



(21)申請案號：108134831

(22)申請日：中華民國 108 (2019) 年 09 月 26 日

(51)Int. Cl. : A61K8/25 (2006.01)

A61K8/895 (2006.01)

A61Q19/00 (2006.01)

(30)優先權：2018/09/27 美國

62/737,652

(71)申請人：日商資生堂股份有限公司 (日本) SHISEIDO COMPANY, LTD. (JP)

日本

(72)發明人：艾塔科 愛莉亞 AKTHAKUL, ARIYA (US) ; 拉瑪杜拉 尼辛 RAMADURAI, NITHIN (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：33 項 圖式數：0 共 105 頁

(54)名稱

供施加於皮膚上之組合物及方法

(57)摘要

本文揭示可形成覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚之組合物，該覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚可舒適地穿戴以提供皮膚障壁功能、皮膚水合以及治療及美學益處。本文提供新穎組合物，其具有低黏性且迅速形成，從而在皮膚或任何其他身體表面上產生可穿戴、舒適(維持溫度及濕度)、透氣、較薄、光學不可見、化妝上優美、撓性、可伸展、彈性及身體運動順從性且持久性之覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚。本文提供可形成覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚之新穎組合物，該覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚可在超過約 24 小時之延長時段內發揮作用，同時在運動、淋浴及游泳(在海水、淡水及氯化水中)、蒸汽室(高濕熱)及桑拿浴(低濕熱)期間及之後保留功能。

Disclosed herein are compositions that can form a covering, layer, film, device, and/or prosthetic skin that can be comfortably worn to provide skin barrier function, skin hydration and therapeutic and aesthetic benefits. Provided herein are novel compositions that have low tackiness and form quickly, resulting in a wearable, comfortable (maintains temperature and humidity), breathable, thin, optically invisible, cosmetically elegant, flexible, stretchable, elastic and body-movement conforming, yet long-lasting covering, layer, film, device, and/or prosthetic skin on the skin or any other body surface. Provided herein are novel compositions that can form a covering, layer, film, device, and/or prosthetic skin that works for extended periods in excess of about 24 hours, while retaining function during and after exercising, showering and swimming (in sea-water, fresh water and chlorinated water), steam room (heat at high humidity), and sauna (heat at low humidity).



202031237

【發明摘要】

【中文發明名稱】

供施加於皮膚上之組合物及方法

【英文發明名稱】

COMPOSITIONS AND METHODS FOR APPLICATION OVER SKIN

【中文】

本文揭示可形成覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚之組合物，該覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚可舒適地穿戴以提供皮膚障壁功能、皮膚水合以及治療及美學益處。本文提供新穎組合物，其具有低黏性且迅速形成，從而在皮膚或任何其他身體表面上產生可穿戴、舒適(維持溫度及濕度)、透氣、較薄、光學不可見、化妝上優美、撓性、可伸展、彈性及身體運動順從性且持久性之覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚。本文提供可形成覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚之新穎組合物，該覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚可在超過約24小時之延長時段內發揮作用，同時在運動、淋浴及游泳(在海水、淡水及氯化水中)、蒸汽室(高濕熱)及桑拿浴(低濕熱)期間及之後保留功能。

【英文】

Disclosed herein are compositions that can form a covering, layer, film, device, and/or prosthetic skin that can be comfortably worn to provide skin barrier function, skin hydration and therapeutic and aesthetic benefits. Provided herein are novel compositions that have low tackiness and form quickly, resulting in a wearable, comfortable

(maintains temperature and humidity), breathable, thin, optically invisible, cosmetically elegant, flexible, stretchable, elastic and body-movement conforming, yet long-lasting covering, layer, film, device, and/or prosthetic skin on the skin or any other body surface. Provided herein are novel compositions that can form a covering, layer, film, device, and/or prosthetic skin that works for extended periods in excess of about 24 hours, while retaining function during and after exercising, showering and swimming (in sea-water, fresh water and chlorinated water), steam room (heat at high humidity), and sauna (heat at low humidity).

【指定代表圖】

無

【代表圖之符號簡單說明】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】

供施加於皮膚上之組合物及方法

【英文發明名稱】

COMPOSITIONS AND METHODS FOR APPLICATION OVER SKIN

【技術領域】

【0001】 本文提供用於改良皮膚功能及外觀且保護皮膚之組合物、裝置及方法，其中在個體皮膚上形成迅速形成且較薄、耐用、非侵襲性、易於使用並具有皮膚樣性質之層。

【先前技術】

【0002】 國際申請案公開案第 WO2012/030984 號、第 WO2012/030993 號、第 WO2013/044098 號及第 WO2017/083398 號揭示適用於美容及治療應用之皮膚護理產品之組合物及聚合物材料。模擬正常年輕皮膚之性質之彈性、可穿戴交聯聚合物層(XPL)之合成及應用已闡述於 Yu, Betty 等人，「An elastic second skin,」 *Nature materials* 15.8 (2016): 911 中。

【0003】 減少皮膚瑕疵(例如皺紋、細紋、老人斑、毛孔或疤痕擴大)之出現之當前方法包含侵襲性以及非侵襲性方法及組合物。侵襲性技術(例如手術、填充劑(例如 Restylane、Juvederm)、雷射磨皮或 Botox®)可提供較持久效應且可治療顯著瑕疵。然而，許多消費者不能承受或不期望經受該等激烈性美容治療。

【0004】 非侵襲性方法之實例包含藉由向皮膚施加粉底型彩妝或施

加美容組合物來隱藏瑕疵，該美容組合物包含可減少瑕疵隨時間之出現之成分(例如抗皺霜)。不幸的是，粉底彩妝不耐用且不能減少顯著皮膚瑕疵(例如深皺紋或疤痕)之出現，而含有可減少瑕疵出現之成分之美容組合物則需要一定時間方產生效應，且亦不能減少顯著瑕疵之出現。特定而言，許多當前美容組合物不具有減少顯著瑕疵外觀所需之機械性質。

【0005】 已嘗試使用高分子量聚合物(包含蛋白質及多醣)來研發抗衰老皮膚護理美容組合物(Jachowicz等人，*Skin Res. and Tech.*, 2008, 14:312-319)。儘管該等聚合物在施加至皮膚時可改變皮膚之物理性質(例如彈性及勁性)，但其並不提供使得能夠進行自然、重複面部運動以延長穿戴之耐用性。當前皮膚護理產品中所使用之市售聚合物材料不一定能提供用於達成持久產品性能之彈性、抗環境性及皮膚黏著性，且其亦不能提供美容產品消費者所需之美學感受及外觀。

【0006】 皮膚用作針對外部環境之保護障壁。在受到損害時，觸發一系列事件以修復經損害組織。傷口癒合係複雜過程，其經歷4個階段(發炎、增殖、重塑及上皮化)來修復經損害區域。儘管傷口癒合係天然過程，但破壞所涉及事件可導致癒合不完全且進一步損害組織。治療傷口之當前方法包含向傷口施加敷料以止血，預防感染且促進癒合。傷口敷料通常係自透氣材料(例如紗布)製得。已在傷口上使用封閉敷料，但受傷皮膚上之封閉效應並未完全理解(例如參見Leow及Maibach；*J Dermatol Treat*, (1997) 8, 139-142)。然而，在受傷皮膚上使用封閉之當前方法並不令人滿意，此乃因當前封閉敷料並不耐用、便利或持久。此外，一些當前封閉覆蓋物需要個體在擬治療區域包裹塑膠，從而降低了個體順從性，此乃因該治療較為麻煩且不舒服。最後，當前封閉覆蓋物不允許基於傷口

性質來調節傷口在環境中之暴露。舉例而言，當前封閉敷料經設計以排除空氣及水，且通常不可能允許暴露於一者而不暴露於另一者。當前治療產品中所使用之市售聚合物材料不一定能提供用於達成長期產品性能之彈性、抗環境性及皮膚黏著性，且其亦不能提供治療產品消費者所需之美學感受及外觀。

【0007】 因此，仍需要用於改良皮膚功能及外觀且保護皮膚之組合物、裝置及方法。

【發明內容】

【0008】 本文提供用於在個體皮膚上形成膜之組合物，其包括：a) 具有一個不飽和基團及一個氫化物基團之雙官能有機聚矽氧烷聚合物；及 b) 強化組分，其適於在個體皮膚上形成膜。在一實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物係直鏈矽氧烷聚合物。在一實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物係具支鏈矽氧烷聚合物。在一實施例中，不飽和基團或氫化物基團係末端基團。在一實施例中，直鏈矽氧烷聚合物具有至少20之聚合度及小於約1.2之分散指數，且其中不飽和末端基團對氫化物末端基團之比率實質上為1:1。在一實施例中，聚合度為約20至約200。在一實施例中，不飽和末端基團係選自由以下組成之群：乙烯基、苯乙烯基、烯丙基、甲基烯丙基、己烯基、辛烯基及炔基。在一實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物具有選自由以下組成之群之矽氧烷主鏈：二苯基矽氧烷、苯基甲基矽氧烷、三氟丙基甲基矽氧烷、二甲基矽基乙基矽氧烷及烷基甲基矽氧烷。在一實施例中，矽氧烷主鏈係二甲基矽氧烷且不飽和基團係乙烯基。在一實施例中，膜並無明顯交聯。在一實施例中，直鏈矽氧烷聚合物係單乙烯基-單氫化物封端聚矽氧烷。在一實施例中，膜係經由直鏈矽氧烷聚合物之

矽氫化逐步生長聚合來形成。在一實施例中，直鏈矽氧烷聚合物能夠與金屬觸媒進行反應以在個體皮膚上形成膜。在一實施例中，金屬觸媒係鉑觸媒。在一實施例中，強化組分係發煙二氧化矽。在一實施例中，直鏈矽氧烷聚合物係單乙烯基-單氫化物封端聚二甲基矽氧烷。在一實施例中，強化組分係選自由以下組成之群：視情況經表面處理之雲母、氧化鋅、二氧化鈦、氧化鋁、黏土或二氧化矽。

【0009】 在一實施例中，該組合物進一步包括一種試劑，其中該試劑係抗氧化劑、維他命、維他命D3類似物、類視色素、礦物質、礦物油、石油膠、脂肪酸、植物提取物、多肽、抗體、蛋白質、糖、保濕劑、軟化劑或其組合。

【0010】 在一實施例中，該組合物進一步包括一種試劑，其中該試劑係美容劑。在一實施例中，美容劑係潤濕劑、防曬劑、UV保護劑、皮膚保護劑、皮膚舒緩劑、皮膚美白劑、皮膚增亮劑、皮膚軟化劑、皮膚平滑劑、皮膚漂白劑、皮膚去角質劑、皮膚緊緻劑、藥妝劑、維他命、抗氧化劑、細胞信號傳導劑、細胞調節劑、細胞相互作用劑、皮膚鞣劑、抗衰老劑、抗皺紋劑、祛斑劑、 α -羥基酸、 β -羥基酸、神經醯胺或其組合。

【0011】 在一實施例中，該組合物進一步包括一種試劑，其中該試劑係治療劑。在一實施例中，治療劑係神經調節劑、疼痛緩解劑、止痛劑、抗瘙癢劑、抗刺激劑(anti-irritant、counterirritant)、免疫調節劑、免疫系統加強劑、免疫系統抑制劑、蒽酚(anthralin)、氟輕松(fluocinonide)、胺甲喋呤(methotrexate)、環孢素、吡美莫司(pimecrolimus)、他克莫司(tacrolimus)、硫唑嘌呤(azathioprine)、氟尿嘧啶(flururacil)、神經醯胺、抗痤瘡劑(β -羥基酸、水楊酸、過氧化苯甲

醯)、抗發炎劑、抗組胺、皮質類固醇、NSAID (非類固醇抗發炎藥)、凝血劑、抗腫瘤劑、微生物群系調節劑、抗敗血劑、抗生素、抗細菌劑、抗真菌劑、抗病毒劑、抗過敏劑、皮膚保護劑、煤焦油、驅蟲劑、光療劑、磁療劑、超音波治療劑、熱療劑、皮膚熱調控(冷卻或加熱)劑或其組合。

【0012】 本文提供用於在個體皮膚上形成膜之套組，其中該套組包括：a)第一容器，其包括技術方案1之組合物；及b)第二容器，其包括金屬觸媒。

【0013】 本文提供將藥劑遞送至個體之方法，其包括(無特定順序)：a)向該個體之皮膚施加技術方案1之組合物；及b)向該個體之皮膚施加金屬觸媒；其中該金屬觸媒催化雙官能有機聚矽氧烷聚合物之原位聚合，從而在皮膚上形成膜，由此將藥劑遞送至個體；其中一或多種藥劑至少存在於a)或b)中。在一實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之前。在一實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之後。在一實施例中，步驟(a)及步驟(b)同時發生。在一實施例中，預混合第一容器之內容物及第二容器之內容物並一起施加。

【0014】 本文提供在個體皮膚上形成膜之方法，其包括(無特定順序)：a)向該個體之皮膚施加技術方案1之組合物；及b)向該個體之皮膚施加金屬觸媒；其中該金屬觸媒催化雙官能有機聚矽氧烷聚合物之原位聚合，從而在皮膚上形成膜，由此將藥劑遞送至個體；其中一或多種藥劑至少存在於a)或b)中。在一實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之前。在一實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之後。在一實施例中，步驟(a)及步驟(b)同時發生。在一實施例中，預混合第一容器之內容物及第二容器之內容物並一起施加。

4 術語、縮寫及慣例

【0015】如本文中所使用，術語「皮膚」包含其中正常皮膚保持完整、受損或部分地或完全損失或去除之身體表面。皮膚進一步包含通常視為「皮膚」之一部分之皮膚瑕疵。皮膚瑕疵之實例包含皺紋、創痂、雀斑、痤瘡、痣、疣、病灶、疤痕、紋身、擦傷、皮膚缺損、胎記、曬傷、年齡損害、斑點(例如老人斑)、膚色不均、皮膚下垂、浮肉、妊娠紋、皮膚彈性損失、皮膚粗糙、毛孔擴大、色素沉著過度、毛細血管擴張、發紅、發亮、葡萄酒色痣(或鮮紅斑痣，例如家族性多發性鮮紅斑痣或中線鮮紅斑痣)及黑斑病。皮膚進一步包含在上面施加任一美容、個人護理、醫學、塗料或任一其他外來材料或其組合之皮膚區域。

【0016】如本文中所使用，術語「層」包含形成於、噴霧於或散佈於表面上之覆蓋物、膜、薄片、障壁、塗層、膜、裝置或人工皮膚。層可(但未必)為連續的。層可(但未必)具有實質上平坦及/或均勻之厚度。

【0017】如本文中所使用術語「皮膚障壁功能受損」、「皮膚障壁受損」或「皮膚受損病狀」包含諸如皮膚學病症、皮膚病狀及傷口等病狀。

【0018】如本文中所使用，術語「皮膚學病症」包含在個體皮膚上引起至少一種症狀之可能需要醫學治療之病症。皮膚學病症可尤其由自體免疫病症及/或環境因素(例如過敏原或化學物質)引起。皮膚學病症之症狀實例包含(但不限於)皮膚搔癢、皮膚乾燥、結痂、起皰或皮膚破裂、皮膚炎、皮膚水腫或形成皮膚病灶。皮膚學病症包含(但不限於)濕疹、牛皮癬、魚鱗癬、酒渣鼻、慢性皮膚乾燥、皮膚狼瘡、慢性單純苔蘚、乾皮病、痤瘡、疾病驅動之繼發性皮膚學病症及潰瘍。

【0019】如本文中所使用，濕疹包含(例如)異位性濕疹、異位性皮膚炎、接觸性皮膚炎、光毒性皮膚炎、乾燥性濕疹(亦稱為乾性濕疹、裂紋或開裂濕疹、冬季瘙癢或乾燥性瘙癢)、脂溢性皮膚炎(或脂溢性濕疹)、出汗不良(亦稱為汗皰濕疹、汗皰疹、水泡性掌蹠皮膚炎或家庭主婦濕疹)、盤狀濕疹(亦稱為錢幣狀濕疹、滲出性濕疹、微生物性濕疹)、靜脈性濕疹(亦稱為引力性濕疹、淤滯性皮膚炎、靜脈曲張濕疹)、皰疹樣皮膚炎(亦稱為杜林氏病(Duhring's Disease))、神經性皮膚炎(亦稱為慢性單純苔蘚、局部擦傷性皮膚炎)、自體濕疹化及類視色素誘導性皮膚炎。

【0020】如本文中所使用，牛皮癬包含(例如)尋常性牛皮癬(亦稱為斑塊狀牛皮癬)、牛皮癬性紅皮病、膿皰性牛皮癬(包含全身膿皰型、掌蹠及肢端膿皰病牛皮癬)、藥物誘導性牛皮癬、皮褶型牛皮癬、脂溢性皮炎樣牛皮癬及滴狀牛皮癬。

【0021】如本文中所使用，魚鱗癬包含(例如)尋常性魚鱗癬、獲得性魚鱗癬、X-聯鎖魚鱗癬、非大皰性先天性魚鱗癬樣紅斑(nbCIE)、表皮松解角化過度症(大皰性魚鱗癬，bCIE)、丑角樣魚鱗癬、西門子大皰性魚鱗病(ichthyosis bullosa of Siemens)、豪豬狀魚鱗癬、柯思-麥克林型、豪豬樣魚鱗癬伴耳聾(Curth-Macklin type, Hystrix-like ichthyosis with deafness)、1型片層狀魚鱗癬、2型片層狀魚鱗癬、3型片層狀魚鱗癬、4型片層狀魚鱗癬、5型片層狀魚鱗癬、CHILD症候群、康拉迪-亨納曼症候群(Conradi-Hünemann syndrome)、毛囊性魚鱗癬伴脫髮及畏光症候群、角膜炎-魚鱗癬-耳聾症候群、內塞頓症候群(Netherton syndrome)、中性脂質貯積病伴魚鱗癬、成人雷夫敘姆病(adult Refsum disease)、魚鱗癬伴男性性腺功能減退症、薛格連-拉松症候群(Sjögren-Larsson syndrome)及

光敏性毛髮低硫營養不良(IBIDS症候群)。

【0022】 如本文中所使用，酒渣鼻包含(例如)紅斑性毛細血管擴張性酒渣鼻、丘疹膿皰性酒渣鼻、腫塊型酒渣鼻(例如肥大性酒渣鼻)及肉芽腫性酒渣鼻。

【0023】 如本文中所使用，皮膚狼瘡包含(例如)急性皮膚狼瘡、亞急性皮膚狼瘡、慢性皮膚狼瘡、凍瘡樣紅斑狼瘡、盤狀紅斑狼瘡、紅斑狼瘡-扁平苔癬重疊症候群、紅斑狼瘡性脂膜炎、腫脹型紅斑狼瘡及疣狀紅斑狼瘡。

【0024】 如本文中所使用，痤瘡包含(例如)尋常性痤瘡、夏令痤瘡、聚合性痤瘡、化妝品痤瘡、暴發性痤瘡、項部疤痕疙瘩性痤瘡、機械性痤瘡、藥物性痤瘡(亦稱為藥物誘導性痤瘡，例如類固醇性痤瘡)、粟粒性壞死性痤瘡、壞死性痤瘡、酒渣鼻痤瘡及化膿性汗腺炎。

【0025】 如本文中所使用，術語「疾病驅動之繼發性皮膚學病症」係指可能需要治療且由非皮膚學病症引起或與其有關之皮膚學病狀。「非皮膚學病症」包含並不主要與皮膚有關但可產生、涉及或繼發性表現皮膚病狀之病症(例如個體之循環系統或代謝病症)。疾病驅動之繼發性皮膚學病症包含(例如)由糖尿病(例如糖尿病性足潰瘍)、細菌、病毒或真菌感染、癌症、壓力(例如褥瘡)、血液病症、影響神經系統之病狀(例如神經病變性潰瘍(亦稱為「足部穿通性潰瘍」))、影響神經系統之病狀(例如動脈供血不足潰瘍(亦稱為「缺血性潰瘍」)或血管潰瘍)及/或慢性傷口引起之潰瘍。

【0026】 如本文中所使用，術語「皮膚病狀」包含(但不限於)皮膚瘙癢、生皮、皮膚乾燥、皮膚剝落或剝離、皮膚起泡、發紅、皮膚腫脹或

發炎以及皮膚滲出、結疤或脫皮。皮膚病狀亦包含由雷射、光或化學剝離治療引起之皮膚障壁受損病狀。

【0027】如本文中所使用，術語「傷口」包含其中皮膚經受撕裂、切割或穿刺之皮膚損傷。傷口包含開放性傷口，例如擦傷、撕裂傷、切口、穿刺、撕脫傷或截肢。傷口亦包含燒傷傷口，其係一類由熱、電、風、化學物質、光、輻射或摩擦引起之皮膚及/或肉體損傷。

【0028】如本文中所使用，術語「治療(treat、treating及treatment)」包含治療性及防治性/預防性措施。「治療(treat、treating及treatment)」進一步包含病症改良性治療及症狀性治療。治療可改善皮膚障壁功能受損病狀之至少一種症狀或減小其嚴重程度及/或持續時間。治療亦可使得自皮膚障壁功能受損病狀完全恢復。

【0029】如本文中所使用，術語「施加(apply、applied及application)」包含使本文所提供之組合物接觸或投與個體之皮膚或身體之任何及所有已知方法。施加可藉由手指、手、刷子、棉球、棉簽、棉紙、墊、海綿、輥、刮勺、分配器、滴劑、噴霧、飛濺劑、發泡體、摩絲、美容液、噴劑及其他適當方法進行。

【0030】如本文中所使用，術語「個體」包含其中本文所揭示之組合物適於使用之個體，尤其係動物(例如人類)。個體可進一步包含植物，其中皮膚係指植物中可受益於施加組合物之部分(例如花、葉、果實、莖、枝、皮及根)之表面。

【0031】如本文中所使用，術語「活體外」意指並不在個體之皮膚或身體上面、其中或上方測試或形成。

【0032】如本文中所使用，術語「日常活動」包含工具性日常生活

活動，例如餵食(例如進食、飲水、服藥)、大小便控制(例如排尿及排便)、如廁、穿衣、洗浴(例如淋浴、沐浴)、梳洗、身體活動(例如步行、使用交通工具)、談話(例如使用電話)、準備食物、家政、洗衣、購物及理財。該等日常活動之實例闡述於Lawton及Brody, *Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living, Gerontologist* 1969 Autumn;9(3):179-86及Katz等人，*Studies of Illness in the Aged. The Index of ADL: A Standardized Measure of Biological and Psychosocial Function, JAMA* 1963 Sep 21;185:914-9中。

【0033】如本文中所使用，術語「苛刻活動」包含與由日常活動生成之勞損或壓力相比在個體皮膚上生成較高程度之勞損及/或壓力之活動。該等苛刻活動之實例包含運動、游泳(在海-水、淡水或氯化水中)、蒸汽室(高濕熱)、桑拿浴(低濕熱)及其他類似活性。

【0034】除非另外陳述，否則用作本文所揭示任一組合物之一部分之所闡述任一材料係在使該材料與其他組合物成分混合、組合及/或反應之前作為組合物成分的材料。

【0035】如本文中所使用，術語「可交聯聚合物」係指可以物理方式或以化學方式本身或與其他聚合物相互作用或以物理方式且以化學方式相互作用以在施加表面(例如皮膚、皮革、玻璃、塑膠、金屬)上形成層之聚合物。「以物理方式相互作用」係指在兩個或更多個聚合物鏈之間形成非共價相互作用(例如氫鍵或靜電、極性、離子、凡得瓦爾(van der Waals)或倫敦力)。「以化學方式相互作用」係指在兩個或更多個聚合物鏈之間形成共價鍵。共價鍵可經由自發發生或由(例如)觸媒、水分、熱、壓力、pH變化或輻射引發之化學反應來形成。可交聯聚合物可為均聚物

或共聚物，例如隨機共聚物、交替共聚物、週期共聚物、統計共聚物、嵌段共聚物、接枝共聚物(**graft**或**grafted copolymer**)或其組合。在一實施例中，可交聯聚合物係聚甘油。在一實施例中，可交聯聚合物係**KSG-710**。在一實施例中，可交聯聚合物係由**Shin-Etsu**供應之**KSG-710**。

【0036】 在較佳實施例中，該組合物包括一或多種有機聚合物。「有機聚合物」係指包含碳之聚合物。在較佳實施例中，有機聚合物係雙官能有機聚矽氧烷聚合物。在較佳實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物係直鏈矽氧烷聚合物。在較佳實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物係具支鏈矽氧烷聚合物。

【0037】 術語「黏度」係指因剪切應力或拉伸應力而變形之流體之抗性之量度。組合物之黏度影響形成於基板上之層之厚度、散佈性及平坦性及/或均勻性。黏度可報告為動力學黏度(亦稱為絕對黏度，典型單位為Pa·s、泊、P、cP)或運動黏度(典型單位為cm²/s、斯托克斯(Stokes)、St、cSt)，運動黏度為動力學黏度除以所量測流體之密度。本文所揭示成分之黏度範圍通常由成分供應商以運動黏度單位(例如cSt)提供，如使用流變儀或坎農-芬斯克管式黏度計(**Cannon-Fenske Tube Viscometer**)所量測。

【0038】 可在活體外(例如)使用流變儀(例如線性剪切流變儀或動態剪切流變儀)或黏度計(**viscometer**，亦稱為**viscosimeter**) (例如毛細管黏度計或旋轉黏度計)在儀器比應變下來量測流體黏度。舉例而言，Thomas G. Mezger, *The Rheology Handbook: For Users of Rotational and Oscillatory Rheometers* (第2版), Vincentz Network, 2006及美國測試與材料協會(**American Society for Testing and Materials**，**ASTM**)標準(例

如 ASTM D3835-08 、 ASTM D2857-95 、 ASTM D2196-10 及 ASTM D2983-09)提供關於如何量測流體黏度之說明書。較佳地，在活體外使用本文所闡述之流變儀黏度量測測試來量測流體黏度。流體密度可隨溫度或壓力而變化。除非另外指定，否則本文所揭示之組合物、層及/或裝置之所有性質(包含黏度)皆係在室溫(約25℃)及約1大氣壓下所量測。

【0039】 無水組合物之儲放壽命通常長於含有類似成分之乳液，從而無需針對細菌或模具之防腐劑。本文所用之「無水」係指含有小於約10%、小於約5%、小於約2%、小於約1%或小於約0.1%之水成分。在一些實施例中，組合物係無水的。在一些實施例中，組合物係乳液。在一些實施例中，組合物係分散液。在一些實施例中，組合物係懸浮液。在一些實施例中，組合物係膏。在一些實施例中，組合物係半固體。在一些實施例中，組合物係軟膏。在一些實施例中，組合物係乳霜。在一些實施例中，組合物係美容液。在一些實施例中，組合物係洗劑。在一些實施例中，組合物係貼劑。在某些實施例中，可將組合物散佈、噴霧、模壓、圖案化、補綴、轉移、層鋪、覆蓋或噴灑於皮膚上。

【0040】 術語「玻璃轉變溫度」係指自固態轉變成液態之溫度。玻璃轉變溫度可報告為溫度(℃、°F 或K)。可在活體外(例如)使用熱分析儀器(例如差示掃描量熱儀(DSC)或熱重分析(TGA))來量測玻璃轉變溫度。

【0041】 術語「無黏性時間」係指層已充分固化以致其不再在小於0.15牛頓(Newton)之法向力下黏著至與其輕微接觸之手指或基板(從而對膜產生黏性)之時間。

【0042】 術語「黏著力」係指每單位長度中分離黏著至標準基板(例如皮革或聚丙烯或聚胺基甲酸酯)之材料所需之力。在某些實施例中，聚

丙烯酸基板上之層之黏著力大於約2 N/m。

【0043】術語「拉伸強度」或「極限拉伸強度」或「破裂應力」或「斷裂應力」或「最大拉伸應力」或「極限拉伸應力」或「破裂強度」或「斷裂強度」係指樣品經由破裂而失效之應力。可在活體外(例如)使用如本文所闡述之循環及延伸拉動測試在自組合物形成之樣品上來量測拉伸強度。

【0044】術語「破裂應變」或「斷裂伸長」或「斷裂伸展」或「斷裂應變」或「最大伸長」或「最大應變」或「最大伸展」或「斷裂延伸」或「最大延伸」係指樣品經由破裂而失效時之應變。可在活體外(例如)使用如本文所闡述之循環及延伸拉動測試在自組合物形成之樣品上來量測破裂應變。

【0045】術語「拉伸模數」或「楊氏模數(Young's modulus)」或「彈性模數(modulus of elasticity)」或「勁性」或「拉伸勁性」或「彈性模數(elastic modulus)」係指每單位面積中使材料伸展且變形超過初始長度所需之力。拉伸模數係順從性(與材料超過初始長度之撓性或可變形性相關)之倒數。可在活體外(例如)使用如本文所闡述之循環及延伸拉動測試在自組合物形成之樣品上來量測拉伸模數。亦可使用ASTM D5083—使用直邊型樣品之強化熱塑性塑膠之拉伸性質(Tensile Properties of Reinforced Thermosetting Plastics Using Straight-Sided Specimens)標準測試來量測拉伸模數。

【0046】術語「剪切模數」或「剛性模數」或「剪切勁性」係指每單位面積中使材料剪切且變形超過初始長度所需之力。在活體外藉由使用ASTM D7175—使用動態剪切流變儀測定瀝青黏合劑之流變學性質

(Determining the Rheological Properties of Asphalt Binder using a Dynamic Shear Rheometer)在自組合物形成之樣品上來量測剪切模數。

【0047】術語「循環拉伸殘餘應變」係指在循環拉伸變形之後之拉伸殘餘應變。術語「殘餘應變」係指材料中在已去除原始應力起因之後保留之應變。殘餘應變可報告為塑膠應變、無彈性應變、非彈性應變或黏彈性應變。可在活體外(例如)使用如本文所闡述之循環及延伸拉動測試在自組合物形成之樣品上來量測循環拉伸殘餘應變。

【0048】術語「循環拉伸滯後損失能量」或「循環滯後應變能量」係指在樣品經受循環拉伸變形時以熱量形式耗散之過量能量。可在活體外(例如)使用如本文所闡述之循環及延伸拉動測試在自組合物形成之樣品上來量測循環拉伸滯後損失能量。

【0049】術語「破裂韌性」或「韌性」或「拉伸韌性」或「變形能量」或「失效能量」或「破裂能量」係指在失效之前每單位體積吸收機械變形能量之能力。可在活體外(例如)使用如本文所闡述之循環及延伸拉動測試在自組合物形成之樣品上來量測破裂韌性。

【0050】術語「透氧率」或OTR係指氧穿過具有某一厚度之膜之滲透通量。可在活體外(例如)使用ASTM F2622—使用各種感測器之穿過塑膠膜及薄片之氧氣透過率(Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using Various Sensors)測試在自組合物形成之樣品上來量測透氧率。

【0051】術語「透氧性」係指在每單位膜間氧蒸氣壓差(通常以cmHg形式)下氧穿過具有某一厚度之膜之滲透通量。可在活體外(例如)使用ASTM F2622—使用各種感測器之穿過塑膠膜及薄片之氧氣透過率測試

在自組合物形成之樣品上來量測透氧性。

【0052】術語「氧滲透性係數」或「固有氧滲透性」係指氧可移動穿過膜之速度之量度，其涉及使氧吸收至膜中且隨後使氧擴散穿過膜之連續過程。可在活體外(例如)使用ASTM F2622－使用各種感測器之穿過塑膠膜及薄片之氧氣透過率測試在自組合物形成之樣品上來量測氧滲透性係數。

【0053】術語「水蒸氣透過率」或WVTR係指水蒸氣穿過具有某一厚度之膜之滲透通量。可在活體外(例如)使用ASTM F1249－使用調製紅外感測器之穿過塑膠膜及薄片之水蒸氣透過率(Water Vapor Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Modulated Infrared Sensor)測試在自組合物形成之樣品上來量測水蒸氣透過率。

【0054】術語「水蒸氣滲透性」係指在障壁之一側與另一側之間之每單位水蒸氣壓力差(通常以cmHg形式)下水蒸氣穿過具有某一厚度之障壁之滲透通量。可在活體外(例如)使用ASTM F1249－使用調製紅外感測器之穿過塑膠膜及薄片之水蒸氣透過率測試在自組合物形成之樣品上來量測水蒸氣透過率。

【0055】術語「水蒸氣滲透性係數」或「固有水蒸氣滲透性」係指水蒸氣可移動穿過障壁之速度之量度，其涉及使水蒸氣吸收至障壁中且隨後使水蒸氣擴散穿過障壁之連續過程。可在活體外(例如)使用ASTM F1249－使用調製紅外感測器之穿過塑膠膜及薄片之水蒸氣透過率測試在自組合物形成之樣品上來量測水蒸氣滲透性係數。

【0056】術語「經皮水損失」係指經由擴散及蒸發過程自身體內部通過表皮層進入周圍大氣之水量之量度。藉由使用如本文所闡述之經皮水

損失(TEWL)量測測試來量測經皮水損失。由所測試個體之年齡、種族、性別及/或皮膚區域引起之TEWL量測差通常小於TEWL量測中之標準誤差。

【0057】術語「皮膚水合」係指皮膚水含量之量度，其通常經由皮膚水分測試儀基於靠近皮膚表面之介電介質之電容量測來測定。

【0058】術語「收縮時間」係指在藉由吸杯(Suction Cup)裝置進行初始變形之後皮膚返回其原始狀態所需之時間。可(例如)使用皮膚彈性測試儀/吸杯根據如H. Dobrev, 「Use of Cutometer to assess epidermal hydration」, *Skin Research and Technolog* 2000, 6(4):239-244中所闡述之程序來量測皮膚收縮時間。

【實施方式】

【0059】本申請案主張2018年9月27日提出申請之美國臨時申請案第62/737,652號之權益，該申請案之全部內容以引用方式併入本文中。

【0060】本文提供在個體皮膚上產生具有本文所闡述性質之膜之組合物。在某些實施例中，該膜可用於美容及治療應用。

5.1 用於本文所提供方法中之組合物

【0061】在某些實施例中，本文提供用於在個體皮膚上形成層之組合物，其包括：a)具有一個不飽和基團及一個氫化物基團之雙官能有機聚矽氧烷聚合物；及b)強化組分，其適於在個體皮膚上形成膜。在某些實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物係直鏈矽氧烷聚合物。在某些實施例中，雙官能有機聚矽氧烷聚合物係具支鏈矽氧烷聚合物。

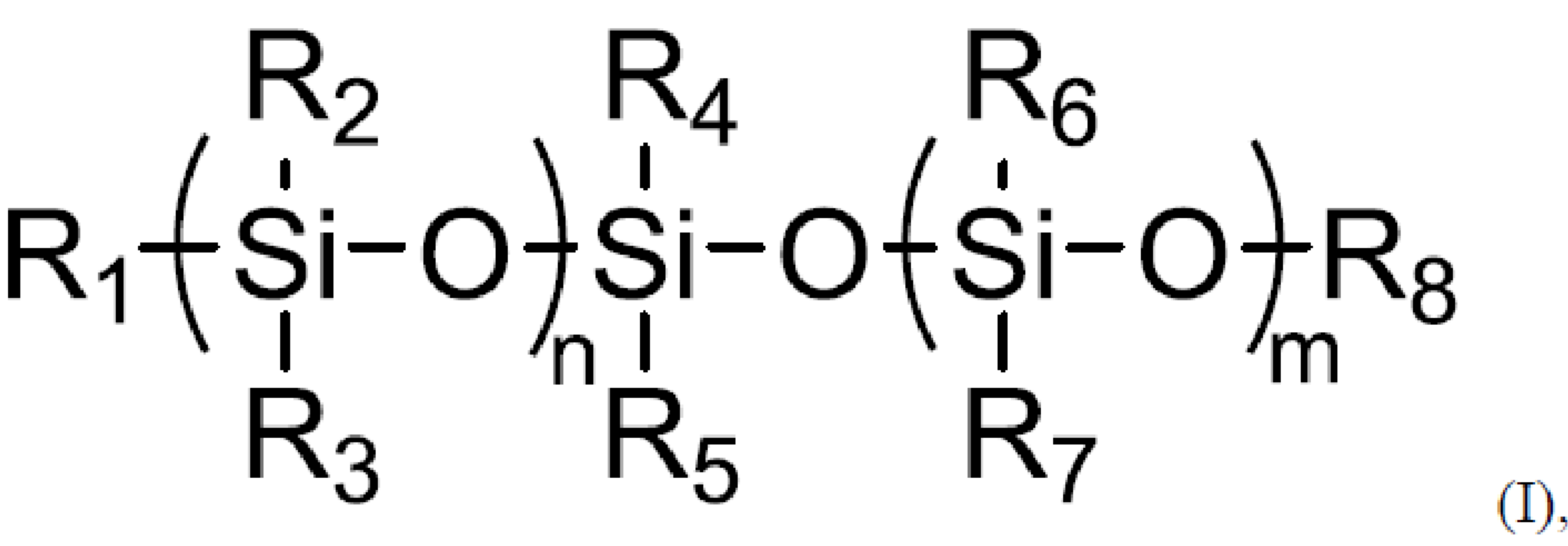
【0062】在某些實施例中，不飽和基團並無特定限制，且可為(例如)乙烯基、苯乙烯基、烯丙基、甲基烯丙基、己烯基、辛烯基或炔基。

較佳不飽和基團係乙烯基。

【0063】 在某些實施例中，不飽和基團或氫化物基團係末端基團。

【0064】 在某些實施例中，矽氧烷聚合物具有至少20之聚合度及小於約1.2之分散指數，且其中不飽和末端基團對氫化物末端基團之比率實質上為1:1。在某些實施例中，聚合度為約20至約200。在某些實施例中，不飽和末端基團係選自由以下組成之群：乙烯基、苯乙烯基、烯丙基、甲基烯丙基、己烯基、辛烯基及炔基。在某些實施例中，矽氧烷主鏈係選自由以下組成之群：二苯基矽氧烷、苯基甲基矽氧烷、三氟丙基甲基矽氧烷、二甲基矽基乙基矽氧烷及烷基甲基矽氧烷。在某些實施例中，矽氧烷主鏈係二甲基矽氧烷且不飽和基團係乙烯基。在某些實施例中，膜並無明顯交聯。在某些實施例中，直鏈矽氧烷聚合物係單乙烯基-單氫化物封端聚矽氧烷。在某些實施例中，膜係經由直鏈矽氧烷聚合物之矽氫化逐步生長聚合來形成。在某些實施例中，直鏈矽氧烷聚合物能夠與金屬觸媒進行反應以在個體皮膚上形成膜。在某些實施例中，直鏈矽氧烷聚合物在與金屬觸媒反應之前與強化組分複合。在某些實施例中，金屬觸媒係鉑觸媒。在某些實施例中，強化組分係發煙二氧化矽。在某些實施例中，直鏈矽氧烷聚合物係單乙烯基-單氫化物封端聚二甲基矽氧烷。

【0065】 在某些實施例中，組合物係兩部分組合物，例如第一部分及第二部分。在某些實施例中，一次一個地或組合施加第一部分及第二部分以形成層。在某些實施例中，第一部分包括如本文所闡述之雙官能有機聚矽氧烷聚合物。在某些實施例中，第一部分進一步包括在末端處或在側鏈處或在二者處具有至少兩個烯基官能基或至少一個炔基官能基之有機聚矽氧烷，如式(I)中所展示：



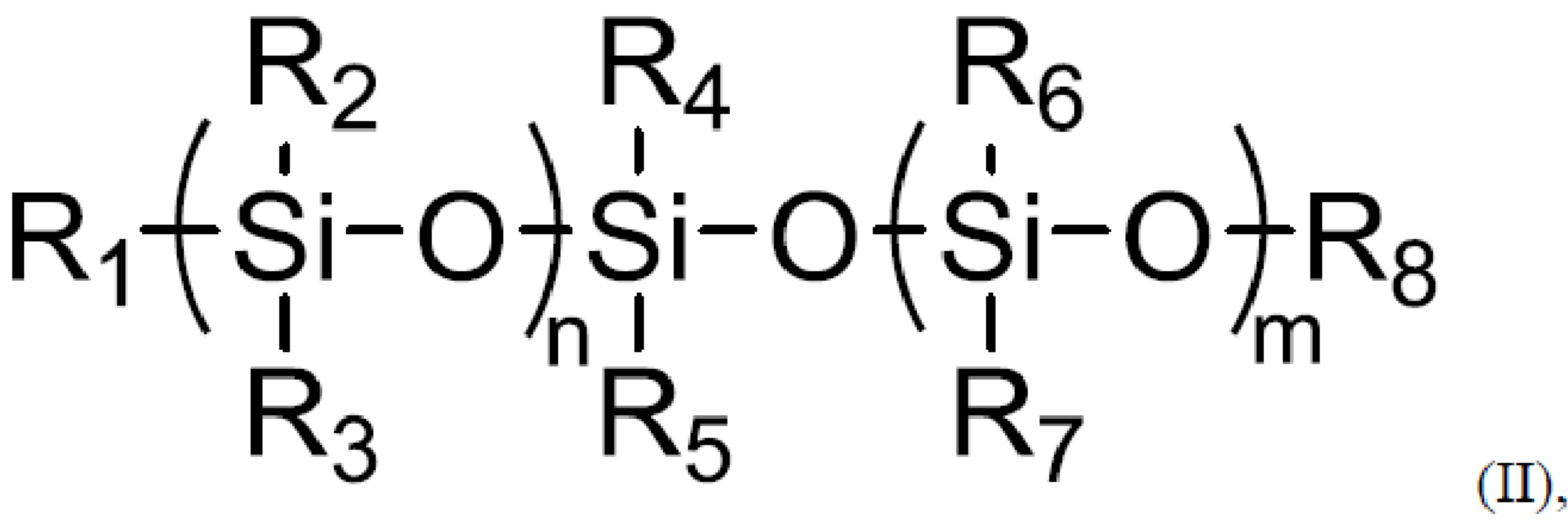
其中R₁、R₄、R₅及R₈中之至少兩者係烯基或R₁、R₄、R₅及R₈中之至少一者係炔基；

R₁、R₄、R₅及R₈中之其餘部分係C₁₋₂₀烷基；

R₂、R₃、R₆及R₇係C₁₋₂₀烷基；且

n及m之總和介於2至1000,000之間。

【0066】 在某些實施例中，第一部分進一步包括在末端處或在側鏈處或在二者處具有至少兩個氫化物官能基之有機聚矽氧烷，如式(II)中所展示：



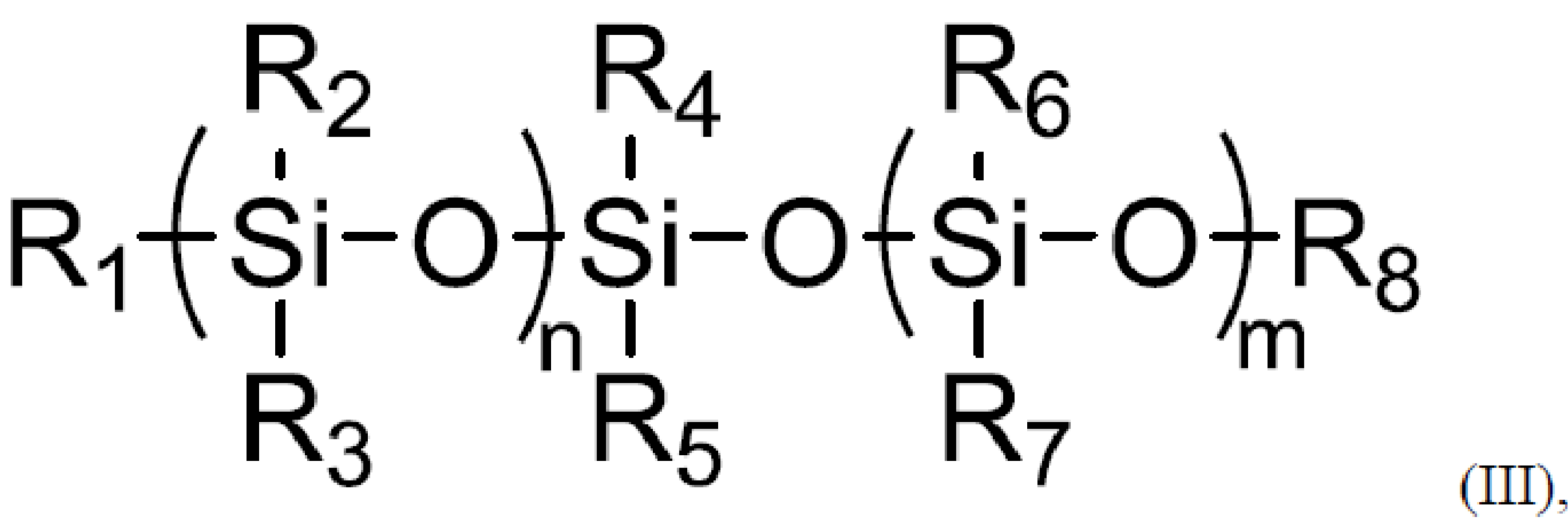
其中R₁、R₄、R₅及R₈中之至少兩者係氫化物基團；

R₁、R₄、R₅及R₈中之其餘部分係C₁₋₂₀烷基；

R₂、R₃、R₆及R₇係C₁₋₂₀烷基；且

n及m之總和介於2至1000,000之間。

【0067】 在某些實施例中，第一部分進一步包括在末端處或在側鏈處或在二者處具有至少一個烯基官能基或至少一個炔基官能基及至少一個氫化物官能基之有機聚矽氧烷，如式(III)中所展示：



其中R₁、R₄、R₅及R₈中之至少一者係烯基官能基或R₁、R₄、R₅及R₈中之至少一者係炔基；且R₁、R₄、R₅及R₈中之至少一者係氫化物基團；

R₁、R₄、R₅及R₈中之其餘部分係C₁₋₂₀烷基；

R₂、R₃、R₆及R₇係C₁₋₂₀烷基；且

n及m之總和介於2至1000,000之間。

【0068】 在某些實施例中，第一部分進一步包括強化組分。在某些實施例中，第一部分進一步包括選自由以下組成之群之強化組分：視情況經表面處理之雲母、氧化鋅、二氧化鈦、氧化鋁、黏土或二氧化矽。

【0069】 在某些實施例中，第一部分進一步包括一種試劑，其中該試劑係抗氧化劑、維他命、維他命D3類似物、類視色素、礦物質、礦物油、石油膠、脂肪酸、植物提取物、多肽、抗體、蛋白質、糖、保濕劑、軟化劑或其組合。在某些實施例中，第一部分進一步包括美容劑。在某些實施例中，第一部分進一步包括選自以下之美容劑：潤濕劑、防曬劑、UV保護劑、皮膚保護劑、皮膚舒緩劑、皮膚美白劑、皮膚增亮劑、皮膚軟化劑、皮膚平滑劑、皮膚漂白劑、皮膚去角質劑、皮膚緊緻劑、藥妝劑、維他命、抗氧化劑、細胞信號傳導劑、細胞調節劑、細胞相互作用劑、皮膚鞣劑、抗衰老劑、抗皺紋劑、祛斑劑、α-羥基酸、β-羥基酸、神經醯胺或其組合。在某些實施例中，第一部分進一步包括治療劑。在某些實施例中，第一部分進一步包括選自以下之治療劑：神經調節劑、疼痛緩解劑、止痛劑、抗瘙癢劑、抗刺激劑(anti-irritant、counterirritant)、免

疫調節劑、免疫系統加強劑、免疫系統抑制劑、蔥酚、氟輕鬆、胺甲喋呤、環孢素、吡美莫司、他克莫司、硫唑嘌呤、氟尿嘧啶、神經醯胺、抗痤瘡劑(β -羥基酸、水楊酸、過氧化苯甲醯)、抗發炎劑、抗組胺、皮質類固醇、NSAID (非類固醇抗發炎藥)、凝血劑、抗腫瘤劑、微生物群系調節劑、抗敗血劑、抗生素、抗細菌劑、抗真菌劑、抗病毒劑、抗過敏劑、皮膚保護劑、煤焦油、驅蟲劑、光療劑、磁療劑、超音波治療劑、熱療劑、皮膚熱調控(冷卻或加熱)劑或其組合。

【0070】 在某些實施例中，第二部分包括能夠催化個體皮膚上之膜形成之觸媒。在某些實施例中，第二部分包括金屬觸媒。在某些實施例中，第二部分包括鉑觸媒。

【0071】 在某些實施例中，第二部分進一步包括在末端處或在側鏈處或在二者處具有至少兩個烯基官能基之有機聚矽氧烷，如本文之式(I)中所展示。在某些實施例中，第二部分進一步包括一種試劑，其中該試劑係抗氧化劑、維他命、維他命D3類似物、類視色素、礦物質、礦物油、石油膠、脂肪酸、植物提取物、多肽、抗體、蛋白質、糖、保濕劑、軟化劑或其組合。在某些實施例中，第二部分進一步包括美容劑。在某些實施例中，第二部分進一步包括選自以下之美容劑：潤濕劑、防曬劑、UV保護劑、皮膚保護劑、皮膚舒緩劑、皮膚美白劑、皮膚增亮劑、皮膚軟化劑、皮膚平滑劑、皮膚漂白劑、皮膚去角質劑、皮膚緊緻劑、藥妝劑、維他命、抗氧化劑、細胞信號傳導劑、細胞調節劑、細胞相互作用劑、皮膚鞣劑、抗衰老劑、抗皺紋劑、祛斑劑、 α -羥基酸、 β -羥基酸、神經醯胺或其組合。在某些實施例中，第二部分進一步包括治療劑。在某些實施例中，第二部分進一步包括選自以下之治療劑：神經調節劑、疼痛緩解劑、

止痛劑、抗瘙癢劑、抗刺激劑(anti-irritant、counterirritant)、免疫調節劑、免疫系統加強劑、免疫系統抑制劑、蔥酚、氟輕鬆、胺甲喋呤、環孢素、吡美莫司、他克莫司、硫唑嘌呤、氟尿嘧啶、神經醯胺、抗痤瘡劑(β -羥基酸、水楊酸、過氧化苯甲醯)、抗發炎劑、抗組胺、皮質類固醇、NSAID (非類固醇抗發炎藥)、凝血劑、抗腫瘤劑、微生物群系調節劑、抗敗血劑、抗生素、抗細菌劑、抗真菌劑、抗病毒劑、抗過敏劑、皮膚保護劑、煤焦油、驅蟲劑、光療劑、磁療劑、超音波治療劑、熱療劑、皮膚熱調控(冷卻或加熱)劑或其組合。

【0072】 在某些實施例中，第一部分在約25℃下具有高於約1cP、高於約10cP、高於約100 cP、高於約500 cP或高於約1000 cP之黏度。在較佳實施例中，第一部分在約25℃下具有高於約2000 cP、高於約5000 cP之黏度。在其他較佳實施例中，第一部分在約25℃下具有高於約15,000 cP之黏度。在某些實施例中，第一部分在約25℃下具有低於約1,000,000 cP、低於約750,000 cP、低於約500,000 cP或低於約250,000 cP之黏度。在較佳實施例中，第一部分在約25℃下具有低於約200,000 cP、低於約175,000 cP、低於約150,000 cP、低於約125,000 cP、低於約100,000 cP或低於約50,000 cP或低於25,000 cP之黏度。

【0073】 在某些實施例中，第二部分在約25℃下具有高於約1cP、高於約10cP、高於約100 cP、高於約500 cP或高於約1000 cP之黏度。在較佳實施例中，第一部分在約25℃下具有高於約2000 cP、高於約5000 cP之黏度。在其他較佳實施例中，第一部分在約25℃下具有高於約15,000 cP之黏度。在某些實施例中，第一部分在約25℃下具有低於約1,000,000 cP、低於約750,000 cP、低於約500,000 cP或低於約250,000 cP之黏度。

在較佳實施例中，第一部分在約25℃下具有低於約200,000 cP、低於約175,000 cP、低於約150,000 cP、低於約125,000 cP、低於約100,000 cP或低於約50,000 cP或低於25,000 cP之黏度。

【0074】 本文所提供之另一態樣係關於形成並不顯著改變組合物施加區域之光輝及/或光澤之層的組合物。可在活體外(例如)使用光澤計根據ASTM D523鏡面光澤測試於20°、60°及/或85°量測角下在自組合物形成之樣品上來量測光輝及/或光澤。可基於預期光澤範圍來選擇光及量測角。舉例而言，若在60°下所獲得之量測值大於約70個光澤單位(GU)，則量測角應變為20°以最佳化量測準確度。與之相反，若在60°下所獲得之量測值小於約10 GU，則量測角應變為85°以最佳化量測準確度。端視用於測試之基板之光澤，亦可使用45°或75°量測角。可使用各種材料作為模擬用於測試之正常、健康皮膚之基板，例如呈天然色彩之牛皮加工皮革(Cowhide Tooling leather)。光輝及/或光澤變化係由與治療之前相比在治療之後量測區域中之光澤單位的增加或降低百分比來指示。在某些實施例中，經組合物治療之區域之發亮及/或光澤變化小於約20%。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之發亮及/或光澤變化小於約10%。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之發亮及/或光澤變化小於約5%。

【0075】 在某些實施例中，平均層厚度小於約0.5 mm (500微米)。在較佳實施例中，平均層厚度為約0.5微米至約500微米、約1微米至約250微米、約10微米至約100微米、約30微米至約70微米、約40微米至約60微米。在其他較佳實施例中，平均層厚度為約50微米。

【0076】 在某些實施例中，形成層之組合物具有低於約37℃之玻璃轉變溫度。在較佳實施例中，形成層之組合物具有低於約25℃之玻璃轉變

溫度。在其他較佳實施例中，形成層之組合物具有低於約0℃之玻璃轉變溫度。在某些實施例中，形成層之組合物之第一部分具有低於約37℃之玻璃轉變溫度。在較佳實施例中，形成層之組合物之第一部分具有低於約25℃之玻璃轉變溫度。在其他較佳實施例中，形成層之組合物之第一部分具有低於約0℃之玻璃轉變溫度。在某些實施例中，形成層之組合物之第二部分具有低於約37℃之玻璃轉變溫度。在較佳實施例中，形成層之組合物之第二部分具有低於約25℃之玻璃轉變溫度。在其他較佳實施例中，形成層之組合物之第二部分具有低於約0℃之玻璃轉變溫度。

【0077】 在某些實施例中，組合物具有大於約1秒且小於約10分鐘之接觸乾燥時間。在較佳實施例中，組合物具有大於約30秒且小於約4分鐘之接觸乾燥時間。在其他較佳實施例中，組合物具有大於約30秒且小於約2分鐘之接觸乾燥時間。在其他較佳實施例中，組合物具有大於約1分鐘且小於約2分鐘之接觸乾燥時間。在其他較佳實施例中，組合物具有約1.5分鐘之接觸乾燥時間。聚胺基甲酸酯及聚丙烯具有較佳地用於量測接觸乾燥時間之表面條件，此乃因其具有平滑性以及低縱橫比及類似於活體內皮膚上固化特性之活體外固化特性。

【0078】 在某些實施例中，組合物具有大於約1秒且小於約10分鐘之無黏性時間。在較佳實施例中，組合物具有大於約30秒且小於約4分鐘之無黏性時間。在其他較佳實施例中，組合物具有大於約30秒且小於約2分鐘之無黏性時間。在其他較佳實施例中，組合物具有大於約1分鐘且小於約2分鐘之無黏性時間。在其他較佳實施例中，組合物具有約1.5分鐘之無黏性時間。聚胺基甲酸酯及聚丙烯具有較佳地用於量測無黏性時間之表面條件，此乃因其具有平滑表面以及低縱橫比及類似於活體內皮膚上固化

特性之活體外固化特性。

【0079】 在某些實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層在皮膚上保持實質上完整達約24小時或更長時間。在較佳實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層在皮膚上保持實質上完整達至少約30小時、約36小時、約48小時、約60小時、約72小時、約84小時或約96小時。在其他較佳實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層在皮膚上保持實質上完整達至少約120小時、約144小時或約168小時。「保持實質上完整」意指，該層保持於至少約50%、至少約60%、至少約70%、至少約80%、至少約90%、至少約95%之最初施加其之皮膚區域上，或至少約50%、至少約60%、至少約70%、至少約80%、至少約90%、至少約95%之重量保留於皮膚上。

【0080】 在某些實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層之面積或重量在皮膚上保持至少約50%完整、至少約60%完整、至少約70%完整達約24小時或更長時間。在較佳實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層之面積或重量在皮膚上保持至少約80%完整達約24小時或更長時間。在其他較佳實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層之面積或重量在皮膚上保持至少約90%完整或至少約95%完整達約24小時或更長時間。在某些實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層之面積或重量在皮膚上保持至少約50%完整、至少約60%完整、至少約70%完整達至少約30小時、約36小時、約48小時、約60小時、約72小時、約84小時、約96小時、至少約120小時、約144小時或約168小時。在較佳實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層之面積或重量在皮膚上保持至少約80%完整達至少約30小時、約36小時、約48小

時、約60小時、約72小時、約84小時、約96小時、至少約120小時、約144小時或約168小時。在其他較佳實施例中，在普通日常活動及/或苛刻活動下，該層之面積或重量在皮膚上保持至少約90%完整或至少約95%完整達至少約30小時、約36小時、約48小時、約60小時、約72小時、約84小時、約96小時、至少約120小時、約144小時或約168小時。

【0081】 本文所提供之另一態樣係關於在皮膚上形成抵抗剝離之層之組合物。藉由使用本文所闡述之剝離黏著測試量測黏著力來測定抗剝離性。在較佳實施例中，聚丙烯基板上之層之黏著力大於約5 N/m。在其他較佳實施例中，聚丙烯基板上之層之黏著力大於約20 N/m、40 N/m、60 N/m、80 N/m、大於約100 N/m或大於約200 N/m。

【0082】 本文所提供之另一態樣係關於形成抵抗環境因素之層之組合物，該等環境因素係(例如)暴露於熱、冷、風、水、濕度、體液(例如血液、膿/膿清、尿、唾液、痰液、淚液、精液、乳液或陰道分泌液)、油脂、鹽水、海水、肥皂水、洗滌劑水或氯化水。該抗環境因素性表現為在暴露於該等環境因素時具有最小增重。藉由使用ASTM D2765-95-交聯乙烯塑膠之凝膠含量及膨脹比之測定(Determination of Gel Content and Swell Ratio of Crosslinked Ethylene Plastics)測試且使用計重秤來測定層重量變化。在某些實施例中，在暴露於該等環境因素約1小時時間點(亦即在施加本文所揭示之組合物之後1小時)、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點後，層重量之增加小於約10%。在較佳實施例中，在暴露於該等環境因素約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點後，層重量

之增加小於約5%或小於約1%。在其他較佳實施例中，在暴露於該等環境因素約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點後，層重量之增加小於約0.5%。

【0083】 在某些實施例中，在暴露於該等環境因素約1小時時間點(亦即在施加本文所揭示之組合物之後1小時)、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點後，層重量之增加小於約50%。在較佳實施例中，在暴露於該等環境因素約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點後，層重量之增加小於約5%或小於約1%。在其他較佳實施例中，在暴露於該等環境因素約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點後，層重量之增加小於約0.5%。

【0084】 本文所提供之另一態樣係關於形成撓性、可伸展、彈性及身體運動順從性之層之組合物。藉由拉伸模數、剪切模數、循環拉伸殘餘應變、循環拉伸滯後損失能量、破裂應變、破裂應力及破裂韌性量測來表示層之該等撓性、可伸展、彈性及身體運動順從性性質，該等參數可在活體外使用本文所闡述之方法在自組合物形成之樣品上來測試。對於具有正常、健康皮膚之外觀及耐用性之層而言，層之該等物理性質較佳地歸屬於特定範圍內，從而該層在因身體移動而變形時並不斷裂且在身體返回原始狀態時亦返回基本上相同狀態。

【0085】 在某些實施例中，層之拉伸強度大於約0.05 MPa或大於

0.10 MPa或大於0.20 MPa或大於約0.5 MPa。在較佳實施例中，層之拉伸強度大於約1.0 MPa或大於約2.0 MPa。在較佳實施例中，層之拉伸強度小於約5 MPa。在其他較佳實施例中，層之拉伸強度為約3.0 MPa。

【0086】在某些實施例中，層之破裂應變大於約25%、大於50%、大於約100%、大於約200%或大於約400%。在其他較佳實施例中，層之破裂應變大於約600%、大於約800%、大於約1000%、大於約1200%或大於約1500%。

【0087】在某些實施例中，層之拉伸模數為約0.01 MPa至約40 MPa。在較佳實施例中，層之拉伸模數為約0.05 MPa至約20 MPa或約0.1 MPa至約10 MPa、約0.1 MPa至約5 MPa、約0.1 MPa至約1 MPa。在其他較佳實施例中，層之拉伸模數為約0.25 MPa至約0.75 MPa。在其他較佳實施例中，層之拉伸模數為約0.5 MPa。

【0088】在某些實施例中，層之剪切模數為約0.005 MPa至約10 MPa。在較佳實施例中，層之剪切模數為約0.05 MPa至約5 MPa或約0.1 MPa至約1 MPa。在其他較佳實施例中，層之剪切模數為約0.25 MPa至約0.75 MPa。在其他較佳實施例中，層之剪切模數為約0.5 MPa。

【0089】在某些實施例中，層之循環拉伸殘餘應變小於約10%。在較佳實施例中，層之循環拉伸殘餘應變小於約5%或小於約2.5%。在其他較佳實施例中，層之循環拉伸殘餘應變小於約1%。在其他較佳實施例中，層之循環拉伸殘餘應變小於約0.5%、小於約0.25%或小於約0.1%。

【0090】在某些實施例中，層之循環拉伸滯後損失能量小於約1 kJ/m³。在較佳實施例中，層之循環拉伸滯後損失能量小於約0.5 kJ/m³。在其他較佳實施例中，層之循環拉伸滯後損失能量小於約0.2 kJ/m³。

【0091】 在某些實施例中，層之破裂韌性大於約 500 kJ/m^3 。在較佳實施例中，層之破裂韌性大於約 $5,000 \text{ kJ/m}^3$ 。在其他較佳實施例中，層之破裂韌性大於約 $10,000 \text{ kJ/m}^3$ 或大於約 $50,000 \text{ kJ/m}^3$ 。

【0092】 本文所提供之另一態樣係關於形成可滲透氧及水蒸氣之層之組合物，該滲透性如藉由氧滲透性係數、水蒸氣滲透性係數、透氧率、水蒸氣透過率、氧滲透性及/或水蒸氣滲透性(其係在活體外使用本文所闡述之方法來測試)所表示。

【0093】 在某些實施例中，層之透氧率大於約 $5 \times 10^{-9} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在較佳實施例中，層之透氧率大於約 $5 \times 10^{-7} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在其他較佳實施例中，層之透氧率大於約 $5 \times 10^{-5} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在其他較佳實施例中，層之透氧率大於約 $5 \times 10^{-4} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 、大於約 $5 \times 10^{-3} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 、大於約 $5 \times 10^{-2} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 、大於約 $0.5 \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在較佳實施例中，層之透氧率小於約 $5 \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。

【0094】 在某些實施例中，層之氧滲透性大於約 $5 \times 10^{-11} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在較佳實施例中，層之氧滲透性大於約 $5 \times 10^{-9} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 或大於約 $5 \times 10^{-7} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在其他較佳實施例中，層之氧滲透性大於約 $5 \times 10^{-6} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在其他較佳實施例中，層之氧滲透性大於約 $5 \times 10^{-5} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 、大於約 $5 \times 10^{-4} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 、大於約 $5 \times 10^{-3} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 或大於約 $5 \times 10^{-2} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在較佳實施例中，層之氧滲透性小於約 $0.5 \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。

【0095】 在某些實施例中，層之氧滲透性係數大於約 5×10^{-4} 巴爾(Barrer)。在較佳實施例中，層之氧滲透性係數大於約 5×10^{-2} 巴爾、大於

約5巴爾或大於約50巴爾。在其他較佳實施例中，層之氧滲透性係數大於約500巴爾。在其他較佳實施例中，層之氧滲透性係數大於約5,000巴爾。在較佳實施例中，層之氧滲透性係數小於約20,000巴爾。

【0096】在某些實施例中，層之水蒸氣透過率大於約 $1 \times 10^{-9} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 且小於約 $1.5 \times 10^{-1} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在較佳實施例中，層之水蒸氣透過率大於約 $1 \times 10^{-8} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在其他較佳實施例中，層之水蒸氣透過率大於約 $1 \times 10^{-7} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在其他較佳實施例中，層之水蒸氣透過率大於約 $1 \times 10^{-6} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 、大於約 $1 \times 10^{-5} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 或大於約 $1 \times 10^{-4} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。在較佳實施例中，層之水蒸氣透過率小於約 $1.5 \times 10^{-2} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。

【0097】在某些實施例中，層之水蒸氣滲透性大於約 $1 \times 10^{-11} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 且小於約 $2 \times 10^{-3} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在較佳實施例中，層之水蒸氣滲透性大於約 $1 \times 10^{-10} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 或大於約 $1 \times 10^{-9} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在其他較佳實施例中，層之水蒸氣滲透性大於約 $1 \times 10^{-8} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在其他較佳實施例中，層之水蒸氣滲透性大於約 $1 \times 10^{-7} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 或大於約 $1 \times 10^{-6} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。在較佳實施例中，層之水蒸氣滲透性小於約 $2 \times 10^{-2} \text{ cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{cm Hg})$ 。

【0098】在某些實施例中，層之水蒸氣滲透性係數大於約 1×10^{-3} 巴爾且小於約 1×10^6 巴爾。在較佳實施例中，層之水蒸氣滲透性係數大於約 0.01 巴爾、大於約 0.1 巴爾、大於約 1 巴爾、大於約 10 巴爾、大於約 100 巴爾或大於約 1×10^3 巴爾。在其他較佳實施例中，層之水蒸氣滲透性係數大於約 1×10^4 巴爾且小於約 1×10^5 巴爾。

【0099】本文所提供之另一態樣係關於一種組合物，該組合物在皮

膚上形成層，從而經該組合物治療之區域之經皮水損失有所減小或與未治療皮膚相當。可在約30分鐘時間點或之後之任一時間(例如在約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點)進行TEWL量測。在某些實施例中，在施加組合物之後之經皮水損失小於約40 g/(m²·hr)。在較佳實施例中，在施加組合物之後之經皮水損失小於約20 g/(m²·hr)。在其他較佳實施例中，在施加組合物之後之經皮水損失小於約10 g/(m²·hr)。在其他較佳實施例中，在施加組合物之後之經皮水損失小於約5 g/(m²·hr)或小於約1 g/(m²·hr)。

【0100】 本文所提供之另一態樣係關於一種組合物，該組合物在皮膚上形成層，從而經該組合物治療之區域之皮膚水合有所改良或與未治療皮膚相當。可在約30分鐘時間點或之後之任一時間(例如在約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點)進行皮膚水合量測。可(例如)使用皮膚水分測試儀根據如H. Dobrev, 「Use of Cutometer to assess epidermal hydration」, *Skin Research and Technology* 2000, 6(4):239-244中所闡述之程序來量測皮膚水合。在某些實施例中，在施加組合物之後之皮膚水合大於皮膚水分測試儀之約20個任意單位(正規化水合值)。在較佳實施例中，在施加組合物之後之皮膚水合大於皮膚水分測試儀之約40個任意單位。在其他較佳實施例中，在施加組合物之後之皮膚水合大於皮膚水分測試儀之約60個任意單位或大於皮膚水分測試儀之約80個任意單位。

【0101】 亦可(例如)使用如Clarys等人，Hydration measurements of the stratum corneum: comparison between the capacitance method

(digital version of the Corneometer CM 825 (R)) and the impedance method (Skicon-200EX (R)), *Skin Research and Technology* 2011, 18(3):316-23中所闡述之程序來量測皮膚水合。在某些實施例中，在施加組合物之後之皮膚水合大於約20微西門子(microSiemens)。在較佳實施例中，在施加組合物之後之皮膚水合大於約50微西門子。在其他較佳實施例中，在施加組合物之後之皮膚水合大於約100微西門子或大於約200微西門子或約400微西門子。

【0102】 本文所提供之另一態樣係關於在皮膚上形成使皮膚收緊之層之組合物。在活體外藉由使用如本文所闡述之活體外捲曲測試自形成自組合物之樣品來量化藉由增加皮膚張力而引起之收緊效應。在某些實施例中，張力之增加大於0.1 N/m。在較佳實施例中，張力之增加大於0.2 N/m。在較佳實施例中，張力之增加大於0.5 N/m、大於1.0 N/m、大於2.0 N/m、大於5.0 N/m、大於10 N/m、大於20 N/m、大於50 N/m、大於100 N/m、大於500 N/m或大於1,000 N/m。

【0103】 本文所提供之另一態樣係關於一種組合物，該組合物在皮膚上形成層，從而可調節皮膚之表面輪廓。在施加測試組合物之前及之後，使用Canfield 3-D成像系統來觀察「皮膚之表面輪廓」或使用對比照片目測觀察。

【0104】 在較佳實施例中，組合物形成化妝上優美之層且施加該組合物或層之個體具有正常、健康及年輕之皮膚的外觀。因此，該層可賦予減少任何衰老跡象(包含眼袋、笑紋、魚尾紋、前額紋及皺紋)之出現之美容及治療益處。

【0105】 本文所提供之另一態樣係關於一種組合物，該組合物在皮

膚上形成層，從而經該組合物治療之區域之收縮時間小於未治療皮膚。可在約30分鐘時間點或之後之任一時間(例如在約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點)進行皮膚收縮時間量測。在某些實施例中，在施加組合物之後之皮膚收縮時間降低約5%至約75%。在較佳實施例中，在施加組合物之後之皮膚收縮時間之降低大於約10%。在其他較佳實施例中，在施加組合物之後之皮膚收縮時間之降低大於約25%或大於約50%。

【0106】 在某些實施例中，本文提供藉由在個體皮膚上形成層來改良皮膚功能之組合物、裝置及方法，該層可迅速形成且具有較薄、耐用、非侵襲性、易於使用及皮膚樣性質。

【0107】 本文揭示可在皮膚上形成覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚之組合物，該覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚具有低黏性且迅速形成，從而產生可舒適地穿戴以提供皮膚水合及其他治療、美學及/或美容益處之可穿戴、舒適(維持類似於正常、健康皮膚之溫度及濕度)、透氣、較薄、光學不可見、化妝上優美、撓性、可伸展、彈性及身體運動順從性且持久之覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚。

【0108】 本文提供尤其在較苛刻活動(例如運動、淋浴及游泳(在海水、淡水或氯化水中)、蒸汽室(高濕熱)及桑拿浴(低濕熱))期間與先前組合物相比更持久及性能更佳之新穎組合物。其他益處在於，層之延長可穿戴性及/或耐用性使得無需重複施加以維持其益處。所形成層可穿戴於約24小時時段內或更長時間且無需再施加。

【0109】 特定而言，自本文所揭示之組合物形成之層調控皮膚之經皮傳輸性質，藉由在皮膚上提供防止水蒸氣自身體損失至環境中之額外障

壁來幫助維持皮膚水合，幫助保護身體免於外部及內部攻擊(例如環境因素(例如熱、冷、風、水、濕度)、體液(例如血液、膿/膿清、尿、唾液、痰液、淚液、精液、乳液或陰道分泌液)、皮脂、鹽水、海水、肥皂水、洗滌劑水、氯化水、病原體、過敏原及致癢原)，且幫助在新皮膚層形成(例如最小化疤痕形成之傷口癒合)期間維持適於皮膚修復之條件。

【0110】 除增加與以每天一次或更小頻率施加美觀組合物之順從性外，該等組合物使用者亦受益於治療效應。本文所闡述之組合物及方法可更有吸引力地替代用於皮膚障壁功能受損病狀之當前治療選擇。

【0111】 本發明組合物適於容易地局部施加以形成可安全穿戴於皮膚上之美學不可見、彈性、皮膚順從性覆蓋物、層、膜、裝置及/或人工皮膚。本發明組合物中所使用之材料較佳地選自美國食品藥物監督管理局(US Food and Drug Administration)之通常視為安全(GRAS)之物質或其等效物之清單，或係另外可安全用於皮膚及/或身體應用者。

【0112】 本文所提供之一態樣係關於在表面上原位(亦即在施加本文所揭示之組合物之位置中)形成層之組合物，該表面係(例如)皮革、玻璃、塑膠、金屬、陶瓷、半導體、絕緣體、導體或皮膚或黏膜或唇或毛髮或指甲。較佳地，無需加熱或UV或光或電或磁或壓力或聲音暴露即可形成層。層可另外在暴露於加熱、UV、光、電、磁、壓力及聲音中之一或多者下形成。本文所提供之另一態樣係關於在表面(例如皮革、玻璃、塑膠、陶瓷、半導體、絕緣體、導體或金屬)上形成層之組合物，該構造然後施加於個體之皮膚或黏膜或唇或毛髮或指甲上。

【0113】 在較佳實施例中，組合物進一步包括一或多種光學改良劑。在其他較佳實施例中，第一部分及/或第二部分進一步獨立地包括一

或多種光學改良劑或顆粒。光學改良劑或顆粒引入對光學或光子相互作用具有反應之表面(例如針對光散射之粗糙度)，由此賦予超過或相當於正常、健康皮膚之期望發亮、有光澤、發光、無光澤外觀，較佳地避免與正常皮膚相比顯著更高的發亮及/或有光澤外觀。適宜光學改良劑或顆粒包含(例如)顏料、染料、聚合物(例如耐綸(nylon) (例如耐綸-6、耐綸-10、耐綸-12)、聚矽氧、丙烯酸系物、丙烯酸酯/胺基甲酸酯或其他聚合物或共聚物珠粒或顆粒、聚乙烯珠粒、聚甲基丙烯酸甲酯珠粒、聚苯乙烯珠粒、聚胺基甲酸酯珠粒)；無機物，例如二氧化矽(例如二氧化矽及DMPA/間苯二甲酸/SMDI共聚物(可以ChronoSphere® Optical自Lonza Group獲得))、氮化硼、滑石粉、雲母、氧化鋁、二氧化鈦；金屬，例如銀奈米顆粒；及聚矽氧、丙烯酸系物、丙烯酸酯/胺基甲酸酯或其他聚合物或共聚物珠粒或顆粒。在某些實施例中，光學改良劑或顆粒具有介於約1 μm 與約20 μm 之間之平均粒徑。在較佳實施例中，光學改良劑或顆粒具有介於約0.1 μm 與約20 μm 之間之平均粒徑。在較佳實施例中，光學改良劑或顆粒具有2 μm 至15 μm 及另外較佳地5 μm 至10 μm 之平均粒徑。

【0114】 本文所提供之另一態樣係關於形成並不顯著改變組合物施加區域之光輝及/或光澤之層的組合物。可在活體外(例如)使用光澤計根據ASTM D523鏡面光澤測試於20°、60°及/或85°量測角下在自組合物形成之樣品上量測光輝及/或光澤。可基於預期光澤範圍來選擇光及量測角。舉例而言，若在60°下所獲得之量測值大於約70個光澤單位(GU)，則應將量測角改為20°以最佳化量測準確度。與之相反，若在60°下所獲得之量測值小於約10 GU，則應將量測角改為85°以最佳化量測準確度。端視用於測試之基板之光澤，亦可使用45°或75°量測角。可使用各種材料作為模擬

用於測試之正常、健康皮膚之基板，例如呈天然色彩之牛皮加工皮革。光輝及/或光澤變化係由與治療之前相比在治療之後量測區域中之光澤單位的增加或降低百分比來指示。在某些實施例中，經組合物治療之區域之發亮及/或光澤變化小於約20%。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之發亮及/或光澤變化小於約10%。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之發亮及/或光澤變化小於約5%。

【0115】 本文所提供之另一態樣係關於形成澄清、透明及/或光學不可見之層之組合物。本文所提供之另一態樣係關於一種組合物，該組合物形成層，從而施加組合物之區域在施加之前及之後具有最小色彩變化(例如色彩L*標度變化、色彩a*標度變化及/或色彩b*標度變化)。色彩L*標度、色彩a*標度及色彩b*標度係由國際照明委員會(International Commission on Illumination)指定之L*a*b*三色彩空間。可在活體外(例如)使用Minolta色彩儀錶根據ASTM E313-自根據儀器量測之色彩坐標來計算黃度及白度指數(Calculating Yellowness and Whiteness Indices from Instrumentally Measured Color Coordinates)在自組合物形成之樣品上來量測色彩L*標度、色彩a*標度及色彩b*標度之變化。可使用各種材料作為模擬用於測試之正常、健康皮膚之基板，例如呈天然色彩之牛皮加工皮革。

【0116】 在某些實施例中，經組合物治療之區域之色彩L*標度變化小於約2。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩L*標度變化小於約1.5。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩L*標度變化小於約1或小於約0.5。在某些實施例中，經組合物治療之區域之色彩a*標度變化小於約2。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩a*標度變化

小於約1.5。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩a*標度變化小於約1或小於約0.5。在某些實施例中，經組合物治療之區域之色彩b*標度變化小於約2。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩b*標度變化小於約1.5。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩b*標度變化小於約1或小於約0.5。

【0117】 本文所提供之另一態樣係關於形成半透明或不透明層之組合物。在某些實施例中，組合物進一步包括一或多種著色劑，包含(但不限於)顏料、染料(包含螢光染料)、FD&C染料、D&C染料、色澱染料、其他賦予色彩之化合物及其組合。其他適宜著色劑揭示於(例如) CTFA Cosmetic Ingredient Handbook，第2版，1992中。在較佳實施例中，層色彩實質上匹配個體之正常、健康皮膚之色彩。在其他較佳實施例中，層進一步包括各種著色劑、珠光劑、圖案、設計或其組合，由此賦予化妝、美容、美學及/或裝飾性益處。

【0118】 在某些實施例中，可在層形成期間或之後與層一起或在層上施加整理組合物以提供期望觸感或美學外觀。舉例而言，整理組合物可提供柔滑、柔軟及/或平滑之觸感或如露、新鮮、無光澤、發亮或發光之美學外觀。在某些實施例中，整理組合物包括以下中之一或多者：油、酯或醚、感覺改良劑、黏性改良劑、擴散增強劑、黏著改良劑、乳化劑、軟化劑、表面活性劑、增稠劑、成膜劑、保濕劑、防腐劑、美容劑及/或治療劑。

【0119】 在某些實施例中，整理組合物包括光學改良劑或顆粒、著色劑、珠光劑、圖案及/或設計。

【0120】 在某些實施例中，整理組合物可呈各種形式，例如液體、

洗劑、乳霜、軟膏、美容液、凝膠、噴霧、發泡體、摩絲、噴劑、粉劑或其他適宜形式。

【0121】 本文所提供之另一態樣係關於形成澄清、透明及/或光學不可見之層之組合物。本文所提供之另一態樣係關於一種組合物，該組合物形成層，從而施加組合物之區域在施加之前及之後具有最小色彩變化(例如色彩L*標度變化、色彩a*標度變化及/或色彩b*標度變化)。色彩L*標度、色彩a*標度及色彩b*標度係由國際照明委員會指定之L*a*b*三色彩空間。可在活體外(例如)使用Minolta色彩儀錶根據ASTM E313-自根據儀器量測之色彩坐標來計算黃度及白度指數在白組合物形成之樣品上來量測色彩L*標度、色彩a*標度及色彩b*標度之變化。可使用各種材料作為模擬用於測試之正常、健康皮膚之基板，例如呈天然色彩之牛皮加工皮革。

【0122】 在某些實施例中，經組合物治療之區域之色彩L*標度變化小於約2。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩L*標度變化小於約1.5。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩L*標度變化小於約1或小於約0.5。在某些實施例中，經組合物治療之區域之色彩a*標度變化小於約2。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩a*標度變化小於約1.5。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩a*標度變化小於約1或小於約0.5。在某些實施例中，經組合物治療之區域之色彩b*標度變化小於約2。在較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩b*標度變化小於約1.5。在其他較佳實施例中，經組合物治療之區域之色彩b*標度變化小於約1或小於約0.5。

【0123】 本文所提供之另一態樣係關於形成半透明或不透明層之組合物。在某些實施例中，組合物進一步包括一或多種著色劑，包含(但不

限於)顏料、染料(包含螢光染料)、FD&C染料、D&C染料、色澱染料、其他賦予色彩之化合物及其組合。其他適宜著色劑揭示於(例如) CTFA Cosmetic Ingredient Handbook，第2版，1992中。在較佳實施例中，層色彩實質上匹配個體之正常、健康皮膚之色彩。在其他較佳實施例中，層進一步包括各種著色劑、珠光劑、圖案、設計或其組合，由此賦予化妝、美容、美學及/或裝飾性益處。

【0124】 在某些實施例中，可在層形成期間或之後與層一起或在層上施加整理組合物以提供期望觸感或美學外觀。舉例而言，整理組合物可提供柔滑、柔軟及/或平滑之觸感或如露、新鮮、無光澤、發亮或發光之美學外觀。在某些實施例中，整理組合物包括以下中之一或多者：油、酯或醚、感覺改良劑、黏性改良劑、擴散增強劑、黏著改良劑、乳化劑、軟化劑、表面活性劑、增稠劑、成膜劑、保濕劑、防腐劑、美容劑及/或治療劑。

【0125】 在某些實施例中，整理組合物包括光學改良劑或顆粒、著色劑、珠光劑、圖案及/或設計。

【0126】 在某些實施例中，整理組合物可呈各種形式，例如液體、洗劑、乳霜、軟膏、美容液、凝膠、噴霧、發泡體、摩絲、噴劑、粉劑或其他適宜形式。

【0127】 在組合物係兩部分組合物之某些實施例中，一次一個地或組合施加第一部分及第二部分以形成層。

【0128】 在某些實施例中，第一部分係無水的。或者，第一部分係乳液。在某些實施例中，第一部分可散佈、噴霧或噴灑於皮膚上。

【0129】 在某些實施例中，第二部分係無水的。或者，第二部分係

乳液。在某些實施例中，第二部分可散佈、噴霧或噴灑於皮膚上。

【0130】 本文所提供之另一態樣係關於在皮膚上形成層之組合物，其中該組合物具有約為或低於體溫之玻璃轉變溫度。

【0131】 本文所提供之另一態樣係關於形成黏性較低且迅速形成之層之組合物。在層係「接觸乾燥」時，其變得實質上抵抗環境因素，由此容許使用者恢復預期活動。在層係「無黏性」時，其變得實質上抵抗表面摩擦及來自環境因素之擦傷，由此容許使用者進一步恢復預期活動。因此，層之適當接觸乾燥時間及無黏性時間較為重要：較長接觸乾燥時間及無黏性時間需要使用者在恢復活動之前等待較長時間，從而影響消費者順從性；而較短接觸乾燥時間及無黏性時間需要較迅速地處置、施加及/或散佈組合物，此不能由所有使用者達成，或可另外負面影響層之連續性、平坦性、均勻性及/或物理性質。

【0132】 在較佳實施例中，組合物進一步包括一或多種光學改良劑。在其他較佳實施例中，第一部分及/或第二部分進一步獨立地包括一或多種光學改良劑或顆粒。光學改良劑或顆粒引入對光學或光子相互作用具有反應之表面(例如針對光散射之粗糙度)，由此賦予超過或相當於正常、健康皮膚之期望發亮、有光澤、發光、無光澤外觀，較佳地應避免發亮及/或有光澤外觀顯著大於正常皮膚。適宜光學改良劑或顆粒包含(例如)顏料、染料、聚合物(例如耐綸(例如耐綸-6、耐綸-10、耐綸-12)、聚矽氧、丙烯酸系物、丙烯酸酯/胺基甲酸酯或其他聚合物或共聚物珠粒或顆粒、聚乙烯珠粒、聚甲基丙烯酸甲酯珠粒、聚苯乙烯珠粒、聚胺基甲酸酯珠粒)；無機物，例如二氧化矽(例如二氧化矽及DMPA/間苯二甲酸/SMDI共聚物(可以ChronoSphere® Opticals形式自Lonza Group獲得))、氮化

硼、滑石粉、雲母、氧化鋁、二氧化鈦；金屬，例如銀奈米顆粒；及聚矽氧、丙烯酸系物、丙烯酸酯/胺基甲酸酯或其他聚合物或共聚物珠粒或顆粒。在某些實施例中，光學改良劑或顆粒具有介於約1 μm 與約20 μm 之間之平均粒徑。在較佳實施例中，光學改良劑或顆粒具有介於約0.1 μm 與約20 μm 之間之平均粒徑。在較佳實施例中，光學改良劑或顆粒具有2 μm 至15 μm 及另外較佳地5 μm 至10 μm 之平均粒徑。

【0133】 在某些實施例中，組合物進一步包括介於0.05重量%與30重量%之間之一或多種影響組合物之接觸乾燥時間的聚合物及/或非聚合物。其他適宜聚合物包含(但不限於)聚四氟乙烯(PTFE)、聚(甲基丙烯酸甲酯) (PMMA)、聚乙烯(polyethylene) (PE或聚乙稀(polyethene))、聚丙烯(polypropylene) (PP或聚丙稀(polypropene))、聚二氟亞乙稀(PVDF)、聚胺基甲酸酯、丙烯酸酯、聚酯(例如耐綸)、聚醚、聚碳酸酯、聚砜、聚磷酸酯或其組合。適宜非聚合物包含(但不限於)顆粒，例如碳、二氧化矽、氮化硼、金屬氧化物(例如氧化鋅、二氧化鈦)；及鹽，例如碳酸鹽(例如鈣、鎂、鈉鹽)、硫酸鹽、磷酸鹽、硼酸鹽、鹵化鹽；或其組合。

【0134】 可在測試個體上(例如)使用本文所闡述之接觸乾燥時間及無黏性時間膜測試(如自ASTM D5895-03所修改)來量測接觸乾燥時間。亦可在活體外(例如)使用本文所闡述之接觸乾燥時間膜測試且使用適宜基板(例如聚胺基甲酸酯、聚丙烯及/或牛皮加工皮革)來量測接觸乾燥時間。

【0135】 在測試個體上藉由使用本文所闡述之接觸乾燥時間及無黏性時間膜測試(如自ASTM D5895-03所修改)來量測無黏性時間。亦可在活體外藉由使用本文所闡述之接觸乾燥時間及無黏性時間膜測試在適宜基板(例如聚胺基甲酸酯、聚丙烯及牛皮加工皮革)上來量測無黏性時間。

【0136】 本文所提供之另一態樣係關於在皮膚上形成薄層之組合物。層厚度影響其透氣性、不可見性、可壓縮性及其皮膚閉塞效應。「厚度」係指施加至表面之平均層厚度。可在活體外(例如)於層橫截面上使用具有鏡臺或目鏡測微尺之顯微鏡來量測所形成層之厚度。在活體外藉由使用 ASTM D3767- 使用 Mitutoyo 厚度計之尺寸橡膠量測 (Rubber-Measurement of Dimensions using the Mitutoyo Thickness Gauge)測試(經修改以用於獨立膜上或層上)於基板(例如聚胺基甲酸酯、聚丙烯及牛皮加工皮革)上在室溫及約50%相對濕度下在自組合物形成之樣品上來量測層厚度。聚胺基甲酸酯及聚丙烯具有較佳地用於厚度量測之表面條件，此乃因其具有平滑表面與低縱橫率，從而使得可容易地以獨立層形式去除層。牛皮加工皮革具有厚度量測所需之較佳水吸收及晶粒表面條件。牛皮加工皮革通常經植物鞣製且易於吸水並迅速乾燥，此乃因纖維結構之緻密性小於鉻鞣製皮革。牛皮加工皮革係「全晶粒」，此意指已去除毛髮且保留原始晶粒。亦可在活體外(例如)使用ASTM D-6132-使用PosiTector超音波塗層厚度計非破壞性量測所施加有機塗層之乾燥膜厚度 (Nondestructive Measurement of Dry Film Thickness of Applied Organic Coatings using the PosiTector Ultrasonic Coating Thickness Gauges)測試(經修改以使用聚胺基甲酸酯作為基板)在室溫及約50%相對濕度下於自組合物形成之樣品上來量測層厚度。

【0137】 在施加組合物之前及之後量測基板厚度，其中在施加組合物之前及之後之厚度差指示層厚度。

【0138】 本文所提供之另一態樣係關於在皮膚上形成耐用層之組合物。可(例如)使用本文所闡述之皮膚上之膜耐用性測試來測定皮膚上之層

之耐用性。

5.1.1 用於本文所提供之組合物及方法中之雙官能有機聚矽氧烷聚合物

【0139】 在某些實施例中，用於本文所提供之組合物及方法中之雙官能有機聚矽氧烷聚合物係直鏈矽氧烷聚合物。在某些實施例中，用於本文所提供之組合物及方法中之雙官能有機聚矽氧烷聚合物係具支鏈矽氧烷聚合物。

【0140】 在某些實施例中，直鏈矽氧烷聚合物係含有一個氫化物官能基末端及一個不飽和官能基末端之雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物。氫化物官能基及不飽和官能基各自連接至直鏈矽氧烷聚合物之相對端上之不同矽原子。該等材料係具有在約5 cSt至約100,000 cSt範圍內之黏度及低多分散性之液體。該等材料係具有在約3 cSt至約200,000 cSt範圍內之黏度及低多分散性之液體。該等材料係具有在約2 cSt至約400,000 cSt範圍內之黏度及低多分散性之液體。該等材料係具有在約1 cSt至約800,000 cSt範圍內之黏度及低多分散性之液體。該等材料係具有在約1 cSt至約1600,000 cSt範圍內之黏度及低多分散性之液體。該等材料係具有在約1 cSt至約3200,000 cSt範圍內之黏度及低多分散性之液體。

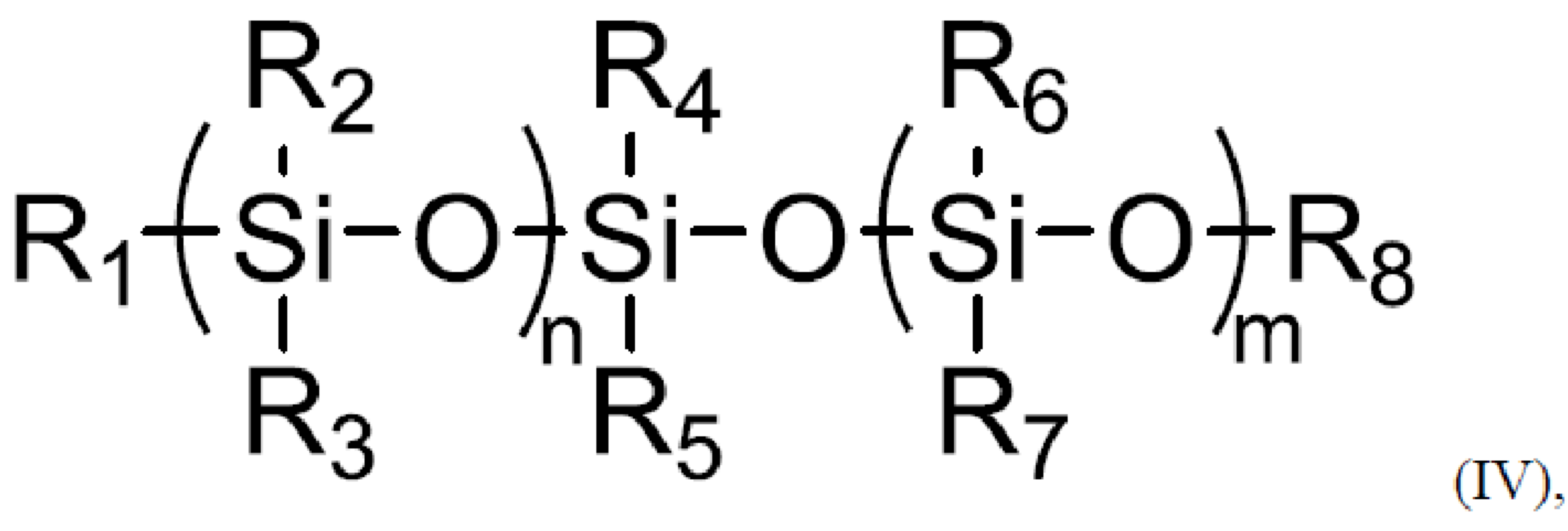
【0141】 在某些實施例中，術語「低多分散性」可理解為係指小於約1.6、更佳地小於約1.4、最佳地小於約1.2之多分散性。矽氧烷之聚合度較佳地大於6、更佳地6至約1000、最佳地約10至約200。至關重要的，雙官能材料在每一聚合物分子內具有實質上1:1之不飽和基團末端對氫化物基團末端之比率。在某些實施例中，術語「實質上1:1」意指，該比率在1:1之約5%內、更佳地在1:1之約3%內。可基於¹H NMR、GPC或逐步生

長聚合數據之組合來估計不飽和基團末端對氫化物基團末端之比率。達成此1:1比率之最有效方法係下述「活」陰離子開環聚合(「活」 AROP)方法。

【0142】 在某些實施例中，雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物具有約3200道爾頓至約160000道爾頓之分子量。在某些實施例中，雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物具有約4700道爾頓至約235000道爾頓之分子量。在某些實施例中，雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物具有約6180道爾頓至約309000道爾頓之分子量。在某些實施例中，雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物具有約3200道爾頓至約32000道爾頓之分子量。在某些實施例中，雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物具有約4700道爾頓至約47000道爾頓之分子量。在某些實施例中，雙官能低-中-高分子量直鏈矽氧烷聚合物具有約6180道爾頓至約61800道爾頓之分子量。

【0143】 不飽和官能基並無特定限制，且可為(例如)乙烯基、苯乙烯基、烯丙基、甲基烯丙基、己烯基、辛烯基或炔基。較佳不飽和官能基係乙烯基。矽氧烷主鏈可為(例如)衍生自環三矽氧烷之二烷基矽氧烷(例如二甲基矽氧烷、乙基甲基矽氧烷、二乙基矽氧烷、二甲基矽基乙基矽氧烷、三氟丙基甲基矽氧烷)或芳香族經取代矽氧烷(例如二苯基矽氧烷或苯基甲基矽氧烷)。產生符合「活」 AROP之矽氧烷-烴共聚物之其他可能者包含2,2,5,5-四甲基-2,5-二矽雜-1-氧雜環戊烷及相關環約束你好系統。

【0144】 在某些實施例中，矽氧烷聚合物具有二甲基矽氧烷主鏈、不飽和基團及氫化物基團，如式(IV)中所展示：



其中R₁、R₄、R₅及R₈中之一者係不飽和基團；

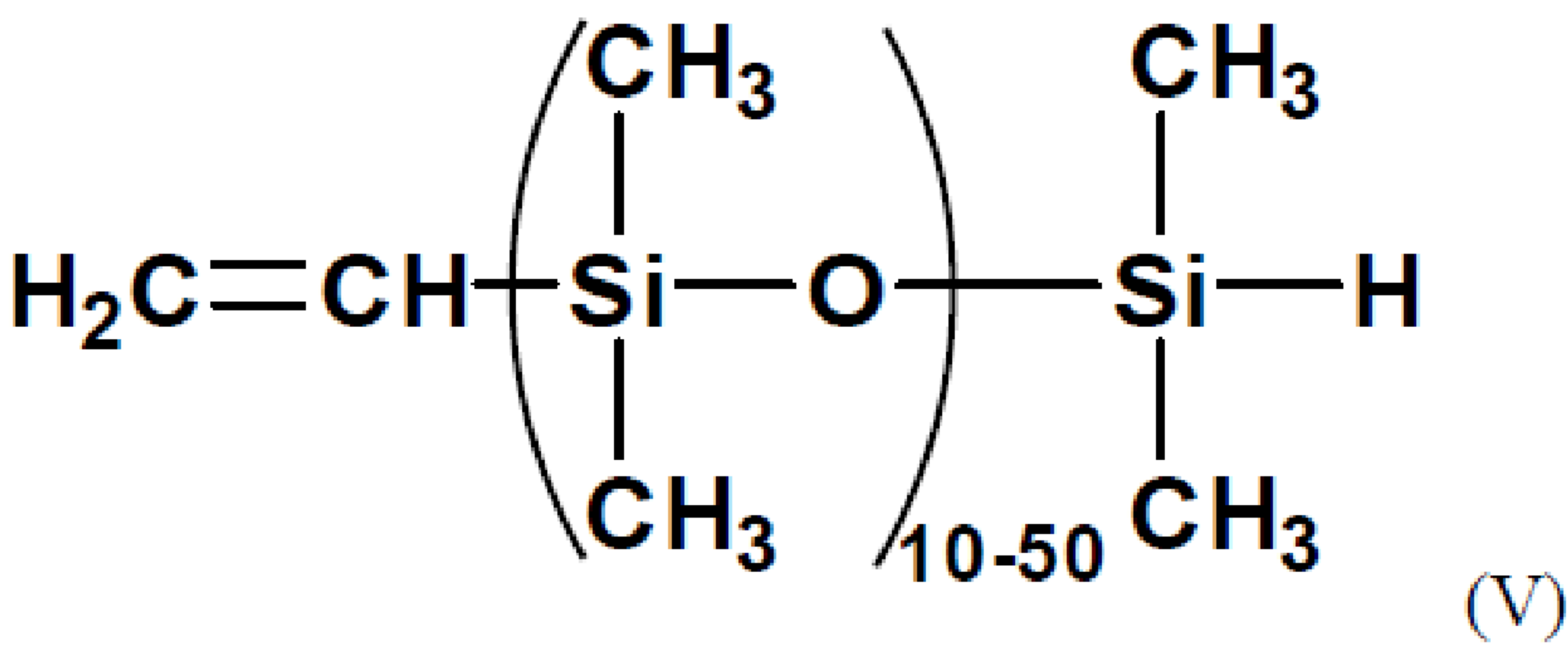
R₁、R₄、R₅及R₈中之一者係氫化物基團；

R₁、R₄、R₅及R₈中之其餘部分係C₁₋₂₀烷基；

R₂、R₃、R₆及R₇係C₁₋₂₀烷基；且

n及m之總和介於2至50之間。

【0145】 較佳矽氧烷聚合物具有二甲基矽氧烷主鏈及乙烯基(作為不飽和官能基)，如式(V)中所展示：



【0146】 在某些實施例中，單不飽和-單氫化物封端矽氧烷係具有中等黏度之穩定、不可燃性液體，其可藉由傾倒、抽吸或藉助注射器來轉移。在某些實施例中，矽氧烷可與各種強化劑以及觸變及非觸變填充劑(包含發煙二氧化矽)複合。在某些實施例中，單乙烯基苯基封端矽氧烷係有利的，此乃因其能夠控制光學性質(折射率)及熱性質。

【0147】 在某些實施例中，可根據美國專利第8,952,118號之揭示內容中所闡述之方法來製備直鏈矽氧烷聚合物，該專利之揭示內容之全部內容以引用方式併入本文中。亦可根據熟習此項技術者所明瞭之其他方法來

製備直鏈矽氧烷聚合物。

5.1.2 用於本文所提供方法中之強化組分

【0148】 在較佳實施例中，組合物進一步包括一或多種強化組分。在某些實施例中，強化組分係選自經表面處理之碳、銀、金、金剛石、銅、雲母、硫化鋅、氧化鋅、二氧化鈦、氧化鋁、黏土(例如 Al_2O_3 、 SiO_2)、白堊、滑石粉、方解石(例如 CaCO_3)、硫酸鋇、二氧化鋯、聚合物珠粒及二氧化矽(例如矽鋁酸鹽(silica aluminate)、矽酸鈣或經表面處理之二氧化矽(例如發煙二氧化矽、水合二氧化矽或無水二氧化矽))或其組合。該等強化組分強化了如本文所論述之層之物理性質。在較佳實施例中，強化組分係經表面處理之二氧化矽，例如經六甲基二矽氮烷、聚二甲基矽氧烷、十六烷基矽烷或甲基丙烯醯基矽烷處理之二氧化矽。在其他較佳實施例中，強化組分係發煙二氧化矽，包含經六甲基二矽氮烷表面處理之發煙二氧化矽。

【0149】 在某些實施例中，強化組分之顆粒具有介於約 $50 \text{ m}^2/\text{g}$ 與約 $1000 \text{ m}^2/\text{g}$ 之間之平均表面積。在較佳實施例中，強化組分之顆粒具有大於約 $300 \text{ m}^2/\text{g}$ 之平均表面積。在較佳實施例中，強化組分之顆粒具有介於約 $600 \text{ m}^2/\text{g}$ 與約 $800 \text{ m}^2/\text{g}$ 之間之平均表面積。在較佳實施例中，強化組分之顆粒具有介於約 $100 \text{ m}^2/\text{g}$ 與約 $600 \text{ m}^2/\text{g}$ 之間之平均表面積。在其他較佳實施例中，強化組分之顆粒具有平均介於約 $135 \text{ m}^2/\text{g}$ 與約 $250 \text{ m}^2/\text{g}$ 之間之表面積。在某些實施例中，強化組分具有介於約 1 nm 與約 $20 \text{ }\mu\text{m}$ 之間之平均粒徑。在較佳實施例中，強化組分之平均粒徑介於約 2 nm 與約 $1 \text{ }\mu\text{m}$ 之間，且另外較佳地介於約 5 nm 與約 50 nm 之間。

【0150】 在某些實施例中，強化組分適於美容性施加於個體皮膚

上。在某些實施例中，強化組分適於治療性施加於個體皮膚上。

5.2 用於本文所提供之組合物及方法中之添加劑

【0151】 在某些實施例中，組合物進一步包括一或多種添加劑。在某些實施例中，第一部分及/或第二部分進一步獨立地包括一或多種添加劑。適宜添加劑包含(但不限於)感覺改良劑、黏性改良劑、擴散增強劑、稀釋劑、黏著改良劑、揮發性矽氧烷、乳化劑、軟化劑、表面活性劑、潤滑劑、增稠劑、溶劑、成膜劑、保濕劑、防腐劑、顏料、皮膚滲透增強劑、光學改良劑、氣體傳輸改良劑、液體傳輸改良劑、pH改良劑、敏化改良劑、美學改良劑及其組合。其他適宜添加劑揭示於美容成分國際命名(INCI)字典中，該字典之全部內容以引用方式併入本文中。在較佳實施例中，乳化劑係烷氧基二甲基聚矽氧烷、烷基二甲基聚矽氧烷、胺基二甲基聚矽氧烷、磺基二甲基聚矽氧烷、磷酸二甲基聚矽氧烷、硼二甲基聚矽氧烷、鹵基二甲基聚矽氧烷、氟二甲基聚矽氧烷、氯二甲基聚矽氧烷、溴二甲基聚矽氧烷、帶電二甲基聚矽氧烷及其組合。在較佳實施例中，乳化劑係直鏈型、支鏈型、彈性型網絡、彈性型有機/無機網絡及其組合。

【0152】 在某些實施例中，組合物進一步包括一或多種其他試劑。在某些實施例中，第一部分及/或第二部分進一步獨立地包括一或多種其他試劑，該等試劑包含美容劑、治療劑、刺激物反應劑、敏化劑、藥物遞送劑、光學試劑、著色劑、顏料、散射劑、吸收劑、溫度活性劑、熱活性劑、UV活性劑、光活性劑、聲音活性劑、壓力活性劑、運動活性劑、放射活性劑、電試劑、磁試劑及其他有益試劑。

5.2.1 美容劑

【0153】 適宜美容劑包含(但不限於)潤濕劑、防曬劑、UV保護劑、

皮膚保護劑、皮膚舒緩劑、皮膚美白劑、皮膚增亮劑、皮膚軟化劑、皮膚平滑劑、皮膚漂白劑、皮膚去角質劑、皮膚緊緻劑、藥妝劑、維他命、抗氧化劑、細胞信號傳導劑、細胞調節劑、細胞相互作用劑、皮膚鞣劑、抗衰老劑、抗皺紋劑、祛斑劑、 α -羥基酸、 β -羥基酸、神經醯胺及其組合。

5.2.2 治療劑

【0154】 適宜治療劑包含(但不限於)神經調節劑、疼痛緩解劑、止痛劑、抗瘙癢劑、抗刺激劑(anti-irritant、counterirritant)、免疫調節劑、免疫系統加強劑、免疫系統抑制劑、蔥酚、氟輕鬆、胺甲喋呤、環孢素、吡美莫司、他克莫司、硫唑嘌呤、氟尿嘧啶、神經醯胺、抗痤瘡劑(β -羥基酸、水楊酸、過氧化苯甲醯)、抗發炎劑、抗組胺、皮質類固醇、NSAID (非類固醇抗發炎藥)、凝血劑、抗腫瘤劑、微生物群系調節劑、抗敗血劑、抗生素、抗細菌劑、抗真菌劑、抗病毒劑、抗過敏劑、皮膚保護劑、煤焦油、驅蟲劑、光療劑、磁療劑、超音波治療劑、熱療劑、皮膚熱調控(冷卻或加熱)劑或其組合。

5.2.3 有益試劑

【0155】 適宜有益試劑包含(但不限於)抗氧化劑、維他命、維他命D₃類似物、類視色素、礦物質、礦物油、石油膠、脂肪酸、植物提取物、多肽、抗體、蛋白質、糖、脂質、脂肪酸、醇、酯、神經醯胺、趨化介素、細胞介素、激素、神經傳遞質、潤滑劑、保濕劑、軟化劑、其組合及業內已知之有益於局部施加之其他類似試劑。

5.3 使用方法

【0156】 本文所提供之另一態樣係關於藉由包含遞送劑(治療劑及美容劑)來改良皮膚功能之方法。可改良之皮膚功能之非限制性實例係皮膚

障壁功能；皮膚色素沉著；皮膚外觀，包含(但不限於)凹凸部(wards)、痤瘡(皮脂腺)、黑斑病、白斑病(ventiligo)、牛皮癬；接觸性皮膚炎或其他皮膚炎(例如淤滯性皮膚炎)；及搔癢症。可包含之治療劑之非限制性實例係抗發炎劑、抗凝血劑、抗生素及抗菌劑。藉由向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物來將治療劑及美容劑投與有需要之個體。

【0157】 本文所提供之另一態樣係關於治療有需要之個體之皮膚障壁功能受損病狀(包含皮膚學病症、皮膚病狀及傷口)的方法，其係藉由向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物來達成。

【0158】 本文所提供之另一態樣係關於治療有需要之個體中皮膚障壁功能受損病狀之症狀的方法，其包括向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物，由此治療皮膚障壁功能受損病狀之一或多種症狀。

【0159】 本文所提供之另一態樣係關於閉塞有需要之個體之皮膚的方法，其包括向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物，由此閉塞皮膚。「閉塞皮膚」意指形成在皮膚上直接或間接半滲透或不滲透水蒸氣之障壁。在某些實施例中，層係半閉塞的，其中組合物形成半滲透水蒸氣之層。或者，層係完全閉塞的，其中組合物形成不滲透水蒸氣之層。

【0160】 在本文所提供之另一態樣中，閉塞可增強亦投與患者皮膚之局部藥物之效能。在一實施例中，局部藥物係皮質類固醇且投與皮質類固醇所治療之疾病係濕疹。在一實施例中，閉塞可恢復皮膚之障壁功能。在一實施例中，閉塞可增強藥物遞送。

【0161】 已充分建立尤其用於異位性皮膚炎治療之使用半閉塞或完全閉塞層之閉塞療法(細節可參考：*Misha M. Heller, Eric S. Lee, Faranak Kamangar, Wilson Liao* 及 *John Y. M. Koo* (2012). Occlusive

Therapy in Atopic Dermatitis, Atopic Dermatitis - Disease Etiology and Clinical Management, *Dr. Jorge Esparza-Gordillo* (編輯), ISBN: 978-953-51-0110-9)。

【0162】 在某些實施例中，使用本文所提供之方法/組合物生成之膜可賦予閉塞益處以改良及/或恢復皮膚之障壁功能。

【0163】 本文所提供之另一態樣係關於治療個體之皮膚障壁功能受損病狀或治療此一病狀之症狀的方法，其包括向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物。

【0164】 本文所提供之另一態樣係關於將藥劑遞送至個體以治療皮膚障壁功能受損病狀或治療此一病狀之症狀的方法，其包括向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物，由此將藥劑遞送至個體。

【0165】 本文所提供之另一態樣係關於向個體遞送治療劑以治療皮膚障壁功能受損病狀或治療此一病狀之症狀之方法，其包括向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物。

【0166】 本文所提供之另一態樣係關於遮蔽、隱藏或覆蓋皮膚障壁功能受損病狀、皮膚障壁功能受損症狀及/或皮膚瑕疵之方法，其包括向個體之皮膚或身體施加如本文所闡述之組合物，由此遮蔽、隱藏或覆蓋具有皮膚障壁功能受損病狀、皮膚障壁功能受損症狀及/或皮膚瑕疵之區域。

【0167】 本文所提供之另一態樣係關於聯合其他治療劑(局部藥劑、美容劑及/或個人護理產品，呈軟膏、乳霜、洗劑、凝膠、噴霧、發泡體、摩絲之形式或其他適宜形式)來治療皮膚障壁功能受損病狀、皮膚障壁功能受損症狀及/或皮膚瑕疵之方法，其中首先將該(等)其他治療劑施加

至皮膚，然後將本文所揭示之組合物施加於該(等)其他治療劑上以向其他治療劑提供耐用障壁。

【0168】 在某些實施例中，皮膚障壁功能受損病狀係選自以下之皮膚學病症：濕疹、牛皮癬、魚鱗癬、酒渣鼻、慢性皮膚乾燥、皮膚狼瘡、慢性單純苔蘚、乾皮病、痤瘡、疾病驅動之繼發性皮膚學病症、潰瘍及其組合。在較佳實施例中，皮膚障壁功能受損病狀係選自濕疹、牛皮癬、魚鱗癬、酒渣鼻及慢性皮膚乾燥。

【0169】 可鑑別及/或預處理皮膚功能區域(例如洗滌、剃須或以其他方式準備處理用區域)。在可選預處理之後，將組合物施加至需要治療之區域以在需要治療之區域之全部部分或一部分上形成層，由此治療皮膚功能病狀。

【0170】 本文所提供之另一態樣係關於改良皮膚表面之方法。在一些實施例中，以化學方式藉由改變表面pH來改良皮膚表面。在一些實施例中，藉由使用黑色素覆蓋表面部分以進行UV保護來改良皮膚。在一些實施例中，藉由使用聚矽氧覆蓋表面部分以減小摩擦來改良皮膚。在一些實施例中，以物理方式改良皮膚，從而減少眼袋及/或笑紋。在一些實施例中，藉由使用顏料覆蓋表面部分以達成美容目的來改良皮膚。在一些實施例中，藉由使用柔光成分覆蓋表面部分以改良皮膚外觀來改良皮膚。在一些實施例中，藉由使用容許電反應之組分覆蓋表面部分(例如藉由較佳地在第一部分中納入石墨烯或磁顆粒)來改良皮膚。

【0171】 本文所提供之另一態樣係關於改良皮膚張力之方法。皮膚張力之變化可改良皮膚之表面輪廓及/或皮膚在壓力反應後之回彈動力學。隨著個體變老，其通常損失皮膚張力及皮膚回彈動力學反應。

【0172】 所施加組合物之量取決於擬治療區域之大小及位置以及擬治療皮膚功能(例如受損皮膚障壁功能)之病狀的類型。

【0173】 層可保留於該區域中直至皮膚障壁功能受損病狀消退或改良為止，或可在如由熟習此項技術者(例如開業醫師，例如醫師)或由個體所確定之適當時間段之後去除。可視需要儘可能多次重複施加以達成期望結果。

【0174】 在某些實施例中，本文提供將藥劑遞送至個體之方法，其包括(無特定順序)：a)向該個體之皮膚施加本文所揭示之組合物；及b)向該個體之皮膚施加金屬觸媒；其中該金屬觸媒催化雙官能有機聚矽氧烷聚合物之原位聚合，從而在皮膚上形成膜，由此將藥劑遞送至個體；其中一或多種藥劑存在於至少a)或b)中。在某些實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之前。在某些實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之後。在某些實施例中，步驟(a)及步驟(b)同時發生。在某些實施例中，預混合第一容器之內容物及第二容器之內容物並一起施加。

【0175】 在某些實施例中，本文提供在個體皮膚上形成膜之方法，其包括(無特定順序)：a)向該個體之皮膚施加本文所揭示之組合物；及b)向該個體之皮膚施加金屬觸媒；其中該金屬觸媒催化雙官能有機聚矽氧烷聚合物之原位聚合，從而在皮膚上形成膜，由此將藥劑遞送至個體；其中一或多種藥劑至少存在於a)或b)中。在某些實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之前。在某些實施例中，步驟(a)發生於步驟(b)之後。在某些實施例中，步驟(a)及步驟(b)同時發生。在某些實施例中，預混合第一容器之內容物及第二容器之內容物並一起施加。

【0176】 在一些實施例中，觸媒催化本文所提供之組合物之原位聚

合，從而在皮膚上形成膜。

【0177】 在一些實施例中，本文提供用於去除個體皮膚上之膜之去膜清潔劑。在將去膜清潔劑施加至膜時，其分解膜組分，從而可自皮膚去除膜。在一些實施例中，膜清潔劑藉由潤濕膜、滲透膜、使膜溶脹並自皮膚釋放膜來去除膜。

【0178】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善皮膚病狀之症狀。皮膚病狀包含(但不限於)皮膚瘙癢、生皮、皮膚乾燥、皮膚剝落或剝離、皮膚起泡、發紅、皮膚腫脹或發炎以及皮膚滲出、結疤或脫皮。皮膚病狀亦包含由雷射、光或化學剝離治療引起之皮膚障壁受損病狀。

【0179】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善傷口症狀。傷口包含其中皮膚經受撕裂、切割或穿刺之皮膚損傷。傷口包含開放性傷口，例如擦傷、撕裂傷、切口、穿刺、撕脫傷或截肢。傷口亦包含燒傷傷口，其係一類由熱、電、風、化學物質、光、輻射或摩擦引起之皮膚及/或肉體損傷。

【0180】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善皮膚學病症之症狀。皮膚學病症包含在個體皮膚上引起至少一種症狀之可能需要醫學治療之病症。皮膚學病症可尤其由自體免疫病症及/或環境因素(例如過敏原或化學物質)引起。皮膚學病症之症狀實例包含(但不限於)皮膚瘙癢、皮膚乾燥、結痂、起皰或皮膚破裂、皮膚炎、皮膚水腫或形成皮膚病灶。皮膚學病症包含(但不限於)濕疹、牛皮癬、魚鱗癬、酒渣鼻、慢性皮膚乾燥、皮膚狼瘡、慢性單純苔蘚、乾皮病、痤瘡、疾病驅動之繼發性皮膚學病症及潰瘍。

【0181】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善濕疹症狀。濕疹包含(例如)異位性濕疹、異位性皮膚炎、接觸性皮膚炎、光毒性皮膚炎、乾燥性濕疹(亦稱為乾性濕疹、裂紋或開裂濕疹、冬季瘙癢或乾燥性瘙癢)、脂溢性皮膚炎(或脂溢性濕疹)、出汗不良(亦稱為汗皰濕疹、汗皰疹、水泡性掌蹠皮膚炎或家庭主婦濕疹)、盤狀濕疹(亦稱為錢幣狀濕疹、滲出性濕疹、微生物性濕疹)、靜脈性濕疹(亦稱為引力性濕疹、淤滯性皮膚炎、靜脈曲張濕疹)、皰疹樣皮膚炎(亦稱為杜林氏病)、神經性皮膚炎(亦稱為慢性單純苔蘚、局部擦傷性皮膚炎)、自體濕疹化及類視色素誘導性皮膚炎。

【0182】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善牛皮癬症狀。牛皮癬包含(例如)尋常性牛皮癬(亦稱為斑塊狀牛皮癬)、牛皮癬性紅皮病、膿皰性牛皮癬(包含全身膿皰型、掌蹠及肢端膿皰病牛皮癬)、藥物誘導性牛皮癬、皮褶型牛皮癬、脂溢性皮炎樣牛皮癬及滴狀牛皮癬。

【0183】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善魚鱗癬症狀。魚鱗癬包含(例如)尋常性魚鱗癬、獲得性魚鱗癬、X-聯鎖魚鱗癬、非大皰性先天性魚鱗癬樣紅斑(nbCIE)、表皮松解角化過度症(大皰性魚鱗癬，bCIE)、丑角樣魚鱗癬、西門子大皰性魚鱗病、豪豬狀魚鱗癬、柯思-麥克林型、豪豬樣魚鱗癬伴耳聾、1型片層狀魚鱗癬、2型片層狀魚鱗癬、3型片層狀魚鱗癬、4型片層狀魚鱗癬、5型片層狀魚鱗癬、CHILD症候群、康拉迪-亨納曼症候群、毛囊性魚鱗癬伴脫髮及畏光症候群、角膜炎-魚鱗癬-耳聾症候群、內塞頓綜症候群、中性脂質貯積病伴魚鱗癬、成人雷夫敘姆病、魚鱗癬伴男性性腺功能減退症、薛

格連-拉松症候群及光敏性毛髮低硫營養不良(IBIDS症候群)。

【0184】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善酒渣鼻症狀。酒渣鼻包含(例如)紅斑性毛細血管擴張性酒渣鼻、丘疹膿皰性酒渣鼻、腫塊型酒渣鼻(例如肥大性酒渣鼻)及肉芽腫性酒渣鼻。

【0185】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善皮膚狼瘡症狀。皮膚狼瘡包含(例如)急性皮膚狼瘡、亞急性皮膚狼瘡、慢性皮膚狼瘡、凍瘡樣紅斑狼瘡、盤狀紅斑狼瘡、紅斑狼瘡-扁平苔癬重疊症候群、紅斑狼瘡性脂膜炎、腫脹型紅斑狼瘡及疣狀紅斑狼瘡。

【0186】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善痤瘡症狀。痤瘡包含(例如)尋常性痤瘡、夏令痤瘡、聚合性痤瘡、化妝品痤瘡、暴發性痤瘡、項部疤痕疙瘩性痤瘡、機械性痤瘡、藥物性痤瘡(亦稱為藥物誘導性痤瘡，例如類固醇性痤瘡)、粟粒性壞死性痤瘡、壞死性痤瘡、酒渣鼻痤瘡及化膿性汗腺炎。

【0187】 在某些實施例中，本文所提供之組合物及方法可用於治療、預防或改善疾病驅動之繼發性皮膚學病症之症狀。疾病驅動之繼發性皮膚學病症係指可能需要治療且由非皮膚學病症引起或與其有關之皮膚學病狀。非皮膚學病症包含並不主要與皮膚有關但可產生、涉及或繼發性表現皮膚病狀之病症(例如個體之循環系統或代謝病症)。疾病驅動之繼發性皮膚學病症包含(例如)由糖尿病(例如糖尿病性足潰瘍)、細菌、病毒或真菌感染、癌症、壓力(例如褥瘡)、血液病症、影響神經系統之病狀(例如神經病變性潰瘍(亦稱為「足部穿通性潰瘍」))、影響神經系統之病狀(例

如動脈供血不足潰瘍(亦稱為「缺血性潰瘍」)或血管潰瘍)及/或慢性傷口引起之潰瘍。

5.4 用於本文所提供之組合物及方法中之套組

【0188】 本文所提供之另一態樣係關於用於改良個體之皮膚病狀、治療皮膚障壁功能受損病狀之套組。在某些實施例中，套組包括(i)本文所揭示之組合物及(ii)使用說明書。

【0189】 在某些實施例中，套組包括(i)本文所揭示之第一部分(如在部分5.1中於段落[0065]處及下文中所闡述)、(ii)本文所揭示之第二部分(如在部分5.1中於段落[0065]處及下文中所闡述)及(iii)使用說明書。在較佳實施例中，防止第一部分及第二部分在使用之前發生接觸。在較佳實施例中，將第一部分及第二部分包裝於單獨容器或腔室中，且一次一個地施加或在使用之前或使用時混合至一起。

【0190】 在某些實施例中，套組進一步包括整理組合物。在某些實施例中，套組進一步包括適於自皮膚去除層之清潔劑(例如美國專利第8,691,202號中所揭示之清潔劑)。在某些實施例中，套組進一步包括一或多種海綿、墊子、刷子、拭子及/或鏡子。

【0191】 本文所提供之另一態樣係關於藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成之裝置。本文所提供之另一態樣係調節皮膚上之水分滯留、氧滲透性及水蒸氣滲透性之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚上之光學外觀之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚上之機械反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提

供之另一態樣係調節皮膚之電反應(例如藉由在本文在(例如)部分5.1中於段落[0065]及下列段落處所揭示之組合物之第一部分或第二部分中納入石墨烯或磁顆粒)之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚之磁反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚之壓力反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚之pH反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚之溫度反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚之熱反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。本文所提供之另一態樣係調節皮膚之聲音反應之人工裝置(例如人工皮膚)，其係藉由施加本文所揭示之任一組合物所形成。

【0192】 在某些實施例中，本文提供用於在個體皮膚上形成膜之套組，其中該套組包括：a)第一容器，其包括本文所揭示之組合物；及b)第二容器，其包括金屬觸媒。

【0193】 使用所陳述之方法(標準或本文所闡述)及裝置來量測組合物之物理性質。該等方法及裝置僅係實例性，且可已知或研發適於測試所揭示組合物之性質之其他測試、方法、材料及/或裝置。

【0194】 除非另外指定，否則本文所揭示之組合物、層及/或裝置之所有性質皆係在室溫(約22-25°C)及約1大氣壓下所量測。

5.5 用於本文所提供之組合物及方法之分析

【0195】 可使用下列分析來證實使用本文所提供之組合物及方法所生成之膜之性質。

5.5.1 流變儀黏度量測測試

【0196】 可使用下列測試方法使用安裝有20mm平行板幾何結構之Bohlin CVO100流變儀(Malvern Instruments)來測定流體材料在 0.5 s^{-1} 下之動力學黏度($\text{Pa}\cdot\text{s}$)。可使用類似流變儀來量測黏度。對於所測試每一材料而言，量測至少3個試樣，且記錄該等量測之平均黏度及標準偏差。

【0197】 需要約1 g之每一測試試樣。目視檢查試樣以確保試樣看起來均勻。開啟Bohlin流變儀及溫度控制器；啟動Bohlin軟體且加載黏度穩定性測試模板；安裝幾何結構且將儀器調零。確保幾何結構及板係清潔的，此對於準確的測試結果至關重要。將約1 g測試試樣置於流變儀之底板上，在幾何結構下方居中呈凸起形式。使幾何結構下降至正確間隙(約 $250\mu\text{m}$)。使用刮勺之扁平端清洗幾何結構側面之任何過量試樣。開始測試且容許測試運行完整，然後記錄黏度($\text{Pa}\cdot\text{s}$)數據。

【0198】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定動力學黏度。在某些實施例中，可使用本文所提供之流變儀黏度量測測試分析來測定動力學黏度。

5.5.2 皮膚上之膜耐用性測試

【0199】 測試組合物之施加。選擇健康個體(至少3個)，不論年齡、種族或性別如何。在室溫及約50%相對濕度下實施測試。使用標準模板作為嚮導在所選手掌前臂區域繪製 $4\times 4\text{ cm}^2$ 正方形輪廓。使用天平稱取適當量(例如約0.1 g至約0.3 g)之測試組合物(或在兩部分組合物之情形下約0.1 g第一部分及約0.15 g第二部分)至稱量盤上(在兩部分組合物之情形下不混

合)。使用指尖(較佳地穿戴指套)將測試組合物均勻施加於前臂上之 $4\times 4\text{ cm}^2$ 正方形上。確保正方形之所有區域皆由組合物覆蓋。在兩部分組合物之情形下，應使用清潔指尖或新指套將第二部分輕微散佈於第一部分上，從而覆蓋整個第一部分區域。

【0200】 量測. 使組合物在不接觸下靜置於該區域中約15分鐘。然後使個體恢復日常活動。允許個體僅實施日常活動，或實施日常活動以及苛刻活動(例如運動、游泳、蒸汽室、桑拿浴及諸如此類)。記錄每一苛刻活動之類型及持續時間。使由測試組合物形成之層在皮膚上保留約24小時或更長時間。在施加組合物之後之某些時間下，藉由使用 8×8 正方形柵格(各 $0.5\times 0.5\text{ cm}^2$ ，總共64個正方形)量測皮膚上完整區域之百分比來評價層之耐用性。在評估中不考慮 $4\times 4\text{ cm}^2$ 正方形區域之外之任一多餘層。每一正方形僅在層並無可見瑕疵(例如接縫、剝落、破裂及/或剝離)時視為耐用。記錄觀察。

【0201】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定膜耐用性。在某些實施例中，可使用本文所提供之皮膚上之膜耐用性測試分析來測定膜耐用性。

5.5.3 膜接觸乾燥時間及無黏性時間測試

【0202】 此方法係修改自ASTM D5895-03-使用機械記錄儀評估有機塗層膜形成期間之乾燥或固化(Evaluating Drying or Curing During Film Formation of Organic Coatings Using Mechanical Recorders)。測試組合物之材料及其在所選個體上之施加與皮膚上之膜耐用性測試中所闡述相同。亦可在其他基板(代替人類皮膚)上實施測試，例如在呈天然色彩之牛皮加工皮革、聚胺基甲酸酯或聚丙烯基板上實施且獲得相當之結果。

對於每一所測試組合物而言，測試至少3個試樣，且記錄該等量測之平均接觸乾燥時間、平均無黏性時間及標準偏差。

【0203】 *量測*. 在將測試組合物(或在兩部分組合物之情形下之第二部分)施加至前臂上之整個測試區域時，啟動計時器。使組合物在不接觸下靜置於該區域中某一時間段(例如30秒或一分鐘)。在某些時間點下，使用指尖輕微接觸測試區域之一個拐角，且目測評估以下各項：首先係指尖上之任一測試組合物之存在或不存在(接觸乾燥時間)；然後係由指尖拉起之任一膜表面之存在或不存在(膜無黏性時間測試)。以某一時間間隔(例如每15秒或30秒或一分鐘)在測試區域之未接觸部分上重複指尖評估。將在指尖上不再觀察到測試組合物之時間報告為測試組合物之「接觸乾燥時間」。將不再由指尖拉起膜表面之時間報告為測試組合物之「無黏性時間」。

【0204】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定接觸乾燥時間及無黏性時間。在某些實施例中，可使用本文所提供之膜接觸乾燥時間及無黏性時間測試分析來測定接觸乾燥時間及無黏性時間。

5.5.4 活體外膜接觸乾燥時間及無黏性時間測試

【0205】 此方法係修改自ASTM D5895-03-使用機械記錄儀評估有機塗層膜形成期間之乾燥或固化。測試組合物之材料及其在所選基板上之施加闡述如下：將50微米間隔體(例如一層3M Magic Scotch膠帶)置於大小為4.5"×1.5"之基板上，形成3.75"×0.75"之矩形開口且暴露基板表面。將測試組合物施加於基板上，然後沿間隔體邊緣來回滑動載玻片以沈積平滑且均勻之測試組合物層。亦可在許多基板上(例如在呈天然色彩之牛皮

加工皮革、聚胺基甲酸酯或聚丙烯基板上)實施測試且獲得相當之結果。對於每一所測試組合物而言，測試至少3個試樣，且記錄該等量測之平均接觸乾燥時間、平均無黏性時間及標準偏差。

【0206】 *量測*. 在將測試組合物(或在兩部分組合物之情形下之第二部分)施加至基板上之整個測試區域時，啟動計時器。使組合物在不接觸下於室溫及環境濕度下靜置於該區域中某一時間段(例如30秒或一分鐘)。在某些時間點下，將1.5cm×4cm聚丙烯薄片置於測試組合物表面上，然後將15g砝碼置於聚丙烯薄片頂部。等待2秒，然後自測試組合物表面去除砝碼及聚丙烯薄片。首先目測評估聚丙烯薄片上之任一測試組合物之存在或不存在。以某一時間間隔(例如每15秒或30秒或一分鐘)在測試區域之未接觸部分上重複聚丙烯薄片評估。將在聚丙烯薄片上不再觀察到測試組合物之時間報告為測試組合物之「接觸乾燥時間」。在報告「接觸乾燥時間」之後，將樣品轉移至30°斜表面上以評估「無黏性時間」。將樣品置於沿斜率表面自最低點向上6英吋處且將樣品固定於斜表面上。自膜表面上方一英吋之距離將1/32"直徑不銹鋼球投入膜表面之頂部部分上。觀察在不銹鋼球在其自身重力下滾動時該球在膜表面上之移動。在球能夠自膜表面之頂部部分連續滾動至底部部分時，報告「無黏性時間」，而隨著膜變得無黏性，不存在來自摩擦膜表面之任何中斷。

【0207】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定接觸乾燥時間及無黏性時間。在某些實施例中，可使用本文所提供之活體外膜接觸乾燥時間及無黏性時間測試分析來測定接觸乾燥時間及無黏性時間。

5.5.5 剝離黏著測試

【0208】 此黏著力測試方法係根據ASTM C794-彈性接頭密封劑之黏著-剝離(Adhesion-in-Peel of Elastomeric Joint Sealants)所研發。可使用具有安裝有延伸夾持幾何結構之100N加載單元(Instron第2519-103號)之Instron 3342單管柱張力/壓縮測試系統(Instron, Norwood, MA)，且使用1/32"厚之聚丙稀薄片作為測試基板。亦可使用其他類似設備及其他軟、撓性測試基板來量測剝離力。測試組合物之材料及其在所選基板上之施加闡述如下：將50微米間隔體(例如一層3M Magic Scotch膠帶)置於大小為4.5"×1.5"之基板上，形成3.75"×0.75"之矩形開口且暴露基板表面。將測試組合物施加於基板上，然後沿間隔體邊緣來回滑動載玻片以沈積平滑且均勻之測試組合物層。使測試組合物在不接觸下於室溫及環境濕度下在該區域中靜置3小時。然後，將0.75"寬聚矽氧黏著劑膠帶(Mepitac)置於膜頂部以完全覆蓋聚丙稀基板上之膜表面，從而準備量測。對於所測試每一材料而言，量測至少3個試樣，且記錄該等量測之平均剝離力及標準偏差。

【0209】 *量測*. 在一端以手動方式部分地剝離經聚矽氧膠帶覆蓋之測試樣品以自聚丙稀基板分離足夠多之經聚矽氧膠帶覆蓋之膜，從而可由安裝於儀器中之延伸夾持幾何結構有效夾持。將每一剝離側固定於其自身儀器夾具中。確保條帶之箝持方向實質上平行於幾何結構。以1 mm/s之速率實施延伸測試直至兩條剝離條帶彼此完全分離為止。記錄剝離力與時間之數據。藉由平均化藉由儀器在藉由試樣寬度(0.75"或0.019 m)正規化之實驗期間量測之瞬時力(N)來計算試樣之平均剝離力(N/m)。

【0210】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定黏著力。在某些實施例中，可使用本文所提供之剝離黏著測試

分析來測定黏著力。

5.5.6 彎曲樣品之表面張力之捲曲測試

【0211】 將測試物品沈積於基板(例如皮膚或彈性帶或石蠟膜)上可因體積損失(應變)而在膜內產生殘餘壓縮應力，該殘餘壓縮應力繼而轉變成基板下方之拉伸應力。可觀察到沈積於基板上之膜之組合結果且基於在沈積膜之後基板之表面彎曲程度進行量化。

【0212】 為製備用於捲曲測試之測試物品，首先將測試物品沈積於彈性合成橡膠薄片或石蠟膜基板上，如先前在將測試組合物施加至所選基板時所闡述。測試組合物之材料及其在所選基板上之施加闡述如下：將50微米間隔體(例如一層3M Magic Scotch膠帶)置於大小為4.5"×1.5"之基板上，形成3.75"×0.75"之矩形開口且暴露基板表面。將測試組合物施加於基板上，然後沿間隔體邊緣來回滑動載玻片以沈積平滑且均勻之測試組合物層。使測試組合物在不接觸下於室溫及環境濕度下在該區域中靜置24小時。

【0213】 量測. 使用游標卡尺量測向上彎曲之測試樣品之寬度側之端距。端距係指形成不完整向上圓之弦長，其中隨後計算相應圓半徑。報告半徑值且其倒數(作為「曲度」值)。使用曲度值計算基板上所產生之表面張力。在具有固有表面張力之原本彎曲表面(例如皮膚)之情形下，由所沈積頂部層引起之表面張力變化將由此改良固有表面張力。

【0214】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定表面張力。在某些實施例中，可使用本文所提供之彎曲樣品之表面張力之捲曲測試分析來測定表面張力。

5.5.7 循環及延伸拉動測試

【0215】 研發用於循環拉伸殘餘應變(瞬時殘餘應變)、循環拉伸滯後損失能量、拉伸(楊氏)模數、剪切模數、拉伸強度/最大應力、破裂應變及破裂韌性之該等測試方法以更加地適用於本文所揭示符合 ASTM D638、ASTM D412、ASTM D1876測試導則之樣品。可使用具有安裝有延伸夾持幾何結構之100N加載單元(Instron第2519-103號)之Instron 3342單管柱張力/壓縮測試系統(Instron, Norwood, MA)。亦可使用其他類似設備來量測本文所測試之性質。對於所測試每一材料而言，量測至少3個試樣，且記錄該等量測之平均結果及標準偏差。

【0216】 每一試樣需要約10 g測試組合物。根據ASTM D638導則，將試樣澆注於安裝於Teflon上之啞鈴形模具內側。模具之「頸部」之尺寸為約20 mm度、約5 mm寬及約1.5 mm深。模具之「手柄/鐘罩」之尺寸為約20 mm長、約15 mm寬及約1.5 mm深，此提供適當區域來在測試期間固定無滑動夾具。使用平滑顯微鏡載玻片將經填充模具之頂表面調平。確保所填充模具不含空隙且頂表面係平滑的。使經澆注試樣完全固化並乾燥約20小時至約30小時。藉助刮勺自個別模具提取所形成樣品。使用測徑器量測最終樣品之「頸部」之寬度及厚度，記錄並輸入儀器中。藉由寬度及厚度來計算樣品之「頸部」部分之面積。

【0217】 亦可在與基板分離之後立即測試由本文所揭示組合物形成之層。此一層可形成或修剪為矩形形狀，且可藉由其寬度及厚度來計算層之橫截面面積。在此一情形下，矩形樣品之兩端將視為「手柄/鐘罩」部分，而矩形樣品之中部將視為「頸部」部分。

【0218】 在配備有100N加載單元之Instron 3342 (Instron, Norwood MA)上實施樣品之機械表徵。在每一端經由Instron 2710-101夾具將啞鈴

形或矩形樣品安裝於儀器上，該等夾具經改良以確保樣品並不在測試期間於夾具內部滑動或失效。將樣品安裝於儀器上，從而樣品之所有矩形「手柄/鐘罩」部分及並無樣品之「頸部」固定於儀器夾具內。確保樣品之兩個垂直平面實質上垂直安裝。調節儀器夾具距離，從而試樣位於中性延伸下，如藉由儀器力接近0 (± 0.01 N)所指示。

【0219】 在每一樣品上依序實施兩類測試，首先係循環測試，隨後係延伸拉動測試。應注意，循環測試對同一樣品之延伸拉動測試之結果具有可忽略效應。將每一測試預程式化至儀器中。

【0220】 循環測試：設計循環測試以藉由量測循環拉伸殘餘應變(瞬時殘餘應變)來測定測試材料之彈性。通常，材料之彈性愈大，則其在變形之後愈迅速地返回其原始形狀。較低循環拉伸殘餘應變評分指示較佳彈性。對於完全彈性材料而言，循環拉伸殘餘應變及循環測試區域應接近零。

【0221】 將樣品安裝於如上文所闡述之儀器上。藉由升高幾何結構來以約1 mm/s輕微伸展樣品直至藉由儀器記錄到0.06-0.08 N之力為止,將樣品之「頸部」部分之伸展長度記錄為初始樣品長度。以約1 mm/s實施循環延伸直至達到15%初始樣品長度之最大延伸。執行總共15（且最多100)個循環且記錄應力應變數據。

【0222】 將循環拉伸模數計算為第一循環之應力-應變曲線在1%與4%應變之間之直線斜率。直鏈擬合之R平方值應大於0.99或測試數據應記錄為離群值並棄除。將每一循環之循環拉伸殘餘應變計算為在第一循環期間所達成最大應力之一半應力下加載曲線與未加載曲線之間的應變差。記錄第一循環之循環拉伸殘餘應變以及第2至第12循環之平均循環拉伸殘餘

應變。亦將由每一循環之加載曲線及未加載曲線界定之面積計算為循環拉伸滯後損失能量。在循環拉伸殘餘應變與所計算循環面積之間觀察到良好一致性。

【0223】 大部分由本文所揭示組合物形成之樣品具有足夠撓性及彈性，從而可在同一試樣上重複循環測試且所計算性質並無顯著變化，此表明此測試並不使測試樣品產生持久性變化。

【0224】 **延伸拉動測試：**使用延伸拉動測試藉由分別量測拉伸/楊氏模數及破裂應變來測定材料之勁性及伸展/撓性。

【0225】 將樣品安裝於如上文所闡述之儀器上。藉由升高幾何結構來以約10 mm/s輕微伸展樣品直至藉由儀器記錄到0.01-0.02 N之力為止，將樣品之「頸部」部分之伸展長度記錄為「原始長度」。將延伸拉伸/楊氏模數計算為應力-應變曲線在6%與11%應變之間之直線斜率。線性擬合之R平方值應大於0.99或自應力應變曲線中之較線性5%應變範圍來計算拉伸/楊氏模數。

【0226】 自相同應變範圍以拉伸/楊氏模數形式來測定剪切模數。將剪切模數計算為所記錄應力與 $\alpha - 1/\alpha^2$ 之間之最佳線擬合之斜率，其中 α 係1加上瞬時應變。

【0227】 以約10 mm/s伸展樣品直至其在一側斷裂或完全斷裂為止。將在樣品斷裂時施加之力記錄為「最大拉伸力」。將在斷裂時延伸超過樣品之原始長度時樣品之「頸部」部分之長度記錄為「最大伸長長度」。將拉伸強度/最大應力計算為樣品之「頸部」部分區域上之最大拉伸力。將破裂應變計算為最大伸長長度佔原始長度之百分比。

【0228】 將破裂韌性(kJ/m^3)計算為延伸拉動測試中之應力-應變曲

線下面積。將屈服應變測定為所量測應力與Neo-Hookean應力(剪切模數及 $(\alpha - 1/\alpha^2)$ 之乘積)相差大於10%下之應變。

【0229】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定循環拉伸殘餘應變(瞬時殘餘應變)、循環拉伸滯後損失能量、拉伸(楊氏)模數、剪切模數、拉伸強度/最大應力、破裂應變及破裂韌性。在某些實施例中，可使用本文所提供之循環及延伸拉動測試分析來測定循環拉伸殘餘應變(瞬時殘餘應變)、環狀拉伸滯後損失能量、拉伸(楊氏)模數、剪切模數、拉伸強度/最大應力、破裂應變及破裂韌性。

5.5.8 經皮水損失(TEWL)量測測試

【0230】 蒸發水損失量測提供皮膚障壁功能之儀器性評價。使用TEWL探針之蒸發測定法充分闡述於Grove等人，Comparative metrology of the evaporimeter and the DermaLab® TEWL probe, *Skin Res. & Tech.* 1999, 5:1-8 及 Grove 等人，Computerized evaporimetry using the DermaLab® TEWL probe, *Skin Res. & Tech.* 1999, 5:9-13 中。由Pinnagoda (Pinnagoda 等人，Guidelines for transepidermal water loss (TEWL) measurement, *Contact Dermatitis* 1990, 22:164-178)所闡述經確立用於使用Servo Med蒸發測定儀之導則亦適用於DermaLab® TEWL探針。

【0231】 可使用最新校準之Servo Med蒸發測定儀來量測蒸發水損失。或者，可使用具有TEWL探針(由丹麥Cortex Technology of Hadsund製得且可在美國經由cyberDERM, Inc. Broomall, PA獲得)之最新校準之cyberDERM RG1蒸發測定儀系統(Broomall, PA)或其他類似設備來進行該等量測。

【0232】 兩種蒸發測定儀皆係基於由Gert E. Nilsson (例如Nilsson, G.E., Measurement of water exchange through skin, Med Biol Eng Comput 1977, 15:209-218)提出之蒸氣壓梯度估計方法。存在輕微尺寸差異且感測器技術在DermaLab® TEWL探針中大大改良，但潛在量測原理保持相同。兩種探針皆含有兩個感測器，該等感測器量測沿垂直於皮膚表面之軸之兩個固定點處之溫度及相對濕度。此配置使得該裝置可以電子方式導出對應於蒸發水損失(以 $\text{gm}/(\text{m}^2 \cdot \text{hr})$ 形式表示)之值。蒸發測定儀系統可提取在達成穩態條件後立即以20秒間隔收集之平均蒸發水損失率之值。

【0233】 使用測試組合物在所選手掌前臂測試區域治療個體，如皮膚上之膜耐用性測試中所闡述。在治療之前及在施加組合物之後之各個時間點(例如在約1小時、約4小時、約6小時、約12小時、約24小時、約30小時、約36小時、約48小時或介於48小時與一週之間之時間點)下自每一手掌前臂位點獲取量測值。在於相對濕度維持於小於約50%且溫度維持於約19-22°C之受控環境中最小25分鐘適應期後獲取量測值。一式兩份自每一位點獲取水損失讀數。基於由儀器記錄之數據來計算TEWL性質($\text{g}/(\text{m}^2 \cdot \text{hr})$)。

基於色彩 $L^*a^*b^*$ 測試之光學量測

【0234】 此測試根據業內通常已知之製造商說明書來使用Minolta CR-400 Chroma計量器。然後在測試物品之 ≥ 6 個不同位置一式三份收集 $L^*(D65)$ 、 $a^*(D65)$ 及 $b^*(D65)$ 量測值。

基於病毒滲透之障壁保護測試

【0235】 實施基於病毒滲透之障壁保護測試以評估保護材料之障壁性能，該等保護材料意欲防止血液性病原體危害。將測試物品在 $21 \pm 5^\circ\text{C}$

及 $60 \pm 10\%$ 相對濕度(%RH)下條理最小24小時且然後使用ΦX174噬菌體懸浮液來測試病毒滲透。在測試結束時，使用無菌介質沖洗測試物品之觀察側並分析ΦX174噬菌體之存在。病毒滲透方法與ISO 16604一致。一式三份自每一測試物品獲取讀數。

【0236】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜具有特定蒸發水損失。在某些實施例中，可使用本文所提供之經皮水損失(TEWL)量測測試分析來測定蒸發水損失。

5.5.9 基於針對鎳接觸之化學保護之障壁保護測試

【0237】 可使用含有1%二甲基乙二醇及10%氫氧化銨溶液之簡單斑點測試來檢測ppm含量之鎳，該溶液在與鎳接觸時變為粉紅色。將0.2 M六水合硫酸鎳(II)溶液添加至基板中，且藉由測試物品覆蓋二者。隨後在測試中施加斑點測試溶液。色彩變為粉紅色指示，鎳已滲透測試物品且與彩色溶液接觸，或反之亦然。與之相比，不存在色彩變化指示，測試物品並未滲透且其障壁功能係完整的。

【0238】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜提供針對鎳接觸之特定障壁保護。在某些實施例中，可使用本文所提供之基於針對鎳接觸之化學保護之障壁保護測試分析來測定針對鎳接觸之障壁保護。

5.5.10 基於紫外輻射保護之障壁保護測試

【0239】 存在測試物品可幫助減小紫外光之皮膚吸收，尤其在測試物品含有SPF活性成分(例如二氧化鈦、氧化鋅、阿伏苯宗(avobenzene)、奧西諾酯(octinoxate)、奧克立林(octocrylene)、胡莫柳酯(homosalate)或氧苯酮(oxybenzone))時。

【0240】 為製備用於針對UV輻射之障壁保護之測試物品，首先將測試物品沈積於空白Cellophane薄片基板上，如先前在將測試組合物施加至所選基板時所闡述。採用Cellophane薄片大小12.78cm(L) × 8.55cm(W)以匹配UV-Vis分光光度計之底片夾。使用UV-Vis分光光度計自260 nm至400 nm波長以1 nm掃描間隔來量測UV吸光度。基於至少4個不同斑點位置之平均值來報告吸收數據。

【0241】 在某些實施例中，使用本文所提供之組合物及方法生成之膜提供針對UV輻射之特定障壁保護。在某些實施例中，可使用本文所提供之基於紫外輻射保護之障壁保護測試分析來測定針對UV輻射之障壁保護。

6 實例

6.1 實例1：組合物部分1 (配方P1-001)

表1.配方P1-001之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	36.50%
A	6	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	2.50%

【0242】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。

然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.2 實例2：組合物部分1 (配方P1-002)

表1.配方P1-002之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲 基聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	6	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	2.50%

【0243】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.3 實例3：組合物部分1 (配方P1-003)

表1.配方P1-003之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基	0.5%

聚矽氧烷			
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷 10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽) 5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷 36.50%
A	6	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷 2.50%

【0244】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.4 實例4：組合物部分1 (配方P1-004)

表1.配方P1-004之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	6	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	2.50%

【0245】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間

隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.5 實例5：組合物部分1 (配方P1-005)

表1.配方P1-005之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲 基聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	6	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲 基矽氧烷共聚物，經氫化 物封端	2.50%

【0246】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.6 實例6：組合物部分1 (配方P1-006)

表1.配方P1-006之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基	0.5%

聚矽氧烷			
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷 10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽) 5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷 34.00%
A	6	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷 5.0%

【0247】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.7 實例7：組合物部分1 (配方P1-007)

表1.配方P1-007之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	34.00%
A	6	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	5.0%

【0248】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間

隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.8 實例8：組合物部分1 (配方P1-008)

表1.配方P1-008之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	34.00%
A	6	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	5.0%

【0249】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.9 實例9：組合物部分1 (配方P1-009)

表1.配方P1-009之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%

A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	34.00%
A	6	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	5.0%

【0250】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.10 實例10：組合物部分1 (配方P1-010)

表1.配方P1-010之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.50%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	34.00%
A	6	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲 基矽氧烷共聚物，經氫化 物封端	5.0%

【0251】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間

隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.11 實例11：組合物部分1 (配方P1-011)

表1.配方P1-011之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	29.00%
A	6	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.00%

【0252】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.12 實例12：組合物部分1 (配方P1-012)

表1.配方P1-012之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%

A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	29.00%
A	6	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.00%

【0253】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.13 實例13：組合物部分1 (配方P1-013)

表1.配方P1-013之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	29.00%
A	6	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.00%

【0254】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混

合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.14 實例14：組合物部分1 (配方P1-014)

表1.配方P1-014之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	29.00%
A	6	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	10.00%

【0255】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.15 實例15：組合物部分1 (配方P1-015)

表1.配方P1-015之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.50%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二	5.50%

			氧化矽)	
A	5	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	29.00%
A	6	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲基矽氧烷共聚物，經氫化物封端	10.00%

【0256】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.16 實例16：組合物部分1 (配方P1-016)

表1.配方P1-016之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	38.00%
A	6	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基聚矽氧烷	1.00%

【0257】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混

合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.17 實例17：組合物部分1 (配方P1-017)

表1.配方P1-017之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	38.00%
A	6	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	1.00%

【0258】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.18 實例18：組合物部分1 (配方P1-018)

表1.配方P1-018之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二	5.50%

			氧化矽)	
A	5	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	38.00%
A	6	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基聚矽氧烷	1.00%

【0259】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.19 實例19：組合物部分1 (配方P1-019)

表1.配方P1-019之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	0.5%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	38.00%
A	6	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物二甲基聚矽氧烷	1.00%

【0260】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.20 實例20：組合物部分1 (配方P1-020)

表1.配方P1-020之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil VS 10,000	10,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	0.50%
A	3	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	4	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	5	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	38.00%
A	6	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲 基矽氧烷共聚物，經氫化 物封端	1.00%

【0261】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.21 實例21：組合物部分1 (配方P1-021)

表1.配方P1-021之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX-	二甲基聚矽氧烷及三矽氧	36.50%

		1184	烷	
A	5	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	3.0%

【0262】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.22 實例22：組合物部分1 (配方P1-022)

表1.配方P1-022之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	3.0%

【0263】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.23 實例23：組合物部分1 (配方P1-023)

表1.配方P1-023之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS	165,000 cSt乙烯基二甲基	45.00%

		165,000	聚矽氧烷	
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	3.0%

【0264】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.24 實例24：組合物部分1 (配方P1-024)

表1.配方P1-024之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	3.0%

【0265】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混

合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.25 實例25：組合物部分1 (配方P1-025)

表1.配方P1-025之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	45.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	36.50%
A	5	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲基矽氧烷共聚物，經氫化物封端	3.0%

【0266】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.26 實例26：組合物部分1 (配方P1-026)

表1.配方P1-026之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	38.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	36.50%

A	5	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.0%
---	---	----------	---------------------	-------

【0267】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.27 實例27：組合物部分1 (配方P1-027)

表1.配方P1-027之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	38.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.0%

【0268】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.28 實例28：組合物部分1 (配方P1-028)

表1.配方P1-028之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲 基聚矽氧烷	38.00%

A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.0%

【0269】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.29 實例29：組合物部分1 (配方P1-029)

表1.配方P1-029之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲 基聚矽氧烷	38.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	10.0%

【0270】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.30 實例30：組合物部分1 (配方P1-030)

表1.配方P1-030之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲 基聚矽氧烷	38.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	10.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲 基矽氧烷共聚物，經氫化 物封端	10.0%

【0271】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.31 實例31：組合物部分1 (配方P1-031)

表1.配方P1-031之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲 基聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	8.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基	7.0%

聚矽氧烷

【0272】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.32 實例32：組合物部分1 (配方P1-032)

表1.配方P1-032之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	8.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	36.50%
A	5	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基聚矽氧烷	7.0%

【0273】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.33 實例33：組合物部分1 (配方P1-033)

表1.配方P1-033之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	8.00%

A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	7.0%

【0274】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.34 實例34：組合物部分1 (配方P1-034)

表1.配方P1-034之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	8.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	7.0%

【0275】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.35 實例35：組合物部分1 (配方P1-035)

表1.配方P1-035之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	8.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲 基矽氧烷共聚物，經氫化 物封端	7.0%

【0276】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.36 實例36：組合物部分1 (配方P1-036)

表1.配方P1-036之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	5.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV31	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.0%

【0277】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。
然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.37 實例37：組合物部分1 (配方P1-037)

表1.配方P1-037之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	5.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	DMS-HV15	單乙烯基單氫化物二甲基 聚矽氧烷	10.0%

【0278】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。
然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.38 實例38：組合物部分1 (配方P1-038)

表1.配方P1-038之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt%
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	5.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧	5.50%

			化矽)	
A	4	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	36.50%
A	5	DMS-HV12	單乙烯基單氫化物二甲基聚矽氧烷	10.0%

【0279】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.39 實例39：組合物部分1 (配方P1-039)

表1.配方P1-039之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	5.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX-1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧烷	36.50%
A	5	DMS-HV22	單乙烯基單苯基單氫化物 二甲基聚矽氧烷	10.0%

【0280】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.40 實例40：組合物部分1 (配方P1-040)

表1.配方P1-040之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Andisil VS 165,000	165,000 cSt乙烯基二甲基 聚矽氧烷	43.00%
A	2	Andisil XL-17	50 cSt氫二甲基聚矽氧烷	5.00%
A	3	Aerosil R812s	甲矽烷基化矽石(發煙二 氧化矽)	5.50%
A	4	Xiameter PMX- 1184	二甲基聚矽氧烷及三矽氧 烷	36.50%
A	5	VDH-422	乙烯基甲基矽氧烷-二甲 基矽氧烷共聚物，經氫化 物封端	10.0%

【0281】 將組分1-3及6添加至容器中並在2000 rpm下混合2分鐘。然後，將組分4添加至混合物中並在2000 rpm下混合12分鐘(以每2分鐘間隔手動刮擦容器壁以確保組分4完全分散)。然後，將組分5緩慢添加至混合物中並在500 rpm下混合30分鐘。

6.41 實例41：組合物部分2 (配方P2-001)

表41.配方P2-001之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Johnson Matthey C1142AF	二乙烯基二矽氧烷鉑、二 乙烯基二矽氧烷、乙烯基 二甲基聚矽氧烷	99.00%
A	2	Andisil 2827-186L	二乙烯基二矽氧烷	1.00%

【0282】 將組分2添加至組分1中並在250 rpm下混合15分鐘。

6.42 實例42：組合物部分2 (配方P2-002)

表42.配方P2-002之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Shin-Etsu KF995	環五矽氧烷	15.89%

相	編號	組分	說明	Wt%
A	2	Kobo耐綸10-I2	耐綸12、三異硬脂酸異丙基鈦	4.50%
A	3	Dow Corning DC9045彈性體摻合物	二甲基聚矽氧烷交聯聚合物、環五矽氧烷	10.00%
A	4	Shin-Etsu KSG240	二甲基聚矽氧烷/PEG-10/15交聯聚合物、環五矽氧烷	4.00%
A	5	Dow Corning FZ2233	雙-異丁基PEG/PPG-10/7/二甲基聚矽氧烷共聚物	0.10%
A	6	P2-001	二乙烯基二矽氧烷鉑、二乙烯基二矽氧烷、乙烯基二甲基聚矽氧烷	1.01%
B	7	去離子水	水	29.50%
B	8	Jeecide CAP-4	苯氧基乙醇、辛二醇	0.50%
B	9	甘油	甘油	4.00%
B	10	丙二醇	丙二醇	20.00%
B	11	丁二醇	丁二醇	10.00%
B	12	氯化鈉	氯化鈉	0.50%

【0283】 將組分2緩慢添加至組分1中且同時在500 rpm下混合，然後在500 rpm下攪拌20分鐘。將組分3-6在單獨容器中於500 rpm下混合5分鐘。將組分1-2混合物添加至含有組分3-6混合物之容器中，然後在500 rpm下攪拌10分鐘。所得組分1-6混合物係相A。在單獨容器中，將組分7-12在400 rpm下混合10分鐘。所得組分7-12混合物係相B。然後將相B緩慢添加至相A中且同時在500 rpm下混合，然後在500 rpm下攪拌15分鐘。然後將所得乳液在1150 rpm下均質化15分鐘。

6.43 實例43：組合物部分2 (配方P2-003)

表43.配方P2-003之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Shin-Etsu KF995	環五矽氧烷	10.80%
A	2	Kobo耐綸 10-I2	耐綸 12、三異硬脂酸異丙基鈦	3.60%
A	3	Dow Corning DC9045	二甲基聚矽氧烷交聯聚合物、環五矽氧烷	9.45%
A	4	Shin-Etsu KSG240	二甲基聚矽氧烷/PEG-10/15交聯聚合物、環五矽氧烷	3.60%
A	5	Dow Corning FZ2233	雙-異丁基PEG/PPG-10/7/二甲基聚矽氧烷共聚物	0.45%
A	6	Andisil VS250	乙烯基二甲基聚矽氧烷	2.70%
A	7	Momentive Tospearl 3000A	甲基倍半矽氧烷	10.00%
A	8	P2-001	二乙烯基二矽氧烷鉑、二乙烯基二矽氧烷、乙烯基二甲基聚矽氧烷	0.90%
B	9	去離子水	水	22.05%
B	10	Jeecide CAP-4	苯氧基乙醇、辛二醇	0.45%
B	11	丙二醇	丙二醇	18.00%
B	12	丁二醇	丁二醇	9.00%
B	13	Baycusan C1008	聚胺基甲酸酯48、水	9.00%

【0284】 將組分2緩慢添加至組分1中且同時在500 rpm下混合，然後在500 rpm下攪拌20分鐘。將組分3-6在單獨容器中於500 rpm下混合5分鐘。將組分1-2混合物添加至含有組分3-6混合物之容器中，然後在500 rpm下攪拌10分鐘。將組分7緩慢添加至組分1-6混合物中且同時在500 rpm下混合，然後在500 rpm下攪拌5分鐘。將組分8添加至組分1-7混合物

中並在500 rpm下攪拌5分鐘。所得組分1-8混合物係相A。在單獨容器中，將組分9-13在400 rpm下混合10分鐘。所得組分9-13混合物係相B。然後將相B緩慢添加至相A中且同時在500 rpm下混合，然後在500 rpm下攪拌15分鐘。然後將所得乳液在1150 rpm下均質化15分鐘。

6.44 實例44：組合物部分2 (配方P2-004)

表44. 配方P2-004之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Shin-Etsu KF995	環五矽氧烷	11.39%
A	2	Kobo耐綸10-I2	耐綸12、三異硬脂酸異丙基鈦	3.80%
A	3	Dow Corning DC9045	二甲基聚矽氧烷交聯聚合物、環五矽氧烷	9.975%
A	4	Shin-Etsu KSG240	二甲基聚矽氧烷/PEG-10/15交聯聚合物、環五矽氧烷	3.80%
A	5	Dow Corning FZ2233	雙-異丁基PEG/PPG-10/7/二甲基聚矽氧烷共聚物	0.475%
A	6	Andisil VS250	乙烯基二甲基聚矽氧烷	2.85%
A	7	Momentive Tospearl 3000A	甲基倍半矽氧烷	5.00%
A	8	P2-001	二乙烯基二矽氧烷鉑、二乙烯基二矽氧烷、乙烯基二甲基聚矽氧烷	0.96%
B	9	去離子水	水	23.275%
B	10	Jeecide CAP-4	苯氧基乙醇、辛二醇	0.475%
B	11	丙二醇	丙二醇	19.00%
B	12	丁二醇	丁二醇	9.50%

相	編號	組分	說明	Wt %
B	13	Baycusan C1008	聚胺基甲酸酯48、水	9.50%

【0285】 使用與配方P2-003相同之方法來製備配方P2-004。

6.45 實例45：第二部分(配方P2-005)

表45. 配方P2-005之活性成分

相	編號	組分	說明	Wt %
A	1	Dow Corning DC9045	二甲基聚矽氧烷交聯聚合 物、環五矽氧烷	41.18%
A	2	Shin-Etsu KSG240	二甲基聚矽氧烷/PEG- 10/15交聯聚合物、環五 矽氧烷	29.41%
A	3	Dow Corning FZ2233	雙-異丁基PEG/PPG-10/7/ 二甲基聚矽氧烷共聚物	5.88%
A	4	Andisil VS250	乙烯基二甲基聚矽氧烷	17.65%
A	5	P2-001	二乙烯基二矽氧烷鉑、二 乙烯基二矽氧烷、乙烯基 二甲基聚矽氧烷	5.88%

【0286】 添加每一組分並在250 rpm下一起混合15分鐘。

【0287】 儘管已參照實例性實施例闡述了本發明，但應理解，本發明並不限於所揭示之實例性實施例。 擬賦予下列申請專利範圍之範圍最廣泛之詮釋以涵蓋所有此類修改以及等效結構及功能。

【發明申請專利範圍】

【第1項】

一種用於在個體皮膚上形成膜之組合物，其包括：

- a)具有一個不飽和基團及一個氫化物基團之雙官能有機聚矽氧烷聚合物；及
- b)強化組分，其適於在該個體之皮膚上形成膜。

【第2項】

如請求項1之組合物，其中該雙官能有機聚矽氧烷聚合物係直鏈矽氧烷聚合物。

【第3項】

如請求項1之組合物，其中該雙官能有機聚矽氧烷聚合物係具支鏈矽氧烷聚合物。

【第4項】

如請求項1之組合物，其中該不飽和基團或該氫化物基團係末端基團。

【第5項】

如請求項2之組合物，其中該直鏈矽氧烷聚合物具有至少20之聚合度及小於約1.2之分散指數，且其中不飽和末端基團與氫化物末端基團之比率實質上為1:1。

【第6項】

如請求項5之組合物，其中該聚合度為約20至約200。

【第7項】

如請求項4之組合物，其中該不飽和末端基團係選自由以下組成之

群：乙烯基、苯乙烯基、烯丙基、甲基烯丙基、己烯基、辛烯基及炔基。

【第8項】

如請求項1之組合物，其中該雙官能有機聚矽氧烷聚合物具有選自由以下組成之群之矽氧烷主鏈：二苯基矽氧烷、苯基甲基矽氧烷、三氟丙基甲基矽氧烷、二甲基矽基乙基矽氧烷及烷基甲基矽氧烷。

【第9項】

如請求項8之組合物，其中該矽氧烷主鏈係二甲基矽氧烷且該不飽和基團係乙烯基。

【第10項】

如請求項2之組合物，其中該膜無明顯交聯。

【第11項】

如請求項10之組合物，其中該直鏈矽氧烷聚合物係單乙烯基-單氫化物封端聚矽氧烷。

【第12項】

如請求項10之組合物，其中該膜係經由該直鏈矽氧烷聚合物之矽氫化逐步生長聚合形成。

【第13項】

如請求項10之組合物，其中該直鏈矽氧烷聚合物能夠與金屬觸媒進行反應以在該個體之皮膚上形成該膜。

【第14項】

如請求項13之組合物，其中該金屬觸媒係鉑觸媒。

【第15項】

如請求項1之組合物，其中該強化組分係發煙二氧化矽。

【第16項】

如請求項10之組合物，其中該直鏈矽氧烷聚合物係單乙烯基-單氫化物封端聚二甲基矽氧烷。

【第17項】

如請求項1之組合物，其進一步包括一種試劑，其中該試劑係抗氧化劑、維他命、維他命D3類似物、類視色素、礦物質、礦物油、石油膠、脂肪酸、植物提取物、多肽、抗體、蛋白質、糖、保濕劑、軟化劑或其組合。

【第18項】

如請求項1之組合物，其進一步包括一種試劑，其中該試劑係美容劑。

【第19項】

如請求項18之組合物，其中該美容劑係潤濕劑、防曬劑、UV保護劑、皮膚保護劑、皮膚舒緩劑、皮膚美白劑、皮膚增亮劑、皮膚軟化劑、皮膚平滑劑、皮膚漂白劑、皮膚去角質劑、皮膚緊緻劑、藥妝劑、維他命、抗氧化劑、細胞信號傳導劑、細胞調節劑、細胞相互作用劑、皮膚鞣劑、抗衰老劑、抗皺紋劑、祛斑劑、 α -羥基酸、 β -羥基酸、神經醯胺或其組合。

【第20項】

如請求項1之組合物，其進一步包括一種試劑，其中該試劑係治療劑。

【第21項】

如請求項20之組合物，其中該治療劑係神經調節劑、疼痛緩解劑、

止痛劑、抗癢癢劑、抗刺激劑(anti-irritant、counterirritant)、免疫調節劑、免疫系統加強劑、免疫系統抑制劑、蒽酚(anthralin)、氟輕松(fluocinonide)、胺甲喋呤(methotrexate)、環孢素、吡美莫司(pimecrolimus)、他克莫司(tacrolimus)、硫唑嘌呤(azathioprine)、氟尿嘧啶(flururacil)、神經醯胺、抗痤瘡劑(β -羥基酸、水楊酸、過氧化苯甲醯)、抗發炎劑、抗組胺、皮質類固醇、NSAID (非類固醇抗發炎藥)、凝血劑、抗腫瘤劑、微生物群系調節劑、抗敗血劑、抗生素、抗細菌劑、抗真菌劑、抗病毒劑、抗過敏劑、皮膚保護劑、煤焦油、驅蟲劑、光療劑、磁療劑、超音波治療劑、熱療劑、皮膚熱調控(冷卻或加熱)劑或其組合。

【第22項】

如請求項1之組合物，其中該強化組分係選自由以下組成之群：視情況經表面處理之雲母、氧化鋅、二氧化鈦、氧化鋁、黏土或二氧化矽。

【第23項】

一種用於在個體皮膚上形成膜之套組，其中該套組包括：a)第一容器，其包括如請求項1之組合物；及b)第二容器，其包括金屬觸媒。

【第24項】

一種將藥劑遞送至個體之方法，其以非特定順序包括以下步驟：

a)向該個體之皮膚施加如請求項1之組合物；及

b)向該個體之皮膚施加金屬觸媒；

其中該金屬觸媒催化該雙官能有機聚矽氧烷聚合物之原位聚合，從而在該皮膚上形成膜，由此將該藥劑遞送至該個體；其中該一或多種藥劑至少存在於a)或b)中。

【第25項】

如請求項24之方法，其中步驟(a)發生於步驟(b)之前。

【第26項】

如請求項24之方法，其中步驟(a)發生於步驟(b)之後。

【第27項】

如請求項24之方法，其中步驟(a)及步驟(b)同時發生。

【第28項】

如請求項24之方法，其中預混合第一容器之內容物及第二容器之內容物並一起施加。

【第29項】

一種在個體皮膚上形成膜之方法，其以非特定順序包括以下步驟：

a)向該個體之皮膚施加如請求項1之組合物；及

b)向該個體之皮膚施加金屬觸媒；

其中該金屬觸媒催化該雙官能有機聚矽氧烷聚合物之原位聚合，從而在該皮膚上形成膜，由此將該藥劑遞送至該個體；其中該一或多種藥劑至少存在於a)或b)中。

【第30項】

如請求項29之方法，其中步驟(a)發生於步驟(b)之前。

【第31項】

如請求項29之方法，其中步驟(a)發生於步驟(b)之後。

【第32項】

如請求項29之方法，其中步驟(a)及步驟(b)同時發生。

【第33項】

如請求項29之方法，其中預混合第一容器之內容物及第二容器之內容物並一起施加。