(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 702 231**

(51) Int. CI.:

A61K 9/70 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61L 15/44 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)
A61K 31/085 (2006.01)
A61K 31/165 (2006.01)
A61K 31/205 (2006.01)
A61K 31/522 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2012 PCT/EP2012/066768**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO13030227**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2012 E 12762555 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 2750644**

(54) Título: **Apósitos que contienen principio activo**

(30) Prioridad:

30.08.2011 DE 102011081818

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.02.2019

(73) Titular/es:

BEIERSDORF AG (100.0%)
Unnastraße 48
20253 Hamburg, DE

(72) Inventor/es:

NIERLE, JENS;
WÖLLER, KARL-HEINZ;
ZIER, MAXI y
MÜLLER, GERD

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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

Apósitos que contienen principio activo

Los apósitos autoadhesivos comprenden material de soporte reposicionable y extensible en una dirección sobre el que están aplicadas masas adhesivas en forma de tira y/o de onda transversalmente con respecto a la dirección de dilatación, que contienen uno o varios principios activos.

Los productos calentadores desempeñan un papel significativo desde hace ya muchos años en el tratamiento de dolores musculares. De este modo, desde el año 1928 existe ABC-Pflaster® con capsaicinoides como principios activos. Además de este emplasto, diversos productos adicionales se encuentran en el mercado que usan principios activos con capsaicinoides o derivados de los mismos.

El modo de acción de estos productos se basa, por un lado, en la promoción del riego sanguíneo en las zonas afectadas y, por otro lado, sobre una influencia sobre el metabolismo. De este modo, por ejemplo por la capsaicina se estimula la secreción de sustancia P, un neuropéptido de once aminoácidos. Esta molécula interviene activamente en el ciclo del dolor y contribuye a una disminución de los dolores percibidos.

En el caso de la celulitis (término médico: dermopaniculosis) no se trata de una enfermedad, sino de un problema cosmético.

Las causas de la celulitis se encuentran principalmente en la estructura especial de la piel femenina y en la reacción a las hormonas femeninas. En la hipodermis están almacenadas células grasas. Su cantidad se establece ya en la fase de la lactancia y está influenciada por la alimentación o el deporte. En las células grasas los ácidos grasos del alimento se convierten en grasas y se almacenan en forma de nódulos en el interior de tejido conjuntivo. Cuando estas grasas no se metabolizan durante un largo tiempo (por ejemplo deporte), y además el cuerpo se alimenta en exceso, las células pueden expandirse en un múltiplo de su tamaño. Las células agrandadas presionan entonces a través del tejido conjuntivo y se produce la temida piel de naranja, también denominada como celulitis.

Las otras consecuencias con la edad son venas varicosas, varices, trombosis y problemas en las piernas. Con frecuencia, los muslos son también un almacén para grasa en exceso que se absorbe a través del alimento. Los engrosamientos laterales, desagradables, de los músculos, también cartucheras, combinados con la celulitis representan con frecuencia una gran carga para los afectados.

Fenómenos cosméticos molestos son estrías en la piel después del embarazo, que actúan perturbando el aspecto estético. Las denominadas líneas de dilatación se denominan también estrías o líneas del embarazo. En este caso tampoco se trata necesariamente de una enfermedad, sino de un problema meramente cosmético.

Las líneas de dilatación de la piel (estrías) son fisuras en el tejido hipodérmico. Se generan en abdomen, caderas o pecho. Las estrías son al principio de color rojo azulado, más tarde de color blanco amarillento. Tienen un aspecto similar a cicatrices. Se generan cuando la piel se dilata en exceso y al mismo tiempo ha disminuido la capacidad de dilatación de la piel. Un alto nivel de cortisona promueve la formación de las líneas de dilatación. Esta hormona permite a la piel retener más agua y reduce la elasticidad de la piel.

Si la piel se dilata por un embarazo o aumento de peso, se generan pequeñas fisuras en el tejido elástico. La piel se vuelve más delgada en los sitios afectados y los vasos sanguíneos se aprecian de color azulado. Más tarde, los sitios cicatrizan y las tiras se vuelven de color blanco. Lamentablemente, no puede esperarse una desaparición de las líneas. Las personas embarazadas, personas en la pubertad, deportistas de competición, personas en un tratamiento hormonal y personas con peso corporal elevado, son los grupos de personas principalmente afectados por las estrías.

En el embarazo, el nivel de cortisona en la sangre es elevado. En este caso, en muchas mujeres se generan líneas de dilatación en la piel del abdomen. Se denominan "*Striae gravidarum*" o líneas del embarazo.

Si existen líneas de dilatación, entonces estas ya no pueden reducirse según el conocimiento actual. Sin embargo, es posible una reducción y mitigación de hasta el 50 %. También para los tratamientos con láser es válido que en la mayoría de los casos no conllevan el éxito deseado.

Por lo tanto, es objetivo de la presente invención proporcionar un apósito que permita un tratamiento de las partes de la piel afectadas por estrías y celulitis y provoque una mejora cosmética de estas partes de la piel.

El documento DE 10056009 A1 divulga emplastos de matriz que contienen principios activos para la emisión controlada de principios activos hiperemizantes.

El documento DE 19650471 A1 describe emplastos que contienen principio activo con un material de soporte y una masa adhesiva termofusible aplicada sobre el mismo, que contiene al menos un principio activo hiperemizante. La masa adhesiva puede estar aplicada por completo o parcialmente, esto último para mejorar la permeabilidad del aire

y del vapor de agua. El documento no menciona nada sobre la extensibilidad, cinesia o recubrimientos de masa adhesiva especiales.

El documento DE 19749467 A1 describe emplastos que contienen principio activo con un material de soporte y una masa adhesiva termofusible aplicada sobre el mismo, que contiene al menos un principio activo, estando espumada la masa adhesiva.

Se menciona además que no se produce ningún desplazamiento de los apósitos debido a la masa adhesiva espumada.

El documento DE 19804604 A1 divulga dispositivos para la liberación de sustancias, comprendiendo los dispositivos una masa adhesiva con copolímeros de bloque de SEPS (estireno-etileno-propileno-estireno). El documento no menciona nada sobre la extensibilidad, cinesia o recubrimientos de masa adhesiva especiales.

El documento DE 19804774 A1 divulga materiales de soporte para fines médicos, comprendiendo el material de soporte un velo cosido por medio de hilos con una fuerza de tracción máxima de al menos 10 N/cm. La masa adhesiva aplicada sobre el soporte puede incluir principios activos. El material de soporte genera, con una dilatación de hasta el 20 al 70 %, una fuerza de compresión de 0,2 a 10 N/cm.

El documento DE 19825499 A1 divulga emplastos que contienen principio activo, estando aplicada la masa adhesiva en forma de fibras o hilos hilados, es decir, en forma desordenada.

El documento DE 10012582 A1 describe un procedimiento para aplicar masa adhesiva sobre materiales de soporte, teniendo lugar la aplicación en forma ondulada en la dirección de la dirección longitudinal del soporte.

Además de las preparaciones analgésicas clásicas, en los últimos años se han establecidos métodos de tratamiento sin principio activo tales como por ejemplo cinesia.

En el documento US 5861348 se describe y reivindica por primera vez la cinesioterapia. A este respecto, es importante y un fundamento la aplicación en forma de onda de una masa adhesiva sin influencia de principio activo.

En este caso, el efecto de tratamiento se basa en primer lugar en una acción mecánica. La zona de piel que va a tratarse se expone a una cierta tensión de polarización y entonces se pega con una banda de la cinesiocinta elástica. Cuando se distiende ahora la piel de la zona tratada, la cinta lanza pliegues de cinta que están orientados transversalmente a la dirección de marcha de la cinta. Mediante la combinación de estos pliegues con los movimientos normales de la piel se ejerce una acción estimulante constante sobre los sitios afectados, que influye positivamente sobre las tensiones musculares o dolores.

Mediante la adherencia de la cinta sobre la piel y el desplazamiento mecánico desencadenado por ello, con los movimientos corporales ejercidos, tiene lugar una estimulación de los mecanorreceptores en la piel. De esta manera se produce el alivio del dolor sobre el plano espinal directo. El estado de la técnica con respecto a la cinesia señala además que en la cinta usada no está contenido ningún adhesivo o sustancia similar, que en muchos casos pueden desencadenar intolerancias o alergias.

Asimismo, no se encuentra ningún principio activo (medicamento) en los materiales de soporte y masas adhesiva y por lo tanto no afectan ni a tratamientos medicamentosos ni homeopáticos llevados a cabo en paralelo.

Por ejemplo, por la marca ChiroTape® se conoce una cinesiocinta. En este caso, la elevación en forma de onda de la piel lleva a una reducción de presión en el tejido mediante la ampliación del espacio entre la piel y la musculatura. Esto tiene a su vez como consecuencia una regulación de la circulación linfática y sanguínea.

La “cinta” pura ha de entenderse diferente de la cinesia.

El documento WO 2006/ 018 340 A2 describe cintas que contienen principio activo para el tratamiento de enfermedades de las articulaciones. "Cintas" es otro término para "técnica de vendaje funcional". Con este término se describen vendajes que, mediante la inmovilización parcial de las articulaciones, ayudan a realizar movimientos deseados y evitar otros movimientos (dolorosos). El término se deriva del término americano "*tape*" para esparadrapo.

La aplicación de cintas tiene por un lado el objetivo de imitar de manera controlada las estructuras de cápsula-banda y con ello conseguir un soporte y estabilización selectivos y, por otro lado, conseguir también un efecto favorecedor del proceso de curación llevando los vendajes de cinta constantemente a cargas de tracción y de presión de partes musculares superficiales y más profundas. Con ello se aumentan la tensión y el riego sanguíneo de estas partes musculares, se acelera la curación, se evita la atrofia muscular. La bomba muscular puede ocuparse además del transporte hacia fuera de productos metabólicos a través de venas y vasos linfáticos. En las articulaciones, tejido cartilaginoso obtiene su función mediante la carga y descarga posible adicionalmente.

La aplicación de cintas representa hoy en día un método de tratamiento acreditado desde hace muchos años y probado

por numerosos ensayos para la profilaxis y terapia de lesiones, enfermedades y cambios en el aparato locomotor. Soporta, protege y descarga una unidad funcional, pero no representa un sustituto de una inmovilización total, sino que más bien mediante una fijación dirigida solo de la estructura lesionada está indicada en todas las lesiones o alteraciones que no requieren inmovilización completa.

La verdadera venda de cinta se coloca a este respecto a modo de tira a partir de bandas autoadhesivas no preferentemente no elásticas, las denominadas tiras, o junto con bandas autoadhesivas con poca elasticidad de tracción. Soporta, protege y descarga las partes en riesgo, dañadas o alteradas de una unidad funcional. Permite la carga selectiva en la amplitud de movimiento sin dolor, pero impide movimientos extremos o dolorosos.

La colocación de tales vendas requiere conocimiento y experiencia profesionales y por lo tanto habitualmente no puede realizarse por profanos sin experiencia en la aplicación de cintas.

La aplicación de cintas es completamente diferente a la cinesioterapia de la orientación fisiológica fundamental y modo de acción. En contraposición a esto, en el caso de la cinesia no se ejercerá inmovilización alguna, en el caso de la cinesioterapia se mantiene por completo la movilidad completa de la zona sobre la que se aplicado la cinta.

Es propio de ambas formas de terapia prescindir de principios activos.

No obstante, es deseable relacionar la cinesia con las ventajas de un tratamiento con principios activos.

Además, es deseable en particular combinar la terapia térmica con cinesia para aumentar el efecto de estimulación constante sobre la piel.

La invención es un apósito autoadhesivo que comprende un material de soporte reposicionable y extensible solo en una dirección. Sobre el soporte está aplicada una masa adhesiva. La masa adhesiva contiene uno o varios principios activos, no estando aplicada la masa adhesiva en toda la superficie, sino en forma de tiras o de ondas, que discurre transversalmente a la dirección de extensibilidad del material de soporte.

No en toda la superficie significa que la proporción porcentual de superficie de soporte recubierta con masa adhesiva asciende como máximo al 95 %, en particular a entre el 20 y el 70 %, preferentemente del 40 al 60 %.

Las zonas no recubiertas ((3) en la Figura 1) puede variarse individualmente mediante la aplicación de masa adhesiva. El apósito de cinesia-principio activo de acuerdo con la invención permite por lo tanto un aumento o disminución de la elevación en forma de onda de la piel entre las zonas no recubiertas, en función del fin de aplicación. El apósito de acuerdo con la invención combina los efectos mecánicos de la cinesia con los efectos bioquímicos del principio activo.

La masa adhesiva del apósito de cinesia-principio activo de acuerdo con la invención está aplicada en el lado del soporte, de modo que al aplicarse el apósito, la masa adhesiva puede tomar contacto con la piel.

La masa adhesiva no está espumada de manera ventajosa debido a las necesidades de aplicación de cinesia.

En una forma de realización preferida, la masa adhesiva contiene disolvente.

Como forma de realización preferida alternativa puede usarse sin embargo también una masa adhesiva hotmelt (masa fundida caliente). En esta forma de realización, el adhesivo de fusión en caliente, que está dotado de un principio activo, puede aplicarse continuamente con ayuda de un procedimiento de serigrafía, o de un cilindro de huecograbado en que está incorporado el patrón que va a aplicarse. Es concebible también la aplicación del adhesivo termofusible en un procedimiento discontinuo mediante un número de boquillas independientes dispuestas en el patrón que va a aplicarse. El procedimiento de hotmelt es adecuado en particular en patrones de líneas que se diferencias de una imagen de líneas sencilla, sinusoidal.

Los materiales de soporte preferidos para los apósitos autoadhesivos de acuerdo con la invención tienen una extensibilidad del 110 al 200 %, de manera especialmente preferente del 120 al 160 % y de manera muy especialmente preferente del 130 al 140 % de extensibilidad.

La extensibilidad en el sentido de la invención se refiere a la dirección longitudinal, no pudiendo extenderse en su mayor parte el material en dirección transversal. El material de soporte puede extenderse en una dirección cuando, con una aplicación de fuerza de 0,05 a 0,5 N/cm, de manera especialmente preferente de 0,1- 0,3 N/cm se provoca una dilatación del 25 % en dirección longitudinal.

No extensible significa que una dilatación del 25 % en dirección transversal solo se consigue a partir de una fuerza de 80 N/cm, preferentemente a partir de 100 N/cm.

El material de soporte puede extenderse y reposicionarse en una dirección, entendiéndose la aplicación de masa adhesiva en forma de tira o de onda de acuerdo con la invención transversalmente a esta dirección.

La extensibilidad es la variación longitudinal relativa (alargamiento o acortamiento) del soporte bajo carga, por ejemplo mediante la fuerza motora. Cuando las dimensiones del soporte aumentan, se habla de una dilatación positiva (extensión), en caso contrario, se habla de una dilatación negativa o recalcado.

La dilatación (extensión) de los soportes de acuerdo con la invención es del 110 al 200 %, es decir pueden alargarse hasta el doble de su longitud sin rasgarse.

La capacidad de reposición significa que los materiales dilatados vuelven a su posición de partida, teniendo lugar en función del material un regreso total o parcial al estado de partida.

Idealmente, después de la dilatación y pérdida de las fuerzas que actúan sobre el material de soporte, tiene lugar una reposición completa al estado de partida.

El material de soporte preferido está formado a este respecto de una fibra natural, tal como algodón, lana o de una fibra natural químicamente modificada, tal como por ejemplo viscosa. Para garantizar la extensibilidad o capacidad de reposición del soporte, y siempre que el tejido solo no presente las propiedades de dilatación requeridas, el tejido del soporte contiene preferentemente además uno o varios hilos elásticos, que están cosidos en la dirección extensible del material. Estos hilos pueden componerse por ejemplo de elastano o caucho. Donde el hilo elástico puede estar realizado opcionalmente con y sin revestimiento (mediante un hilo por ejemplo de fibras naturales). Los números de hilos del tejido se mueven en la dirección de urdimbre y trama en el intervalo de 8 - 30 hilos por cm. De manera especialmente preferente, los números de hilos en dirección de trama se encuentran entre 15 y 28 y en dirección de urdimbre entre 10 y 20. De manera muy especialmente preferente, los números de hilos en dirección de trama se encuentran entre 20 y 26 y en dirección de urdimbre entre 12 y 16. El gramaje de los materiales de soporte se encuentran a este respecto habitualmente en el intervalo de 140 - 200 g/m^2, preferentemente en el intervalo de 150 - 190 g/m^2, de manera especialmente preferente en el intervalo de 170 - 185 g/m^2.

Los apósitos autoadhesivos de acuerdo con la invención pueden emplearse tanto como rollo y también como apósitos individuales precortados, los denominados pre-cuts. En ambas formas de realización es ventajoso cuando los apósitos autoadhesivos se laminan o pegan con una cierta tensión de polarización del 110 al 160 %, preferentemente del 110 al 130 % sobre el papel desprendible o la lámina desprendible, o en el caso del rollo correspondiente, sobre el propio lado posterior.

Los *pre-cuts* pueden estar preformados para adaptarse a cualquier condición anatómica. Las geometrías de producto pueden estar fabricadas a este respecto redondeadas, ovaladas, cuadradas, regulares e irregulares o a partir de combinaciones de las mismas. En formas de realización particulares, los *pre-cuts* pueden estar fabricados también tridimensionalmente mediante variaciones correspondientes en el grosor de capa (véase la Figura 2).

En la forma de tira preferida, los *pre-cuts* tienen una anchura de producto máxima de 2 a 20 cm, preferentemente de 4 a 6 cm, y una longitud de producto máxima de 2 a 100 cm, preferentemente de 5 a 30 cm, de manera especialmente preferente de 15 a 20 cm o 5-15 cm.

El rollo de apósitos autoadhesivos de acuerdo con la invención tiene asimismo una anchura de producto máxima de 2 a 20 cm, preferentemente de 4 a 6 cm, y una longitud de producto enrollada sobre el rollo de 3 a 20 m, preferentemente de 5 a 10 m.

El apósito se aplica con el lado adhesivo sobre un material desprendible, que de manera ventajosa presenta una extensibilidad menor que el apósito, y que está enrollado como rollo. Durante la aplicación puede tener lugar así un corte a medida individual del rollo. Para la aplicación pueden acortarse en sí por el usuario las longitudes adaptadas a las necesidades, tal como se ilustra en las Figuras.

Tanto los *precuts* como los rollos, en una forma de realización preferida, no son autoadhesivos sobre sí mismos, tal como es habitual en las cintas clásicas, sino que están dotados de un material desprendible que está dirigido al lado recubierto con masa adhesiva y lo protege. El material desprendible es preferentemente un papel desprendible que está recubierto al menos en un lado con silicona o hidrofluorocarburos, o una lámina desprendible.

Puede prescindirse de la hidrofobización que se encuentra con frecuencia en las vendas enrolladas y cintas bandas adhesivas del soporte sobre la superficie, en esta forma preferida de acuerdo con la invención del apósito con material desprendible, *relase liner*. La hidrofobización sirve para evitar un autopegado durante el desenrollado. De acuerdo con la invención, preferentemente se introduce sin embargo un material desprendible (papel desprendible, capa desprendible (*release liner*)) entre la capa adhesiva y la superficie de soporte, de modo que no puede producirse un pegado durante el desenrollado.
La extensibilidad del material desprendible es de manera ventajosa menor que la del soporte y puede eliminarse por lo tanto fácilmente durante la aplicación. Las personas con práctica pueden, debido al diferente comportamiento de dilatación del soporte y de la capa desprendible, rasgarlo y retirarlo mejor.

En otra forma de realización, el apósito, para el manejo más sencillo, puede estar dotado de un material de soporte rasgable, transversalmente a la dirección de marcha. Con ello, la cinta puede aplicarse también sin la ayuda de unas tijeras.

La Figura 2 muestra formas de realización preferidas, donde la Figura 2.1 muestra un apósito (4) para la aplicación en brazos, piernas, hombros y espalda con una hendidura (*slit*), la Figura 2.2 muestra un apósito (4) para la aplicación en brazos, piernas, hombros y espalda, la Figura 2.3 muestra un apósito (4) para la aplicación en articulaciones por ejemplo rodillas y la Figura 2.4 muestra un apósito (4) para la aplicación en brazos, piernas, hombros y espalda.

El apósito (4) puede dotarse además de un patrón de orificios (*punched hole*), tal como se representa en la Figura 2.5. De esta manera, en los bordes de los orificios se ejerce un estímulo adicional sobre las zonas de la piel tratadas. Los orificios están dispuestos en este caso en varias rectas en dirección longitudinal de la cinta. El tamaño de orificio puede variar a este respecto entre 3 mm y 8 mm. La distancia de los orificios asciende a entre 1 cm y 2 centímetros.

Es objeto de la presente invención aumentar la acción positiva de productos tales como cinesia mediante el uso de un principio activo hiperemizante.

Las sustancias preferidas estimulantes del riego sanguíneo que se describen en la Tabla 1 pueden contribuir a transportar productos metabólicos, que se han acumulado por ejemplo mediante tensiones en los músculos e impiden el proceso de curación. Además, mediante por ejemplo capsaicinoides, se suprime la secreción de la sustancia P, lo que lleva adicionalmente al alivio del dolor.

A este respecto se mostró sorprendentemente que el efecto estimulante del riego sanguíneo de los capsaicinoides no es obligatoriamente necesario, sino que también en el caso de principios activos que ejercen únicamente una estimulación sobre los nervios afectados, puede alcanzarse ya un refuerzo del efecto positivo de aplicación de cinta de cinesia.

Los principios activos del apósito de acuerdo con la invención no están por lo tanto limitados a los capsaicinoides. Es ventajoso el uso de sustancias que favorecen el riego sanguíneo tales como por ejemplo derivados de ácido nicotínico. Los principios activos expuestos en la siguiente Tabla se han mostrado a este respecto especialmente ventajosos en la combinación de acuerdo con la invención de terapia térmica y cinesoterapia.

Tabla 1: Principios activos estimulantes del riego sanguíneo

Capsaicinoides (0,01 - 0,20 %)
Nonivamida (0,01 - 0,15 %)
Vanililbutil éter (0,5 - 2,5 %)
Éster bencílico de ácido nicotínico (0,5 - 4,0 %)
Aceite de romero (0,5 - 5,0 %)
Capsiatos (éster de ácido vanílico) (0,5 - 2,5 %)
Aceites de mostaza (0,2 - 4,0 %)

Las concentraciones empleadas preferidas mencionadas anteriormente en porcentaje en peso se refieren a este respecto en cada caso al contenido en masa total en la masa adhesiva aplicada.

Capsaicina y nonivamida son principios activos conocidos de vendas de acción localizada, estimulante del riego sanguíneo. Debido a su aplicación en el aparato locomotor, por regla general tienen que pegar fuertemente.

También la fuerza adhesiva de los apósitos de cinesia-principio activo de acuerdo con la invención ha resultado ventajoso sobre la piel, lo que lleva por ejemplo a una durabilidad de varios días del apósito en el paciente.

Por ejemplo, los principios activos tales como vanililbutil éter, si bien su acción estimulante del riego sanguíneo está bastante débilmente marcada, en cambio muestran una estimulación sobre los receptores para la percepción del calor y dolor. Esta estimulación se expresa como en el caso de la capsaicina mediante una sensación de calor a ardor. Este estímulo contrarresta el estímulo doloroso mediante por ejemplo tensión de la musculatura y lleva a su debilitamiento.

Como principios activos preferidos especialmente pueden seleccionarse principios activos hiperemizantes, en particular principios activos del grupo de los derivados de alcohol vanílico, tales como por ejemplo capsaicinoides o éteres y ésteres del alcohol vanílico.
Mentol, alcanfor y sus derivados, pero también otros aceites etéreos reducen el umbral de excitación de los criorreceptores neuronales y provocan así una sensación de frío. Con frecuencia, estos provocan en cambio al mismo tiempo un aumento del riego sanguíneo, que, en contraposición, provoca una sensación de calor. También estos principios activos pueden emplearse en una forma de realización preferida.

Otros principios activos que van a usarse pueden seleccionare del grupo de los principios activos que no calientan, antiinflamatorios de la gama de los principios activos antiinflamatorios no esteroideos (en inglés NSAID). En particular

estos son aspirina (ácido acetilsalicílico), diflunisal, salsalato, ibuprofeno, etofenamato, dexibuprofeno, naproxeno, fenoprofeno, ketoprofeno, dexketoprofeno, flurbiprofeno, oxaprozina, loxoprofeno, indometacina, tolmetina, sulindaco, etodolaco, ketorolaco, diclofenaco, nabumetona, piroxicam, meloxicam, tenoxicam, droxicam, lornoxicam, isoxicam, ácido mefenámico, ácido meclofenámico, ácido flufenámico, ácido tolfenámico, celecoxib, rofecoxib, valdecoxib, parecoxib, lumiracoxib, etoricoxib, firocoxib, licofelona, lisina clonixinato, hiperforina y/o figwort. En este sentido se prefieren ibuprofeno, diclofenaco y sus sales, indometacina, flurbiprofeno y etofenamato. A este respecto puede combinarse la terapia contra el dolor de cinesia con el tratamiento medicamentoso antiinflamatorio y con ello también analgésico, encontrándose la concentración empleada en partes en peso de los principios activos en la masa adhesiva aplicada preferentemente entre el 0,01 % y el 20 %, en particular entre el 0,5 y el 10 %.

Además es posible también el uso de principios activos localmente analgésicos (anestésicos locales), tales lidocaína, mepivacaína, prilocaína, articaína, bupivacaína, popivacaína, etidocaína, diclonina, procaína, benzocaína, 2-cloroprocaínai, oxibuprocaína, tetracaína, fomocaína y sus derivados y sales respectivos. Se prefieren en particular lidocaína, prilocaína y benzocaína así como los derivados/sales respectivos. A este respecto, la terapia contra el dolor de cinesia puede combinarse con el tratamiento anestésico local, encontrándose la concentración empleada de los principios activos en la masa adhesiva aplicada entonces entre el 0,01 % y el 10 %, preferentemente entre el 0,3 y el 4 %.

Asimismo pueden emplearse además principios activos inodoros y/o cosméticos. A este grupo pertenecen, entre otros, ciclohexanocarboxamidas (INCI: **Menthane Carboxamide Ethylpyridine**) y 3-((5-metil-2-(1-metiletil) ciclohexil)oxi)-1,2-propanodiol (INCI: Menthoxypropanediol).

Otros principios activos preferidos pueden seleccionarse del grupo carnitina o sus derivados, cafeína y capsaicina, en particular dos o los tres de estos principios activos.

La relación de carnitina o sus derivados con respecto a capsaicina y/o cafeína se encuentra de acuerdo con la invención preferentemente en una relación de 1 a 100 con respecto a 1, de manera ventajosa de 1 con respecto a 1. Es decir, en un porcentaje preferido de carnitina del 0,5 % en peso se ha mostrado un porcentaje del 0,5 % en peso de cafeína como extraordinariamente efectivo. Igualmente, es ventajosa por consiguiente, una relación de carnitina, por ejemplo del 0,5 % en peso, con respecto a cafeína hasta el 0,3 % en peso y capsaicina hasta el 0,2 % en peso.

En otra forma de realización, la masa adhesiva del apósito puede estar dotada de sustancias para el cuidado de la piel, tales como por ejemplo aceites vegetales, yoyoba, aloe vera, o licochalcona A o dexpantenol etc. La ventaja de una forma de realización de este tipo se basa en que se impiden irritaciones en la piel, tales como rojeces etc. por las sustancias de cuidado añadidas, al menos en cambio pueden mitigarse. Esto es útil en particular debido a la larga duración de uso del apósito de cinesia.

Preferentemente, la masa adhesiva comprende más de un principio activo, preferentemente dos o tres, en particular un principio activo seleccionado del grupo de las sustancias para el cuidado de la piel y uno o dos principios activos seleccionados del grupo de las sustancias estimulantes del riego sanguíneo.

El o los principios activos están contenidos preferentemente en un porcentaje del 0,01 al 20 % en peso, con respecto a la masa total de la masa adhesiva.

Si se efectúan limitaciones adicionales a intervalos de porcentaje preferidos de una o varias sustancias contenidas, tales como principios activos, y/o limitaciones sobre determinadas sustancias contenidas, entonces los intervalos de porcentaje se refieren preferentemente entonces también a las sustancias contenidos seleccionadas.

La distribución de los principios activos en la masa adhesiva tiene lugar preferentemente en un termohomogeneizador, tal como por ejemplo termomezclador, termoamasador, trenes de laminación o sistemas de husillos. La adición del principio activo puede tener lugar en la masa adhesiva producida por completo. A modo de ejemplo, el principio activo puede incorporarse también en una etapa intermedia o en la mezcla de partida.

El término apósito comprende, además de vendas o matrices cosméticas/médicas adhesivas, todos los apósitos que pueden emplearse de manera cosmética / médica tales como parche, almohadillas, cintas, toallitas, vendas, tiritas, cataplasmas, vendajes y/o máscaras.

Autoadhesivo significa en este sentido que el apósito se adhiere sobre la piel debido a la masa adhesiva y no tiene que fijarse mediante dispositivos de fijación o masas adicionales.

Las cintas de cinesia del estado de la técnica están equipadas normalmente con masas adhesivas de acrilato. Las masas adhesivas de acrilato se caracterizan por un potencial alergénico muy pequeño. Además son permeables al vapor de agua, lo que lleva a que la humedad, que se acumula bajo la venda, pueda evaporarse. Este hecho favorece largas duraciones de aplicación hasta de una semana, dado que entre la piel y la masa adhesiva ya no puede formarse la película de humedad perjudicial para la fuerza adhesiva.

Las masas adhesivas de acuerdo con la invención son de manera ventajosa sistemas a base de acrilato a base de disolvente, que no requieren una reticulación adicional mediante procedimientos basados en radiación electromagnética. Constituyen una excepción sistemas que pueden reticularse mediante radiación infrarroja. La problemática con la reticulación de los sistemas de acrilato con por ejemplo radiación UV consiste en los radicales que se forman. Estas partículas altamente reactivas pueden experimentar reacciones químicas con las moléculas de principio activo, mediante lo cual estas o bien se destruyen por completo o bien se limita al menos considerablemente su eficacia fisiológica.

Las masas de acrilato pueden contener sustancias adicionales tales como por ejemplo resinas adhesivas, materiales de relleno o hidrocoloides solubles e insolubles.

Otra posibilidad para la modificación de la fuerza adhesiva de las matrices de acuerdo con la invención resulta mediante el ajuste del grosor de capa o de la cantidad de aplicación de la masa adhesiva. En sí, la fuerza adhesiva es un parámetro específico del material de una masa adhesiva e independiente del grosor de capa. En cambio, esto es válido solamente hasta un límite inferior específico para la matriz adhesiva respectiva, por debajo del que puede reducirse claramente la fuerza adhesiva.

La fuerza adhesiva puede medirse, tal como es habitual en el estado de la técnica, sobre polietileno (PE). Si bien los valores así medidos son una descripción meramente técnica, que no tiene que aplicarse 1:1 en los seres humanos, sin embargo, esta fuerza adhesiva sobre PE así determinada ha resultado también ventajosa para la piel, dado que pudo determinarse la durabilidad de varios días de la cinta sobre el paciente.

A modo de ejemplo se exponen a continuación las fuerzas adhesivas sobre sustratos de polietileno de una matriz de acrilato a base de disolvente (Gelva 737 – acetato de vinilo/acetato de etilo):

Tabla 2: Fuerza adhesiva sobre sustrato de polietileno

Cantidad de aplicación de la extensión de la matriz adhesiva	Fuerza adhesiva sobre sustrato de polietileno
65 g/m^2	0,722 N/cm
50 g/m^2	0,500 N/cm
42 g/m^2	0,490 N/cm
34 g/m^2	0,351 N/cm
17 g/m^2	0,341 N/cm

Mediante la adición de solubilizantes tales como aceites y ésteres puede modificarse además la fuerza adhesiva y con ello reducirse una fuerza adhesiva demasiado elevada. A continuación se expone a modo de ejemplo en la adición del 3 % de oleato de decilo (Cetiol V) en una matriz de acrilato a base de disolvente (Gelva 737):

Tabla 3: Fuerza adhesiva sobre sustrato de polietileno con solubilizante

Cantidad de aplicación de la extensión de la matriz adhesiva más el 3 % de Cetiol V	Fuerza adhesiva sobre sustrato de polietileno
34 g/m^2	0,095 N/cm
17 g/m^2	0,091 N/cm

De acuerdo con la invención, la fuerza adhesiva está ajustada de modo que se encuentra (medida sobre un sustrato de polietileno) preferentemente entre 0,3 y 0,8 N/cm, de manera especialmente preferente entre 0,4 y 0,55 N/cm.

Otro tipo de masa adhesiva preferida adicional de la presente invención se basa en masas adhesivas de caucho a base de disolvente. Se prefieren especialmente en este caso sistemas que se basan en cauchos sintéticos, tales como copolímeros de bloque de estireno-isopreno-estireno o monómeros de olefina (por ejemplo isopreno o isobuteno). Estos sistemas tienen la ventaja de que no tienen que reticularse adicionalmente, mediante lo cual pueden procesarse de manera claramente más cuidadosa los principios activos empleados.

Tal como en el caso de los sistemas de acrilato, también las masas adhesivas a base de caucho pueden estar reticuladas con materiales de relleno, resinas e hidrocoloides.

Las masas adhesivas preferidas comprenden poliisobutilenos, caucho de estireno – butadieno, copolímeros de bloque de estireno – isopreno - estireno así como dado el caso aditivos tales como resinas de hidrocarburo, ésteres de glicerol de colofonia y/o celulosa en polvo.

El uso de hidrocoloides en forma soluble o insoluble favorece una duración de uso larga de la venda, dado que absorbe la humedad emitida por la piel y puede evacuarse al lado exterior de la venda.

Con respecto a las masas adhesivas de acrilato clásicas, el apósito, tal como se describe, puede recubrirse también con masas adhesivas de caucho. Estas tienen con respecto a muchas masas adhesivas de acrilato la ventaja de un

comportamiento adhesivo agresivo, lo que puede prolongar claramente la duración de aplicación del producto.

Preferentemente, en el caso de la masa adhesiva se trata también de una masa adhesiva hot-melt (masa fundida caliente) sin disolvente.

Además, se prefiere el uso de masas adhesivas de poliuretano y silicona de acuerdo con la invención.

De acuerdo con la invención, las masas adhesivas están aplicadas en una orientación especial, que refuerza adicionalmente la acción mecánica del apósito (4). Puede emplearse por ejemplo una línea recta (A) o línea ondulada (B, C) de la masa adhesiva (1), que están aplicadas en dirección transversal a la capacidad de dilatación (2) del material de soporte sobre el mismo, lo que está representado en la Figura 1.

La dirección transversal a la capacidad de dilatación del soporte se entiende a este respecto de acuerdo con la invención de modo que más del 90 % de las tiras de masa adhesiva no discurren en paralelo con respecto a la dirección de dilatación del soporte.

El 90 % se refiere a este respecto a la masa total de masa adhesiva aplicada.

En este sentido, en la Figura 1C pueden verse únicamente las crestas de onda de la aplicación de masa adhesiva como orientadas en paralelo con respecto a la dirección de dilatación del soporte. El porcentaje restante (>90 %) de la masa adhesiva está aplicado transversalmente, es decir, no en paralelo (ángulo $5 \neq 0°$), con respecto a la dirección de dilatación del soporte. Como transversalmente con respecto a la dirección de dilatación del material de soporte se entienden todas aquellas tiras u ondas de masa adhesiva, cuyos ángulos (5) ascienden a más del 5° con respecto a la dirección de dilatación del soporte. El porcentaje de zonas de tiras u ondas de masa adhesiva, que presentan un ángulo de 5° o inferior con respecto a la dirección de dilatación del soporte, es de acuerdo con la invención inferior al 10 % con respecto a la masa adhesiva aplicada en total.

De acuerdo con la invención, preferentemente, la aplicación de masa adhesiva está aplicada en forma de tira y las tiras (1) presentan un ángulo (5) con respecto a la dirección de dilatación del soporte (2) en el intervalo de 45° a 90°, en particular 90°(véase la Figura 3).

Un recubrimiento parcial de materiales de soporte con adhesivos termofusibles sensibles a la presión (hotmelts de PSA - PSA = *Pressure Sensitive Adhesives*) es una técnica conocida, ya sea que la masa hotmelt se aplique por ejemplo mediante termoserigrafía, tal como se describe por ejemplo en el documento DE 42 37 252 A1 o bien mediante fotograbado o huecograbado de nervios que van a unirse en dirección longitudinal o transversal (documento DE 43 08 649 A1). En este sentido, el material de soporte se cubre solo parcialmente por la película adhesiva. Los sistemas abiertos permiten en los sitios abiertos de la película adhesiva o del material de soporte, es decir, las zonas del material de soporte que no están cubiertas con masa adhesiva, un buen intercambio de humedad.

Si se prevé una aplicación de masa adhesiva en forma de onda, entonces es ventajoso cuando el recubrimiento ondulado tiene lugar con una amplitud superior a 20 mm de altura. Esos valores de amplitud mayores con respecto al estado de la técnica (por ejemplo documento DE 10012582 A1) son ventajosos para el fin de aplicación de acuerdo con la invención, dado que llevan a mayores movimientos de la piel.

La ventaja de la aplicación en forma de tiras o de ondas del material de soporte se basa en el pegado interrumpido con la piel. En los sitios no recubiertos con masa adhesiva se forman pliegues de piel temporales que llevan a una especie de "micromasaje" de la zona afectada. Los pliegues de piel resultan de la dilatación previa del soporte y del pegado. Mediante el movimiento del cuerpo y de los músculos se desplazan las partes adhesivas de la venda contra los sitios no adhesivos, dotados de pliegues de piel. Este desplazamiento lleva a un estímulo continuo que continúa en las capas musculares situadas bajo la piel. Este estímulo continuo contribuye considerablemente a la curación. Sin embargo, el efecto de curación se refuerza esencialmente mediante los principios activos de acuerdo con la invención empleados.

La disposición de las tiras u ondas transversalmente con respecto a la dirección de dilatación permite en primer lugar un transporte hacia fuera de la humedad, dado que las zonas no recubiertas con masa adhesiva se propagan hasta el borde de la venda. Esto permite, además de la evaporación a través de las partes no recubiertas del material de soporte, una evacuación de la humedad en zonas fuera de la superficie pegada con el apósito, porque los bordes del apósito ya no están “sellados” por completo con masa adhesiva.

La evacuación de líquidos desde la superficie de la piel está garantizada por las zonas no recubiertas de la venda, dado que en este caso está garantizada una permeabilidad al vapor de agua prácticamente no impedida.

Si bien un patrón de rejilla como disposición aumenta la fuerza adhesiva, en cambio lleva a que se limite la formación de los pliegues de piel descritos anteriormente. Mediante este efecto se debilita asimismo la formación del estímulo descrito, dado que en todo caso pueden formarse aún pliegues puntuales. En cambio, estas estructuras, debido a su forma geométrica, pueden evitar fácilmente una solicitación mecánica. Además, una aplicación de rejilla de la masa

adhesiva impide la ventaja de acuerdo con la invención del transporte de líquido hacia el borde.

La aplicación de masa adhesiva en forma de tiras u ondas de acuerdo con la invención transversalmente con respecto a la dirección de dilatación del soporte está diseñada de acuerdo con la invención preferentemente de modo que la zona entre dos tiras de masa adhesiva adyacentes está abierta hacia un borde del apósito (3) (véase la Figura 1 C), preferentemente hacia dos bordes del apósito (véanse las Figuras 1A y B).

La liberación de los principios activos puede ajustarse en el producto de manera ventajosa de modo que también después de un periodo de tiempo de 2 días puede percibirse también una acción. La acción retardada de los principios activos empleados se consigue a este respecto a partir de la combinación de contenido de principio activo y adyuvantes. A través del uso de por ejemplo plastificantes y materiales de relleno puede controlarse la liberación de los principios activos a través de un amplio intervalo temporal. Ejemplos de tales sistemas son vendas contra el dolor que se encuentran en el mercado con opiáceos tales como fentanilo, que se aplican durante varios días hasta una semana y garantizan una liberación absolutamente uniforme del principio activo a lo largo de todo el periodo de tiempo de aplicación. Para la determinación de la velocidad de liberación de vanililbutil éter (VBE) a partir de por ejemplo masas de acrilato se incorporaron estos con un 0,75 % en las masas adhesivas y la liberación a lo largo del tiempo en piel de cerdo se determina por medio de células de Franz. La determinación de las cantidades liberadas en la piel completa tuvo lugar después por HPLC.

Tabla 4: Liberación de principio activo VBE

Matriz de acrilato	Liberación porcentual de VBE después de 24 h
Gelva 737	2,0
DuroTak 129	2,7

Una medida posible para aumentar la liberación de principio activo es el uso de solubilizantes. De acuerdo con la invención se prefiere oleato de decilo (Cetiol V), octildodecanol y una mezcla de aceite de aceite de oliva, aceite de argán y manteca de karité. Mediante la adición de Cetiol V pudo conseguirse un aumento significativo de la cantidad liberada de VBE en piel de cerdo, en parte hasta doblar la cantidad liberada. Para los otros dos aditivos se determinaron valores menores, de modo que en particular oleato de decilo (Cetiol V) es un solubilizante preferido en la masa adhesiva.

Tabla 5: Liberación de principio activo VBE con solubilizante después de 24 h

Matriz de acrilato	Liberación porcentual de VBE después de 24 h
Gelva 737 + 3 % de Cetiol V	4,0
DuroTak 129 + 3 % de Cetiol V	3,5

Debido a la larga duración de uso del apósito de cinesia de varios días es también decisivo el conocimiento de la cinética de liberación a lo largo de un mayor periodo de tiempo. Sobre la piel de cerdo, esto no es posible por los procesos de descomposición naturales de la piel y se llevó a cabo por lo tanto sobre una lámina de silicona. A este respecto se extrajo cada día una muestra de la fase de receptor de la célula de Franz y se midió esta en HPLC.

Tabla 6: Liberación de principio activo VBE con solubilizante después de 7 d

Matriz de acrilato	Liberación porcentual de VBE después de 7 d
Gelva 737 + 3 % de Cetiol V	43,0
DuroTak 129 + 3 % de Cetiol V	41,0

Los valores relativamente altos resultan por lo tanto de que el principio activo puede difundirse fácilmente a través de la lámina de silicona delgada hacia la fase de receptor. Para ambas masa de acrilato, se muestra la misma evolución en la liberación a lo largo de la duración de aplicación. En las primeras 24 horas tiene lugar la mayor liberación de VBE, que transcurre a lo largo del tiempo en una meseta. Es decisivo que a lo largo de todo el periodo de tiempo se liberen bajas cantidades.

Para determinar la tasa de liberación de capsaicina a partir de una masa de acrilato (Gelva 737) se usó asimismo Cetiol V como solubilizante. Para ello se incorporó un 0,355 % de capsaicina en la masa.

Tabla 7: Liberación de principio activo capsaicina después de 24 h

Matriz	Liberación porcentual de capsaicina después de 24 h
Gelva 737	0,4

Con un 0,4 % después de 24 horas penetra solo relativamente poca capsaicina a partir de Gelva 737 en la piel. Como ya en el caso de VBE se examinó también en el caso de capsaicina la liberación durante 7 días. En este sentido, además de Gelva 737 se incluyó Duro-Tak 129 en las consideraciones. En la siguiente Tabla están indicadas las sumas de capsaicina liberada.

Tabla 8: Liberación de principio activo de capsaicina después de 7 d

Matriz	Liberación porcentual de capsaicina después de 7 d
Gelva 737	37,0
DuroTak 129	31,0

Las masas de acrilato entre sí muestran una evolución muy similar, de modo que ambas masas resultan adecuadas con respecto a la liberación de capsaicina. Como ya en el caso de VBE se libera también en este caso a lo largo de todo el periodo de tiempo principio activo en pequeñas cantidades.

Los apósitos de acuerdo con la invención pueden usarse para la terapia de principio activo y cinesioterapia combinada en el tratamiento de articulaciones, músculos y/o piel tanto de manera terapéutica como no terapéutica.

El tratamiento de articulaciones, músculos y/o piel es a este respecto en particular el tratamiento del esqueleto, musculatura y zonas de piel humanos.

Como procedimientos terapéuticos pueden usarse los apósitos para la producción de un agente de tratamiento para el tratamiento del esqueleto, musculatura y zonas de la piel humanos.

Los Ejemplos siguientes ilustran los apósitos autoadhesivos de acuerdo con la invención.

Ejemplo 1:

Se disponen 53,04 g de Oppanol B80, 106,08 g de Oppanol B10 SFN, 53,04 g de SBR 1011AC, 79,56 g de Vector 4113 y 2,64 g de Lowinox 22 M 46 en 500 g de bencina (70 - 90°C) en un dispensador. La mezcla se dispersa durante 3 horas a temperatura ambiente con 2500 rpm y a continuación se deja agitar durante la noche. Al día siguiente se agregan 100 g más de bencina (70 - 90°C), se añaden 98,10 g de Regalite 7100 y 100,74 g de éter de Staybelite 10. La mezcla se dispersa entonces durante 2,5 horas a temperatura ambiente con una velocidad de giro de 2500 rpm. A continuación se añaden 21,24 g de Vitacel L600/30 y se dispersa durante 1,5 horas más con 2500 rpm a temperatura ambiente. Por último se añaden 79,56 g de manteca de karité y 6,00 g de vanililbutil éter. La masa adhesiva se dispersa a 2500 rpm durante 30 min más.

La masa adhesiva así obtenida se extiende entonces con un dispositivo de extensión comercialmente disponible sobre un material de soporte en forma de tira y se seca.

Ejemplo 2:

En una amasadora de hoja Z se disponen 20,00 g de Oppanol B 80 y se amasa de manera desmenuzable a una temperatura de salida de 150 °C. A continuación se añaden 53,40 g de Oppanol B10 SFN y 46,00 g de Vector 4113. La mezcla se homogeneíza entonces durante 10 min. Después de la fase de homogeneización se añaden 28,00 g de Regalite 7100 y 12,60 g de éster de Staybelite 10. Sigue una fase de homogeneización de 150 min a una temperatura de salida de 100°C. A la mezcla así obtenida se añaden 8,00 g de Vitacel L600/30 y se homogeneíza durante un periodo de tiempo de 120 min. Por último se añaden 12,50 g de aceite de oliva, 6,00 g de aceite de argán, 12,40 g de manteca de karité y 0,10 g de capsaicina. La mezcla se homogeneíza durante 60 min más a una temperatura de salida de 90°C.

La masa adhesiva acabada se comprime entonces por medio de una prensa hidráulica a 90°C y una presión de 200 bar. A continuación se lamina el material de soporte.

Para la producción rutinaria técnica puede producirse la formulación también por medio de extrusora o aplicarse por husillo de transporte y boquilla ranurada sobre un sustrato y a continuación laminarse con el material de soporte. En función de las condiciones de la máquina, la matriz puede extenderse en cambio también en primer lugar sobre el material de soporte, cortarse y enrollarse o laminarse con papel desprendible, cortarse y enrollarse.

La línea recta o línea ondulada ventajosa de acuerdo con la invención puede generarse de manera sencilla a este respecto mediante movimientos laterales que pueden ajustarse a máquina del sustrato transversalmente a la dirección de la marcha.

Ejemplo 3:

En un dispensador se disponen 500 g de masa de acrilato (Gelva 737-01 en acetato de etilo) con un contenido de sólidos del 34 %. A esta masa adhesiva se añaden 0,17g de capsaicinoides y se agita la mezcla durante un periodo de tiempo de 30 min. La masa adhesiva se extiende a continuación sobre papel siliconizado y después del secado se cubre con un material de soporte adecuado.

Materias primas usadas y nombres comerciales:

Oppanol B 10 SFN Poliisobutileno

Oppanol B 80	Poliisobutileno
SBR 1011 AC	Caucho de estireno - butadieno
Vector 4113	Copolímero de bloque de estireno - isopreno - estireno
Lowinox 22 M 46	Protección antienvejecimiento (fenol, 2,2'-metilenbis[6-(1,1-dimetiletil)-4-metil-2,2'-metilenebis(6-*t*-butil-4-metilfenol))
Regalite 7100	Resina de hidrocarburo (resinas de hidrocarburo parcialmente hidrogenadas)
Éster de Staybelite 10	Éster de glicerol y colofonia
Vitacel L600/30	Celulosa en polvo

REIVINDICACIONES

1. Apósito autoadhesivo que comprende un material de soporte reposicionable y extensible solo en una dirección y una masa adhesiva aplicada sobre el soporte no en toda la superficie que contiene uno o varios principios activos del grupo de los principios activos estimulantes del riego sanguíneo, en donde la masa adhesiva está aplicada en forma de tira o de onda, que discurre transversalmente a la dirección de extensibilidad del material de soporte, lo que puede entenderse de modo que más del 90 % de las tiras de masa adhesiva, con respecto a la masa total de masa adhesiva aplicada, no discurren en paralelo a la dirección de dilatación del material de soporte.

2. Apósito según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la masa adhesiva contiene disolvente.

3. Apósito según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la masa adhesiva es una masa adhesiva termofusible libre de disolvente.

4. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está contenido vanililbutil éter como principio activo.

5. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** como principio activo están contenidos carnitina o sus derivados, cafeína y/o capsaicina, en particular dos o los tres principios activos.

6. Apósito según la reivindicación 5, **caracterizado por que** la relación en peso de carnitina o sus derivados con respecto a capsaicina y/o la cafeína puede seleccionarse en el intervalo de 1 a 100 con respecto a 1, de manera ventajosa de 1 con respecto a 1.

7. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el o los principios activos están contenidos en un porcentaje del 0,01 al 20 % en peso, con respecto a la masa total de la masa adhesiva.

8. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** están contenidos uno o varios solubilizantes en la masa adhesiva, en particular oleato de decilo.

9. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material de soporte presenta una extensibilidad del 110 al 200 %.

10. Apósito según la reivindicación 9, **caracterizado por que** el material de soporte comprende un tejido en el que están entretejidos uno o varios hilos elásticos en la dirección extensible del material.

11. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la aplicación de masa adhesiva está aplicada en forma de tira y las tiras (1) presentan un ángulo (5) con respecto a la dirección de dilatación del soporte (2) en el intervalo de 45° a 90°.

12. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores con una fuerza adhesiva medida sobre un sustrato de polietileno que se encuentra entre 0,3 y 0,8 N/cm, de manera especialmente preferente entre 0,4 y 0,55 N/cm.

13. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la masa adhesiva no está espumada.

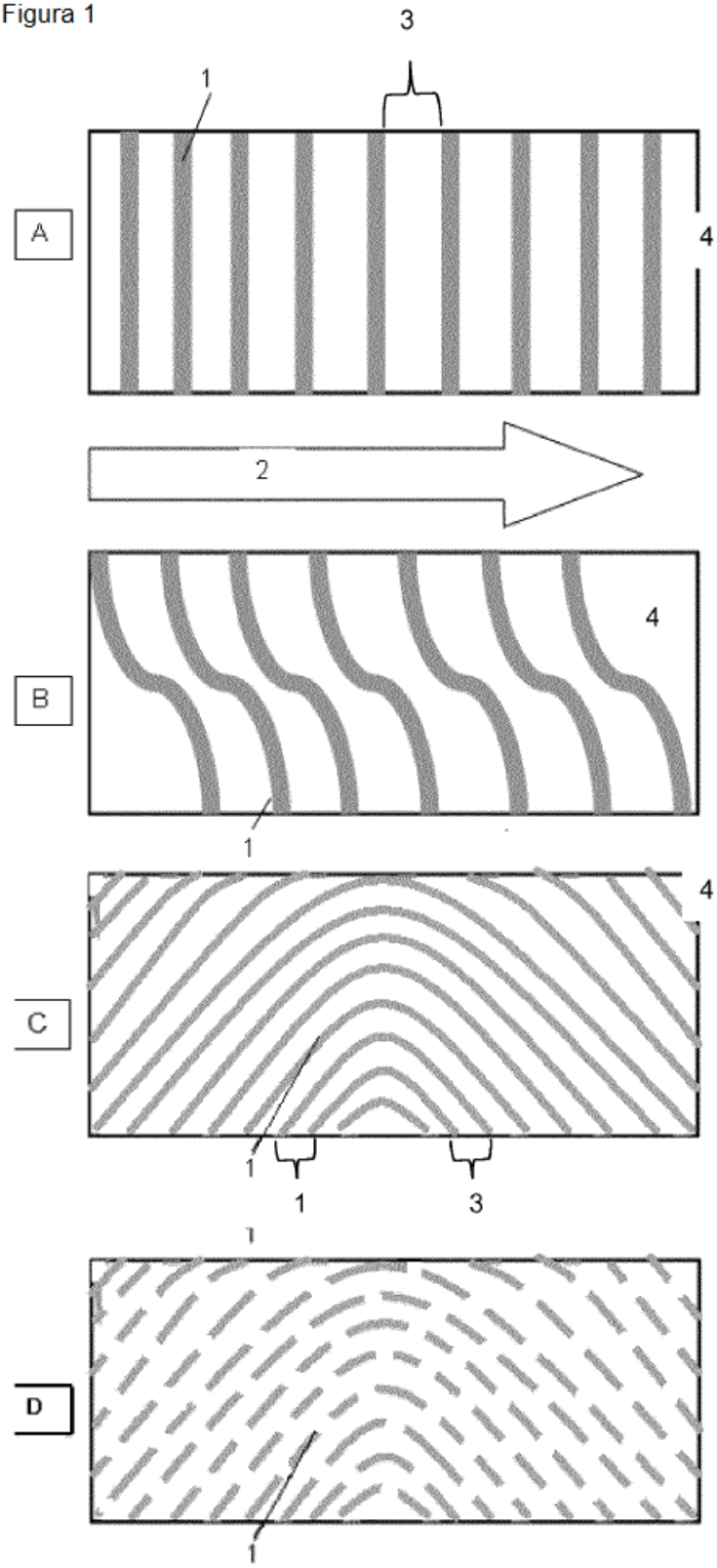
14. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la masa adhesiva está aplicada en forma ondulada con una amplitud de la aplicación ondulada superior a 20 mm.

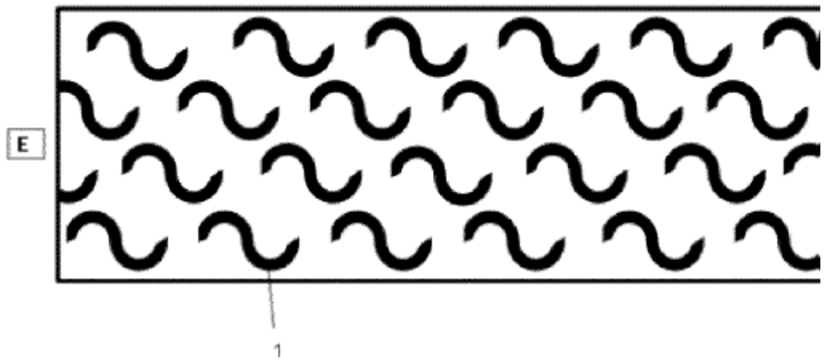
15. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el gramaje de los materiales de soporte se encuentra en el intervalo de 140 - 200 g/m^2, preferentemente en el intervalo de 150 - 190 g/m^2, de manera especialmente preferente en el intervalo de 170 - 185 g/m^2.

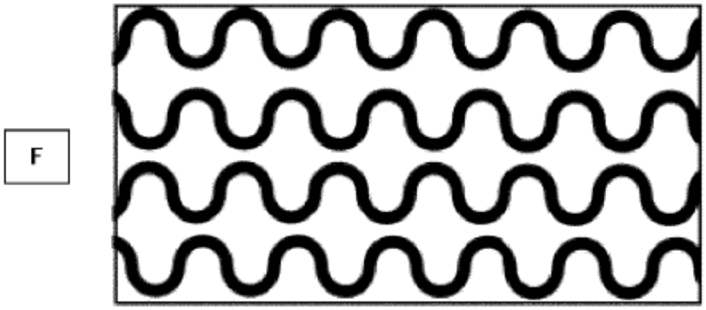
16. Uso de los apósitos según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 15 para la preparación de un agente de tratamiento para el tratamiento del esqueleto, la musculatura y/o zonas de piel humanos.

17. Uso del apósito según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 15 para poder cortarse individualmente a medida, **caracterizado por que** el apósito con el lado adhesivo está aplicado sobre un material desprendible, que presenta una extensibilidad menor que el apósito, y en conjunto está enrollado como rollo.

Figura 1




E
1


F

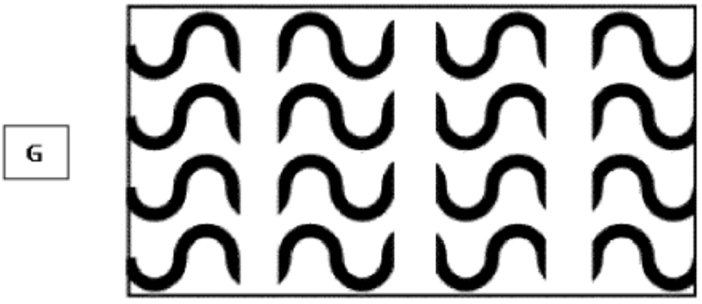

G

Figura 2

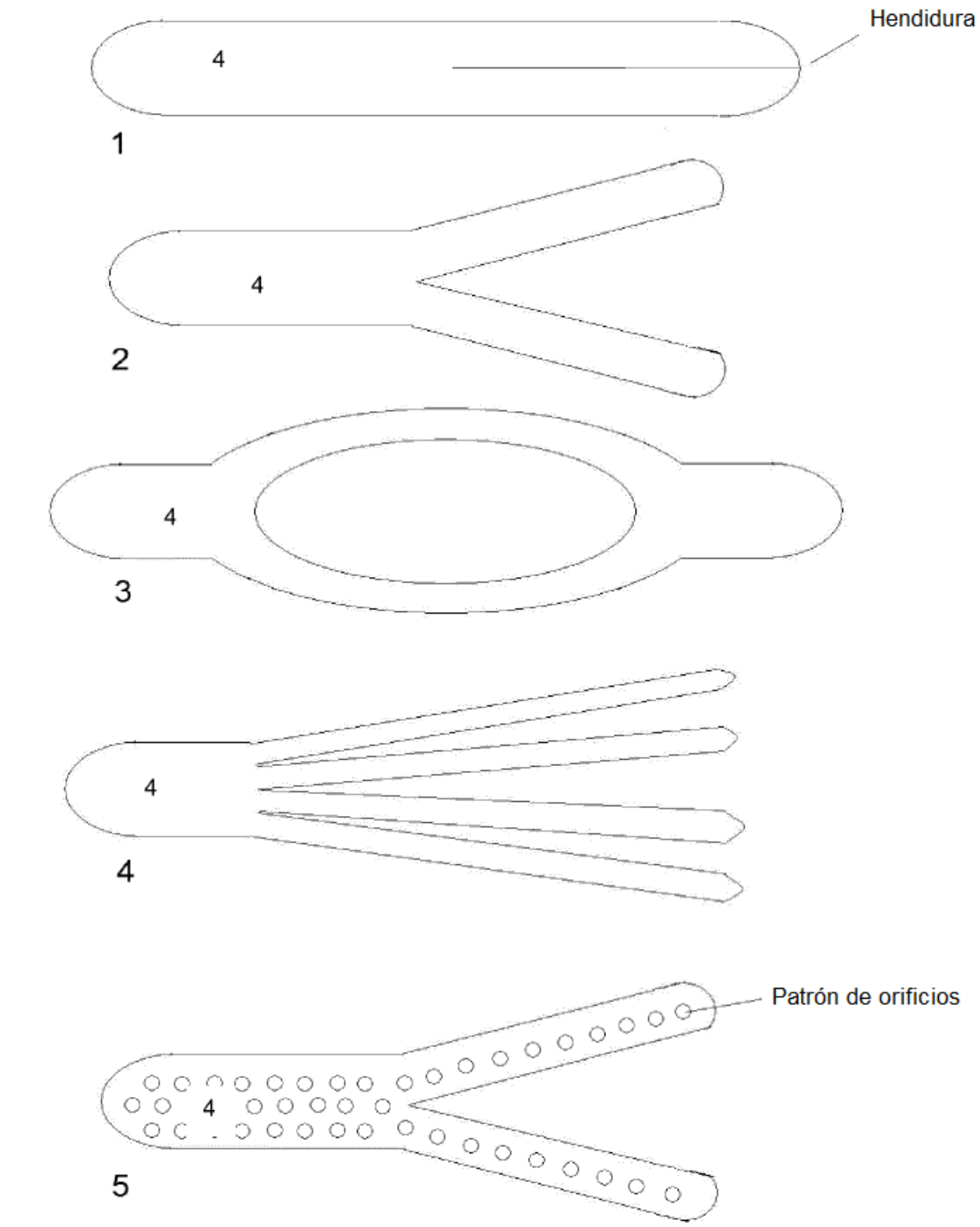
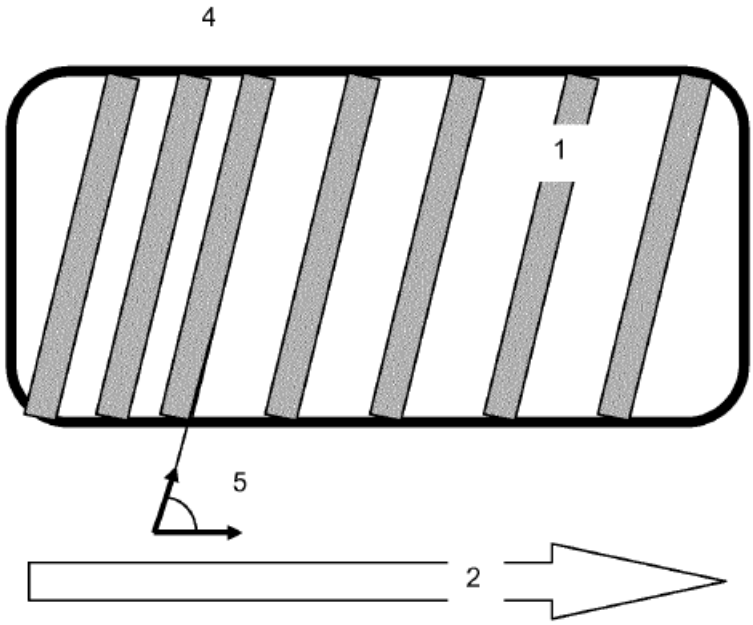



Figura 3