РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 701 257**(13) **C2**

(51) МПК
A45D 40/12 (2006.01)
A45D 40/16 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
***A45D 40/16** (2019.08); **A45D 40/12** (2019.08)*

(21)(22) Заявка: **2016151159, 12.05.2015**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.05.2015

Дата регистрации:
25.09.2019

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
30.05.2014 US 14/291,508

(43) Дата публикации заявки: **05.07.2018** Бюл. № **19**

(45) Опубликовано: **25.09.2019** Бюл. № **27**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **30.12.2016**

(86) Заявка PCT:
US 2015/030251 (12.05.2015)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2015/183540 (03.12.2015)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):
ПАТНИНС Мэттью Эрик (US)

(73) Патентообладатель(и):
ДЖОНСОН ЭНД ДЖОНСОН КОНСЬЮМЕР ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 5141750 A, 25.08.1992. US 2004/0166147 A1, 26.08.2004. US 2004/0166147 A1, 26.08.2004. US 6070392 A, 06.06.2000. US 2004/013716 A1, 22.01.2004. EP 0963715 A2, 15.12.1999. DE 19812887 A1, 23.09.1999.**

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ УХОДА ЗА КОЖЕЙ

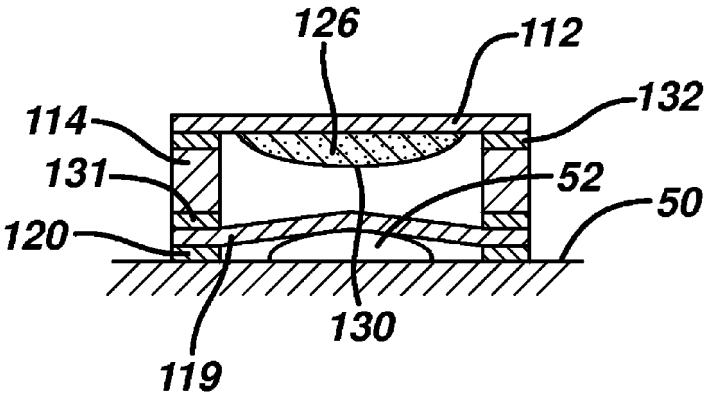
(57) Реферат:

Изобретение относится к устройствам для доставки композиций для ухода за кожей, в особенности активных компонентов и косметических компонентов, и направлено на увеличение точности попадания используемой низковязкой жидкости на обрабатываемую часть кожи. Многослойная система доставки композиции для ухода за кожей, содержит гибкий покровный слой, первый слой адгезива и резервуар. Гибкий покровный слой образует верхнюю поверхность системы доставки и прикрепленный к соединительному слою с возможностью снятия, причем соединительный слой имеет верхнюю поверхность, обращенную к гибкому покровному слою, противоположную нижнюю поверхность, внешний периметр, и образует внутренний свободный объем, по существу закрытый гибким покровным слоем. Первый слой адгезива размещен на нижней поверхности системы доставки и защищенный съемным защитным покрытием. Резервуар прикреплён к нижней поверхности гибкого покровного слоя и проходящий от него во внутренний свободный объем, причём резервуар

RU 2701257 C2

RU 2701257 C2

размещён в сообщении по текучей среде с внутренним свободным объемом таким образом, что композиция для ухода за кожей поступает во внутренний свободный объём с момента разрыва резервуара. 2 н. и 9 з.п. ф-лы, 6 ил.



ФИГ. 5

RU 2701257 C2

RU 2701257 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 701 257**(13) **C2**

(51) Int. Cl.
A45D 40/12 (2006.01)
A45D 40/16 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A45D 40/16 (2019.08); A45D 40/12 (2019.08)

(21)(22) Application: **2016151159, 12.05.2015**

(24) Effective date for property rights:
12.05.2015

Registration date:
25.09.2019

Priority:
(30) Convention priority:
30.05.2014 US 14/291,508

(43) Application published: **05.07.2018** Bull. № **19**

(45) Date of publication: **25.09.2019** Bull. № **27**

(85) Commencement of national phase: **30.12.2016**

(86) PCT application:
US 2015/030251 (12.05.2015)

(87) PCT publication:
WO 2015/183540 (03.12.2015)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B.Spasskaya, 25, stroenie 3, OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
PUTNINS, Matthew, Eric (US)

(73) Proprietor(s):
JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC. (US)

RU 2701257 C2

(54) SKIN CARE COMPOSITION DELIVERY DEVICE

(57) Abstract:

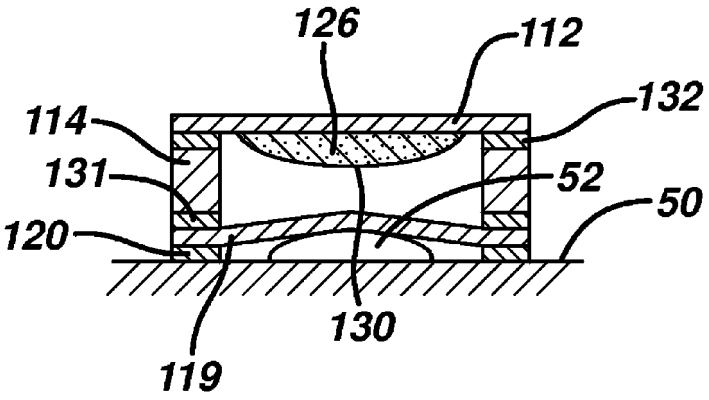
FIELD: medicine; hygiene.

SUBSTANCE: invention relates to devices for delivery of skin care compositions, in particular active components and cosmetic components. Multilayer system for delivering a skin care composition contains a flexible coating layer, a first adhesive layer and a reservoir. Flexible cover layer forms upper surface of delivery system and is attached to connection layer with possibility of removal, wherein connecting layer has upper surface facing flexible cover layer, opposite lower surface, outer perimeter and forms inner free volume, substantially closed by flexible cover layer. First adhesive layer is placed on the lower surface of the delivery system and protected with a detachable protective coating. Reservoir is attached to lower surface of flexible cover layer and extending from it into inner free volume, wherein the reservoir is arranged in fluid communication with the inner free volume such that the skin care composition enters the internal free volume from the moment of reservoir rupture.

EFFECT: invention is aimed at increasing accuracy of ingress of used low-viscosity liquid on processed part of skin.

11 cl, 6 dwg

RU 2701257 C2



ФИГ. 5

RU 2701257 C2

RU 2701257 C2

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится по существу к устройствам для доставки композиций для ухода за кожей, в особенности активных компонентов и косметических компонентов. Более конкретно изобретение представляет собой устройство с амортизацией для доставки активных компонентов к мозолям, костным мозолям и бородавкам.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Известны устройства для трансдермальной или чрескожной доставки лекарственного средства. Такие устройства, как правило, характеризуются доставкой количества лекарственного средства, например нитроглицерина, эстрогена, эстрадиола, кортикоида, левоноргестрела и т.д., на кожу пациента со скоростью, контролируемой устройством. Следовательно, лекарственное средство систематически доставляется в предполагаемый участок лечения внутри тела.

Несмотря на их эффективность при применении по назначению, такие устройства с контролируемым высвобождением имеют ограниченную применимость для обеспечения такого типа лечения, которое требует максимальной доставки лекарственного средства или активного компонента при местных состояниях кожи, например повреждениях или патологических особенностях кожи, таких как мозоли, бородавки, костные мозоли, бурситы большого пальца стопы, актинические кератозы и огрубевшая гиперкератотическая кожа, зачастую встречающихся на лице, руках, ногах или стопах. Для лечения мозолей, бородавок, костных мозолей и т. д. применяются устройства доставки других типов, такие как медицинские пластыри. Однако количество активного компонента, которое можно доставить с помощью таких пластырей, ограничено размерами пластыря и растворимостью активного компонента в пластыре. Следовательно, для эффективного лечения необходимы многократные нанесения. Было бы желательно обеспечить устройство, которое обеспечило бы максимальную доставку дерматологических компонентов для лечения местных состояний кожи, как описано выше.

В частности, Scholl в патенте США № 2,098,312 описывает мягкую амортизирующую накладку для лечения лекарственным средством или обработки чувствительных мест на стопах человека, таких как мозоли, костные мозоли, бурситы большого пальца стопы или стертые участки. Эти мягкие амортизирующие накладки могут быть выполнены из множества адгезивно связанных и наложенных друг на друга слоев ткани или другого гибкого материала.

Дополнительные усовершенствования в этой области описаны у Scholl в патенте США № 2,115,237, в котором описана прокладка с медицинским препаратом или мягкая амортизирующая накладка для прикрепления непосредственно к телу пользователя. Предполагается, что изобретение, в частности, относится к лечению мозолей, костных мозолей и аналогичных физических недостатков. Как в более общем смысле описано выше, это устройство обеспечивает доставку ограниченного количества лекарственного средства к области лечения.

И, наконец, Devillez в патенте США № 5,641,507 описывает систему доставки для введения низковязких косметических и дерматологических компонентов без применения пластырей или многократного нанесения. Заявляется, что система предотвращает попадание низковязкой жидкости для нанесения на области, где лечение не требуется, и/или чувствительные области тела пациента, которые могут пострадать при контакте с жидкостью для нанесения.

ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Дополнительные цели и преимущества изобретения будут очевидны специалистам в данной области из представленного ниже подробного описания в сочетании с рисунками.

В частности, заявители разработали многослойную систему доставки для композиции для ухода за кожей. Система включает в себя гибкий покровный слой, образующий верхнюю поверхность системы доставки и прикрепленный к соединительному слою с возможностью снятия, первый слой адгезива, размещенный на нижней поверхности системы доставки, и резервуар, связанный с гибким покровным слоем. Соединительный слой имеет верхнюю поверхность, обращенную к гибкому покровному слою, противоположную нижнюю поверхность, внешний периметр и образующий внутренний свободный объем, по существу закрытый гибким покровным слоем, причем первый слой адгезива защищен съемным защитным покрытием. Резервуар размещен в сообщении по текучей среде с внутренним свободным объемом и содержит композицию для ухода за кожей.

В другом аспекте настоящее изобретение относится к способам обеспечения множества доз композиции на участок кожи, требующий ухода. Способ включает в себя этапы нанесения многослойной системы доставки на кожу. Система включает в себя гибкий покровный слой, образующий верхнюю поверхность системы доставки и прикрепленный к соединительному слою с возможностью снятия, первый слой адгезива, размещенный на нижней поверхности системы доставки, и резервуар, связанный с гибким покровным слоем. Соединительный слой имеет верхнюю поверхность, обращенную к гибкому покровному слою, противоположную нижнюю поверхность, внешний периметр и образующий внутренний свободный объем, по существу закрытый гибким покровным слоем, причем первый слой адгезива защищен съемным защитным покрытием. Резервуар размещен в сообщении по текучей среде с внутренним свободным объемом и содержит композицию для ухода за кожей. Внешний периметр соединительного слоя окружает желаемый участок кожи, требующий ухода, причем участок кожи, требующий ухода, обращен к внутреннему свободному объему, а первый слой адгезива прикрепляет многослойную систему доставки к коже. Первая композиция высвобождается из первого резервуара во внутренний свободный объем, благодаря чему композиция находится в сообщении по текучей среде с участком кожи, требующим ухода. Первый гибкий покровный слой и первый резервуар удаляют с многослойной системы доставки, причем первый клей удерживает соединительный слой на коже, а второй гибкий покровный слой и связанный с ним второй резервуар, которые по существу такие же, как и первый гибкий покровный слой и первый резервуар, наносят на верхнюю поверхность соединительного слоя. Затем вторая композиция высвобождается во внутренний свободный объем.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Вариант осуществления этого изобретения будет описан более подробно и только для иллюстрации со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

на ФИГ. 1 представлен вид сверху в горизонтальной проекции первого варианта осуществления многослойной системы доставки настоящего изобретения;

на ФИГ. 2 представлен вид в поперечном сечении многослойной системы доставки, изображенной на ФИГ. 1, вдоль плоскости 2---2;

на ФИГ. 3 представлен вид сверху в горизонтальной проекции второго варианта осуществления многослойной системы доставки настоящего изобретения;

на ФИГ. 4 представлен вид в поперечном сечении многослойной системы доставки, изображенной на ФИГ. 3, вдоль плоскости 4---4;

на ФИГ. 5 представлен вид в поперечном сечении многослойной системы доставки, изображенной на ФИГ. 4, помещенной на кожу пользователя перед высвобождением активного компонента; и

на ФИГ. 6 представлен вид в поперечном сечении многослойной системы доставки, изображенной на ФИГ. 4, после разрыва пакета с активным компонентом.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится по существу к дермальным, трансдермальным, мукозальным или трансмукозальным системам доставки компонентов. Такие устройства выполнены с возможностью доставки компонентов на кожу или открытую слизистую оболочку субъекта. Устройство называют «дермальным» или «трансдермальным» в зависимости от того, составлены ли компоненты таким образом, чтобы оставаться на коже пользователя и быть активными на ней или проникать через кожу. Это же различие применимо в отношении «мукозальных» или «трансмукозальных» устройств, но в отношении открытого слоя слизистой оболочки.

Устройства для трансдермальной или чрескожной доставки лекарственного средства, причем устройства, как правило, характеризуются доставкой лекарственного средства или других компонентов, например нитроглицерина, эстрогена, эстрадиола, кортикоида, левоноргестрела и т. д., на кожу пациента со скоростью, контролируемой устройством. В трансдермальном или трансмукозальном устройстве лекарственное средство систематически доставляется к предполагаемому участку лечения внутри тела. Несмотря на их эффективность при применении по назначению, такие устройства с контролируемым высвобождением имеют ограниченную применимость для обеспечения такого типа лечения, которое требует максимальной доставки лекарственного средства или активного компонента при местных состояниях кожи, например повреждениях или патологических особенностях кожи, таких как мозоли, бородавки, костные мозоли, бурситы большого пальца стопы, актинические кератозы и огрубевшая гиперкератотическая кожа, зачастую встречающихся на лице, руках, ногах или стопах.

На ФИГ. 1 и 2 показан первый вариант осуществления многослойной системы (или устройства) доставки настоящего изобретения. Система **10** доставки содержит гибкий покровный слой **12**, формирующий верхнюю поверхность системы доставки, соединительный слой **14** с верхней поверхностью **16** и нижней поверхностью **18**, первый слой **20** адгезива, связанный с нижней поверхностью **18**, и защитное покрытие **22**, защищающее первый слой адгезива до применения.

На ФИГ. 2 представлен вид в поперечном сечении системы **10** доставки вдоль плоскости 2---2. На фигуре показано, что гибкий покровный слой **12** и боковые стенки **28** соединительного слоя **14** размещены таким образом, чтобы сформировать внутренний свободный объем, такой как камера **24**. Резервуар **26** размещен в камере **24**.

Гибкий покровный слой **12** системы **10** доставки может иметь различные формы, такие как, без ограничений, прямоугольная, квадратная, овальная, круглая, яйцеобразная или продолговатая. Форма системы **10** доставки по существу определяется формой гибкого покровного слоя **12**. Гибкий покровный слой **12** может быть тонким, очень гибким или деформируемым, водоотталкивающим, а также прозрачным или непрозрачным. В целом, толщина гибкого покровного слоя **12** должна находиться в диапазоне от 0,05 до 0,20 миллиметра для достижения желаемых характеристик формирования и изгиба.

Желательно, чтобы материал, применяемый в гибком покровном слое **12**, как соответствовал контурам тела, так и обладал гибкостью, так чтобы обеспечивать свободное перемещение части тела, на которую нанесен продукт. Дополнительно

гибкий покровный слой 12 может иметь малый вес и может быть эластичным (эластомерным) по своей природе. Он может быть тканым или нетканым. Он может быть выполнен из ткани, пленки или пеноматериала. Материалы для применения в гибком покровном слое 12 включают в себя полиолефиновую (такую как полиэтиленовую) пленку или пеноматериал, полиуретановую пленку или пеноматериал и поливинилхлоридную пленку или пеноматериал. Другие примеры подложек включают в себя, без ограничений, нетканые материалы подложки, такие как полиуретан или эластомерные полиэфирные материалы и т. п., или плетеные или тканые материалы, такие как хлопок, полиэфир, гидратцеллюлозное волокно и т. п.

В качестве гибкого покровного слоя 12 можно применять полиэтиленовую пленку и, в частности, эффективных результатов можно достигать при использовании растяжимых эластомерных пленок, образованных из полиуретана, который обладает дополнительным преимуществом газопроницаемости (в том числе для паров воды). Однако следует понимать, что могут применяться и другие известные в данной области гибкие нерастворимые в воде полимерные пленки. Более того, гибкий покровный слой 12 может быть образован из полимерного пеноматериала с закрытыми ячейками, в частности из пеноматериала со сплошной поверхностью со стороны, обращенной от кожи пользователя. Приемлемы слои пеноматериала, образованные из полиуретана или полиэтилена, и могут применяться другие полимерные пеноматериалы, имеющие аналогичные свойства. Кроме того, гибкий покровный слой 12 может быть выполнен из других полиолефинов, винилполиэтиленацетата, текстильного нетканого полотна, резины или других материалов, известных в данной области производства клеевых изделий. Полимеры, применяемые для изготовления гибкого покровного слоя 12, применяемого в повязках настоящего изобретения, могут обладать вязкостью от около 500 до 500 000 сантипуаз при температуре около 190 °C, или от около 1000 до 30 000 сантипуаз при температуре около 190 °C, или от около 3000 до 15 000 сантипуаз при температуре около 190 °C. Гибкий покровный слой 12 может быть непроницаемым для жидкости, но проницаемым для газа, что позволяет ране и коже, на которой закреплена система 10 доставки настоящего изобретения, дышать. В одном варианте осуществления гибкий покровный слой 12 может иметь поры такого размера, который позволяет пропускать только газы, молекулы которых имеют чрезвычайно малые размеры. Наконец, можно предложить гибкий покровный слой, который может быть перфорирован для более интенсивной вентиляции кожи. Перфорации могут быть круглыми по форме и могут иметь диаметры в диапазоне, например, от около 0,1 до около 0,8 миллиметра. Однако при необходимости гибкий покровный слой 12 может быть полностью непроницаем для газов.

Соединительный слой 14 системы 10 доставки имеет верхнюю поверхность 16, обращенную к гибкому покровному слою 12, и противоположную нижнюю поверхность 18, направленную к коже в процессе применения. Соединительный слой 14 имеет внешний периметр, который может быть представлен в виде различных форм, таких как, без ограничений, прямоугольная, квадратная, овальная, круглая, яйцеобразная или продолговатая форма. Внутреннее пространство соединительного слоя 14 является открытым, а боковые стенки 28 и внутренняя поверхность гибкого покровного слоя 12 взаимодействуют для образования свободного объема или камеры 24. Форма соединительного слоя 14 может соответствовать форме гибкого покровного слоя 12, или размер мягкой амортизирующей накладки в поперечном сечении может быть меньше размера гибкого покровного слоя 12. Соединительный слой 14 может быть очень гибким или деформируемым, водоотталкивающим, а также прозрачным или

непрозрачным. В целом, толщина соединительного слоя 14 должна находиться в диапазоне от около 0,5 до около 10 миллиметров, или от около 1 до около 5 миллиметров, или от около 2 до около 3 миллиметров, или для обеспечения желаемых амортизирующих характеристик и для достижения желаемого объема камеры 24.

Соединительный слой 14 может функционировать как амортизация для участка кожи, на который нанесена система 10 доставки. При применении в качестве амортизации материалы, применяемые в соединительном слое 14, включают в себя, без ограничений, микропористые полиуретановые пеноматериалы с открытыми или закрытыми ячейками, амортизирующий материал с памятью формы из нитрильного каучука с ПВХ, латексные пеноматериалы, губчатый каучук (общеизвестный как ЭПДМ, или этилен-пропилен-диеновый мономер), шерстяной фетр и успокаивающие гели. Альтернативно соединительный слой 14 может представлять собой материал, который не обеспечивает амортизации. Эти материалы включают в себя керамику, металлы, стекло и жесткие полимеры.

Как показано на ФИГ. 2, резервуар 26 размещен в камере 24 системы 10 доставки. Резервуар 26 связан с покровным слоем 12. Резервуар 26 может иметь любую структуру, выполненную с возможностью содержать композицию для ухода за кожей. Например, как показано на Фиг. 2, резервуар 26 представляет собой гибкий мешок, размещенный на внутренней поверхности покровного слоя. Альтернативно резервуар может представлять собой пористую структуру, пропитанную композицией для ухода за кожей. При разрыве внешней стенки 30 мешка (резервуара 26) находящаяся в нем композиция для ухода за кожей способна проходить во внутренний свободный объем (камеру 24).

Стенка 30 мешка может быть выполнена из материала, который можно разорвать, такого как, например, тонкая полиэтиленовая (ПЭНП) пленка, или в виде геля. В некоторых вариантах осуществления гибкий покровный слой 12 может быть выполнен из такого же или другого материала и может быть неразрывно связан со стенкой 30 мешка. Этого также можно достичь путем приложения тепла, давления, нанесения смолы или реагента, чтобы обеспечить физическое, механическое, химическое, электрическое или магнитное связывание гибкого покровного слоя 12 со стенкой 30 мешка. Связывания гибкого покровного слоя 12 и стенки 30 мешка можно также достичь с помощью ультразвуковой сварки, сшивания, плетения или наматывания нити или волокна через оба из гибкого покровного слоя 12 и стенки 30 мешка. Кроме того, связывание гибкого покровного слоя 12 и стенки 30 мешка достигается посредством вплетения волокнистой сетки между обоими из гибкого покровного слоя 12 и стенки 30 мешка. Гибкий покровный слой 12 может также быть механически выполненным за одно целое со стенкой 30 мешка, например, удерживаясь в пазу или сжимающей структуре, встроенной в гибкий покровный слой 12. В других вариантах осуществления резервуар 26 может содержать полимерные гели или стекло. Другие варианты осуществления могут содержать два или более резервуара 26, которые в некоторых вариантах осуществления могут содержать множество компонентов, которые при смешивании взаимодействуют друг с другом.

Защитное покрытие 22 размещено на нижней поверхности многослойной системы 10 доставки и защищает первый слой 20 адгезива перед применением. В целом, толщина защитного покрытия 22 должна находиться в диапазоне от около 0,05 до 0,20 миллиметра и может представлять собой любой листовой материал, обладающий этими свойствами, такой как бумага, полиэтилен и полипропилен. Приемлемый защитный материал, например, представляет собой бумагу с основной массой от 18 до 34

килограммов (от 40 до 75 фунтов), покрытую с одной или обеих сторон приемлемым покрытием, таким как мелованный слой, и разделительным агентом, таким как силикон.

Система 10 доставки содержит гибкий покровный слой 12 с первой и второй поверхностями, соединительный слой 14 с верхней поверхностью 16 и нижней поверхностью 18 и защитное покрытие 22 с первой и второй поверхностями.

Как показано на ФИГ. 2, первый слой 20 адгезива связан с нижней поверхностью 18 гибкого соединительного слоя 14 (например, размещен на ней) и защищен защитным покрытием 22. Второй слой 32 адгезива размещен между верхней поверхностью соединительного слоя 14 и внутренней поверхностью покровного слоя 12. Предпочтительно второй слой адгезива связан с покровным слоем 12 таким образом, что при удалении покровного слоя с верхней поверхности 16 соединительного слоя 14 верхняя поверхность 16 соединительного слоя 14 относительно свободна от клея и готова для нанесения другого покровного слоя 12 с клеевым покрытием.

Защитное покрытие 22 имеет размер и форму, которые позволяют покрывать первый слой 20 адгезива.

В целом, в качестве слоев 20 и 32 адгезива может использоваться любой из разнообразных видов клеев, чувствительных к давлению. В частности, обычно используют клеи, чувствительные к давлению и биосовместимые с кожей человека. В некоторых вариантах осуществления клей настоящего изобретения может также быть либо по существу водорастворимым, либо по существу нерастворимым, либо диспергируемым в водной среде. Например, доступным в продаже диспергируемым клеем, чувствительным к давлению, является клей, продаваемый под торговой маркой HL-9415-X и доступный от компании H.B. Fuller Company. Другой приемлемый клей включает в себя около 10-75% масс. полиалкилоксазолинового полимера, 10-75% масс. функционального разбавителя, содержащего гидроксильное соединение или карбоксильное соединение, и 5-50% масс. повышающего клейкость вещества.

Слои 20 и 32 адгезива могут содержать гидроколлоиды. В качестве гидроколлоидного элемента может применяться любое вещество, обладающее подходящими для данного использования характеристиками, такое как, например, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, пектин, ксантановая камедь, полисахариды, альгинаты натрия или кальция, хитозан, экстракт морских водорослей (каррагинан), полиаспарагиновая кислота, полиглутаминовая кислота, гиалуроновая кислота или, среди прочих, их соли и производные.

Гидроколлоиды, такие как натрий-карбоксиметилцеллюлоза и пектин, среди прочих, представляют собой агенты, формирующие гели при вхождении в контакт с физиологическими текучими средами из раны. При применении в адгезивных повязках эти гидроколлоиды комбинируют с эластомерами и/или клеями. Предпочтительно адгезивная повязка должна гарантировать влажную среду, но без сатурации, рубцевания, что является фактором, благоприятным для ускорения заживления.

В качестве слоев 20 и 32 адгезива может использоваться любой традиционный клей, известный для такого варианта применения, например, среди прочих, акриловые клеи, чувствительные к давлению. Слои 20 и 32 адгезива необязательно содержат такой же клей или имеют аналогичный состав. Кроме того, такой клей может содержать смолу для повышения адгезии, повышающий когезию агент, поглощающий агент (предпочтительно полиакрилатный суперабсорбент, соль полиакрилатного суперабсорбента или их смесь), пластификатор и необязательно пигмент. Слой адгезива может быть дополнительно выполнен в виде прерывистых рисунков, расположенных в виде линий, сетки, брызг или любого другого рисунка, который специалист в данной

области понимает как прерывистый.

Слой 32 адгезива предпочтительно составлен так, чтобы гибкий покровный слой 12 можно было удалить, причем остаток многослойной системы 10 доставки (например, первый слой 20 адгезива и соединительный слой 14) остается прикрепленным на месте. Новый гибкий покровный слой 12 с интактным резервуаром 26 выполнен с возможностью помещения на соединительный слой 14.

На ФИГ. 3 и 4 показан второй вариант осуществления системы доставки настоящего изобретения. В этом случае многослойная система доставки имеет первый слой адгезива, соединенный с нижней поверхностью соединительного слоя через, по меньшей мере, один промежуточный слой. Система 100 доставки содержит гибкий покровный слой 112, образующий верхнюю поверхность системы доставки, соединительный слой 114 с верхней поверхностью 116 и нижней поверхностью 118, мембрану 119, первый слой 120 адгезива, связанный с мембраной 119, и защитное покрытие 122, защищающее первый слой адгезива до применения.

На ФИГ. 4 представлен вид в поперечном сечении системы доставки, изображенной на ФИГ. 3, вдоль плоскости 4---4. На фигуре показано, что гибкий покровный слой 112 и боковые стенки 128 соединительного слоя 114 размещены таким образом, чтобы формировать внутренний свободный объем, такой как камера 124. Резервуар 126 размещен в камере 124. Как показано на ФИГ. 4, резервуар 126 размещен на второй поверхности гибкого покровного слоя 112 и имеет стенку 130 резервуара.

Гибкий покровный слой 112 системы 100 доставки имеет первую поверхность, обращенную от кожи, и вторую поверхность, противоположную первой поверхности и обращенную к коже. Гибкий покровный слой 112 может иметь различные формы, как описано выше, может иметь размер, как описано выше, и может быть образован из материалов, описанных выше.

Соединительный слой 114 системы 100 доставки имеет верхнюю поверхность 116, обращенную к гибкому покровному слою 112, и противоположную нижнюю поверхность 118, направленную к коже в процессе применения. Соединительный слой 114 может иметь различные формы, как описано выше, может иметь размер, как описано выше, и может быть выполнен из материалов, описанных выше.

Мембрана 119 системы 100 доставки размещена между соединительным слоем 114 и первым слоем 120 адгезива. Мембрана 119 может иметь различные формы, такие как, без ограничений, прямоугольная, квадратная, овальная, круглая, яйцеобразная или продолговатая. Форма мембраны 119 может соответствовать по форме гибкому покровному слою 112 или может соответствовать по форме внешнему диаметру соединительного слоя 114, или форма мембраны 119 может соответствовать периметру свободного объема или камеры, образованной соединительным слоем 114. Мембрана 119 может также иметь такой размер, чтобы соответствовать любой форме с размером в описанных пределах. Мембрана 119 может быть очень гибкой или деформируемой, прозрачной или непрозрачной. В целом, толщина мембраны 119 должна находиться в диапазоне от около 0,05 до 1,0 миллиметра для достижения желаемых характеристик формирования и изгиба.

Как показано в варианте осуществления, изображенном на ФИГ. 3-4, верхняя поверхность мембраны 119 прикреплена к нижней поверхности 118 соединительного слоя 114, а первый слой 120 адгезива размещен на нижней поверхности мембраны 119. Разумеется, специалисту в данной области будет понятно, что между этими слоями могут присутствовать дополнительные элементы.

Мембрана 119 может быть прикреплена к соединительному слою 114 посредством

клеевой или другой физической, механической, химической, электрической или магнитной связи с соединительным слоем 114. Связывание мембраны 119 и соединительного слоя 114 может также достигаться путем ультразвуковой сварки, сшивания, переплетения или наматывания нити или волокна через оба из мембраны 119 и соединительного слоя 114. Связывание мембраны 119 и соединительного слоя 114 может также достигаться путем вплетения волокнистой сетки между обоих из мембраны 119 и соединительного слоя 114.Мембрана 119 может быть также механически встроена в соединительный слой 114, например может удерживаться в пазе, фиксаторе, зажиме или зажимной структуре, встроенной в соединительный слой 114. Связь мембраны 119 и соединительного слоя 114 показана на ФИГ. 4-6 как конструктивный слой 131 адгезива.

Мембрана 119 должна быть проницаемой для композиции для ухода за кожей, содержащейся в резервуаре 126. Материалы для применения в мембране 119 могут быть полимерными и в виде ткани, пленки или пеноматериала с открытыми ячейками. Мембрана 119 также может быть клеевой по своей природе. В некоторых вариантах осуществления мембрана 119 может быть частично или полностью насыщена или может иным образом содержать композицию для ухода за кожей. Это может быть такая же композиция для ухода за кожей, как и содержащаяся в резервуаре 126, или другая. Таким образом, мембрана 119 может контактировать с целевой областью с начальной дозой композиции для ухода за кожей перед высвобождением композиции для ухода за кожей из резервуара 126.

Как в варианте осуществления, изображенном на ФИГ. 1 и 2, защитное покрытие 122 размещено на нижней поверхности многослойной системы 100 доставки и защищает первый слой 120 адгезива до применения. Защитное покрытие 122 может иметь различные формы, как описано выше, может иметь размер, как описано выше, и может быть образовано из материалов, описанных выше.

Второй слой 132 адгезива размещен между верхней поверхностью 116 соединительного слоя 114 и внутренней поверхностью покровного слоя 112. Предпочтительно второй слой 132 адгезива связан с покровным слоем 112 таким образом, что при удалении такого покровного слоя с верхней поверхности 116 соединительного слоя 114 верхняя поверхность 116 соединительного слоя 114 является относительно свободной от клея и готова для нанесения другого покровного слоя 112 с клеевым покрытием.

Как упомянуто выше, в качестве слоев 120 и 132 адгезива может использоваться любой из разнообразных видов клея, чувствительного к давлению. Кроме того, клеи могут быть выполнены в виде прерывистых рисунков, расположенных в виде линий, сетки, брызг или любого другого рисунка, который специалист в данной области понимает как прерывистый.

Размеры многослойной системы доставки зависят от ее желаемого применения. Как правило, для небольших участков кожи, требующих ухода, применяют повязки, имеющие малую ось (перпендикуляр к продольному размеру) около 25 мм. Для более крупных участков кожи, требующих ухода, могут применяться повязки, имеющие большую ось (вдоль продольного размера) около 100 мм. Разумеется, изделие круглой формы имеет по существу идентичные большую и малую оси. Предпочтительно малая ось составляет предпочтительно, по меньшей мере, около 5 мм, более предпочтительно - по меньшей мере, около 15 мм, а наиболее предпочтительно - по меньшей мере, около 25 мм. Большая ось предпочтительно составляет менее чем приблизительно 100 мм, более предпочтительно - менее чем приблизительно 70 мм, а наиболее предпочтительно - менее чем приблизительно 40 мм.

Система может доставлять множество доз одной или более композиций на участок

кожи, требующий ухода. На ФИГ. 5 и 6 показано применение многослойной системы 100 доставки, изображенной на ФИГ. 3 и 4, при нанесении на кожу пользователя. На ФИГ. 5 представлен вид в поперечном сечении многослойной системы 100 доставки, размещенной на коже 50 пользователя перед высвобождением первой композиции во внутренний свободный объем. Система 100 доставки прикрепляется к коже 50 посредством первого слоя 120 адгезива. В этом варианте осуществления мембрана 119 находится в контакте с мозолью 52. Соединительный слой 114 может выступать в качестве амортизатора для обеспечения комфорта для пользователя.

При разрыве стенки 130 резервуара 126 композиция для ухода за кожей (например, композиция, содержащая активный компонент для лечения мозолей) доставляется во внутренний свободный объем, а затем на кожу 50. На ФИГ. 6 показано, что после разрыва композиция 134 для ухода за кожей, содержащая активный компонент, высвобождается из резервуара 126 в камеру 124 системы 100 доставки и способна контактировать с мембраной 119. Композиция 134 для ухода за кожей или, по меньшей мере, содержащийся (-иеся) в ней активный (-ые) компонент (-ы), обладает (-ют) способностью проходить через мембрану 119 и контактировать с мозолью 52.

Стенку 130 резервуара 126 можно разорвать с применением различных средств, включая нажатие пальцем или несколькими пальцами, острыми предметами (такими как иглы) в соединительном слое 114 или мембране 119, термическое плавление или химическое растворение.

Описанная система 10, 100 доставки идеально подходит для доставки одного или более активных компонентов, таких как терапевтические средства, на поверхность кожи. Один или более активных компонентов могут содержаться преимущественно или исключительно в резервуаре 26,126 системы 10,100 доставки. Иллюстративные классы активных компонентов, которые можно доставлять на кожу посредством системы 10, 100 доставки изобретения, включают в себя, без ограничений, активные фармацевтические компоненты (API), антибиотики, анальгетики, антипиретики, противомикробные средства, антисептики, противоаллергические средства, противоугревые средства, анестетики, противовоспалительные средства, кровоостанавливающие средства, охлаждающие агенты, косметические средства, витамины, сосудорасширяющие средства, умягчители, регуляторы уровня pH, противозудные средства, снимающие раздражение средства, антигистамины, смягчающие агенты и стероиды. Конкретные активные компоненты, которые можно доставлять на кожу при помощи повязок изобретения, включают в себя, без ограничений, хлоргексидин, неомицинсульфат, сульфат полимиксина B, бацитрацин-цинк, хлорид бензалкония, хлорид цетилпиридиния, бупивакаин, тетракаин, цинкаин, лидокаин, бензокаин, сульфадиазин серебра, гидрокортизон, метандиенон, трипсин, толазолин, гепарин, прамоксин, алоэ вера, третиноин, ретинол, ретинальдегид, ментол, капсаицин, альфа-гидроксикислоты и витамины, такие как витамин E.

В одном варианте осуществления система 10,100 доставки доставляет активные компоненты в высоких концентрациях в течение коротких периодов времени (т. е. в диапазоне от около 0,1 часа до около 24 часов за время ношения). Некоторые активные компоненты в более низких концентрациях могут доставляться в течение более чем около 24 часов. В некоторых вариантах осуществления система 10,100 доставки выполнена с возможностью доставлять высокие концентрации активного компонента в течение продолжительного периода времени и может оставаться приклеенной к коже 50 неопределенно долго или в течение желаемого периода. В других вариантах осуществления система 10,100 доставки выполнена с возможностью доставлять низкие

концентрации активного компонента в течение короткого периода времени (т. е. в диапазоне от около 0,1 часа до около 24 часов за время ношения). Активные компоненты могут находиться в жидком растворе. В некоторых вариантах осуществления активное вещество может находиться, без ограничений, в виде жидкости, жидкого раствора, пеноматериала, геля, золя или в любой другой форме, которая может диффундировать по мембране **119**.

В некоторых вариантах осуществления система **10,100** доставки может применяться для лечения следующих состояний или для доставки следующих активных компонентов, причем состояния и активные компоненты включают в себя, без ограничений: бородавки (с применением салициловой кислоты и/или других кератолитических агентов); угревую сыпь (с применением, например, салициловой кислоты, бензоилпероксида, антибиотиков или других кератолитических агентов); боль (с применением, например, местных анестетиков или нестероидных противовоспалительных лекарственных средств); увлажняющие средства (с применением, например, мочевины или воды); ногтевое ложе на пальцах рук и ног (с применением, например, мочевины, воды или противогрибковых агентов); буферизацию кожи (с применением, например, буферных агентов); вакцины (например, оспа, корь, грипп, сибирская язва или полиомиелит); малорастворимые лекарственные средства; молекулы с более высокой молекулярной массой (как, например, молекулы с молекулярной массой от около 500 до около 1500, такие как гепарин, ЛГРГ); уход за раной (с применением воды, агента (-ов) для очищения раны или ферментов); или агенты для отбора проб или диагностики (такие как глюкоза, молочная кислота, калий или аллергены).

В некоторых вариантах осуществления активный компонент предпочтительно представляет собой компонент, который может лечить мозоли, бородавки или костные мозоли. Предпочтительно активный компонент представляет собой кератолитический агент, такой как салициловая кислота или ее соли или эфиры, ледяная уксусная кислота, гликолевая кислота, феноксиуксусная кислота, аскорбиновая кислота, ретиноевая кислота (третиноин), фторурацил, пантотенат кальция, кантаридин, подофилл, фенол, хлорид цинка, дубильная кислота, касторовое масло или их смеси. Количество активного компонента в жидкости может находиться в диапазоне от около 1 до около 40% масс., предпочтительно - от около 5 до около 30 процентов. Предпочтительно активный компонент представляет собой салициловую кислоту или ее соли или эфиры.

Приемлемые соли включают в себя ее натриевые, калиевые, кальциевые или магниевые соли. Приемлемые эфиры включают в себя ее эфиры С-1-С-4, такие как метилсалицилат. Другие эфиры включают в себя салсалат (салицилсалициловая кислота), салицилатный эфир салициловой кислоты.

После завершения доставки первой композиции на участок кожи, требующий ухода, первый гибкий покровный слой **12,112** может быть отделен от соединительного слоя **14,114** при размещении системы **10,100** доставки на коже **50**. Новый второй гибкий покровный слой **12,112** со вторым резервуаром **26,126**, связанным с ним, может быть прикреплен к соединительному слою **14,114**.Второй резервуар **26,126** может быть разорван, и вторая композиция может быть доставлена во внутренний свободный объем или камеру **24,124**. Вторая композиция может быть такой же, как и первая, или может отличаться от нее, и будет понятно, что дополнительные комбинации гибкого покровного слоя/резервуара можно аналогичным образом заменить для доставки дополнительных композиций для ухода за кожей на участок кожи, требующий ухода. В некоторых вариантах осуществления доставка дополнительных гибких покровных слоев и резервуаров на кожу может осуществляться в соответствии с желаемым режимом

ухода за кожей. В других вариантах осуществления участок кожи, требующий ухода, может включать в себя, по меньшей мере, один недостаток кожи, а композиция содержит, по меньшей мере, один активный компонент, направленный на недостаток кожи.

Доставляемые компоненты могут варьироваться в широких пределах. Это могут быть «лекарственные» компоненты, компоненты для ухода за полостью рта, такие как ароматизаторы, лекарственные средства и т. д., или это могут быть косметические компоненты, такие как отдушки, кремы или т. п. Предполагается, что термин «активный» компонент, применяемый в настоящем документе, относится к основному компоненту или компонентам, доставляемым с помощью устройства, и не предполагается его применение в смысле, принятом в Управлении по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), применительно только к «лекарственным средствам».

Для лучшего понимания настоящего изобретения рассмотрим следующие иллюстративные примеры.

ПРИМЕРЫ

В одном примере изобретения гибкий покровный слой **112** из полиуретановой пленки применяли с резервуаром **126** для лекарственного средства из ПЭНП. В качестве активного компонента применяли деионизированную воду. В качестве слоя **131** адгезива и слоя **132** адгезива применяли термоплавкий клей Bostick. В качестве соединительного слоя **114** применяли полиуретановый пеноматериал с закрытыми ячейками. В качестве слоя **120** адгезива применяли акриловый клей. Мембрана **119** состояла из полиуретановой пленки с отверстиями.

В другом примере изобретения гибкий покровный слой **112** из полиуретановой пленки применяли с резервуаром **126** для лекарственного средства из ПЭНП. В качестве активного компонента применяли деионизированную воду. В качестве слоя **132** адгезива применяли термоплавкий клей Bostick.В качестве соединительного слоя **114** применяли полиуретановый пеноматериал с закрытыми ячейками. В качестве слоя **131** адгезива применяли акриловый клей. Мембрана **119** состояла из термоплавкого гидроколлоидного клея, а слой **120** адгезива отсутствовал.

Хотя выше были изложены различные варианты осуществления изобретения, специалистам в данной области будет понятно, что в настоящем изобретении возможны различные модификации и варианты без отступления от объема или сущности изобретения. Таким образом, предполагается, что настоящее изобретение охватывает такие модификации и варианты, находящиеся в рамках объема пунктов приложенной формулы изобретения и их эквивалентов.

(57) Формула изобретения

1. Многослойная система доставки композиции для ухода за кожей, содержащая:

a. гибкий покровный слой, образующий верхнюю поверхность системы доставки и прикрепленный к соединительному слою с возможностью снятия, причем соединительный слой имеет верхнюю поверхность, обращенную к гибкому покровному слою, противоположную нижнюю поверхность, внешний периметр, и образует внутренний свободный объем, по существу закрытый гибким покровным слоем;

b. первый слой адгезива, размещенный на нижней поверхности системы доставки и защищенный съемным защитным покрытием; и

c. резервуар, прикреплённый к нижней поверхности гибкого покровного слоя и проходящий от него во внутренний свободный объем, причём резервуар размещён в сообщении по текучей среде с внутренним свободным объемом таким образом, что

композиция для ухода за кожей поступает во внутренний свободный объём с момента разрыва резервуара.

2. Многослойная система доставки по п. 1, в которой первый слой адгезива соединен с нижней поверхностью соединительного слоя через, по меньшей мере, один промежуточный слой.

3. Многослойная система доставки по п. 1, в которой гибкий покровный слой прикреплен с возможностью снятия к соединительному слою посредством второго слоя адгезива.

4. Многослойная система доставки по п. 1, в которой резервуар имеет пористую структуру, пропитанную композицией для ухода за кожей.

5. Многослойная система доставки по п. 1, дополнительно содержащая мембрану, проницаемую для композиции для ухода за кожей, которая размещена между соединительным слоем и первым слоем адгезива.

6. Многослойная система доставки по п. 1, в которой композиция для ухода за кожей содержит, по меньшей мере, один активный компонент, по меньшей мере, один косметический компонент или их комбинации.

7. Способ доставки множества доз одной или более композиций на обрабатываемый участок кожи, содержащий этапы, на которых:

a. на кожу наносят многослойную систему доставки, содержащую:

i. первый гибкий покровный слой, образующий верхнюю поверхность системы доставки и прикрепленный к соединительному слою с возможностью снятия, причем соединительный слой имеет верхнюю поверхность, обращенную к гибкому покровному слою, противоположную нижнюю поверхность, внешний периметр, и образует внутренний свободный объем, по существу закрытый гибким покровным слоем;

ii. первый слой адгезива, размещенный на нижней поверхности системы доставки; и

iii. первый резервуар, связанный с гибким покровным слоем, размещенный в сообщении по текучей среде с внутренним свободным объемом и содержащий первую композицию;

причем внешний периметр соединительного слоя окружает желаемый обрабатываемый участок кожи, при этом обрабатываемый участок кожи, обращен к внутреннему свободному объему, при этом многослойная система доставки выполнена с возможностью прикрепления к коже посредством первого слоя адгезива;

b. высвобождают первую композицию из первого резервуара во внутренний свободный объем, посредством чего композиция находится в сообщении по текучей среде с обрабатываемым участком кожи;

c. удаляют первый гибкий покровный слой и первый резервуар с многослойной системы доставки, при этом первый адгезив удерживает соединительный слой на коже, и наносят второй гибкий покровный слой и связанный с ним второй резервуар, которые по существу такие же, как первый гибкий покровный слой и первый резервуар, на верхнюю поверхность соединительного слоя; и

d. высвобождают вторую композицию из второго резервуара во второй внутренний свободный объем.

8. Способ по п. 7, дополнительно содержащий повторение этапов (c) и (d) с дополнительными гибкими покровными слоями и резервуарами в соответствии с желаемым режимом ухода за кожей.

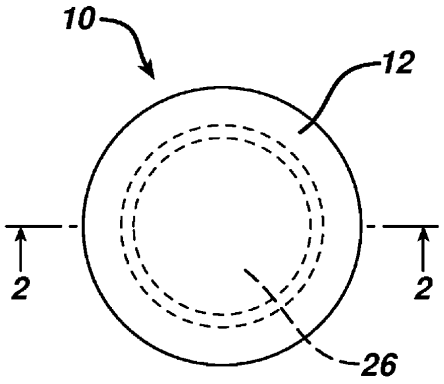
9. Способ по п. 7, в котором обрабатываемый участок кожи включает в себя, по меньшей мере, один недостаток кожи, а композиция содержит, по меньшей мере, один активный компонент, направленный на, по меньшей мере, один недостаток кожи.

10. Способ по п. 7, в котором первая и вторая композиции являются по существу идентичными.

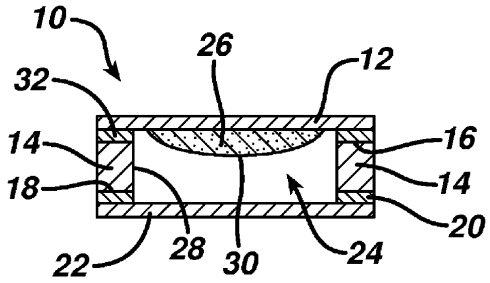
11. Способ по п. 7, в котором первая и вторая композиции являются по существу разными.

1

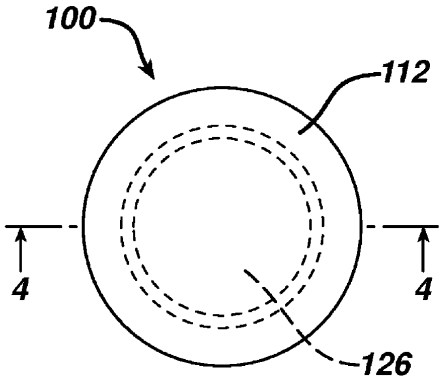
ФИГ. 1



ФИГ. 2

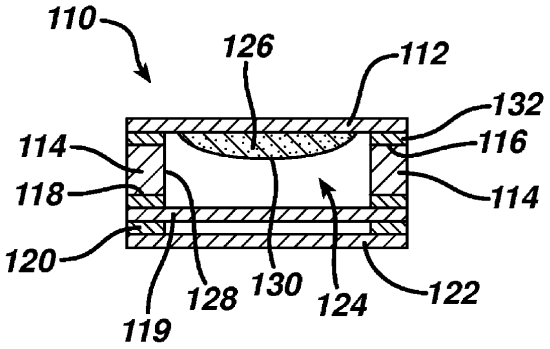


ФИГ. 3

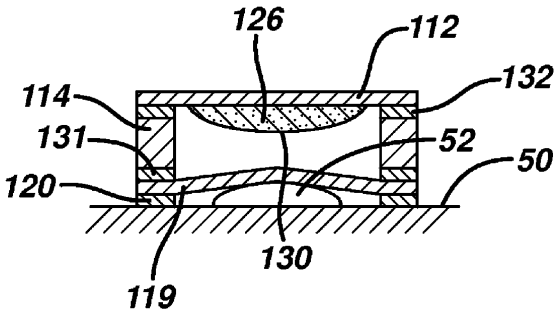


2

ФИГ. 4



ФИГ. 5



ФИГ. 6

