

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5548190号
(P5548190)

(45) 発行日 平成26年7月16日 (2014. 7. 16)

(24) 登録日 平成26年5月23日 (2014. 5. 23)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 N 1/20 (2006.01) A 6 1 N 1/20

請求項の数 10 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2011-506309 (P2011-506309)	(73) 特許権者	598100128
(86) (22) 出願日	平成21年2月19日 (2009. 2. 19)		イーエルシー マネージメント エルエル シー
(65) 公表番号	特表2011-518605 (P2011-518605A)		アメリカ合衆国, ニューヨーク 1 0 1 5
(43) 公表日	平成23年6月30日 (2011. 6. 30)		3, ニューヨーク, フィフス アベニュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/034456		7 6 7
(87) 国際公開番号	W02009/131738	(74) 代理人	100091096
(87) 国際公開日	平成21年10月29日 (2009. 10. 29)		弁理士 平木 祐輔
審査請求日	平成22年11月26日 (2010. 11. 26)	(74) 代理人	100118773
(31) 優先権主張番号	61/047, 276		弁理士 藤田 節
(32) 優先日	平成20年4月23日 (2008. 4. 23)	(74) 代理人	100122389
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 新井 栄一
前置審査		(74) 代理人	100111741
			弁理士 田中 夏夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 局所用または美容用微小電流発生システム、ならびにその製造方法および使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚ダメージを予防もしくは治療するための局所用または美容用システムであって、以下：

(a) 負に荷電した水分子クラスターを含むI構造水を含む第1局所用組成物、

(b) 正に荷電した水分子クラスターを含むS構造水を含む第2局所用組成物であって、該第1および第2局所用組成物は皮膚表面を横切って一定距離だけ隔たって存在することができ、および

(c) 皮膚と接触し、皮膚表面を横切る該一定距離にわたって延在することができる、該第1および第2局所用組成物を電氣的に導通させるための導電性媒体を含み、それによりいかなる電源もなしに該導電性媒体を通り皮膚表面を横切って流れる電流が生成される、上記システム。

【請求項 2】

前記負に荷電した水分子クラスターが、電子を供与することが可能なイオンもしくは分子または負に荷電した分子、あるいはその両者と結合する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記正に荷電した水分子クラスターが、電子を受容することが可能なイオンもしくは分子または正に荷電した分子、あるいはその両者と結合する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第1および第2局所用組成物が2種の異なる元素金属を含み、その一方は第1局所用組

10

20

成物のための電子供与体として作用し、他方は第2局所用組成物のための電子受容体として作用する、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記第1局所用組成物がアニオン性ポリマーを含み、前記第2局所用組成物がカチオン性ポリマーを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記導電性媒体が、以下：(1)電解質溶液、(2)ヒドロゲル、(3)伝導性接着剤、および(4)それらの組み合わせからなる群より選択される、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

皮膚ダメージを予防もしくは治療するための局所用または美容用デバイスであって、少なくとも一方の側が皮膚表面への貼付に十分な接着性を有する基板パッチを含み、該基板パッチの第1領域は負に荷電した水分子クラスターを含むI構造水を含み、該基板パッチの第2領域は正に荷電した水分子クラスターを含むS構造水を含み、該第1および第2領域は該皮膚表面を横切って一定距離だけ隔たっており、該基板パッチは該第1領域と該第2領域とを電氣的に導通させるための導電性媒体を含み、それによりいかなる電源もなしに該基板パッチを通り皮膚表面を横切って流れる電流が生成される、上記デバイス。

10

【請求項8】

前記基板パッチが、その上に伝導性接着層がコーティングされた非伝導性基層を含む、請求項7に記載のデバイス。

【請求項9】

20

前記基板パッチが、伝導性材料および非伝導性材料の複数の層を含み、前記第1および第2領域が同じ伝導性層と電氣的に直接接触している、請求項7に記載のデバイス。

【請求項10】

前記基板パッチが、該基板パッチを皮膚表面に貼付する前に、非伝導相から伝導相へと、またはあまり伝導性でない相からより伝導性である相へと変換することができる材料を含む、請求項7に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、新規な局所用または美容用システム、および皮膚の治療法に関する。具体的には、本発明は、皮膚表面に貼付した場合に、外部電源が一切存在しない状態で、皮膚表面を横断して持続的に流れるような微小電流を安定的に発生させる局所用または美容用システムに関する。より具体的には、そのような電流は、皮膚ダメージを予防または低減し、また刺激または炎症を何ら引き起こすことなく皮膚の質を向上させるのに特に有効な電流強度によって特徴付けられる。

30

【背景技術】

【0002】

哺乳動物の皮膚に伴う正常経皮電位が存在することが、長年認識されてきた(例えば、Robert Edelberg, in, The Biophysical Properties of the Skin, Harry Elden(編)、第15章、Wiley Interscience, 1971を参照)。この電位は、汗腺および毛が存在すると大いに影響を受け、したがって、この電位強度は、皮膚上において、空間的にも時間的にも異なる可能性がある。しかし、皮膚の無腺部位においてさえも、内在性皮膚バッテリー(skin battery)を実質的に形成して、表皮を横断して生成されるかなり強い、測定可能な電流が存在する。ほとんどの測定はヒトではない動物で実施されてきたが、非常に多くの証拠により、同様の種類のバッテリーがヒトの皮膚上にも存在することが立証されている(Barkerら、Am. J. Physiol. 第242巻：R358～R366ページ、1982)。そのようなバッテリーは両生類に存在することが知られているが、そこでは、当該バッテリーは、ナトリウム吸収および付属器再生(appendage regeneration)において何らかの機能を果たしていると考えられる。しかし、非水性脊椎動物(nonaquatic vertebrate)におけるバッテリーの目的は、すぐには明らかにならなかった。創傷辺部のかなり強い電圧勾配の観察に基づき、Barker

40

50

ら、およびその他の研究者は、哺乳動物では皮膚電流は創傷治癒プロセスにおいて重要である可能性を示唆した。

【0003】

皮膚ダメージ治療において電気療法を利用して成功したことから、健康な皮膚の維持においても、電流が重要であるという更なる証拠が立証された。例えば、CarleyおよびWainapel (Arch. Phys. Med. Rehabil. 第66巻: 443~446ページ、1985)は、低強度直流電流を用いた無痛潰瘍の治療では、従来療法で治療を受けた患者と比較して、これにより治療を受けた患者の治療速度を顕著に増大させ、同時に、電気療法で治療を受けた患者では痛みや不快感が軽減されることを立証した。同様に、Grace Chaoら (Connective Tissue Research, 第48巻: 188ページ、2007)は、靱帯線維芽細胞 (ligament fibroblast) の移動、および創傷治癒プロセスに、印加DC電場が影響を及ぼすことを指摘し、およびAlvarez OMら (J. Invest. Dermatol., 第81巻(2): 144~148ページ、1983年8月号)は、表皮創傷の治療は、外部電流によって刺激を受けることを実証した。

10

【0004】

したがって、皮膚上の電流の維持はダメージのない皮膚の継続的な健康に関連し、また障害を受けた皮膚に電流を通すことはそのようなダメージを受けた皮膚の治療プロセスにとってもかなり有益でありうると考えられる。報告済みの潰瘍治療に加え、低強度電流を予防目的および/または治療目的での応用から有利な効果が得られる可能性もありうる、刺激または炎症が関与するいくつかのその他の皮膚状態が存在する。しかし、医学文献ですでに報告されている、電流を皮膚に供給する手段には、一般的に、外部電源およびモニタリング用デバイスの使用が含まれており、これは、生命を脅かすほどではないが、なお痛みや刺激を伴い、あまり重篤でない皮膚ダメージを治療するには法外に高額かつ複雑である。

20

【0005】

超薄型電源ならびに弾力性および柔軟性のあるプラスチック基材上に印刷またはラミネートされた電極を備えた皮膚パッチが近年市販されるようになったが、そのような皮膚パッチは、多くの場合、美容用または医薬用の活性成分を皮膚に経皮送達するのに役立つように設計されている。図1は、皮膚に美容用または医薬用の活性成分を従来方式で経皮送達するために使用される典型的な皮膚パッチを示しているが、この皮膚パッチは、皮膚表面に直接接触するアノードおよびカソードに接続された印刷タイプの超薄型微小バッテリーを備える。微小電極によってもたらされるアノードとカソードとの間の電位差は、アノードから皮膚を経由してカソードに流れる電流を生み出し、次にこれは、皮膚上の荷電した美容用または医薬用の活性成分に反発起電力をもたらし、すなわち、正に荷電したアノードは、正に荷電した美容用または医薬用の活性成分を皮膚内から排除し、一方、負に荷電したカソードは負に荷電した美容用または医薬用の活性成分を皮膚内から排除する。

30

【0006】

しかし、そのような従来方式の皮膚パッチが実現する電流強度は、一般的にはミリアンペア (mA) の範囲にあり、皮膚に刺激または炎症をもたらすおそれがある。さらに、そのような従来方式の皮膚パッチにより生み出される電流は、皮膚を貫通して流れるので、電流強度は、皮膚のpH、水分含量、および抵抗等の様々な要因によって顕著に影響を受けるが、これらの要因は、個人個人で、また同一人の場合でも1日のうちの異なる時間において、幅広く変化する可能性がある。さらに、従来方式の皮膚パッチは、なおも電源の存在を必要とし、これは複雑性および製造コストを著しく増加させ、更なる故障様式をもたらす。

40

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0007】

【非特許文献1】Robert Edelberg, in, The Biophysical Properties of the Skin, Harry Elden (編)、第15章、Wiley Interscience, 1971

【非特許文献2】Barkerら、Am. J. Physiol. 第242巻: R358~R366ページ、1982

50

【非特許文献3】CarleyおよびWainapel、Arch. Phys. Med. Rehabil. 第66巻：443～446ページ、1985

【非特許文献4】Grace Chaoら、Connective Tissue Research、第48巻：188ページ、2007

【非特許文献5】Alvarez OMらは(J. Invest. Dermatol.、第81巻(2)：144～148ページ、1983年8月号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本明細書に上記で記載した従来型のデバイスとは対照的に、本発明は、外部電源を一切必要とせず持続的な方法で、皮膚を貫通するのではなく皮膚表面を横断して流れる、一定の微小電流を生み出すための単純で新しいシステムを提供する。本発明者らは、美容用またはスキンケア用活性成分がなくても、そのような弱いクロスフロー電流は驚異的であり、皮膚ダメージを予防または治療し、また皮膚の質を改善する上で、思いもよらず効果的であることを見出した。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、1つの態様において、皮膚ダメージを予防または治療するための局所用または美容用システムに関し、該システムは以下のエレメントを含む：

- (a) 電子供与体として作用することが可能な第1エレメント、
- (b) 電子受容体として作用することが可能な第2エレメントであって、前記第1および第2エレメントは、皮膚表面を横断して、一定距離だけ隔たっている、および
- (c) 皮膚表面を横断して、前記一定距離上に延在する第3エレメントであって、前記第1および第2エレメントを電気的に導通させるための導電性媒体を含み、これにより、電源が一切存在しない状態で、前記導電性媒体を通じて皮膚表面を横断して流れる電流を生成する、上記第3エレメント。

【0010】

本発明の別の態様は、皮膚表面に貼付するのに十分な接着性を備えた少なくとも1つの側面を有する基板パッチを含む、皮膚ダメージを予防または治療するための局所用または美容用デバイスに関連し、前記基板パッチの第1領域は、電子供与体として作用することが可能な少なくとも1つの成分を含み、前記基板パッチの第2領域は、電子受容体として作用することが可能な少なくとも1つの成分を含み、前記第1領域および第2領域は、皮膚表面を横断して一定距離だけ隔たっており、また前記基板パッチは、第1領域の電子供与成分と、第2領域の電子受容成分とを電気的に導通させるための導電性媒体を含み、これにより、電源が一切存在しない状態で、前記基板パッチを通じて皮膚表面を横断して流れる電流が生成される。

【0011】

本発明の更なる態様は、以下の容器を含む単位包装に関する：

- (a) 電子供与体として作用することが可能な、第1の局所用または美容用組成物を収容した第1容器、
- (b) 電子受容体として作用することが可能な、第2の局所用または美容用組成物を収容した第2容器、および
- (c) 導電性媒体を含む、第3の局所用または美容用組成物を収容した第3容器。

【0012】

本発明のなおも更なる態様は、以下の容器を含む単位包装に関連する：

- (a) 電子供与体として作用することが可能な、第1の局所用または美容用組成物を収容した第1容器、
- (b) 電子受容体として作用することが可能な、第2の局所用または美容用組成物を収容した第2容器、および
- (c) 皮膚表面に貼付するのに十分な接着性を有する、電導性媒体を含む基板パッチ。

【0013】

本発明のさらに別の態様は、互いに隔てられ、また皮膚表面上に延在する導電性媒体により共に電氣的に導通している電子供与エレメントおよび電子受容エレメントを用いることにより、電源が一切存在しない状態で、当該皮膚を横断して流れる電流を発生させるステップを含む、皮膚ダメージを予防または治療するための方法に関連し、当該電流は、約1 μ A～約1000 μ Aの範囲の電流強度を有する。

【0014】

本発明のその他の態様および特徴は、添付図面の参照を伴う以下の詳細な説明から、より明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

10

【0015】

【図1】美容用または医薬用の活性成分の皮膚への経皮送達を促進するための、アノードおよびカソードに接続された微小バッテリーを備えた先行技術デバイスの概略図である。

【図2】本発明の一実施形態に基づく、電源が一切存在しない状態で、皮膚表面を横断して微小電流を発生させるための局所用または美容用システムの概略図である。

【図3】図3Aは、本発明の1つの実施形態に基づく、実質的にヒドロゲル、電子供与体として作用することが可能な第1の金属製ストリップ、および電子受容体として作用することが可能な第2の金属製ストリップからなる基板パッチを備える局所用または美容用デバイスの平面図である。図3Bは、図3Aの局所用または美容用デバイスを皮膚表面に貼付した際の、そのA-Aラインに沿った断面図である。

20

【図4】本発明の一実施形態に基づく、局所用または美容用デバイスの平面図である。該デバイスは、実質的にヒドロゲル、電子供与体として作用することが可能な2つの金属製角板、および電子受容体として作用することが可能な2つの金属製角板からなる基板パッチを備える。

【図5】本発明の一実施形態に基づく、導電性接着層でコーティングされた非導電性ベース基板層を備える、局所用または美容用デバイスの断面図である。当該導電性接着層は、電子供与体として作用することが可能な第1の金属製ストリップ、および電子受容体として作用することが可能な第2の金属製ストリップと直接接触している。

【図6】本発明の一実施形態に基づく、局所用または美容用デバイスの断面図である。該デバイスは、電子供与体として作用することが可能な第1の金属製ストリップ、および電子受容体として作用することが可能な第2の金属製ストリップを備え、前記第1および第2の金属製ストリップが、2つのヒドロゲルパッチに挟まれている。

30

【図7】異なる濃度で皮膚表面上に貼付した、本発明の2種類の異なる局所用または美容用組成物により生成された微小電流の時間依存性電流強度曲線を表す図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明は、下記で説明する具体的構成要素の構成および配置の詳細に限定されない、と理解されるべきであり、その詳細は、本発明の好ましい実施形態に関し、決して本発明の幅広い範囲を制限するものとみなされるべきではない。本発明は、本明細書に具体的に記載されないその他の実施形態にも適用可能であり、またこれを含むように意図されているが、ただし、そのような実施形態が、本発明の一般原理および精神と矛盾しないことを前提とする。

40

【0017】

本発明は、皮膚ダメージを予防または治療し、皮膚全体の外観を改善することを目的として、皮膚を貫通するのではなく、皮膚を横断して流れる微小電流を採用することにより、背景技術のセクションに記載するような先行技術デバイスの様々な欠点を克服する。さらに、本発明は、外部電源を一切必要とせずに、持続的な方法でそのような微小電流を生成する、単純で革新的なシステムまたはデバイスを提供する。

【0018】

本発明のシステムおよびデバイスの原理および操作については、下記の図面に示されて

50

いる典型的な実施形態を参照すれば、より良く理解することができる。

【0019】

図2は、本発明の一実施形態に基づく、皮膚表面2に貼付したときの局所用または美容用システム10の概略図を示す。具体的には、局所用または美容用システム10は、第1エレメント12、および皮膚表面2を横断して一定距離「D」だけエレメント12から隔てられた第2エレメント14を備える。第1エレメント12は、第2エレメント14と比較して、相対的に高い標準酸化電位を有する。

【0020】

したがって、第1エレメント12は、電子供与体(すなわち、陰電極またはカソード)として作用し、電子を放出することが可能であり、一方、第2エレメント14は、電子受容体(すなわち陽電極またはアノード)として作用し、外部回路を経由してエレメント12により放出された電子を獲得することが可能である。システム10は、第3エレメント16も備え、これは皮膚表面2を横断するエレメント12と14との間の一定距離上に延在し、導電性媒体を含む。このように、第3エレメント16は、第1および第2エレメント12および14を電氣的に導通させる外部回路を形成する。その結果、電流「C」(点線矢印で示す)が、電源が一切存在しない状態で生成されるが、これはマイクロアンペア(μA)の範囲の電流強度、および皮膚を貫通するのではなく、皮膚表面2を横断して延在する経路に沿った第1および第2エレメント12および14の間の流れにより特徴付けられる。このようなクロスフロー微小電流は、皮膚ダメージを予防または治療し、かつ皮膚全体の概観を改善するのに驚くべき預期せぬ有効性を示す。さらに、その流路は、皮膚を貫通するのではなく、皮膚表面2を横断する第3エレメント16の導電性媒体を通して延びるので、本発明の局所用または美容用システムにより生成されたクロスフロー微小電流は、背景技術のセクションに記載した先行技術の皮膚パッチデバイスと比較して、皮膚のpH、水分含量、および抵抗による影響を顕著に受けにくい。

【0021】

好ましくは約 $1\mu\text{A}$ ～約 $1000\mu\text{A}$ 、より好ましくは約 $5\mu\text{A}$ ～約 $800\mu\text{A}$ 、最も好ましくは約 $300\mu\text{A}$ ～約 $700\mu\text{A}$ の範囲の電流強度を有する電流を発生するように、第1および第2エレメント12および14は、標準酸化電位が十分に異なるいずれかの好適な材料または組成物を含むことができ、また第3エレメント16は、十分に導電性のあるいずれかの好適な導電性媒体を含むことができる。

【0022】

本発明の好ましい実施形態では、第1エレメント12は、美容上または製薬上許容される担体中に1つまたは複数の電子供与成分を含む、局所用または美容用組成物を含み、一方、第2エレメント14は、美容上または製薬上許容される担体中に1つまたは複数の電子受容成分を含む、局所用または美容用組成物を含む。本発明の局所用または美容用組成物に組み込むのに適した電子供与成分の例として、(1)負に荷電した水分子クラスターを含むI構造水(I-structured water)、(2)電子を供与する能力を有するイオンまたは分子、例えば、電子を放出可能な、比較的高い酸化電位を有する一部の元素金属または金属イオン、(3)負に荷電した分子、例えば、一部のアミノ酸(例えば、L-グルタミン酸、L-アスパラギン酸等)、および陰イオン性ポリマー(例えば、ポリアクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリビニリデンピロリドン、ポリ(アクリルイミドメチルプロパン)スルホネート、カラギーナン等)、および(4)上記成分の1つまたは複数の組み合わせが挙げられ、ただし、これらに限定されない。本発明の局所用または美容用組成物に組み込むのに適した電子受容成分の例として、(1)正に荷電した水分子クラスターを含むS構造水(S-structured water)、(2)電子を受容する能力を有するイオンまたは分子、例えば、電子を獲得可能な、比較的低い酸化電位を有する一部の元素金属または金属イオン、(3)正に荷電した分子、例えば、一部のアミノ酸(例えば、L-アルギニン、L-プロリン等)、または陽イオン性ポリマー(例えば、ポリエチレンイミン、ポリジメチルジアリルアンモニウムクロリド、ポリメタクリルアミドプロピルトリメチルアンモニウムクロリド、キトサン、ポリクオタニウム等)、および(4)上記成分の1つまたは複数の組み合わせが挙げられ、ただし、これらに限定されな

い。

【0023】

I型水およびS型水等の構造水、ならびに同構造水を形成する方法は、ルーマニア特許第R088053号、同第R088054号、同第R0107544号、同第R0107545号、および同第R0107546号；英国特許出願公開第GB2335142号；米国特許第5,846,397号、同第6,139,855号、同第6,231,874号、同第6,451,328号、同第6,905,523号、同第6,958,163号、および同第7,323,198号；ならびに米国特許出願公開第2002/0187203 A1号および同第2007/0187327 A1号により、詳細に説明されており、これらの文献の記載内容はすべての目的のためにその全体が参照により本明細書に組み入れられる。具体的には、I型水およびS型水は供給水に由来し、この供給水は、I型水およびS型水を同時に生み出すある種の電磁デバイスが生成する電場との、そのような供給水の双極性分子構造の相互作用により、約250～約450C(μ S/cm)の電気伝導度、および約5.0～約7.5のpHを有する。I型水は、負に荷電した水分子クラスターを含み、約500～約3500C(μ S/cm)の電気伝導度、および約2.0～約4.0のpHにより特徴付けられる。これとは対照的に、S型水は、正に荷電した水分子クラスターを含み、約600～約2500C(μ S/cm)の電気伝導度、および約10.0～約12.0のpHにより特徴付けられる。本発明が不明瞭となるのを避けるために、構造水およびデバイスおよびこれらの作製方法に関する既知の特徴を、ここでは繰り返さないこととする。

10

【0024】

発明者らは、I型水およびS型水等の構造水は、十分な電子供与能または電子受容能を示し、したがって、皮膚表面上にクロスフロー微小電流を発生させるための上記電子供与体および受容体として、局所用または美容用システムの第1および第2エレメント中で使用可能であることを見出した。例えば、第1エレメントは、I型水で処方された第1の局所用または美容用組成物を単純に含むことができ、また第2エレメントは、S型水で処方された第2の局所用または美容用組成物を単に含むことができる。あるいは、電子供与性および電子受容性のイオンまたは分子を、第1および第2の局所用または美容用組成物に添加することができ、するとこれらのイオンまたは分子は、I型水またはS型水の中の負または正に荷電した水分子クラスターと結合することが可能となり、第1エレメントと第2エレメントとの間の酸化電位差をさらに増大させ、それにより生成されるクロスフロー微小電流の電流強度を増大させる。

20

【0025】

本発明の具体的実施形態では、第1および第2エレメント中の局所用または美容用組成物は、I型水またはS型水の負または正に荷電した水分子クラスターに結合するような金属イオンまたは無機イオンを含む。電子供与特性、または電子受容特定を有する、好適な任意の金属イオンまたは無機イオンは、いずれも本発明の構造水中に組み込み可能である。好適な金属イオンまたは無機イオンの例として、銅、マンガン、セレン、ケイ素、亜鉛、鉄、アルミニウム、カルシウム、カリウム、ナトリウム、リチウム、マグネシウム、銀、金、プラチナ、およびパラジウムが挙げられ、ただし、これらに限定されない。より具体的には、マラカイト、アジュライト、珪孔雀石、ロードクロサイト、ロードナイト、トルマリン、ルビー、方解石、赤鉄鉱等の、水不溶性の鉱物または装飾用の石に含まれる無機イオンを、第1および第2の局所用または美容用組成物を形成するために構造水に添加することができる。そのような組成物に含まれる金属イオンまたは無機イオンの濃度は、用いられる金属イオンまたは無機イオンの種類、および生成されるクロスフロー微小電流の希望の電流強度に応じて変化しうる。一般的には、本発明の組成物中に含まれる金属イオンまたは無機イオンの濃度は、約2ppm～約2000ppmの範囲でありうる。

30

40

【0026】

本発明の別の具体的な実施形態では、第1および第2エレメント中の局所用または美容用組成物は、I型またはS型水の負または正に荷電した水分子クラスターに結合した負または正に荷電した分子を含む。例えば、L-グルタミン酸およびL-アスパラギン酸等の負に荷電した一部のアミノ酸を、第1エレメント中の第1の局所用または美容用組成物を形成するために、I型水に添加することができ、L-アルギニンおよびL-プロリン等の正に荷電した一

50

部のアミノ酸を、第2エレメント中の第2の局所用または美容用組成物を形成するために、S型水に添加することができる。別の例として、ポリアクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリビニリデンピロリドン、ポリ(アクリルイミドメチルプロパン)スルホネート、カラギーナン等の一部のアニオン性ポリマーを、第1エレメントの第1の局所用または美容用組成物中に処方可能であり、ポリエチレンイミン、ポリジメチルジアリルアンモニウムクロリド、ポリメタクリルアミドプロピルトリメチルアンモニウムクロリド、キトサン、ポリクオタニウム等の一部のカチオン性ポリマーを、第2エレメントの第2の局所用または美容用組成物中に処方可能である。

【0027】

本発明の好ましい実施形態では、第1および第2エレメントは、2種類の異なる元素金属を含み、これらの金属は、そのような元素金属の1つ(すなわち、相対的に高い標準酸化電位を有するもの)が、電子供与体として作用することが可能であり、他方(すなわち、相対的に低い標準酸化電位を有するもの)は、電子受容体として作用することが可能となるように、十分異なる標準酸化電位を有する。例えば、第1エレメントは、銅、水銀、銀、金等からなる群より選択されるものなどの、正の標準酸化電位を有する元素金属を含むことができ、また第2エレメントは、アルミニウム、亜鉛、鉄、コバルト、ニッケル、スズ、鉛等からなる群より選択されるものなどの、負の標準酸化電位を有する元素金属を含むことができる。より好ましくは、第1および第2エレメントは、異なる元素金属から構成される純金属製ストリップ、または異なる元素金属でコーティングされた布製ストリップのいずれかを含む。最も好ましくは、第1エレメントは銅製もしくは銀製ストリップ、または銅もしくは銀でコーティングされた布製ストリップを含み、第2エレメントはアルミニウム製ストリップ、またはアルミニウムでコーティングされた布製ストリップを含む。

【0028】

図2に示すような、第3エレメント16に含まれる導電性媒体は、皮膚表面上に所望のクロスフロー微小電流を発生させるのに十分に高い導電性を有する、1つまたは複数の任意の材料を含みうる。好ましくは、本発明のシステムで採用される導電性媒体は、(1)塩化ナトリウム、塩化カリウム等の不活性な電解質を含む電解質溶液、(2)ヒドロゲル、例えば、医療用電極を形成するのに一般的に用いられるもの(例えば、ポリエチレンオキシド、ポリ(2-アクリルアミド-2-メチル-1-プロパンスルホン酸)またはポリAMPS、およびポリビニルピロリドン等の架橋ポリマーから構成されたもの)、(3)導電性接着剤、例えばグリシジルエーテルエポキシ樹脂、フェノキシ樹脂等、および(4)これらの組み合わせからなる群より選択される。

【0029】

ヒドロゲルは、本発明を実施する上で特に好ましい導電性媒体であり、これは水に不溶性で、水性媒体中に分散されることによりコロイド状ゲルを形成するポリマー鎖のネットワークを含む。ヒドロゲルは、合成ポリマー、例えば、架橋されたポリエチレンオキシド、架橋されたポリ(2-アクリルアミド-2-メチル-1-プロパンスルホン酸)またはポリAMPS、親水基を豊富に含む、架橋されたポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸ナトリウム、アクリレートポリマーおよびコポリマー等、ならびに天然ポリマー、例えばアガロース、メチルセルロース、ヒラロナン(hyaluronan)等から形成されうる。したがって、第3エレメント16は、実質的にヒドロゲルから構成することができ、これは十分な接着性を有し、皮膚表面に容易に貼付、保持可能である。エレメント16は、水性電解質溶液で飽和したヒドロゲルを含んでもよい。第3エレメント16は、塩化ナトリウムまたは塩化カリウム等の電解質からなる水性溶液を単に含むこともでき、これは直接皮膚表面に貼付可能である。さらに、第3エレメント16は、導電性の接着性コーティング物と共に非導電性基材層を含むことができる。エレメント16の配置と構成は、システム10に関する具体的要求事項に基づき、当業者により容易に変更可能であり、したがって、本発明の範囲は、これまでに本明細書に記載された特定の配置および構成に限定されるものではない。

【0030】

本発明の局所用または美容用システムは、好ましくは、美容用または医薬用の活性成分を皮膚内に経皮送達するのに一般的に用いられる従来型の皮膚パッチと比較して、相対的に単純な構造、およびより少ない構成要素を備えたパッチ様の美容器具またはデバイスとして具体化される。そのようなパッチ様の美容用デバイスは、比較的低コストで容易に製造可能で、また事前処置または準備ステップもほとんどなく、皮膚を治療するために皮膚表面にすぐに貼付可能である。例えば、本発明は、皮膚表面に貼付するための十分な接着性を有する少なくとも1つの側面を備えた基板パッチを含む、局所用または美容用パッチを提供することができる。この基板パッチの第1領域は、電子供与体として作用することが可能な少なくとも1つの成分を含み、またこのパッチの第2領域は、電子受容体として作用することが可能な少なくとも1つの成分を含む。第1および第2領域は、当該基板パッチが貼付される皮膚表面を横断する所定の距離だけ互いに隔たっている。当該基板パッチは、さらに導電性媒体を含み、同媒体は第1領域の電子供与成分を第2領域の電子受容成分と電氣的に導通させ、これにより、電源が一切存在しない状態でも、皮膚表面を横断するように当該基板パッチを経由して流れる電流を発生させる。本明細書ですでに記載したように、当該基材の組成および構成は、図2のエレメント16と同一でありえ、また第1および第2の領域の組成および構成は、図2のエレメント12および14と同一でありうる。

【0031】

図3Aおよび3Bは、本発明の具体的な実施形態に基づく、パッチ様の局所用または美容用デバイス20の平面図および断面図を示している。具体的には、デバイス20は、皮膚表面2に直接貼付するのに十分な接着性を有するヒドロゲルから好適に形成された基板パッチ26を備える。任意選択的に、ヒドロゲルパッチ26は、水性電解質溶液で飽和している、あるいはこれを含んでいてもよく、同電解質溶液はヒドロゲルパッチ26の電気伝導度をさらに高める。2つの異なる金属製ストリップ、または2つの異なる金属でコーティングされた布製ストリップ22および24は、ヒドロゲルパッチ26の1つの側面上に、平行して互いに隔たった位置関係で配置される。第1の金属製ストリップまたは金属でコーティングされた布製ストリップ22は、相対的に高い標準酸化電位の第1の元素金属を含み、また第2の金属製ストリップまたは金属でコーティングされた布製ストリップ24は、相対的に低い標準酸化電位の第2の元素金属を含む。例えば、第1のストリップ22は、銅、水銀、銀、金等から選択される1つまたは複数の元素金属を含むことができ、一方、第2のストリップ24は、アルミニウム、亜鉛、鉄、コバルト、ニッケル、スズ、鉛等から選択される1つまたは複数の元素金属を含むことができる。本発明の特に好ましい実施形態では、第1のストリップ22は、銅製もしくは銀製ストリップ、または銅もしくは銀でコーティングされた布製ストリップであり、また第2のストリップ24は、アルミニウム製ストリップ、またはアルミニウムでコーティングされた布製ストリップである。第1および第2のストリップ22と24との間の酸化電位差が、皮膚表面2を横断するようにヒドロゲルパッチ26を通じて流れる微小電流「C」を発生させる(点線矢印で示す通り)。

【0032】

図4は、本発明の別の実施形態に基づく、別のパッチ様局所用または美容用デバイス30の平面図を表している。具体的には、デバイス30は基板ヒドロゲルパッチ36を備え、これは、任意選択的に水性電解質溶液で飽和しているか、またはこれを含んでいる。4つの金属製角板、または金属でコーティングされた布製角板、32A、32B、34A、および34Bが、互いに隔たった位置関係でヒドロゲルパッチ36の1つの側面上に配置される。金属製角板、または金属でコーティングされた布製角板32Aおよび34Aは、相対的に高い標準酸化電位の第1の元素金属(例えば、銅、水銀、銀、金等)を含み、また金属製角板、または金属でコーティングされた布製角板32Bおよび34Bは、相対的に低い標準酸化電位の第2の元素金属(例えば、アルミニウム、亜鉛、鉄、コバルト、ニッケル、スズ、鉛等)を含む。本発明の特に好ましい実施形態では、金属製角板、または金属でコーティングされた布製角板32Aおよび34Aは、銅または銀を含み、また金属製角板、または金属でコーティングされた布製角板32Bおよび34Bは、アルミニウムを含む。32Aと34Aとの間の酸化電位差、ならびに32Bと34Bとの間の酸化電位差は、パッチ36が貼付された該当する皮膚表面を横断するように

ヒドロゲルパッチ36を通じて流れるクロスフロー微小電流「C」を発生させる(点線矢印で示す通り)。

【0033】

図5は、本発明のなおも別の実施形態に基づく、なおも別のパッチ様局所用または美容用デバイス40の断面図を示している。具体的には、デバイス40は、皮膚表面2に貼付されたときに、2層型基板パッチ46を備え、このパッチは、導電性接着層46Bでコーティングされた非導電性ベース層46Aを含む。非導電性ベース層46Aは、皮膚表面2に貼付するのに適する柔軟性の他、導電性接着層46Bを支持するのに十分な引っ張り強度を有する、任意の非導電性材料から形成することができる。層46Aの形成に利用可能な、適する非導電性材料の例として、布、紙、ポリマー等が挙げられ、ただし、これらに限定されない。2つの異なる金属製ストリップ、または金属でコーティングされた布製ストリップ、42および44は、基板パッチ46の1つの側面上、すなわち、導電性接着層46Bと同じ側に、平行して互いに隔たった位置関係で配置される。第1および第2のストリップ42と44との間の酸化電位差は、皮膚表面2を横断するように、基板パッチ46の導電性接着層46Bを通じて流れる微小電流「C」を発生させる(点線矢印で示す通り)。

【0034】

図6は、本発明の更なる実施形態に基づき、更なるパッチ様局所用または美容用デバイス50の断面図を表している。具体的には、デバイス50は互いに背中合わせで配置された2つのヒドロゲルパッチ56Aおよび56Bからなる基板パッチ56を備える。ヒドロゲルパッチ56Aおよび56Bに備わる本来の接着性は、接着剤を全く必要とせずそのようなパッチ間の十分な結合、ならびに皮膚表面2との十分な接着を実現する。2つのヒドロゲルパッチ56Aと56Bとの間に挟まれているのは、2つの金属製ストリップまたは金属でコーティングされた布製ストリップ52および54であり、これらは、異なる標準酸化電位の異なる元素金属を含み、平行して互いに隔たった位置関係で配置されている。第1および第2のストリップ52と54との間の酸化電位差は、皮膚表面2を横断するように、ヒドロゲルパッチ56Aおよび56Bの両方を通じて流れる微小電流「C」を発生させる(点線矢印で示す通り)。上記のようなサンドイッチ様の配置と構成により、ヒドロゲルパッチ56Aと56B、およびストリップ52と54の間のよりよい接触、ならびにより高い導電性の流路がもたらされる。したがって、そのように生み出された微小電流の電流強度は、さらに増大し、安定化する。

【0035】

2つの金属性ストリップ、または金属でコーティングされた布製ストリップが、上記クロスフロー微小電流を発生させるために皮膚表面上に直接貼付される同一の導電性層と電気的に直接接触する限り、本発明の基板パッチは、導電性および非導電性材料からなる更なる層を含みうることに留意されたい。そのような導電性の層は、貯蔵を目的とした除去可能な非導電性保護層によって被覆可能で、皮膚表面に貼付する前に、当該導電性層が皮膚表面と直接接触するように、そのような保護層は除去される。

【0036】

使用期限が延長された微小電流を発生する美容用パッチを提供するために、基材パッチにおいて、様々な電気伝導度を有する材料を使用することが望ましいと考えられる。具体的には、この材料は、基板パッチ内で電流がほとんどまたは全く発生せず、また当該基板パッチが、金属製ストリップ間で静電容量を喪失することなく、使用前の時間が延長されて保管されうるように、最初に非導電性、またはより導電性の低い相で提供される。実際に使用するときには、当該材料は、所望の強度の電流が皮膚治療用の基板パッチ内で生成しうるように、1つまたは複数の単純な処理ステップを経て導電性の相、またはより導電性の高い相に変換されうる。例えば、基板パッチは、最初は電気伝導度がほとんど、または全くない乾燥したヒドロゲルからなり、使用時には、皮膚表面を横断するように微小電流を発生させることが可能な導電性ヒドロゲルパッチが形成されるように、ユーザーは当該乾燥ヒドロゲルパッチを、単に水または更なる電解質を含む水性の湿潤化溶液で湿らせることができる。

【0037】

本発明の別の実施形態では、微小電流発生システムは、使用前は個別の容器に貯蔵されている、異なる局所用または美容用組成物を備える単位包装として具体化されうる。そのような組成物は個別の容器中で、使用前は相互作用が全くない状態で貯蔵されるので、当該単位包装全体として相対的に長い使用期限を有する。例えば、そのような単位包装は、1つまたは複数の電子供与成分を含む第1の局所用または美容用の組成物、1つまたは複数の電子受容成分を含む第2の局所用または美容用の組成物、および導電性媒体を含む第3の局所用または美容用の組成物を備える。これら3種の組成物は、微小電流発生システムが *in situ* で形成されるように、順番に、または同時に皮膚表面上に貼付されうる。すなわち、第1の組成物は、皮膚表面上の第1領域に貼付され、第2の組成物は、皮膚表面上の相隔たった第2領域に貼付され、また第3の組成物は、第1領域と第2領域との間の領域に貼付され、これにより第1領域と第2領域を電氣的に導通させる。単位包装は、皮膚に直接貼付するのに十分な接着性を有する基板パッチをさらに備えることができ、上記3種の組成物は、最初に基板パッチ上の各領域に貼付可能で、次に、この基板パッチは皮膚を治療するために皮膚表面に貼付される。別の例として、この単位包装は、1つまたは複数の電子供与成分を含む第1の局所用または美容用の組成物、1つまたは複数の電子受容成分を含む第2の局所用または美容用の組成物、および導電性媒体を含み、皮膚に直接貼付するのに十分な接着性を有する基板パッチを備えることができる。

10

【0038】

本明細書ですでに記載したような局所用または美容用組成物は、製薬上または美容上許容される担体と共に処方されるのが好ましい。用語「製薬上または美容上許容される担体」とは、医薬用途または美容用途のいずれかの担体を指し、この担体は活性成分を意図した標的に送達し、ヒトまたはその他の受容体生物に危害をもたらさない。本明細書で用いる場合、「製薬上」または「美容上」とは、ヒトおよび動物の両方を対象とした医薬品または美容用品を含むものと理解される。この担体は、皮膚に対して局所的に塗布するのに便利な任意の形態で提供されうる。そのような形態として、ゲル、クリーム、分散剤、エマルジョン(油中水型または水中油型)、懸濁液、ローション、フォーム、ムース等が挙げられ、ただし、これらに限定されない。

20

【0039】

本発明の局所用または美容用組成物は、皮膚増強効果を有するので、これらの組成物は、皮膚治療に用いられる、または局所的に日常的に塗布される活性スキンケア剤を組み込んでもよい。上記組成物の一部となりうるそのような活性スキンケア薬剤の例として、シミ、角質やしわを改善し、または根絶する薬剤、鎮痛薬、麻酔剤、抗座瘡剤、抗菌剤、抗酵母剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗フケ剤、抗皮膚炎剤、止痒剤、制吐剤、乗り物酔い止め、抗炎症剤、抗過角質溶解剤(antihyperkeratolytic agent)、抗乾燥性皮膚剤、発汗抑制剤、抗乾癬剤、抗脂漏剤、ヘアコンディショナーおよびヘアトリートメント剤、老化防止剤、抗しわ剤、抗喘息剤および気管支拡張剤、日焼け止め剤、抗ヒスタミン剤、美白剤、脱色剤、創傷治癒剤、ビタミン類、コルチコステロイド類、日焼け剤、日焼け止め類またはホルモンが挙げられ、ただし、これらに限定されない。有用な活性スキンケア薬剤のより具体的な例として、レチノイド、局所用心血管作動薬、クロトリマゾール、ケトコナゾール、ミコノゾール(miconazole)、グリセオフルビン、ヒドロキシジン、ジフェンヒドラミン、プラモキシシン、リドカイン、プロカイン、メピバカイン、モノベンゾン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クリンダマイシン、メクロシリン(meclocycline)、ヒドロキノン、ミノサイクリン、ナプロキセン、イブプロフェン、テオフィリン、クロモリン、アルブテロール、レチノール、レチノイン酸、13-シスレチノイン酸、ヒドロコルチゾン、21-酢酸ヒドロコルチゾン、17-吉草酸ヒドロコルチゾン、17-酪酸ヒドロコルチゾン、吉草酸ベタメタゾン、ジプロピオン酸ベタメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、フルオシノニド、プロピオン酸クロベタゾール、過酸化ベンゾイル、クロタミトン、プロプラノロール、プロメタジン、ビタミンAパルミテート、ビタミンEアセテート、DHEAおよびその誘導体、 α -、または β -ヒドロキシ酸、およびこれらの混合物が挙げられる。所定の組成物のいずれにおいても、活性スキンケア薬剤の使用量は、通常の用量に基づき容易

30

40

50

に決定される。しかし、そのような更なる成分を本発明の微小電流発生システムに添加する際には、当該更なる成分が、当該システムの各エレメント間の意図する相互作用を阻害しないように、更なる成分の標準酸化電位に留意する必要がある。

【0040】

本明細書ですでに記載したように、局所用または美容用組成物は、製剤化技術分野の熟練者にとって既知の、通常の混合方法により容易に調製可能である。電子供与/受容成分、導電性媒体、および任意選択の活性なスキンケア薬剤は、選択された担体中に簡単に混合可能で、また適切に包装可能である。

【0041】

組成物は、担体および/または当該組成物の使用目的に応じて選択可能なその他の成分をさらに含む。更なる成分として、水溶性着色剤(例えば、FD&C Blue #1)、油溶性着色剤(例えば、D&C Green #6)、水溶性日焼け止め類(例えば、Eusolex 232)、油溶性日焼け止め類(例えば、メトキシケイヒ酸オクチル)、粒子状日焼け止め類(例えば、酸化亜鉛)、抗酸化剤(例えば、BHT)、キレート化剤(例えば、EDTA二ナトリウム)、エマルジョン安定化剤(例えば、カルボマー)、防腐剤(例えば、メチルパラベン)、香料(例えば、ピネン)、香料添加剤(例えば、ソルビトール)、保湿剤(例えば、グリセリン)、防水剤(例えば、PVP/エイコセンコポリマー)、水溶性フィルム形成剤(例えば、ヒドロキシプロピルメチルセルロース)、油溶性フィルム形成剤(例えば、水素化C-9樹脂)、カチオン性ポリマー(例えば、ポリクオタニウム10)、アニオン性ポリマー(例えば、キサンタンガム)、ビタミン類(例えば、トコフェノール)等が挙げられ、ただし、これらに限定されない。

【0042】

本発明の微小電流発生システムは、いくつかの異なる治療用途または予防用途で使用可能である。一般論として、皮膚表面に電位が存在するということは、正常で健康な皮膚の特徴の現れであるので、皮膚ダメージ、例えば、乾燥皮膚、または日光への曝露、高温および/または低温に一般的に関連している紅化、および刺激を予防するために、ならびに全体的な皮膚の健康を促進、維持するために、定期的に適用されるように、本発明の微小電流発生システムを利用することができる。このシステムは、すでにダメージを有する皮膚表面上の炎症、または刺激の影響を軽減するためのスポット治療としても機能することができ、この治療は、必要に応じて適用可能、および反復可能である。その場合、電子供与成分/電子受容成分、または導電性媒体は、本明細書ですでに記載したように、皮膚状態の治療に用いられるその他のスキンケア活性物質と直接混合可能である。しかし、本発明のシステムは、すなわち、小じわ、しわ、日光への曝露、または環境的な攻撃により引き起こされる急性、または慢性の皮膚ダメージを軽減するために、また乾燥皮膚、重篤な乾燥皮膚、フケ、座瘡、角質、乾癬、湿疹、皮膚薄片剥離(skin flakiness)、掻痒、ほくろ、肝斑、いぼ、にきび肌(blemished skin)、色素沈着過剰皮膚、過角化性皮膚(hyperkeratotic skin)、または炎症性皮膚疾患であって、その状態が皮膚用活性薬剤で治療できても、できなくても関係なく、これに関連した刺激、および炎症を軽減するためにも、スキンケア添加剤を一切使用せずに、単独で使用することもできる。さらに、本発明の微小電流発生システムまたはデバイスは、創傷治癒プロセスに付加するものとして利用可能である。上記の通り、治癒過程にある皮膚は、測定可能な増大した電流を伴うことが知られている。本発明のシステムおよびデバイスは、創傷治癒活性薬剤との直接併用、または個別用途での単独使用のいずれかにより、自然発生的なプロセスを増強するのに利用可能である。

【0043】

本発明の明細書および請求の範囲において用いられる、「皮膚ダメージを治療または予防すること」という文には、列挙された具体的な用途の他、本明細書で具体的に特段列挙されなかったものも含まれると、本技術分野の熟練者には理解されよう。特に、「皮膚ダメージの予防」とは、具体的な皮膚の状態の予防、ならびに具体的な病態または問題の予防を意味せず、日常的な皮膚の健康維持を含むことが意図されている、と理解されよう。

【0044】

本発明は、下記の非限定的な実施例においてさらに説明される。

【実施例】

【0045】

実施例 1

Al-Cu電極を備えた美容用パッチ

美容用パッチを、2つの同一のヒドロゲルパッチ(長さ約2.5インチ、および幅1.5インチ)を背中合わせで配置することにより形成した。2つの細い金属含有ストリップのうち、一方は、長さ約6cm、幅6mmのアルミニウムホイルストリップであり、他方は、長さ約6cm、幅6mmで、銅で電気めっきされた布製ストリップであり、これらを上記2つのヒドロゲルパッチ間に挟んだ。2つの金属含有ストリップは、約1インチの距離で互いに隔てられ、かつ平行な位置関係で配置された。任意選択的に、ヒドロゲルパッチを通じて2つの金属含有ストリップ間を流れる電流強度が増加するように、ヒドロゲルパッチの1つの最上面に、電解質ゲルを塗布した。具体的には、当該電解質ゲルは、約91重量%の脱イオン水、約3重量%の塩化ナトリウム、約1重量%のフェノキシエタノール、および約5重量%のSepiplus(商標)400増粘剤または乳化剤を含んだ。Sepiplus(商標)400は、約60重量%のポリアクリレート13、約30重量%のポリイソブテン、5重量%のポリソルベート20、および5重量%の水を含む、新世代の水膨張性-滴下型増粘剤(hydro-swelling-droplet thickener)または乳化剤で、NJ、FairfieldのSeppic, Inc.から市販されている。

【0046】

米国のInstek Corpから市販されている高感度DIGITAL MULTIMETER, Model No. GDM-8034は、様々な電気的パラメータを測定するように設計されており、直流電流強度を10Ωの抵抗を介してマイクロアンペア(μA)の範囲で測定することができ、美容用パッチにより生成された微小電流の電流強度を測定するために、金属含有ストリップをこのDIGITAL MULTIMETERの各電極と接続した。当該美容用パッチを皮膚表面に貼付し、当該パッチにより生成された電流強度を一定時間にわたり測定した。電解質ゲルを当該美容用パッチの最上面に塗布しない場合には、測定開始後5分以内で、電流強度のピークとして約165μAが観測された。上記電解質ゲルを当該美容用パッチの最上面に塗布した場合には、測定開始後5分以内で、電流強度のピークとして約312μAが観測された。

【0047】

実施例 2

Al-Ag電極を備えた美容用パッチ

美容用パッチを、2つの同一のヒドロゲルパッチ(長さ約2.5インチ、および幅1.5インチ)を背中合わせで配置することにより形成した。2つの金属含有ストリップのうち、一方は、長さ約6cm、幅6mmのアルミニウムホイルストリップであり、他方は、長さ約6cm、幅6mmで、銀で電気めっきされた布製ストリップであり、これらを上記2つのヒドロゲルパッチ間に挟んだ。2つの金属含有ストリップは、約1インチの距離で互いに隔てられ、かつ平行な位置関係で配置された。

【0048】

美容用パッチにより生成された微小電流の電流強度を測定するために、金属含有ストリップを上記DIGITAL MULTIMETERの各電極と、10Ωの抵抗を介して接続した。当該美容用パッチを皮膚表面に貼付し、当該パッチにより生成された電流強度を一定時間にわたり測定した。電解質ゲルを当該美容用パッチの最上面に塗布しない場合には、測定開始後5分以内で、電流強度のピークとして約694μAが観測された。実施例1ですでに記載したような電解質ゲルを当該美容用パッチの最上面に塗布した場合には、測定開始後5分以内で、電流強度のピークとして約1704μAが観測された。

【0049】

実施例 3

電極として美容用組成物を備えた美容用パッチ

均一な混合物を形成するように、様々な相を順番に一緒に混合することにより、下記成分を含む第1および第2の美容用組成物を調製した。

【表 1】

表1:第1の美容用組成物(-)

相	成分	量 (wt%)
1	トマラカイト水(銅イオンと結合した I 型水)	46.86
	EDTA ニナトリウム	0.10
	アルギニン	0.04
2	アロエベラ葉汁	45.00
	アミノプロピルアスコルビルホスフェート	0.10
	水/スイートアーモンド種子抽出物	0.20
3	アクリル酸ナトリウム/アクリロイルジメチルタウリン酸ナトリウムコポリマー// 水素化ポリデセン//ラウレス-8(laureth-8)	2.50
4	水素化ポリデセン	3.50
5	カプリリルグリコール/フェノキシエタノール/ヘキシレングリコール	0.50
6	エチルヘキシルグリセリン	0.20

【表 2】

表2:第2の美容用組成物(+)

相	成分	量 (wt%)
1	S 型水	70.15
	グリセリン	6.00
	カプリリルグリコール	0.80
	ステアロイルグルタミン酸ナトリウム	1.35
	イソステアラミドプロピルジメチルアミン	0.60
	藻エキス	0.40
	チノリモ多糖類 (Porphyridium polysaccharide)ヒドロキシプロピルトリモニウムクロリド	0.40
	メトキシ PEG/PPG-7/3 アミノプロピルジメチコーン	0.20
	カプリリルグリコール/フェノキシエタノール/ヘキシレングリコール	0.70
	ソルビン酸カリウム	0.10
2	ホホバ種子油	10.00
	セチルアルコール	0.50
	水添レシチン	0.80
3	ジメチコーン	6.00
4	ポリアクリレート 13/ポリイソブテン/ポリソルベート 20/水	2.00

10

20

30

40

50

【0050】

第1および第2の美容用組成物を、皮膚表面上において約1インチの距離で相隔たった2つ別個の5.5インチ×1インチストリップに、約1グラム/平方インチで塗布した。長さ約15cm、幅7.5cmのヒドロゲルパッチを、上記2つのスポットを電氣的に導通させるように当該皮膚表面上に配置した。上記DIGITAL MULTIMETERの1つの電極を、約0.01~2Ωの電気抵抗を有する金属導体を介して1つのスポットに接続し、また上記DIGITAL MULTIMETERのもう一方の電極を、等しい金属導体を介してもう一方のスポットに接続した。第1および第2の美容用組成物により生成され、ヒドロゲルパッチを通して流れる微小電流強度を一定時間測定した。測定開始後5分以内で、電流強度のピークとして約181 μAが観測された。

【0051】

10

実施例 4

実施例3ですでに記載した、第1および第2の美容用組成物を、皮膚表面上において約1インチの距離で相隔たった2つ別個の5.5インチ×1インチストリップに、約0.5グラム/平方インチで塗布した。長さ約15cm、幅7.5cmのヒドロゲルパッチを、上記2つのスポットを電氣的に導通させるように当該皮膚表面上に配置した。上記DIGITAL MULTIMETERの1つの電極を、約0.01~2Ωの電気抵抗を有する金属導体を介して1つのスポットに接続し、また上記DIGITAL MULTIMETERのもう一方の電極を、等しい金属導体を介してもう一方のスポットに接続した。第1および第2の美容用組成物により生成され、ヒドロゲルパッチを通して流れる微小電流強度を一定時間測定した。

【0052】

20

次に、同一の第1および第2の組成物を、皮膚表面上において約1インチの距離で相隔たった2つ別個の5.5インチ×1インチストリップスポットに、約0.25グラム/平方インチで塗布した。長さ約15cm、幅7.5cmのヒドロゲルパッチを、上記2つのスポットを電氣的に導通させるように当該皮膚表面上に配置した。上記DIGITAL MULTIMETERの1つの電極を、約0.01~2Ωの電気抵抗を有する金属導体を介して1つのスポットに接続し、また上記DIGITAL MULTIMETERのもう一方の電極を、等しい金属導体を介してもう一方のスポットに接続した。第1および第2の美容用組成物により生成され、ヒドロゲルパッチを通して流れる微小電流強度を一定時間測定した。

【0053】

第1の測定(0.5g/in²による)、および第2の測定(0.25g/in²による)により生成された微小電流の電流強度曲線を、時間の関数として図7に示すようにプロットした。

30

【0054】

実施例 5電極としてI型およびS型構造水を備えた美容用パッチ

100重量%のI型水、および100重量%のS型水をそれぞれ含む、第1および第2の美容用組成物を、皮膚表面上において約1インチの距離で相隔たった2つの6cm²スポットに、約1グラム/平方インチで塗布した。蒸留水に溶解した1重量%塩化ナトリウム(NaCl)を含む第3の美容用組成物を、上記2つのスポットを電氣的に導通させるように当該皮膚表面上に塗布した。上記DIGITAL MULTIMETERの1つの電極を、約0.01~2Ωの電気抵抗を有する金属導体を介して1つのスポットに接続し、また上記DIGITAL MULTIMETERのもう一方の電極を、等しい金属導体を介してもう一方のスポットに接続した。第1および第2の美容用組成物により生成され、ヒドロゲルパッチを通して流れる微小電流強度を一定時間測定した。測定開始後2分以内で、電流強度のピークとして約13.4 μAが観測された。

40

【0055】

実施例 6比較試験

実施例3ですでに記載した、本発明の美容用パッチのしわ低減効果を試験し、数種類の対照設定と比較した。

【0056】

具体的には、第1および第2の美容用組成物を、ヒト被験者の前額部上において約1イン

50

チの距離で相隔たった2つ別個の5.5インチ×1インチストリップに、約1グラム/平方インチで塗布した。長さ約15cm、幅7.5cmのヒドロゲルパッチを、上記2つのスポットを電氣的に導通させるようにヒト被験者の前額部上に配置した。約2時間後に、ヒト被験者の前額部から、当該ヒドロゲルパッチを取り除いた。

【0057】

以後「混合クリーム」として識別される第1の対照設定は、第1および第2の美容用組成物を均一に混合し、ヒト被験者の前額部上において、当該混合物を長さ約15cm、幅7.5cmの領域に約1グラム/平方インチで塗布し、また当該混合物を約2時間そこに留置することにより実施された。

【0058】

以後「パッチのみ」として識別される第2の対照設定は、ヒト被験者の前額部上において、長さ約15cm、幅7.5cmのヒドロゲルパッチを配置することにより実施された。約2時間後に、ヒト被験者の前額部から、当該ヒドロゲルパッチを取り除いた。

【0059】

以後「パッチ+混合クリーム」として識別される第3の対照設定は、第1および第2の美容用組成物を均一に混合し、ヒト被験者の前額部上において、当該混合物を長さ約15cm、幅7.5cmの領域に約1グラム/平方インチで塗布し、また長さ約15cm、幅7.5cmのヒドロゲルパッチを、ヒト被験者の前額部上に配置することにより実施された。約2時間後に、ヒト被験者の前額部から、当該ヒドロゲルパッチを取り除いた。

【0060】

以後「パワーペーパー」として識別される第4の対照設定は、ヒト被験者の前額部上にイスラエルのKibbutz EinatにあるPower Paper Ltd.により製造された微小電子パッチ(micro-electronic patch)を貼付することにより実施された。約2時間後に、ヒト被験者の前額部から、当該微小電子パッチを取り除いた。

【0061】

各処置の前後に、ヒト被験者の前額部の写真画像を撮影した。各処置は、男性1名、女性2名の、異なるヒト被験者3名について繰り返され、処置前後の写真間における皮膚のしわの違いを判定するために、該当する前後の写真を、重要情報が伏せられた10名により評価した。差異が最小の場合を1とし、差異が最大の場合を10として、各評価結果を1～10のスコアとして記録した。以下は、比較試験結果をまとめた表である。

【表3】

表3

処置内容	平均スコア	標準偏差
本発明の美容用パッチ	9.75	0.58
対照 1:混合クリーム	7.7	2.0
対照 2:パッチのみ	6.4	2.8
対照 3:パッチ+混合クリーム	5.9	2.0
対照 4:パワーペーパー	5.9	2.0

【0062】

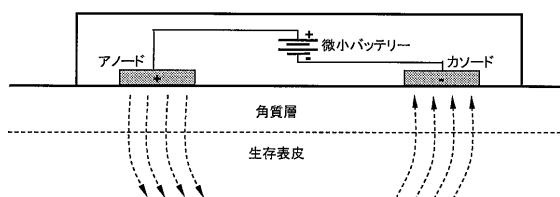
上記比較試験は、本発明の美容用パッチは、特に対照と比較した場合、きわめて優れたしわ低減効果を有することを実証した。均一に混合された第1および第2の美容用組成物を含め、対照設定では、2つの組成物は、クーロン引力により、均一混合物中において互いに打ち消しあうので、皮膚表面を横断して流れる電流はほとんど、または全く安定しないこと、したがって、発生した電流があれば、それはきわめて変化しやすいことに留意されたい。

【0063】

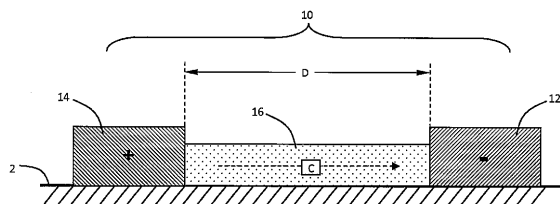
本発明は、具体的な態様、特徴、および実施形態を参照しながら本明細書において記載されてきたが、本発明は、そのように限定されるものではなく、むしろその他の変形物、

修正物、および別の実施形態を含み、拡張されると認識される。したがって、本発明は、以下に主張するような本発明の範囲と精神に収まる限り、全てのそのような他の変形物、修正物、および別の実施形態を含むものと幅広く解釈され、またそのようにみなされるように意図されている。

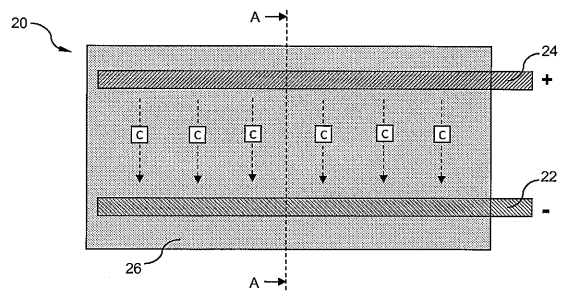
【図 1】



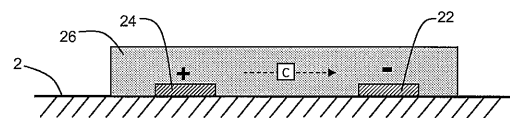
【図 2】



【図 3】

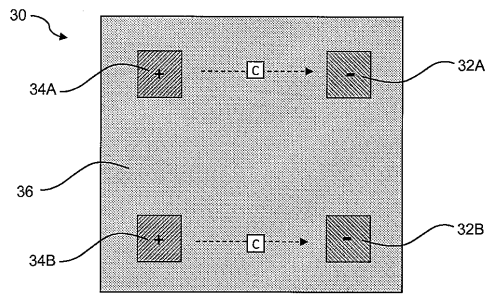


A

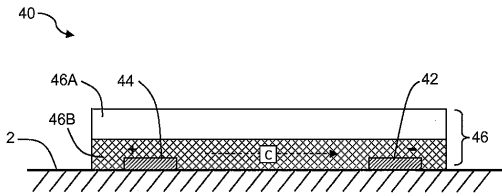


B

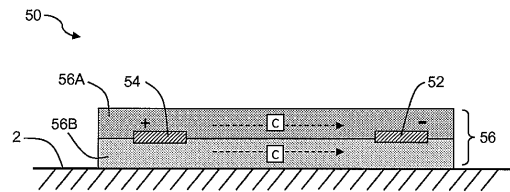
【図 4】



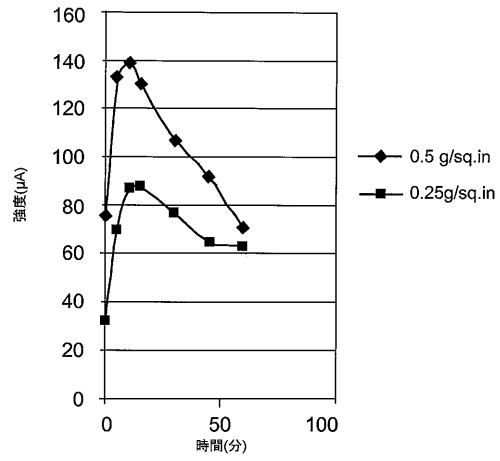
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 マレナス, ケニス ディー.
アメリカ合衆国 11746 ニューヨーク州, ディックス ヒルズ, マカロック ドライブ 6
2
- (72)発明者 シオカ, ジョージ
アメリカ合衆国 11942 ニューヨーク州, イースト クオーク, シャインコック ロード
8
- (72)発明者 レンティニ, ピーター ジェイ.
アメリカ合衆国 11704 ニューヨーク州, ウェスト バビロン, ミリガン ロード 104
- (72)発明者 ホウキンス, ジェフリー
アメリカ合衆国 19067 ペンシルバニア州, ヤードレイ, ウォーターフォード ロード 1
304
- (72)発明者 イオニターマンザツ, ヴァシレ
アメリカ合衆国 11804 ニューヨーク州, オールド ベスページ, ハイパス ロード 25
6
- (72)発明者 ジョージ, リリアナ エス.
アメリカ合衆国 11721 ニューヨーク州, センターポート, コートヤード サークル 9
- (72)発明者 イオニターマンザツ, ミレラ シー.
アメリカ合衆国 11804 ニューヨーク州, オールド ベスページ, ハイパス ロード 25
6
- (72)発明者 バリアン, ラフィ
アメリカ合衆国 11706 ニューヨーク州, ベイ ショア, ニュー ハンプシャー アベニュー
244
- (72)発明者 ポペスキュー, ラヴィニア シー.
アメリカ合衆国 11372 ニューヨーク州, ジャクソン ハイツ, アpartment ナンバー
303, 37ティーエイチ アベニュー 87-10

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 実開平6-66701 (JP, U)
特表2001-502942 (JP, A)
特開平11-322527 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/20