



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 281 530**

51 Int. Cl.:

A61K 8/65 (2006.01)

A61K 8/73 (2006.01)

A61K 8/89 (2006.01)

A61Q 1/02 (2006.01)

A61Q 19/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02748952 .5**

86 Fecha de presentación : **13.06.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1399111**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2004**

54

Título: **Composición estéril inyectable con fines estéticos y/o reparadores.**

30

Prioridad: **18.06.2001 FR 01 07981**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2007

73

Titular/es: **Philippe Bellity**
37 boulevard du Commandant Charcot
92000 Neuilly sur Seine, FR
IOLTECH S.A.

72

Inventor/es: **Bellity, Philippe**

74

Agente: **Ruo, Alessandro**

ES 2 281 530 T3

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

Composición estéril inyectable con fines estéticos y/o reparadores.

5 La invención se refiere a una nueva composición estéril inyectable con fines estéticos y/o reparadores, así como a la utilización de un aparato mezclador para preparar dicha composición. También está destinada a su utilización en un procedimiento de tratamiento estético y/o reparador.

10 La piel presenta a menudo numerosas imperfecciones como manchas, despigmentaciones, marcas de venas visibles a través de la piel, ojeras profundas, cicatrices... Esas diferencias de colores, esas anomalías de la pigmentación se consideran a menudo antiestéticas. La práctica cotidiana de la cirugía estética y reparadora ha permitido al inventor constatar una demanda creciente de este tipo de intervención reparadora. Hasta hoy, esta demanda no estaba satisfecha, a falta de los medios apropiados para compensar los problemas de las diferencias de colores de la piel.

15 El inventor ha constatado que ese tipo de marcas, consideradas por lo general como desagradables, podían enmascarse gracias a la inyección subcutánea, subdérmica y/o intradérmica de una composición estéril de una combinación de productos determinada.

20 La invención tiene pues como objetivo facilitar una composición estéril inyectable capaz de devolver a la piel la estética pretendida, y propone también la utilización de un aparato mezclador que permita fabricar dicha composición.

La invención está destinada además a un procedimiento de tratamiento de dichas imperfecciones que permita, mediante maquillaje interno, devolver a la piel el aspecto deseado por el individuo.

25 Según la presente invención, la composición estéril inyectable con fines estéticos y/o reparadores se caracteriza porque comporta, en cantidades eficaces, al menos un colorante de un color apropiado y un vector biocompatible que permita controlar la difusión de dicho colorante, en el momento de la inyección mediante *nappage* (capeado) subcutáneo, subdérmico y/o intradérmico de dicha composición, exactamente en la zona objeto de tratamiento.

30 Se denomina vector biocompatible a cualquier vector que pueda ser inyectado, sin peligro para la salud, en una parte del cuerpo humano, y que sea tolerado por éste.

35 En particular, el vector de este tipo de composición comporta al menos un gel, preferentemente biorreabsorbible, que permite que el colorante no se desplace. Dicho gel se escoge preferentemente en el grupo que comprende un ácido hialurónico y/o un colágeno. Un ejemplo de vector apropiado no biorreabsorbible es la silicona. Este tipo de geles, reabsorbibles o no, se introducen en la composición en cantidades suficientes para dejar implantado el maquillaje interno, una vez efectuada la inyección. De hecho, cuanto más viscosa es la composición, más precisa será su localización. Por el contrario, una viscosidad, demasiado elevada puede inducir a una deformación de la piel. Por eso, en zonas de piel fina, como el párpado, es necesario utilizar una composición relativamente fluida con el fin de obtener un *nappage* regular bajo la dermis. La proporción de vector que debe incorporarse resulta pues corresponderse a la viscosidad. Dichos vectores permiten así un control completo de la localización del colorante, tanto en el momento de la inyección como en el tiempo.

45 El colorante de esta composición se escoge en función de la carnación de la piel objeto de tratamiento. Su tinte es idéntico al de la piel. Es preferible jugar con la dilución del colorante en la composición para definir la intensidad de la coloración. Para ser utilizable con el fin de su inyección, el colorante debe presentar garantías de seguridad sanitaria. La proporción de colorante que se debe introducir en la composición según la invención varía en función del grado de transparencia de la piel del individuo objeto de tratamiento. Por lo general, cuanto más transparente es la piel, más elevada es la dilución.

50 La composición de la invención es estéril debido a que está destinada a ser inyectada de forma subcutánea, subdérmica y/o intradérmica con el fin de formar una pantalla bajo la dermis, bajo la epidermis y/o en el interior de la dermis.

55 La invención propone también la utilización de un aparato mezclador capaz de preparar el colorante de la composición según la invención tras el análisis de la coloración de la piel del individuo objeto de tratamiento. Más concretamente, el aparato utilizado comporta un colorímetro con el fin de reconstituir un tinte específico, a partir de una gama de colorantes, mediante la mezcla de estos, en unas proporciones calculadas por el aparato mezclador. El aparato utilizado puede, por otra parte, combinar ventajosamente un colorímetro y un viscosímetro de forma que se prepare extemporáneamente la composición según la invención. La elección del vector y de la viscosidad final de la composición es definida por el facultativo en función de los parámetros antes citados. Entonces, el aparato puede, en función de dichos datos, fabricar una composición que tenga el tinte y la viscosidad pretendidos. Por último, la utilización del aparato según la invención puede ser estéril con el fin de que la composición preparada sea utilizable seguidamente.

65 La invención pretende también facilitar un procedimiento de tratamiento estético por maquillaje interno de la piel caracterizado porque se efectúa una inyección subcutánea, subdérmica y/o intradérmica de la composición según la invención con el fin de crear una pantalla opaca localizada, dejando intacta la transparencia de las capas superiores de la epidermis. La elección del tipo de inyección depende de la fineza de la piel objeto de tratamiento. Se utiliza

en particular una inyección intradérmica para el maquillaje de una cicatriz, mientras que el maquillaje de una ojera se efectúa mediante una inyección subdérmica. La inyección se efectúa por lo tanto a una profundidad determinada, que depende de la zona objeto de tratamiento, del grosor y de la transparencia de la piel. Igualmente, la cantidad de producto que debe inyectarse, así como el número de inyecciones, depende de la extensión de la zona objeto de tratamiento y de su localización en el cuerpo.

La ventaja de este tipo de procedimiento es que se pueden corregir las imperfecciones de la piel en transparencia. De hecho, al estar localizadas las inyecciones en profundidad, mediante *nappage* subcutáneo, subdérmico y/o intradérmico de la zona objeto de tratamiento con ayuda de la composición, se preserva el aspecto transparente de las capas superiores de la epidermis. Este procedimiento permite pues obtener un resultado muy natural.

En particular, este tipo de procedimiento permite aclarar u oscurecer una zona de piel determinada, y permite asimismo enmascarar el aspecto negro de las ojeras mediante un tinte subdérmico, recolorear manchas de despigmentación o enmascarar venas.

Por ejemplo, es frecuente que unas venas próximas a la superficie de la piel hagan aparecer una marca azul en la misma. La inyección de la composición entre la superficie de la piel y la vena forma una especie de pantalla coloreada y opaca que hace desaparecer ese tipo de marcas.

Este procedimiento permite por último maquillar una cicatriz que presente un aspecto inestético debido a un problema de coloración.

La figura 1 ilustra el maquillaje de una vena visible gracias a la invención.

Otras características y ventajas de la invención se ofrecen en los ejemplos siguientes.

Ejemplo 1

Opacificación en profundidad de la piel destinada a hacer desaparecer una marca de vena en un individuo de piel clara

1. Preparación de la composición

- ejemplo de composición:

- 30% de colorante
- 70% de ácido hialurónico

- Condiciones de preparación

Los productos utilizados para la preparación de la composición según la invención ya son estériles. La mezcla se efectúa en una atmósfera estéril. No obstante, es posible esterilizar los productos mediante radiaciones gamma. La composición se acondiciona seguidamente en ampollas estériles.

2. Inyección de la composición

Se trata de enmascarar una vena situada en el interior del brazo. La inyección se efectúa pues de forma subdérmica. La cantidad inyectada es de aproximadamente 1 cm³. La inyección se realiza con un solo pinchazo, siendo la aguja móvil para repartir el producto (forma de operar idéntica a la utilizada para reparar arrugas).

3. Resultado

Las figuras 1A y 1C muestran el emplazamiento de la vena en el brazo del individuo, antes de la inyección (1A) y tres meses después de la inyección (1C). Se puede constatar la desaparición de la marca de la vena. Se advertirá que el tinte de la composición utilizada se funde bien en la carnación del individuo. La figura 1B ilustra la inyección de la composición.

Ejemplo 2

Utilización del aparato mezclador

El aparato mezclador comporta un colorímetro. En un primer momento, se calibra con ayuda de una gama de colores de piel. Una gama de ese tipo está disponible en el mercado.

Una zona de piel del individuo se somete al colorímetro que analiza y determina las proporciones de cada uno de los colorantes de la gama de calibrado con el fin de reconstituir el color de dicha zona de piel. El facultativo introduce seguidamente en el aparato mezclador los datos siguientes:

ES 2 281 530 T3

- la elección del vector (colágeno, ácido hialurónico...)
- su viscosidad.

5 El colorante se mezcla en ese momento con el vector y un disolvente apropiado. Durante la operación, el viscosímetro controla que se respeten los datos.

La composición se entrega en una ampolla tras la esterilización.

10 Una versión simplificada del aparato mezclador comporta una elección de ácidos hialurónicos de viscosidades predefinidas. En ese caso, basta con escoger el tipo de ácido hialurónico que debe mezclarse en la composición.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Composición estéril inyectable con fines estéticos y/o reparadores, **caracterizada** porque comporta, en cantidades eficaces, al menos un colorante opaco de tinte idéntico al de la piel objeto de tratamiento y un vector biocompatible que permite controlar la difusión de dicho colorante, en el momento de la inyección por *nappage* subcutáneo, subdérmico y/o intradérmico de dicha composición, exactamente en la zona objeto de tratamiento.

2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el vector comporta al menos un gel, preferentemente biorreabsorbible, que permite que el colorante no se desplace.

3. Composición según la reivindicación 2, **caracterizado** porque dicho gel se escoge entre el grupo que comprende un ácido hialurónico, un colágeno y/o una silicona.

4. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque dicho vector se introduce en cantidades suficientes en la composición con el fin de conferirle una viscosidad que le permita permanecer implantada sin deformar la zona tratada.

5. Utilización de un colorímetro-mezclador con el fin de fabricar instantáneamente el colorante de la composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 a partir de una gama de colorantes, **caracterizada** porque el colorímetro está combinado con un viscosímetro, que permite fabricar extemporáneamente la mezcla vector-colorante de la composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

6. Utilización según la reivindicación 5, **caracterizada** porque permite la fabricación estéril de la composición según las reivindicaciones 1 a 4.

7. Procedimiento de tratamiento estético y/o reparador por maquillaje interno, **caracterizado** porque se efectúa una inyección subcutánea, subdérmica y/o intradérmica de la composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 con el fin de crear una pantalla opaca localizada dejando intacta la transparencia de las capas de la epidermis.

8. Procedimiento según la reivindicación 7, para corregir unas zonas de transparencia de la piel.

9. Procedimiento según la reivindicación 7, que permite aclarar u oscurecer una zona de piel determinada.

10. Procedimiento según la reivindicación 7, para enmascarar ojeras, venas y/o manchas de despigmentación.

11. Procedimiento según la reivindicación 7, para maquillar una cicatriz.

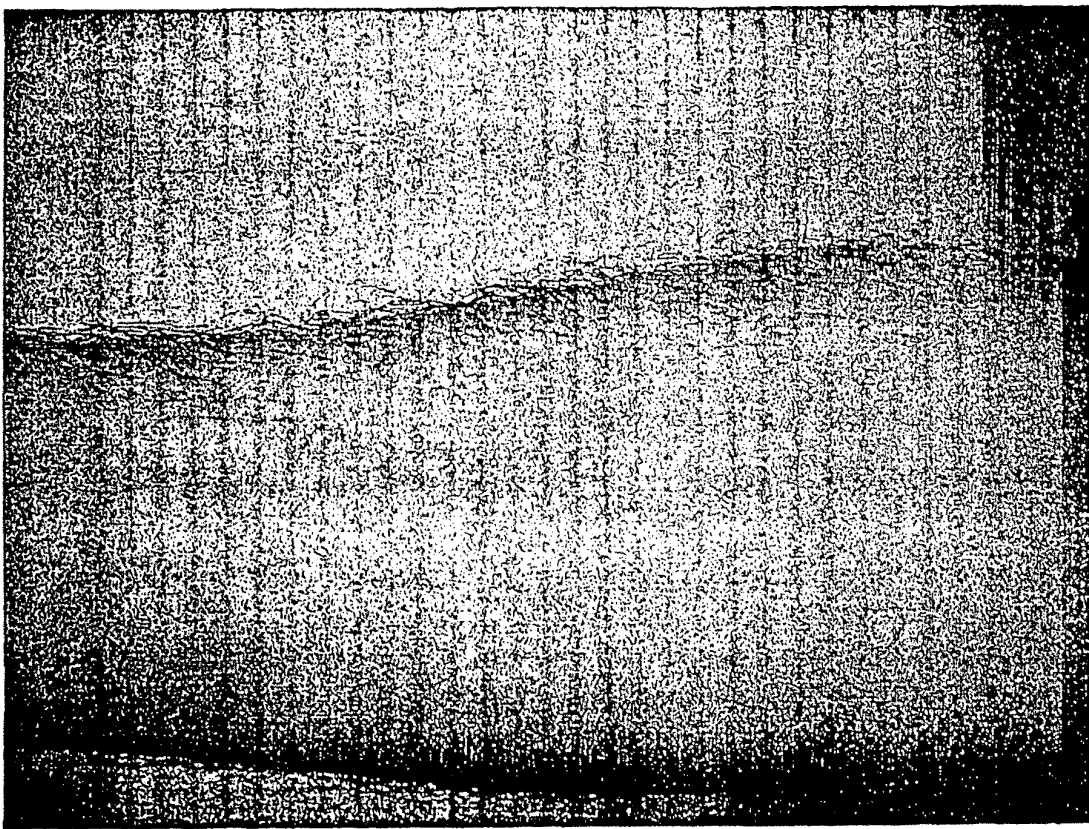


FIGURA 1A

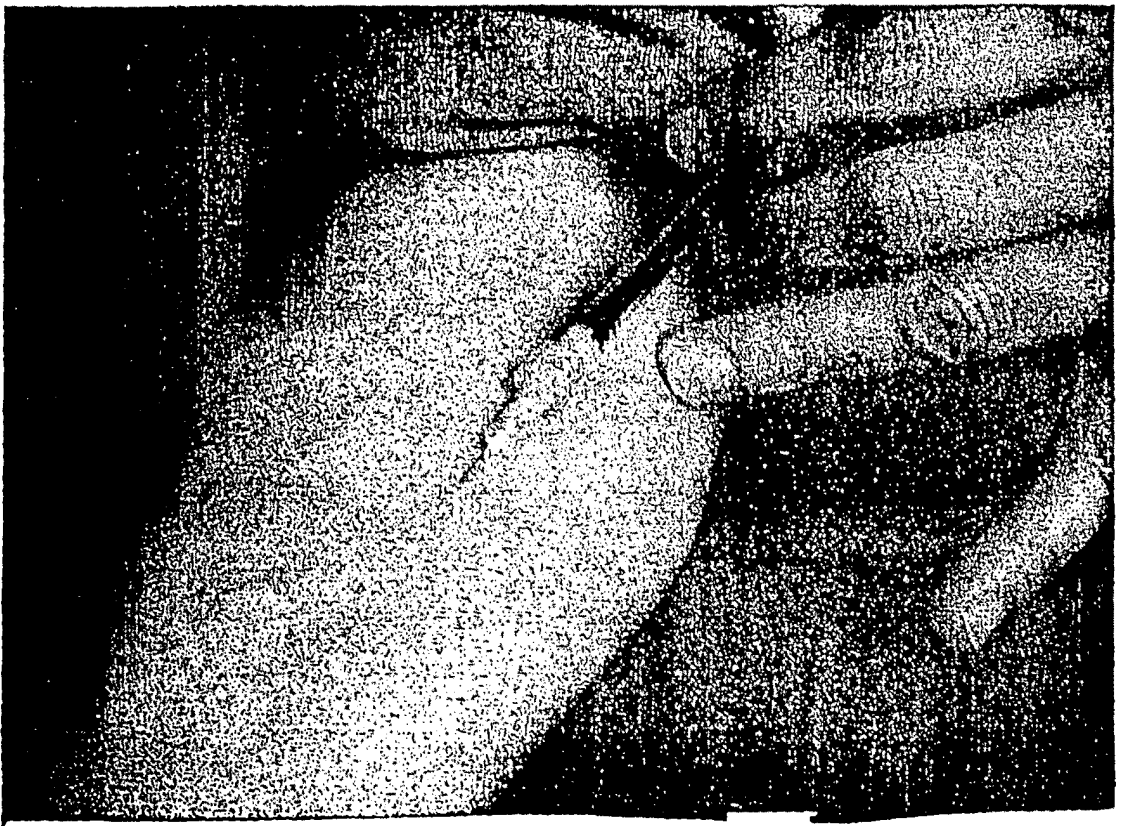


FIGURA 1B

ES 2 281 530 T3

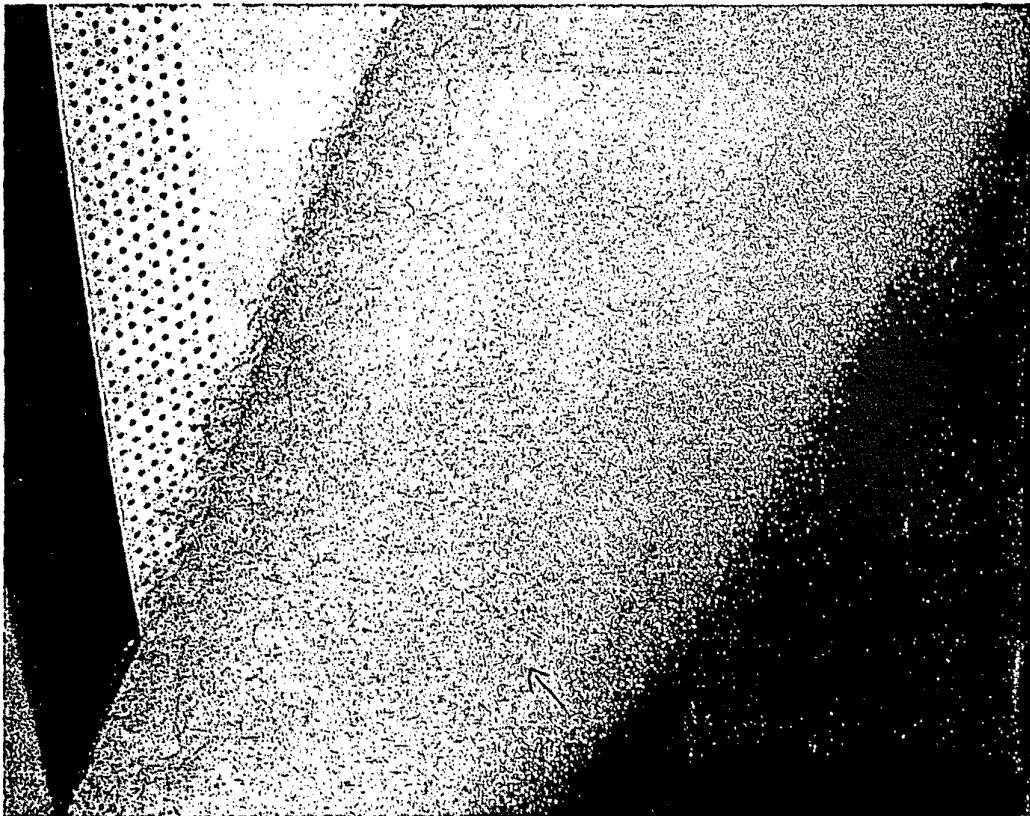


FIGURA 1C