

ROYAUME DU MAROC  
-----  
OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE (19)  
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE  
-----



المملكة المغربية  
-----  
المكتب المغربي  
للملكية الصناعية والتجارية  
-----

## (12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 32572 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 13/10**

(43) Date de publication :  
**01.08.2011**

---

(21) N° Dépôt :  
**33627**

(22) Date de Dépôt :  
**18.02.2011**

(30) Données de Priorité :  
**01.08.2008 FR 0855350**

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :  
**PCT/EP2009/059933 31.07.2009**

(71) Demandeur(s) :  
**PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE, 45, PLACE ABEL GANCE-92100  
BOULOGNE-BILLANCOURT (FR)**

(72) Inventeur(s) :  
**VOISARD, Jean-Jacques ; COUBETERGUES, Héra**

(74) Mandataire :  
**CABINET PATENTMARK**

---

(54) Titre : **KIT POUR LE TRAITEMENT DES ONYCHOMYCOSES**

(57) Abrégé : L'INVENTION PORTE SUR UN PANSEMENT OCCLUSIF OU SEMI-OCCLUSIF ET SUR UNE TROUSSE DE TRAITEMENT D'UNE ONYCHOMYCOSE CONTENANT DES PANSEMENTS SELON L'INVENTION ET UN CONTENANT DE PÂTE D'URÉE.

**BREVET D'INVENTION**

PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE

**TITRE**

Kit pour le traitement des onychomycoses

**ABREGE DESCRIPTIF**

L'invention concerne un pansement occlusif ou semi-occlusif et un kit de traitement des onychomycoses comprenant des pansements selon l'invention et un contenant de pâte à l'urée.

*out*

01 AOUT 2011

La présente invention concerne le traitement de l'onychomycose.

5 Une onychomycose est définie comme une infection fongique de l'appareil unguéal c'est-à-dire de la matrice, du lit ou de la plaquette de l'ongle provoquée par des dermatophytes (Genre Trichophyton, Epidermophyton ou Microsporum), des levures (Candida ou Malassezia) ou des moisissures (Fusarium). Au niveau des mains il s'agit le plus souvent de levures (candida).

10 L'onychomycose est la plus fréquente des pathologies unguéales. Elle concerne 6 à 9% de la population générale.

Il s'agit surtout d'une maladie de l'adulte ; elle est rare chez l'enfant. Sa prévalence augmente avec l'âge, elle est de 30% après 70 ans.

90% des onychomycoses touchent les pieds et dans 9 cas sur 10, il s'agit de dermatophytes.

15 La classification des onychomycoses dépend du lieu de pénétration de l'agent infectieux et du stade évolutif. On distingue :

- Onychomycose sous unguéale disto-latérale, c'est la forme la plus fréquente essentiellement due à des dermatophytes qui pénètrent par le sillon latéral et qui vont infecter le lit de l'ongle
- 20 • Onychomycose proximale avec atteinte de la matrice. Infection rare souvent provoquée par un dermatophyte.
- Onychomycose superficielle due à un dermatophyte ou une moisissure. Le champignon pénètre la tablette unguéale de dehors en dedans.
- 25 • Onychomycodystrophie totale est le stade ultime des variétés précédentes. Elle traduit l'envahissement progressif et la destruction de toute la tablette unguéale par le champignon.

L'onychomycose ne guérit jamais spontanément et est connue pour être difficile à traiter.

30 Les traitements anti-fongiques systémiques présentent des effets secondaires très contraignants.

Trois familles d'antifongiques topiques sont utilisables dans le traitement de l'onychomycose : imidazolé, morpholine et hydroxypyridone.

Parmi ces traitements on retrouve des solutions filmogènes contenant soit du ciclopirox soit de l'amorolfine. Ces traitements sont longs, ils doivent être poursuivis pendant environ un an. Leur efficacité est entre 10 et 30%.

5 La difficulté pour les traitements antifongiques topiques est d'atteindre le lit d'ongle, siège de l'infection.

Une autre approche du traitement topique est de retirer la partie de la tablette infectée permettant ainsi l'application d'une crème antifongique sur le lit de l'ongle. Cette avulsion peut être soit chimique (urée à 40%) soit mécanique (meulage, pince).

10 L'avulsion chimique par l'urée est une action sélective sur la partie pathologique de l'ongle.

L'avulsion chimique par l'urée présente l'avantage d'être indolore et de limiter les risques d'hémorragie ou d'infection.

15 US 6,281,239 divulgue un kit comprenant une pâte à l'urée, éventuellement un anti-fongique, et des pansements occlusifs pour le traitement de l'onychomycose.

EP 0 204 230 divulgue une formulation de pâte à l'urée comprenant 0,05 à 1,5 partie en poids de bifonazol et/ou de clotrimazol, 40 parties en poids d'urée, 20 parties en poids de suint anhydre, 5 parties en poids de cire blanchie et 34 parties en poids de vaseline blanche pour le traitement de l'onychomycose.

20 Cette pâte est commercialisée par la société Merck dans le kit Amycor Onychoset® sous la forme d'un tube de 10 g comprenant 0,1 g de bifonazole et 4 g d'urée avec des pansements occlusifs et un grattoir. Le traitement consiste à ramollir l'ongle grâce aux propriétés kératolytiques de l'urée et à traiter l'infection par le bifonazol. La pommade est appliquée une fois par jour et maintenue en place par un  
25 pansement occlusif. Chaque jour, le pansement est ôté et la partie ramollie de l'ongle est éliminée avec le grattoir après un bain d'eau chaude. 1 à 3 semaines de traitement sont nécessaires. Le traitement doit être poursuivi 4 à 8 semaines par l'application quotidienne de crème Amycor® comprenant 1% de bifonazole.

30 Il existe un besoin en un traitement plus efficace, plus rapide et moins contraignant.

Les inventeurs ont mis en évidence que les éléments critiques de l'efficacité du traitement et de la durée du traitement de l'onychomycose par une pâte à l'urée sont la

capacité occlusive ou semi-occlusive du pansement et la capacité du pansement à éviter la fuite de la pâte à l'urée hors du pansement.

Ainsi, ils ont développé un pansement occlusif ou semi-occlusif particulier permettant de maintenir une occlusion ou une semi-occlusion parfaite entre la pâte à l'urée et l'ongle pendant plus d'un jour, voire deux jours.

Les inventeurs ont alors observé que la tablette de l'ongle se décolle du lit de l'ongle en moins de deux semaines et que la tablette peut alors être découpée sans qu'il soit besoin de gratter l'ongle ramolli chaque jour

10 La présente invention a ainsi pour objet un pansement occlusif ou semi-occlusif fin et souple présentant une forme et des dimensions adéquates à l'occlusion d'un ongle de main ou de pied et comprenant une couche support en film plastique à base de polymère recouverte au moins en partie d'une couche adhésive.

Au sens de la présente invention, on appelle « occlusif » la capacité d'être 15 imperméable aux fluides, à la vapeur d'eau et aux gaz.

Au sens de la présente invention, on appelle « semi-occlusif » la capacité d'être imperméable aux fluides. Un pansement semi-occlusif est par exemple imperméable aux fluides par exemple à l'eau, mais perméable aux gaz, par exemple à l'air.

Au sens de la présente invention, on appelle « occlusion » la capacité du 20 pansement à créer un espace clos autour de l'ongle.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention présente une forme de T inversé comprenant une partie centrale (1) destinée à recouvrir l'ongle, 2 ailes latérales (2) identiques destinées à être repliées sous le doigt de chaque côté de l'ongle représentant les branches courtes du T et une languette (3) destinée à être repliée 25 longitudinalement sous le doigt située dans le prolongement de l'ongle avant son repliement et représentant la branche longue du T.

Au sens de la présente invention, on appelle indifféremment « doigt » les doigts des mains ou des pieds d'un être humain.

30 Selon ce mode de réalisation, les ailes latérales (2) s'étendent perpendiculairement à la languette (3).

Préférentiellement, le pansement selon l'invention et la languette (3) présentent un axe de symétrie. De manière encore plus préférée, ces deux axes de symétrie sont identiques.

Eventuellement, la partie centrale (1) peut présenter à l'opposé de la languette (3) une languette (4) qui n'est pas destinée à être repliée mais à améliorer le confort au niveau de la première phalange après l'ongle. Préférentiellement, la languette supplémentaire (4) présente une longueur inférieure à 10 mm.

La couche support est en film plastique à base de polymère, ledit polymère étant choisi dans le groupe constitué des polyoléfines tel que le polyéthylène, les copolymères de polypropylène, l'homopolypropylène, le polybutène, et le poly (méthyl pentène), les copolymères éthylène-acétate de vinyle, la résine ionomère, les copolymères éthylène-acide (méth)acrylique, les copolymères éthylène-(méth)acrylate ester, les copolymères éthylène-butène, les copolymères éthylène-héxène, le polyuréthane, les polyesters tels que le polyéthylène téréphthalate, le polyimide, le polyéthercétone, le polystyrène, le poly(chlorure de vinyle), poly(chlorure de vinylidène), la fluororésine, la résine siliconée, la résine de cellulose.

Préférentiellement, on utilise un film fin de matière souple transparente ou translucide tel qu'un film à base de polyuréthane ou exclusivement en polyuréthane.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention présente une épaisseur inférieure à 100  $\mu\text{m}$ , de manière encore préférée inférieure à 60  $\mu\text{m}$ , de manière encore plus préférée inférieure à 50  $\mu\text{m}$ , de manière particulièrement préférée inférieure ou égale à 40  $\mu\text{m}$ . Cette épaisseur s'entend du pansement sans l'éventuel protecteur recouvrant la couche adhésive avant l'utilisation.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention présente une épaisseur supérieure à 10  $\mu\text{m}$ , de manière encore préférée supérieure à 20  $\mu\text{m}$ . Cette épaisseur s'entend du pansement sans l'éventuel protecteur recouvrant la couche adhésive avant l'utilisation.

La couche d'adhésif recouvre la couche support au moins en partie, de préférence recouvre totalement la couche support.

L'adhésif utilisé n'est pas particulièrement limité tant qu'il n'irrite peu ou pas la peau. L'adhésif est choisi parmi les matières connues, notamment les masses adhésives hypoallergéniques à base de polymères acryliques ou de copolymères. Des exemples

d'adhésif appropriés comprennent les adhésifs polyuréthanes, les adhésifs silicones et les adhésifs acryliques. Les adhésifs acryliques de grade médical sont particulièrement appropriés.

La quantité d'adhésif est comprise entre 25 et 80 g par mètre carré de couche support, par exemple, de 30 à 60 g/m<sup>2</sup>, par exemple de 30 à 50 g/m<sup>2</sup>, préférentiellement elle est de 40 g/m<sup>2</sup>.

Préférentiellement, le coefficient d'adhésivité de la couche adhésive du pansement selon l'invention est supérieur à 10.0N/25mm (pour un angle de 180°C, une vitesse de décollement de 300 ± 30 mm/min, une température de 23 ± 2°C), de manière particulièrement préférée il est de 12.0N/25mm (pour un angle de 180°C, une vitesse de décollement de 300 ± 30 mm/min, une température de 23 ± 2°C). Le coefficient d'adhésivité en N/25 mm est mesuré par la méthode suivante, correspondant à la norme AFERA 4001 de mesure des performances adhésives d'un adhésif: une bande d'adhésif est appliquée à une plaque en métal standard, de préférence en acier inoxydable, qui est ensuite fixée verticalement dans la pince mobile d'une machine de test de traction. La pince tire l'extrémité libre de l'échantillon selon un angle de 180°C par rapport à la plaque. Le coefficient d'adhésivité correspond à la force requise pour décoller de la plaque, de façon continue, 25 mm de la bande d'adhésif, la ligne de séparation entre la plaque et la bande formant des angles droits avec la direction de la force appliquée, à une vitesse de 300 ± 30 mm/min.

Le coefficient d'adhésivité est corrélé à la quantité d'adhésif par mètre carré de couche support. Il est d'environ 8.0N/25mm pour 25 g/m<sup>2</sup> d'adhésif. Il est d'environ 12.0N/25mm pour 40 g/m<sup>2</sup> d'adhésif. Selon la présente invention, le coefficient d'adhésivité est au moins égal à 10.0N/25mm, préférentiellement il est de 12.0N/25mm.

De préférence, le coefficient d'adhésivité de la couche adhésive est le résultat de la moyenne des coefficients d'adhésivité de trois échantillons de la couche adhésive.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention présente une longueur, la longueur étant définie comme la somme de la largeur de la partie (1) et de la longueur de la partie (3) et éventuellement la longueur de la partie (4), comprise entre 6 et 8 cm, de manière encore préférée comprise entre 65 et 70 mm, de manière particulièrement préférée de 70 mm ± 2 mm.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention présente une largeur, la largeur étant définie comme la somme de la longueur de la partie (1) et de la longueur des parties (2), comprise entre 7,5 et 9,5 cm, de manière encore préférée comprise entre 80 et 90 mm, de manière particulièrement préférée de 84 mm  $\pm$  2 mm.

5 La partie centrale (1) s'inscrit approximativement dans un rectangle. Ce rectangle présente les dimensions suivantes : entre 35 et 55 mm de longueur, de préférence 45 mm de longueur et entre 30 et 50 mm de largeur, de préférence 40 mm.

La longueur de la languette (3) est supérieure à celle des ailes latérales (2).

10 La languette (3) présente une longueur comprise entre 20 et 40 mm, de préférence de 30 mm.

Les ailes latérales (2) présentent une longueur comprise entre 15 et 25 mm, de préférence de 20 mm.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention est transparent ou translucide.

15 Préférentiellement, la couche adhésive recouvre la totalité de la couche support du pansement selon l'invention.

Préférentiellement, le pansement selon l'invention présente un protecteur antiadhérent sur la couche adhésive libre (non recouverte de la couche support) qui sera ôté avant l'utilisation. A titre d'exemple, le protecteur est réalisé en papier siliconé ou en matière plastique, telle que du polyéthylène ou du polyester traité antiadhérent.

20 Préférentiellement, le protecteur se compose de 2, 3 ou 4 parties.

De manière particulièrement préférée, le protecteur se compose de 4 parties, une partie recouvrant au moins la partie centrale (1), une partie recouvrant au moins en partie la languette (3) et deux parties recouvrant au moins en partie chaque aile latérale (2).

25 Préférentiellement, le pansement selon l'invention ne présente pas de coussinet. Habituellement, les pansements de soin présentent un coussinet, généralement en fibres tissées ou non-tissées, pour absorber les fluides corporels s'écoulant de la blessure à protéger. La présence d'un coussinet est défavorable pour le pansement de l'invention qui n'est pas destiné à protéger une blessure mais à maintenir en place une pâte à l'urée.  
30 Le coussinet écraserait la pâte à l'urée et favoriserait sa fuite hors du pansement et/ou absorberait la pâte à l'urée de la surface à traiter



Préférentiellement, le pansement selon l'invention est constitué de deux couches :

- une couche support, de préférence en polyuréthane,
- une couche adhésive recouvrant au moins en partie la couche support, de préférence recouvrant la totalité de la couche support.

Eventuellement, la couche adhésive du pansement selon l'invention est recouverte avant l'utilisation du pansement d'un protecteur avant utilisation, de préférence en papier siliconé et de préférence composé de 4 parties, une partie recouvrant au moins la partie centrale (1), une partie recouvrant au moins en partie la languette (3) et deux parties recouvrant au moins en partie chaque aile latérale (2).

La fabrication d'un pansement selon l'invention fait appel à des techniques connues de l'homme du métier. La couche support est enduite à l'aide de l'adhésif et l'adhésif est recouvert par le protecteur.

Une méthode d'application du pansement selon l'invention est la suivante :

- (a) ôter le papier recouvrant la partie adhésive
- (b) coller la partie centrale du pansement sur l'ongle en centrant l'ongle par rapport à la partie centrale
- (c) coller la languette (3) puis les ailes latérales (2) sous le doigt.

Une autre méthode d'application du pansement selon l'invention est la suivante :

- (a) ôter le papier (10) recouvrant la partie adhésive de la languette (3)
- (b) appliquer la pulpe du doigt à traiter sur le pansement
- (c) appliquer la pâte à l'urée sur l'ongle
- (d) ôter la partie adhésive du reste du pansement
- (e) rabattre la languette (3) par dessus l'ongle,
- (f) coller la languette (3) sur le dessus du doigt puis les ailes latérales (2) sous le doigt, optionnellement
- (g) repositionner la pâte à l'urée sur l'ongle par simple pression.

Les pansements selon l'invention sont conditionnés dans une enveloppe scellée, individuellement ou plusieurs pansements par enveloppe. Le milieu dans l'enveloppe peut être stérile ou non. Préférentiellement, les pansements selon l'invention ne sont pas conditionnés stérilement.

Un autre objet de la présente invention concerne un kit comprenant :

- un contenant de pâte à l'urée.
- des pansements occlusifs ou semi-occlusifs selon l'invention.

Le pansement selon l'invention est particulièrement adapté au traitement de  
5 l'onychomycose par application de pâte à l'urée sur l'ongle atteint. Le pansement selon  
l'invention maintient la pâte à l'urée sur l'ongle et accroît les capacités kératolytiques  
de l'urée par son pouvoir occlusif ou semi-occlusif. En outre, il peut être maintenu en  
place plus longtemps que les pansements occlusifs de l'art antérieur, par exemple  
10 jusqu'à deux jours, malgré la couche de pâte à l'urée très grasse appliquée sur l'ongle et  
malgré une utilisation sur des ongles de pieds subissant les contraintes mécaniques dues  
au port de chaussures. Optionnellement, la transparence du pansement permet de bien  
visualiser le positionnement du pansement sur l'ongle à traiter par rapport à la quantité  
de pâte à l'urée qui a été appliquée, il est ainsi possible d'ajuster au mieux la pose du  
pansement sur la peau et d'en assurer une bonne adhésion avec celle-ci. La souplesse du  
15 pansement permet un bon positionnement de la partie adhésive avec la peau sans pour  
autant écraser la pâte à l'urée de part et d'autre de l'ongle. La pâte à l'urée du kit selon  
l'invention comprend environ 20 à 50% d'urée, de préférence 30 à 45%, de manière  
particulièrement préférée 40 % d'urée.

En outre, la pâte à l'urée du kit selon l'invention comprend de la lanoline et de la  
20 vaseline blanche. De préférence, la pâte à l'urée du kit selon l'invention comprend 10 à  
30% de lanoline, de manière particulièrement préférée environ 20 % de lanoline. De  
préférence, la pâte à l'urée du kit selon l'invention comprend 30 à 50% de vaseline  
blanche, de manière particulièrement préférée environ 40 % de vaseline blanche.

Eventuellement, la pâte à l'urée selon l'invention comprend également un  
25 silicate d'aluminium et de magnésium et/ou de la silice hydrophile. Selon ce mode de  
réalisation, la pâte à l'urée du kit selon l'invention comprend préférentiellement 0,1% à  
1% de silicate d'aluminium et de magnésium, de manière particulièrement préférée  
0,4%. Selon ce mode de réalisation, la pâte à l'urée du kit selon l'invention comprend  
préférentiellement entre 0,05% et 0,5% de silice hydrophile, de manière  
30 particulièrement préférée 0,4% dans le cas d'ajout de silice hydrophile seule et 0,06%  
dans le cas d'ajout du mélange silice hydrophile et silicate d'aluminium et de  
magnésium. Selon ce mode de réalisation, la pâte à l'urée du kit selon l'invention

comprend préférentiellement environ 20 % de lanoline, environ 49,6 % de vaseline blanche et environ 0,4% de silice ou d'un mélange de silice et de silicate d'aluminium et magnésium.

Selon un mode de réalisation de l'invention, la pâte à l'urée se compose  
5 d'environ 20% de lanoline, environ 40% de vaseline blanche et environ 40% d'un mélange urée/silicate de magnésium/silice hydrophile. De préférence, le rapport en poids des composants du mélange urée/silicate de magnésium/silice hydrophile est respectivement d'environ 98,85:1:0,15.

De préférence, la vaseline blanche de la pâte à l'urée du kit selon l'invention est  
10 la vaseline blanche codex Syntadex A.

De préférence, la silice hydrophile de la pâte à l'urée du kit selon l'invention est l'Aerosil V200 ou Aerosil R972.

Le contenant de pâte à l'urée du kit selon l'invention peut être un pot, un tube, un flacon. De préférence, c'est un tube qui facilite l'application de la pâte à l'urée sur  
15 l'ongle.

Le contenant de pâte à l'urée du kit selon l'invention peut contenir 5 à 50 g de pâte à l'urée, de préférence 10 à 30 g de pâte à l'urée, de manière particulièrement préférée environ 10g.

Le kit selon l'invention comprend préférentiellement de 10 à 50 pansements.

20 Le kit selon l'invention comprend préférentiellement un nombre de pansements multiples de 7.

Le kit selon l'invention comprend préférentiellement 7, 14, 21 ou 28 pansements, de manière particulièrement préférée 21 pansements, soit une quantité adaptée à trois semaines de traitement.

25

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description d'un mode de réalisation de l'invention. La description se réfère aux figures annexées sur lesquelles :

La Figure 1 est une vue plane d'un pansement selon l'invention.

30 Les Figures 2 et 3 illustrent la méthode d'application du pansement de la Figure 1 sur un ongle de doigt de la main.

La Figure 2 est une vue côté ongle alors que la Figure 3 est une vue côté coussin du doigt.

Les lignes pointillées sur la Figure 1 sont uniquement figuratives pour séparer les différentes parties 1, 2, 3 et 4 mais ne correspondent à aucun élément matériel. Les  
5 lignes pleines correspondent à la limite des parties du protecteur.

La Figure 4 est une vue en coupe longitudinale de la Figure 1.

Le pansement selon l'invention sera expliqué en référence aux Figures 1 à 4.

Comme montré sur la Figure 1, le pansement selon l'invention présente une forme approximativement de T inversé et comporte une partie centrale (1) en forme de  
10 rectangle, 2 ailes latérales (2) sur les petits côtés du rectangle, une languette (3) sur un des grands côtés du rectangle et une languette courte (4) sur le grand côté du rectangle opposé à celui de la languette (3). Les lignes pleines représentent les limites de 3 des 4 parties composant le protecteur. Les lignes pointillées déterminent les parties (1) à (4) dans l'unique but de définir l'invention sauf la ligne pointillée supérieure qui  
15 correspond non seulement à la limite entre la partie (1) et la languette (4) mais également à une limite d'un élément du protecteur. La ligne pointillée inférieure correspond à la limite entre la partie (1) et la languette (3) uniquement à but de définir l'invention, elle ne correspond à aucun élément matériel.

Le pansement selon l'invention présente une couche en film plastique à base de  
20 polymère (5), une couche adhésive (6) recouvrant la totalité du film plastique à base de polymère et un papier siliconé (7) recouvrant la partie adhésive à ôter avant l'utilisation (Figure 4).

Comme montré sur les Figures 2a et 3a, une fois la partie du papier siliconé (8) recouvrant la partie (1) ôtée, l'ongle est centré sur la partie centrale (1) côté adhésif et la  
25 partie centrale (1) est collée à l'ongle.

La languette (3) se trouve alors dans le prolongement de l'ongle au bout du doigt et les ailes latérales se trouvent de chaque côté longitudinal de l'ongle.

Ensuite, la partie du papier siliconé (8) et la partie (10) recouvrant en partie la languette (3) est ôtée. Puis, comme montré sur les Figures 2b et 3b, la languette (3) est  
30 repliée longitudinalement sous le doigt et adhère au coussin du doigt, soit la partie du bout du doigt opposée à l'ongle.

Enfin, les parties du papier siliconé (9) recouvrant les ailes latérales (2) sont ôtées. Comme montré sur les Figures 2c et 3c, les ailes latérales sont alors repliées et adhèrent à la languette (3).

5 Les exemples suivants illustrent l'invention sans en limiter la portée.

**Exemple 1 : pâte à l'urée**

Composition : 40% d'urée, 20% de lanoline et 40% de vaseline blanche Syntadex A.

**Exemple 2 : Kit selon l'invention et utilisation**

10 Un exemple de kit selon l'invention consiste en une boîte cartonnée comprenant 21 pansements selon l'invention et un tube de 10g de pâte à l'urée selon l'Exemple 1, soit les quantités pour un traitement journalier pendant trois semaines.

L'ongle atteint est recouvert de pâte à l'urée à l'aide du tube du kit puis d'un pansement du kit. Cette application est renouvelée toutes les 24 heures.

15 Lorsque la plaquette de l'ongle est ramollie et détachée du lit de l'ongle, elle est découpée à l'aide de ciseaux.

**Exemple 3 : pâte à l'urée**

Préparation d'un mélange Urée / Neusilin / Aérosil V200 composé de :

-Urée	98,85% (m/m)
20 - Neusilin® (aluminométasilicate de magnésium)	1% (m/m)
- Aérosil® V200 (silice hydrophile)	0,15% (m/m)
Mélange urée/Neusilin®/Aérosil® V200 micronisé	40,465 (40% urée)
Urée	
Lanoline	20%
Vaseline blanche	39,535%

**Exemple 4 : Protocole d'essai clinique**

25 Objectif primaire : Evaluer l'efficacité de la pommade de l'exemple 1 versus une pommade associant du bifonazole et de l'urée sur l'élimination complète de la zone de tablette unguéale cliniquement infectée dans l'onychomycose des orteils.

Un des objectif secondaires : Evaluer la tolérance de la pommade de l'exemple 1.

**Méthodologie générale :**

Etude multicentrique, randomisée, en ouvert, contrôlée versus traitement de référence, en groupes parallèles.

**Produit à l'étude :** Pommade de l'exemple 1

**Voie d'administration :** Topique

- 5 **Mode d'administration :** Le patient applique une fois par jour sur l'ongle infecté la quantité nécessaire de pommade pour recouvrir intégralement la surface de l'ongle, sous pansement occlusif pendant 24 heures. L'application est renouvelée et le pansement changé tous les jours, après avoir retiré l'excès de pommade de l'application précédente.
- 10 **Durée du traitement :** 3 semaines, ou moins si l'élimination complète de la zone de tablette unguéale cliniquement infectée de l'ongle cible est obtenue plus tôt. Dans ce cas, le patient revient le plus rapidement possible pour une visite ad hoc, considérée comme la dernière visite de la période 2, et le traitement sera interrompu.
- 15 **Critères d'évaluation :**

*Critère principal d'efficacité*

- Elimination complète de la zone de tablette unguéale cliniquement infectée de l'ongle cible après 3 semaines de traitement, évaluée en aveugle par un comité d'experts indépendants, sur la base de photographies standardisées prises à J21 en comparaison à celles prises à J0, selon l'échelle suivante en 2 points : 0 = Echec ; 1 = Succès
- 20

*Quelques exemples de critères secondaires d'efficacité*

- Elimination complète de la zone de tablette unguéale cliniquement infectée de l'ongle cible après 3 semaines de traitement, évaluée par l'investigateur, sur la base de l'examen clinique à J21 en comparaison aux photographies prises à J0, selon l'échelle suivante en 2 points : 0 = Echec ; 1 = Succès
- 25

- Appréciation par le patient à J21 de la facilité d'utilisation du traitement selon l'échelle suivante en 4 points : 0 = Pas satisfaisante du tout ; 1 = Peu satisfaisante ; 2 = Satisfaisante ; 3 = Très satisfaisante
- 30

## Revendications

- 1- Pansement occlusif ou semi-occlusif souple présentant une épaisseur inférieure à 100  $\mu\text{m}$ , et une forme et des dimensions adéquates à l'occlusion d'un ongle de main  
5 ou de pied et comprenant une couche support en film plastique à base de polymère recouverte au moins en partie d'une couche adhésive.
- 2- Pansement selon la revendication 1, caractérisé par une forme de T inversé comprenant une partie centrale (1) destinée à recouvrir l'ongle, 2 ailes latérales (2)  
10 identiques destinées à être repliées sous le doigt de chaque côté de l'ongle représentant les branches courtes du T et une languette (3) destinée à être repliée longitudinalement sous le doigt située dans le prolongement de l'ongle avant son repliement et représentant la branche longue du T.
- 15 3- Pansement selon la revendication 1 ou 2, présentant une languette supplémentaire (4) de longueur inférieure à 10 mm (1) à l'opposé à la languette (3).
- 4- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, la couche support étant en film plastique transparent.  
20
- 5- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, la couche support étant en film plastique à base de polyuréthane.
- 6- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, présentant une  
25 épaisseur inférieure à 60  $\mu\text{m}$ .
- 7- Pansement selon la revendication 6, présentant une épaisseur de 40  $\mu\text{m}$ .
- 8- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, de longueur  
30 (parties (1) et (3)) comprise entre 6 et 8 cm et de largeur (partie (1) et parties (2)) comprise entre 7.5 et 9.5 cm.

- 9- Pansement selon la revendication 8, de longueur de 70 mm  $\pm$  2 mm et de largeur de 84 mm  $\pm$  2 mm.
- 10- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, chaque aile latérale (2) mesurant entre 15 et 25 mm de longueur.
- 11- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, la languette (3) mesurant entre 20 et 40 mm de longueur.
- 10 12- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, le coefficient d'adhésivité de la couche adhésive étant supérieur à 10.0N/25mm (pour un angle de 180°C, une vitesse de décollement de 300  $\pm$  30 mm/min, une température de 23  $\pm$  2°C).
- 15 13- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, transparent ou translucide.
- 14- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, la couche adhésive recouvrant la totalité de la couche support.
- 20 15- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, constitué d'une couche support en polyuréthane et d'une couche adhésive recouvrant la totalité de la couche support.
- 25 16- Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, présentant en outre avant utilisation un protecteur en papier siliconé recouvrant la couche adhésive.
- 17- Kit comprenant :
- 30 - un contenant de pâte à l'urée.
- des pansements occlusifs ou semi-occlusifs souples présentant une forme et des dimensions adéquates à l'occlusion d'un ongle de main ou de pied et



comprenant une couche support en film plastique à base de polymère recouverte au moins en partie d'une couche adhésive.

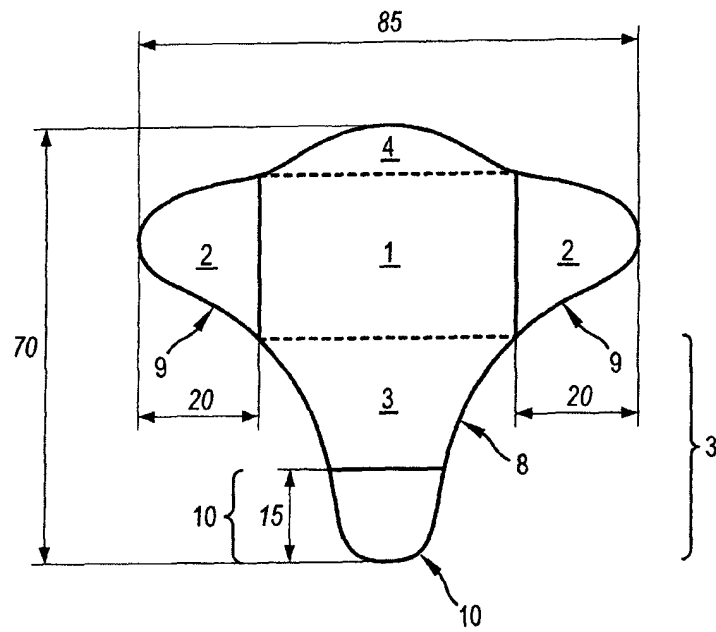
- 5 18. Kit selon la revendication 17, dans lequel les pansements sont caractérisés par une forme de T inversé comprenant une partie centrale (1) destinée à recouvrir l'ongle, 2 ailes latérales (2) identiques destinées à être repliées sous le doigt de chaque côté de l'ongle représentant les branches courtes du T et une languette (3) destinée à être repliée longitudinalement sous le doigt située dans le prolongement de l'ongle avant son repliement et représentant la branche longue du T.
- 10 19. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 18, dans lequel la couche support des pansements est en film plastique à base de polyuréthane.
- 15 20. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 19, dans lequel l'épaisseur des pansements est inférieure à 100  $\mu\text{m}$ .
- 20 21. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 20, dans lequel le coefficient d'adhésivité de la couche adhésive des pansements est supérieur à 10.0N/25mm (pour un angle de 180°C, une vitesse de décollement de  $300 \pm 30$  mm/min, une température de  $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ).
- 25 22. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 21, dans lequel les pansements sont constitués d'une couche support en polyuréthane et d'une couche adhésive recouvrant la totalité de la couche support.
23. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 22, la pâte à l'urée comprenant environ 40 % d'urée.
- 30 24. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 23, la pâte à l'urée comprenant environ 20 % de lanoline et environ 40 % de vaseline blanche.

1101

25. Kit selon l'une quelconque des revendications 17 à 24, la pâte à l'urée comprenant environ 20 % de lanoline, environ 49,6 % de vaseline blanche et environ 0,4% de silice ou d'un mélange de silice et de silicate d'aluminium et magnésium.
- 5 26. Kit selon la revendication 24 ou 25, la vaseline blanche étant la vaseline blanche codex Syntadex A.

*1111*

FIG. 1



2/4

FIG. 2a

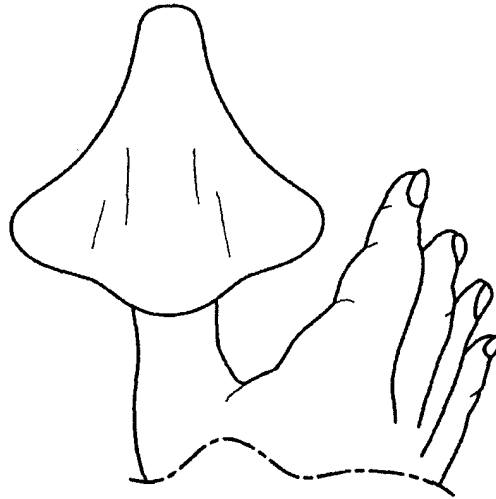


FIG. 2b

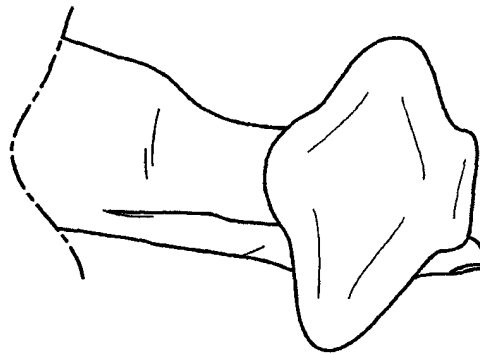
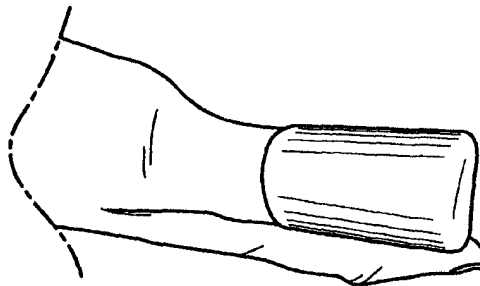


FIG. 2c



3/4

FIG. 3a

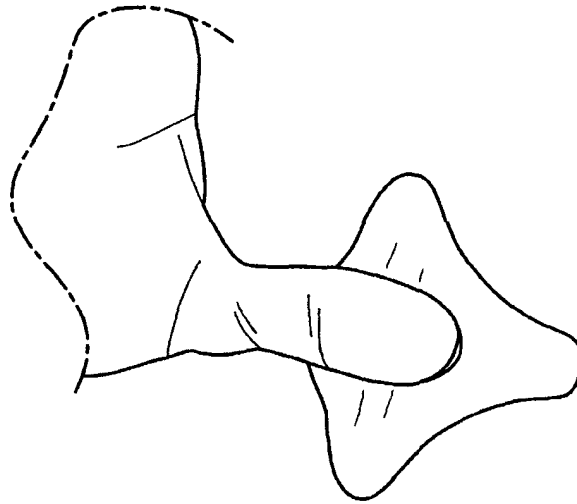


FIG. 3b

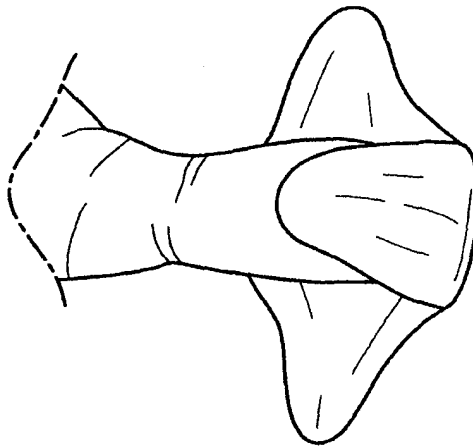
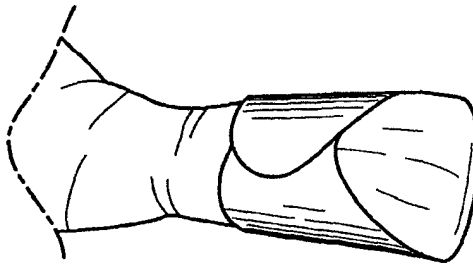


FIG. 3c



0. . .

4/4

FIG. 4

