

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 685**

51 Int. Cl.:

A61K 9/08	(2006.01)
A61K 33/34	(2006.01)
A61K 47/02	(2006.01)
A61K 9/02	(2006.01)
A61K 9/06	(2006.01)
A61K 9/12	(2006.01)
A61K 9/70	(2006.01)
A61L 17/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2014 PCT/US2014/025530**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14151350**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 14767396 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2999466**

54 Título: **Tratamientos tópicos con iones de cobre y métodos para preparar tratamientos tópicos con iones de cobre para uso en diversas áreas anatómicas del cuerpo**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201313841992

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

24.11.2020

73 Titular/es:

**CDA RESEARCH GROUP, INC. (100.0%)
235 Alpha Drive Suite 100
Pittsburg, PA 15238, US**

72 Inventor/es:

**ABBOTT, CHUN, LIM y
ABBOTT, DOMINIC, C.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 795 685 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

Tratamientos tópicos con iones de cobre y métodos para preparar tratamientos tópicos con iones de cobre para uso en diversas áreas anatómicas del cuerpo

Antecedentes de la invención

5 Campo de la invención:

La invención se refiere a métodos para preparar tratamientos tópicos que contienen iones de cobre para su uso en el tratamiento de afecciones en diversas áreas anatómicas del cuerpo. Más particularmente, la invención se refiere a métodos para preparar tratamientos tópicos en los que los iones de cobre del metal de cobre se lixivian en una solución.

10 Breve discusión de la técnica relacionada:

Muchas diversas condiciones anormales del cuerpo son causadas por patógenos o microbios dañinos, ejemplos de los cuales incluyen bacterias, hongos y virus. Las condiciones corporales anormales que surgen o afectan el área genital en las mujeres generalmente afectan la vagina y comúnmente se conocen como "vaginitis". El término "vaginitis" abarca la infección y/o inflamación de la vagina causada por bacterias, hongos y/o virus. La vaginitis puede extenderse al área genital femenina externa, es decir, la vulva, en cuyo caso generalmente se conoce como "vulvovaginitis". Además, las afecciones bacterianas, fúngicas y virales que afectan la totalidad o parte del área genital de las mujeres, es decir, la vagina, la vulva y/o el área anatómica circundante, también pueden afectar la totalidad o parte del área rectal (anal), es decir, el recto (canal anal) y el área anatómica circundante. En los hombres, la infección y/o inflamación de origen bacteriano, fúngico y/o viral pueden afectar todo o parte del área rectal y también todo o parte del área genital, es decir, el pene, el escroto y el área anatómica circundante.

La vaginitis que es de origen bacteriano se denomina comúnmente "vaginosis bacteriana". Muchas bacterias diferentes son responsables de la vaginosis bacteriana y algunas de estas bacterias son la causa de enfermedades de transmisión sexual en mujeres y hombres. Ejemplos de enfermedades bacterianas de transmisión sexual que afectan la vagina y las áreas anatómicas circundantes son la gonorrea y la clamidia, que aparecen en la población general de manera generalizada. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCPE) estiman que más de 700.000 personas anualmente solo en los Estados Unidos adquieren nuevas infecciones por gonorrea. De acuerdo con los CCPE, solo en 2010 se registraron más de 1,3 millones de infecciones por clamidia en los Estados Unidos. Además, hay una gran cantidad de infecciones no diagnosticadas, no tratadas o no reportadas de gonorrea y clamidia porque las enfermedades pueden ser asintomáticas o presentarse con síntomas muy leves. A menudo, la gonorrea y la clamidia ocurren juntas. La gonorrea y la clamidia también pueden aparecer en la boca, la garganta y el recto (ano) en hombres y mujeres. Si no se trata, la gonorrea y la clamidia pueden extenderse al útero y/o las trompas de Falopio y pueden causar enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infertilidad, embarazos ectópicos, dolor pélvico crónico y un mayor riesgo de infección con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La gonorrea no tratada también puede afectar la sangre, las articulaciones y las válvulas cardíacas. Los tratamientos habituales para la gonorrea y la clamidia son antibióticos apropiados, pero la historia ha demostrado que con el tiempo muchas enfermedades bacterianas desarrollan resistencia a los antibióticos. De hecho, de acuerdo con los CCPE, numerosos antibióticos utilizados anteriormente para tratar la gonorrea han perdido su efectividad, y actualmente solo queda un medicamento restante, es decir, el antibiótico inyectable ceftriaxona, que ha demostrado su eficacia para tratar la gonorrea. Existe una gran preocupación en la comunidad médica de que es solo cuestión de tiempo antes de que la gonorrea se vuelva resistente a este último medicamento restante. Otros tipos de patógenos y microbios, tales como las bacterias estreptococo y estafilococo y el protozoo parasitario Tricomonas, también pueden afectar la vagina y las áreas anatómicas circundantes, dando como resultado condiciones biológicas anormales. Al igual que con la gonorrea, las infecciones por estafilococos son especialmente problemáticas porque ciertas cepas de la bacteria se han vuelto resistentes a los antibióticos. Las infecciones en la vagina pueden extenderse al útero, lo que resulta en EIP, que a menudo es una afección muy dolorosa y grave con complicaciones potencialmente dañinas y permanentes.

Además de ser susceptibles a afecciones corporales anormales causadas por bacterias, la vagina y las áreas anatómicas circundantes son susceptibles a diversas afecciones corporales anormales causadas por virus y hongos. Las enfermedades virales que surgen o afectan la vagina y las áreas anatómicas circundantes incluyen el herpes (tipos I y II), el virus del papiloma humano (VPH) y el VIH, todos los cuales son de transmisión sexual. El herpes, el VPH y el VIH también se pueden encontrar en las áreas de la boca, la piel y el recto (ano). Las enfermedades fúngicas que surgen o afectan la vagina incluyen infecciones por hongos, particularmente Candida y aftas. Los hongos también son responsables de condiciones biológicas anormales en otras áreas del cuerpo, tales como la boca (aftas), los pies, la piel y las uñas. No existe cura para el herpes y el VIH. Los medicamentos antivirales están disponibles para aliviar los síntomas del herpes y suprimir el virus del herpes para que las infecciones activas se repitan con menos frecuencia y sean de menor duración, pero estos medicamentos están asociados con efectos secundarios significativos. La infección con VPH generalmente se trata con medicamentos tópicos, medicamentos orales y/o extirpación quirúrgica de verrugas. Las complicaciones de la infección por VPH incluyen un mayor riesgo de cáncer cervical, rectal y vulvar. Los tratamientos disponibles para el VIH están diseñados para suprimir el virus y estimular el sistema inmunitario con

la esperanza de evitar infecciones oportunistas y retrasar o prevenir la aparición del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) completamente desarrollado. En los últimos años, se esperaba que un gel microbicida vaginal llamado PRO 2000 fuera efectivo para reducir la infección por VIH cuando se usara poco antes de las relaciones sexuales, pero desafortunadamente se descubrió que el compuesto era ineficaz en un ensayo clínico a gran escala.

5 Los medicamentos tópicos y orales están disponibles para tratar la levadura y otras infecciones por hongos, pero su eficacia es limitada, de modo que las infecciones por hongos a menudo no se erradican y, por lo tanto, vuelven a ocurrir. La gran mayoría de las condiciones corporales anormales causadas por bacterias, virus y hongos que afectan las áreas genitales y/o rectales en las mujeres también afectan las áreas genitales y/o rectales en los hombres.

Además de las afecciones causadas por patógenos o microbios dañinos, las hemorroides son otra afección corporal anormal que afecta el recto (ano) en hombres y mujeres y puede causar dolor rectal, hinchazón, incomodidad y/o picazón. Los tratamientos convencionales para las hemorroides incluyen medicamentos tópicos y cirugía. Además de los microbios y patógenos nocivos, los espermatozoides son microbios que aparecen en la vagina después del coito. Numerosos compuestos anticonceptivos espermicidas están disponibles para su introducción en la vagina. Por lo general, estos deben introducirse en la vagina muy poco antes del coito y, por lo tanto, a menudo son inconvenientes.

10 Cuando las relaciones sexuales se llevan a cabo sin anticoncepción y existe la preocupación de un embarazo no deseado, a veces se recetan medicamentos conocidos como la "píldora del día después" o "anticonceptivos de emergencia" para prevenir el embarazo, pero estos medicamentos no son 100% efectivos y pueden tener efectos secundarios indeseables.

Las condiciones corporales anormales de origen bacteriano, viral y fúngico surgen comúnmente en áreas dermatológicas del cuerpo, es decir, piel y uñas. La piel y los tejidos blandos son sitios comunes para infecciones causadas por diversas bacterias, incluidos estafilococos, enterobacterias, pseudomonas y estreptococos. A menudo, se desarrollan infecciones en la piel en el sitio de un corte, rasguño, abrasión, quemadura, astilla, forúnculo, espinilla, ampolla, picadura de insecto u otra herida o trauma que daña o rompe la piel o proporciona un punto de entrada para bacterias y/u otros organismos nocivos. Los virus tales como el herpes, el herpes zóster y el VPH también son la causa de condiciones corporales anormales en la piel. En particular, el herpes causa herpes labial (ampollas de fiebre), el herpes zóster provoca erupciones dolorosas y el VPH causa verrugas en la piel. Otros organismos también causan verrugas en la piel. La piel es susceptible a diversas afecciones fúngicas, tales como el "pie de atleta", que comúnmente ocurre en los pies y erupciones cutáneas como la tiña. Las infecciones de las uñas, particularmente las infecciones por hongos en las uñas de los pies, también son un problema común y tenaz. La piel es más susceptible a diversas afecciones corporales derivadas del envejecimiento, factores ambientales y diversas causas externas e internas, tales como daños por el sol/viento, piel seca, manchas de la edad, pigmentación, cicatrices, ampollas, forúnculos, quistes, espinillas, cortes, rasguños, quemaduras, abrasiones, astillas, mordeduras y picaduras de insectos, mordeduras y rasguños de animales, úlceras, pérdida de elasticidad o colágeno que se manifiesta como arrugas y flacidez de la piel, acné y muchos tipos de erupciones, tales como sarampión, varicela, eczema, psoriasis, impétigo y rosácea, debido a varias causas externas e internas subyacentes. Varios medicamentos y productos tópicos y orales con y sin receta están disponibles para tratar las afecciones cutáneas anteriores. La piel también es portadora de bacterias, virus y hongos, ya que la piel entra en contacto regularmente con una gran cantidad de patógenos y microbios. En consecuencia, muchos productos como lociones y toallitas desinfectantes para manos y cuerpo están disponibles comercialmente con el fin de reducir los gérmenes en la piel.

Las áreas oral-respiratoria-ótica del cuerpo, es decir, boca, garganta, nariz, senos paranasales y oídos, también son sitios comunes para afecciones corporales anormales debido a los patógenos y microbios mencionados anteriormente. Además, varias alergias causan afecciones corporales indeseables que afectan las áreas oral-respiratoria-ótica del cuerpo, particularmente la garganta, la nariz y los senos paranasales. El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias responsable de condiciones indeseables. Las bacterias, los virus, los hongos, las alergias y/o el asma son responsables de muchos síntomas no deseados que aparecen en las áreas oral-respiratoria-ótica del cuerpo, incluyendo dolor de garganta, amigdalitis, resfriados, bronquitis, sinusitis, rinosinusitis, sibilancias, infecciones del oído, dolor de oído, presión en los oídos, herpes labial, úlceras bucales, aftas, tos, ronquera o laringitis, congestión, secreción nasal, estornudos, dolor de encías, enfermedad periodontal, caries dental y halitosis (mal aliento). Una amplia gama de medicamentos y productos recetados y sin receta están disponibles comercialmente para tratar afecciones orales, respiratorias y óticas.

Los medicamentos recetados e incluso muchos de los medicamentos o productos sin receta utilizados para tratar las numerosas afecciones corporales descritas anteriormente tienen muchos inconvenientes que incluyen efectos secundarios indeseables o potencialmente dañinos, alto riesgo de daños en caso de sobredosis o uso incorrecto, alto costo, efectividad limitada, la necesidad de una estrecha vigilancia médica e inconvenientes. Además, actualmente no existe un compuesto o producto único para tratar una amplia gama de afecciones corporales que afectan las áreas genital-rectal que incluyen la vagina, el recto (ano) y las áreas anatómicas circundantes, las áreas oral-respiratoria-ótica, que incluyen la boca, garganta, vías respiratorias, nariz, senos paranasales y oídos, y las áreas dermatológicas que incluyen la piel y las uñas, mucho menos un tratamiento tópico no farmacéutico que sea seguro, rentable, fácil y conveniente de usar, y que puede ser incorporado de diferentes formas de acuerdo con el área anatómica prevista o las áreas de uso.

Se ha establecido previamente que el cobre posee propiedades por las cuales es capaz de matar, neutralizar y prevenir el crecimiento de patógenos humanos. Se sabe que muchas bacterias identificadas como patógenos humanos no pueden sobrevivir en superficies de cobre metálico. La patente de Estados Unidos N° 8.135.466 B2 de Fuller et al., describe una prótesis articular que tiene un cuerpo de implante con una superficie externa que contiene un metal antimicrobiano en el que el metal antimicrobiano puede ser cobre. Las publicaciones de solicitud de Patente de los Estados Unidos UU. Nos. 2012/0071807 A1 y 2012/0089068 A1 de McClure, Jr. divulgan apósitos para heridas que contienen un agente antimicrobiano a base de metal en el que el agente antimicrobiano a base de metal puede ser una mezcla de iones de plata y iones de cobre. Los solicitantes han propuesto dispositivos que tienen una superficie externa de metal de cobre para su inserción en la vagina para tratar afecciones biológicas anormales en las solicitudes de patente de los Estados Unidos Nos 12/157.823 presentada el 13 de junio de 2008 (abandonada), 13/317.230 presentada en octubre 12 de 2011 y 13/464,005 presentada el 4 de mayo de 2012.

Se han propuesto sustancias tópicas que contienen partículas de cobre o sus aleaciones para usos de apoyo a la salud. Un producto llamado "MesoCopper®" vendido por Purist Colloids, Inc. es una solución de cobre coloidal que contiene nanopartículas de cobre para usar en la piel para minimizar la aparición de líneas finas y arrugas. Otra versión del producto se vende como un suplemento mineral ingerible. Los péptidos de cobre para uso en la piel también están disponibles comercialmente y requieren péptidos, es decir, pequeños fragmentos de proteína que tienen afinidad por el cobre al que se unen muy fuertemente. La patente de Estados Unidos No 7.776.915 B2 de Morariu describe una composición tópica que contiene, como mínimo, un ácido lipoico, una carnitina y una carnosina, en la que la carnosina puede estar quelada con iones de zinc o cobre. El uso previsto para la composición tópica es mejorar la apariencia de la piel envejecida. La publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos No. US2008/0195033 A1 de Eagleson et al., describe el uso de una sustancia metálica para tratar enfermedades en el cuerpo. La sustancia metálica es principalmente una suspensión coloidal y el suministro de la sustancia al cuerpo puede requerir el uso de electricidad. El documento US 2011/064826 describe una solución acuosa que comprende una combinación de cloruro de cobre e *Hypericum perforatum* para el tratamiento tópico de lesiones por HSV.

Antes de la presente invención, no se ha reconocido que se proporcione una solución simple que contenga iones de cobre para su uso como tratamiento tópico que se aplique directamente al tejido anatómico para tratar afecciones corporales y/o para su uso junto con diversos portadores que incluyen cremas, geles, lociones, espumas, pastas, otras soluciones, supositorios, tampones, toallitas corporales, vendajes para heridas, parches para la piel y material de sutura para formar tratamientos tópicos en los que los portadores facilitan la administración de los iones de cobre al contacto con el tejido anatómico dependiendo del área o áreas la anatómicas de uso en el cuerpo.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se prepara un tratamiento tópico de iones de cobre mediante un proceso tal como se define en las reivindicaciones por el cual los iones de cobre del metal de cobre se lixivian en una solución biocompatible. El metal de cobre en forma sólida se coloca en la solución en un recipiente sellado, y el recipiente sellado se coloca en un horno para calentar o mantener la solución a una temperatura igual o sustancialmente igual a 37 °Celsius durante un período de tiempo predeterminado durante el cual los iones de cobre se filtran del metal de cobre a la solución. Después de que el período de tiempo ha expirado, la solución se separa del metal de cobre y constituye una solución que contiene iones de cobre que se puede usar como un tratamiento con iones de cobre para la aplicación tópica en el tejido anatómico en diversas áreas del cuerpo para tratar diversas afecciones corporales. La solución biocompatible es una solución salina y el metal de cobre tiene una pureza de 99,5% o mayor. Una solución que contiene iones de cobre obtenida de acuerdo con un proceso preferido da como resultado una cantidad de iones de cobre igual o sustancialmente igual a 46 mg presentes en 220 mL (7,44 onzas) de la solución que contiene iones de cobre.

La solución que contiene iones de cobre se puede combinar con varios portadores para facilitar la aplicación o administración de la solución que contiene iones de cobre al tejido anatómico de acuerdo con el área o áreas anatómicas de uso. Los portadores adecuados incluyen cremas, lociones, geles, espumas, pastas, otras soluciones, tampones, supositorios, toallitas corporales, vendajes para heridas, parches para la piel y material de sutura para obtener otras formas de tratamientos con iones de cobre. Se pueden usar varios dispositivos, tales como recipientes, botellas y tubos, para dispensar los tratamientos con iones de cobre de la manera más adecuada para la forma de tratamiento con iones de cobre y/o el área o áreas anatómicas previstas de uso. Los tratamientos con iones de cobre son particularmente ventajosos para su uso en el tejido anatómico de las áreas genital-rectal, las áreas oral-respiratoria-ótica y las áreas dermatológicas del cuerpo.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista frontal de una botella que contiene un tratamiento con iones de cobre y que tiene una boquilla de la bomba de atomización para dispensar el tratamiento con iones de cobre.

La Figura 2 es una vista lateral de una botella que contiene un tratamiento con iones de cobre y que tiene una boquilla de la bomba de atomización con una extensión alargada para dispensar el tratamiento con iones de cobre.

La Figura 3 es una vista lateral de una botella que contiene un tratamiento con iones de cobre en el que la botella se puede comprimir para dispensar el tratamiento con iones de cobre desde un gotero en la botella.

La Figura 4 es una vista lateral de una botella que contiene un tratamiento con iones de cobre y que tiene un cepillo para aplicar el tratamiento con iones de cobre al tejido anatómico.

5 La Figura 5 es una vista lateral de un tubo que contiene un tratamiento con iones de cobre en el que el tubo se puede comprimir para dispensar el tratamiento con iones de cobre.

La Figura 6 es una vista lateral de una botella alternativa que se puede comprimir para dispensar un tratamiento con iones de cobre y que muestra la botella en una condición cerrada.

La Figura 7 es una vista lateral de la botella de la Figura 6 que muestra la botella en una condición abierta.

10 La Figura 8 es una vista lateral de una botella que contiene un tratamiento con iones de cobre y que tiene una boquilla de la bomba para dispensar el tratamiento con iones de cobre en forma de espuma.

La Figura 9 es una vista lateral de un aplicador para administrar un tratamiento con iones de cobre a la vagina.

La Figura 10 es una vista lateral del aplicador de la Figura 9 que muestra el uso del aplicador junto con el tubo de la Figura 5.

15 La Figura 11 es una vista lateral de un aplicador alternativo para aplicar un tratamiento con iones de cobre sobre tejido anatómico.

La Figura 12 es una vista lateral de un tampón que tiene un cuerpo de tampón usado como portador para administrar un tratamiento con iones de cobre a la vagina.

20 La Figura 13 es una vista frontal quebrada de una pluralidad de supositorios que contienen un tratamiento con iones de cobre, siendo insertables los supositorios en la vagina o el recto para administrar el tratamiento con iones de cobre a la vagina o al recto.

La Figura 14 es una vista lateral que muestra un supositorio de la Figura 13 que se retira de su empaque.

La Figura 15 es una vista lateral de un aplicador para administrar los supositorios de la Figura 13 a la vagina o el recto.

25 La Figura 16 es una vista frontal de un empaque que contiene una toallita corporal que porta un tratamiento con iones de cobre y que muestra el empaque parcialmente abierto para retirar la toallita corporal del mismo.

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un apósito para heridas suministrado con un tratamiento con iones de cobre.

La Figura 18 es una vista en planta de un parche para la piel que porta un tratamiento con iones de cobre.

30 La Figura 19 es una vista en perspectiva de suturas creadas en tejido anatómico utilizando material de sutura que porta un tratamiento con iones de cobre.

Descripción detallada de la invención

35 Una solución que contiene iones de cobre, es decir, una solución que contiene iones de cobre, para usar como un tratamiento tópico que contiene iones de cobre, es decir, un tratamiento tópico con iones de cobre, para tratar afecciones corporales se produce de acuerdo con un proceso o método mediante el cual los iones de cobre a partir del metal de cobre se lixivian en una solución biocompatible adecuada. Como se usa en este documento, "metal de cobre" significa cobre puro (99,5% o más de cobre después del procesamiento) y aleaciones de cobre tales como latones, bronces, aleaciones de cobre-níquel y aleaciones de cobre-níquel-zinc. Preferiblemente, se usa cobre puro como el metal de cobre. El ejemplo 1 describe las etapas involucradas en la producción de una cantidad de solución que contiene iones de cobre igual o sustancialmente igual a 220 mL (7,44 onzas).

40 Ejemplo 1

Se colocan 220 mL (7,44 onzas) de solución salina biocompatible tamponada con ácido acético y acetato de sodio a un pH de 5 ($\pm 0,4$) en un contenedor o recipiente con una tapa hermética y extraíble para minimizar la evaporación. El recipiente se coloca en una incubadora u horno a una temperatura de 37 °Celsius (± 1 °C). Cuando la solución salina ha alcanzado los 37 °Celsius, se colocan 102 gramos de metal de cobre puro en forma sólida en la solución calentada dentro del recipiente, y el recipiente con la tapa hermética se coloca en la incubadora a 37 °Celsius durante 24 horas. Durante el período de 24 horas, los iones de cobre del metal de cobre se filtran a la solución. Al final del período de

24 horas, el recipiente se retira de la incubadora y el metal de cobre se retira o se separa de la solución. La cantidad de solución que queda después de la eliminación o separación del metal de cobre a partir de la misma constituye la solución que contiene iones de cobre y debe ser esencialmente de 220 mL (7,44 onzas) con una evaporación mínima. La solución que contiene iones de cobre producida de acuerdo con este proceso contiene iones de cobre en una cantidad igual o sustancialmente igual a 46 miligramos cuando se analiza el contenido de cobre mediante espectroscopía de plasma inductivamente acoplado/emisión óptica (ICP/OES). La solución que contiene iones de cobre se almacena a temperatura ambiente y está lista para usar de esta forma como un tratamiento tópico con iones de cobre que se aplica al tejido anatómico para tratar afecciones corporales. Además, la solución que contiene iones de cobre está lista para su uso junto con varios portadores que incluyen cremas, geles, lociones, espumas, pastas, otras soluciones, supositorios, tampones, toallitas corporales, vendajes para heridas, parches para la piel y materiales de sutura para formar tratamientos tópicos con iones de cobre en los que los portadores facilitan la administración de los tratamientos con iones de cobre para hacer contacto con el tejido anatómico para tratar afecciones corporales.

El metal de cobre puro sólido en el Ejemplo 1 puede estar en forma de una o más láminas de metal de cobre puro, típicamente en el intervalo de 0,0762 a 0,1524 cm (0,03 a 0,06 pulgadas) de espesor, de longitud y anchura apropiadas para proporcionar los 102 gramos de metal de cobre puro. En la práctica, el proceso descrito en el Ejemplo 1 se ha llevado a cabo utilizando como metal de cobre cuatro dispositivos terapéuticos vaginales hechos de cobre puro de acuerdo con la solicitud de patente anterior de los solicitantes No. 13/464.005. En este caso, cada dispositivo terapéutico vaginal utilizado tenía 8,255 cm (3,25 pulgadas) de largo por 1,905 cm (0,750 pulgadas) de ancho con un espesor de pared de 0,07874 cm (0,031 pulgadas) que proporciona 25,5 gramos de cobre puro. La solución salina biocompatible utilizada en el proceso descrito en el Ejemplo 1 está disponible comercialmente a través de B. Braun Medical. Como alternativa a la solución salina biocompatible, el fluido de simulación vaginal (FSV) tamponado con ácido acético a un pH de 5 (\pm 0,4) puede usarse como solución biocompatible, pero producirá menos lixiviación de iones de cobre del metal de cobre durante el período de 24 horas. El FSV se puede preparar de acuerdo con la literatura publicada, por ejemplo, Owen, D.H., Katz, D.F., "A Vaginal Fluid Simulant", Contraception, páginas 91-95 (1999). El proceso descrito en el Ejemplo 1 puede modificarse para eliminar la etapa de calentar la solución antes de colocar el cobre metálico en la misma. En el último caso, el metal de cobre y la solución no calentada se colocan en el recipiente, el recipiente con la tapa hermética se coloca en la incubadora a 37 °Celsius y, una vez que la solución ha alcanzado los 37 °Celsius, el recipiente con la solución calentada y el metal de cobre en ella se deja en el horno durante 24 horas. El metal de cobre puede eliminarse o separarse de la solución de varias maneras, tales como retirando el metal fuera de la solución o vertiendo la solución sola en otro recipiente. Por supuesto, las cantidades de solución salina biocompatible y metal de cobre sólido utilizados en el Ejemplo 1 se pueden aumentar proporcionalmente para producir una mayor cantidad de solución que contiene iones de cobre con cada proceso.

Se cree que la solución que contiene iones de cobre tiene la mayor efectividad para tratar una amplia gama de afecciones corporales cuando la solución contiene la cantidad de iones de cobre lixiviados en la solución salina del metal de cobre durante un período de 24 horas como se describe en el Ejemplo 1. Sin embargo, debe apreciarse que el proceso descrito en el Ejemplo 1 puede modificarse para obtener concentraciones más bajas de iones de cobre ajustando el período de tiempo que el recipiente que contiene la solución salina calentada y el metal de cobre se deja en la incubadora u horno como se explica a continuación en los Ejemplos 2, 3 y 4.

Ejemplo 2

Seguir las etapas del Ejemplo 1, pero permitir que el recipiente que contiene la solución salina y el metal de cobre permanezcan en el horno a 37 °C durante una hora para obtener una solución que contiene iones de cobre que contiene una cantidad de iones de cobre igual o sustancialmente igual a 8,8 mg.

Ejemplo 3

Seguir las etapas del Ejemplo 1, pero permitir que el recipiente que contiene la solución salina y el metal de cobre permanezcan en el horno a 37 °C durante ocho horas para obtener una solución que contiene iones de cobre que contiene una cantidad de iones de cobre igual o sustancialmente igual a 22 mg.

Ejemplo 4

Seguir las etapas del Ejemplo 1, pero permitir que el recipiente que contiene la solución salina y el metal de cobre permanezcan en el horno a 37 °C durante 72 horas para obtener una solución que contiene iones de cobre que contiene una cantidad de iones de cobre igual o sustancialmente igual a 35 mg.

La solución que contiene iones de cobre en su forma original, es decir, al final de los procesos de los Ejemplos 1-4, se puede aplicar directamente al tejido anatómico en diversas áreas anatómicas del cuerpo como un tratamiento con iones de cobre para tratar varias afecciones corporales. Se pueden usar muchos tipos de recipientes o botellas para contener una cantidad de la solución que contiene iones de cobre y para dispensar o aplicar la solución que contiene iones de cobre al tejido anatómico de acuerdo con el área o áreas anatómicas previstas. La solución que contiene iones de cobre también se puede usar junto con varios portadores, incluidas cremas, lociones, geles, espumas, pastas, otras soluciones, tampones, supositorios, toallitas corporales, vendajes para heridas, tales como tiritas y almohadillas,

parches para la piel y material de sutura para formar tratamientos con iones de cobre que faciliten el suministro o la aplicación de la solución que contiene iones de cobre, y por lo tanto los iones de cobre, al tejido anatómico. Se pueden usar cremas, lociones, geles, espumas y pastas cuando sea ventajoso alterar la consistencia de la solución que contiene iones de cobre de su forma original para obtener un tratamiento con iones de cobre más denso para facilitar su suministro o aplicación al tejido anatómico. Como resultado de los iones de cobre que entran en contacto con el tejido anatómico cuando se aplican los tratamientos con iones de cobre, se llevan a cabo efectos terapéuticos locales y sistémicos que incluyen efectos antibacterianos, antimicrobianos, antisépticos, antifúngicos, antivirales, antipatógenos, antiinflamatorios, espermicidas, neutralización de radicales libres, promoción de reparación de heridas y tejidos, prevención de biopelículas e inmunoestimulantes. En particular, estos efectos se realizan cuando los tratamientos con iones de cobre se usan en el tejido anatómico en las áreas genital-rectal, las áreas oral-respiratoria-ótica y las áreas dermatológicas del cuerpo, ya que el tejido anatómico en estas áreas es favorable para la administración local y sistémica de fármacos y medicamentos.

La solución que contiene iones de cobre se puede combinar con una base de crema tópica apropiada para formar una crema que contiene iones de cobre, es decir, una crema de iones de cobre en la que la cantidad de solución que contiene iones de cobre está preferiblemente en el intervalo de 5% a 30% en peso del peso total de la crema de iones de cobre. Los ejemplos 5, 6, 7 y 8 se refieren a cremas de iones de cobre que usan la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1.

Ejemplo 5

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de crema tópica biocompatible para formar una crema de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 5 por ciento del peso total de la crema de iones de cobre.

Ejemplo 6

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de crema tópica biocompatible para formar una crema de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 10 por ciento del peso total de la crema de iones de cobre.

Ejemplo 7

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de crema tópica biocompatible para formar una crema de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 20 por ciento del peso total de la crema de iones de cobre.

Ejemplo 8

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de crema tópica biocompatible para formar una crema de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 30 por ciento del peso total de la crema de iones de cobre.

Se pueden usar varias bases de crema tópicas como portadoras para la solución que contiene iones de cobre para formar las cremas de iones de cobre de los Ejemplos 5, 6, 7 y 8. Una base de crema tópica adecuada que se puede usar es la crema VersaBase® de Professional Compounding Centers of America (PCCA) de Houston, Texas. Otra base de crema tópica adecuada que se puede usar en las cremas de iones de cobre es Vanicream® preparada por Pharmaceutical Specialties, Inc. de Rochester, Minnesota. Las cremas de iones de cobre son efectivas contra las afecciones corporales que se tratan cuando el único ingrediente activo en las cremas de iones de cobre dirigidas a la afección subyacente es la solución que contiene iones de cobre. Sin embargo, las cremas de iones de cobre podrían contener otros ingredientes añadidos a la base de crema tópica que no son ingredientes activos con respecto a la afección subyacente que se está tratando, tales como conservantes, aditivos de penetración, bioadhesivos y auxiliares de estabilidad. Preferiblemente, un peso total de al menos 70 gramos, más preferiblemente 80 gramos, de las cremas de iones de cobre en las diferentes concentraciones, es decir, 5 por ciento, 10 por ciento, 20 por ciento y 30 por ciento de solución que contiene iones de cobre en relación con el peso total de la crema de iones de cobre se proporcionará para su uso en recipientes, botellas o tubos desde los cuales se pueden dispensar las cremas de iones de cobre. Debe apreciarse que las cremas de iones de cobre se pueden preparar usando las soluciones alternativas que contienen iones de cobre descritas anteriormente.

Un tratamiento tópico de iones de cobre en forma de un gel que contiene iones de cobre, es decir, un gel de iones de cobre, se compone de la solución que contiene iones de cobre y una base de gel tópica adecuada como se ilustra a continuación en los Ejemplos 9, 10, 11 y 12, que utilizan la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1. La cantidad de la solución que contiene iones de cobre en el gel de iones de cobre está preferiblemente en el intervalo de 5% a 30% en peso del peso total del gel de iones de cobre.

Ejemplo 9

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de gel tópico biocompatible para formar un gel de iones de cobre en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 5 por ciento del peso total del gel de iones de cobre.

Ejemplo 10

- 5 Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de gel tópico biocompatible para formar un gel de iones de cobre en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 10 por ciento del peso total del gel de iones de cobre.

Ejemplo 11

- 10 Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de gel tópico biocompatible para formar un gel de iones de cobre en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 20 por ciento del peso total del gel de iones de cobre.

Ejemplo 12

- 15 Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de gel tópico biocompatible para formar un gel de iones de cobre en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 30 por ciento del peso total del gel de iones de cobre.

Se pueden usar varias bases de gel tópicas como portadoras para la solución que contiene iones de cobre para formar los geles de iones de cobre. Un ejemplo de una base de gel tópica adecuada que puede usarse en los Ejemplos 9-12 es el gel VersaBase® fabricado por PCCA. Como se explicó anteriormente para las cremas de iones de cobre, los geles de iones de cobre serán efectivos cuando el único ingrediente activo en los geles de iones de cobre es la solución que contiene iones de cobre, pero otros ingredientes que están inactivos con respecto a la condición subyacente a tratar pueden ser agregados a los geles de crema tópicos. Preferiblemente, un peso total de al menos 70 gramos, más preferiblemente 80 gramos, de los geles de iones de cobre en las diversas concentraciones, es decir, 5 por ciento, 10 por ciento, 20 por ciento y 30 por ciento de la solución que contiene iones de cobre en relación con el peso total del gel de iones de cobre se proporciona para su uso en recipientes, botellas o tubos desde los cuales se pueden dispensar los geles de iones de cobre. Además, los geles de iones de cobre se pueden preparar usando soluciones alternativas que contienen iones de cobre. Los geles de iones de cobre se pueden preparar con una consistencia fluida y delgada, y dichos geles se pueden usar como sueros de iones de cobre.

Un tratamiento tópico con iones de cobre en forma de una loción que contiene iones de cobre, es decir, una loción de iones de cobre, se compone de la solución que contiene iones de cobre y una base de loción tópica adecuada como se representa en los Ejemplos 13, 14, 15 y 16. Los ejemplos 13-16 emplean la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1, pero las lociones de iones de cobre podrían prepararse usando las soluciones alternativas que contienen iones de cobre. La cantidad de la solución que contiene iones de cobre en la loción de iones de cobre está preferiblemente en el intervalo de 5% a 30% en peso del peso total de la loción de iones de cobre. Los geles de iones de cobre se pueden preparar con una consistencia fluida y delgada, y dichos geles se pueden usar como sueros de iones de cobre.

Ejemplo 13

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de loción tópica biocompatible para formar una loción de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 5 por ciento del peso total de la loción de iones de cobre.

40 Ejemplo 14

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de loción tópica biocompatible para formar una loción de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 10 por ciento del peso total de la loción de iones de cobre.

Ejemplo 15

- 45 Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de loción tópica biocompatible para formar una loción de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 20 por ciento del peso total de la loción de iones de cobre.

Ejemplo 16

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de loción tópica biocompatible para formar una loción de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 30 por ciento del peso total de la loción de iones de cobre.

5 Se pueden usar varias bases de loción tópica como portadoras para la solución que contiene iones de cobre en las lociones de iones de cobre de los Ejemplos 13-16. Una base de loción tópica adecuada que se puede usar es la loción VersaBase® fabricada por PCCA. Como se explicó anteriormente para las cremas y geles de iones de cobre, las lociones de iones de cobre serán efectivas contra las afecciones corporales que se tratan cuando el único ingrediente activo en las lociones de iones de cobre es la solución que contiene iones de cobre, pero se podrían agregar otros ingredientes inactivos a la base de la loción tópica. Preferiblemente, un peso total de al menos 70 gramos, más
10 preferiblemente 80 gramos, de las lociones de iones de cobre en las diversas concentraciones, es decir, 5 por ciento, 10 por ciento, 20 por ciento y 30 por ciento de solución que contiene iones de cobre en relación con el peso total de la loción de iones de cobre se proporcionará para su uso en recipientes, botellas o tubos desde los cuales se pueden dispensar las lociones de iones de cobre.

15 Un tratamiento tópico de iones de cobre en forma de espuma que contiene iones de cobre, es decir, espuma de iones de cobre, se compone de la solución que contiene iones de cobre y una base de espuma adecuada. Los ejemplos 17, 18, 19 y 20 expuestos a continuación se refieren a espumas de iones de cobre o soluciones espumables que usan la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1, sin embargo, se pueden hacer espumas de iones de cobre o soluciones espumables que usan soluciones alternativas que contienen iones de cobre. La cantidad de la solución que contiene iones de cobre en la espuma o una solución espumable de iones de cobre está preferiblemente en el intervalo
20 de 5% a 30% en peso del peso total de la espuma o una solución espumable de iones de cobre.

Ejemplo 17

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de espuma tópica biocompatible para formar una espuma o una solución espumable de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 5 por ciento del peso total de la espuma o una solución espumable de iones de cobre.

25 Ejemplo 18

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de espuma tópica biocompatible para formar una espuma o una solución espumable de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 10 por ciento del peso total de la espuma o una solución espumable de iones de cobre.

Ejemplo 19

30 Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de espuma tópica biocompatible para formar una espuma o una solución espumable de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 20 por ciento del peso total de la espuma o una solución espumable de iones de cobre.

Ejemplo 20

35 Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una base de espuma tópica biocompatible para formar una espuma o una solución espumable de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye el 30 por ciento del peso total de la espuma o una solución espumable de iones de cobre.

Se pueden usar varias bases de espuma tópicas como portadoras para la solución que contiene iones de cobre para formar las espumas o soluciones espumables de iones de cobre. Dependiendo de la base de espuma utilizada en los Ejemplos 17-20, la combinación de base de espuma y solución que contiene iones de cobre puede estar en forma de
40 una espuma. Alternativamente, algunas bases de espuma que pueden usarse darán como resultado una solución espumable cuando se combinan con la solución que contiene iones de cobre, y las soluciones espumables típicamente requerirán un dispensador apropiado para crear la espuma real. Un ejemplo de una base de espuma tópica adecuada que se puede usar es la espuma VersaBase® fabricada por PCCA. Cuando se usa VersaBase® como base de espuma en los Ejemplos 17-20, se obtiene una solución espumable y requiere un dispensador de espuma para crear la espuma.
45 Como se explicó anteriormente para las cremas, geles y lociones de iones de cobre, las espumas de iones de cobre serán efectivas contra las afecciones corporales que se tratan con el único ingrediente activo que es la solución que contiene iones de cobre. Sin embargo, otros ingredientes que son inactivos con respecto a la condición a tratar pueden agregarse a la base de espuma tópica. Se prefiere que un peso total de al menos 70 gramos, más preferiblemente 80 gramos, de las espumas o soluciones espumables de iones de cobre en las diversas concentraciones, es decir, 5 por
50 ciento, 10 por ciento, 20 por ciento y 30 por ciento de la solución que contiene iones de cobre con respecto al peso total de la espuma o solución espumable de iones de cobre, se debe proporcionar en dispensadores desde los que se puedan dispensar las espumas de iones de cobre.

Un tratamiento tópico de iones de cobre en forma de pasta que contiene iones de cobre, es decir, pasta de iones de cobre, se compone de la solución que contiene iones de cobre y una base de pasta adecuada. El Ejemplo 21 expuesto

5 a continuación se refiere a una pasta de dientes de iones de cobre preparada de acuerdo con este aspecto de la invención que usa la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1, pero las pastas de iones de cobre también pueden prepararse usando las soluciones alternativas que contienen iones de cobre. La cantidad de la solución que contiene iones de cobre en las pastas de iones de cobre está preferiblemente en el intervalo de 5% a 30% en peso del peso total de la pasta de iones de cobre.

Ejemplo 21

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con un material base de pasta de dientes para formar una pasta de dientes de iones de cobre en la que la solución que contiene iones de cobre constituye del 5 al 30 por ciento del peso total de la pasta de dientes de iones de cobre.

10 El material base de pasta de dientes usado en el Ejemplo 21 puede ser una pasta de dientes disponible en el mercado que incluye cualquiera de las pastas de dientes comercializadas y vendidas bajo las principales marcas. Una pasta de dientes preparada de acuerdo con el Ejemplo 21 es ventajosa para tratar el mal aliento, dolor de encías, enfermedad de las encías y caries cuando se usa diariamente en lugar de la pasta de dientes regular de una persona.

15 Una solución que contiene iones de cobre se puede combinar con varias soluciones de base para formar soluciones alternativas de iones de cobre. El Ejemplo 22 expuesto a continuación se refiere a un enjuague bucal de iones de cobre preparado de acuerdo con este aspecto de la invención usando la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1, pero las soluciones de iones de cobre también se pueden preparar usando las soluciones alternativas que contienen iones de cobre de los Ejemplos 2-4. La cantidad de solución que contiene iones de cobre en la solución alternativa de iones de cobre está preferiblemente en el intervalo de 5% a 30% en peso del peso total de la solución de iones de cobre.

Ejemplo 22

Una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre se combina con una solución base de enjuague bucal para formar un enjuague bucal de iones de cobre en el que la solución que contiene iones de cobre constituye del 5 al 30 por ciento del peso total del enjuague bucal de iones de cobre.

25 La solución base de enjuague bucal utilizada en el Ejemplo 22 puede ser un enjuague bucal comercialmente disponible que incluye cualquiera de los enjuagues bucales comercializados y vendidos bajo las principales marcas. Un enjuague bucal preparado de acuerdo con el Ejemplo 22 es ventajoso para tratar el mal aliento, dolor de encías, enfermedad periodontal y caries dental cuando se usa a diario.

30 Los ejemplos descritos anteriormente que se relacionan con portadores en forma de lociones, geles, espumas y otras soluciones son particularmente adecuados para crear tratamientos con iones de cobre en forma de jabones de iones de cobre mediante el uso como portadores, de lociones geles, espumas u otras bases de soluciones que contienen un componente de jabón. Los jabones de iones de cobre podrían diseñarse para usarse como jabones corporales o como jabones para platos.

35 La Figura 1 representa un dispositivo 10 útil para dispensar los tratamientos con iones de cobre, particularmente las soluciones que contienen iones de cobre en su forma original, por ejemplo, la forma resultante de los Ejemplos 1-4, y las lociones de iones de cobre. El dispositivo 10 comprende un recipiente o botella 12 para contener la solución que contiene los iones de cobre y que tiene una boquilla 14 de la bomba de atomización con un orificio 16 de salida. La boquilla 14 de la bomba de atomización está presionada elásticamente, típicamente por un resorte, en una dirección ascendente lejos del recipiente 12 pero es comprimible en una dirección hacia abajo hacia el recipiente 12 para efectuar la acción de bombeo del atomizador. Cada vez que la boquilla de la bomba del atomizador se presiona manualmente totalmente, típicamente usando un dedo de la mano que sostiene el recipiente, se descarga una cantidad predecible de la solución que contiene los iones de cobre en forma de un aerosol o corriente desde el orificio 16 de salida. El recipiente 12 puede incluir una cubierta 18 protectora extraíble para ser dispuesta sobre la boquilla 14 de la bomba de atomización entre usos. En uso, el orificio 16 de salida se coloca en línea con el tejido anatómico que va a ser tratado a una distancia lo suficientemente cercana como para que el tejido esté dentro del alcance del aerosol o corriente dispensada desde el orificio de salida. La boquilla 14 de la bomba de atomización se presiona luego totalmente usando un dedo, haciendo que la cantidad predecible de la solución que contiene iones de cobre se administre o atomice sobre el tejido anatómico. La boquilla 14 de la bomba de atomización puede, por supuesto, ser presionada varias veces para administrar múltiples atomizaciones o corrientes de la solución que contiene iones de cobre al tejido. El dispositivo 10 también podría adaptarse para dispensar las lociones de iones de cobre de manera similar, aunque en tal caso las lociones de iones de cobre típicamente se dispensarían en forma de una banda, masa o corriente de material. En el último caso, las lociones de iones de cobre podrían dispensarse directamente sobre el tejido a tratar, o en la palma o los dedos de una mano que luego se usa para aplicar las lociones sobre el tejido a tratar. Las lociones de iones de cobre pueden ser las más adecuadas para usar en la piel, en las áreas genitales y rectales externas y en la vagina.

En la Figura 2 se muestra otro dispositivo 20 útil para dispensar los tratamientos con iones de cobre, particularmente la solución que contiene iones de cobre en su forma original. El dispositivo 20 es similar al dispositivo 10 y comprende un recipiente o botella 22 que tiene una boquilla 24 de la bomba de atomización con un orificio 26 de salida. Sin embargo, el dispositivo 20 incluye además una extensión 28 hueca alargada unida a la boquilla 24 de la bomba de atomización. La extensión 28 tiene un primer extremo acoplado con el orificio 26 de salida de la boquilla 24 de la bomba de atomización y tiene un segundo extremo opuesto con una superficie del extremo más ancho que tiene una abertura 29 de descarga. Preferiblemente, se proporcionan una pluralidad de aberturas 29 de descarga a lo largo de la superficie del extremo más ancho como se muestra en las líneas punteadas en la Figura 2 para obtener un patrón de atomización más amplio como se indica por las líneas punteadas. Cada vez que la boquilla 24 de la bomba de atomización se presiona manualmente totalmente, se libera una cantidad predecible de tratamiento con iones de cobre en forma de atomización desde las aberturas 29 de descarga al extremo de la extensión 28. La superficie del extremo más ancho y la pluralidad de aberturas de descarga en el segundo extremo de la extensión proporciona un patrón de atomización más ancho que el dispositivo 10. El dispositivo 20 podría diseñarse sin la boquilla de la bomba de atomización, siendo el recipiente 22 comprimible para forzar la descarga del tratamiento con iones de cobre desde la abertura o aberturas 29 de descarga. La extensión 28 se puede desmontar/unir selectivamente a la boquilla 24 de la bomba de atomización para facilitar el almacenamiento del dispositivo 20. El dispositivo 20 puede incluir una cubierta protectora removible (no mostrada) para colocarse sobre la boquilla 24 entre usos. El dispositivo 20 es particularmente útil como atomizador para dispensar los tratamientos con iones de cobre para contactar el tejido anatómico más profundamente dentro de la boca, la garganta y las vías respiratorias.

El dispositivo 30 representado en la Figura 3 también es útil para dispensar los tratamientos con iones de cobre, particularmente la solución que contiene iones de cobre en su forma original. El dispositivo 30 comprende un recipiente o botella 32 comprimible para contener el tratamiento con iones de cobre y que tiene un gotero o extensión 34 cónico con un orificio 36 de salida unido a una tapa en el recipiente 32. En uso, el recipiente 32 está colocado de modo que el orificio 36 de salida, que se encuentra en la punta del gotero, se enfrente al tejido anatómico a tratar. Luego, el recipiente 32 se presiona con los dedos y, en respuesta a dicha presión con el dedo, se liberan gotas individuales de una cantidad predecible de tratamiento con iones de cobre desde el orificio 36 de salida. Alternativamente, la extensión 34 puede diseñarse para descargar el tratamiento con iones de cobre en forma de un aerosol como se muestra en líneas punteadas en la Figura 3, que sería particularmente útil como un aerosol nasal/para los oídos. La configuración cónica del gotero/extensión 34 facilita su colocación en la fosa nasal (cavidad nasal) y el oído (canal auditivo). El recipiente 32 puede incluir una cubierta 38 protectora removible para ser dispuesta sobre el gotero 34 entre usos. El dispositivo 30 es particularmente útil para dispensar los tratamientos con iones de cobre para contactar el tejido anatómico dentro de la nariz (fosas nasales), orejas (canal auditivo), piel y uñas.

Un dispositivo 40 adicional para dispensar los tratamientos con iones de cobre se muestra en la Figura 4. El dispositivo 40 comprende un recipiente o botella 42 para contener el tratamiento con iones de cobre y que tiene una tapa 44 removible con un cepillo 45 unido a una parte inferior de la tapa. Típicamente, la tapa 44 se enroscará a un cuello del recipiente 42. Cuando la tapa 44 está dispuesta en el recipiente 42, el cepillo 45 se extiende dentro del recipiente y está dispuesto dentro del tratamiento 43 con iones de cobre. Al retirar la tapa 44 desde el recipiente 42, la tapa 44 puede manipularse usando los dedos y la mano para contactar el tejido anatómico a tratar con el cepillo 45 para depositar el tratamiento con iones de cobre del cepillo 45 sobre el tejido anatómico. El dispositivo 40 sería particularmente útil para aplicar los tratamientos con iones de cobre en la piel y las uñas. El cepillo 45 podría eliminarse de la tapa 44, en cuyo caso el dispositivo 40, si se dimensiona adecuadamente, sería ventajoso para contener una solución de iones de cobre tal como un enjuague bucal de iones de cobre.

El dispositivo 50 ilustrado en la Figura 5 es particularmente útil para dispensar los tratamientos con iones de cobre formados como cremas, lociones, geles y pastas. El dispositivo 50 comprende un recipiente 52 en forma de un tubo comprimible para contener el tratamiento con iones de cobre y que tiene una tapa 54 removible dispuesta en un extremo abierto o cuello 56 del tubo. Típicamente, la tapa 54 se enroscará en una rosca 55 externa en el cuello 56 del tubo. La tapa 54 puede tener opcionalmente una formación 57 de la perforación que puede usarse para perforar un sello opcional que cubre el cuello 56 abierto antes del primer uso. Al retirar la tapa 54, la formación 57 de la perforación se coloca contra el sello, y la tapa 54 se empuja en la dirección del tubo 52 para perforar el sello. Una vez que se penetra el sello, el tubo 52 se puede comprimir, preferiblemente desde el fondo del tubo hacia arriba, haciendo que se dispense el tratamiento con iones de cobre desde el cuello 56 abierto del tubo. El dispositivo 50 es particularmente adecuado para dispensar los tratamientos con iones de cobre en los dedos o la palma de una mano que luego se usa para aplicar los tratamientos al tejido anatómico, particularmente el tejido de la piel y las áreas genitales y rectales externas. Sin embargo, los tratamientos con iones de cobre podrían comprimirse directamente sobre el tejido anatómico a tratar. Además, cuando el tratamiento con iones de cobre está en una pasta u otra forma adecuada para usar como pasta de dientes, el dispositivo 50 es particularmente adecuado para dispensar el tratamiento con iones de cobre en un cepillo de dientes de una manera convencional. Como se explica más adelante, el dispositivo 50 es particularmente adecuado para su uso con un aplicador vaginal.

Las Figuras 6 y 7 representan un dispositivo 60 adicional útil para dispensar los tratamientos con iones de cobre. El dispositivo 60 es particularmente ventajoso para dispensar lociones de iones de cobre. El dispositivo 60 comprende un recipiente o botella 62 para contener el tratamiento con iones de cobre y que tiene una tapa 64 dispuesta en un extremo abierto o cuello de la botella. La tapa 64 podría ser removible o no removible. La superficie superior de la tapa

64 está formada por un elemento giratorio o disco 65 que tiene un orificio 66 de salida a lo largo de un borde lateral del mismo. La Figura 6 representa la tapa 64 en su condición cerrada en la que el elemento 65 giratorio está en una posición horizontal con respecto a la tapa 64 y el orificio 66 de salida está dispuesto dentro de la tapa 64 y no está expuesto. Cuando el elemento 65 giratorio se presiona hacia abajo hacia el recipiente 62 en una ubicación opuesta al orificio 66 de salida como se muestra por la flecha en la Figura 7, la tapa 64 asumirá la condición abierta mostrada en la Figura 7 en la que el elemento 65 giratorio está dispuesto en un ángulo relativo a la tapa 64 y el orificio 66 de salida está en una posición expuesta ubicada ligeramente por encima de la tapa 64. En uso, el elemento 65 giratorio se presiona usando presión aplicada con uno o más dedos de la mano. Con la tapa 64 en la condición abierta como se muestra en la Figura 7, el recipiente 62 se puede comprimir manualmente para dispensar el tratamiento con iones de cobre desde el orificio 66 de salida. La tapa 64 se devuelve a la posición cerrada presionando hacia abajo sobre el elemento 65 giratorio en una ubicación adyacente al orificio de salida. El dispositivo 60 es ventajoso para dispensar los tratamientos con iones de cobre en la palma de la mano o los dedos utilizados para aplicar el tratamiento al tejido anatómico a tratar, pero el dispositivo 60 podría usarse para dispensar los tratamientos con iones de cobre directamente sobre el tejido anatómico a ser tratado.

El dispositivo 70 que se muestra en la Figura 8 es un ejemplo de un dispositivo que puede usarse para dispensar el tratamiento con iones de cobre en forma de una espuma de iones de cobre. El dispositivo 70 comprende un recipiente 72 para contener la espuma o solución espumable de iones de cobre y que tiene un dispensador 74 de la bomba de espuma presionado elásticamente con un orificio 76 de salida. Cuando el dispensador 74 de la bomba de espuma se presiona totalmente de una manera similar al dispositivo 10, una cantidad predecible de la espuma de iones de cobre se descarga a través del orificio 76 de salida. Si es necesario, el dispositivo 70 puede incluir un mecanismo para crear espuma a medida que el tratamiento con iones de cobre se descarga desde el mismo. El dispositivo 70 puede tener una cubierta 78 protectora removible para ser dispuesta sobre el dispensador 74 de la bomba de espuma entre usos. El dispositivo 70 también podría adaptarse para dispensar lociones y geles de iones de cobre.

La Figura 9 representa un aplicador 81 vaginal útil para administrar los tratamientos con iones de cobre a la vagina. El aplicador 81 vaginal es particularmente útil junto con el dispositivo 50 como se representa en la Figura 10. Además, el aplicador 81 vaginal es particularmente adecuado para su uso cuando los tratamientos con iones de cobre están en forma de loción, crema o gel. El aplicador 81 vaginal comprende un cilindro 83 hueco y un émbolo 85 montado de forma deslizante en el cilindro 83 hueco. El cilindro 83 tiene un extremo delantero abierto que define una abertura 89 de descarga y tiene una pared en el extremo posterior a través de la cual pasa un vástago 91 del émbolo. El vástago 91 está unido en un extremo del mismo a una pestaña 93 interna dispuesta dentro del cilindro en estrecha relación de sellado con el mismo. El émbolo tiene una pestaña 95 de dedo unida a un extremo opuesto del vástago 91 que está dispuesto fuera del cilindro 83, pudiendo la pestaña 95 engancharse con un dedo o dedos de una mano para presionar y retirar selectivamente el émbolo 85 en relación con el cilindro 83. Para usar con el dispositivo 50, el extremo delantero del cilindro 83 está provisto de una rosca 97 interna para engancharse en forma roscada con la rosca 55 externa en el cuello 56 del tubo 52.

La Figura 10 ilustra que el aplicador 81 vaginal se llena con el tratamiento con iones de cobre desde el tubo 52 del dispositivo 50. Como se observa en la Figura 10, la tapa 54 se retira del cuello 56 del tubo 52, y el extremo delantero del cilindro 83 se enrosca en el cuello 56 a través del acoplamiento roscado de las roscas 55 y 97. En esta etapa, el émbolo 85 se retira completamente con respecto al cilindro 83 de modo que la pestaña 93 interna está en contacto con la pared del extremo posterior del cilindro 83. El tubo 52 se comprime usando la presión de los dedos para dispensar el tratamiento con iones de cobre, representado en 98, en el cilindro 83 desde el cuello 56 abierto del tubo 52. Cuando el cilindro 83 está dimensionado para una dosis particular de tratamiento con iones de cobre, se puede dispensar una cantidad suficiente de tratamiento con iones de cobre desde el tubo 52 para llenar completamente el espacio dentro del cilindro 83 desde el cuello del tubo 56 hasta la pestaña 93 interna que está en contacto con la pared del extremo posterior del cilindro. Alternativamente, se puede proporcionar una señal u otra marca 99 en el cilindro 83 para indicar el punto hasta el cual el cilindro 83 debe llenarse con el tratamiento 98 con iones de cobre desde el tubo 52. Se prefiere que el llenado del espacio dentro del cilindro desde el cuello del tubo a la pestaña interna corresponda a una dosis de 5 gramos del tratamiento con iones de cobre. Una vez que el cilindro 83 se ha llenado con la cantidad apropiada de tratamiento 98 con iones de cobre, el cilindro 83 se desacopla del cuello 56 del tubo 52 desenganchando la rosca 97 de la rosca 55. Para dispensar el tratamiento 98 con iones de cobre desde el aplicador 81, la pestaña 95 del dedo del émbolo 85 se presiona hacia el cilindro 83 usando un dedo, haciendo que la pestaña 93 interna empuje el tratamiento 98 con iones de cobre a través de la abertura 89 de descarga a medida que el émbolo 85 se presiona en relación con el cilindro 83. Cuando la pestaña 95 del dedo se encuentra con la pared del extremo posterior del cilindro 83, el tratamiento 98 con iones de cobre se descargará completamente del aplicador. Debe apreciarse que el aplicador 81 podría usarse junto con otros dispositivos para administrar los tratamientos con iones de cobre al cilindro 85. También debe apreciarse que el aplicador 81 puede administrarse para uso precargado con el tratamiento 98 con iones de cobre, en cuyo caso, el extremo delantero del cilindro estaría provisto de una tapa o sello removible. El aplicador 81 es particularmente ventajoso para administrar los tratamientos con iones de cobre a la vagina. Por consiguiente, antes de presionar el émbolo 85 para descargar el tratamiento 98 con iones de cobre del cilindro 83, el extremo delantero del cilindro 83 se introduciría en la vagina hasta que el extremo posterior del cilindro se ubicara cerca de la entrada a la vagina. Luego, al presionar el émbolo 85, el tratamiento 98 con iones de cobre se descarga desde la abertura 89 de descarga hacia la vagina.

Otro tipo de aplicador útil para aplicar los tratamientos con iones de cobre al tejido anatómico se muestra en 101 en la Figura 11. El aplicador 101 tiene la naturaleza de un hisopo que comprende un manija 103 y un cuerpo de material 105 absorbente en un extremo de la manija 103. El aplicador 101 puede usarse junto con un recipiente o botella que contiene un tratamiento con iones de cobre, tal como el dispositivo 40 de la Figura 4. Al retirar la tapa 44 de la botella 42 del dispositivo 40, la manija 103 del aplicador 101 se puede agarrar con una mano para manipular el aplicador 101 con el fin de sumergir el cuerpo del material 105 absorbente en el tratamiento con iones de cobre dentro de la botella 42. El cuerpo del material 105 absorbente puede ponerse en contacto suavemente con el tejido anatómico a tratar, provocando así que el tratamiento con iones de cobre transportado por el cuerpo 105 absorbente se deposite sobre el tejido anatómico a tratar. El aplicador 101 es el más adecuado para aplicar tratamientos con iones de cobre en áreas localizadas de la piel, uñas, canal auditivo, fosas nasales, boca y garganta. Por supuesto, debe apreciarse que los aplicadores 101 de hisopo pueden proporcionarse en empaques sellados con los cuerpos de material 105 absorbente que ya contenía el tratamiento con iones de cobre.

Otro tipo de portador que puede usarse para administrar tratamientos con iones de cobre a la vagina es un tampón. El tampón usado puede ser un tampón disponible comercialmente o uno similar al mismo. El tampón puede ser uno que tenga un aplicador que incluya un cilindro que contiene el cuerpo del tampón absorbente y un émbolo deslizante dentro del cilindro para disponer o expulsar el cuerpo del tampón absorbente de un extremo delantero abierto del cilindro una vez que el extremo delantero se ha introducido en la vagina una distancia apropiada de una manera comúnmente conocida del uso del tampón. En este caso, se puede administrar una cantidad apropiada de tratamiento con iones de cobre al cuerpo del tampón absorbente a través del extremo delantero abierto del cilindro antes de la introducción del aplicador en la vagina y la expulsión del cuerpo del tampón absorbente desde el aplicador hacia la vagina. Otro tampón adecuado puede ser uno sin aplicador, es decir, un tampón digital, en el que el cuerpo del tampón absorbente se inserta en la vagina empujándolo con los dedos. En este caso, la cantidad adecuada de tratamiento con iones de cobre simplemente se deposita en el cuerpo del tampón absorbente antes de su inserción en la vagina. En ambos casos, a menos que el tampón se inserte en la vagina inmediatamente o poco después de que el cuerpo del tampón absorbente haya recibido la cantidad adecuada de tratamiento con iones de cobre, el tampón debe almacenarse en un recipiente o empaque sellado hasta el momento de su uso para evitar la evaporación del tratamiento con iones de cobre. Debe apreciarse que los cuerpos de tampón a los que se ha suministrado el tratamiento con iones de cobre se pueden proporcionar en envases o empaques sellados, con o sin un aplicador, como un producto comercial listo para usar. Alternativamente, el usuario puede depositar la cantidad apropiada de tratamiento con iones de cobre sobre los cuerpos de tampones absorbentes de los tampones vendidos por separado o junto con el tratamiento con iones de cobre. Preferiblemente, los cuerpos de tampón se suministran con una cantidad de solución que contiene iones de cobre en el intervalo de 5 a 10 mililitros.

La Figura 12 ilustra un tampón 110 de acuerdo con un aspecto de la presente invención que incluye un aplicador 111 que tiene un cilindro 113 hueco y un émbolo 115 hueco, y un cuerpo 118 de tampón absorbente, al que se le ha suministrado la cantidad apropiada de tratamiento con iones de cobre, dispuesto en el cilindro 113 con la cuerda 120 del cuerpo del tampón que se extiende desde un extremo posterior del émbolo 115. El émbolo 115 puede deslizarse dentro y hacia el cilindro 113 para empujar el cuerpo 118 del tampón y expulsarlo de un extremo 128 delantero abierto del cilindro. El extremo 128 delantero del cilindro puede estrecharse para facilitar la introducción y el avance en la vagina y puede estar provisto de hendiduras que se expanden a medida que el cuerpo 118 del tampón pasa a través de él. El tampón 110 se proporciona en un recipiente hermético o botella 122 que tiene una tapa o tapón 124 extraíble. Para usar el tampón 110, la tapa 124 se retira de la botella 122 y el tampón 110 se retira de la botella. El tampón 110 se inserta en la vagina de una manera convencional usando tampones. Más específicamente, el aplicador 111 se sujeta agarrando la empuñadura 126 del dedo en el cilindro 113, y el extremo 128 delantero del cilindro se inserta en la vagina. El aplicador 111 avanza dentro de la vagina hasta que los dedos que agarran la empuñadura 126 del dedo toca la entrada a la vagina. El émbolo 115 se empuja luego dentro del cilindro 113, haciendo que el cuerpo del tampón 118 sea expulsado desde el extremo 128 delantero del cilindro hacia la vagina. El aplicador 111 se retira luego de la vagina y se desecha, dejando el cuerpo 118 del tampón en su lugar en la vagina. Una vez que el cuerpo 118 del tampón está en su lugar en la vagina, el tratamiento con iones de cobre llevado por el cuerpo del tampón entra en contacto con el tejido anatómico de la vagina y se filtra en el fluido vaginal normalmente presente en la vagina. El cuerpo 118 del tampón se retira de la vagina en el momento apropiado agarrando y tirando de la cuerda 120. Los ejemplos de tampones se describen a continuación en los Ejemplos 23 y 24.

Ejemplo 23

Se prepara un tampón para administrar un tratamiento con iones de cobre a la vagina suministrando 5 mililitros de una solución que contiene iones de cobre a un cuerpo de tampón absorbente destinado a ser introducido en la vagina.

Ejemplo 24

Se prepara un tampón para administrar un tratamiento con iones de cobre a la vagina suministrando 10 mililitros de una solución que contiene iones de cobre a un cuerpo de tampón absorbente destinado a ser introducido en la vagina.

La solución que contiene iones de cobre usada en los Ejemplos 23 y 24 es la solución que contiene iones de cobre en su forma original obtenida de acuerdo con el método expuesto en el Ejemplo 1. Sin embargo, debe apreciarse que se

pueden proporcionar tampones en los que los cuerpos de los tampones se suministran con las soluciones alternativas que contienen iones de cobre u otras formas de los tratamientos con iones de cobre.

Otro tipo de portador útil para administrar los tratamientos con iones de cobre a la vagina y al recto es un supositorio. Los supositorios se usan comúnmente en la vagina y el recto (ano) como un medio para dispensar diversos ingredientes activos o medicamentos. Los supositorios se fabrican en varias formas, incluidas formas oviformes, globulares, cónicas y de bala, y en varios tamaños. Los pesos de los supositorios generalmente se encuentran en el intervalo de 1 a 5 gramos. Los supositorios pueden ser cuerpos sólidos compuestos de una mezcla de un material base de supositorio adecuado y los ingredientes activos o medicamentos. Alternativamente, los supositorios se pueden fabricar con una pared externa sólida de material base de supositorio que encierra ingredientes activos o medicamentos no sólidos. Los materiales base de supositorio utilizados en los supositorios les permiten disolverse o derretirse cuando se exponen a la humedad (fluido corporal) o al calor (temperatura corporal) que se encuentra en la vagina o el recto (canal rectal o anal), liberando así los ingredientes activos o medicamentos en la vagina o el recto. Los materiales base adecuados para supositorios incluyen materiales base oleaginosos (grasos), que incluyen manteca de cacao, aceite de teobroma y triglicéridos sintéticos, o materiales base solubles o miscibles en agua, que incluyen gelatina glicerinada y polímeros de polietilenglicol (PEG). Se prefiere que los materiales base sean no tóxicos, no irritantes, inertes y biocompatibles. Los supositorios se pueden preparar de varias maneras de acuerdo con los métodos convencionales para preparar supositorios que incluyen moldeo por compresión y moldeo por fusión. Los supositorios para su uso como supositorios vaginales y rectales se fabrican preferiblemente en dos tamaños diferentes, es decir, un supositorio que pesa 3 gramos y un supositorio que pesa 5 gramos, para acomodar diferentes tamaños de anatomía vaginal y rectal. El supositorio de cada tamaño se puede fabricar en diferentes concentraciones de acuerdo con el porcentaje en peso del ingrediente activo, es decir, el tratamiento con iones de cobre, en relación con el peso total del supositorio. Preferiblemente, la cantidad de solución que contiene iones de cobre en el supositorio está en el intervalo de 5% a 30% del peso total del supositorio. Los supositorios se forman preferiblemente en moldes de plástico y se pueden almacenar a temperatura ambiente. Los supositorios serán efectivos contra la condición corporal que se está tratando cuando el único ingrediente activo contenido en los supositorios vaginales y rectales es el tratamiento con iones de cobre. Sin embargo, los supositorios vaginales y rectales podrían contener ingredientes adicionales que son inactivos con respecto a la afección o afecciones subyacentes que se están tratando, tales como conservantes, aditivos penetrantes, bioadhesivos y ayudas para la estabilidad. Los supositorios pueden insertarse en la vagina y el recto usando los dedos, o los supositorios pueden estar provistos de aplicadores para facilitar su inserción en la vagina y el recto. Los ejemplos de supositorios vaginales y rectales se exponen en los Ejemplos 25-32, que utilizan la solución que contiene iones de cobre del Ejemplo 1. Sin embargo, las soluciones alternativas que contienen iones de cobre podrían usarse en los Ejemplos 25-32.

Ejemplo 25

Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 3 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 5 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 26

Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 3 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 10 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 27

Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 3 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 20 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 28

Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 3 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 30 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 29

Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 5 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 5 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 30

Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 5 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 10 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 31

- 5 Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 5 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 20 por ciento del peso total del supositorio.

Ejemplo 32

- 10 Un material base de supositorio se combina con una cantidad apropiada de solución que contiene iones de cobre y se moldea en un supositorio para uso vaginal o rectal que tiene un peso total de 5 gramos, en el que la solución que contiene iones de cobre constituye el 30 por ciento del peso total del supositorio.

La Figura 13 ilustra una tira 131 de empaques o cápsulas 132 interconectadas, cada una encerrando un supositorio 130 vaginal o rectal que contiene un tratamiento con iones de cobre. Las cápsulas 132 están separadas entre sí por una línea 133 de perforación que permite que las cápsulas 132 se separen entre sí rasgándolas a lo largo de las líneas 133 de perforación como se representa en la Figura 13. Cada cápsula 132 tiene paredes 135 delantera y trasera entre las cuales se retiene un supositorio 130. Las paredes 135 delantera y trasera están selladas entre sí a lo largo de sus bordes periféricos. Como se muestra en la Figura 14, cada cápsula 132 está provista de un par de lengüetas 134 de dedo unidas respectivamente a las paredes 135 delantera y trasera, pudiendo halar de las lengüetas 134 de dedo en direcciones opuestas usando los dedos para separar las paredes 135 opuestas y de ese modo liberar el supositorio 130 contenido en el mismo.

La Figura 15 ilustra un aplicador 181 adecuado para su uso en la administración de un supositorio 130 a la vagina o al recto. El aplicador 181 es similar al aplicador 81 pero no tiene una rosca interna en el extremo delantero del cilindro 183. Además, el émbolo 185 del aplicador 181 tiene dos pestañas 193a y 193b internas dentro del cilindro 183, la pestaña 193a que controla la distancia a la que se puede retirar el émbolo en relación con el cilindro y la pestaña 193b que sirve para expulsar el supositorio del cilindro cuando se presiona el émbolo al máximo. En uso, un supositorio 130 se coloca manualmente en el extremo delantero abierto del cilindro 183 como se ilustra en la Figura 15. El extremo delantero abierto del cilindro 183 está dimensionado preferiblemente para retener el supositorio 130 en posición sin estar demasiado ajustado o apretado. El émbolo 185 se retira en su totalidad con relación al cilindro 183, que coincide con el contacto de la pestaña 193a interna con la pared del extremo posterior del cilindro 183. El extremo delantero del cilindro 183 que sostiene el supositorio se introduce en el canal vaginal o rectal (anal), y el aplicador 181 se empuja suavemente dentro del canal vaginal o rectal hasta que los dedos que sostienen el extremo posterior del cilindro 183 estén adyacentes o toquen la entrada de la vagina o el canal rectal. La pestaña 195 del dedo se presiona para empujar el émbolo 185 hacia y dentro del cilindro 183 como se muestra por la flecha en la Figura 15, haciendo que la pestaña 193b se enganche en el supositorio 130 y lo expulse desde el extremo delantero del cilindro hacia el canal vaginal o rectal. El aplicador 181 se retira luego del canal vaginal o rectal, dejando el supositorio en el canal vaginal o rectal. El supositorio se derretirá o disolverá en el canal vaginal o rectal de manera que el tratamiento con iones de cobre se libere para contactar con el tejido anatómico del canal vaginal o rectal y para mezclarse con el fluido corporal presente en el canal vaginal o rectal.

Otro tipo de portador que puede usarse para administrar los tratamientos con iones de cobre al tejido anatómico es una toallita corporal. La Figura 16 ilustra una toallita 200 corporal contenida en un empaque 202 sellado que tiene paredes 203 delantera y trasera. La toallita 200 corporal comprende una lámina delgada de material dispuesta en una condición plegada cuando se retiene entre las paredes 203 delantera y trasera, que están selladas a lo largo de sus bordes periféricos. La toallita 200 corporal encerrada entre las paredes 203 delantera y trasera contiene un tratamiento húmedo o mojado con iones de cobre. Las paredes 203 delantera y trasera pueden ser agarradas por los dedos en las esquinas correspondientes de las mismas y tiradas en direcciones opuestas similares a las cápsulas 132 para separar las paredes 203 delantera y trasera y así permitir que la toallita 200 corporal se retire del empaque 202. La Figura 16 muestra el empaque 202 en una condición parcialmente abierta en la que las secciones esquineras correspondientes de las paredes 203 delantera y trasera se han separado una de la otra, proporcionando así acceso a la toallita 200 corporal. Al retirarla del empaque 202, la toallita 200 corporal puede desplegarse a su tamaño completo, que es sustancialmente más grande que su tamaño en la condición plegada, y puede usarse para limpiar el tejido anatómico a tratar haciendo que el tratamiento con iones de cobre se transfiera al tejido anatómico. La toallita 200 corporal es ventajosa para aplicar los tratamientos con iones de cobre a la piel y las áreas genitales y rectales externas.

Otro tipo de portador para los tratamientos con iones de cobre es un apósito para heridas, tal como una tirita, una gasa o un dispositivo similar. Tales portadores pueden seleccionarse de productos que están disponibles comercialmente para su aplicación removible en la piel para cubrir temporalmente y proteger un área afectada de la piel. La Figura 17 representa un portador en la naturaleza de un apósito 300 para heridas que tiene una superficie 301 para ponerse en contacto con la piel. La superficie 301 incluye una superficie 302 protectora para colocarse sobre una herida, y un borde adhesivo que rodea la superficie 302. En uso, un tratamiento con iones de cobre, como la solución que contiene

iones de cobre en forma original, se puede rociar generosamente sobre la superficie 302 del portador que se aplica adyacente o en contacto con la piel. Luego, cuando la superficie 302 del portador se aplica adyacente o en contacto con la piel y el portador se deja en su lugar sobre la piel durante un período de tiempo, los iones de cobre entran en contacto o se transfieren a la piel y proporcionan los efectos terapéuticos descritos anteriormente. Por supuesto, sería posible proporcionar portadores de este tipo en empaques sellados en los que los portadores se suministran previamente o se tratan previamente con el tratamiento con iones de cobre similar a la toallita 200 corporal.

Un tipo adicional de portador para los tratamientos con iones de cobre es un parche cutáneo, tal como un parche dérmico o un parche transdérmico, representado en 400 en la Figura 18. El parche 400 para la piel tiene una superficie 401 para administración del fármaco que contiene el tratamiento con iones de cobre rodeado por un borde 402 adhesivo. El parche se aplica a la piel y se deja en su lugar durante un periodo de tiempo con la superficie de administración del fármaco en contacto con la piel, causando que los iones de cobre se difundan a través de la piel en la que pueden actuar localmente o penetrar en los capilares para obtener efectos sistémicos más amplios. Ejemplos de parches transdérmicos adecuados son los sistemas transdérmicos y de microagujas 3M de administración de fármacos fabricados por 3M Corporation.

Un tipo adicional de soporte para los tratamientos con iones de cobre es el material de sutura, representado en 500 en la Figura 19, utilizado por profesionales médicos para cerrar o suturar incisiones o heridas externas o internas, es decir, "puntos". Antes de usar el material 500 de sutura, que puede ser material de sutura convencional, el material de sutura puede empaparse en la solución que contiene iones de cobre durante un período de tiempo para cubrir o saturar el material de sutura con la solución. El material de sutura también se puede almacenar en empaques sellados que contienen la solución que contiene iones de cobre. Luego, cuando el material 500 de sutura se usa para crear suturas o puntos en el tejido anatómico T como se observa en la Figura 19, los iones de cobre en la solución entran en contacto con el tejido anatómico y proporcionan los efectos terapéuticos descritos previamente.

La solución que contiene iones de cobre y las otras formas de tratamientos con iones de cobre descritas en este documento pueden usarse en tejido anatómico en diversas áreas del cuerpo, incluidas las áreas genital-rectal (vagina, vulva, pene, escroto, recto (ano), canal rectal (anal) y áreas anatómicas circundantes), las áreas oral-respiratoria-ótica (boca, garganta, vías respiratorias, fosas nasales y oídos) y las áreas dermatológicas (piel y uñas) del cuerpo. Los efectos del tratamiento proporcionados por los tratamientos con iones de cobre abarcan el tratamiento de enfermedades activas o existentes y otras afecciones corporales indeseables, así como la prevención de tales enfermedades y afecciones. Los tratamientos con iones de cobre son especialmente beneficiosos por su capacidad para matar o neutralizar patógenos y microbios dañinos o no deseados, incluidas bacterias, virus y hongos. Aunque los tratamientos con iones de cobre se aplican tópicamente en el tejido anatómico y tienen un efecto localizado sobre enfermedades y afecciones corporales indeseables que afectan el tejido anatómico, los tratamientos con iones de cobre también tienen un efecto sistémico más amplio sobre enfermedades y afecciones corporales indeseables. Los efectos realizados con los tratamientos con iones de cobre incluyen antibacterianos, antimicrobianos, antisépticos, antifúngicos, antivirales, antipatógenos, antiinflamatorios, espermicidas, neutralización de radicales libres, promoción de la curación y reparación de tejidos, prevención de biopelículas y efectos inmunoestimulantes. Las enfermedades o afecciones que afectan las áreas genital-rectal que se pueden tratar con los tratamientos con iones de cobre incluyen vaginitis, vaginosis bacteriana, hemorroides, sequedad vaginal, desequilibrios en el pH vaginal, infecciones bacterianas causadas por gonorrea, clamidia, estreptococos y estafilococos, infecciones por protozoos causadas por Trichomonas, enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones virales causadas por herpes (I y II), VPH y VIH, infecciones fúngicas causadas por levaduras, candida, aftas y otros hongos, exposición a enfermedades de transmisión sexual y el riesgo de embarazo no deseado (anticoncepción). Las enfermedades o afecciones que afectan las áreas oral-respiratoria-ótica que son tratables con los tratamientos con iones de cobre incluyen infecciones bacterianas causadas por gonorrea, clamidia, estreptococos y estafilococos, infecciones por protozoos causadas por Trichomonas, infecciones virales causadas por herpes (I y II), VPH y VIH, aftas, llagas bucales, úlceras bucales, resfriados, sinusitis, rinosinusitis, dolor de garganta, secreción nasal, congestión, secreción nasal, bronquitis, alergias, asma, amigdalitis, sibilancias, estornudos, infecciones del oído, dolor de oído, presión en el oídos, tos, ronquera, laringitis, dolor de encías, enfermedad periodontal, mal aliento y caries. Las enfermedades o afecciones que afectan las áreas dermatológicas que se pueden tratar con los tratamientos con iones de cobre incluyen infecciones bacterianas causadas por estafilococos, estreptococos, enterobacterias, *E. coli* y *pseudomonas*, infecciones virales causadas por el herpes zóster, el herpes (I y II) y el VPH, infecciones fúngicas tales como pie de atleta, tiña y hongos de las uñas de los pies, impétigo, rosácea, psoriasis, eczema, verrugas, daño por sol/viento, piel seca, manchas de la edad, pigmentación, cicatrices, ampollas, forúnculos, quistes, espinillas, cortes, rasguños, quemaduras, abrasiones, astillas, picaduras y mordeduras de insectos, mordeduras y rasguños de animales, úlceras, pérdida de elasticidad o colágeno, arrugas, piel flácida, acné, sarampión, varicela y la presencia de patógenos y microbios en la piel que es una consecuencia inevitable de la vida diaria. De acuerdo con el resultado de las pruebas de laboratorio, se espera que los tratamientos con iones de cobre maten a las bacterias que causan vaginosis bacteriana, gonorrea y clamidia, y los virus responsables del herpes (I y II) y el VIH a una tasa de muerte del 99,99 por ciento en 6 horas. Por consiguiente, los tratamientos con iones de cobre son suficientemente efectivos para "curar" las enfermedades y afecciones descritas en el presente documento y para prevenir la aparición o desarrollo de tales enfermedades y afecciones. Del mismo modo, se ha demostrado que el cobre tiene la capacidad de matar o dejar inactivos estafilococos, estreptococos, enterobacterias, Trichomonas, *E. coli* y *pseudomonas*. Los tratamientos con iones de cobre son altamente efectivos para tratar las diversas condiciones corporales anormales o no deseadas, a la vez que son seguros

5 y no tóxicos. En particular, la toxicidad del cobre es tan rara que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha determinado que no hay necesidad de establecer un umbral superior para la ingestión de cobre. Los tratamientos con iones de cobre se pueden usar de manera segura sin preocuparse por una sobredosis o un uso inadecuado. Además, se cree que, hasta la fecha, no se ha encontrado que ninguna bacteria u otros microorganismos dañinos sean capaces de desarrollar resistencia al cobre, en contraste con las muchas bacterias y organismos que se han desarrollado o están en proceso de desarrollar resistencia a los antibióticos convencionales. Los efectos de múltiples objetivos del cobre hacen que la resistencia bacteriana sea extremadamente improbable ya que el cobre mata a las bacterias muy rápidamente y casi no deja sobrevivientes. En consecuencia, no hay tiempo para que las bacterias "aprendan" cómo resistir el efecto asesino del cobre o la posibilidad de transmitir cualquier conocimiento a una población significativa de sobrevivientes. Los tratamientos con iones de cobre proporcionan un grado de eficacia y seguridad para tratar una amplia gama de enfermedades y afecciones corporales que supera con creces los productos y medicamentos farmacéuticos y no farmacéuticos convencionales disponibles para tratar las mismas afecciones.

10
15 En la medida en que la presente invención está sujeta a muchas variaciones, modificaciones y cambios en detalle, se pretende que toda la materia discutida anteriormente o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete solo como ilustrativa y no se tome en un sentido limitante.

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar una solución que contiene iones de cobre que comprende las etapas de:
 - a) colocar metal de cobre sólido en una cantidad de solución biocompatible contenida en un recipiente, en el que el metal de cobre sólido tiene una pureza de 99,5% o mayor;
 - b) mantener la solución en el recipiente a una temperatura igual o sustancialmente igual a 37 °Celsius durante un período de tiempo predeterminado tal que los iones de cobre del metal de cobre sólido se lixivien en la solución en el recipiente; y
 - c) separar el metal de cobre sólido de la solución en el recipiente después del período de tiempo predeterminado.
- 5 2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa a) comprende sellar el recipiente después de colocar el metal de cobre sólido y la solución biocompatible en el recipiente; en el que la solución biocompatible es solución salina.
- 10 3. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicha etapa b) incluye colocar el recipiente en un horno y mantener la solución en el recipiente a una temperatura igual o sustancialmente igual a 37 °Celsius durante 24 horas.
- 15 4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el metal de cobre sólido de dicha etapa a) es igual o sustancialmente igual a 102 gramos, y en el que la solución biocompatible de dicha etapa a) es igual o sustancialmente igual a 220 mL (7,44 onzas fluidas).
- 20 5. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que antes de dicha etapa a), la solución biocompatible se calienta a una temperatura igual o sustancialmente igual a 37 °Celsius.
6. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la solución biocompatible es solución salina.
- 25 7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la solución que contiene iones de cobre se combina con un portador seleccionado del grupo que consiste en cremas, lociones, geles, espumas, pastas, otras soluciones, tampones, supositorios, toallitas corporales, apósitos para heridas, parches cutáneos y materiales de sutura.

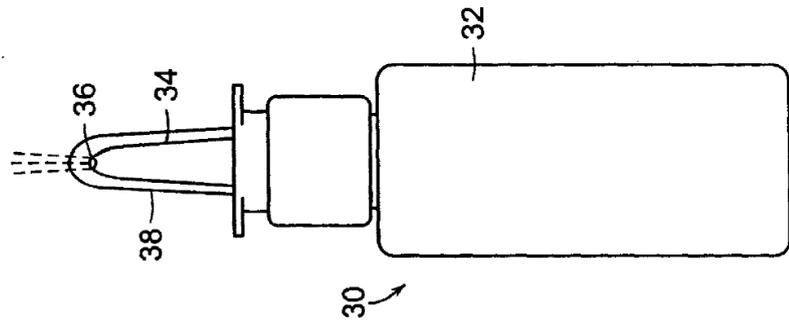


FIG. 3

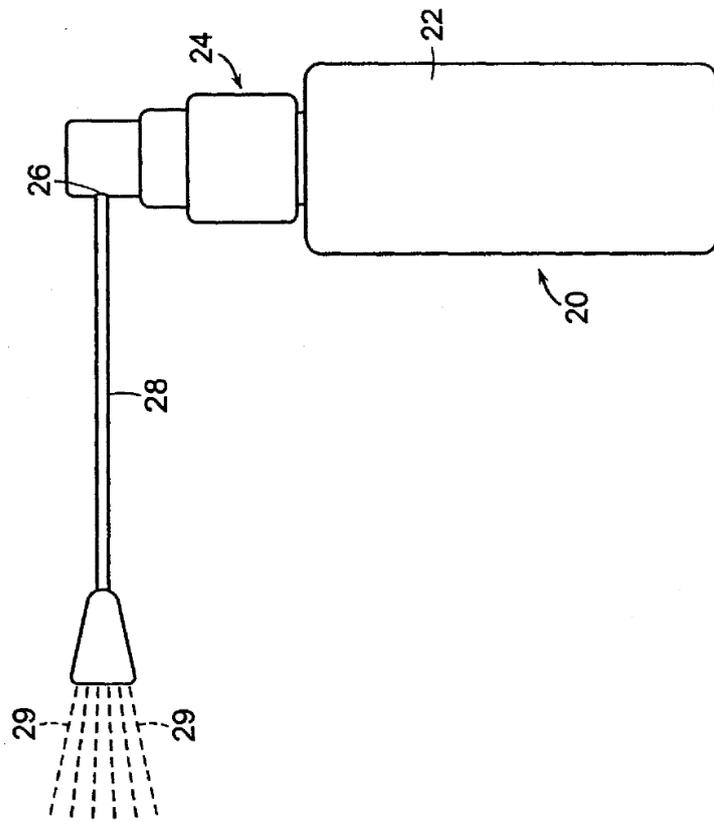


FIG. 2

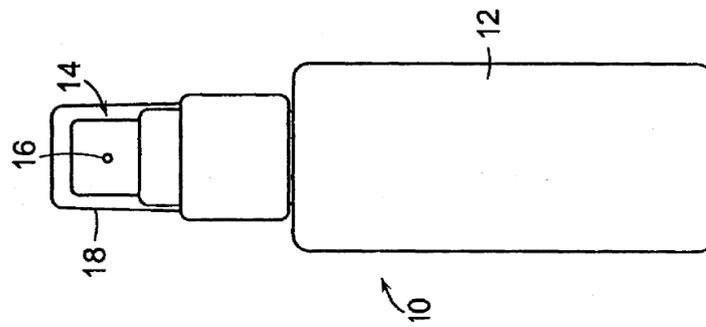


FIG. 1

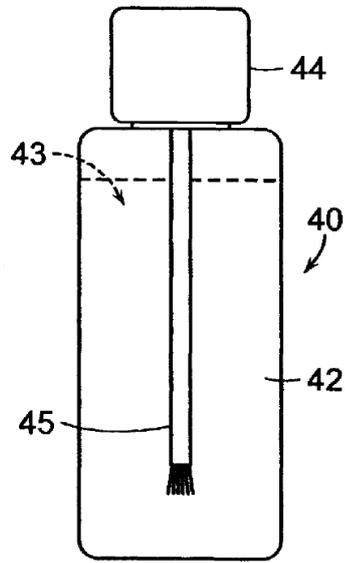


FIG. 4

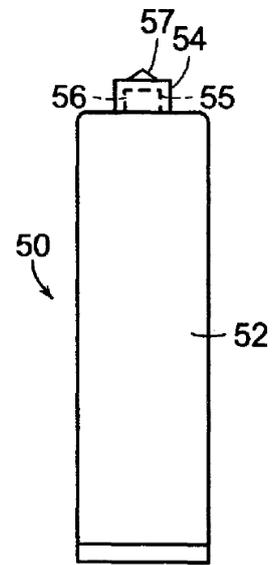


FIG. 5

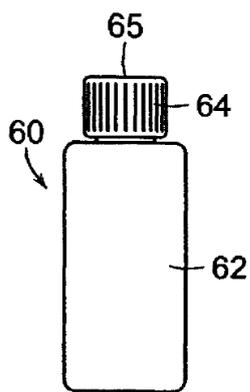


FIG. 6

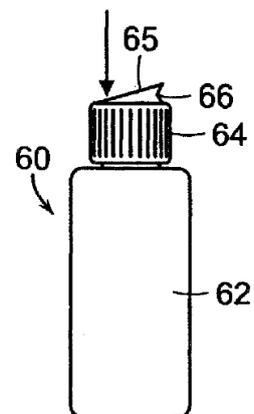


FIG. 7

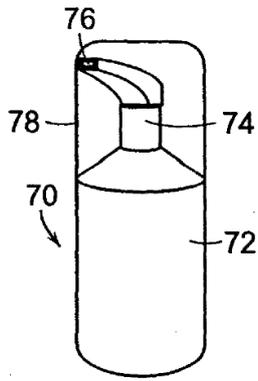


FIG. 8

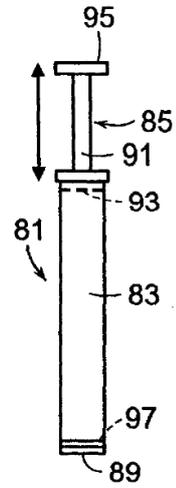


FIG. 9

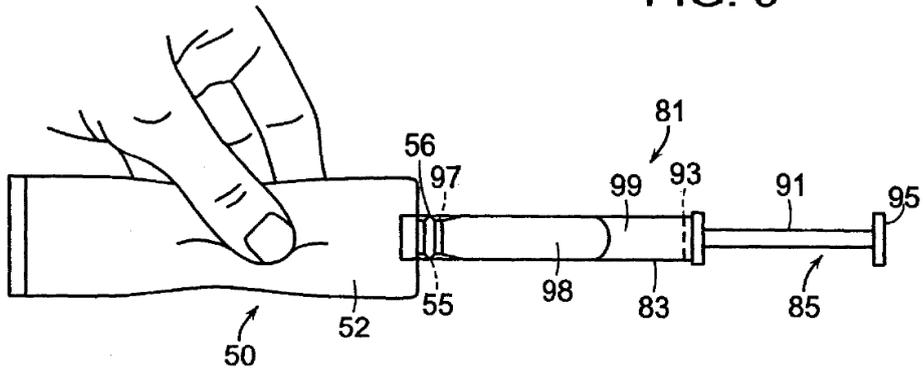


FIG. 10

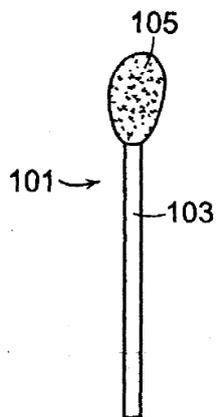


FIG. 11

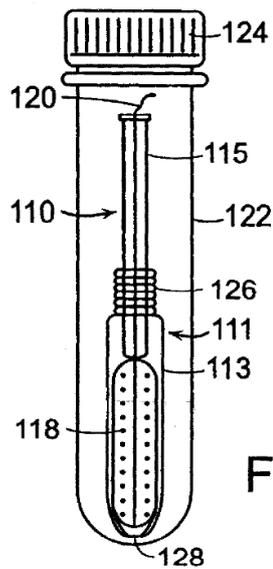


FIG. 12

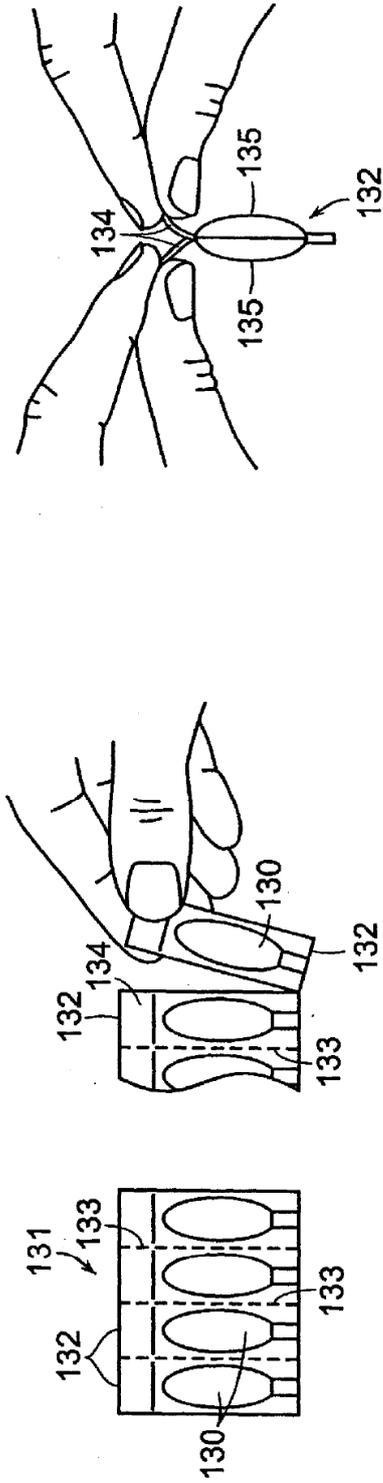


FIG. 14

FIG. 13

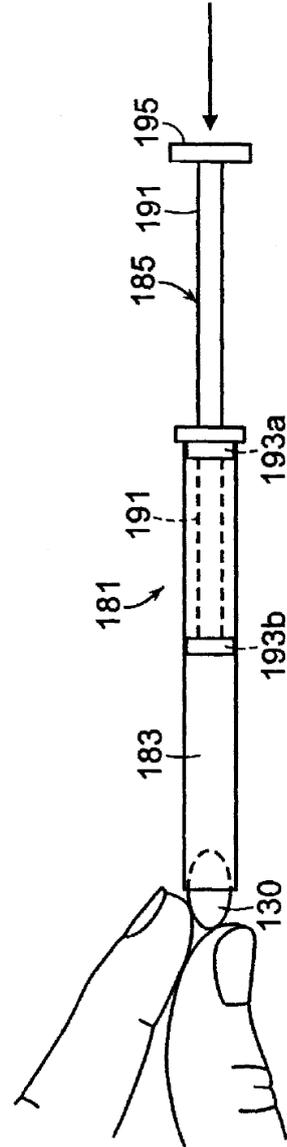


FIG. 15

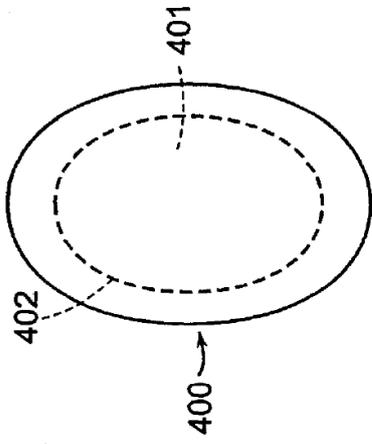


FIG. 18

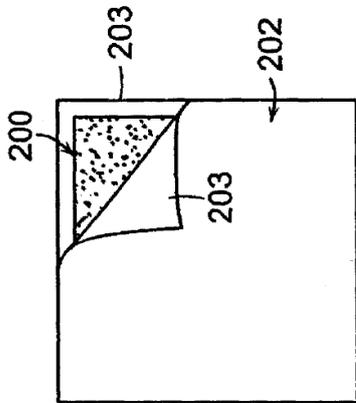


FIG. 16

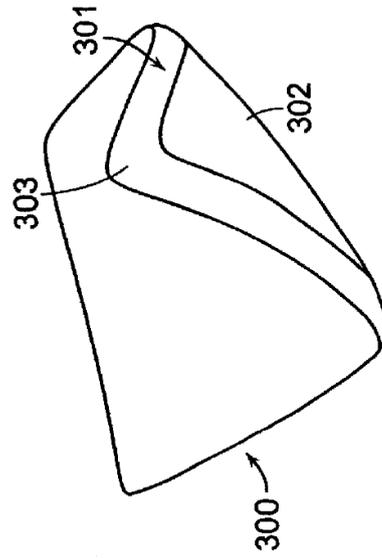


FIG. 17

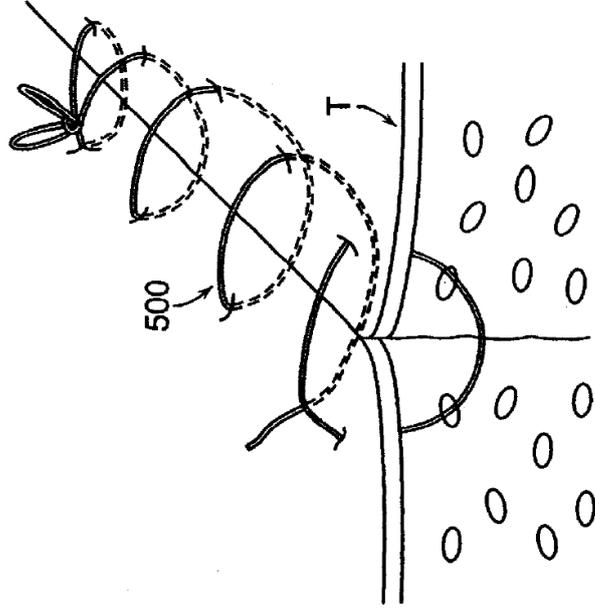


FIG. 19