



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 781**

51 Int. Cl.:
A61K 9/70 (2006.01)
A61L 15/00 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04004805 .0**
96 Fecha de presentación : **02.03.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1454623**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2004**

54 Título: **Almohadilla con una capa de gel que tiene actividad terapéutica o cosmética.**

30 Prioridad: **06.03.2003 IT MI03A0414**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.11.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.11.2010

73 Titular/es: **BIOFARMITALIA S.p.A.**
Via Egadi, 7
20144 Milano, IT

72 Inventor/es: **Pinna, Fausto y**
Pinna, Marco

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

La presente invención se refiere a una almohadilla, parche o similar, transpirable, en la que una superficie está al menos parcialmente cubierta por una capa de gel semisólido capaz de desarrollar una acción
5 descongestiva, cosmética o terapéutica.

Estados o alteraciones físicas o fisiológicas del organismo humano determinan muy frecuentemente afecciones que se tienen que contrarrestar usando diversos remedios. Por ejemplo, en el caso de un simple resfriado, se usan
10 inhalaciones balsámicas (en forma de pulverizaciones nasales, vahos, aerosoles y similares) a fin de despejar las vías aéreas de la nariz; se usan cremas y ungüentos para contrarrestar el enrojecimiento de la parte inferior de la nariz y el labio superior (debido principalmente al
15 roce del pañuelo que se usa para sonarse la nariz); y se usan agua fría y bolsas de hielo para aliviar la sensación de calor.

Otro ejemplo, en el caso de traumas oculares o perioculares o en el periodo que sigue inmediatamente a la
20 cirugía del ojo, el área afectada se enfría con hielo o agua para prevenir o reducir la inflamación) localizada (desarrollando una acción criogénica localizada); se aplican sustancias activas con efecto antibacteriano, antiedema, descongestivo y analgésico al área afectada
25 (para desarrollar acción terapéutica); y se cubre el ojo con una almohadilla, para impartir un efecto oclusivo en el ojo que retenga sobre el ojo los vapores calmantes, balsámicos, aromáticos y antibacterianos que se han emitido de las sustancias que se aplican a la región ocular antes
30 de que la almohadilla descansara sobre ella.

En estos casos y en un muchos otros es necesario por lo tanto llevar a cabo una sucesión de operaciones separadas que no solo requieren tiempo y atención sino que a menudo se llevan pueden a cabo incorrectamente.

En la técnica se conocen parches transdérmicos o almohadillas que tienen una capa de reservorio de fármaco en la hoja de respaldo. El documento EP-A-0303445 describe un parche sobre el que una base de gel contiene cleboprida, un polímero soluble en agua, agua y un agente que almacena agua, permitiendo el uso de un parche de este tipo que se mantengan concentraciones adecuadas de cleboprida a lo largo de prolongados períodos de tiempo.

El documento EP-A-1170020 describe un parche externo para la piel que tiene un revestimiento de una base que contiene fármaco sobre un sustrato, comprendiendo la base un gel que contiene un material polimérico soluble, un agente de reticulación, un anestésico local y un agente analgésico como componentes medicinales; dicho parche tiene una excelente función de control de la liberación de fármaco y permite que el fármaco se absorba por vía transdérmica durante un extenso período de tiempo.

El documento W002/072081A trata de un parche tópico que comprende un soporte sobre una superficie del cual hay un gel, agua y un inductor de hipersensibilidad de tipo retardado. Cuando se usan, las preparaciones de parches tópicos se aplican a una superficie de la piel de un sujeto y se mantienen en aplicación durante un período de tiempo suficiente para que se administre una cantidad eficaz del inductor al sujeto a través de la piel.

El documento US 5.547.681A muestra parches dérmicos que se basan en gel polimérico reticulado que comprende poli(alcohol vinílico) y un agente de reticulación y que comprende un elemento de transición multivalente (por ejemplo derivados de titanio). Parches de este tipo tienen un alto grado de capacidad de absorción de agua y de permeabilidad al oxígeno que los hacen adecuados para llevar y suministrar un agente activo farmacéutico a la superficie dérmica de un mamífero, aunque también se pueden usar sin agente activo farmacéutico alguno, y que los

vuelven adecuados para tratamiento de piel abierta, por ejemplo laceraciones, quemaduras o ampollas.

El documento EP-A-0392845 describe también un sistema de suministro tópico y transdérmico que consiste en un gel sólido basado en poli(alcohol vinílico) u otros hidrogeles (del agua y un fármaco en suspensión o en emulsión con la misma. El gel se puede aplicar como tal sobre la piel o se puede revestir sobre un elemento de soporte tal como un material textil tejido o no tejido). El usuario puede aplicar el gel cremoso en la ubicación deseada y a continuación pulveriza, pinta o aplica de otra manera un agente de gelificación a la crema que se solidifica sobre el lado que no está en contacto con la piel, formando una barrera al vapor que previene la evaporación de agua y frena la pérdida de ingredientes activos volátiles (véanse, por ejemplo, el pasaje que enlaza de la página 6 a la 7 de la descripción; página 7, líneas 20-22; página 8, líneas 9-25; Ejemplos 4-6; página 12, líneas 29-34). Como alternativa, la crema se puede usar con el sustrato absorbente impregnado de medio de gelificación o como un gel previamente formado proporcionado sobre un sustrato (página 12, líneas 21-23).

En cualquier caso, los agentes o medios de gelificación forman una barrera al vapor como se ha resumido aquí arriba. Como consecuencia, estos parches proporcionan una ligera sensación de calor en el sujeto al que se aplican durante un período de más de 4 horas cada uno (véase página 11, líneas 8-14).

El objetivo principal de la presente invención es formar una almohadilla flexible, de la que una superficie lleva una capa de gel, y que se puede aplicar a la piel humana para uso en el desarrollo de una acción descongestiva, cosmética y/o farmacéutica.

Estos objetivos se consiguen mediante una almohadilla que consiste en un soporte flexible y poroso,

sobre el que se aplica al menos en una superficie una capa de gel que consiste en una mezcla íntima que comprende entre 50% y 77% de agua, entre 6,5% y 44% de poli(alcohol vinílico), entre 0% y 10% de una sustancia de origen
5 vegetal que comprende aceites esenciales y extractos aromáticos; entre 0% y 10% de al menos un componente dermatológicamente compatible que se elige entre el grupo que comprende sustancias calmantes, reparadoras de la piel, cicatrizantes, antiinflamatorias, antisépticas y
10 bactericidas; comprendiendo adicionalmente dicho gel entre 0,01% y 5,2% de un tetraborato de metal alcalino o alcalinotérreo, estando los porcentajes en peso.

Preferiblemente, dicho soporte consiste en un material textil no tejido fabricado con fibras que se
15 eligen entre el grupo que comprende fibras de viscosa, poliéster y polietileno, fibras mixtas de poliéster/viscosa, algodón y lino, teniendo dicho soporte de material textil un espesor entre 15 y 200 micrómetros, una densidad de 65 a 145 g/dm³ y un peso entre 15 y 200
20 g/m².

Si se requiere, dicho soporte poroso flexible se puede impregnar con la sustancia de origen vegetal anteriormente mencionada con una cantidad hasta 10% del peso de la capa de gel que se aplica al propio soporte
25 flexible.

El gel también puede contener entre 0,001% y 5,2% en peso de al menos un componente auxiliar dermatológicamente compatible que se elige entre el grupo que consiste en disolventes, agentes humectantes,
30 conservantes, emulgentes, estabilizantes, solubilizantes, tensioactivos y colorantes.

Preferiblemente, en el gel está presente el agua en una cantidad de aproximadamente 71%, el poli(alcohol vinílico) en aproximadamente 25%, las sustancias de origen
35 vegetal en aproximadamente 5%, las sustancias calmantes,

reparadoras de la piel, cicatrizantes, antiinflamatorias, antisépticas o bactericidas en aproximadamente 5%, estando los porcentajes en peso.

Los aceites esenciales y extractos aromáticos preferidos se eligen entre aceites y extractos de abeto, anís estrellado, naranja amarga, naranja dulce, benjuí puro, bergamota, cajeput, camomila romana, alcanfor blanco, hojas de canela, semillas de zanahoria, frutos de limón, ciprés, citronela, eucalipto común, hinojo extra dulce, 5 clavo, flores de jazmín, geranio borbón, bayas de enebro, enebro de triple destilación, incienso puro, lirio, lavanda verdadera, madera de cedro, palo santo, palo rosa, hierba limón, limón desterpenado, limón extra, litsea cubeba, mejorana, melisa, menta negra de triple destilación, menta 10 negra, mimosa, mirra, mirto, aceite de nerolí, niaouli, palmarosa, pachuli, petitgrain, pino silvestre, rosa de Bulgaria, rosa de Riviera, romero, romero desterpenado, salvia esclarea, madera de sándalo de Mysore, estoraque puro, tomillo blanco, vainilla, verbena, vetiver, ylang- 15 ylang, jengibre, mentol, árbol de té.

Debido al calor de la piel humana a la que se aplica el gel, extendido sobre el parche, el agua comienza a evaporarse desde la superficie libre del gel, de modo que produce enfriamiento (efecto criogénico) de la parte de la 25 piel en la que se ha aplicado el gel. La evaporación del agua hace que las moléculas de las sustancias aromáticas (por ejemplo aceites esenciales) que posiblemente están presentes en el gel sean arrastradas hacia fuera, con la consiguiente liberación controlada de vapores aromáticos 30 y/o balsámicos que se pueden retener en contacto con la piel durante mucho tiempo después de que el gel se haya extendido sobre un soporte, almohadilla o parche que se aplica a la propia piel. Por efecto osmótico, parte del agua presente en el gel fluye a los intersticios 35 epidérmicos (con un consiguiente efecto hidratante sobre la

propia piel) lo que favorece la penetración y absorción en la piel de las sustancias cosméticas o farmacéuticas que se puedan haber dispersado dentro del gel.

Dado que el gel se extiende sobre un soporte poroso flexible (almohadilla o parche o similar), dicha porosidad determina la velocidad (es decir la duración en tiempo) de evaporación del agua, permitiendo así el control de la velocidad o duración de la transferencia de sustancias cosméticas y farmacéuticas contenidas en el gel desde el gel a la piel.

La posible aplicación de una película hecha de material plástico, que se coloca entre el soporte flexible y la capa de gel, puede reducir drásticamente e incluso eliminar completamente la evaporación de agua de la piel para fomentar su hidratación, dando un ambiente fisiológico con un alto nivel de humedad.

Se describirán ahora algunas realizaciones para clarificar adicionalmente la comprensión de la naturaleza, forma y estructura y del procedimiento para obtener la almohadilla.

EJEMPLO 1

Preparación de un parche nasal descongestivo

Se alimentan 30 kg de agua desmineralizada, 0,120 kg de parabenos (agentes conservantes) y 5,6 kg de poli(alcohol vinílico) a un mezclador continuo calentado a 70°C; se continúa el mezclado hasta que se obtiene una masa uniforme (fase A) en la que el poli(alcohol vinílico) está completamente disuelto en agua, enfriándose a continuación la masa a temperatura ambiente.

Se alimentan, por separado, 1,2 kg de agua desmineralizada y 0,300 kg de tetraborato de sodio a un mezclador de acero calentado a una temperatura entre 25° y 30°C, y se agita hasta que la disolución sea completa para dar una masa uniforme (fase B).

Se añaden 0,180 kg de monopropilenglicol, 0,140 kg de sorbitol del 70%, 5 kg de una mezcla de extractos de aloe vera, caléndula e hypericum perforatum, 3 kg de aceites esenciales de eucalipto, menta y tomillo blanco y 20 kg de alginato de sodio a temperatura ambiente (fase C) a la misma amasadora (mezclador) en la que se preparó la fase A: la masa obtenida de esta manera se mantiene con agitación durante aproximadamente 15-20 minutos al tiempo que se invierte varias veces el sentido de rotación del mezclador. La fase B anteriormente mencionada se añade lentamente como una corriente delgada a esta masa y se continúa el mezclado durante aproximadamente 20-30 minutos para que se forme así un gel en el que se dispersan íntimamente los componentes de origen vegetal. Se puede aumentar la fluidez del gel aumentando la cantidad de fase A que se añade al mezclador; y viceversa, se puede disminuir la fluidez añadiendo cantidades adicionales de fase B al mezclador.

El gel así obtenido tiene características criogénicas, cosméticas (balsámicas) y cicatrizantes. Una masa de dicho gel 1 se coloca en una rasqueta 2 (Figura 1) y se extiende entre dos bandas continuas 3 y 4 que proceden de dos bobinas 5 y 6, respectivamente.

La banda 3 consiste en un material textil no tejido de fibras de viscosa (65%) y fibras de poliéster (35%) que forman un velo (del tipo conocido como "aleatorio") con un peso de 50 g/m², un espesor de 56 micrómetros y una densidad de 89 g/dm³.

La banda 4 está formada de poliéster siliconado de 35 g/m².

Las dos bandas 3 y 4 convergen hacia dos rodillos compresores a contrarrotación 7 y 8 situados inmediatamente bajo la rasqueta 2. Una banda 9 de producto compuesto que se forma por combinación de las dos bandas 3 y 4 con una capa entre las mismas del gel anteriormente descrito

abandona dichos rodillos, descansando la banda 9 sobre una cinta móvil que la transporta a una máquina de tipo conocido (que no se ilustra) que corta y troquela la banda para dar, por ejemplo, almohadillas o parches 10 en la forma que se muestra en la Figura 2 y que permite que el propio parche (obviamente después de la retirada de la película protectora de poliéster) se aplique bajo las ventanas de la nariz de modo que permita la acción balsámica de los vapores que se emiten desde la capa de gel aplicada al parche, la acción refrescante debida a la evaporación de agua y la acción reparadora de la piel debida a los componentes activos en el gel. De manera conocida los parches individuales 10 se pueden introducir y conservar en envueltas estancas al aire formadas de varias capas combinadas de diferentes materiales, por ejemplo polietileno/aluminio/polietileno.

EJEMPLO 2

Preparación de un parche nasal descongestivo

Se alimentan 28 kg de agua desmineralizada, 0,120 kg de parabenos (conservantes), 4,4 kg de poli(alcohol vinílico) y 0,5 kg de carboximetilcelulosa a un mezclador calentado a 70°C para obtener una masa uniforme (fase A) que se enfría a temperatura ambiente y se vierte a continuación a una amasadora en la que se añade una fase C, formada a partir de 0,180 kg de monopropilenglicol, 2,0 kg de carboximetilbetaglucano (que tiene acción cicatrizante), 2,5 kg de aceites esenciales de eucalipto, clavo y pimienta negra y 18 kg de alginato de sodio, en frío (durante un período de aproximadamente 15 a 20 minutos). La mezcla se agita durante 15-20 minutos en uno y otro sentido y a continuación se añade lentamente una fase B, preparada por separado mezclando 1,8 kg de agua desmineralizada con 0,5 kg de tetraborato de sodio a un depósito de acero a una temperatura 20°-30°C, hasta disolución completa, como una

delgada corriente durante un período de aproximadamente 20-30 minutos, para dar un gel cuya viscosidad se puede aumentar aumentando la cantidad de fase B o se puede disminuir aumentando la cantidad de fase A.

5 Procediendo como ya se ha descrito con referencia a la Figura 1, se extiende el gel sobre una banda de material textil no tejido 3, formada de fibras de viscosa (50%) y fibras de polipropileno (50%), que constituyen una estructura de velo "aleatorio" con un peso de 54 g/m², un
10 espesor de 62 micrómetros y una densidad de 87 g/dm³.

La banda 4 protectora consiste en una hoja de poliéster siliconado de 75 g/m².

La banda de material compuesto 9 que abandona los rodillos 7, 8 se transporta a una máquina (que no se
15 ilustra) en la que se corta y troquela tomando la forma, por ejemplo, del parche 10 que se muestra en la Figura 2.

Como en el caso que se describe en el Ejemplo 1, el parche así obtenido garantiza una acción refrescante, balsámica (debida a los vapores que se emiten del gel) y
20 acción reparadora de la piel (debida principalmente al carboximetilbetaglucano).

EJEMPLO 3

Preparación de un parche nasal descongestivo en el que la acción balsámica se produce mediante
25 aceites esenciales empapados posteriormente en el material textil

Se alimentan 28 kg de agua desmineralizada, 0,120 kg de parabenos (conservantes), 4,4 kg de poli(alcohol vinílico) y 0,5 kg de carboximetilcelulosa a un mezclador
30 calentado a 70°C para obtener una masa uniforme (fase A) que se enfría a temperatura ambiente y se vierte a continuación a una amasadora en la que se añade una fase C, formada a partir de 0,180 kg de monopropilenglicol, 2,0 kg de carboximetilbetaglucano (que tiene acción cicatrizante),

y 18 kg de alginato de sodio, en frío (a lo largo de un período de aproximadamente 15-20 minutos). La mezcla se agita durante 15-20 minutos en uno y otro sentido y a continuación se añade lentamente una fase B, preparada por separado mezclando 1,8 kg de agua desmineralizada con 0,5 kg de tetraborato de sodio a un depósito de acero a una temperatura 20°-30°C hasta disolución completa, como una delgada corriente a lo largo de un período de 20-30 minutos, para dar un gel cuya viscosidad se puede aumentar aumentando la cantidad de fase B o se puede disminuir aumentando la cantidad de fase A.

Procediendo como ya se ha descrito con referencia a la Figura 1, el gel se extiende sobre una banda de material textil no tejido acoplada a una película microperforada de polietileno de 35 micrómetros, formada de fibras de viscosa (50%) y fibras de polipropileno (50%), que constituyen una estructura de velo "aleatorio" con un peso de 150 g/m², un espesor de 200 micrómetros y una densidad de 87 g/dm³.

La banda 4 protectora consiste en una hoja de poliéster siliconado de 75 g/m².

La banda de material compuesto 9 que abandona los rodillos 7, 8 se transporta a una máquina (que no se ilustra) en la que se corta y troquela, por ejemplo, para que adopte la forma del parche 10 de la Figura 2 y se empapa usando dos boquillas que pulverizan una mezcla compuesta de aceites esenciales de eucalipto, clavo y pimienta negra sobre el material textil, en una cantidad de 200 miligramos por parche.

Como en el caso que se describe en el Ejemplo 1, el parche así obtenido garantiza acción refrescante, balsámica debida a los vapores que se liberan del material textil no tejido empapado con aceites, y acción reparadora de la piel (debida principalmente al carboximetil-beta-glucano). En esta situación, dicho parche garantiza que

no hay contacto entre los aceites esenciales y la piel en los casos en que sea necesaria esta circunstancia por problemas de irritación. Además, la película plástica acoplada no permite que los aceites esenciales migren hacia el gel.

EJEMPLO 4

Preparación de un parche nasal descongestivo

Se prepara una fase A líquida que comprende 18,01 kg de agua, 1,05 kg de miristato de isopropilo, 0,7 kg de glicerol, 0,18 kg de dióxido de titanio, 8,75 kg de carboximetilcelulosa, 1,75 kg de caolín, 0,7 kg de ácido tartárico, 0,7 kg de polisorbato 80, 1,05 kg de sesquioleato de sorbitán, 0,7 kg de poliacrilato de sodio, 0,35 kg de aminoacetato de dihidroxialuminio, 0,35 kg de parahidroxibenzoato de propilo, 0,7 kg de 1,3-butilenglicol y 0,02 kg de fenol metilpropil parabeno en un mezclador calentado a 70°C, se enfría a temperatura ambiente y se continúa mezclando durante 30 minutos en una amasadora en la que se añaden 0,7 kg de esencia de menta, 0,35 kg de alcanfor, 0,35 kg de mentol, 0,35 de tomillo blanco y 0,35 kg de regaliz y se continúa mezclando durante 20 minutos.

A continuación, otra vez a temperatura ambiente, se añaden 0,35 kg de hypericum perforatum, 0,35 kg de caléndula y 0,35 kg de bisabolol, continuando al tiempo el mezclado durante 20 minutos.

Se obtiene con ello un gel que, de la manera que se describe con referencia a la Figura 1, se extiende (por medio de la rasqueta 2) sobre una banda protectora de poliéster siliconado de 35 g/m². Fijando una distancia de 50 micrómetros entre las superficies opuestas de los rodillos 7 y 8, después de abandonar dichos rodillos 7, 8 la banda de poliéster con el gel extendido sobre ella se hace pasar por una cámara de rayos beta de 1,2 Mev de potencia durante aproximadamente 30 segundos para fomentar

la polimerización de los componentes polimerizables del gel. A continuación, se acopla un material textil no tejido de viscosa (50%) y poliéster (50%) con una estructura de velo "aleatorio" con un peso de 54 g/m², un espesor de 62 micrómetros y una densidad de 87 g/dm³ (por medio de rodillos a contrarrotación similares a los rodillos 7,8) a la cara de la banda de poliéster sobre la que está presente la capa de gel.

La banda de material compuesto que se obtiene de esta manera se transporta mediante una cinta móvil a una máquina en la que se corta y troquela la banda en parches con el perfil que se muestra en la Figura 2, que se guardan, conservan y cierran a continuación en envolturas de tipo conocido (formadas de capas de polietileno/aluminio/polietileno).

El parche descrito se puede aplicar en el labio superior y bajo las ventanas de la nariz, para habilitar la ya indicada acción balsámica refrescante de los vapores y la acción reparadora de la piel.

EJEMPLO 5

Preparación de una almohadilla para gel ocular

Se prepara una fase A líquida que consiste en 32 kg de agua desmineralizada, 1,20 kg de parabenos (agentes conservantes), 4,8 kg de poli(alcohol vinílico) y 0,150 kg de clorhexidina en un mezclador calentado a 70°C; se enfría la masa obtenida y se vierte a una amasadora en la que se añaden 0,180 kg de monopropilenglicol, 0,140 kg de sorbitol del 70%, 0,5 kg de ácido betaglicirrético, 0,8 kg de extracto de piña, 0,8 kg de extracto de equinácea y 18 kg de alginato de sodio, agitando en uno y otro sentido durante 15-20 minutos.

Se prepara por separado una disolución de tetraborato de sodio (0,200 kg) y agua desmineralizada (0,8 kg) en un mezclador de acero calentado a 25-30°C, para dar

una fase B que se añade lentamente como una delgada corriente a la antedicha amasadora en la que se mantiene la masa en movimiento durante un período de 20-30 minutos, dando origen a la formación de un gel cuya fluidez se puede
5 aumentar aumentando la cantidad de fase B, o se puede disminuir aumentando la cantidad de la fase A.

Usando el sistema esquematizado en la Figura 1, se extiende dicho gel, por medio de la rasqueta 2 y los dos rodillos a contrarrotación 7, 8, entre una banda de
10 material textil de viscosa pura de 50 g/m² y una banda protectora de PET siliconado de 70 g/m², y a continuación se corta, se troquea y se envuelve.

De esta manera se obtienen almohadillas 11 que tienen la forma elíptica que se muestra en la vista en
15 planta en la Figura 3, proporcionándose una pluralidad de perforaciones 12 a lo largo de la periferia de la propia almohadilla, que también está provista en su centro con una larga incisión longitudinal 13.

La forma de la almohadilla permite que se la aplique sobre un ojo de modo que comprima ligeramente los párpados, permitiendo que se drene cualquier descarga desde
20 las perforaciones 12 y la incisión 13.

Si es necesario, se puede colocar un esparadrapo convencional sobre la almohadilla para sujetar firmemente
25 la almohadilla sobre el ojo.

EJEMPLO 6

Preparación de una almohadilla para gel ocular

Se alimentan 33 kg de agua desmineralizada, 0,150 kg de parabenos (antioxidantes y conservantes), 5,3 kg de
30 poli(alcohol vinílico) y 0,8 kg de carboximetil-celulosa a un mezclador calentado a 70°C y se agitan hasta que la disolución es completa. Se enfría la mezcla y se vierte a una amasadora en la que se añaden 0,140 kg de sorbitol del 70%, 0,8 kg de ácido betaglicirrético, 0,3 kg de extracto

de piña, 0,8 kg de extracto de equinácea y 12 kg de alginato de sodio y se mezclan en uno y otro sentido a temperatura ambiente durante aproximadamente 20-30 minutos, después de lo cual se añade lentamente como una delgada corriente una fase B, que se ha preparado por separado mezclando 1,2 kg de agua desmineralizada con 0,150 kg de tetraborato de sodio a 25-30°C en un depósito de acero hasta que la disolución es completa. Se obtiene un gel cuya fluidez se puede aumentar aumentando la cantidad de fase A, o se puede disminuir aumentando la cantidad de la fase B.

El gel se puede extender de la manera que ya se ha descrito sobre una almohadilla de material textil no tejido de viscosa pura de 50 g/m² protegida por una hoja de PET siliconado de 70 g/m², que a continuación se puede troquelar para que adopte la forma de la Figura 3 y a continuación se aplica sobre un ojo para que desarrolle un efecto refrigerante, antiedémico y curativo, localizado exactamente de la misma manera que se ha descrito para el Ejemplo 5.

EJEMPLO 7

Preparación de una almohadilla para gel ocular

En un mezclador calentado a 70°C, se prepara una fase A líquida formada de

25	agua	17,85
	gelatina	2,8
	polivinilpirrolidona	4,55
	sorbitol 70	0,88
	caolín	0,88
30	dióxido de titanio	0,18
	monopropilenglicol	1,05
	parahidroxibenzoato de metilo	0,35
	parahidroxibenzoato de propilo	0,35
	sal disódica de EDTA	0,18

ácido tartárico	0,18
aminoacetato de dihidroxialuminio	0,18
carboximetilcelulosa	4,90
poliacrilato de sodio	0,70

5

estando expresados los valores en kg.

La masa homogénea así obtenida se enfría a temperatura ambiente, al tiempo que se continúa el mezclado durante 30 minutos, a continuación se añaden 0,05 kg de menta y 0,10 kg de regaliz y se mezcla durante 20 minutos adicionales y finalmente se añaden 0,7 kg de extracto glicólico de piña, 0,7 kg de extracto glicólico de equinácea y 0,35 kg de ácido betaglicirrético, continuando el mezclado durante 20 minutos adicionales.

15

De esta manera se obtiene un gel que se extiende (por medio de una rasqueta y dos rodillos a contrarrotación con una distancia de separación de 50 micrómetros) sobre una banda de poliéster siliconado de 35 g/m². La banda de poliéster con el gel extendido sobre ella se hace pasar por un cámara en la que se somete a radiación de rayos UVA de aproximadamente 220 nanómetros durante aproximadamente 30 segundos para fomentar la polimerización, y se acopla a continuación a una banda de material textil no tejido de viscosa (50%) y poliéster (50%), de estructura de velo "aleatorio", con peso de 54 g/m², espesor de 62 micrómetros y densidad de 87 g/dm³.

25

Mediante troquelado, se obtienen almohadillas similares a las que se muestran en la Figura 3, que se pueden aplicar a los ojos para proporcionar una acción balsámica refrescante eficaz por los vapores y una acción reparadora de la piel.

30

35

REIVINDICACIONES

1. Almohadilla para aplicación a la piel humana para uso en el desarrollo de una acción descongestiva, cosmética y/o
5 farmacéutica caracterizado porque consiste en un soporte flexible y poroso (3), sobre el que se aplica al menos en una superficie una capa de gel (1) que consiste en una mezcla íntima que comprende entre 50% y 77% de agua, entre 6,5% y 44% de poli(alcohol vinílico), entre 0% y 10% de una
10 sustancia de origen vegetal que comprende aceites esenciales y extractos aromáticos; y entre 0% y 10% de al menos un componente dermatológicamente compatible que se elige entre el grupo que comprende sustancias calmantes, reparadoras de la piel, cicatrizantes, antiinflamatorias,
15 antisépticas y bactericidas; comprendiendo adicionalmente dicho gel (1) entre 0,01% y 5,2% de un tetraborato de metal alcalino o alcalinotérreo, estando los porcentajes en peso.

2. Almohadilla según se describe en la reivindicación 1, caracterizada porque dicho soporte (3) consiste en un
20 material textil no tejido fabricado con fibras que se eligen entre el grupo que consiste en fibras de viscosa, poliéster y polietileno, fibras mixtas de poliéster/viscosa, algodón y lino, teniendo dicho soporte
25 de material textil un espesor entre 15 y 200 micrómetros, una densidad de 65 a 145 g/dm³ y un peso entre 15 y 150 g/m².

3. Almohadilla según se describe en las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque dicho gel (1) comprende entre
30 0,001% y 5,2% de al menos un componente auxiliar dermatológicamente compatible que se elige entre el grupo que consiste en disolventes, agentes humectantes,

conservantes, emulgentes, estabilizantes, solubilizantes, tensioactivos, colorantes, estando los componentes en peso.

4. Almohadilla según se describe en las reivindicaciones
5 de 1 a 3, caracterizada porque dicho soporte poroso flexible (3) se impregna con dicha sustancia de origen vegetal, que está presente en una cantidad entre 0% y 10% en peso del peso total de gel (1) que se aplica al soporte.

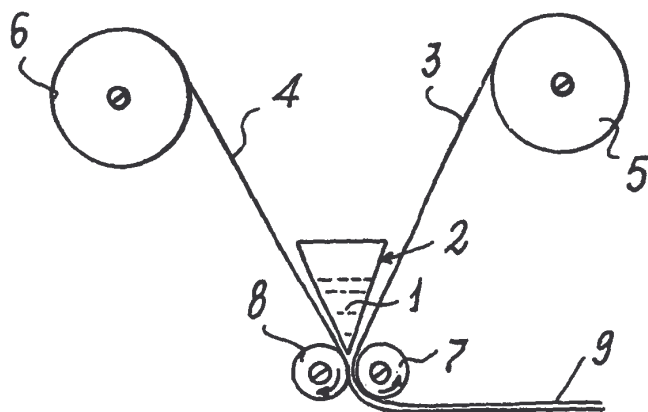


FIG. 1

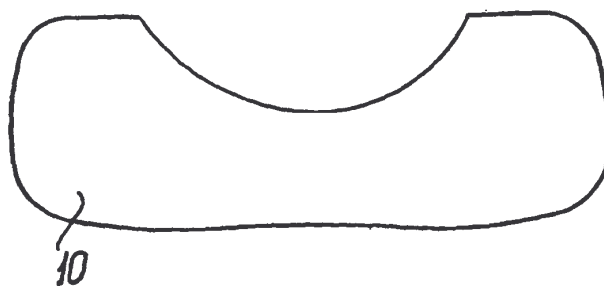


FIG. 2

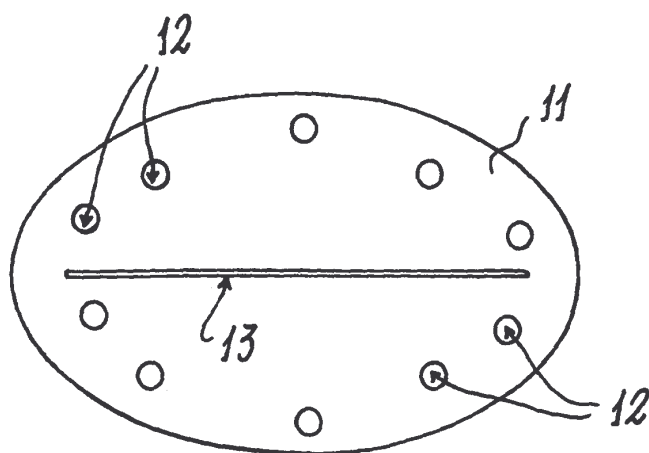


FIG. 3