

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 920**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61M 35/00 (2006.01)
A61K 31/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2017 PCT/IB2017/051756**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2017 WO17175094**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2017 E 17718748 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 3439634**

54 Título: **Producto para el tratamiento de lesiones y verrugas cutáneas y dispositivo para la aplicación de dicho producto**

30 Prioridad:
05.04.2016 IT UA20162327

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.05.2021

73 Titular/es:
SIXTEM LIFE S.R.L. (100.0%)
Via Emilio Boni 19
59100 Prato (PO), IT

72 Inventor/es:
OTTANELLI, LUCIANO

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 822 920 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

Producto para el tratamiento de lesiones y verrugas cutáneas y dispositivo para la aplicación de dicho producto

5 La presente patente se refiere a los dispositivos y productos para el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas, y en particular, se refiere a un nuevo producto a base de ácido salicílico para el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas y un dispositivo aplicador para dicho producto.

10 Los procesos que se conocen actualmente referidos a la automedicación en el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas son sustancialmente dos: la crioterapia y la aplicación de soluciones a base de ácido salicílico.

La crioterapia es un proceso terapéutico que utiliza fluidos a temperaturas extremadamente bajas para el tratamiento localizado de lesiones cutáneas, tales como verrugas u otras enfermedades cutáneas más o menos graves.

15 La aplicación controlada y puntual del refrigerante en la lesión provoca la congelación del agua intracelular y la alteración de proteínas y enzimas, produciendo, dentro de los plazos de aplicación terapéutica y descongelación sucesiva, un desprendimiento dérmico-epidérmico sin dañar la dermis.

20 La crioterapia se considera actualmente el tratamiento más eficaz, ya que se caracteriza por tiempos de aplicación más rápidos, aun cuando existe un coste bastante elevado.

25 Los tratamientos con soluciones a base de ácido salicílico son utilizados de manera más amplia. Además de actuar como antiséptico, el ácido salicílico también presenta, además, un efecto queratolítico, previsto para reducir la adhesión mutua de los corneocitos, que son las células que forman la capa protectora de la epidermis, destruyen la verruga por descamación progresiva y activan la renovación celular.

Además, la acidez de la solución crea un ambiente que resulta hostil al virus y provoca su extinción.

30 El tratamiento con soluciones a base de ácido salicílico resulta más económico pero requiere más aplicaciones y, por lo tanto, demora más en ser eficaz.

El documento US2011/0086109 A1 divulga una composición de gel con bajo contenido de éter para aplicación sobre la piel que comprende ácido salicílico, nitrocelulosa e ingredientes volátiles.

35 La mayoría de las soluciones a base de ácido salicílico aparecen como soluciones sustancialmente líquidas y son difíciles de aplicar de manera correcta y de forma localizada sobre la lesión, sin afectar la piel circundante.

40 Este tratamiento, de hecho, afecta además, de manera general, a áreas alrededor de la lesión, dañándolas de esta manera.

Estas soluciones se aplican, de manera general, por medio de un cepillo pequeño, lo que requiere un cierto grado de habilidad manual, en particular en el caso donde la parte para tratar es difícil de alcanzar.

45 La solución a base de ácido salicílico contiene además éter y otros componentes agresivos que, además de ser hediondos, provocan también que el tratamiento sea extremadamente problemático.

Una vez que la solución se ha extendido sobre la lesión, resulta necesario aplicar un yeso en la parte tratada, con el fin de permitir que la solución funcione y evitar, además, el contagio.

50 Con el fin de superar todos los inconvenientes mencionados anteriormente, se ha diseñado y desarrollado un nuevo tipo de producto, que es un producto a base de ácido salicílico para el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas, junto con un dispositivo aplicador para la aplicación del nuevo producto.

55 El objeto principal de la presente invención consiste en resolver todos los inconvenientes que plantean los productos a base de ácido salicílico tradicionales.

En particular, un objeto importante de la invención consiste en proporcionar un nuevo producto que se puede aplicar de manera más precisa y sencilla gracias a su formulación en gel, que impide que se filtre en las áreas circundantes.

60 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un producto que crea una película sobre la lesión o la verruga y libera las sustancias activas de manera gradual, formando, además, una barrera protectora.

La presente invención se refiere a un producto a base de ácido salicílico para el uso en el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas, caracterizado porque comprende:

65 - ácido salicílico;

5 - un polímero que actúa como un formador de película y que resulta adecuado para combinación con las sustancias contenidas en el nuevo producto de manera tal que se crea, una vez que el producto ha sido aplicado en la zona para tratar, una película repelente al agua adecuada para retener la sustancia y liberarla de manera gradual, en el que dicho polímero que actúa como un formador de película es un poliuretano;

- ácido láctico; y

10 - aceite de hoja de *Melaleuca alternifolia*.

La invención se refiere, además, a un dispositivo aplicador que contiene dicha composición, como se define en la reivindicación 6.

15 Una ventaja importante que ofrece la presente invención se representa por el hecho de que reduce el número de aplicaciones necesarias, gracias a dicha liberación gradual y prolongada de las sustancias activas.

Una ventaja importante que ofrece la presente invención radica en que no requiere la aplicación de yesos una vez que el producto se ha extendido, ya que dicha barrera protectora es resistente al agua.

20 Otra ventaja importante que ofrece la presente invención radica en que limita el contagio y la extensión de infecciones, gracias a la presencia de dicha película.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un producto que haga que el área tratada sea inmediatamente visible y fácil de identificar, gracias al agente colorante contenido en el producto.

25 Otra ventaja que ofrece la presente invención se constituye por el hecho de que su formulación no contiene ingredientes de olor fétido, haciendo que el uso del nuevo producto sea más agradable.

30 Estos y otros objetos directos y complementarios se alcanzan por medio del nuevo producto a base de ácido salicílico para el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas y por medio del dispositivo aplicador adecuado para la aplicación del nuevo producto.

35 El nuevo producto comprende ácido salicílico y un polímero que actúa como formador de película y resulta adecuado para combinación con las sustancias contenidas en el nuevo producto, de manera tal que, una vez que el producto se ha aplicado en la zona para tratar, crea una película repelente al agua adecuada para contener la sustancia y liberarla de manera gradual.

40 En particular, dicho polímero que actúa como un formador de película es un poliuretano, por ejemplo del tipo que se conoce actualmente con el nombre de "Bayer© Bacusan C 2000".

Dicho poliuretano se combina con las sustancias contenidas en el nuevo producto, creando de este modo una matriz que contiene los ingredientes.

45 El producto se encuentra en forma de gel y, una vez aplicado, en solo unos minutos crea una película repelente al agua que no solo libera las sustancias activas de manera gradual, sino que protege además la lesión y evita su propagación, evitando, al mismo tiempo, el contagio.

50 El nuevo producto comprende además ácido láctico, que resulta adecuado para desarrollar una sinergia con dicho ácido salicílico, reforzando la acción queratolítica y actuando además como un desinfectante.

El nuevo producto puede comprender además hidroxipropilcelulosa, por ejemplo, conocida como Klucel®, que combina la solubilidad de disolventes, la termoplasticidad y la actividad superficial con las propiedades espesantes y estabilizadoras de los demás polímeros y facilita la obtención de la formulación en gel.

55 Una vez que se aplica, el nuevo producto no requiere la aplicación de yesos en el área tratada, la que, a su vez, puede ponerse en contacto con agua sin que el producto se lave o se disperse.

60 El nuevo producto puede contener además, al menos un agente colorante, adecuado para transferir un color claramente visible al producto, por ejemplo y que es preferiblemente azul claro, de manera tal que el área tratada puede identificarse claramente.

65 El nuevo producto comprende además aceite de hoja de *Melaleuca alternifolia*, que se conoce también como aceite de árbol de té, el cual transfiere un olor agradable al producto, presentando además propiedades antimicrobianas, antivirales e inmunoestimulantes.

El nuevo producto puede comprender, además, limoneno, el cual resulta adecuado para transferir un olor agradable al producto.

5 El nuevo producto en forma de gel puede aplicarse de manera conveniente por medio de un dispositivo aplicador del tipo con forma de bolígrafo, es decir, del tipo que comprende un cuerpo tubular previsto para contener el nuevo producto, un cepillo aplicador o una punta colocada en un extremo de dicho cuerpo tubular, un sistema de pistón colocado en el extremo opuesto de dicho cuerpo tubular y una tapa adecuada para cerrar dicha punta.

10 El dispositivo aplicador permite aplicar el producto con precisión, sin dañar las áreas circundantes.

Las características del dispositivo aplicador para la aplicación del nuevo producto se señalan en mayor detalle en la siguiente descripción, con referencia al dibujo que se adjunta al presente documento, como un ejemplo no limitante.

15 La Figura 1 muestra una vista transversal de un dispositivo (1) aplicador del tipo con forma de bolígrafo, el cual, de acuerdo con una posible realización, se puede utilizar para aplicar el nuevo producto. En particular, dicho dispositivo (1) aplicador comprende un cuerpo (2) tubular previsto para contener el nuevo producto, una punta (3) aplicadora especial colocada en un extremo (21) de dicho cuerpo (2) tubular, un sistema de dispensación, por ejemplo, un sistema (4) de pistón colocado en el extremo (22) opuesto de dicho cuerpo (2) tubular y una tapa (5) adecuada para cerrar dicha punta (3).

20 En la realización preferida, dicha punta (3) aplicadora se encuentra microagujereada y presenta la forma de una boca de flauta, que resulta útil para facilitar una aplicación más precisa del gel.

25 Además, dicha punta (3) se proporciona de manera conveniente con un sistema de cierre que impide que el producto se filtre al finalizar la operación de dispensación, garantizando además que dicho cuerpo (2) tubular se cierre de manera hermética, de manera tal que el producto que contiene se conserva correctamente y no se deteriora cuando se pone en contacto con el aire.

30 Estos son los perfiles esquemáticos que resultan suficientes para que el experto en la técnica realice la invención; por consiguiente, tras la implementación se pueden desarrollar variantes que no afectan a la sustancia de los conceptos innovadores que se introducen en el presente documento.

Por lo tanto, con referencia a la descripción anterior y el dibujo adjunto, se expresan las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Producto a base de ácido salicílico para el uso en el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas, caracterizado porque comprende:
- ácido salicílico;
 - un polímero que actúa como un formador de película y que resulta adecuado para combinación con las sustancias contenidas en el nuevo producto, de manera tal que se crea, una vez que el producto ha sido aplicado en la zona para tratar, una película repelente al agua adecuada para retener la sustancia y liberarla de manera gradual, en el
 - 10 que dicho polímero que actúa como un formador de película es un poliuretano;
 - ácido láctico; y
 - aceite de hoja de *Melaleuca alternifolia*.
- 15 2. Producto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque se encuentra en forma de gel.
3. Producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende, además, hidroxipropilcelulosa.
- 20 4. Producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende, además, al menos un agente colorante adecuado para señalar el producto aplicado con respecto al color de la piel.
5. Producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende, además, limoneno.
- 25 6. Dispositivo (1) aplicador para la aplicación del producto para el tratamiento de lesiones cutáneas y verrugas de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque es del tipo en forma de bolígrafo, es decir, del tipo que comprende un cuerpo (2) tubular que contiene dicho producto, una punta (3) aplicadora colocada en un extremo (21) de dicho cuerpo (2) tubular, un sistema (4) dispensador colocado en el extremo (22) opuesto de dicho cuerpo (2) tubular.
- 30

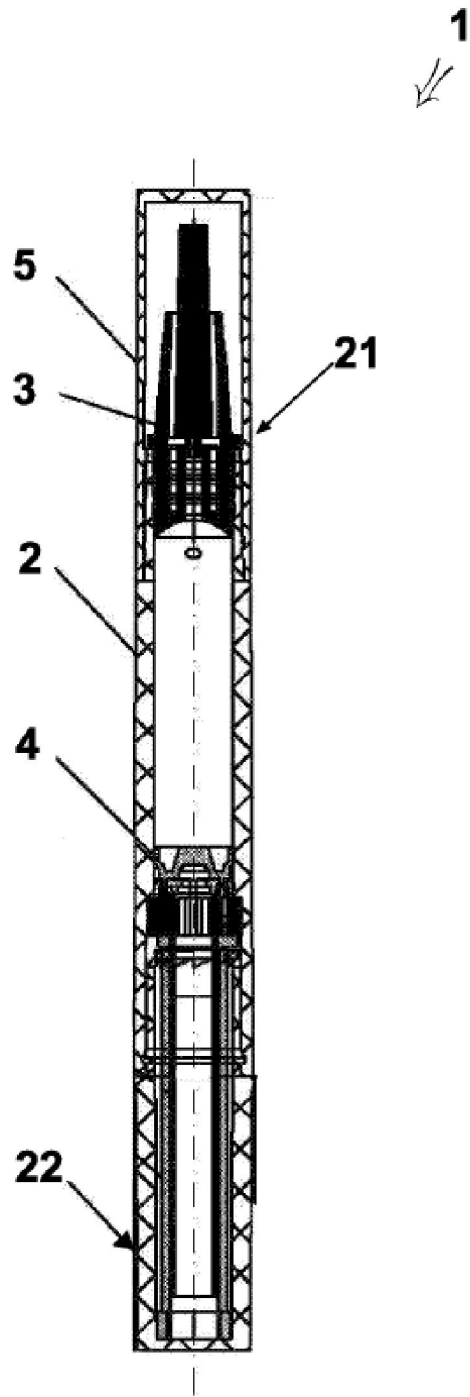


Fig. 1