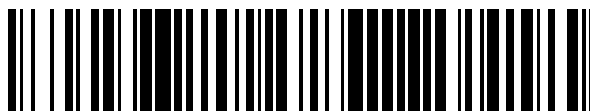


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 067**

51 Int. Cl.:

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| <b>A61N 1/32</b>  | (2006.01) |
| <b>A61N 1/04</b>  | (2006.01) |
| <b>A61K 8/04</b>  | (2006.01) |
| <b>A61N 1/30</b>  | (2006.01) |
| <b>A61Q 19/00</b> | (2006.01) |
| <b>A61K 9/00</b>  | (2006.01) |
| <b>A61K 9/70</b>  | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.02.2009 PCT/US2009/034456**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2009 WO09131738**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2009 E 09733894 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2271401**

54 Título: **Sistemas tópicos o cosméticos que generan microcorridores**

30 Prioridad:

**23.04.2008 US 47276 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.11.2017**

73 Titular/es:

**ELC MANAGEMENT LLC (100.0%)  
767 Fifth Avenue  
New York, NY 10153, US**

72 Inventor/es:

**MARENUS, KENNETH D.;  
CIOCA, GEORGE;  
LENTINI, PETER J.;  
HAWKINS, GEOFFREY;  
IONITA-MANZATU, VASILE;  
GEORGE, LILIANA S.;  
IONITA-MANZATU, MIRELA C.;  
BALIAN, RAFFI y  
POPESCU, LAVINIA C.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 642 067 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).

**Sistemas tópicos o cosméticos que generan microcorridores****Descripción**

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

10 [0001] La presente invención se refiere a sistemas tópicos o cosméticos novedosos y métodos de tratamiento de la piel. Específicamente, la invención se refiere a sistemas tópicos o cosméticos que, cuando se aplica a una superficie de la piel, generan consistentemente una suave corriente eléctrica que fluye a través de la superficie de la piel de una manera sostenible y en ausencia de cualquier fuente de alimentación externa. Más específicamente, tal corriente eléctrica se caracteriza por una intensidad de corriente particularmente eficaz para prevenir o reducir daño de la piel y mejorar la calidad de la piel sin causar ninguna irritación o inflamación.

## 15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 [0002] Desde hace tiempo se reconoce que hay un potencial eléctrico transcutáneo normal asociado con la piel de mamíferos (véase, por ejemplo, Robert Edelberg, en, The Biophysical Properties of the Skin, Harry Elden (ed.), Capítulo 15, Wiley Interscience, 1971). Este potencial es en gran medida influenciado por la presencia de glándulas sudoríparas y el cabello, y por lo tanto la fuerza del potencial puede diferir tanto espacial como temporalmente en la piel. Sin embargo, incluso en las zonas glandulares de la piel, hay una corriente bastante fuerte medible producida a través de la epidermis, formando en esencia una batería intrínseca de la piel. Aunque la mayoría de las mediciones se han realizado en mamíferos no humanos, la evidencia considerable indica que el mismo tipo de batería existe en la piel humana, así (Barker et al, Am J. Physiol 242: R358-R366, 1982). Estas baterías se han conocido a existir en anfibios, donde aparentemente sirven una función en la absorción de sodio y la regeneración de miembros. Sin embargo, su propósito en un vertebrado no acuático no era evidente. Basado en observaciones de gradientes de tensión bastante fuertes en los márgenes de heridas, Barker et al. y otros han sugerido que en los mamíferos las corrientes de la piel pueden ser importantes en el proceso de cicatrización de la herida.

30 [0003] US 2005/192636 describe un aparato para aplicar el estímulo eléctrico a la materia orgánica, incluyendo múltiples primeros depósitos y múltiples segundos depósitos unidos a un sustrato. Los seleccionados de los múltiples primeros depósitos incluyen un agente reductor, y las primeras superficies de depósito de los seleccionados de los múltiples primeros depósitos están próximos a una primera superficie del sustrato. Los seleccionados de los múltiples segundos depósitos incluyen un agente oxidante, y segundas superficies de depósito de los seleccionados de los múltiples segundos depósitos están próximos a la primera superficie del sustrato. Las corrientes eléctricas pueden ser generadas entre los depósitos diferentes en presencia de un material eléctricamente conductor.

40 [0004] US 6.306.384 describe un método para el tratamiento de daños en la piel con la aplicación a la piel de una composición cosmética o farmacéutica que comprende un compuesto capaz de actuar como un donante de electrones simultáneamente con la aplicación de una composición que contiene un compuesto capaz de actuar como un aceptor de electrones. Un intercambio de electrones entre el donante de electrones y el aceptor de electrones resulta en la generación de una corriente eléctrica en la piel. La matriz en la que se aplican los componentes es cualquier portador estándar utilizado en cosméticos tales como cremas, geles.

50 [0005] US 2006/275351 describe un sistema para el suministro tópico de oligopéptidos en combinación con una microcorriente suave. La microcorriente puede ser administrada por un parche dérmico. Un parche de D3 contiene dos tipos de electrodos, uno para la oxidación y uno para la reducción, y un fluido conductor (preferiblemente, un hidrogel) que se utiliza entre cada electrodo y la piel, para ayudar en el flujo de electricidad (y activos) en la piel.

55 [0006] US 6.139.855 describe composiciones que comprenden una combinación de I y S-aguas, y se describe el uso general de aguas estructurados en los cosméticos.

60 [0007] US 2005/004550 describe un método de tratamiento de acné o rosácea sobre la piel mediante la aplicación de electricidad a la piel en necesidad de tal tratamiento en el que dicha energía eléctrica es generada por un primer electrodo conductor en comunicación eléctrica con un segundo electrodo conductor, en el que tanto el primer electrodo conductor como el segundo electrodo conductor están en comunicación iónica con la piel, en el que la diferencia de los potenciales estándar del primer electrodo conductor y el segundo electrodo conductor es al menos 0,2 V, y en el que los electrones que pasan entre el primer electrodo conductor y el segundo electrodo conductor se generan como resultado de dicha diferencia de los potenciales estándar.

65 [0008] Otra prueba de la importancia de las corrientes eléctricas en el mantenimiento de la piel sana se

ha demostrado en el uso exitoso de la electroterapia en el tratamiento de los daños de la piel. Por ejemplo, Carley y Wainapel (Arch Phys Med Rehabil 66: 443-446, 1985) han demostrado que el tratamiento de las úlceras indolentes con baja intensidad de corriente directa aumentó significativamente la tasa de curación de los individuos tratados en relación con los individuos tratados con terapia convencional, con una reducción concomitante en el dolor y las molestias en los tratados con electroterapia. Similarmente, Grace Chao et al. (Connective Tissue Research, 48: 188, 2007) observaron los efectos de campo eléctrico aplicado CC sobre la migración de fibroblastos de ligamento y enrolla los procesos de curación, y Alvarez O.M. et al. (J. Invest Dermatol, 81 (2): 144-148, 1983, agosto) demostró que la curación de heridas superficiales de la piel fue estimulada por la corriente eléctrica externa.

**[0009]** Por lo tanto, parece que el mantenimiento de una corriente eléctrica en la piel se asocia con el bienestar continuado de la piel no dañada, y que la aplicación de una corriente eléctrica a la piel dañada puede ser altamente beneficiosa para el proceso de curación de tal piel dañada. Además del tratamiento informado de las úlceras, hay una serie de otras condiciones de la piel que implican irritación o inflamación que también podría potencialmente beneficiarse de aplicación preventiva y/o terapéutica de una corriente de baja intensidad. Sin embargo, los medios para el suministro de corriente eléctrica a la piel reportado en la literatura médica general implican el uso de la fuente de alimentación externa y los dispositivos de control, lo que sería prohibitivamente costoso y complicado para el tratamiento de daños de la piel menos graves, que no ponen en peligro la vida pero son no obstante dolorosos e irritantes.

**[0010]** Aunque parches dérmicos que ofrecen fuentes de alimentación y electrodos ultra-finos impresos o laminados sobre sustratos plásticos elásticos y flexibles se han convertido en comercialmente disponibles en los últimos años, dichos parches dérmicos están diseñados principalmente para ayudar a la administración transdérmica de ingredientes cosméticos o farmacéuticos activos en la piel. FIG. 1 ilustra un parche dérmico típico utilizado para la administración transdérmica convencional de ingredientes cosméticos o farmacéuticos activos en la piel, que contiene una micro batería ultra-delgada impresa conectada a un ánodo y un cátodo que están en contacto directo con la superficie de la piel. Las diferencias de potencial eléctrico entre el ánodo y el cátodo, según lo previsto por la microbatería, generan una corriente eléctrica que fluye desde el ánodo *a través de la piel* hacia el cátodo, que a su vez afirma fuerzas electromotrices de repulsión sobre los componentes cosméticos o farmacéuticos activos cargados en la superficie de la piel, es decir, el ánodo cargado positivamente repelerán ingredientes cosméticos o activos farmacéuticos cargados positivamente en la piel, mientras que el cátodo cargado negativamente repelerán ingredientes cosméticos o farmacéuticos cargados negativamente activos en la piel. Sin embargo, la intensidad de corriente alcanzada por tales parches dérmicos convencionales están típicamente en el rango de mili-amperios (mA), que pueden causar irritación o inflamación de la piel. Además, debido a que la corriente eléctrica generada por tales parches dérmicos convencionales fluyen *a través de* la piel, la intensidad de corriente se ve significativamente afectada por diversos factores, tales como el pH, contenido de humedad y resistencia de la piel, que puede variar ampliamente de una persona a persona e incluso para la misma persona en diferentes momentos del día. Además, los parches dérmicos convencionales todavía requieren la presencia de fuentes de alimentación, que aumentan significativamente la complejidad y los costos de fabricación y presentan modos adicionales de fracaso.

**[0011]** En contraste con los dispositivos convencionales descritos anteriormente, la presente invención proporciona un sistema sencillo y novedoso para generar constantemente una corriente eléctrica suave que fluye a través de la superficie de la piel, en lugar de a través de la piel, de una manera sostenible sin la necesidad de cualquier fuente de alimentación externa. Los inventores de la presente invención han descubierto que tal corriente eléctrica de flujo transversal suave es sorprendente e inesperadamente eficaz para prevenir o tratar el daño de la piel y mejorar la calidad de la piel, incluso en ausencia de cualesquiera activos cosméticos o de cuidado de la piel.

## RESUMEN DE LA INVENCION

**[0012]** La presente invención en un aspecto se refiere a un sistema tópico o cosmético para prevenir o tratar daños de la piel según la reivindicación 1. Aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente descripción que no están cubiertos por las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención. Otros aspectos y características de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos adjuntos.

## BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

**[0013]**

FIG. 1 es una vista esquemática de un dispositivo de la técnica anterior que contiene una microbatería conectada a un ánodo y un cátodo para facilitar la administración transdérmica de

ingredientes cosméticos o farmacéuticos activos en la piel.

5 FIG. 2 es una vista esquemática de un sistema tópico o cosmético para generar una corriente eléctrica suave a través de una superficie de la piel en ausencia de cualquier fuente de energía, de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 FIG. 3A es una vista superior de un dispositivo tópico o cosmético que contiene un parche sustrato que consiste esencialmente en hidrogel, una primera banda de metal capaz de actuar como un donante de electrones, y una segunda banda de metal capaz de actuar como un aceptor de electrones, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

FIG. 3B es una vista en sección transversal del dispositivo tópico o cosmético de la FIG. 3A a lo largo de la línea A-A, tal como se aplica a una superficie de la piel.

15 FIG. 4 es una vista superior de un dispositivo tópico o cosmético que contiene un parche de sustrato que consiste esencialmente en hidrogel, dos cuadrados de metal capaces de actuar como donantes de electrones, y dos plazas de metal capaces de actuar como aceptores de electrones, de acuerdo con una realización de la presente invención .

20 FIG. 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo tópico o cosmético que contiene una capa de sustrato de base no conductora con una capa de adhesivo conductor revestida sobre la misma, mientras que la capa de adhesivo conductor está en contacto directo con una primera banda de metal capaz de actuar como un electrón donante y una segunda banda de metal capaz de actuar como un aceptor de electrones, de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 FIG. 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo tópico o cosmético que contiene una primera banda de metal capaz de actuar como un donante de electrones y una segunda banda de metal capaz de actuar como un aceptor de electrones, mientras que las tiras primera y segunda de metal están emparedadas entre dos parches de hidrogel, de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 FIG. 7 muestra las curvas de intensidad de corriente dependientes del tiempo de microcorrientes generadas por dos composiciones tópicas o cosméticas diferentes de la presente invención aplicada sobre una superficie de la piel a diferentes concentraciones.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION, Y REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA MISMA

40 [0014] Ha de entenderse que la invención no se limita a los detalles de construcción y disposición de los componentes específicos establecidos en la siguiente descripción, que se dirige a realizaciones preferidas de la presente invención y de ninguna manera deben interpretarse por limitar el amplio alcance de la presente invención. La presente invención es aplicable a, y destinada a cubrir, otras formas de realización no descritas específicamente en este documento, siempre que tales realizaciones son coherentes con el alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas. La presente invención supera diversas deficiencias de los dispositivos de la técnica anterior como se describe en la sección de Antecedentes, mediante el empleo de una microcorriente eléctrica que fluye a través de la superficie de la piel, en lugar de a través de la piel, para prevenir o tratar daños de la piel y mejorar la apariencia general de la piel. Además, la presente invención proporciona un sistema o dispositivo sencillo e innovador para generar una microcorriente eléctrica de una manera sostenible sin la necesidad de cualquier fuente de alimentación externa.

50 [0015] Los principios y el funcionamiento de los sistemas y dispositivos de la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a las realizaciones ejemplares ilustradas en las siguientes figuras de los dibujos.

55 [0016] FIG. 2 muestra una vista esquemática de un sistema tópico o cosmético 10 tal como se aplica a una superficie de la piel 2, de acuerdo con una realización de la presente invención. Específicamente, el sistema tópico o cosmético 10 incluye un primer elemento 12 y un segundo elemento 14 que está separado del elemento 12 en una distancia predeterminada "D" a través de la superficie de la piel 2. El primer elemento 12 tiene un potencial de oxidación estándar relativamente alto, en comparación con el segundo elemento 14. Por lo tanto, el primer elemento 12 es capaz de actuar como un donante de electrones (es decir, un electrodo negativo o cátodo) y la liberación de electrones, mientras que el segundo elemento 14 es capaz de actuar como un receptor de electrones (es decir, un electrodo positivo o ánodo) y la obtención de los electrones liberados por el elemento 12 a través de un circuito externo. El sistema 10 también incluye un tercer elemento 16, que se extiende sobre la distancia predeterminada entre los elementos 12 y 14 a través de la superficie de la piel 2 y que comprende un medio eléctricamente conductor. De esta manera, el tercer elemento 16 forma un circuito externo que conecta eléctricamente los elementos primero y segundo 12 y 14 juntos. Correspondientemente, una

corriente eléctrica "C" (como se indica por la punta de flecha con una línea de puntos) se genera en ausencia de cualquier fuente de energía, que se caracteriza por una intensidad de corriente en el microamperio ( $\mu\text{A}$ ) y fluye entre los elementos primero y segundo 12 y 14 a lo largo de un camino que se extiende a través de la superficie de la piel 2, en lugar de a través de la piel. Tal microcorriente de flujo transversal se ha demostrado sorprendente e inesperadamente eficaz en la prevención o el tratamiento de daños de la piel y la mejora del aspecto general de la piel. Además, debido a que su trayectoria de flujo se extiende a través del medio conductor del tercer elemento 16 a través de la superficie de la piel 2, en lugar de a través de la piel, la microcorriente de flujo transversal generada por el sistema tópico o cosmético de la presente invención es significativamente menos afectada por las variaciones en el pH, contenido de humedad y resistencia de la piel, en comparación con los dispositivos de parche dérmicos de la técnica anterior descritos en la sección Antecedentes.

**[0017]** Los elementos primero y segundo 12 y 14 pueden comprender cualesquiera materiales adecuados o composiciones con suficientemente diferentes potenciales de oxidación estándar, y el tercer elemento 16 puede comprender cualquier medio eléctricamente conductor adecuado con conductividad suficiente, a fin de generar una corriente eléctrica con una intensidad de corriente que varía preferiblemente de aproximadamente  $1 \mu\text{A}$  de a a aproximadamente  $1000 \mu\text{A}$ , más preferiblemente de aproximadamente  $5 \mu\text{A}$  a aproximadamente  $800 \mu\text{A}$ , y más preferiblemente de aproximadamente  $300 \mu\text{A}$  a aproximadamente  $700 \mu\text{A}$ .

**[0018]** En una realización preferida de la presente invención, el primer elemento 12 comprende una composición tópica o cosmética que comprende uno o más componentes donadores de electrones en un vehículo cosmético o farmacéuticamente aceptable, mientras que el segundo elemento 14 comprende una composición tópica o cosmética que comprende uno o más componentes aceptores de electrones en un vehículo cosméticamente o farmacéuticamente aceptable. Ejemplos de componentes de donantes de electrones adecuados para su incorporación en la composición tópica o cosmética de la presente invención incluyen, pero no se limitan a: (1) agua l-estructurada que comprende grupos cargados negativamente de las moléculas de agua; (2) iones o moléculas capaces de donar electrones, tales como ciertos metales elementales o iones metálicos con potenciales relativamente altos de oxidación, que son capaces de liberar electrones; (3) moléculas cargadas negativamente, tales como ciertos aminoácidos (por ejemplo, ácido L-glutámico, ácido L-aspártico y similares) y los polímeros aniónicos (por ejemplo, ácido poliacrílico, poli(acrilamida), pirrolidona de polivinilideno, poli(acrilimidometilpropano) sulfonato, carragenina, y similares); y (4) combinaciones de uno o más de los componentes descritos anteriormente. Ejemplos de componentes aceptores de electrones adecuados para su incorporación en la composición tópica o cosmética de la presente invención incluyen, pero no se limitan a: (1) agua S-estructurada que comprende grupos con carga positiva de moléculas de agua; (2) iones o moléculas capaces de aceptar electrones, tales como ciertos metales elementales o iones metálicos con potenciales de oxidación relativamente bajos, que son capaces de ganar electrones; (3) moléculas cargadas positivamente, tales como ciertos aminoácidos (por ejemplo, L-arginina, L-prolina, y similares) o polímeros catiónicos (por ejemplo, polietilenimina, cloruro de amonio de polidimetildialilo, cloruro de polimetacrilamidopropiltrimetilamonio, quitosano, policuaternios, y similares); y (4) combinaciones de uno o más de los componentes anteriormente descritos.

**[0019]** Aguas estructuradas, tales como agua I y agua S, así como sus métodos de formación, se han descrito en detalle en las patentes rumanas No. RO 88053, RO88054, RO 107544, RO 107545 y RO 107546; Publicación de Solicitud de Patente del Reino Unido No. GB2335142; Patentes estadounidenses. No. 5.846.397, 6.139.855, 6.231.874, 6.451.328, 6.905.523, 6.958.163, y 7.323.198; y las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU. No. 20020187203 A1 y 20070187327 A1. Específicamente, aguas I y S se derivan de agua de alimentación que tiene una conductividad de aproximadamente 250 a aproximadamente 450 C ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) y un pH de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 7,5 mediante la interacción de la estructura molecular dipolar de dicha agua de alimentación con un campo eléctrico generado por un dispositivo electromagnético en particular, que al mismo tiempo produce las aguas I y S. Agua I comprende grupos cargados negativamente de la molécula de agua y se caracteriza por una conductividad de aproximadamente 500 a aproximadamente 3500 C ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) y un pH de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 4,0. En contraste, agua S comprende agrupaciones cargadas positivamente de moléculas de agua y se caracteriza por una conductividad de aproximadamente 600 a aproximadamente 2500 C ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) y un pH de aproximadamente 10,0 a aproximadamente 12,0. Las características conocidas de aguas estructuradas y los dispositivos y procedimientos para producirlas no se repiten aquí con el fin de evitar oscurecer la presente invención.

**[0020]** Se ha descubierto por los inventores que las aguas estructuradas, tales como agua I y agua S, demuestran capacidades donantes de electrones oceptoras de electrones suficientes y por lo tanto pueden utilizarse en los elementos primero y segundo del sistema tópico o cosmético como donador y aceptor de electrones se ha descrito anteriormente para generar la microcorriente de flujo transversal sobre la superficie de la piel. Por ejemplo, el primer elemento puede contener simplemente una primera composición tópica o cosmética formulada con agua I, y el segundo elemento puede contener

5 simplemente una segunda composición tópica o cosmética formulada con agua S. Alternativamente, iones donadores de electrones y aceptores de electrones o moléculas se pueden añadir a composiciones primera y segunda tópicos o cosméticas, que pueden enlazar a su vez con los grupos cargados negativamente o positivamente de moléculas de agua I o agua S, para mejorar aún más la diferencia de potencial de oxidación entre los elementos primero y segundo y así aumentar la intensidad de corriente de la microcorriente de flujo transversal que se genere.

10 **[0021]** En una realización específica de la presente invención, las composiciones tópicos o cosméticas en los elementos primero y segundo contienen iones metálicos o minerales como unidos a los grupos cargados negativamente o positivamente de moléculas de agua del agua I o S. Cualesquiera iones metálicos o minerales adecuados con características donadoras de electrones oceptoras de electrones se pueden incorporar en las aguas estructuradas de la presente invención. Ejemplos de iones metálicos o minerales adecuados incluyen, pero no se limitan a: cobre, manganeso, selenio, silicio, zinc, hierro, aluminio, calcio, potasio, sodio, litio, magnesio, plata, oro, platino, y paladio. Más específicamente, los iones minerales contenidos en los minerales insolubles en agua o piedras preciosas, tales como la malaquita, azurita, crisocola, rodrosita, rodonito, turmalina, rubí, calcita, hematita, y similares, se pueden añadir a las aguas estructuradas para formar las composiciones primera y segunda tópicos o cosméticas. La concentración de los iones metálicos o minerales en tales composiciones puede variar, dependiendo del tipo de iones metálicos o minerales utilizados y la intensidad de corriente deseada de la microcorriente-flujo transversal que se genera. Típicamente, la concentración de los iones metálicos o minerales en las composiciones de la presente invención puede variar de aproximadamente 2 ppm a aproximadamente 2000 ppm.

25 **[0022]** En otra realización específica de la presente invención, las composiciones tópicos o cosméticas en los elementos primero y segundo contienen moléculas cargadas negativamente o positivamente como unidas a los grupos cargados negativamente o positivamente de moléculas de agua del agua I o S. Por ejemplo, ciertos aminoácidos cargados negativamente, tales como el ácido L-glutámico y ácido L-aspartico, se pueden añadir en agua I para formar la primera composición tópica o cosmética en el primer elemento, mientras que ciertos aminoácidos cargados positivamente, tales como L-arginina y L-prolina, se pueden añadir en el agua S para formar la segunda composición tópica cosmética o en el segundo elemento. Para otro ejemplo, ciertos polímeros aniónicos, tales como ácido poliacrílico, poliacrilamida, pirrolidona de polivinilideno, poli sulfonato (acrilimidometilpropano), carragenina, y similares, pueden formularse en la primera composición tópica o cosmética del primer elemento, mientras que ciertos polímeros catiónicos, tales como polietilenimina, cloruro de amonio poldimetildialilamonio, cloruro de polimetacrilamidopropiltrimetilamonio, quitosano, policuaternios, y similares, se pueden formular en la segunda composición tópica o cosmética del segundo elemento.

40 **[0023]** En una realización preferida de la presente invención, los elementos primero y segundo comprenden dos metales elementales diferentes, que tienen suficientemente diferentes potenciales de oxidación estándar, por lo que uno de dichos metales elementales (es decir, el que tiene el potencial de oxidación estándar relativamente mayor) puede actuar como el donante de electrones y el otro (es decir, el que tiene el potencial de oxidación estándar relativamente más bajo) puede actuar como el aceptor de electrones. Por ejemplo, el primer elemento puede comprender metales elementales con potencial de oxidación estándar positivo, tales como los seleccionados del grupo que consiste de cobre, mercurio, plata, oro, y similares, y el segundo elemento puede comprender metales elementales con el potencial estándar negativo de oxidación, tal como los seleccionados del grupo que consiste en aluminio, zinc, hierro, cobalto, níquel, estaño, plomo, y similares. Más preferiblemente, los elementos primero y segundo comprenden ya sea tiras de metal puro compuestas de diferentes metales elementales o tiras de tela que están recubiertas con diferentes metales elementales. Lo más preferiblemente, el primer elemento comprende una tira de cobre o plata o una tira de tela revestida con cobre o plata, y el segundo elemento comprende una tira de alúmina o una tira de tela revestida con alúmina.

55 **[0024]** El medio eléctricamente conductor contenido por el tercer elemento 16, como se muestra en la FIG. 2 puede comprender cualquier material o materiales con suficientemente alta conductividad eléctrica para generar la microcorriente de flujo transversal deseada durante la superficie de la piel. Preferiblemente, el medio conductor de la electricidad tal como se emplea en el sistema de la presente invención se selecciona del grupo que consiste en: (1) soluciones de electrolitos que contienen electrolitos inertes, tales como cloruro de sodio, cloruro de potasio, y similares; (2) hidrogeles, tales como los utilizados normalmente en la formación de electrodos médicos (por ejemplo, los compuestos por polímeros reticulados como óxido de polietileno, poli(ácido 2-acrilamido-2-metilo-1-propanosulfónico) o poli AMPS, y polivinilpirrolidona); (3) adhesivos conductores, tales como resina de epoxi de éter de glicidilo, resinas fenoxi, y similares; y (4) combinaciones de los mismos.

65 **[0025]** Hidrogel es un medio eléctricamente conductor particularmente preferido para la práctica de la presente invención, que comprende una red de cadenas de polímero que son insolubles en agua y se dispersan en un medio acuoso, formando de este modo un gel coloidal. Hidrogel puede estar formado

de polímeros sintéticos, tales como óxido de polietileno reticulado, poli reticulado (2-acrilamido-2-metilo-1-propanosulfónico) o poli AMPS, polivinilpirrolidona reticulada, alcohol de polivinilo, poliácridatos de sodio, polímeros de acrilato y copolímeros con grupos de hidrófilo abundante, así como polímeros naturales, tales como agarosa, metilcelulosa, hialaronan, y similares. Correspondientemente, el tercer elemento 16 puede consistir esencialmente en hidrogel, que tiene una adhesividad suficiente y se puede aplicar fácilmente a una superficie de la piel y permanecer en la misma. El elemento 16 también puede comprender hidrogel saturado con una solución de electrolito acuosa. El tercer elemento 16 también puede contener simplemente una solución acuosa de un electrolito, tal como cloruro de sodio o cloruro de potasio, que se puede aplicar directamente a una superficie de la piel. Además, el tercer elemento 16 puede incluir una capa de sustrato no conductor con un recubrimiento de adhesivo conductor. La disposición y la construcción del elemento 16 pueden ser modificadas fácilmente por una persona ordinariamente experta en la técnica de acuerdo con los requisitos específicos para el sistema 10, y el alcance de la presente invención así no se limita a cualquier disposición específica y de construcción descritas anteriormente.

**[0026]** El sistema tópico o cosmético de la presente invención se realiza preferiblemente en un artículo cosmético de tipo parche o dispositivo con una estructura relativamente simple y menos componentes, en comparación con parches dérmicos convencionales utilizados típicamente para la administración transdérmica de ingredientes cosméticos o farmacéuticos activos en la piel. Un dispositivo cosmético de tipo parche de este tipo puede fabricarse fácilmente a costes relativamente bajos y fácilmente aplicados a una superficie de la piel para el tratamiento de los mismos con unos pasos de pre-tratamiento o preparación. Por ejemplo, la presente invención puede proporcionar un parche tópico o cosmético que incluye un parche sustrato con al menos un lado que tiene una adhesividad suficiente para aplicación a una superficie de la piel. Una primera región de este parche de sustrato incluye al menos un componente capaz de actuar como un donante de electrones, y una segunda región de este parche incluye al menos un componente capaz de actuar como un aceptor de electrones. Las regiones primera y segunda están separadas una de otra por una distancia predeterminada a través de la superficie de la piel a la que se aplica el parche de sustrato. El parche de sustrato incluye además un medio eléctricamente conductor, que conecta eléctricamente el componente donador de electrones en la primera región con el componente aceptor de electrones en la segunda región, generándose de este modo una corriente eléctrica que fluye a través del parche de sustrato a través de la superficie de la piel en ausencia de cualquier fuente de energía. La composición y la construcción del sustrato puede ser similar al elemento 16 en la FIG. 2, y las composiciones y construcciones de las regiones primera y segunda pueden ser similares a los elementos 12 y 14 en la FIG. 2, como se describe anteriormente.

**[0027]** FIG. 3A y 3B muestran las vistas superior y en sección transversal de un dispositivo tópico o cosmético de tipo parche 20, de acuerdo con una realización específica de la presente invención. Específicamente, el dispositivo 20 incluye un parche de sustrato 26 formado preferiblemente de hidrogel con adhesividad suficiente para su aplicación directa a una superficie de la piel 2. Opcionalmente, el parche de hidrogel 26 puede ser saturado con o de otra manera contiene una solución de electrolito acuosa, lo que aumenta aún más la conductividad eléctrica del parche de hidrogel 26. Dos tiras de metal diferentes o dos tiras de tela recubiertas con diferentes metales, 22 y 24, están previstas en un lado del parche de hidrogel 26 en una relación paralela y espaciada entre sí. La primera banda metálica o tira de tela revestida con metal 22 contiene un primer metal elemental de un potencial de oxidación estándar relativamente alto, y la segunda banda metálica o tira de tela revestida con metal 24 contiene un segundo metal elemental de un potencial relativamente bajo de oxidación estándar. Por ejemplo, la primera tira 22 puede contener uno o más metales elementales seleccionados de cobre, mercurio, plata, oro, y similares, mientras que la segunda tira 24 puede contener uno o más metales elementales seleccionados a partir de aluminio, zinc, hierro, cobalto, níquel, estaño, plomo, y similares. En una realización particularmente preferida de la presente invención, la primera tira 22 es una tira de cobre o plata, o una de cobre o tira de tela recubierta de plata, y la segunda tira 24 es una tira de aluminio o de una tira de tela revestida de aluminio. La diferencia de potencial de oxidación entre las tiras primera y segunda 22 y 24 genera microcorrientes "C" que fluyen a través del parche de hidrogel 26 a través de la superficie de la piel 2 (como se indica por las flechas con líneas de puntos).

**[0028]** FIG. 4 muestra la vista superior de otro dispositivo tópico o cosmético de tipo parche 30, de acuerdo con otra realización de la presente invención. Específicamente, el dispositivo 30 incluye un parche de sustrato de hidrogel 36, que está opcionalmente saturado con o de otra manera contiene una solución de electrolito acuosa. Cuatro cuadrados de metal o cuadrados de tela revestidos de metal, 32A, 32B, 34A, y 34B, se proporcionan en un lado del parche de hidrogel 36 en una relación espaciada entre sí. Los cuadrados de metal o cuadrados de tela revestidos de metal 32A y 34A contienen un primer metal elemental de una relativamente alta oxidación estándar potencial (por ejemplo, cobre, mercurio, plata, oro, y similares), y los cuadrados de metal o cuadrados de tela revestidos de metal 32B y 34B contienen un segundo metal elemental de un potencial relativamente bajo de oxidación estándar (por ejemplo, aluminio, zinc, hierro, cobalto, níquel, estaño, plomo, y similares). En una realización particularmente preferida de la presente invención, cuadrados de metal o cuadrados de tela revestidos de metal 32A y 34A contienen cobre o plata, y los cuadrados de metal o cuadrados de metal

recubiertos de tela 32B y 34B contienen aluminio. La diferencia de potencial de oxidación entre 32A y 34A, así como entre 32B y 34B producen microcorrientes de flujo transversal "C" que fluyen a través del parche de hidrogel 36 a través de la superficie de la piel correspondiente a la que se aplica el parche 36 (como se indica por las puntas de flecha con líneas de puntos).

5

**[0029]** FIG. 5 muestra la vista en sección transversal de todavía otro dispositivo tópico o cosmético de tipo parche 40, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención. Específicamente, el dispositivo 40 incluye un parche de sustrato de doble capa 46 como se aplica a una superficie de piel 2, que incluye una capa de base 46A no conductora con un conductor de capa adhesiva 46B revestido sobre él. La capa de base no conductora 46A puede estar formada por cualquier material no conductor con una flexibilidad adecuada para la aplicación a la superficie de la piel 2, así como suficiente resistencia a la tracción para soportar la capa de adhesivo conductor 46B. Ejemplos de materiales no conductores adecuados que pueden utilizarse para formar la capa 46A incluyen, pero no se limitan a: tejidos, papeles, polímeros, y similares. Dos diferentes tiras de metal o tiras de tela revestidas de metal, 42 y 44, se proporcionan en un lado del parche de sustrato 46, es decir, el mismo lado que la capa adhesiva conductora 46B, en una relación paralela y espaciada la una a la otra. La diferencia de potencial de oxidación entre las tiras primera y segunda 42 y 44 generan una microcorriente "C" que fluye a través de la capa de adhesivo conductor 46B del parche de sustrato 46 a través de la superficie de la piel 2 (como se indica por la punta de flecha con una línea de puntos).

10

15

20

**[0030]** FIG. 6 muestra la vista en sección transversal de un dispositivo tópico o cosmético adicional de tipo parche 50, de acuerdo con una realización adicional de la presente invención. Específicamente, el dispositivo 50 incluye un parche de sustrato 56 formado por dos parches de hidrogel 56A y 56B que se colocan espalda con espalda entre sí. La adhesividad inherente de parches de hidrogel 56A y 56B proporciona suficiente unión entre tales parches, así como una adhesión suficiente a la superficie de la piel 2, sin la necesidad de ningún adhesivo. Intercalado entre los dos parches de hidrogel 56A y 56B son dos tiras de metal o tiras de tela revestidas de metal, 52 y 54, que contienen diferentes metales elementales de diferentes potenciales de oxidación estándar y se colocan en una relación paralela y espaciada entre sí. La diferencia de potencial de oxidación entre las tiras primera y la segunda 52 y 54 genera microcorrientes "C" que fluye a través de parches de hidrogel 56A y 56B a través de la superficie de la piel 2 (como se indica por las flechas con líneas de puntos). La disposición y la construcción de sándwich, como se describe anteriormente, proporciona un mejor contacto entre los parches de hidrogel 56A y 56B y las tiras 52 y 54, así como una trayectoria de flujo de corriente de mayor conductividad. En consecuencia, la intensidad de la corriente de la microcorriente así generada se incrementa y estabiliza adicionalmente.

25

30

35

**[0031]** Obsérvese que el parche de sustrato de la presente invención puede comprender capas adicionales de materiales conductores y no conductores, siempre y cuando las dos tiras de metal o tiras de tela revestidas de metal están en contacto eléctrico directo con la misma capa conductora, que es para aplicarse directamente sobre una superficie de la piel para la generación de la microcorriente eléctrica de flujo transversal descrito anteriormente. Dicha capa conductora puede estar cubierta por una capa de protección no conductora desmontable para fines de almacenamiento, y antes de la aplicación a la superficie de la piel, tal capa protectora se retira para permitir que la capa conductora contacte directamente con la superficie de la piel.

40

45

**[0032]** Con el fin de proporcionar un parche cosmético de generación de microcorrientes con vida de almacenamiento prolongada, puede ser deseable utilizar un material con una conductividad eléctrica variable en el parche de sustrato. Específicamente, el material se proporciona inicialmente en una fase no conductora o menos conductora, por lo que se genera poca o ninguna corriente eléctrica en el parche de sustrato y el parche de sustrato se puede almacenar durante un período prolongado de tiempo antes de su uso sin perder la capacitancia eléctrica entre las tiras metálicas. En el momento de uso real, el material se puede convertir en un conductor o en una fase más conductora a través de uno o más simples etapas de tratamiento, de modo que una corriente eléctrica de intensidad deseada puede ser generada en el parche de sustrato para tratamiento de la piel. Por ejemplo, el parche de sustrato puede formarse inicialmente de hidrogel seco, que tiene poca o ninguna conductividad eléctrica, y en el momento de uso, el usuario puede humedecer el parche de hidrogel secado con simplemente agua o una solución de humectación acuosa que contiene electrolitos adicionales, para formar un parche de hidrogel conductor que es capaz de generar una microcorriente a través de la superficie de la piel. Alternativamente, el sistema de generación de microcorriente puede ser realizado en un paquete de la unidad que incluye diferente composición tópica o cosmética almacenada en recipientes separados antes de su uso. Puesto que estas composiciones se almacenan en recipientes separados con ninguna interacción entre los mismos antes de su uso, el paquete de la unidad como un todo tiene una vida útil relativamente larga. Por ejemplo, un paquete de tal unidad incluye una primera composición tópica o cosmética que contiene uno o más componentes donadores de electrones, una segunda composición tópica o cosmética que contiene uno o más componentes aceptores de electrones, y una tercera composición tópica o cosmética que contiene un medio eléctricamente conductor. Estas tres composiciones se pueden aplicar secuencialmente o simultáneamente sobre una

50

55

60

65



superficie de la piel para formar un sistema de generación de microcorrientes *in situ*, es decir, la primera composición se aplica a una primera región en la superficie de la piel, la segunda composición se aplica a una segunda región espaciada en la superficie de la piel, y la tercera composición que se aplica a una región entre la primera y segunda región y por lo tanto la conexión eléctrica de la primera y segunda región. El paquete de la unidad puede incluir además un parche de sustrato con adhesividad suficiente para la aplicación directa de la piel, y las tres composiciones se pueden aplicar primero a las regiones respectivas en el parche de sustrato, que a su vez se aplica a una superficie de la piel para el tratamiento de los mismos. Para otro ejemplo, el paquete de la unidad puede incluir una primera composición tópica o cosmética que contiene uno o más componentes donadores de electrones, una segunda composición tópica o cosmética que contiene uno o más componentes aceptores de electrones, y un parche de sustrato que comprende un medio eléctricamente conductor y que tiene suficiente adhesividad para su aplicación directa a la piel.

**[0033]** Las composiciones tópicas o cosméticas como se describe anteriormente en este documento se formulan preferiblemente con portadores farmacéuticamente o cosméticamente aceptables. El término "vehículo farmacéuticamente o cosméticamente aceptable" se refiere a un vehículo, ya sea para uso cosmético o farmacéutico, cuyo vehículo suministra los componentes activos al objetivo previsto, y que no causará daño a los humanos u otros organismos receptores. Tal como se usa en este documento, "farmacéutico" o "cosmético" se entenderán para abarcar productos farmacéuticos o cosméticos tanto para humanos como animales. El vehículo puede proporcionarse en cualquier forma conveniente para la aplicación tópica a la piel. Tales formas incluyen, pero no se limitan a geles, cremas, dispersiones, emulsiones (agua-en-aceite o aceite-en-agua), suspensiones, lociones, espumas, mousses y similares.

**[0034]** Debido a los efectos de las composiciones tópicas o cosméticas de la presente invención, también pueden haber incorporado agentes de cuidado de la piel activos que se utilizan para el tratamiento de la piel, o que se aplican rutinariamente por vía tópica. Ejemplos de tales agentes de cuidado de la piel activos que pueden formar parte de las composiciones anteriormente descritas incluyen, pero no se limitan a, los que mejoran o erradican las manchas de la edad, queratosis y arrugas, agentes analgésicos, anestésicos, anti-acné, antibacterianos, agentes antilevaduras, agentes antifúngicos, agentes antivirales, agentes de anticasca, agentes antidermatitis, agentes antipruriginosos, antieméticos, agentes contra el mareo, agentes antiinflamatorios, agentes antihiperqueratolíticos, agentes de la piel anti-seca, antitranspirantes, agentes antipsoriásicos, agentes antiseborreicos, acondicionadores del cabello y agentes de tratamiento del cabello, agentes antienviejamiento, agentes antiarrugas, agentes antiasmáticos y broncodilatadores, agentes de filtro solar, agentes antihistamínicos, agentes para aclarar la piel, agentes despigmentantes, agentes de curación de heridas, vitaminas, corticosteroides, agentes de bronceado, protectores solares o hormonas. Ejemplos más específicos de agentes de cuidado de la piel activos útiles incluyen retinoides, agentes cardiovasculares tópicos, clotrimazol, ketoconazol, miconozol, griseofulvina, hidroxizina, difenhidramina, pramoxina, lidocaína, procaína, mepivacaína, monobenzona, eritromicina, tetraciclina, clindamicina, meclocilina, hidroquinona, minociclina, naproxeno, ibuprofeno, teofilina, cromolina, albuterol, retinol, ácido retinoico, ácido 13-cis retinoico, hidrocortisona, hidrocortisona 21 acetato, hidrocortisona 17-valerato, hidrocortisona 17-butilato, valerato de betametasona, betametasona dipropionato, acetónido de triamcinolona, fluocinonida, clobetasol, propionato, peróxido de benzoilo, crotamiton, propanolol, prometazina, palmitato de vitamina A, acetato de vitamina E, DHEA y derivados del mismo, alfa- o beta-hidroxiácidos, y mezclas de los mismos. La cantidad de agente de cuidado de la piel activo para ser usado en cualquier composición dada se determina fácilmente de acuerdo con su dosificación habitual. En la adición de tales componentes adicionales para el sistema de generación de microcorriente de la presente invención, sin embargo, se debe considerar a los potenciales de oxidación estándar de los componentes adicionales, de modo que los componentes adicionales no interfieran con las interacciones destinadas entre los respectivos elementos del sistema.

**[0035]** Las composiciones tópicas o cosméticas, como se ha descrito anteriormente se pueden preparar fácilmente por métodos de mezcla de rutina conocidos por los expertos en las técnicas de formulación. El componente donador/aceptor de electrones, el medio conductor de la electricidad, y el agente de cuidado de la piel activo opcional se pueden mezclar simplemente en el soporte elegido y se empaquetan adecuadamente.

**[0036]** Las composiciones pueden comprender además otros componentes que pueden ser elegidos dependiendo del portador y/o el uso previsto de las composiciones. Los componentes adicionales incluyen, pero no se limitan a: colorantes solubles en agua (tales como FD&C Blue #1); colorantes solubles en aceite (tales como D&C Green #6); protectores solares solubles en agua (tal como Eusolex 232); filtros solares solubles en aceite (tales como metoxicinamato de octilo); filtros solares particulados (tales como óxido de zinc); antioxidantes (tales como BHT); agentes quelantes (tales como EDTA disódico); estabilizadores de emulsión (tales como carbómero); conservantes (tales como metilparabeno); fragancias (tales como pineno); agentes aromatizantes (tales como sorbitol); humectantes (tales como glicerina); agentes impermeabilizantes (tales como copolímero de PVP/eicoseno); formadores de película solubles en agua (tal como metilcelulosa de hidroxipropilo);

formadores de película solubles en aceite (tales como hidrogenado C-9 de la resina); polímeros catiónicos (tales como policuaturnio 10); polímeros aniónicos (tales como goma de xantano); vitaminas (tales como tocoferol); y similares.

5 **[0037]** El sistema de generación de microcorriente de la presente invención se puede utilizar en un número de diferentes aplicaciones terapéuticas o preventivas. En términos generales, ya que la presencia de un potencial eléctrico en la superficie de la piel se demuestra que es característica de la piel normal, sana, la aplicación del sistema de generación de microcorriente de la presente invención se puede emplear como un elemento preventivo aplicado regularmente de daño a la piel, por ejemplo, enrojecimiento e irritación comúnmente asociada con la piel seca o la exposición al sol, calor y/o frío, y para promover y mantener la salud general de la piel. También puede servir como un tratamiento localizado para reducir los efectos de la inflamación o irritación en una superficie de la piel ya dañada, en el que el tratamiento se puede aplicar y se repite, según sea necesario. En este sentido, el componente donador/aceptor de electrones o el medio eléctricamente conductor pueden mezclarse directamente con otros activos para el cuidado de la piel para su uso en el tratamiento de afecciones de la piel, como se describe anteriormente. Sin embargo, el sistema de la presente invención también se puede utilizar solo, es decir, sin ningún tipo de aditivos de cuidado de la piel, para la reducción de líneas finas, arrugas, daños de la piel agudas o crónicas causadas por la exposición al sol o agresiones del medio ambiente y también para la reducción de la irritación y la inflamación asociada con la piel seca, piel seca severa, la caspa, el acné, queratosis, psoriasis, eczema, descamación de la piel, prurito, lentigos, melasmas, verrugas, piel manchada, piel hiperpigmentada, piel hiperqueratótica, o dermatosis inflamatorias, cuyas condiciones pueden o pueden no tratarse también con un agente activo para la piel. Además, el sistema de generación de microcorriente o dispositivo de la presente invención se pueden utilizar como un complemento al proceso de cicatrización de heridas. Como se muestra anteriormente, la piel de curación es conocida por estar asociada con un aumento de la corriente medible. El sistema y el dispositivo de la presente invención se pueden usar para mejorar el proceso de origen natural, ya sea por combinación directa con agentes activos de curación de heridas, o solo en una aplicación independiente.

30 **[0038]** Se entenderá por los expertos en la técnica que la expresión "tratamiento o prevención de daños en la piel" tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva y reivindicaciones abarca cada una de las aplicaciones específicas enumeradas, así como cualquiera no específicamente enumerada expresamente en este documento. En particular, se entenderá que "prevención de daños en la piel" incluye el mantenimiento de rutina de salud de la piel sin hacer referencia a la prevención de una condición específica de la piel, así como una referencia a la prevención de afecciones o problemas específicos.

**[0039]** La invención se ilustra adicionalmente en los siguientes ejemplos no limitativos.

#### 40 EJEMPLOS

Ejemplo 1: Parche cosmético con electrodos Al-Cu

45 **[0040]** Un parche cosmético se formó mediante la colocación de dos parches de hidrogel idénticos (alrededor de 2,5 pulgadas de longitud y 1,5 pulgadas de ancho) de regreso a la espalda. El intercalado entre los dos parches de hidrogel eran dos tiras estrechas que contienen metales, uno de los cuales era una tira de papel de aluminio sobre 6cm de longitud y 6 mm de ancho, y la otra de las cuales era una tira de tela alrededor de 6 cm de longitud y 6 mm de ancho y electro-chapado con cobre. Las dos tiras que contienen metal se espacian una de otra y posicionadas en una relación paralela con una distancia de entre las mismos de aproximadamente 1 pulgada. Opcionalmente, un gel de electrolito se aplicó a una superficie superior de uno de los parches de hidrogel a fin de aumentar la intensidad de la corriente eléctrica que fluía entre las dos tiras que contienen metal a través de los parches de hidrogel. Específicamente, el gel electrolito contenía aproximadamente 91% en peso de agua desionizada de, aproximadamente 3% en peso de cloruro de sodio, aproximadamente 1% en peso de fenoxietanol, y aproximadamente 5% en peso de espesante o emulsionante Sepiplus™ 400. Sepiplus™ 400 es una nueva generación de espesante o emulsionante de gotitas de hidro-hinchazón que contiene aproximadamente 60% en peso de poliácridatos 13, alrededor de 30% en peso de poliisobuteno, 5% en peso de polisorbato 20, y 5% en peso de agua, y que está comercialmente disponible de Seppic, Inc. en Fairfield, NJ.

60 **[0041]** Con el fin de medir la intensidad de la corriente de la microcorriente generada por el parche cosmético, las tiras que contienen metal estaban conectadas con los respectivos electrodos de un DIGITAL MULTIMETER sensible, Modelo No. GDM-8034 de Instek Corp. EE.UU., que fue diseñado para medir diversos parámetros eléctricos y podría medir la intensidad de las corrientes eléctricas directas en el microamperio ( $\mu\text{A}$ ), a través de una resistencia de 10 ohmios. El parche cosmético se aplicó a una superficie de la piel, y la intensidad de la corriente generada por el parche se midió con el tiempo. Cuando no se aplicó gel de electrolito a la superficie superior del parche cosmético, un pico de

intensidad de corriente de aproximadamente 165  $\mu\text{A}$  se observó dentro de un plazo de 5 minutos después del comienzo de la medición. Cuando el gel de electrolito descrito anteriormente se aplicó a la superficie superior del parche cosmético, un pico de intensidad de corriente de aproximadamente 312  $\mu\text{A}$  se observó dentro de un plazo de 5 minutos después del comienzo de la medición.

5

Ejemplo 2: Parche cosmético con Electrodo Al-Ag

[0042] Un parche cosmético se formó mediante la colocación de dos parches de hidrogel idénticos (alrededor de 2,5 pulgadas de longitud y 1,5 pulgadas de ancho) de regreso a la espalda. El intercalado entre los dos parches de hidrogel eran dos tiras que contienen metales, una de las cuales era una tira de papel de aluminio sobre 6cm de longitud y 6 mm de ancho, y la otra de las cuales era una tira de tela alrededor de 6 cm de longitud y 6 mm de ancho y electro-chapado con plata. Las dos tiras que contienen metal se espacian una de otra y se posicionan en una relación paralela con una distancia de entre las mismas de aproximadamente 1 pulgada.

10

[0043] Con el fin de medir la intensidad de la corriente de la microcorriente generada por el parche cosmético, las tiras que contienen metal estaban conectadas con los respectivos electrodos de la DIGITAL MULTIMETER descrita anteriormente a través de una resistencia de 10 ohmios. El parche cosmético se aplicó a una superficie de la piel, y la intensidad de la corriente generada por el parche se midió con el tiempo. Cuando no se aplicó gel de electrolito a la superficie superior del parche cosmético, un pico de intensidad de corriente de aproximadamente 694  $\mu\text{A}$  se observó dentro de un plazo de 5 minutos después del comienzo de la medición. Cuando el gel de electrolito tal como se describe anteriormente en el Ejemplo 1 se aplicó a la superficie superior del parche cosmético, un pico de intensidad de corriente de aproximadamente 1.704  $\mu\text{A}$  se observó dentro de un plazo de 5 minutos después del comienzo de la medición.

20

25

Ejemplo 3: Parche cosmético con composiciones cosméticas como electrodos

30

[0044] Las composiciones cosméticas primera y segunda que contienen los siguientes ingredientes se formularon mezclando las diversas fases en secuencia para formar mezclas homogéneas.

35

Tabla 1: Primera composición cosmética (-)

40

| Fase | ingredientes   | Cantidad (% en peso) |
|------|--|----------------------|
| 1    | Agua I-Malaquita (I Agua unida con iones Cu)   | 46,86                |
|      | EDTA disódico  | 0,10                 |
|      | Arginina   | 0,04                 |
| 2    | Jugo de hoja de aloe barbadensis   | 45,00                |
|      | Aminopropilo fosfato de ascorbilo  | 0,10                 |
|      | Extracto de semilla de agua/almendra dulce   | 0,20                 |
| 3    | Acrilato de sodio/copolímero de taurato de acriloidimetilo sódico//polideceno hidrogenado//laureth-8 | 2,50                 |
| 4    | Polideceno hidrogenado   | 3,50                 |
| 5    | Caprililglicol/fenoxietanol/hexilenglicol  | 0,50                 |
| 6    | Etilhexilglicerina   | 0,20                 |

55

Tabla 2: Segunda composición cosmética (+)

60

| Fase | ingredientes   | Cantidad (% en peso) |
|------|--|----------------------|
| 1    | S agua   | 70,15                |
|      | Glicerina  | 6,00                 |
|      | Caprililglicol   | 0,80                 |
|      | Glutamato de estearoilo sódico                                 | 1,35                 |
|      | Dimetilamina de isostearamidopropilo                           | 0,60                 |
|      | Extracto de algas  | 0,40                 |
|      | Cloruro de hidroxipropiltrimonio de polisacárido de porfiridio | 0,40                 |
|      | Metoxi PEG/PPG-7/3 dimeticona de aminopropilo                  | 0,20                 |
|      | Caprililglicol/fenoxietanol/hexilenglicol                      | 0,70                 |
|      | Sorbato de potasio   | 0,10                 |
| 2    | Aceite de semilla de jojoba                                    | 10,00                |
|      | Alcohol cetílico   | 0,50                 |
|      | Lecitina hidrogenada   | 0,80                 |
| 3    | Dimeticona   | 6,00                 |
| 4    | Poliacrilato 13/poliisobuteno/polisorbato 20/agua              | 2,00                 |

25 **[0045]** Las composiciones primera y segunda cosméticas se aplicaron a aproximadamente 1 gramo por  
pulgada cuadrada a dos tiras separadas de 5,5 pulgadas X 1 pulgada que fueron separadas a una  
30 distancia de alrededor de 1 pulgada en una superficie de la piel. Un parche de hidrogel sobre 15 cm de  
longitud y 7,5 cm de ancho se colocó sobre la superficie de la piel para conectar eléctricamente estos  
dos puntos. Un electrodo de la DIGITAL MULTIMETER descrita anteriormente fue conectado a un  
punto a través de un conductor metálico que tiene una resistencia eléctrica de aproximadamente 0,01-2  
ohmios, y el otro electrodo de la DIGITAL MULTIMETER se conecta al otro punto a través de un  
conductor metálico idéntico. La intensidad de la microcorriente generada por las composiciones  
35 primera y segunda cosméticas y fluye a través del parche de hidrogel se midió con el tiempo. Un pico  
de intensidad de corriente de aproximadamente 181  $\mu$ A Se observó dentro de un plazo de 5 minutos  
después del comienzo de la medición.

Ejemplo 4:

40 **[0046]** Las composiciones primera y segunda cosméticas como se describe anteriormente en el  
Ejemplo 3 se aplicaron a aproximadamente 0,5 gramos por pulgada cuadrada a dos tiras separadas de  
5,5 pulgadas X 1 pulgada que fueron separadas a una distancia de alrededor de 1 pulgada en una  
superficie de la piel. Un parche de hidrogel sobre 15 cm de longitud y 7,5 cm de ancho se colocó sobre  
la superficie de la piel para conectar eléctricamente estos dos puntos. Un electrodo de la DIGITAL  
MULTIMETER descrita anteriormente fue conectada a un punto a través de un conductor metálico que  
45 tiene una resistencia eléctrica de aproximadamente 0,01-2 ohmios, y el otro electrodo de la DIGITAL  
MULTIMETER se conecta al otro punto a través de un conductor metálico idéntico. La intensidad de la  
microcorriente generada por las composiciones primera y segunda cosméticas y fluye a través del  
parche de hidrogel se midió con el tiempo.

50 **[0047]** Posteriormente, las mismas composiciones primera y segunda se aplicaron a aproximadamente  
0,25 gramos por pulgada cuadrada a dos tiras separadas de 5,5 pulgadas X 1 pulgada que fueron  
separadas a una distancia de alrededor de 1 pulgada en una superficie de la piel. Un parche de  
hidrogel sobre 15 cm de longitud y 7,5 cm de ancho se colocó sobre la superficie de la piel para  
conectar eléctricamente estos dos puntos. Un electrodo de la DIGITAL MULTIMETER descrita  
55 anteriormente fue conectada a un punto a través de un conductor metálico que tiene una resistencia  
eléctrica de aproximadamente 0,01-2 ohmios, y el otro electrodo de la DIGITAL MULTIMETER se  
conecta al otro punto a través de un conductor metálico idéntico. La intensidad de la microcorriente  
generada por las composiciones primera y segunda cosméticas y fluye a través del parche de hidrogel  
se midió con el tiempo.

60 **[0048]** Las curvas de corriente de intensidad de las microcorrientes generadas por la primera medición  
(a 0,5 g/p<sup>2</sup>) y la segunda medición (a 0,25 g/p<sup>2</sup>) se representaron gráficamente como una función del  
tiempo, como se muestra en la FIG. 7.

65 Ejemplo 5: Parche cosmético con Aguas I y S estructuradas como electrodos

**[0049]** Composiciones cosméticas primera y segunda que contienen respectivamente 100% en peso de

agua I y 100% en peso de agua S se aplicaron a aproximadamente 1 gramo por pulgada cuadrada a dos de 6 cm<sup>2</sup> manchas que fueron separadas a una distancia de alrededor de 1 pulgada en una piel superficie. Una tercera composición cosmética que contiene cloruro de 1% en peso de sodio (NaCl) en agua destilada se aplicó sobre la superficie de la piel para conectar eléctricamente estos dos puntos. Un electrodo de la DIGITAL MULTIMETER descrita anteriormente fue conectada a un punto a través de un conductor metálico que tiene una resistencia eléctrica de aproximadamente 0,01-2 ohmios, y el otro electrodo de la DIGITAL MULTIMETER se conecta al otro punto a través de un conductor metálico idéntico. La intensidad de la microcorriente generada por las composiciones cosméticas primera y segunda y fluye a través del parche de hidrogel se midió con el tiempo. Un pico de intensidad de corriente de aproximadamente 13,4 µA se observó dentro de 2 minutos después del comienzo de la medición.

Ejemplo 6: Estudios comparativos

**[0050]** El efecto de reducción de las arrugas del parche cosmético de la invención como se describe anteriormente en el Ejemplo 3 se ensayó y se comparó con varios montajes de control.

**[0051]** Específicamente, la composiciones cosméticas primera y segunda se aplicaron a aproximadamente 1 gramo por pulgada cuadrada a dos tiras separadas de 5,5 pulgadas X de 1 pulgada que fueron separadas a una distancia de alrededor de 1 pulgada en la frente de un sujeto humano. Un parche de hidrogel sobre 15 cm de longitud y 7,5 cm de ancho se colocó sobre la frente del sujeto humano para conectar eléctricamente estos dos puntos. El parche de hidrogel fue retirado de la frente del sujeto humano después de aproximadamente dos horas.

**[0052]** La primera configuración de control, que se identificó en lo sucesivo como "Cremas mixtas" se llevó a cabo mediante la mezcla homogénea de las composiciones cosméticas primera y segunda, la aplicación de la mezcla a aproximadamente 1 gramo por pulgada cuadrada a una superficie de unos 15 cm en longitud y 7,5 cm de ancho en la frente de un sujeto humano, y permitiendo que la mezcla permanezca en el mismo durante aproximadamente dos horas. El segundo control de la configuración, que se identificó en lo sucesivo como "Parche Sólo", se llevó a cabo mediante la colocación de un parche de hidrogel de alrededor de 15 cm de longitud y 7,5 cm de ancho sobre la frente de un sujeto humano. El parche de hidrógeno fue retirado de la frente del sujeto humano después de aproximadamente dos horas.

**[0053]** La tercera configuración de control, que se identificó en lo sucesivo como "Parche + Cremas mixtas" se llevó a cabo por mezcla homogénea de las composiciones cosméticas primera y segunda, aplicando la mezcla a aproximadamente 1 gramo por pulgada cuadrada a un área de a unos 15 cm de longitud y 7,5 cm de ancho en la frente de un sujeto humano, y la colocación de un parche de hidrogel de unos 15 cm de longitud y 7,5 cm de ancho se colocó sobre la frente del sujeto humano. El parche de hidrogel fue retirado de la frente del sujeto humano después de aproximadamente dos horas.

**[0054]** La cuarta configuración de control, que se identificó en lo sucesivo como "Power Paper", se llevó a cabo mediante la aplicación del parche micro-electrónico fabricado por Power Paper Ltd. en Kibbutz Einat, Israel sobre la frente de un sujeto humano. El parche micro-electrónico fue retirado de la frente del sujeto humano después de aproximadamente dos horas.

**[0055]** Se tomaron las imágenes fotográficas de la frente del sujeto humano, tanto antes como después de cada tratamiento. Cada tratamiento se repitió en tres sujetos diferentes humanos, un macho y dos hembras, y las correspondientes fotografías de antes y después fueron evaluadas por diez individuos que fueron cegadas a la clave con el fin de determinar la diferencia en arrugas de la piel entre las fotografías de antes y después. Cada evaluación se registró como una puntuación entre 1 y 10, siendo 1 la diferencia más pequeña y 10 la diferencia más grande. A continuación se presenta una tabla que resume los resultados de las pruebas comparativas:

Tabla 3

| Tratamiento                       | Puntuación media | Desviación estándar |
|-----------------------------------|------------------|---------------------|
| Parche cosmético inventivo        | 9,75             | 0,58                |
| Control 1: Cremas mezcladas       | 7,7              | 2,0                 |
| Control 2: Parche sólo            | 6,4              | 2,8                 |
| Control 3: Parche + Cremas mixtas | 5,9              | 2,0                 |
| Control 4: Power Paper            | 5,9              | 2,0                 |

**[0056]** Los ensayos comparativos descritos anteriormente demostraron el efecto de reducción de arrugas excepcional del parche cosmético según la invención, especialmente en comparación con los

5 controles. Tenga en cuenta que en el control de montajes incluyendo composiciones cosméticas primera y segunda homogéneamente mezcladas, poca o ninguna corriente eléctrica estable fluyó a través de la superficie de la piel, debido a que las dos composiciones cancelan la una a la otra en la mezcla homogénea, debido a la atracción coulombiana, y la resultante corriente eléctrica, en su caso, por lo tanto era muy transitoria.

10 **[0057]** Aunque la invención ha sido descrita aquí con referencia a aspectos específicos, características y formas de realización, se reconocerá que la invención no está, pues, limitada, sino que se extiende a y abarca otras variaciones, modificaciones y realizaciones alternativas, estándó dentro del alcance de la invención tal como se reivindica a continuación.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

1. Un sistema tópico o cosmético para prevenir o tratar daños de la piel, que comprende:
- 5 (a) un primer elemento capaz de actuar como un donante de electrones que comprende agua I-estructurada que comprenda grupos cargados negativamente de las moléculas de agua y que tiene una conductividad de aproximadamente 500 a aproximadamente 3500  $\mu\text{S}/\text{cm}$  y un pH de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 4,0;
- 10 (b) un segundo elemento capaz de actuar como un aceptor de electrones que comprende agua S-estructurada que comprenda grupos con carga positiva de las moléculas de agua y que tiene una conductividad de aproximadamente 600 a aproximadamente 2500  $\mu\text{S}/\text{cm}$  y un pH de aproximadamente 10,0 a aproximadamente 12,0, en el que dicho primer y segundo elemento están separados entre sí por una distancia predeterminada a través de una superficie de la piel; y
- 15 (c) un tercer elemento que se extiende sobre dicha distancia predeterminada a través de la superficie de la piel, en el que dicho tercer elemento comprende un medio eléctricamente conductor para conectar eléctricamente dichos elementos primero y segundo, generando de este modo una corriente eléctrica que fluye a través de la superficie de la piel a través de dicho medio conductor en la ausencia de cualquier fuente de energía.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer elemento comprende una composición tópica o cosmética que contiene agua I-estructurada que comprenda grupos cargados negativamente de las moléculas de agua definidas como en la reivindicación 1, atadas con iones o moléculas capaces de donar electrones o moléculas con carga negativa, o ambos .
- 25 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el segundo elemento comprende una composición tópica o cosmética que contiene agua S-estructurada que comprende grupos con carga positiva de las moléculas de agua definidas como en la reivindicación 1, atadas con iones o moléculas capaces de aceptar iones o moléculas cargadas positivamente, o ambos .
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que Los elementos primero y segundo comprenden dos metales elementales diferentes, actuando uno de los cuales como donador de electrones para el primer elemento y el otro como el aceptor de electrones para el segundo elemento.
- 35 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer elemento comprende un polímero aniónico, y en el que el segundo elemento comprende un polímero catiónico.
- 40 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el medio eléctricamente conductor en el tercer elemento se selecciona del grupo que consiste en: (1) soluciones de electrolitos; (2) hidrogeles; (3) adhesivos conductores; y (4) combinaciones de los mismos.
- 45 7. Un sistema tópico o cosmético para prevenir o tratar daños de la piel, según la reivindicación 1, que comprende un parche de sustrato que tiene al menos un lado con adhesividad suficiente para aplicación a una superficie de la piel, en el que una primera región de dicho parche de sustrato comprende al menos un componente capaz de actuar como un donante de electrones que comprende
- 50 agua I-estructurada que comprende grupos cargados negativamente de las moléculas de agua y que tiene una conductividad de aproximadamente 500 a aproximadamente 3500  $\mu\text{S}/\text{cm}$  y un pH de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 4,0, en el que una segunda región de dicho parche de sustrato comprende al menos un componente capaz de actuar como un aceptor de electrones que comprende agua S-estructurada que comprende grupos con carga positiva de las moléculas de agua y que tiene una conductividad de aproximadamente 600 a aproximadamente 2500  $\mu\text{S}/\text{cm}$  y un pH de aproximadamente 10,0 a aproximadamente 12,0, estando dichas regiones primera y segunda separadas por una distancia predeterminada a través de dicha superficie de la piel, y en el que dicho parche de sustrato comprende un medio eléctricamente conductor para conectar eléctricamente el
- 55 componente donador de electrones en la primera región y el componente aceptor de electrones en la segunda región, generando de este modo una corriente eléctrica que fluye a través de la superficie de la piel a través de dicho parche de sustrato en ausencia de cualquier fuente de alimentación.
- 60 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicho parche de sustrato comprende una capa de base no conductora con una capa de adhesivo conductor revestida sobre ella.
9. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicho parche de sustrato comprende múltiples capas de materiales conductores y no conductores, y en el que dichas regiones primera y segunda están en contacto eléctrico directo con la misma capa conductora.
- 65 10. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicho parche de sustrato comprende un material que se puede convertir de una fase no conductora a una fase conductora o de una fase menos conductora a una fase más conductora antes de la aplicación de dicho parche de sustrato a la superficie de la piel.

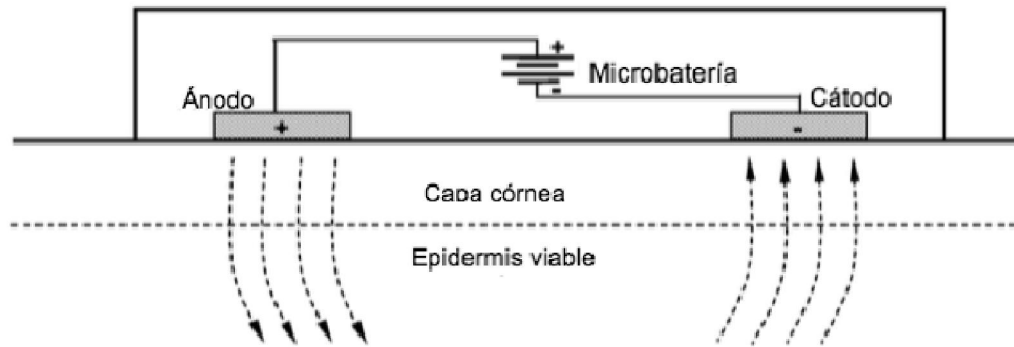
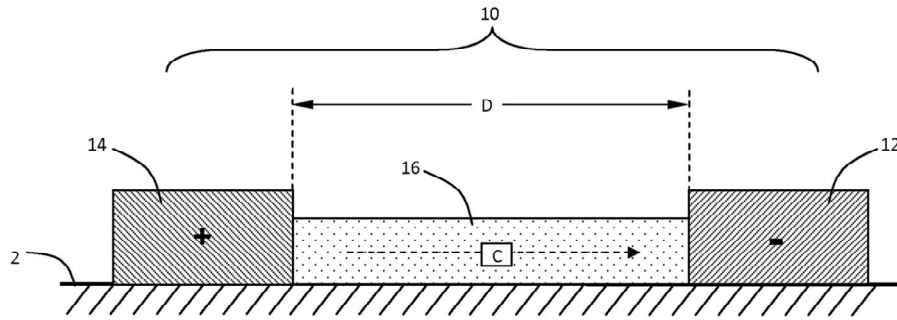


FIG. 1 (Técnica Anterior)





**FIG. 2**

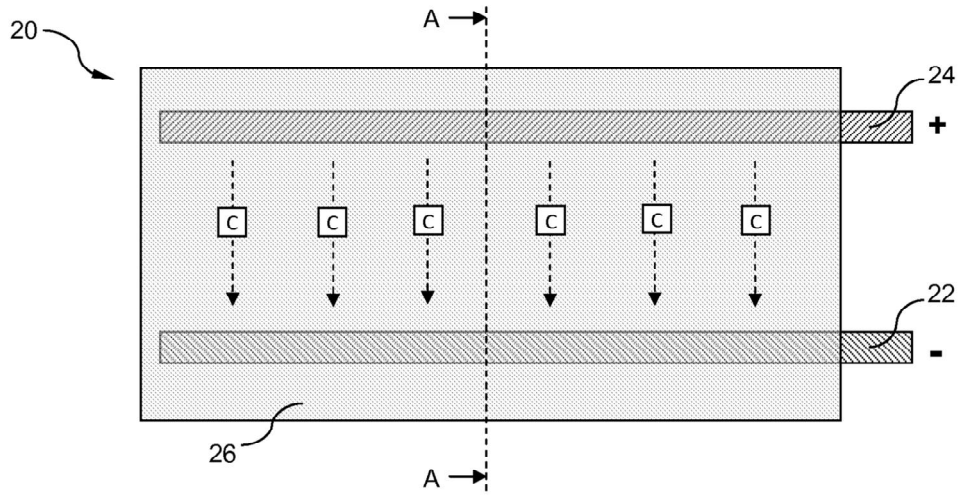


FIG. 3A

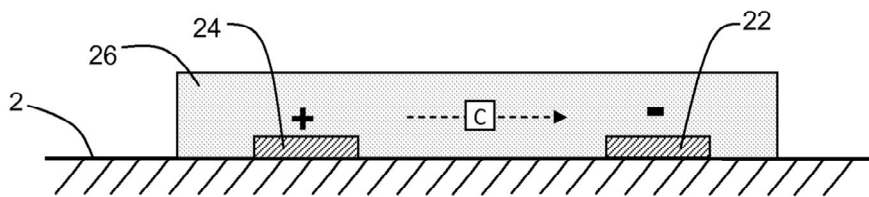


FIG. 3B

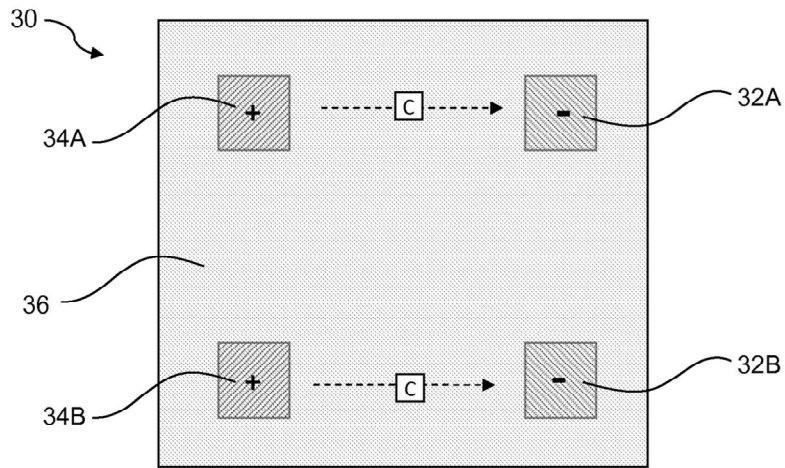


FIG. 4

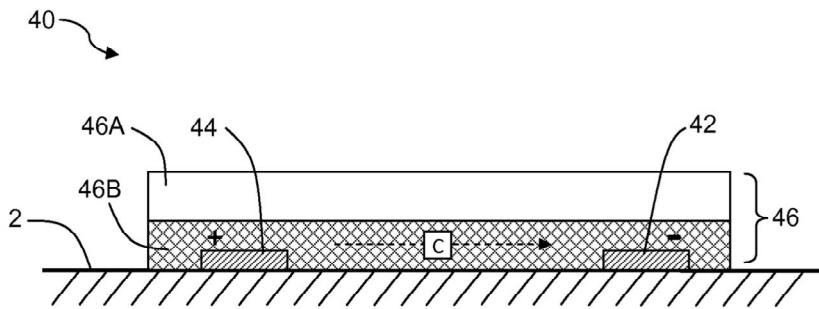
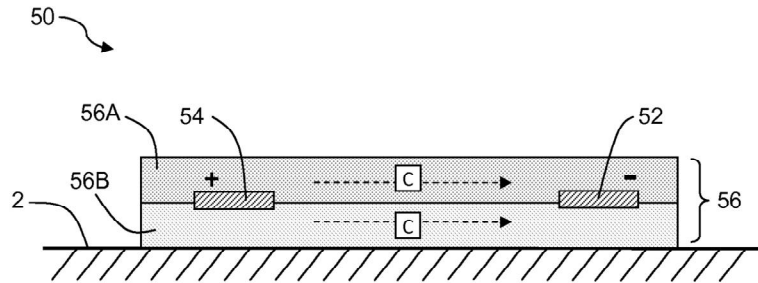
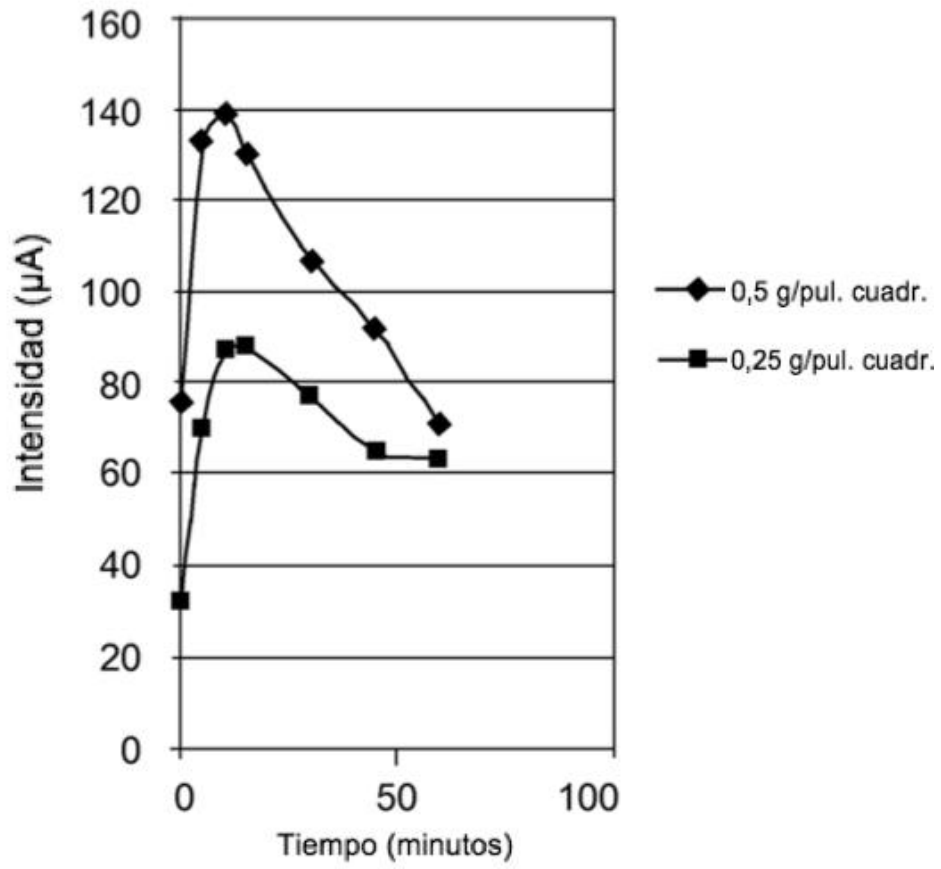


FIG. 5



**FIG. 6**



**FIG. 7**