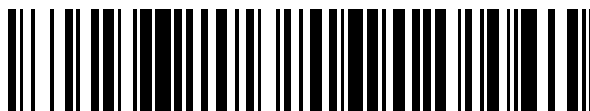


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 171**

51 Int. Cl.:

A61L 15/44 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/34 (2007.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/355 (2006.01)
A61L 15/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.04.2014 PCT/EP2014/000979**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **13.11.2014 WO14180527**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2014 E 14723701 (0)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018 EP 2994172**

54 Título: **Lámina para aplicación cutánea que contiene vitamina E o un éster de la misma**

30 Prioridad:

06.05.2013 IT MI20130732

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

09.05.2018

73 Titular/es:

**BIO.LO.GA. S.R.L. (100.0%)
Via Giuseppe Lazzarin, 66
31015 Conegliano (TV), IT**

72 Inventor/es:

PANIN, GIORGIO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 667 171 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lámina para aplicación cutánea que contiene vitamina E o un éster de la misma

Campo de aplicación

5 La presente invención se refiere al sector de la industria farmacéutica y cosmética. En particular, la invención se refiere a una lámina a base de polímero de silicona y que contiene vitamina E o un éster de la misma, destinada a su aplicación sobre la piel con el fin de obtener un efecto hidratante y protector y/o prevenir y tratar diversos estados cutáneos.

Técnica anterior

10 Durante algún tiempo, se han conocido láminas a base de polímeros de silicona usadas para el tratamiento de cicatrices que son excesivamente visibles, cicatrices hipertróficas, cicatrices debido a quemaduras, queloides y queratinización excesiva de zonas de piel dadas, así como para obtener un marcado efecto hidratante local. En particular, la solicitud de patente EP 0 597 340 describe un medicamento para trastornos cutáneos, tales como queloides, descamación e hipertrofia cutánea en heridas cerradas y úlceras de decúbito, que consiste en una lámina de material de silicona reticulada que comprende intersticios llenos de un polímero de silicona lineal que contiene
15 una sustancia activa, en particular vitamina E. La patente EP 0 251 810 B1 describe un apósito permeable a los líquidos que comprende una o más capas de un material de soporte perforado, por ejemplo una gasa, recubierto con una cantidad de silicona reticulada suficiente para encapsular el material de soporte mencionado anteriormente. La silicona reticulada es preferiblemente un gel de silicona adhesivo o un elastómero de silicona no adhesivo. El material de soporte puede recubrirse por un lado con gel de silicona adhesivo y por el otro lado con elastómero de
20 silicona no adhesivo. Este medicamento se usa en particular para heridas y evita el problema de adhesión a las heridas que se encuentra con apósitos convencionales que usan gasa y vaselina.

También están comercialmente disponibles láminas a base de polímeros de silicona, tales como la lámina Sifravite® fabricada por la empresa Fresenius Kabi Italia S.r.l., basada en la patente mencionada anteriormente EP 0 597 340 y que contiene acetato de vitamina E, y la lámina Lipoplast® de la empresa Cereal's Italia, que contiene aleurona y
25 vitaminas A, C y E.

En ambos casos, consisten en láminas caracterizadas por un grosor de aproximadamente 4-5 mm y dotadas de una malla ligera en uno de los dos lados, con el fin de facilitar el manejo de la lámina, que debe, sin embargo, aplicarse sobre la piel por el lado que está libre de malla.

30 Estas láminas, en particular en las zonas de piel que están expuestas a fricción, pueden desgastarse y romperse fácilmente.

El objeto de la presente invención es proporcionar una lámina adhesiva a base de polímero de silicona para su aplicación cutánea, que contiene vitamina E o un éster de la misma, que es delgada y blanda y, por consiguiente, más fácil de manejar y más fácilmente adaptable a la superficie de piel sobre la que se aplica en comparación con las láminas conocidas.

35 Una lámina de este tipo debe poder al mismo tiempo liberar vitamina E o un éster de la misma a la piel y ser adecuada para su uso en la prevención y el tratamiento de queloides y procesos de cicatrización de heridas anómalos tales como descamación, exfoliación e hipertrofia, en el tratamiento de una quemadura solar, en la protección de zonas sensibles de la piel del contacto con agentes externos de cualquier tipo (atmosféricos, físicos o mecánicos) y en la relajación de la piel por medio de una acción hidratante profunda.

40 Sumario de la invención

El objeto mencionado anteriormente se logra proporcionando una lámina que comprende una capa de soporte compuesta por material textil tejido de manera suelta incrustado en una capa de elastómero de silicona, que incorpora vitamina E o un éster de la misma, en la que la capa de elastómero de silicona tiene un grosor menor de o
45 igual a 2,0 mm y este elastómero de silicona contiene un modificador de la elasticidad que consiste en un triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈.

La presencia del material textil tejido de manera suelta permite que la lámina esté dotada internamente de una pluralidad de orificios que permiten que pase aire a su través, creando un vendaje transpirable que garantiza un microambiente cutáneo óptimo.

50 El grosor reducido de la lámina es tal que se adhiere perfectamente a la piel, también en las articulaciones o en cualquier caso en zonas de piel que no son planas, y se adhiere a las mismas durante mucho tiempo.

El triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ ayuda a hacer que la lámina sea más elástica, aumentando adicionalmente su flexibilidad y capacidad para adherirse a la piel, y facilita la retirada de la lámina de la piel, reduciendo o previniendo cualquier efecto traumático.

Este triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en los siguientes (nomenclatura INCI): triglicérido caprílico/cáprico, triglicérido caprílico/cáprico/esteárico y triglicérido caprílico/cáprico/mirístico/esteárico, y ventajosamente consiste en triglicérido caprílico/cáprico.

5 El material textil tejido de manera suelta mencionado anteriormente consiste preferiblemente en una gasa, en particular una gasa de algodón.

La vitamina E puede usarse como d- α -tocoferol, como una mezcla de los dos enantiómeros d y l de α -tocoferol, como una mezcla de otros tocoferoles (β , γ , δ , ϵ , ζ , η) o como tocotrienoles.

10 "Éster de vitamina E" se entiende que significa un éster de vitamina E tal como se definió anteriormente con un ácido carboxílico de fórmula R-COOH, en la que R es un radical alquilo que tiene de 1 a 19 átomos de carbono, o un radical alqueno o alquino que tiene de 2 a 19 átomos de carbono.

Preferiblemente, el éster mencionado anteriormente es acetato, n-propionato o linoleato de vitamina E.

Se prefiere particularmente el uso de acetato de vitamina E, en particular acetato de alfa-tocoferilo.

La vitamina E o el éster de la misma están contenidos normalmente en la capa de elastómero de silicona en una cantidad comprendida entre el 2% y el 40%, preferiblemente el 5-30%, en peso del peso del elastómero de silicona.

15 El contenido de triglicérido caprílico/cáprico es preferiblemente igual al 1-3% en peso del peso del elastómero de silicona.

El grosor de la capa de elastómero de silicona es preferiblemente de entre 0,2 y 1,5 mm.

20 La lámina según la presente invención puede producirse en diversas formas, pero generalmente tiene una forma cuadrangular. Normalmente se produce en forma de cuadrados con un tamaño de lado de 8-10 cm, pero obviamente también puede producirse en formas y tamaños que son diferentes según los usos previstos.

El elastómero de silicona mencionado anteriormente consiste preferiblemente en un polisiloxano sustituido con vinilo reticulado con un polialquilhidrosiloxano (es decir, un polisiloxano que contiene grupos Si-H) y ventajosamente en copolímero de bis-vinildimeticona/dimeticona (nomenclatura INCI).

La lámina según la presente invención se produce usando un procedimiento que comprende las etapas de:

25 a) dispersar a temperatura ambiente y con agitación la vitamina E o su éster y el triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ en un polisiloxano sustituido con vinilo, en cantidades iguales, respectivamente, al 3,8-84,4% y al 2,9-21,1% en peso del polisiloxano sustituido con vinilo;

b) añadir, todavía con agitación, el polialquilhidrosiloxano en una razón en peso con respecto al polisiloxano sustituido con vinilo que oscila entre 0,9:1,0 y 1,1:1,0, obteniendo una dispersión homogénea;

30 c) depositar sobre la capa de soporte compuesta por material textil tejido de manera suelta dicha dispersión homogénea en una capa con un grosor de 0,2-2,0 mm y dejarla a temperatura ambiente durante un tiempo suficiente para obtener la formación de la lámina, preferiblemente durante 2-12 horas.

Preferiblemente, el polisiloxano sustituido con vinilo mencionado anteriormente es bis-vinildimeticona (nomenclatura INCI) y el polialquilhidrosiloxano mencionado anteriormente es hidrógeno-dimeticona (nomenclatura INCI).

35 Preferiblemente se usa acetato de vitamina E en una cantidad del 7,5-45% en peso del peso del polisiloxano sustituido con vinilo.

Preferiblemente la capa de soporte mencionada anteriormente compuesta por material textil tejido de manera suelta es una gasa de algodón.

40 Preferiblemente el triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ mencionado anteriormente se selecciona del grupo que consiste en los siguientes (nomenclatura INCI): triglicérido caprílico/cáprico, triglicérido caprílico/cáprico/esteárico y triglicérido caprílico/cáprico/mirístico/esteárico, y ventajosamente consiste en triglicérido caprílico/cáprico.

Tal como se mencionó anteriormente, la lámina según la presente invención se usa para lo siguiente:

- prevenir la formación de queloides y tratar queloides que ya se han formado;

45 - prevenir procesos de cicatrización de heridas anómalos, tales como descamación, exfoliación e hipertrofia, y para tratarlos si ya están presentes;

- tratar una quemadura solar;

- relajar la piel por medio de su acción hidratante profunda;

- proteger zonas sensibles de la piel del contacto con agentes externos de cualquier naturaleza (atmosféricos, físicos y mecánicos).

La lámina puede aplicarse usando ambos lados.

- 5 Con el fin de garantizar una higiene máxima durante el uso de la lámina según la presente invención, la lámina está encerrada entre dos películas de material plástico transparente, por ejemplo polietileno, y envasadas dentro de bolsas multicapa, que consisten normalmente en papel/polietileno/aluminio o polietileno/aluminio/polietileno, y el envase se esteriliza. Preferiblemente la esterilización se realiza por medio de irradiación con rayos gamma, ya que este tratamiento no altera la estructura tridimensional del elastómero de silicona, no degrada la vitamina E o éster de la misma, y no afecta adversamente a la calidad de la capa de soporte de material textil.

10 La lámina se mantiene estéril hasta que se abre el envase y, tras su apertura y retirada de las películas de plástico entre las que está encerrada, puede usarse de nuevo, es decir aplicarse, retirarse y volver a aplicarse repetidamente durante varios días.

Descripción detallada de una realización preferida

- 15 La presente invención se describirá adicionalmente con referencia a un ejemplo de realización de la lámina según la presente invención.

Se dispersaron 12,6 g de acetato de vitamina E y 0,7 g de triglicérido caprílico/cáprico en 42,2 g de bis-vinildimeticona con agitación a una baja velocidad a temperatura ambiente durante 10 minutos, hasta que se obtuvo una dispersión homogénea. Se añadieron 42,2 g de hidrógeno-dimeticona a la dispersión homogénea así obtenida con agitación a una baja velocidad a temperatura ambiente. Se continuó la agitación durante 10 minutos, tras lo cual se depositaron el fluido y la dispersión homogénea obtenida sobre la parte superior de una tira de gasa de algodón con 10 cm de tamaño de lado que tiene mallas cuadradas con dimensiones de 2 mm, haciéndose pasar dicha tira a través de dos rodillos con el fin de garantizar una distribución homogénea de la dispersión de fluido y luego a través de dos cuchillas para cortar el lado superior e inferior hasta que se obtuvo una altura de 10 cm, de una manera tal como para formar una capa con un grosor de 1,5 mm. Tras un periodo de tiempo de aproximadamente 10 horas, durante el cual se produjo y se completó una reacción de reticulación entre la bis-vinildimeticona y la hidrógeno-dimeticona, se obtuvieron láminas con un grosor de aproximadamente 1,5 cm que incorporaban la gasa de algodón. Se encerró cada lámina en forma de sándwich entre dos películas cuadradas de polietileno con un lado de 11 cm y se envasaron en el interior de una bolsa de material multicapa (PE/ALU/PE). Finalmente, se esterilizaron las láminas así envasadas con rayos gamma usando una dosis de esterilización mínima igual a 18,4 kGy. Se evaluó la tolerabilidad de las láminas según la invención por medio de un ensayo *in vitro* en modelos de epidermis reconstituida para la evaluación de la irritación acumulada.

El ensayo en cuestión se basó en la prueba de irritación cutánea *in vitro* EpiDerm™ (EPI-200-SIT) desarrollada por MatTek Corporation, que usa el modelo de epidermis humana reconstituida Epi-200 EpiDerm™.

- 35 El ensayo consiste en la aplicación tópica del material sometido a prueba sobre la epidermis reconstituida durante tiempos de contacto iguales a o mayores de 18 horas. El potencial de irritación se determina por medio de la evaluación de la vitalidad celular usando el ensayo de MTT.

Se obtuvo información adicional para definir mejor el potencial de irritación a partir de una medición posterior de los siguientes parámetros:

- 40 - evaluación de la liberación, en el medio de cultivo, de la lactato deshidrogenasa (LDH), una enzima citoplasmática, cuya liberación indica pérdida de integridad de la membrana celular;
- evaluación de la liberación, en el medio de cultivo, de citocina proinflamatoria por medio de ELISA (ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas).

Condiciones para llevar a cabo el ensayo para la evaluación de la vitalidad celular

45 Tejido usado: EPI-200-SIT EpiDerm™

Medio de cultivo: EPI-100-MM-HCF-60

Condiciones de incubación: +37°C en una atmósfera del 5% de CO₂

Tratamiento con la muestra:

- contacto continuo e incubación durante 18 horas (individual)
- 50 • contacto continuo e incubación durante 7 días (doble)

Se llevó a cabo la aplicación aplicando aproximadamente 1 cm² de muestra (es decir, de la lámina según la invención obtenida según el ejemplo facilitado anteriormente) por inserto.

Controles realizados para la primera evaluación (18 horas):

- Control negativo tras 18 horas: insertos no tratados
- 5 • Control positivo: insertos tratados con SDS (dodecilsulfato de sodio) al 0,5% en agua estéril durante 18 horas de incubación;

Controles realizados para la evaluación de 7 días:

• Control negativo: insertos no tratados con la muestra y mantenidos durante 7 días en las mismas condiciones de incubación que los tratados con la muestra.

10 Evaluación de la vitalidad celular:

Ensayo de MTT: determinación colorimétrica de la vitalidad de los queratinocitos del inserto basándose en la reducción de las sales de tetrazolio amarillas (MTT) a formazán azul mediante deshidrogenasas mitocondriales.

Evaluación de la citotoxicidad por medio de la medición de la liberación de la lactato deshidrogenasa (LDH) en el medio de cultivo:

- 15 Evaluación en el medio de cultivo obtenido tras el periodo de incubación de la muestra con el modelo de epidermis. El medio de cultivo se incuba con un reactivo específico para permitir la determinación cuantitativa de la lactato deshidrogenasa a 490 nm.

Evaluación de la liberación de IL-1 α en el medio de cultivo:

- 20 Evaluación en el medio de cultivo obtenido tras el periodo de incubación de la muestra con EPI-200. La liberación se mide por medio de ELISA específico.

CRITERIOS PARA LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS INDIVIDUALES REALIZADOS

Criterios de interpretación para la evaluación de la vitalidad celular por medio del ensayo de MTT:

Irritación acumulada

- 25 Estimulación continua (contacto e incubación durante la noche)

Vitalidad (MTT)	Evaluación
< 50%	irritante
≥ 50%	posiblemente no irritante, ha de verificarse también tras la evaluación adicional

Criterios de interpretación para la evaluación de la liberación de citocinas proinflamatorias en el medio de cultivo en relación con los valores de LDH:

Variación con respecto al control negativo	Evaluación
↑ LDH y ↑ citocinas	irritante
LDH sin variar y ↑ citocinas	irritante leve

30 CRITERIOS GLOBALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS

La clasificación de un producto como “no irritante” significa que el producto aplicado sobre el modelo de piel reconstituida no reduce la vitalidad celular de la misma por debajo del valor umbral y no da como resultado un aumento significativo mediante los queratinocitos de mediadores de la inflamación, inducidos por el estímulo irritante.

- 35 Componente no irritante/producto terminado: ausencia de citotoxicidad, sin aumento significativo en la liberación y expresión génica de citocinas proinflamatorias.

Componente irritante leve /producto terminado: ausencia de citotoxicidad, sin aumento significativo en la liberación y expresión génica de citocinas proinflamatorias.

Componente irritante intenso/producto terminado: presencia de citotoxicidad

Resultados

Los resultados obtenidos durante las pruebas llevadas a cabo durante los dos periodos de tiempo considerados en relación con la vitalidad celular, liberación de LDH e IL-1 α se muestran a continuación.

5 Se llevó a cabo análisis estadístico usando el programa GraphPad InStat versión 3.0 para Windows 95 (Graph-Pad Software, San Diego, CA, EE.UU.).

Los valores de $p \leq 0,05$ registrados usando la “prueba de comparaciones múltiples de Tukey-Kramer” se consideraron significativos para las comparaciones estadísticas del tratamiento de 18 horas y los registrados usando la “prueba de la t desapareada” para las comparaciones del tratamiento de 7 días.

Resultados del tratamiento de 18 horas

10 Evaluación de la vitalidad celular por medio de ensayo de MTT

La tabla 1 muestra los valores promedio de DO (densidad óptica) \pm desviación estándar (DE) obtenidos en la lectura tras estímulo continuado. Los valores obtenidos para el control positivo y para la muestra se muestran en relación con los obtenidos para el control negativo, al que se le atribuye el 100% de vitalidad. Se usó un solo inserto para la muestra.

15 Tabla 1

Tratamiento	Insertos	Valor promedio de DO \pm DE	Valor promedio del % de vitalidad
1	Control negativo	2,204 \pm 0,018	100,00 \pm 0,82
	Control negativo		
2	Control positivo	0,185 \pm 0,004	8,40 \pm 0,17
	Control positivo		
3	Muestra	2,158	97,90

Evaluación de la liberación de lactato deshidrogenasa (LDH) en el medio de cultivo

La tabla 2 muestra los resultados tal como sigue:

20 3ª columna: valores promedio para la liberación de LDH obtenidos para los controles y para la muestra, expresados en unidades de absorbencia con la desviación estándar (DE) asociada.

4ª columna: resultados de la comparación estadística en relación con el control negativo.

Tabla 2

Tratamiento	Medio de cultivo derivado de:	Valor promedio \pm DE	Comparación estadística
1	Control negativo	0,147 \pm 0,010	-
	Control negativo		
2	Control positivo	1,414 \pm 0,011	***
	Control positivo		
3	Muestra	0,289 \pm 0,069	insig.
	Muestra		

insig. variación insignificante

25 * $p < 0,05$ variación significativa

** $p < 0,01$ variación muy significativa

*** $p < 0,001$ variación extremadamente significativa

Evaluación de la liberación de IL-1 α en el medio de cultivo

30 La tabla 3 muestra los valores promedio, con la desviación estándar (DE) asociada, para la liberación de IL-1 α obtenidos en la lectura para la muestra y los controles expresados en pg/ml.

La comparación estadística de cualquier aumento en la liberación de IL-1 α se realiza en relación con el control negativo.

Tabla 3

Tratamiento	Medio de cultivo derivado de:	Valor promedio \pm DE	Comparación estadística
1	Control negativo	9,8 \pm 0,7	-
	Control negativo		
2	Control positivo	108,5 \pm 10,0	***
	Control positivo		
3	Muestra	21,0 \pm 1,7	insig.
	Muestra		

insig. variación insignificante

* $p < 0,05$ variación significativa

5 ** $p < 0,01$ variación muy significativa

*** $p < 0,001$ variación extremadamente significativa

Resultados del tratamiento de 7 días

Evaluación de la vitalidad celular por medio de ensayo de MTT

10 La tabla 4 muestra los valores promedio de DO (densidad óptica) \pm desviación estándar (DE) obtenidos en la lectura tras un estímulo prolongado durante 7 días. Los valores obtenidos para la muestra se muestran en relación con los obtenidos para el control negativo asociado, al que se le atribuye el 100% de vitalidad.

Tabla 4

Tratamiento	Insertos	Valor promedio de DO \pm DE	Promedio \pm DE del % de vitalidad
1	Control negativo	1,402 \pm 0,040	100,00 \pm 2,82
	Control negativo		
2	Muestra	2,116 \pm 0,309	150,89 \pm 22,04
	Muestra		

Evaluación de la liberación de la lactato deshidrogenasa (LDH) en el medio de cultivo

15 La tabla 5 muestra los resultados tal como sigue:

3ª columna: valores promedio de la liberación de LDH obtenidos para el control y para la muestra, expresados en unidades de absorbencia con la desviación estándar (DE) asociada.

4ª columna: resultados de la comparación estadística en relación con el control negativo.

Tabla 5

Tratamiento	Medio de cultivo derivado de:	Valor promedio \pm DE	Comparación estadística
1	Control negativo	0,788 \pm 0,008	-
	Control negativo		
2	Muestra	0,672 \pm 0,044	insig.
	Muestra		

20

insig. variación insignificante

* $p < 0,05$ variación significativa

** $p < 0,01$ variación muy significativa

*** $p < 0,001$ variación extremadamente significativa

25 Evaluación de la liberación de IL-1 α en el medio de cultivo

La tabla 6 muestra los valores promedio, con la desviación estándar asociada, para la liberación de IL-1 α obtenidos en la lectura para la muestra y para el control expresados en pg/ml.

La comparación estadística de cualquier aumento en la liberación de IL-1 α se realiza en relación con el control negativo.

Tabla 6

Tratamiento	Medio de cultivo derivado de:	Valor promedio \pm DE	Comparación estadística
1	Control negativo	10,6 \pm 3,1	-
	Control negativo		
2	Muestra	14,3 \pm 3,9	insig.
	Muestra		

insig. variación insignificante

* $p < 0,05$ variación significativa

5 ** $p < 0,01$ variación muy significativa

*** $p < 0,001$ variación extremadamente significativa

Conclusiones

Prueba tras incubación de 18 horas

Pueden alcanzarse las siguientes conclusiones con respecto a la evaluación de los resultados obtenidos.

10 Irritación acumulada

% de vitalidad (MTT)	Evaluación
97,90	no irritante

Los valores para la liberación de mediadores de la respuesta inflamatoria, tales como interleucina 1- α , no difieren significativamente de los registrados para el control negativo; esto significa que la muestra no induce un estímulo inflamatorio cutáneo.

Prueba tras incubación de 7 días

15 La evaluación de los resultados obtenidos tras una aplicación de 7 días muestra que los insertos tratados con la muestra mantienen un valor de vitalidad celular excelente.

Los valores para la liberación de interleucina 1- α no difieren significativamente de los registrados para el control negativo.

Los datos obtenidos sugieren que la muestra puede clasificarse como un “agente no irritante de la piel”.

20 El producto se tolera perfectamente incluso tras 7 días de contacto continuo, sin modificación de los parámetros evaluados como indicadores de daño celular.

REIVINDICACIONES

1. Lámina para aplicación cutánea que comprende una capa de soporte compuesta por material textil tejido de manera suelta incrustado en una capa de elastómero de silicona que incorpora vitamina E o un éster de la misma, en la que dicha capa de elastómero de silicona tiene un grosor menor de o igual a 2,0 mm y dicho elastómero de silicona contiene un modificador de la elasticidad que consiste en un triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈.
2. Lámina según la reivindicación 1, en la que dicho material textil tejido de manera suelta es una gasa, en particular una gasa de algodón.
3. Lámina según la reivindicación 1 ó 2, en la que dicho elastómero de silicona incorpora un éster de vitamina E con un ácido carboxílico de fórmula R-COOH, en la que R es un radical alquilo que tiene de 1 a 19 átomos de carbono, o un radical alquenilo o alquinilo que tiene de 2 a 19 átomos de carbono.
4. Lámina según la reivindicación 3, en la que dicho éster de vitamina E es acetato, n-propionato o linoleato de vitamina E, preferiblemente acetato de alfa-tocoferilo.
5. Lámina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que dicha vitamina E o éster de la misma está contenido en dicha capa de elastómero de silicona en una cantidad comprendida entre el 2% y el 40%, preferiblemente entre el 5% y el 30%, en peso del peso del elastómero de silicona.
6. Lámina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicho triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ está contenido en una cantidad del 1-3% en peso del peso del elastómero de silicona y se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en triglicérido caprílico/cáprico, triglicérido caprílico/cáprico/esteárico y triglicérido caprílico/cáprico/mirístico/esteárico.
7. Lámina según la reivindicación 6, en la que dicho triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ es triglicérido caprílico/cáprico.
8. Lámina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicha capa de elastómero de silicona tiene un grosor de entre 0,2 y 1,5 mm.
9. Lámina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que dicho elastómero de silicona es un polisiloxano sustituido con vinilo reticulado con un polialquilhidrosiloxano, preferiblemente un copolímero de bis-vinildimeticona/dimeticona (nomenclatura INCI).
10. Procedimiento para la producción de una lámina para aplicación cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho elastómero de silicona es un polisiloxano sustituido con vinilo reticulado con un polialquilhidrosiloxano, procedimiento que comprende las etapas de:
 - a) dispersar a temperatura ambiente y con agitación la vitamina E o su éster y el triglicérido de ácidos grasos saturados C₈-C₁₈ en un polisiloxano sustituido con vinilo, en una cantidad igual al 3,8-84,4% y al 2,9-21,1% en peso del polisiloxano sustituido con vinilo,
 - b) añadir, con agitación, un polialquilhidrosiloxano en una razón en peso con respecto al polisiloxano sustituido con vinilo que oscila entre 0,9:1,0 y 1,1:1,0, preferiblemente 1:1, obteniendo una dispersión homogénea;
 - c) depositar sobre la capa de soporte compuesta por material textil tejido de manera suelta dicha dispersión homogénea en una capa con un grosor de 0,2-2,0 mm y dejarla a temperatura ambiente durante un tiempo suficiente para obtener la formación de la lámina, preferiblemente durante 2-12 horas.
11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que en dicha etapa a) se dispersa acetato de vitamina E en dicho polisiloxano sustituido con vinilo en una cantidad de entre el 7,5-45% en peso del peso del polisiloxano sustituido con vinilo.
12. Lámina para aplicación cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para su uso en la prevención de la formación de queloides y procesos de cicatrización de heridas anómalos y en el tratamiento de queloides ya formados.
13. Lámina para aplicación cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para su uso en el tratamiento de una quemadura solar.
14. Método para relajar e hidratar una zona de piel de un sujeto, que comprende la aplicación de la lámina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 sobre dicha zona de piel.
15. Uso de la lámina para aplicación cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para relajar e hidratar la piel.