

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 760**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2010 PCT/US2010/055819**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2011 WO2011059915**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2010 E 10779612 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2498867**

54 Título: **Dispositivo galvánico para tratamiento de la piel**

30 Prioridad:

13.11.2009 US 261084 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2017

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.
(100.0%)
199 Grandview Road
Skillman, NJ 08558, US**

72 Inventor/es:

**FASSIH, ALI;
GILLESPIE, RONALD, J.;
LIU, JUE-CHEN;
LOY, CHONG, JIN;
SALIOU, CLAUDE y
SUN, YING**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 617 760 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).

Dispositivo galvánico para tratamiento de la piel**DESCRIPCIÓN**

5

Antecedentes de la invención

El uso de un par galvánico como fuente de energía en dispositivos de iontoforesis es bien conocido en la técnica. Véase, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos n.º 5.147.297, 5.162.043, 5.298.017, 5.326.341, 5.405.317, 5.685.837, 6.584.349, 6.421.561 y 6.653.014. Los materiales típicos a partir de los cuales se hace un par galvánico incluyen un electrodo donante plata/cinc y un contraelectrodo de plata/cloruro de plata. Tal combinación produce un potencial eléctrico de aproximadamente un voltio y se activa automáticamente cuando el tejido corporal y/o los fluidos forman un circuito completo con el sistema para generar la electricidad.

10

15

La solicitud de patente de Estados Unidos N.º de publicación US2007/0060862 da a conocer dispositivos que contienen par galvanizado para el tratamiento de diversos tejidos y afecciones. En una realización, dichos dispositivos pueden comprender dos electrodos conductores distintos en una capa de vehículo conectado entre sí a través de un cable de conexión o por contacto físico directo para formar una pluralidad de fuentes de alimentación de pares galvánicos. Como se muestra en las Figuras 8-11, los electrodos conductores están en forma de estructuras continuas (tal como un cable de cinc) que abarcan la capa de vehículo que se tocan entre sí o a un cable de conexión en varios lugares.

20

25

En la patente de Estados Unidos n.º 7.457.667 y las solicitudes de patente de Estados Unidos con n.º de publicación US2006/0015052 y US2006/0015053 se divulgan apósitos para heridas que se dice que usan corrientes galvánicas. Los apósitos para heridas comprenden zonas de sujeción de materiales de sustrato o partículas de dos metales diferentes, estando tales zonas o partículas cercanas, pero no se tocan.

30

Los solicitantes han descubierto ahora dispositivos galvánicos mejorados para el tratamiento de la piel que comprenden una pluralidad de pares galvánicos pequeños que comprenden electrodos conductores en comunicación electrónica uno con el otro sobre un sustrato. Tales pares galvánicos están separados uno del otro, generalmente de un tamaño pequeño, y de forma variable y posición variables sobre el sustrato. En una realización, el sustrato está hecho de papel.

35

40

Ventajosamente, el uso de una pluralidad de pares galvánicos sobre el sustrato, es decir, una matriz de pares galvánicos, permite la distribución medida y controlada de múltiples polos positivos y negativos sobre un área de tratamiento y, en consecuencia, una distribución de la electricidad muy uniforme en el tejido bajo tratamiento. Esto no es posible con los dispositivos eléctricos convencionales que ofrecen solo un ánodo y un cátodo, o los dispositivos que contienen partículas metálicas dispersas. Debido a que cada par galvánico actúa independientemente de los de alrededor, cada par galvánico trata exclusivamente la piel directamente adyacente a él. Por lo tanto, una pluralidad de pares galvánicos proporciona una dosis de electricidad distribuida uniformemente a la zona de tratamiento. Otra ventaja de este efecto es que la dosis máxima de la electricidad se controla mediante la potencia de cada par galvánico. Esto es particularmente ventajoso si una parte de la zona de tratamiento tiene conductividad variable o la integridad de la piel está comprometida, tal como con una herida (por ejemplo, la corriente máxima suministrada se limita únicamente a la proporcionada por los pares galvánicos locales). El presente dispositivo también permite la flexibilidad para un usuario en términos de forma y tamaño. Por ejemplo, un profesional de enfermería puede hacer que un apósito para heridas dimensionado y conformado deseablemente se adapte a una herida/lesión crónica (que podría ser de cualquier forma o tamaño) desde un dispositivo de la invención sin desactivar los pares galvánicos.

45

50

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para el tratamiento de la piel que comprende un sustrato que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños, comprendiendo cada par galvánico un primer electrodo conductor que es un ánodo en comunicación electrónica con un segundo electrodo conductor que es un cátodo, en el que los electrodos están depositados sobre el sustrato.

55

Otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y a partir de las reivindicaciones.

60

Las realizaciones, ejemplos y aspectos divulgados en el presente documento, pero no incluidos en el alcance de la reivindicación 1, no forman parte de la invención. Esto se aplica en particular a los métodos divulgados en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

65

La figura 1 es una vista superior de un solo par galvánico de acuerdo con la invención, en el que los electrodos

conductores 140 y 240 se ponen en comunicación eléctrica a través de un puente de conexión que comprende un material conductor 350.

La figura 2 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende un sustrato 160 que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños, comprendiendo cada uno un primer electrodo conductor 140 y un segundo electrodo conductor 240 en comunicación eléctrica por un puente de conexión que comprende un material conductor 350.

La figura 3 es una vista superior de un solo par galvánico de acuerdo con la invención, que comprende los electrodos conductores 140 y 240 puestos en comunicación eléctrica a través de un puente de conexión que comprende una extensión del segundo electrodo conductor 240A.

La figura 4 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende un sustrato 160 que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños, comprendiendo cada uno un primer electrodo conductor 140 y un segundo electrodo conductor 240 en comunicación eléctrica por un puente de conexión que comprende una extensión del segundo electrodo conductor 240A.

La figura 5 es una vista superior de un solo par galvánico de acuerdo con la invención que tiene una forma en H ondulada.

La figura 6 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños como se muestra en la figura 5.

La figura 7 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños como se muestra en la figura 1 en una configuración anidada.

La figura 8 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención para su uso como un parche de refuerzo. Hay ranuras de alivio 450 incorporadas en la periferia del parche de refuerzo para mejorar su capacidad para ajustarse a las superficies de la piel.

La figura 9 es una vista superior de un producto de tratamiento de la piel de acuerdo con la invención, que comprende un dispositivo 750 sobre una máscara facial 550 que se coloca contra la piel 650.

Descripción detallada de la invención

Se cree que un experto en la materia, basándose en la descripción del presente documento, puede utilizar la presente invención plenamente. Las siguientes realizaciones específicas deben considerarse simplemente ilustrativas y no limitativas del resto de la divulgación en modo alguno.

A menos que se defina otra cosa, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que un experto en la técnica a la que la invención pertenece entiende habitualmente. Asimismo, todas las publicaciones, solicitudes de patente, patentes y otras referencias mencionadas en la presente memoria descriptiva se incorporan por referencia. A menos que se indique lo contrario, un porcentaje se refiere al porcentaje en peso (es decir, % (P/P)).

Aunque la invención se describe en el presente documento con respecto al tratamiento de la piel, los dispositivos, métodos y productos de la invención son aplicables a cualquier membrana de barrera humana o animal, incluyendo la piel o los ojos (córnea, retina, etc.), oral, bucal, nasal, vaginal, gastrointestinal o mucosa rectal, o heridas, lesiones o uñas.

Lo que se entiende por un "producto" es un producto terminado en forma envasada. En una realización, el producto contiene instrucciones que dirigen al usuario a aplicar el dispositivo a una membrana de barrera (por ejemplo, para tratar una enfermedad de la piel). Tales instrucciones pueden estar impresas en el prospecto del producto, etiqueta, o en cualquier envase adicional.

En un aspecto, la presente invención se refiere a la promoción de un dispositivo o producto de la presente invención para su uso previsto. Lo que se entiende por "promover" es la promoción, publicidad o comercialización. Los ejemplos de la promoción incluyen, pero no se limitan a, declaraciones o escritos, visuales, verbales hechas en el producto o en las tiendas, revistas, prensa, radio, televisión, internet, y similares.

Como se usa en el presente documento, "farmacéuticamente aceptable" significa adecuado para uso en contacto con una membrana de barrera (por ejemplo, la piel o mucosa) sin excesiva toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, irritación, respuesta alérgica, y similares.

Como se usa en el presente documento, "cantidad segura y eficaz" significa una cantidad suficiente para proporcionar el beneficio deseado a un nivel deseado, pero lo suficientemente baja para evitar efectos secundarios graves. La cantidad segura y eficaz variará con la zona a tratar, la edad y el tipo de piel del usuario final, la duración y la naturaleza del tratamiento, el ingrediente o composición específica empleada, el vehículo farmacéuticamente aceptable particular utilizado, y factores similares.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "tratar" o "tratamiento" significa el tratamiento (por ejemplo, alivio o eliminación de los síntomas y/o la curación) y/o la prevención o la inhibición de una afección (por ejemplo, una afección de la piel).

Lo que se entiende por una "afección de la piel" es una enfermedad dermatológica o trastorno incluyendo, pero sin limitaciones, acné, rosácea, dermatitis atópica, o infecciones de la piel e inflamación, o característica de la piel incluyendo, pero sin limitaciones, pigmentación (por ejemplo, manchas de la edad e hiperpigmentación de la piel), regulación del crecimiento del pelo (aumento del crecimiento del cabello de la cabeza), textura y suavidad de la piel (por ejemplo, arrugas y líneas de expresión de la piel), firmeza de la piel, elasticidad de la piel (por ejemplo, hinchazón y/u ojeras alrededor de los ojos), vasculatura y circulación en la piel, celulitis, regulación del sebo, y brillo de la piel. Los ejemplos de infecciones cutáneas incluyen, pero no se limitan a, las debidas a patógenos susceptibles tales como el acné, la rosácea, el impétigo, la foliculitis, la furunculosis, el ectima, el eczema, la psoriasis, la dermatitis atópica, el herpes, epidermolisis ampollosa, la ictiosis y las lesiones traumáticas infectadas (por ejemplo, úlceras, quemaduras leves, cortes, abrasiones, laceraciones, heridas, sitios de biopsia, incisiones quirúrgicas y picaduras de insectos).

La presente invención se refiere un dispositivo para el suministro de electricidad (por ejemplo, para inducir una respuesta biológica deseable) y/o un agente activo a una membrana de barrera, tal como la piel.

El presente dispositivo comprende un sustrato que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños, comprendiendo cada par galvánico un primer electrodo conductor que es un ánodo en comunicación electrónica con un segundo electrodo conductor que es un cátodo. Tal como se usa en el presente documento, "comunicación electrónica" significa que los electrones libres pueden pasar directamente entre el primero y el segundo electrodos conductores. La comunicación electrónica es distinta de la comunicación iónica. Por "comunicación iónica" se refiere a que los electrones pueden pasar entre los elementos (por ejemplo, el primero y el segundo electrodos conductores, un vehículo y/o la piel) a través de la migración de iones como "transportadores de electrones" en contacto con tales elementos (por ejemplo, los electrones pasan entre los electrodos conductores y la piel por medio del transporte iónico de electrolitos (por ejemplo, a través del vehículo).

En una realización, el primer y segundo electrodos conductores están en comunicación electrónica a través de contacto directo físico uno con otro. En otra realización, el primero y el segundo electrodos conductores están en comunicación electrónica a través de al menos un material conductor, preferiblemente un material conductor inerte. Los materiales conductores preferidos incluyen, pero no se limitan a, plata, cobre y carbono o grafito conductor.

En una realización, el dispositivo también comprende un vehículo y el primero y segundo electrodos conductores están en comunicación iónica con el vehículo, que contiene, preferentemente, un electrolito (por ejemplo, los iones de uno o más electrolitos en el vehículo están en contacto con el primero y segundo electrodos conductores). El vehículo, a su vez, está en comunicación iónica con la piel.

En otra realización, el dispositivo es un parche de refuerzo. Tal parche de refuerzo se puede colocar directamente contra la piel. Como alternativa, tal parche de refuerzo puede usarse junto con una máscara facial, por ejemplo. a máscara facial y el parche de refuerzo se aplican conjuntamente a la piel. El dispositivo está encima o debajo de la máscara facial. Tal máscara facial puede ser de un tipo convencional, es decir, una máscara facial húmeda o seca que contiene varios agentes beneficiosos para la piel y vehículos. Como alternativa, la máscara facial, además, puede comprender electrodos conductores para la administración de la electricidad o la liberación de agentes activos. Tales electrodos conductores pueden ser de tipo galvánico o pueden estar conectados a una fuente de alimentación independiente, tal como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de Estados Unidos N.º de publicación US2007/0060862.

En una realización, el dispositivo contiene un diodo emisor de luz de tal manera que la luz del diodo emisor de luz está en comunicación con la piel. De esta manera, también se puede administrar luz a la piel.

En una realización, el dispositivo administra un agente activo a la piel. El agente activo puede estar incorporado en el sustrato, el vehículo, depositarse por separado en la piel, o generarse electroquímicamente por el dispositivo durante el uso. Como se usa en el presente documento, "generado electroquímicamente" se refiere a creado como resultado de una reacción electroquímica resultante de la corriente eléctrica que fluye a través de un electrodo conductor, tal como una especie química de este tipo liberada desde un electrodo conductor reactivo (por ejemplo, un ion de cinc generado electroquímicamente a partir de un electrodo de cinc), una especie química generada electroquímicamente en la superficie de un electrodo inerte o una especie química que es un producto de la reacción posterior de tal especie generada electroquímicamente.

Par galvánico

El dispositivo comprende al menos dos pares galvánicos pequeños como fuentes de alimentación. Preferiblemente, el dispositivo comprende al menos 2, más preferiblemente al menos 4, pares galvánicos pequeños. Cada par galvánico comprende un primer electrodo conductor que es un ánodo y un segundo electrodo conductor que es un cátodo. El primer y el segundo electrodos conductores están en contacto físico uno con el otro. Los electrones pasan entre el primero y el segundo electrodo conductor de cada par galvánico. Los electrones se generan como resultado de la diferencia de los potenciales estándar de los electrodos conductores primero y segundo (por ejemplo, la electricidad no es generada por una batería externa u otra fuente de alimentación, tal como una fuente de

alimentación de CA).

Los ejemplos de materiales que proporcionan pares galvánicos incluyen, pero no se limitan a, cinc-cobre, cinc-cobre/haluro de cobre, cinc-cobre/óxido de cobre, magnesio-cobre, magnesio-cobre/haluro de cobre, cinc-plata, cinc-plata/óxido de plata, cinc-plata/haluro de plata, cinc-plata/cloruro de plata, cinc-plata/bromuro de plata, cinc-plata/yoduro de plata, cinc-plata/fluoruro de plata, cinc-oro, magnesio-oro, aluminio-oro, magnesio-plata, magnesio-plata/óxido de plata, magnesio-plata/haluro de plata, magnesio-plata/cloruro de plata, magnesio-plata/bromuro de plata, magnesio-plata/yoduro de plata, magnesio-plata/fluoruro de plata, magnesio-oro, aluminio-cobre, aluminio-plata, aluminio-plata/óxido de plata, aluminio-plata/haluro de plata, aluminio-plata/cloruro de plata, aluminio-plata/bromuro de plata, aluminio-plata/yoduro de plata, aluminio-plata/fluoruro de plata, cobre-plata/haluro de plata, cobre-plata/cloruro de plata, cobre-plata/bromuro de plata, cobre-plata/yoduro de plata, cobre-plata/fluoruro de plata, hierro-cobre, hierro-cobre/óxido de cobre, hierro-cobre/haluro de cobre, hierro-plata, hierro-plata/óxido de plata, hierro-plata/haluro de plata, hierro-plata/cloruro de plata, hierro-plata/bromuro de plata, hierro-plata/yoduro de plata, hierro-plata/fluoruro de plata, hierro-oro, hierro-carbono conductor, cinc-carbono conductor, cobre-carbono conductor, magnesio-carbono conductor y aluminio-carbono. Los materiales que sirven para formar el par galvánico pueden actuar también como electrodos conductores del dispositivo, por ejemplo, cinc como ánodo conductor y plata/cloruro de plata como cátodo conductor o cinc como ánodo conductor y cobre como cátodo conductor. Los metales que actúan como electrodos conductores también pueden ser aleaciones. Los ejemplos no limitantes de las aleaciones incluyen aleaciones de cinc, cobre, aluminio, magnesio como materiales anódicos, y aleaciones de plata, cobre, oro como materiales catódicos.

En una realización, el primer electrodo conductor comprende cinc, magnesio, hierro, aluminio, aleaciones de los mismos, o mezclas de los mismos, y el segundo electrodo conductor comprende cobre, hierro, oro, plata, platino, carbono, aleaciones de los mismos, óxidos de los mismos, haluros de los mismos, o mezclas de los mismos.

En una realización, uno o más materiales conductores pueden incorporarse en uno o ambos del primer electrodo conductor y el segundo electrodo conductor para aumentar la conductividad de los electrodos.

En una realización, los materiales que forman el par galvánico tienen una diferencia de potencial estándar igual o superior a aproximadamente 0, 1 voltios, tal como superior a aproximadamente 0, 2 voltios, tal como superior a aproximadamente 0, 5 voltios. En una realización, los materiales que forman el par galvánico tienen una diferencia de potencial estándar igual a o inferior a aproximadamente 3 voltios.

La potencia de la corriente eléctrica de cada par galvánico puede variar dependiendo de la duración del tratamiento y el tamaño del par galvánico. En general, para duraciones de tratamiento más largas, se puede usar una potencia de la corriente inferior. Además, cuanto mayor sea el tamaño del par galvánico, mayor será la potencia de la corriente.

En una realización, el dispositivo genera y/o es capaz de generar una corriente hacia el interior de la piel u otra membrana de barrera de aproximadamente 1 nano-A/cm² a aproximadamente 1000 micro-A/cm² de electricidad, tal como de aproximadamente 1 micro-A/cm² a aproximadamente 500 micro A/cm².

En otra realización, en particular para el tratamiento del dolor, la corriente total que penetra a través de la piel proporcionada por un dispositivo que consiste en un solo par galvánico o una pluralidad de pares galvánicos puede ser de aproximadamente 20 a aproximadamente 2.000 micro-A, preferiblemente de aproximadamente 50 micro -A a aproximadamente 1.000 micro-A, y más preferiblemente de aproximadamente 100 micro-A y 500 micro-A.

Los electrodos conductores se pueden aplicar al sustrato utilizando una cualquiera de diversas técnicas de deposición conocidas en la técnica. Por ejemplo, uno o ambos de los primero y segundo electrodos conductores puede ser una pieza de lámina metálica, cable o malla metálica o una tela recubierta por metal y otro material, tal como una tela recubierta con un metal, y su óxido, haluro, y sulfuro, tal como una tela recubierta con plata, plata/óxido de plata, plata/haluro de plata, cinc, magnesio, cobre, cobre/haluro de cobre, cobre/ óxido de cobre. Tal material puede estar opcionalmente perforado. Por ejemplo, la malla de cinc (o "cinc expandido" como generalmente se llama en los campos de la batería y anti-corrosión) se puede preparar a partir de una lámina fina de cinc con perforación mecánica y la posterior expansión en patrones de tipo red. Las principales ventajas de la malla de zinc u otra malla son su capacidad para formar y retener formas, estirar en cualquier dirección, y respirar.

Como alternativa, el primero y segundo electrodos conductores se pueden depositar sobre el sustrato mediante deposición química o electroquímica, tal como chapado no electrolítico para la deposición química y de galvanoplastia para la deposición electroquímica, como se conoce en la técnica. El primero y segundo electrodos conductores se pueden depositar sobre el sustrato mediante deposición física, tal como serigrafía, revestimiento por pulverización, impresión en huecograbado, impresión por chorro de láser, tampografía, impresión con aguja, recubrimiento por inmersión, deposición en vacío, u otros procesos de impresión o de transferencia.

En una realización, se pueden crear electrodos conductores mediante la formulación de materiales galvánicos en tintas específicas para el proceso por el cual se depositan los materiales, tales como tinta de impresión en pantalla

- para la impresión serigráfica o tinta de impresión por chorro de láser para impresión por chorro de láser, y pueden contener ingredientes tales como disolventes, aglutinantes, o plastificantes. Estas formulaciones deben ser farmacéuticamente aceptables tras el secado, es decir, todos los ingredientes no volátiles deben ser seguros para el contacto con una membrana de barrera.. Los aglutinantes pueden incluir aquellos que son solubles en agua e insolubles en agua. Ejemplos de aglutinantes farmacéuticamente aceptados incluyen, pero no se limitan a, polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, acrilonitrilo butadieno estireno, poli(tereftalato de etileno), poliuretano, hidroxipropil metilcelulosa, polivinilpirrolidona, polietilenglicol, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa, poloxámeros, y poloxámeros inversos.
- El tamaño de los pares galvánicos puede variar según la aplicación del dispositivo. En una realización en la que se utiliza el dispositivo para tratamiento de belleza, cada par galvánico ocupa un área no mayor de aproximadamente 4 cm², por ejemplo, un cuadrado de 2 cm x 2 cm. En una realización más preferida, cada par galvánico ocupa un área no mayor de aproximadamente 1 cm², por ejemplo un cuadrado de 1 cm por 1 cm. Las dimensiones totales de cada par galvánico pueden variar de aproximadamente 0,01 cm² a aproximadamente 10 cm².
- En una realización alternativa, en la que se utiliza el dispositivo para el tratamiento del dolor, se pueden usar electrodos más grandes que proporcionan tratamiento con corriente más duradero, así como niveles de corriente potencialmente más altos. Cada par galvánico ocupa un área de aproximadamente 10 a aproximadamente 400 cm², por ejemplo un cuadrado de 15 cm x 15 cm. En una realización más preferida, cada par galvánico ocupa un área no mayor de aproximadamente 20 a aproximadamente 200 cm², por ejemplo un cuadrado de 10 cm por 10 cm. En esta realización, las dimensiones totales de cada par galvánico pueden variar de aproximadamente 10 cm² a aproximadamente 400 cm².
- Los pares galvánicos pueden disponerse de muchas maneras, siempre que sean discretos entre sí, es decir, los pares galvánicos individuales están desconectados y no se tocan entre sí. Los pares galvánicos se pueden organizar como se desee para aumentar o disminuir la densidad de la electricidad.
- En una realización, los pares galvánicos están espaciados uniformemente uno de otro, por ejemplo en un patrón regular o repetido sobre el sustrato, como se muestra en las figuras 2, 4 y 6. En otra realización, los pares galvánicos están espaciados irregularmente sobre el sustrato, como se muestra en la figura 8. En otra realización, los pares galvánicos pueden estar separados sobre el sustrato para formar un diseño, patrón, logo, o letras sobre el sustrato.
- En una realización, los pares galvánicos están anidados de manera que se superponen sobre el perímetro de cada uno. Un ejemplo de pares galvánicos anidados se muestra en la figura 7.
- En una realización, los pares galvánicos pueden estar orientados a centrarse al tratamiento catódico o anódico hacia un punto en el sustrato a magnificar el efecto de tal cátodo o ánodo.
- Como alternativa, los pares galvánicos pueden estar dispuestos sobre el sustrato para que se adapte mejor al tratamiento deseado.
- Se puede usar un par galvánico único o una pluralidad de pares galvánicos de una matriz. La orientación de pares galvánicos en una matriz puede ser en cualquier dirección uno con relación a otro, o los pares galvánicos pueden estar dispuestos en ciertos patrones, por ejemplo, en matrices paralelas o no paralelas, así como patrones cruzados o anidados, para abarcar la parte o la totalidad o de la zona de tratamiento prevista.
- La separación de los electrodos dependerá de la aplicación. La corriente eléctrica penetra más profundamente en los tejidos con una mayor separación entre electrodos. Los electrodos colocados muy juntos pueden no suministrar corriente profundamente en los tejidos, donde se origina el dolor. En una realización, en el caso de dolor de espalda, el dispositivo se diseñará de manera que los electrodos de los pares galvánicos están separados a través de la zona de dolor. Por ejemplo, para el tratamiento del dolor de espalda, los electrodos se colocan, preferiblemente, separados por al menos 5 cm, más preferiblemente al menos 10 cm.
- En una realización, para el dolor de rodilla, los pares galvánicos pueden estar separados para cubrir los lados opuestos de la rodilla.
- En cualquier caso, el uso de una pluralidad de pares galvánicos sobre el sustrato permite la distribución adaptada de múltiples polos positivos y negativos a través de una zona de tratamiento. Esto no es posible con los dispositivos eléctricos convencionales que ofrecen solo un ánodo y un cátodo, o los dispositivos que contienen partículas metálicas dispersas. Debido a que cada par galvánico actúa independientemente de los alrededores, cada par galvánico trata exclusivamente de la piel directamente adyacente a la misma para liberar una dosis uniforme de electricidad a la zona de tratamiento.
- Otra ventaja de este efecto es que la dosis máxima de la electricidad se controla mediante la potencia de cada par galvánico. Esto es particularmente ventajoso si una parte de la zona de tratamiento tiene conductividad variable o la

integridad de la piel está comprometida, tal como con una herida (por ejemplo, la corriente máxima suministrada se limita únicamente a la proporcionada por los pares galvánicos locales).

5 El primer y segundo electrodos conductores pueden estar dispuestos de muchas maneras dentro de cada par galvánico. Preferiblemente, el primero y segundo electrodos conductores están dispuestos en huellas equidistantes (es decir, distancia fija entre el ánodo y el cátodo a lo largo de un único eje cartesiano) de tal manera que la distribución de la corriente entre los electrodos es uniforme. Preferiblemente, la distancia entre un primer electrodo conductor que es un ánodo y un segundo electrodo conductor que es un cátodo es igual a, o en el orden de la distancia entre pares galvánicos adyacentes para distribuir uniformemente la corriente suministrada a la piel.

10 Las huellas del ánodo y el cátodo (primer y segundo electrodos conductores) deben estar en comunicación electrónica para que se genere corriente galvánica. En otras palabras, el primero y segundo electrodos conductores deben estar electrónicamente en puente por un medio que conduce fácilmente de tránsito de los electrones libres, tal como un metal o carbono.

15 En una realización, el primero y segundo electrodos conductores están en contacto a través de un puente de conexión que comprende un material conductor, por ejemplo un material conductor inerte, tal como, pero no limitado a, plata o carbono.

20 En otra realización, el primer y segundo electrodos conductores están en contacto a través de un puente de conexión que comprende una extensión del primer electrodo conductor, el segundo electrodo conductor, o ambos.

25 Preferentemente, el puente de conexión es tan delgado como sea posible sin perder la conductividad, de tal manera que la reacción electroquímica a lo largo del puente es limitado. Espesor mínimo alcanzable para los puentes de conexión depende del proceso de deposición. Por ejemplo, un espesor de la huella de 0,1 mm se puede conseguir en la impresión serigráfica. Se prefiere que el puente de conexión tiene un espesor de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 10 mm y, más preferiblemente, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2,0 mm.

30 El puente de conexión sirve un papel importante en el rendimiento del par galvánico en que puede actuar como una resistencia eléctrica y regular la corriente eléctrica. Por lo tanto, la magnitud y la duración de la corriente eléctrica se pueden controlar mediante la modulación de la resistencia proporcionada por el puente de conexión. La resistencia del puente de conexión puede controlarse mediante la variación de la conductividad del material del puente de conexión así como parámetros geométricos del puente de conexión. Los puentes de conexión más largos y más estrechos ofrecen una mayor resistencia eléctrica que los puentes de conexión más cortos y más anchos.

35 En una realización, los puentes de conexión pueden comprender patrones ondulados o en zigzag con una longitud del recorrido más larga que lo que proporciona una línea recta, aumentando de este modo resistencia del puente de conexión. En una realización, el puente de conexión puede estar situado fuera del espacio entre electrodos. En una realización, el puente de conexión puede conectar los bordes exteriores de los primer y segundo electrodos conductores, de modo que esté situado fuera del espacio entre los electrodos.

40 En una realización, un par galvánico comprende más de un puente de conexión.

45 En una realización, el puente de conexión está situado horizontalmente entre el primer y el segundo electrodos conductores en paralelo, de tal manera que el par galvánico esté sustancialmente en forma de H. En otra realización, el puente de conexión está situado horizontalmente entre el primer y el segundo electrodos en paralelo, de tal manera que el par galvánico esté sustancialmente en forma de U. En otra realización, el puente de conexión está situado diagonalmente entre el primer y el segundo electrodos conductores, de tal manera que el par galvánico esté sustancialmente en forma de N. El puente de conexión se puede colocar en cualquier orientación o tener cualquier forma tal que el primero y segundo electrodos conductores se ponen en comunicación eléctrica. Se prefiere que el puente proporcione resistencias eléctricas en el intervalo de 0.1-1,000,000 ohmios dependiendo de la corriente eléctrica deseada.

55 Un diseño de par galvánico simétrico tiene la ventaja de una distribución uniforme del campo eléctrico resultante y la corriente eléctrica. Sin embargo, también se puede prepara un diseño asimétrico mediante cualquiera de mover el puente de conexión hacia arriba o hacia abajo (es decir, alejándose de la posición media de las patas verticales para lograr la distribución no uniforme de la electricidad. En general, la forma o la ubicación o la longitud/anchura del puente de conexión horizontal se pueden diseñar para lograr una intensidad y distribución deseadas de la corriente eléctrica, por ejemplo, inclinándolo para formar una "N" en lugar de una "H". Como alternativa, la ubicación relativa de los primero y segundo electrodos conductores de la "H" también se puede cambiar para proporcionar asimetría y lograr una distribución eléctrica no uniforme.

60 Los pares galvánicos individuales actúan independientemente de los pares galvánicos adyacentes. Por lo tanto, un sustrato que comprende una matriz de pares galvánicos se puede cortar en piezas más pequeñas sin que pierda actividad, siempre que al menos algunos pares galvánicos individuales permanezcan intactos en las piezas de sustrato resultantes. En consecuencia, en una realización, el dispositivo puede estar construido de tal manera que

un usuario puede cortar el dispositivo en varias secciones más pequeñas, con el fin de personalizar el dispositivo o encajarlo a la piel del usuario.

5 Las especificaciones de corriente eléctrica para el dispositivo, tales como la intensidad de la corriente, la densidad de la corriente y la duración de la corriente, pueden variar según el beneficio pretendido.

10 Por ejemplo, diferentes aplicaciones pueden requerir diferentes tiempos de tratamiento. El tratamiento de una espinilla puede requerir tan solo 20 minutos, mientras que el tratamiento de una herida debe realizarse durante 24 horas o más, y la duración para el dolor u otra molestia sensorial puede variar desde 20 minutos hasta 48 horas. Por lo tanto, el control de la potencia eléctrica es imprescindible en el diseño de un dispositivo para una aplicación específica. El control de la corriente eléctrica liberada por un par galvánico se puede conseguir por varios medios. La duración y la intensidad de potencia eléctrica se pueden controlar mediante la modulación de los siguientes parámetros: La cantidad del material anódico y catódico depositado como el primero y segundo electrodos conductores, las resistencias del primero y segundo electrodos conductores y el puente de conexión, la anchura del hueco entre el primero y el segundo electrodos conductores, la conductividad del vehículo añadido, el volumen del vehículo añadido y la absorbencia del sustrato o de otros materiales adyacentes al dispositivo. Para las tintas que tienen una conductividad indeseablemente baja, la conductividad global de un electrodo conductor a partir de una tinta de este tipo puede mejorarse mediante impresión de una capa conductora, que es, preferentemente, químicamente inerte, bajo la huella del electrodo conductor.

20 Debido a que la corriente eléctrica generada por un par galvánico se origina a partir de una reacción electroquímica, existe un potencial para el cambio de pH en cada electrodo. El pH tiende a aumentar en un cátodo y disminuir en un ánodo. Debido a que la tasa de cambio de pH depende de la magnitud de la corriente eléctrica, en ciertas realizaciones, puede ser deseable diseñar un par galvánico con un mecanismo de autoapagado o autodesaceleración para terminar o disminuir la velocidad del cambio de pH una vez que los niveles de pH superan un intervalo deseado. Esto se puede lograr mediante la formulación del primero y/o segundo electrodos conductores para incluir polímeros dependientes del pH que se hinchan a intervalos de pH bien definidos. Tales polímeros se expandirán una vez que el pH alcanza un valor específico y reducen la conductividad eléctrica a lo largo de los electrodos, lo que dificulta la reacción electroquímica. Los polímeros que se hinchan dependiendo del pH incluyen, pero no se limitan a los mismos, ácidos poliacrílicos tales como Eudragit S, Eudragit L, Eudragit FS, and Eudragit E, que se hinchan en ambientes básicos, y chitosano, que se hincha en ambientes ácidos.

35 El primero y segundo electrodos conductores pueden ser electrodos conductores reactivos o electrodos conductores inertes. Un "electrodo conductor reactivo" es un electrodo que sufre un cambio en su composición química a través de reacciones químicas de los electrodos que se producen cuando la corriente eléctrica pasa a través del electrodo. En una realización, el electrodo conductor reactivo es un ánodo hecho de materiales reactivos, tales como un metal puro o una aleación de metal, incluyendo, pero sin limitaciones a los mismos, cinc, aluminio, cobre, magnesio, manganeso, plata, titanio, estaño, hierro, y aleaciones de los mismos. Los materiales que sirven para compensar el par galvánico descrito anteriormente también pueden servir como el electrodo conductor reactivo. Los iones metálicos, tales como los cationes de cinc, cobre, magnesio, manganeso y/o aluminio, se liberan desde el ánodo al paso de una corriente eléctrica a través de cada ánodo al vehículo, y se liberan en la piel. Dichos iones pueden producir beneficios terapéuticos, tales como efectos antimicrobianos, modulación inmunológica, regulación enzimática, y/o efectos antiinflamatorios.

45 En una realización, un electrodo conductor reactivo está hecho de materiales reactivos, tales como haluros metálicos (por ejemplo, plata-cloruro de plata (Ag/AgCl), plata-bromuro de plata y plata-yoduro de plata). En este caso, la principal reacción electroquímica en la superficie del cátodo es la conversión del haluro de plata sólido en plata metálica con poco consumo no deseado de los agentes oxidantes generados por el ánodo. Los iones haluro liberados pueden oxidarse posteriormente hasta agentes oxidantes, tales como iones cloruro a cloro (Cl₂, ácido hipocloroso (HClO), e iones hipoclorito (ClO⁻), e iones yoduro a yodo.

55 Un "electrodo conductor inerte" se no experimenta un cambio en su composición química durante el paso de los electrones a su través. En una realización, el ánodo está hecho de un electrodo conductor inerte, de manera que el proceso electroquímico en la superficie del ánodo genera agentes oxidantes tales como oxígeno naciente (por ejemplo, mediante la electrólisis del agua) y/o agentes oxidantes que contienen cloro tales como cloro, hipoclorito, clorato y perclorato, y dióxido de cloro. El oxígeno naciente es un agente oxidante que inhibe a *P. acnes*, y los agentes oxidantes que contienen cloro son potentes agentes antimicrobianos con actividad bactericida.

60 En una realización, el electrodo conductor está hecho de o tiene la superficie recubierta con, un material inerte, tal como un metal noble (por ejemplo, oro, platino o metales conductores recubiertos de oro), carbono conductor (por ejemplo, carbono vítreo o grafito), polímeros embebidos en carbono (por ejemplo, gomas de silicona de carbono), una esponja o espuma polimérica de carbono conductor, plata recubierta de haluro de plata (por ejemplo, plata recubierta de cloruro de plata, plata recubierta de bromuro de plata y plata recubierta de yoduro de plata) y aleaciones resistentes a la corrosión.

65 En una realización, el ánodo, que actúa como primer electrodo conductor, está hecho de los metales oxidables

conductores reactivos anteriormente mencionados, tales como cinc, calcio, magnesio, aluminio, hierro, estaño, cobre o aleaciones de los mismos, mientras que el cátodo, que también actúa como el segundo electrodo conductor, está hecho de los materiales conductores reductibles reactivos anteriormente mencionados, tales como un metal químicamente más estable y sus haluros, óxidos, sulfuros metálicos u otras sales metálicas, tales como plata y haluros de plata (por ejemplo, cloruro de plata, bromuro de plata, yoduro de plata, fluoruro de plata), óxido de plata, sulfuro de plata. En una realización, el material conductor reductible está en contacto directo con un buen conductor eléctrico, tal como: una fina capa de cloruro de plata, óxido de plata o sulfuro de plata sobre plata metálica; polvo de cloruro de plata con un aglutinante (por ejemplo, tinta de cloruro de plata); y/o polvo de cloruro de plata mezclado con plata o polvo de carbono conductor cohesionado mediante un aglutinante en forma de matriz (por ejemplo, plata-tinta de cloruro de plata y cloruro de plata-tinta de carbono).

En otra realización, el ánodo del dispositivo está hecho de los metales oxidables conductores reactivos anteriormente mencionados, mientras que el cátodo está hecho de los materiales de electrodo químicamente más estables anteriormente mencionados, tales como carbono conductor, plata metálica, oro o platino, o una mezcla de polvos de carbono conductor y el metal noble en forma de matriz como se describe en la patente de Estados Unidos N.º 5.162.043.

En una realización, la presente invención permite la administración dirigida de cinc beneficioso a través de los folículos pilosos hasta la unidad pilosebácea (es decir, una glándula sebácea y el folículo piloso asociado) para tratar el acné o la rosácea. El cinc es un metal esencial para el cuerpo humano, ya que participa en diversas actividades biológicas en el cuerpo (por ejemplo, el cuerpo de una persona de 70 kg contiene aproximadamente 2, 3 gramos de cinc). Se sabe que la falta de cinc en el cuerpo puede dar lugar a enfermedades cutáneas tales como el acné.

En otra realización, la presente invención permite la administración dirigida de otros metales beneficiosos al interior de los folículos pilosos y las glándulas pilosebáceas mediante el uso de un ánodo hecho de aleación de cinc que contiene pequeñas cantidades de otros metales beneficiosos. Tales metales beneficiosos incluyen, sin limitación, determinados metales esenciales para el cuerpo humano tales como hierro, cobre, magnesio, manganeso, calcio, potasio, aluminio y selenio. A medida que el ánodo de aleación de cinc se oxida, libera en el vehículo los iones de cinc y otros metales beneficiosos de la aleación de cinc, ingredientes que posteriormente migran al interior de los folículos pilosos bajo el potencial eléctrico aplicado sobre la piel. En una realización, el contenido de la aleación de cinc del ánodo es superior a aproximadamente un 50 % en peso, tal como superior a un 90 % en peso.

En un ejemplo, la relación entre la conductancia medida entre el primero y el segundo electrodos conductores de (i) el vehículo y (ii) la piel hidratada con tal vehículo (en la que sustancialmente toda la corriente pasa entre los electrodos a través de la piel) está en un intervalo comprendido entre aproximadamente 10.000:1 y aproximadamente 1:100. En otras palabras, la distribución de la corriente eléctrica entre $I_{vehículo}$ e I_{piel} es tal que el valor de $I_{vehículo}/I_{piel}$ se encuentra entre aproximadamente 10.000 y aproximadamente 0,01. $I_{vehículo}$ es la porción de la corriente total que pasa a través del dispositivo (I_{total}) que sólo pasa a través de la capa de vehículo entre el ánodo y el cátodo sin viajar a través de la piel, mientras que I_{piel} es la porción de I_{total} que pasa a través de la piel, a saber,

$$I_{total} = I_{vehículo} + I_{piel}.$$

La disminución de la relación entre la conductancia del vehículo y la conductancia de la piel dará como resultado un mayor porcentaje de paso de corriente a través de la piel, mejorando así la administración iontoforética de cualquier agente activo que se esté administrando a la piel de ese modo. La disminución de la conductividad del vehículo puede lograrse, de manera no exclusiva, añadiendo al vehículo materiales menos conductores. Los ejemplos de tales materiales menos conductores incluyen, pero no se limitan a, aceites tales como aceites de silicona o de hidrocarburos, bolsas de aire, tales como burbujas de aire o bolsas de aire en un vehículo semisólido, o perlas poliméricas o de arcilla. En una realización en la que la intención principal es generar en el vehículo especies electroquímicamente, el valor de $I_{vehículo}/I_{piel}$ se encuentra entre aproximadamente 10.000 y aproximadamente 1. En otra realización en la que la intención principal es proporcionar a la piel electricidad y/o agentes activos, el valor de $I_{vehículo}/I_{piel}$ se encuentra entre aproximadamente 10 y aproximadamente 0,01. El ajuste del valor de $I_{vehículo}/I_{piel}$ para una aplicación concreta también puede lograrse cambiando la distancia entre el primer y el segundo electrodo, o la distancia entre los dos electrodos conductores y la piel. Por ejemplo, a medida que disminuye la distancia entre los dos electrodos, la conductancia medida entre los dos electrodos aumenta y también lo hace la $I_{vehículo}$, lo que conduce a un aumento del valor de $I_{vehículo}/I_{piel}$. Por otra parte, si aumenta la distancia entre los dos electrodos conductores y la piel, aumenta la I_{piel} , lo que conduce a la disminución del valor de $I_{vehículo}/I_{piel}$.

Sustrato

El dispositivo comprende un sustrato, sobre o en el que se sitúan los pares galvánicos. El sustrato se puede fabricar en diversas formas y tamaños para que se adapte a los contornos de diversas superficies anatómicas de la piel u otras membranas de barrera. Por ejemplo, el sustrato fabricado en forma de máscara facial completa con aberturas/orificios para exponer los ojos, las cejas, la nariz y la boca; una máscara facial parcial que cubra sólo la mitad superior o inferior de la cara; o un parche que cubra sólo la frente o la zona inferior del ojo, la zona de la mandíbula y la barbilla, el cuello, la espalda, una herida, una lesión acnéica o espinilla, u otra zona específica de una membrana de barrera que requiera tratamiento.

El sustrato puede estar hecho de diversos materiales, tales como papel, plástico o polímero insoluble en agua, materiales tejidos (por ejemplo, tela tejida), y materiales no tejidos (tela no tejida). El sustrato puede comprender material "respirable", tal como, pero no limitado a, una capa de tela tejida y no tejida sintética o de algodón, tales como los materiales de tela usados habitualmente para vendas y vendajes deportivos. El sustrato puede comprender material eléctricamente conductor, tal como plástico eléctricamente conductor, tejido, no tejido o papel.

En una realización, el sustrato comprende un material absorbente de fluidos, por ejemplo, un material generalmente considerado como papel, incluyendo, pero sin limitaciones, papel de seda, papel de filtro, papel de copia, papel de cartas, papel unido a hidrógeno, papel de pasta mecánica, papel de pulpa de fibra, papel hecho de pulpa de madera, papel hecho de pulpa no maderera, papel reciclado, papel de pasta química, papeles con recubrimientos, incluyendo, pero sin limitaciones, revestimiento acrílico, revestimiento de silicona, papel calandrado, papeles con aditivos tales como, pero sin limitaciones, Kymene®, para mejorar resistencia en húmedo, papeles con aditivos peso de poliacrilamida de bajo peso molecular para mejorar la resistencia en seco, papeles con aglutinante soluble en agua o insoluble en agua para aumentar la resistencia mecánica, la capacidad de impresión y la facilidad de manipulación, papeles que incluyen pigmentos, papeles absorbentes, o papeles compuestos de fibras conductoras de la electricidad. El papel debe ser seguro para su aplicación a la piel humana y los componentes del papel deben ser no tóxicos, no irritantes y no sensibilizantes de la piel. El papel puede ser eléctricamente conductor o no conductor.

Para la capacidad de fabricación es preferible que el papel sea suficientemente rígido cuando esté seco de forma que pueda manipularse y procesarse fácilmente durante la impresión de los pares galvánicos sobre el mismo, pero pierde rigidez en gran medida durante el uso, cuando el usuario lo moja, de modo que pueda adaptarse fácilmente y adherirse a la membrana de barrera (por ejemplo, la piel). La capacidad de adaptarse a la superficie de contacto de la membrana de barrera y la capacidad de contacto con los contornos anatómicos es particularmente importante para el tratamiento de membranas de barrera con una fuerte curvatura de ciertas características anatómicas, tales como la piel alrededor del pómulo o la nariz. Cuando se mojan, estas superficies deben proporcionar flexibilidad y capacidad de conformación adecuadas para adaptarse a la piel mientras se mantiene una cierta integridad estructural de tal manera que no son vulnerables a la rotura o la desintegración con el uso.

En una realización, el material de absorción de fluidos se puede tratar para prevenir o retardar la evaporación de agua durante el uso. Por ejemplo, material no tejido o papel pueden estar recubiertos por silicio en un lado para formar una barrera impermeable al agua.

Ejemplos de materiales absorbentes de fluidos incluyen, pero no se limitan a: polímeros reticulados y no reticulados; polímeros hinchables tales como derivados de celulosa hinchados por agua (por ejemplo, metilcelulosa (MC), hidroxietilmetilcelulosa (HEMA), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), etilhidroxietilcelulosa (EHEC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC) y carboximetilcelulosa (CMC) y sus sales); alcohol polivinílico (PVA); polivinilpirrolidona (PVP); óxido de polietileno (PEO); polímeros preparados con monómeros, tales como metacrilato de hidroxietilo (HEMA), metacrilato de hidroxietoxietilo (HEEMA), metacrilato de hidroxidietoxietilo (HDEEMA), metacrilato de metoxietilo (MEMA), metacrilato de metoxietoxietilo (MEEMA), metacrilato de metildietoxietilo (MDEEMA), dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), n-vinil-2-pirrolidona (NVP), ácido metacrílico (MA) y acetato de vinilo (VAC); poliacrilamida; gelatina; gomas y polisacáridos, tales como goma arábiga, goma de karaya, goma de tragacanto, goma de guar, goma de benzoína y ácido alginico y sus sales; polietilenglicol (PEG); polipropilenglicol (PPG); y arcillas u otros materiales hinchables, tales como bentonita y montmorillonita. La cantidad de material absorbente de fluidos en el vehículo puede variar de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 95 %, en peso, tal como de aproximadamente 1 % a aproximadamente 20 %, en peso, del vehículo.

En una realización de la presente invención, el sustrato comprende un sustrato insoluble en agua. Por "insoluble en agua" se entiende que el sustrato, tras sumergirlo en agua destilada a 25 °C, no se disuelve fácilmente ni se disgrega con facilidad. Sin embargo, el sustrato insoluble en agua puede desintegrarse y/o disolverse lentamente, es decir, a lo largo de un periodo de varias horas a varios días. Puede utilizarse una amplia variedad de materiales como sustrato insoluble en agua. Los ejemplos de sustratos adecuados incluyen, pero no se limitan a, sustratos no tejidos, sustratos tejidos, sustratos hidroligados, sustratos ligados por chorro de aire, esponjas naturales, esponjas sintéticas y mallas reticuladas poliméricas.

Los sustratos insolubles en agua pueden desecharse por el inodoro. Tal como se utiliza en el presente documento, por "pueden desecharse por el inodoro" se entiende que el sustrato pasará a través de al menos 3,05 metros de tubería de desagüe en dos descargas del inodoro. El material también puede ser biodegradable.

En una realización, el sustrato es un material no tejido. Por "no tejido" se entiende que el sustrato, o una capa del sustrato, está compuesto por fibras que no están tejidas para formar una tela, sino que tienen forma de lámina, estera o capa almohadillada. Las fibras pueden estar dispuestas de forma aleatoria (es decir, alineadas de forma aleatoria) o pueden estar cardadas (es decir, peinadas para que se orienten principalmente en una dirección. Además, el sustrato no tejido puede estar compuesto por una combinación de capas de fibras dispuestas aleatoriamente y cardadas).

- Los sustratos no tejidos pueden estar formados por una diversidad de materiales naturales y/o sintéticos. Por "natural" se entiende que los materiales se derivan de plantas, animales, insectos o subproductos de plantas, animales e insectos. Por "sintético" se entiende que los materiales se obtienen principalmente de diversos materiales sintéticos o de materiales naturales que se han modificado posteriormente. Los ejemplos no limitantes de materiales naturales útiles en la presente invención son fibras de seda, fibras de queratina (tales como fibras de lana, fibras de pelo de camello) y fibras celulósicas (tales como fibras de pasta de madera, fibras de algodón, fibras de cáñamo, fibras de yute y fibras de lino).
- Los ejemplos de materiales sintéticos incluyen, pero no se limitan a, los seleccionados del grupo que contiene fibras de acetato, fibras acrílicas, fibras de ésteres de celulosa, fibras de algodón, fibras modacrílicas, fibras de poliamida, fibras de poliéster, fibras de poliolefina, fibras de alcohol polivinílico, fibras de rayón, espuma de poliuretano, y mezclas de los mismos.
- Los sustratos fabricados a partir de uno o más de los materiales naturales y sintéticos útiles en la presente invención pueden obtenerse a partir de una amplia variedad de fuentes comerciales tales como Freudenberg & Co. (Durham, N.C. EE.UU.), BBA Nonwovens (Nashville, Tenn. EE.UU.), PGI Nonwovens (North Charleston, S.C. EE.UU.), Buckeye Technologies/Walkisoft (Memphis, Tenn. EE.UU.) y Fort James Corporation (Deerfield, Ill. EE.UU.).
- Los métodos para fabricar sustratos no tejidos también son bien conocidos en la técnica. Tales métodos incluyen, pero no se limitan a, procesos de tendido con aire, tendido con agua, soplado en estado fundido, hilado o cardado. A continuación, el sustrato resultante, independientemente del método para su producción o de su composición, se somete al menos a uno de varios tipos de operaciones de unión para anclar las fibras individuales entre sí para formar una red autosostenible. El sustrato no tejido puede prepararse mediante una diversidad de procesos que incluyen hidroligado, unión térmica, y combinaciones de estos procesos. Además, los sustratos pueden tener una única capa o múltiples capas. Además, un sustrato de múltiples capas puede incluir una capa o capas de películas (por ejemplo, capas de películas con aberturas o sin aberturas) y otros materiales no fibrosos.
- La resistencia o la firmeza del material no tejido puede ser un atributo deseable. Esto puede conseguirse, por ejemplo, añadiendo materiales aglutinantes, tales como resinas resistentes a la humedad, o el material puede estar hecho de recubrimientos de aglutinantes poliméricos, fibras estables, por ejemplo, basadas en algodón, lana, lino y similares. Los ejemplos de resinas resistentes a la humedad incluyen, pero no se limitan a, acetato de vinilo-etileno (VAE) y etileno-cloruro de vinilo (EVCL), emulsiones de Airflex (Air Products, Lehigh, Pa.), polímeros acrílicos Flexbond (Air Products, Lehigh, Pa.), aglutinante acrílico Rhoplex ST-954 (Rohm and Haas, Philadelphia, Pa.), y emulsión de etileno-acetato de vinilo (EVA) (DUR-O-SET® by National Starch Chemicals, Bridgewater, N.J.). La cantidad de material aglutinante en el sustrato puede variar de aproximadamente 5 % a aproximadamente 20 % en peso del sustrato.
- También pueden obtenerse materiales no tejidos de mayor resistencia utilizando la denominada técnica de hidroligado. En esta técnica, las fibras individuales se retuercen entre sí para obtener una resistencia o una firmeza aceptables sin necesidad de utilizar materiales aglutinantes. La ventaja de esta última técnica es la excelente suavidad del material no tejido.
- En una realización, el material no tejido comprende un polímero superabsorbente. Para los fines de la presente divulgación, la expresión "polímero superabsorbente" se refiere a materiales que son capaces de absorber y retener al menos aproximadamente 10 veces su peso en fluidos corporales a una presión de 3,45 kPa. Las partículas del polímero superabsorbente de la invención pueden ser polímeros hidrófilos reticulados inorgánicos u orgánicos, tales como alcoholes polivinílicos, óxidos de polietileno, almidones reticulados, goma de guar, goma de xantano, y otros materiales conocidos en la técnica de la fabricación de artículos absorbentes.
- Los agentes activos también pueden incorporarse al sustrato durante los procesos de fabricación o pueden aplicarse posteriormente al sustrato antes de su aplicación a la membrana de barrera (por ejemplo, en forma de una pulverización de líquido que contiene electrolitos o agentes activos para humedecer el sustrato).
- También pueden añadirse aditivos con el fin de aumentar la suavidad de los sustratos. Los ejemplos de tales aditivos incluyen, pero no se limitan a, polioles tales como glicerol, propilenglicol y polietilenglicol, derivados de ftalato, ésteres cítricos, tensioactivos tales como ésteres de polioxietilensorbitán (20), y monoglicéridos acetilados.
- También pueden incorporarse atributos sensoriales al sustrato. Los ejemplos de tales atributos sensoriales incluyen, pero no se limitan a, color, textura, patrón y gofrado.

Vehículo

- El dispositivo incluye, opcionalmente, un vehículo. El vehículo puede ser un líquido (por ejemplo, una solución, una suspensión o una emulsión que puede estar inmovilizada dentro de un material absorbente tal como una gasa o una almohadilla no tejida), un semisólido (por ejemplo, un gel, una crema, una loción, microemulsión o hidrogel) o un

sólido (por ejemplo, una composición liofilizada que contiene agentes activos, que puede reconstituirse añadiendo un líquido antes de su uso) que durante su uso es capaz de conducir la electricidad desde un electrodo conductor (por ejemplo, el vehículo contiene uno o más electrolitos, disolventes orgánicos y agua). En una realización, el usuario añade el vehículo (por ejemplo, un líquido o semisólido) al dispositivo antes de aplicar el dispositivo a la membrana de barrera. En otra realización, el vehículo se aplica primero a la piel, seguido de la aplicación del dispositivo.

En una realización, el vehículo está presente en al menos aproximadamente 50 %, tal como al menos aproximadamente 75 %, en peso del peso total del sustrato antes de su uso. En otra realización, un vehículo líquido está presente en menos de aproximadamente 10 %, tal como menos de aproximadamente 1 %, en peso del peso total de un sustrato insoluble en agua (por ejemplo, el dispositivo puede no contener cualquier vehículo antes de su uso). En una realización adicional, el producto contiene instrucciones para que el usuario (i) humedezca el sustrato antes de su aplicación, o (ii) humedezca la membrana de barrera (por ejemplo, la piel) con agua y/u otro líquido antes de su aplicación.

Los ejemplos de electrolitos para su uso en el vehículo incluyen, pero no se limitan a los mismos, sales orgánicas y orgánicas farmacéuticamente aceptables y tampones. Los ejemplos de sales incluyen, pero no se limitan a los mismos, sales de cloruro (tales como cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de litio, cloruro cálcico, cloruro de estroncio, cloruro de magnesio u otras sales de cloruro), así como sales de sodio, potasio, litio, calcio, magnesio, estroncio, fluoruro, yoduro, bromuro. Los ejemplos de tampones incluyen, pero no se limitan a los mismos, fosfatos, citratos, acetatos, lactatos y boratos.

En una realización, el electrolito es un agente activo o se transforma en un agente activo después del paso de la corriente eléctrica a través del vehículo. Los ejemplos de tales electrolitos-agentes activos incluyen, pero no se limitan a los mismos, ácido salicílico, salicilatos y otros agentes activos de ácidos débiles o de bases débiles.

En una realización, el vehículo es o contiene agua. En otra realización, el vehículo también puede contener uno o más disolventes orgánicos. Ejemplos de disolventes orgánicos incluyen, pero no se limitan a los mismos: isosorbida de dimetilo, miristato de isopropilo, tensioactivos de naturaleza catiónica, aniónica y no iónica, aceites vegetales, aceites minerales, ceras, gomas, agentes gelificantes sintéticos y naturales, alcanoles, glicoles y polioles.

Los ejemplos de glicoles incluyen, pero no se limitan a, glicerina, propilenglicol, butilenglicol, pentilenglicol, hexilenglicol, polietilenglicol, polipropilenglicol, dietilenglicol, trietilenglicol, glicerol y hexanotriol, y copolímeros o mezclas de los mismos. Los ejemplos de alcanoles incluyen, pero no se limitan a, aquellos que tienen de aproximadamente 2 átomos de carbono a aproximadamente 12 átomos de carbono (por ejemplo, de aproximadamente 2 átomos de carbono a aproximadamente 4 átomos de carbono), tales como isopropanol y etanol. Los ejemplos de polioles incluyen, pero no se limitan a, aquellos que tienen de aproximadamente 2 átomos de carbono a aproximadamente 15 átomos de carbono (por ejemplo, de aproximadamente 2 átomos de carbono a aproximadamente 10 átomos de carbono), tales como propilenglicol.

Los disolventes orgánicos pueden estar presentes en el vehículo en una cantidad, en base al peso total del vehículo, de aproximadamente 1 por ciento a aproximadamente 90 por ciento (por ejemplo, de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 50 por ciento del vehículo). El agua puede estar presente en el vehículo (antes de su uso) en una cantidad, en base al peso total del vehículo, de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 95 por ciento (por ejemplo, de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 90 por ciento).

El vehículo también puede contener: conservantes (tales como cresol, clorocresol, alcohol bencílico, metil p-hidroxibenzoato, propil p-hidroxibenzoato, fenol, timerosal, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, y nitrato fenilmercúrico); agentes estabilizadores o antioxidantes (tales como ácido ascórbico, ésteres de ácido ascórbico, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, cisteína, N-acetilcisteína, bisulfito sódico, metabisulfito sódico, formaldehidosulfoxilato sódico, acetona bisulfito de sodio, tocoferoles y ácido nordihidroguaiaarético); agentes quelantes (tales como ácido etilendiaminotetraacético y sus sales); tampones (tales como ácido acético, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido glutámico, y sales de los mismos), y agentes reguladores de la tonicidad (tales como cloruro sódico, sulfato sódico, dextrosa y glicerina).

En una realización, el vehículo también puede contener un material de suspensión y/o un material absorbente de fluidos (por ejemplo, para estabilizar físicamente los ingredientes del vehículo), tales como los descritos para su uso en el sustrato. En una realización, el vehículo comprende un material absorbente de fluidos que comprende papel, tal como el descrito en relación con el sustrato. El papel utilizado en el vehículo también debe ser para la aplicación a la piel, y los componentes del papel deben ser no tóxicos, no irritantes y no sensibilizantes para la piel.

Otra realización de la presente divulgación se refiere al emparejamiento de uno o más electrodos conductores inertes con el fin de generar electroquímicamente agentes oxidantes o reductores a partir de materiales electroquímicamente reactivos in situ en el vehículo. Tales agentes oxidantes o reductores pueden utilizarse como agentes activos para tratar afecciones de la membrana de barrera.

Los ejemplos de los materiales electroquímicamente reactivos en el vehículo según la presente invención incluyen, pero no se limitan a, agua y compuestos que contienen los elementos seleccionados de la Tabla Periódica de los Elementos, grupos VIB y VIIB (tales como oxígeno, azufre, flúor, cloro, bromo y yodo).

5 En una realización, el material reactivo reacciona con el ánodo inerte para formar un agente oxidante. Los ejemplos de un material reactivo de este tipo incluyen, pero no se limitan a, los iones OH^- , Cl^- , I^- , Br^- , SO_3^{2-} y HCO_3^- . Por lo tanto, el presente dispositivo permite generar agentes oxidantes, tales como gases de dióxido de cloro, cloro y oxígeno naciente (por ejemplo, oxígeno singlete, que son difíciles de formular en un producto tóxico convencional).

10 En una realización, el material reactivo reacciona con el cátodo inerte para formar un agente reductor. Los ejemplos de un material reactivo de este tipo incluyen, pero no se limitan a, formas oxidadas o disulfuro de tiocompuestos con uno o más grupos funcionales sulfhidrilo, aminoácidos que contienen un grupo tio y sus sales o ésteres, y sulfuros. Ejemplos de dichos tales tiocompuestos incluyen, pero no se limitan a: ácido tioglicólico y sus sales, tales como tioglicolatos de calcio, sodio, estroncio, potasio, amonio, litio, magnesio, y otras sales metálicas; tioetilenglicol;
15 tioglicerol; tioetanol; ácido tioáctico, y ácido tiosalicílico, y sus sales. Los ejemplos de los aminoácidos que contienen un grupo tio incluyen, pero no se limitan a, L-cisteína, D-cisteína, DL-cisteína, N-acetil-L-cisteína, DL-homocisteína, L-cisteína metil éster, L-cisteína etil éster, N-carbamoilcisteína, glutatión, y cisteamina. Los ejemplos de sulfuros incluyen, pero no se limitan a, sulfuros de calcio, sodio, potasio, litio y estroncio, y disulfuro de glutatión. El cátodo inerte convierte la forma disulfuro u oxidada reactiva anteriormente mencionada de un compuesto que contiene
20 azufre en un compuesto que contiene un grupo tio, o un compuesto que contiene sulfhidrilo. Un ejemplo de tal conversión es la conversión de cistina en cisteína y la conversión de la forma oxidada del glutatión en glutatión.

En una realización, la concentración del material reactivo en el vehículo puede variar de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 25 %, en peso, tal como de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 10 %, en peso, del
25 vehículo. El valor de pH del vehículo puede variar de aproximadamente pH 1,5 a aproximadamente pH 9, preferentemente de pH 2 a pH 7, y lo más preferentemente de aproximadamente pH 3 a pH 5.

En una realización, el vehículo o el sustrato contienen un adhesivo. El adhesivo se utiliza para fijar el dispositivo a la piel. Los ejemplos de adhesivos hidrófobos incluyen, pero no se limitan a, siliconas, poliisobutilenos y derivados de
30 los mismos, acrílicos, cauchos naturales, y combinaciones de los mismos. Los ejemplos de adhesivos de silicona incluyen, pero no se limitan a, Dow Corning 355 disponible en Dow Corning of Midland, Mich.; Dow Corning X7-2920; Dow Corning X7-2960; y GE 6574 disponible en General Electric Company of Waterford, N.Y. Los ejemplos de adhesivos acrílicos incluyen, pero no se limitan a, vinilo (D acetato-acrilato) multipolímeros tales como Gelva 7371, disponible en Monsanto Company of St. Louis, Mo.; Gelva 7881; Gelva 2943; y el adhesivo de calidad médica
35 1-780 disponible en Avery Dennison of Painesville, Ohio. Los ejemplos de adhesivos hidrófilos incluyen, pero no se limitan a, goma de papaya y otras gomas naturales, MC, HEMA, HPMC, EHEC, HEC, HPC, CMC, PVA, PVP, PEO, HEMA, HEEMA, HDEEMA, MEMA, MEEMA, MDEEMA, EGDMA, NVP MA, VAC, poli(acrilamida), gelatinas, goma arábiga, goma de karaya, goma de tragacanto, goma de guar, goma de benzoína y ácido alginico y sus sales, polietilenglicol (PEG) y polipropilenglicol (PPG).

40 En una realización, la concentración del adhesivo en el vehículo puede variar de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 95 %, en peso, tal como de aproximadamente 1 % a aproximadamente 20 %, en peso, del vehículo.

45 El dispositivo puede comprender, opcionalmente, un revestimiento liberación extraíble, por ejemplo cubriendo un sustrato o vehículo que comprende un adhesivo, por ejemplo, un hidrogel adhesivo. El revestimiento de liberación es, típicamente, una lámina de polímero o un papel o tela recubierta con un polímero, que tiene adherencia débil hacia el hidrogel adhesivo, lo que permite que sea retirada fácilmente antes de su uso sin dañar el dispositivo. Ejemplos de los polímeros utilizados típicamente para el revestimiento de liberación son siliconas y polietilenos.
50 Como alternativa, puede utilizarse una cera en el lugar del polímero para recubrir el revestimiento de liberación.

Además de, o en lugar de, utilizar un adhesivo, el dispositivo puede unirse a la piel con una cinta adhesiva, una banda elástica, una banda con una hebilla (similar a una correa de reloj de cuero) o una banda de Velcro®.

55 Con el fin de utilizar el dispositivo, se despega el revestimiento de liberación extraíble y se fija al vehículo opcional se coloca sobre el dispositivo o la piel del usuario. El dispositivo puede fijarse directamente a la piel.

En otra realización, el dispositivo comprende una capa de soporte, tal como una película polimérica sin perforar o perforada, es decir, tereftalato de polietileno, o un material absorbente, tal como papel.

60 Una realización de la presente invención es un sistema de envasado doble, en el que el dispositivo y el vehículo (o una porción del vehículo) están envasados por separado. Una porción de la capa de vehículo puede ser una matriz de inmovilización de líquidos anhidra, tal como una tela tejida o no tejida seca, una esponja o una capa de hidrogel deshidratado (por ejemplo, hidrogel liofilizado), mientras que la porción líquida del vehículo, tal como una solución, un gel o una crema que contiene agentes activos, está envasada en un compartimento para líquidos distinto, tal
65 como una bolsa de dosis unitaria, un recipiente rompible o una botella. Antes del uso, se rompe el compartimento

que contiene el líquido y se aplica la porción líquida o semisólida del vehículo a la matriz de inmovilización de líquidos para activar la generación de corriente galvánica para la aplicación a la piel. Los agentes activos se incorporan en la matriz de inmovilización de líquidos o en la composición líquida/semisólida.

- 5 En una realización, el dispositivo es un dispositivo de autoterminación. El dispositivo emplea un vehículo que comprende agua. A medida que se evapora el agua en la composición de vehículo, la conductancia eléctrica y la corriente eléctrica disminuyen. Finalmente, la corriente eléctrica disminuye significativamente, proporcionando en esencia un dispositivo de autoterminación que actúe como medida de seguridad para el usuario y evite cualquier sobreexposición no intencionada de la piel a la corriente y, como resultado, potenciales lesiones cutáneas.

10

Agentes activos

- 15 En una realización, el sustrato o vehículo contiene uno o más agentes activos. El agente activo puede estar incorporado en el sustrato o vehículo en forma de iones y moléculas disueltas, partículas de sólidos dispersadas o gotitas de líquido, tales como crema, loción, emulsión, multiemulsión, microemulsión y/o composiciones de liposomas.

- 20 Por "agente activo" se entiende un compuesto (por ejemplo, un compuesto sintético o un compuesto aislado a partir de una fuente natural) que tiene un efecto cosmético o terapéutico sobre la membrana de barrera y los tejidos circundantes (por ejemplo, un material capaz de ejercer un efecto biológico en un cuerpo humano), tales como fármacos terapéuticos, incluidos, pero no limitados a, compuestos orgánicos y macromoleculares. Los ejemplos de tales fármacos terapéuticos incluyen péptidos, polipéptidos, proteínas y materiales de ácido nucleico que comprenden ADN; y nutrientes. Los ejemplos de agentes activos de proteínas y polipéptidos incluyen la hormona liberadora de tirotrópina (TRH), vasopresina, la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH o LHRH), la hormona estimuladora de melanotropina (MSH), calcitonina, el factor liberador de la hormona del crecimiento (GRF), insulina, eritropoyetina (EPO), interferón alfa, interferón beta, oxitocina, captopril, bradiquinina, atriopéptina, colecistoquinina, endorfinas, el factor de crecimiento nervioso, el inhibidor-I de melanocitos, el antagonista de gastrina, somatostatina, encefalinas, melatonina, vacunas, botox (neurotoxinas botulínicas), ciclosporina y su derivados (por ejemplo, fragmentos o análogos biológicamente activos). Otros agentes activos incluyen anestésicos; analgésicos (por ejemplo, fentanilo y sales de los mismos tales citrato de fentanilo); fármacos para tratar trastornos psiquiátricos, las epilepsias y la migraña; fármacos para detener las farmacodependencias y toxicomanías; agentes antiinflamatorios; fármacos para tratar la hipertensión, las enfermedades cardiovasculares, la acidez gástrica y las úlceras; fármacos para los tratamientos de reemplazo hormonal y anticonceptivos tales como estrógenos y andrógenos; antibióticos, antimicóticos, antivirales y otros agentes antimicrobianos; agentes antineoplásicos, agentes inmunosupresores e inmunostimulantes; y fármacos que actúan sobre la sangre y los órganos formadores de sangre, incluidos agentes hematopoyéticos y anticoagulantes, trombolíticos y fármacos antiplaquetarios. Otros agentes activos que pueden administrarse al cuerpo mediante la presente invención incluyen vacunas para diversas enfermedades, tales como para la gripe, el SIDA, la hepatitis, el sarampión, las paperas, la rubéola, la rabia, la varicela, el tétanos, la hipogammaglobulinemia, la enfermedad del Rh, la difteria, el botulismo, la mordedura de serpiente, la picadura de la viuda negra y otras mordeduras/picaduras de insectos, la púrpura trombocitopénica idiopática (ITP), la leucemia linfocítica crónica, la infección por citomegalovirus (CMV), el rechazo renal agudo, la polio oral, la tuberculosis, la tosferina, *Haemophilus b*, *Pneumococcus* y *Staphylococcus aureus*.

- 45 En una realización, el sustrato o vehículo contiene un agente antiacneico y/o anti-rosácea. Los ejemplos de agentes antiacneicos y anti-rosácea incluyen, pero no se limitan a: retinoides tales como tretinoína, isotretinoína, motretinida, adapaleno, tazaroteno, ácido azelaico y retinol; ácido salicílico; peróxido de benzoilo; resorcinol; azufre; sulfacetamida; urea; antibióticos tales como tetraciclina, clindamicina, metronidazol y eritromicina; agentes antiinflamatorios tales como corticosteroides (por ejemplo, hidrocortisona), ibuprofeno, naproxeno y hetprofeno; e imidazoles tales como ketoconazol y elubiol; y sales y profármacos de los mismos. Otros ejemplos de agentes activos antiacneicos incluyen aceites esenciales, alfa-bisabolol, glicirricinato dipotásico, alcanfor, β -glucano, alantoina, matricaria, flavonoides, tales como isoflavonas de la soja, palma enana americana, agentes quelantes tales como EDTA, inhibidores de lipasas, tales como iones de cobre y plata, proteínas vegetales hidrolizadas, iones inorgánicos de cloruro, yoduro, fluoruro, y sus derivados no iónicos cloro, yodo, flúor, y otras valencias, fosfolípidos sintéticos y fosfolípidos naturales tales como los fosfolípidos Arlasilk™ CDM, SV, EFA, PLN y GLA (Uniqema, ICI Group of Companies, Wilton, Reino Unido).

- 60 En una realización, el dispositivo contiene un agente antienvjecimiento. Los ejemplos de agentes antienvjecimiento adecuados incluyen, pero no se limitan a: filtros solares inorgánicos tales como dióxido de titanio y óxido de cinc; protectores solares orgánicos tales como octil metoxicinamatos; retinoides; dimetilaminoetanol (DMAE), péptidos que contiene cobre, vitaminas tales como la vitamina E, la vitamina A, la vitamina C y la vitamina B y sales o derivados de vitaminas tales como di-glucósido del ácido ascórbico y acetato o palmitato de vitamina E; alfa hidroxiácidos y sus precursores, tales como ácido glicólico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido ascórbico, ácido alfa hidroxibutírico, ácido alfa hidroxisobutírico, ácido alfa hidroxioisocaproico, ácido atroláctico, ácido alfa hidroxisovalérico, piruvato de etilo, ácido galacturónico, ácido glucoheptónico, glucoheptono-1, 4-lactona, ácido glucónico, gluconolactona, ácido glucurónico, glucuronolactona, piruvato de isopropilo, piruvato de metilo, ácido múxico, ácido pirúvico, ácido sacárico, 1, 4-lactona del ácido sacárico, ácido

65

tartárico y ácido tartrónico; beta hidroxiaácidos tales como ácido beta hidroxibutírico, ácido beta fenilpirúvico y ácido beta fenilpirúvico; cinc y compuestos que contienen cinc tales como óxidos de cinc; y extractos botánicos tales como té verde, soja, cardo mariano, algas, aloe, angélica, naranja amarga, café, *Coptis trifolia*, pomelo, hoellen, madre selva, lágrimas de Job, litospermo, mora, peonía, pueraria, arroz y cártamo; y sales y profármacos de los mismos.

5 En una realización, el vehículo o el sustrato contienen un agente de despigmentación. Los ejemplos de agentes de despigmentación adecuados incluyen, pero no se limitan a: extracto de soja; isoflavonas de soja; retinoides tales como retinol; ácido kójico; dipalmitato kójico; hidroquinona; arbutina, ácido tranexámico; vitaminas tales como niacina y vitamina C; ácido azelaico; ácido linoléico y ácido linoleico; placertia; regaliz; y extractos tales como manzanilla y té verde; y sales y profármacos de los mismos.

10 En una realización, el vehículo o el sustrato contienen un extracto vegetal. Los ejemplos de extractos vegetales incluyen, pero no se limitan a, matricaria, soja, glicina de soja, harina de avena, trigo, aloe vera, arándano, olmo escocés, *alnus*, *arnica*, *artemisia capillaries*, raíz de *Asiasarum*, abedul, caléndula, camomila, cnidium, consuelda, hinojo, *Galla rhois*, espino, *Houttuynia*, hipérico, yoyoba, kiwi, regaliz, magnolia, olivo, menta, filodendro, salvia, *Sasa albomarginata*, isoflavonoides naturales, isoflavonas de soja y aceites esenciales naturales.

15 En una realización, el sustrato o vehículo contiene metales tales como iones metálicos, sales metálicas, complejos metálicos, polvos metálicos finos, telas y fibras finas sintéticas o naturales recubiertas de metal, o fibras metálicas finas. Los ejemplos de tales metales incluyen, pero no se limitan a, cinc, cobre, aluminio, oro, plata, titanio. Los iones metálicos proporcionan beneficios tales como efectos antimicrobianos, antiinflamatorios y/o de reducción del sebo. Los iones metálicos beneficiosos pueden liberarse desde el ánodo metálico como resultado de una reacción de oxidación electroquímica que se produce al mismo tiempo que el paso de la corriente eléctrica (por ejemplo, los iones de cinc generados electroquímicamente desde un ánodo de cinc).

20 En otra realización, los iones beneficiosos pueden generarse indirectamente a partir de reacciones electroquímicas en la superficie del electrodo, tales como la generación de hidrógeno o iones hidroxilo en un electrodo inerte, que posteriormente conduce a un proceso para generar iones beneficiosos. Por ejemplo, la presente invención puede contener una fuente de alimentación, un ánodo inerte (por ejemplo, platino, electrodo conductor recubierto de platino, oro o electrodo conductor recubierto de oro), un cátodo reactivo (por ejemplo, electrodo de plata/cloruro de plata) y una composición de vehículo acuosa que contiene un óxido (por ejemplo, partículas de óxido de cinc) entre otros agentes activos. Durante la aplicación a la piel, la electrólisis del agua en el ánodo inerte produce un exceso de iones de hidrógeno que acidifican el vehículo hacia un valor de pH menor, mientras que la reacción electroquímica en el cátodo reactivo (por ejemplo, la conversión del cloruro de plata en iones de plata) no afecta al pH. A medida que la solución se hace más ácida, el óxido comienza a disolverse para liberar iones (por ejemplo, iones de cinc) por sus efectos beneficiosos hacia la membrana de barrera.

25 Otros agentes activos incluyen los de uso habitual en el tratamiento tópico y en el tratamiento cosmético de los tejidos cutáneos, tales como antibióticos tópicos para las heridas, fármacos antimicóticos tópicos para tratar las infecciones micóticas de la piel y de las uñas, y fármacos antipsoriásicos para tratar las lesiones psoriásicas de la piel y de las uñas psoriásicas.

30 Los ejemplos de fármacos antimicóticos incluyen, pero no se limitan a, miconazol, econazol, ketoconazol, sertaconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, clioquinol, bifoconazol, terconazol, butoconazol, tioconazol, oxiconazol, sulconazol, saperconazol, clotrimazol, ácido undecilénico, haloprogina, butenafina, tolnaftato, nistatina, ciclopiroxolamina, terbinafina, amorolfina, naftifina, elubiol, griseofulvina, y sus profármacos y sales farmacéuticamente aceptables. En una realización, los fármacos antimicóticos son un azol, una alilamina o una mezcla de los mismos.

35 Los ejemplos de antibióticos (o antisépticos) incluyen, pero no se limitan a, mupirocina, sulfato de neomicina, bacitracina, polimixina B, 1-ofloxacina, tetraciclinas (clorhidrato de clortetraciclina, clorhidrato de oxitetraciclina-10 e clorhidrato de tetraciclina), fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, metronidazol, hexilresorcinol, cloruro de metilbencetonio, fenol, compuestos de amonio cuaternario, aceite del árbol del té, y sus profármacos y sales farmacéuticamente aceptables.

40 Los ejemplos de antimicrobianos incluyen, pero no se limitan a, sales de clorhexidina, tales como butilcarbamatato de yodopropinilo, diazolidinilurea, digluconato de clorhexideno, acetato de clorhexideno, isetonato de clorhexideno e clorhidrato de clorhexideno. También pueden utilizarse otros antimicrobianos catiónicos, tales como cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, triclocarbono, polihexametilén biguanida, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de metilo y benzotonio. Los antimicrobianos incluyen, pero no se limitan a: compuestos fenólicos halogenados, tales como éter de 2, 4, 4'-tricloro-2-hidroxidifenilo (Triclosán); paraclorometaxileno (PCMX); y alcoholes de cadena corta, tales como etanol, propanol, y similares. En una realización, el alcohol se encuentra, preferentemente, a baja concentración (por ejemplo, inferior a aproximadamente un 10 % en peso del vehículo, tal como inferior a un 5 % en peso del vehículo), de manera que no seque indebidamente la membrana de barrera.

45 Los ejemplos de fármacos antipsoriásicos o fármacos para el tratamiento de la dermatitis seborreica incluyen, pero

no se limitan a, corticosteroides (por ejemplo, dipropionato de betametasona, valerato de betametasona, propionato de clobetasol, diacetato de diflorasona, propionato de halobetasol, triamcinonida, dexametasona, fluocinonida, fluocinolona acetona, halcinonida, acetato de triamcinolona, hidrocortisona, valerato de hidrocortisona, butirato de hidrocortisona, dipropionato de aclometasona, flurandrenolida, furoato de mometasona, acetato de metilprednisolona), metotrexato, ciclosporina, calcipotrieno, antralina, petróleo de esquisto y sus derivados, elubiol, ketoconazol, alquitrán de hulla, ácido salicílico, piritiona de cinc, sulfuro de selenio, hidrocortisona, azufre, mentol e clorhidrato de pramoxina, y sus sales y profármacos.

Los ejemplos de agentes antivirales para las infecciones virales, tales como el herpes y la hepatitis, incluyen, pero no se limitan a, imiquimod y sus derivados, podofilox, podofilina, interferón alfa, aciclovir, famciclovir, valciclovir, retículos y cidofovir, y sales y profármacos de los mismos.

Los ejemplos de agentes antiinflamatorios incluyen, pero no se limitan a, agentes antiinflamatorios esteroideos adecuados tales como corticosteroides, tales como hidrocortisona, hidroxiltriamcinolona, alfa-metildexametasona, fosfato de dexametasona, dipropionato de beclometasona, valerato de clobetasol, desonida, desoximetasona, acetato de desoxicorticosterona, dexametasona, diclorisona, diacetato de diflorasona, valerato de diflucortolona, fludrenolona, fluclorolona acetona, fludrocortisona, pivalato de flumetasona, fluosinolona acetona, fluocinonida, butiléster de flucortina, flucortolona, acetato de fluprednido (fluprednilideno), flurandrenolona, halcinonida, acetato de hidrocortisona, butirato de hidrocortisona, metilprednisolona, triamcinolona acetona, cortisona, cortodoxona, flucetona, fludrocortisona, diacetato de difluorona, fluradrenalona acetona, medrisona, amciafel, amcinafida, betametasona, clorprednisona, acetato de clorprednisona, clocortelona, clescilonona, diclorisona, difluprednato, fluclorolona, flunisolida, fluorometalona, fluperolona, fluprednisolona, valerato de hidrocortisona, ciclopentilpropionato de hidrocortisona, hidrocortamato, meprednisona, parametasona, prednisolona, prednisona, dipropionato de beclometasona, dipropionato de betametasona, triamcinolona, y sales y profármacos de los mismos. El antiinflamatorio esteroideo preferente para su uso en la presente invención es hidrocortisona. Una segunda clase de agentes antiinflamatorios que son útiles en las composiciones de la presente invención incluyen los agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Otros agentes activos incluyen, pero no se limitan a, agentes potenciadores de la cicatrización, tales como el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) recombinante humano y otros factores de crecimiento, quetanserina, iloprost, prostaglandina E1 y ácido hialurónico, agentes reductores de las cicatrices, tales como manosa-6-fosfato, agentes analgésicos, anestésicos, agentes potenciadores del crecimiento del pelo, tales como minoxidil, agentes que retrasan el crecimiento del vello, tales como clorhidrato de eflornitina, antihipertensivos, fármacos para tratar enfermedades de las arterias coronarias, agentes anticancerosos, medicación endocrina y metabólica, medicaciones neurológicas, medicación para la suspensión de adicciones químicas, cinetosis, fármacos proteicos y peptídicos.

En un ejemplo, el sustrato o vehículo contiene una fragancia eficaz para reducir el estrés, calmar y/o influir en el sueño tal como la lavanda y la camomila.

La cantidad del agente activo en el dispositivo dependerá del agente activo y/o del uso previsto del dispositivo. En una realización, el dispositivo contiene una cantidad segura y eficaz del agente activo, por ejemplo, de aproximadamente 0,001 por ciento a aproximadamente 20 por ciento, en peso, tal como de aproximadamente 0,01 por ciento a aproximadamente 5 por ciento, en peso, del vehículo o sustrato.

En una realización, el sustrato o vehículo contiene al menos dos agentes activos que tienen cargas eléctricas opuestas. Un ejemplo de una composición de este tipo es una composición que contiene de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 2 % de ácido salicílico y de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 0,2 % de un agente antimicrobiano de amonio cuaternario catiónico (tal como cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, cloruro de metilbencetonio y cloruro de cetilpiridinio), fenol y/o gluconato de clorhexidina. El dispositivo puede administrar simultáneamente al interior de la membrana ambos agentes activos con cargas opuestas.

Uso general

El dispositivo se puede utilizar para el tratamiento de una afección de la membrana de barrera (por ejemplo, la administración de agente activo, luz y/o electricidad a la piel o tejidos de la mucosa. En una realización, el dispositivo se utiliza para el tratamiento de afecciones cutáneas. Los ejemplos de tales tratamientos incluyen, pero no se limitan a: tratamiento del acné, la rosácea u otras infecciones microbianas de la piel; la reducción de los signos visibles del envejecimiento cutáneo (por ejemplo, arrugas, flacidez y manchas de la edad); la foliculitis y pseudofoliculitis de la barba, el tratamiento de heridas y lesiones (por ejemplo, la mejora de la curación y la reducción de las cicatrices) ; regulaciones del sebo (por ejemplo, reducción del sebo y/o inhibición o control del aspecto graso/brillante de la piel) ; regulación de la pigmentación (por ejemplo, reducción de la hiperpigmentación o de la pigmentación de la piel clara) ; retraso en el crecimiento del vello (por ejemplo, en la piel de las piernas) o estimulación del crecimiento del pelo (por ejemplo, en el cuero cabelludo) ; y el tratamiento de la dermatitis (por ejemplo, dermatitis atópica, de contacto o seborreica) y/o la psoriasis.

En otra realización, el dispositivo se utiliza para el tratamiento de afecciones de las mucosas (por ejemplo, la

mucosa de las cavidades oral o vaginal). Los ejemplos de tales tratamientos incluyen, pero no se limitan a: tratamiento de la candidiasis vaginal y la vaginosis, el herpes genital y oral, el herpes labial, las aftas, la higiene oral, la enfermedad periodontal y otras infecciones microbianas de la mucosa.

5 En otra realización, el dispositivo que induce determinadas respuestas biológicas deseables que facilitan el tratamiento de las afecciones de la membrana de barrera. Estas respuestas biológicas deseables pueden ser inducidas por el paso de la corriente eléctrica a través de la membrana de barrera y/o los materiales oxidantes generados electroquímicamente, junto con los agentes activos liberados mediante iontoforesis desde el vehículo, para tratar las afecciones de la barrera. Los ejemplos de respuestas deseables de la membrana de barrera pueden
10 incluir, pero no se limitan a, la regulación del sebo (por ejemplo, la reducción de la actividad de las glándulas sebáceas), la inhibición del crecimiento microbiano anaerobio y el establecimiento de una microflora de la membrana más sana (por ejemplo, la reducción del crecimiento de *P. acnes* y de la producción de ácidos grasos irritantes), vasoconstricción sanguínea (promoviendo así la acumulación local de agentes activos o la eliminación de las ojeras debidas a desoxihemoglobinas), la potenciación de la actividad inmunológica del tejido (por ejemplo, mayor
15 eliminación de microbios patógenos en los sistemas defensivos del propio tejido), una mejor reparación de los tejidos (por ejemplo, la potenciación de la curación y una menor formación de cicatrices en lesiones tales como las lesiones acnéicas) y una mejor actividad queratolítica del vehículo (por ejemplo, el ablandamiento de los tapones de queratina de los comedones en las espinillas y los puntos negros del acné, y facilitar así su eliminación).

20 En una realización, el dispositivo se utiliza para eliminar o reducir los distintos tipos de dolor u otras molestias sensoriales, incluyendo pero sin limitaciones, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor de cuello, dolor de hombro, hormigueo o entumecimiento de la piel, dolor posquirúrgico, dolor muscular, calambres musculares, calambres menstruales, rigidez en las articulaciones, dolor de cabeza o dolor de estómago. Cuando se usa para el dolor de los tejidos u órganos distintos de la piel más profundas, los electrodos de los pares galvánicos son más
25 grandes en tamaño y están separados un poco con el fin de liberar la estimulación eléctrica más profundo y cubrir áreas más grandes del cuerpo, por ejemplo en el tratamiento del dolor de espalda, el dolor de rodilla, el dolor en el hombro o el dolor de cuello.

30 En otro aspecto, la invención también presenta el método de convertir un agente activo desde una forma menos activa a una forma más activa a través de la oxidación o la reducción mediante un electrodo inerte (por ejemplo, de cistina a cisteína, de disulfuro acetil-cisteína a acetil-cisteína y de retinol a ácido retinoico). Por lo tanto, un agente inestable puede almacenarse en una forma más estable y convertirse en su forma activa antes de la administración. En un aspecto adicional, puede utilizarse la generación de agentes reductores por el dispositivo de la presente divulgación para estabilizar agentes activos inestables frente al oxígeno. Los ejemplos de tales agentes activos
35 inestables frente al oxígeno incluyen, pero no se limitan a, retinoides, ácido ascórbico y peróxido de benzoílo.

40 En una realización, la invención también presenta el método de convertir un agente activo desde una forma menos activa a una forma más activa por medio de la oxidación en un ánodo reactivo, tal como un ánodo de cinc, magnesio, cobre, aluminio, aleación o mezcla de estos metales. Por ejemplo, un ánodo de cinc libera iones de cinc con el paso de una corriente eléctrica a través del electrodo. A continuación, los iones de cinc generados mediante reacciones electroquímicas de este tipo son transportados posteriormente por la repulsión eléctrica del ánodo cargado positivamente al interior de la membrana de barrera. En un ejemplo, tales iones se depositan en los folículos pilosos y/o en las glándulas sebáceas para inhibir el crecimiento de *P. acnes* y/o suprimir la inflamación del tejido cutáneo resultado del crecimiento excesivo de *P. acnes* antes del tratamiento. Del mismo modo, un ánodo de
45 aleación de cinc-cobre u otra aleación de cinc-metal beneficioso libera iones de cinc e iones de cobre o los otros iones beneficiosos, respectivamente, al interior de los folículos pilosos y de las glándulas sebáceas para el tratamiento y la prevención del acné.

50 En una realización, el dispositivo de la presente invención se utiliza para tratar afecciones cutáneas tales como: el acné (por ejemplo, puntos negros y espinillas) y las afecciones cutáneas relacionadas con el acné tales como la rosácea y los nódulo quísticos; la hiperpigmentación, tal como las pecas, el melasma, los léntigos actínicos y seniles, las manchas de la edad, la hipermelanosis postinflamatoria, el nevus de Becker, las ojeras y la melanosis facial; las estrías; y los efectos del envejecimiento sobre la piel (tales como los provocados por el fotodeterioro), incluidas arrugas, asperezas, alteraciones pigmentarias, color amarillento, líneas de expresión y laxitud, administrando
55 agentes activos que incluyen agentes activos preformulados en el vehículo y agentes activos generados electroquímicamente (por ejemplo, iones metálicos beneficiosos) mediante los electrodos, y/o proporcionando estimulación eléctrica a los tejidos cutáneos.

60 En una realización, el dispositivo proporciona múltiples mecanismo de acción para tratar tales afecciones: a saber, (a) el transporte dirigido de agentes activos preformulados al interior de la unidad pilosebácea mediante iontoforesis y electro-ósmosis; (b) la generación electroquímica de nuevos agentes activos (por ejemplo, iones metálicos beneficiosos desde un ánodo reactivo) y el transporte dirigido de agentes activos recién generados al interior de la unidad pilosebácea (por ejemplo, se sabe que los iones beneficiosos, tales como cinc y cobre, potencian el sistema inmunitario de la propia piel) ; y/o (c) el suministro de estimulación eléctrica a la unidad pilosebácea y los tejidos
65 cutáneos circundantes para aumentar la circulación sanguínea, y para tratar la piel reduciendo la inflamación, potenciando la cicatrización y/o aumentando la exfoliación cutánea.

En una realización, el dispositivo de la presente invención puede usarse o incorporarse en apósitos y vendajes para heridas para proporcionar una electroterapia para potenciar la curación y prevenir las cicatrices. En una realización, el fluido de exudación de la herida y/o una disolución de limpieza para heridas sirve para activar un apósito/vendaje galvánico para heridas para que libere los agentes activos preincorporados en el apósito/vendaje para heridas y/o para generar electroquímicamente iones metálicos beneficiosos, seguido del transporte de los iones metálicos beneficiosos hacia la herida. El dispositivo también trata la herida con una corriente eléctrica terapéutica que puede aumentar la circulación sanguínea, estimular la respuesta inmunitaria de los tejidos y/o suprimir la inflamación tisular, lo que puede conducir a una curación acelerada y a una menor formación de cicatrices.

En una realización, el dispositivo de la presente invención es para su uso como paño seco, toallita o máscara facial completa o parcial seca (por ejemplo, con un área de superficie de aproximadamente 20 cm² a aproximadamente 10.000 cm²), para que sea humedecida inmediatamente antes del uso mediante la aplicación de agua al dispositivo o a la piel (por ejemplo, lavando con agua del grifo). En otra realización, el dispositivo de la presente invención es para su uso como parche terapéutico o máscara para la aplicación a una parte de o sustancialmente la totalidad de la cara (por ejemplo, con un área de superficie de aproximadamente 1 cm² a aproximadamente 600 cm²).

Parche de refuerzo

En una realización particular, el dispositivo está configurado con parche de refuerzo para su uso con otros tratamientos de la piel, por ejemplo, máscaras faciales. De acuerdo con ello, se proporciona un producto de tratamiento de la piel que comprende una máscara facial, preferiblemente una máscara facial húmeda, y el dispositivo de la invención.

En otra realización, el dispositivo está configurado como un parche de refuerzo que se puede aplicar directamente a la piel con el uso de un vehículo.

En una realización, el sustrato del parche de refuerzo no es absorbente (por ejemplo, el sustrato comprende una película de PET) y la cara impresa del parche de refuerzo está orientada hacia la piel.

En otra realización, el sustrato del parche de refuerzo es un material absorbente tal como, pero no limitado a, papel, y la corriente eléctrica puede fluir a través del sustrato, así como a través de la máscara facial y de la piel. Por lo tanto, cualquiera de las caras del parche de refuerzo puede estar orientada hacia la piel. Para aplicaciones en las que el parche de refuerzo absorbente se usa con una máscara facial, se prefiere que la cara en la que los pares galvánicos se encuentran (es decir, la cara en la que se imprimen el primero y el segundo electrodos conductores) se aplican a la máscara. Para aplicaciones en las que se usa el parche de refuerzo absorbente solo, sin máscara, se prefiere que la cara no impresa del parche de refuerzo esté contra la piel.

En una realización, los ingredientes activos pueden depositarse sobre un parche de refuerzo en seco, por ejemplo sobre el sustrato.

La adhesión entre el parche de refuerzo y la máscara facial o la piel es importante y puede lograrse por varios métodos. Preferiblemente, las fuerzas de superficie entre el fluido contenido dentro de la máscara facial y el sustrato parche de refuerzo proporcionan una resistencia adecuada de tal manera que el parche de refuerzo se adhiere fácilmente a la máscara facial húmeda o la piel. Si este no es el caso, las propiedades de la superficie del sustrato del parche de refuerzo, líquido máscara facial, o material de la máscara facial pueden modificarse para facilitar la adhesión adecuada. En una realización, la modificación de la superficie se puede lograr mediante tratamiento de corona del sustrato del parche de refuerzo o el material de la máscara facial para modificar la tensión superficial de tal manera que la adhesión es mayor. En otra realización, la adhesión puede mejorarse mediante la adición de un adhesivo o la disolución del polímero al parche de refuerzo en seco o al material de la máscara facial de tal manera que la formulación se vuelve pegajosa cuando se moja. En otra realización, la máscara facial puede comprender líquido formulado con una sustancia pegajosa, tal como y/o crosopolímero de poliácrlato y/o acrilato de sodio/acrilato de alquilo C10-30.

En otra realización, las características mecánicas pueden añadirse al parche de refuerzo para mejorar la adhesión con una máscara facial. Tales características incluyen, pero no se limitan a: 1) ganchos, lengüetas u otros salientes en el parche de refuerzo que crean una conexión mecánica al sustrato de la máscara facial similar a un efecto de Velcro®, 2) texturización de la superficie del parche de refuerzo para aumentar su rugosidad de la superficie, de modo que haya una mayor área de superficie para la atracción entre el parche de refuerzo y la máscara facial, y 3) introducción de ranuras de alivio en el parche de refuerzo con el fin de aumentar la flexibilidad y la conformabilidad ajuste alrededor de las superficies anatómicamente agudas, tales como el hueso de la mejilla.

La figura 1 muestra una vista superior de un solo par galvánico según la invención. El par galvánico comprende un primer electrodo conductor 140 y un segundo electrodo conductor 240 sobre un sustrato 160. El primer y segundo electrodos conductores están en comunicación eléctrica a través de un puente de conexión 350 que comprende un material conductor. La figura 2 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención que comprende

un sustrato 160 que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños de la figura 1.

La figura 3 es una vista superior de un solo par galvánico según la invención que comprende un primer electrodo conductor 140 y un segundo electrodo conductor 240 en comunicación eléctrica a través de un puente de conexión 240A que comprende una extensión del segundo electrodo conductor 240. La figura 4 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención que comprende un sustrato 160 que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños de la figura 3.

La figura 5 es una vista superior de un solo par galvánico de acuerdo con la invención que tiene una forma en H ondulada. El par galvánico comprende un primer electrodo conductor 140 y un segundo electrodo conductor 240 en comunicación eléctrica entre sí a través de un puente de conexión 240A que comprende una extensión del segundo electrodo conductor. La figura 6 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención que comprende un sustrato 160 que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños como se muestra en la figura 5.

La figura 7 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención, que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños como se muestra en la figura 1 en una configuración anidada. En este dispositivo, una serie de pares galvánicos está dispuesta sobre el sustrato 160 para aumentar su densidad superficial. Los primeros electrodos conductores 140 de los seis pares galvánicos están orientados para enfocar una sola polaridad hacia el centro del dispositivo.

La figura 8 es una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención para su uso como un parche de refuerzo. El parche de refuerzo comprende un sustrato 160 de forma arqueada que comprende el ranuras de alivio 450 a lo largo de la periferia para mejorar la conformabilidad a las superficies de la piel. El parche de refuerzo comprende pares galvánicos que tienen una forma ondulado en H, comprendiendo cada uno un primer electrodo conductor 140 en comunicación electrónica con un segundo electrodo conductor 240.

La figura 9 es una vista superior de un producto de tratamiento de la piel según la invención que comprende un dispositivo 750 superpuesto a una máscara facial 550 que se coloca contra la piel 650. La máscara facial 550 comprende material absorbente húmedo, que puede cargarse con una fórmula que contiene un agente activo. En una realización, la piel es piel facial. En una realización, el material absorbente es papel de filtro. En otra realización, el material absorbente es un material no tejido. En una realización, el material absorbente está en la forma de una máscara facial completa. El parche de refuerzo 750, que comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños que comprende primeros electrodos conductores 140 y segundos electrodos conductores 240 en comunicación electrónica a través de un puente de conexión 350 sobre un sustrato 160, se aplica después a la máscara facial con los electrodos conductores mirando hacia la piel. La formulación húmeda absorbida dentro del material absorbente proporciona una adhesión del parche de refuerzo.

Ejemplo 1

Se preparó un par galvánico según la invención del siguiente modo. Un primer electrodo conductor que comprende zinc conductor y un segundo electrodo conductor que comprende plata/cloruro de plata se serigrafiaron sobre un sustrato que comprende película de Mylar. Una formulación de tinta que comprende aglutinante, plastificante, disolvente y cinc metálico farmacéuticamente aceptables se utiliza como material para el primer electrodo conductor. Una formulación de tinta que comprende aglutinante, plastificante, disolvente y cloruro de plata farmacéuticamente aceptables se utiliza como material para el primer electrodo conductor. Se añadió polvo de plata metálica a ambas tintas para aumentar la conductividad eléctrica de las huellas impresas.

La huella impresa de cinc fue de 1 mm de anchura por 10 mm de longitud y se imprimió a través de una criba de poliéster de malla 195. La huella de plata/cloruro de plata fue de 2 mm de anchura por 10 mm de longitud y se imprimió a través de una criba de poliéster de malla 255. Los electrodos se orientaron de tal manera que los ejes de 10 mm estuvieran paralelos entre sí y separados por un espacio de 4 mm. Las resistencias de la huella de un extremo al otro de los electrodos de plata/cloruro de plata eran de menos de 100 ohmios.

Los electrodos se ponen en comunicación eléctrica mediante una huella impresa de carbón conductor, que se imprimió antes de (debajo) las huellas de cinc y plata/cloruro de plata. Las dimensiones del carbono y de la impresión se modificaron para proporcionar 2000 ohmios de resistencia a través del espacio de de 4 mm entre los electrodos. Una formulación de tinta que comprende aglutinante, plastificante, disolvente y carbono farmacéuticamente aceptables se utiliza como material para la huella del carbono conductor.

El par galvánico tenía el diseño que se muestra en la figura 1, consistente en un patrón en forma de H con el electrodo conductor 240 de cinc y el electrodo de plata/cloruro de plata 140 que representa las patas verticales de la 'H' y el carbono que representa la huella del carbono de conexión 350 como la barra horizontal para formar la fuente de electricidad del par galvánico completo.

El par galvánico tenía unas dimensiones de aproximadamente 10 mm x 7 mm y cubrió aproximadamente 1 cm².

Una serie de estos pares galvánicos se imprimió usando una impresora de pantalla comercial DEK Horizon 03i. La separación horizontal entre los pares galvánicos se estableció en 4 mm, de modo que la separación entre todas las huellas de cinc y de plata/cloruro de plata fuera fija, es decir, la distancia entre el cinc y de plata/cloruro de plata dentro de un par galvánico era la misma dimensión que la distancia entre los pares galvánicos. Por lo tanto, podría proporcionarse una distribución uniforme de la electricidad a un área de tratamiento. La separación vertical entre los pares galvánicos fue de 2 mm.

La potencia de la corriente de los pares galvánicos se analizó mediante la colocación de una parte de material no tejido sobre la cara impresa del par galvánico. El material no tejido se humedeció con una formulación de belleza que tenía una conductividad de 1300 microSiemen y la corriente se midió con una estación de registro de datos multímetro y PC. El intervalo de la corriente de estas muestras fue de 80 a 120 A por par galvánico y duró durante 20-30 minutos.

La liberación aumentada de los compuestos activos en la piel se confirmó enriqueciendo la formulación de belleza con una molécula fluorescente UV, ácido salicílico, y colocando el dispositivo contra la piel de la cara de un voluntario durante 20 minutos. Tras la retirada del producto, la piel se lavó y las fotografías de UV de la piel revelaron una serie de rectángulos brillantes que indicaban liberación iontoforética de ácido salicílico en la piel.

Ejemplo 2

En este ejemplo, una pluralidad de pares galvánicos pequeños compuestos por tintas de cinc (ánodo) y de plata/cloruro de plata (cátodo) se serigrafiaron sobre una película Mylar pantalla como se describe en el Ejemplo 1. Sin embargo, estos electrodos se pusieron en contacto y en comunicación eléctrica mediante un saliente de la huella de cinc, también compuesto por la tinta de cinc, que estaba conectado a la huella de plata/cloruro de plata. Este saliente, el puente de cinc, fue de 0,25 mm de anchura y 5 mm de longitud, y produjo una resistencia de aproximadamente 20 ohmios a través de la par galvánico. El diseño general consistió en un patrón en "H" con cinc y plata/cloruro de plata que representa las patas verticales de la "H" y cinc que representa la barra de conexión, tal como se muestra en la figura 3. En esencia, el cinc era una forma de "T" que se rota 90 grados. El par galvánico se imprimió en dos etapas en comparación con el par galvánico de tres etapas descrito en el Ejemplo 1. La "T" de cinc se imprimió antes de la huella de plata/cloruro de plata.

Una serie de estos pares galvánicos se imprimió con una impresora de pantalla comercial como se describe en el Ejemplo 1. La potencia de la corriente de los pares galvánicos se analizó como se describe en el Ejemplo 1. El intervalo de la corriente de estas muestras fue de 300 a 500 micro-A por par galvánico y duró durante 20-30 minutos.

El aumento de la liberación de los compuestos activos en la piel se confirmó como se describe en el Ejemplo 1 usando ácido salicílico. Tras la retirada del producto, la piel se lavó y las fotografías de UV de la piel revelaron una serie de rectángulos brillantes que indicaban liberación iontoforética de ácido salicílico en la piel.

Ejemplo 3

Se fabricó un dispositivo según la invención que comprendía electrodos ondulados de cinc y la plata/cloruro de plata. Esto se hizo para mejorar la estética de los pares galvánicos dentro de la matriz. A pesar de que los electrodos eran ondulados, la separación entre las huellas de cinc y de plata/cloruro de plata se fijó en todos los puntos a lo largo del eje longitudinal de cada par galvánico para garantizar que se distribuye uniformemente la corriente eléctrica entre los electrodos. El rendimiento eléctrico y la liberación de los compuestos en la piel fueron similares a los del Ejemplo 2.

Ejemplo 4

Con el fin de aumentar la densidad de los pares galvánicos en un área determinada y para enfocar un polo negativo hacia un lugar en la piel para mejorar la intensidad de la corriente eléctrica o la densidad de la corriente, se fabricó un dispositivo como se muestra en la figura 7. Seis pares galvánicos, cada uno con un primer electrodo conductor 140 y un segundo electrodo conductor 240, se depositaron sobre un sustrato 160 usando el método descrito en el Ejemplo 1. El primer y segundo electrodos conductores estaban en comunicación eléctrica a través de puentes de conexión 350 que comprenden un material electrónicamente conductor. Además, los pares galvánicos se anidaron para solapar de tal manera que los electrodos de plata/cloruro de plata se concentran hacia el centro de la matriz. Los pares galvánicos adyacentes se entrelazaron para aumentar la densidad de la corriente en el sitio de tratamiento. La anidación de los pares galvánicos de esta manera puede proporcionar una polaridad eléctrica preferente para aplicaciones de tratamiento de manchas, así como aumentar la densidad de la corriente eléctrica a la superficie del tejido bajo tratamiento. Los pares galvánicos de anidación se pueden realizar en cualquier orientación dependiendo del efecto deseado. También se pueden organizar para enfocar la polaridad positiva hacia un mismo punto.

Ejemplo 5

En el siguiente ejemplo se describe un parche de refuerzo diseñado para adherirse a una máscara facial que

comprende un material no tejido.

Doce pares galvánicos de dos tintas se serigrafiaron en película Mylar de 2 mil, que se cortó para que tuviera la mostrada en la figura 8. Cuatro ranuras de alivio de la tensión mecánica se implementaron en la periferia del parche de refuerzo para mejorar la flexibilidad.

Quince voluntarios utilizaron el parche de refuerzo con una máscara facial de la siguiente manera. En primer lugar, los usuarios aplicaron la máscara facial no tejida húmedo sobre la cara. A continuación, cada usuario aplicó un parche de refuerzo a la máscara facial con el lado impreso (es decir, que comprende los pares galvánicos) mirando hacia la máscara facial. El parche de refuerzo se adhirió fácilmente a la máscara facial húmeda mediante fuerzas asociadas con la tensión superficial. Después de 20 minutos de la aplicación del parche de refuerzo, se retiró el parche de refuerzo y la máscara.

Los voluntarios evaluaron la capacidad de desgaste capacidad y la adherencia de los parches de refuerzo. El parche de refuerzo se mantuvo contra de la máscara húmeda y sin despegarlo durante los 20 minutos de tratamiento en los 10 voluntarios. Dos voluntarios informaron de un ligero desprendimiento del parche después de 15 minutos y tres sujetos informaron desprendimiento antes de los 15 minutos de tratamiento.

La liberación mejorada de los compuestos activos en la piel se confirmó mediante enriquecimiento de la formulación en la máscara facial con ácido salicílico, y colocando el parche de refuerzo contra la máscara facial como se ha descrito anteriormente para 7 voluntarios. Tras la retirada del producto, la piel se lavó con agua y jabón. Las fotografías ultravioleta de la piel revelaron una serie de áreas brillantes correspondientes a los electrodos de cinc, lo que indica liberación iontoforética de ácido salicílico en la piel.

Ejemplo 6

Se comparó la calidad de la impresión para la tinta conductora de cinc para dos sustratos no tejidos, uno compuesto de rayón puro permeable y uno compuesto por una mezcla 50/50 de polietileno/pulpa. La impresión se realiza en las mismas condiciones de impresión para ambos sustratos. El patrón impreso consistió en una matriz de rectángulos de 2 mm por 10 mm. Para el caso del sustrato de rayón, las conductividades de las huellas impresas eran inferiores a 100 ohmios medidas entre los extremos largos de la huella rectangular. Las imágenes microscópicas demostraron que las fibras de la muestra de material no tejido se recubrieron de manera uniforme con la tinta, lo que indica una energía de superficie similar. Las huellas impresas en el material no tejido de polietileno/pulpa mostraron valores de resistencia esporádicos muchos de los cuales no eran en absoluto conductores. Las imágenes microscópicas indicaron que las fibras del material no tejido no se habían recubierto con tinta. Sin embargo, la tinta se deposita en forma de perlas en la matriz no tejida. Esto dio lugar a discontinuidades a lo largo de la huella impresa, que se tradujeron en valores de resistencia altos.

Ejemplo 7

Los pares galvánicos hechos del cinc, plata/cloruro de plata y las tintas de carbono descritas en el Ejemplo 1 se imprimieron sobre un material no tejido de rayón permeable. La microscopia reveló que las tintas recubrieron fácilmente las fibras de rayón de la tela no tejida, lo que indica la humectabilidad del sistema de tinta-rayón. Las resistencias de los electrodos de plata/cloruro de plata y cinc fueron menores a 100 ohms. La resistencia del carbono fue de 1000 ohms. La potencia eléctrica se midió mediante la adición de una solución de belleza conductora que tenía una conductividad de 1300 microSiemen al material no tejido impreso. La corriente eléctrica por par galvánico se generó en el intervalo de micro-amperios 100-150 micro-amperios.

El producto resultante se analizó en la piel humana para evaluar la administración iontoforética de un compuesto fluorescente U cargado, ácido salicílico, a la piel. Los voluntarios humedecieron la tela no tejida con un gel de belleza con una conductividad de 1300 microSiemen enriquecida con ácido salicílico y colocaron la cara no impresa de la tela no tejida contra la piel de la mejilla durante 20 minutos. Después, se retiró el producto y se lavó la piel con un jabón suave. Las fotografías ultravioleta de la piel revelaron una serie de áreas brillantes correspondientes a los electrodos de cinc, lo que indica liberación iontoforética de ácido salicílico en la piel.

Debe entenderse que aunque la invención se ha descrito junto con la descripción detallada de la misma, con la anterior descripción se pretende ilustrar, y no limitar, el alcance de la invención, que está definido por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos, ventajas y modificaciones están dentro de las reivindicaciones.

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo para el tratamiento de la piel que comprende un sustrato (160), en el que el sustrato comprende una pluralidad de pares galvánicos pequeños, comprendiendo cada par galvánico un primer electrodo conductor (140) que es un ánodo en comunicación electrónica con un segundo electrodo conductor (240) que es un cátodo, en el que los electrodos están depositados sobre el sustrato.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho primero y segundo electrodos conductores están en comunicación electrónica a través de un puente de conexión (350), que comprende al menos un material conductor.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho primero y segundo electrodos conductores están en comunicación electrónica a través de un puente de conexión (240A), que comprende una extensión de dicho primer o segundo electrodo conductor.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada par galvánico tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en sustancialmente forma de H, sustancialmente forma de U y sustancialmente forma de N.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichos pares galvánicos se anidan sobre dicho sustrato.
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho sustrato comprende un material seleccionado del grupo que consiste en papel, plástico, materiales tejidos y materiales no tejidos.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un vehículo adecuado para poner en contacto la piel y en comunicación iónica con dicho primero y segundo electrodos conductores.
- 25 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la diferencia en los potenciales estándar de los primero y segundo electrodos conductores es de al menos aproximadamente 0,2 V.
- 30 9. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un agente activo en dicho sustrato.
10. El dispositivo de la reivindicación 7, que comprende además un agente activo en dicho vehículo.
- 35 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho primer electrodo conductor comprende cinc, magnesio, hierro, aluminio, aleaciones de los mismos, o mezclas de los mismos, y dicho segundo electrodo conductor comprende cobre, hierro, oro, plata, platino, carbono, aleaciones de los mismos, óxidos de los mismos, haluros de los mismos, o mezclas de los mismos.
- 40 12. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la pluralidad de pares galvánicos pequeños están separados uniformemente uno de otro.
13. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que dichos primero y segundo electrodos conductores se fabrican mediante la formulación de materiales galvánicos en tintas.
- 45 14. Un producto de tratamiento de la piel que comprende una máscara facial y un dispositivo de la reivindicación 1, siendo dicho dispositivo de una forma y tamaño adecuados para colocar encima o debajo de dicha máscara facial durante la aplicación de dicha máscara facial y dicho dispositivo a la piel.

50

55

60

65

FIG. 1

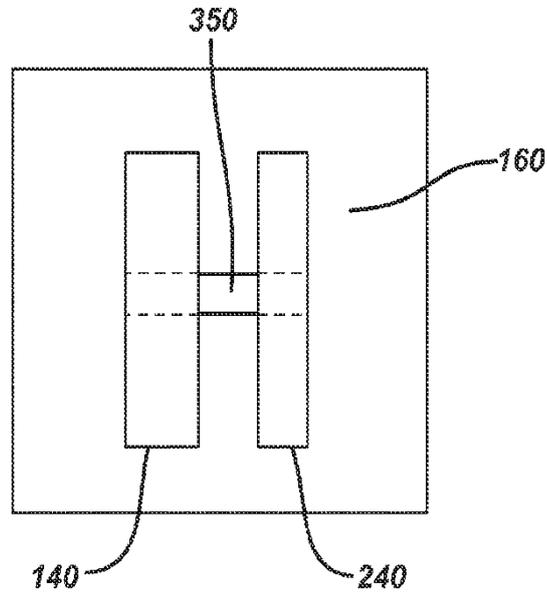


FIG. 2

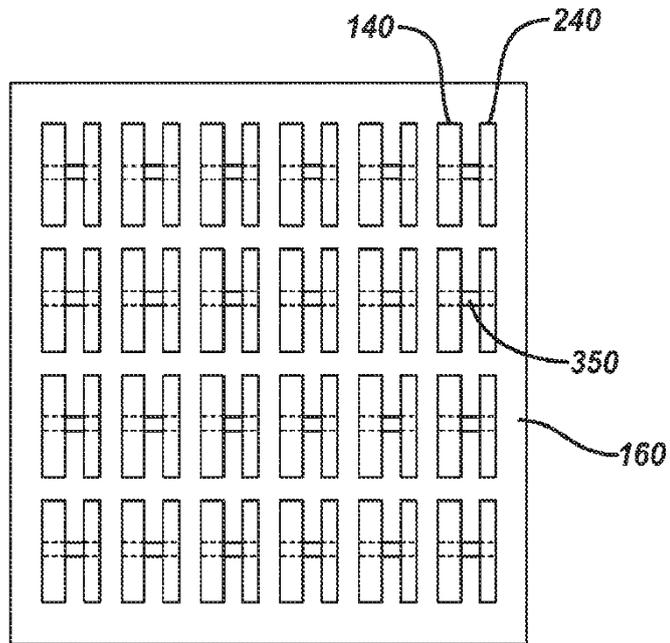


FIG. 3

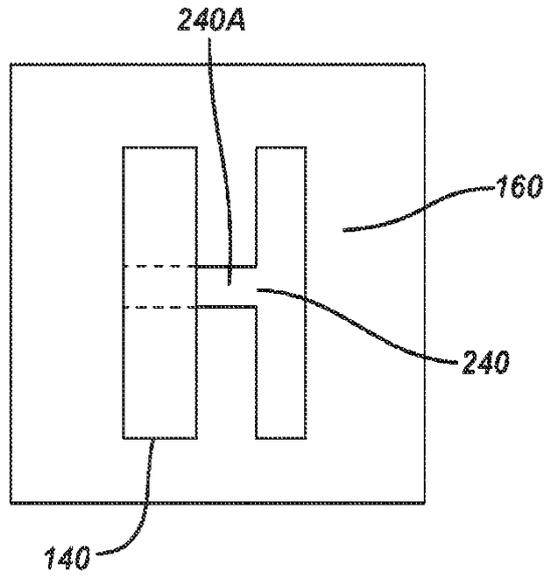


FIG. 4

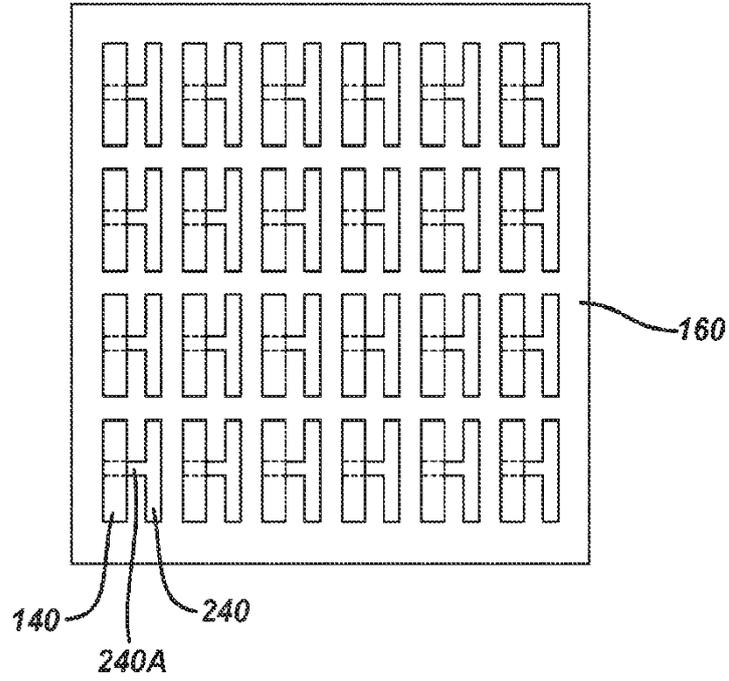


FIG. 5

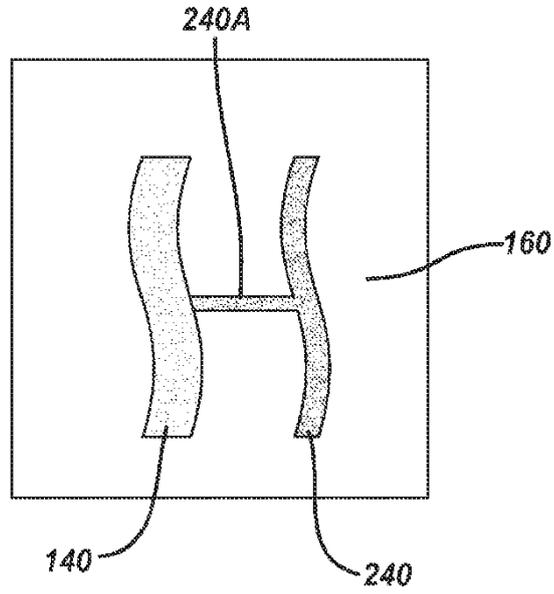


FIG. 6

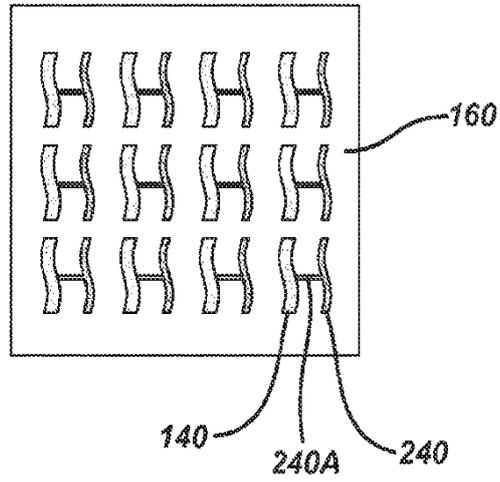


FIG. 7

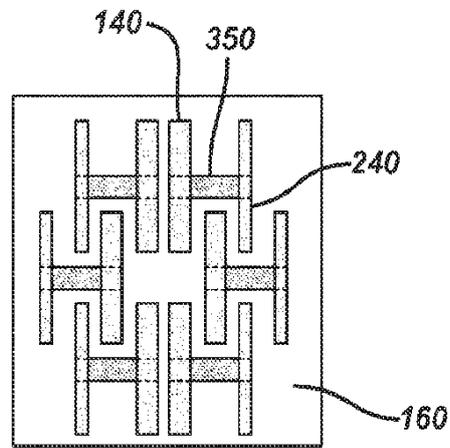


FIG. 8

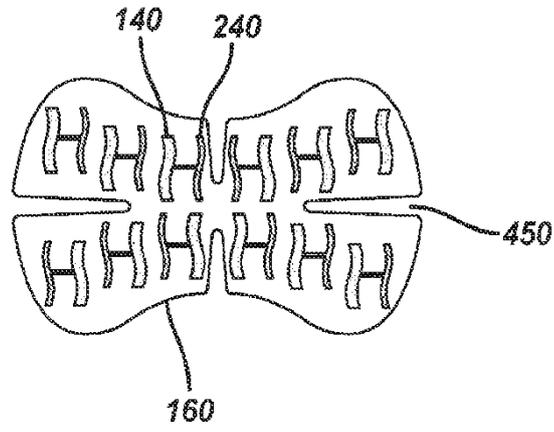


FIG. 9

