

94



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

INVENTARIO

Organización y
Sustentación CSA Ltda

PCT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

09-64203

SOLICITUD DE DISEÑO INDUSTRIAL

TITULO: MÉTODO Y SISTEMA PARA MEJORAR EL AUTO TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS

SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.

DIRECCIÓN: 3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151 E.U.A.

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ 19 de Junio de 2009

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK MO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-064203- -00000-0000

Fecha: 2009-06-19 16:14:51

Dep. 2020 NUECREACIONI

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 411 PRESENTACION

Folios: 91



PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD

PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2009/000122

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SCHERING-PLOUGH

HEALTHCARE PRODUCTS, INC.

Dirección: 3030 Jackson Avenue, Memphis,
Tennessee 38151 E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidense

Lugar de Constitución: Estados Unidos

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: World Trade Center, Torre A, Calle
100 No. 8A-37 Piso 10.

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.782.747 Btá
TP 74.295

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: VER PAGINA DJUNTA

Dirección: VER PAGINA ADJUNTA

Nacionalidad o Domicilio: VER PAGINA ADJUNTA

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2007/026207

Fecha

Diciembre 21, 2007

Publicación Internacional No. WO 2008/079355

Fecha

Julio 3, 2008

6

Título (54) MÉTODO Y SISTEMA PARA MEJORAR EL AUTO TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS

Clasificación Internacional (51) A61K 31/137, A61K 31/4164, A61P 31/10

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

Diciembre 21, 2006

(31) Número de Solicitud

11/644.434

9

Comprobante de pago No. 09-44,593

Fecha Junio 16 de 2009

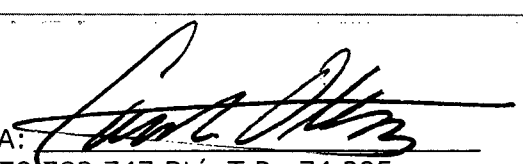
☐ **ANEXOS**

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple ver expediente No. 08-127.744
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12 x 12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros. Búsqueda Internacional

☒ **FIGURA CARACTERÍSTICA:**

☒ Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: 
C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

LISTA DE INVENTORES

PCT/US2007/026207

1. Susan Beth CANTOR,

14 Settlers Lane,
Westfield, New Jersey 07090
Estados Unidos
Nacionalidad: Estadounidense

2. Jay Philip MORGAN,

2375 Logwood Briar Cove N.,
Collierville, Tennessee 38017
Estados Unidos
Nacionalidad: Estadounidense

3. Robert Stephen NEUMANN,

300 Somerville Road,
Basking Ridge,
New Jersey 07920
Estados Unidos
Nacionalidad: Estadounidense

4. Glenn GOLDBERG,

69 April Lane, Nanuet,
New York 10954
Estados Unidos
Nacionalidad: Estadounidense

5. Robert T. NOWAK,

30 Bayberry Lane,
New Providence,
New Jersey 07974
Estados Unidos
Nacionalidad: Estadounidense

6. Doreen FRANK,

8 Briar Lane, Lebanon,
New Jersey 08833
Estados Unidos
Nacionalidad: Estadounidense

09/122
4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-064203- -00000-0000

Fecha: 2009-06-19 16:14:51 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 91

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 44,593
FECHA : JUNIO 16 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	105800155	16/06/2009	6,975,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
TOTAL :			\$ 540,000.00

SON: QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Traducción oficial del Inglés por Marlén Neira Castro, resolución 2117 del
Ministerio de Justicia de Colombia

**APOSTILLA EN PODER DE REPRESENTACIÓN DE
SCHERING- PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.**

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
- Este documento Público
2. ha sido firmado por Marguerite La Corte
3. Quien ejerce funciones de Notario público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello de Marguerite La Corte Notario

CERTIFICADO

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 29 de agosto 2003
7. Por John E. McCormac, Contador Publico- Tesorero de Nueva Jersey
8. No. A 180346
9. Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma legible de John MacCormac

PODER DE REPRESENTACIÓN

Bilingüe inglés- español otorgado por Schering- Plough HealthCare Products, Inc.,
en Kenilworth, Nueva Jersey, Estados Unidos, el 7 de agosto de 2003 y firmado por
Edward H. Mazer - Representante Autorizado

CERTIFICADO NOTARIAL

Bilingüe inglés- español, fechado el 7 de agosto, 2003 certificando las funciones
de Edward H. Mazer -Representante autorizado de Schering - Plough HealthCare
Products, Inc.

Las certificaciones anteriores se basan en el Poder de Representación fechado el
6 noviembre de 2002.

Sello: Marguerite La Corte- Notario público,

Estado de Nueva Jersey
Su comisión vence el 7 de octubre de 2003.

Sello en alto relieve del Notario Público

Es traducción del inglés, con copia archivo para confrontar. Bogotá 5 sept. 2003.

MARLEN NEIRA CASTRO
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Resolución No. 2117 del 7 Oct 1987

6

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARGUERITE LA CORTE
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARGUERITE LA CORTE, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 29TH DAY OF AUGUST 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A180346
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE

John E McCormac



OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI, LTDA.
LEGAL & PROFESSIONAL SERVICES

WORLD TRADE CENTER - TORRE C
CALLE 100 No. 8A-55 Piso 10
BOGOTA, COLOMBIA
TELEPHONE: +57-1 638-6200
Fax: +57-1 638-6201

www.olarteraisbeck.com

Power of Attorney

The undersigned,

Schering-Plough HealthCare Products, Inc.
domiciled in

3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151, U.S.A.

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte and/or Ana María Frieri** full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce any and all of the company's Patents, Utility Models and Industrial Designs in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, appeals, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications and collect refunds. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company, to confer powers on those who are to represent the company judicially and extrajudicially, to answer in court in the matter of all claims and demands that may be presented in connection with the objects stated, giving them likewise power to substitute these presents and revoke such substitutions.

Poder

El suscrito,

domiciliado en

por medio del presente otorga a **Carlos R. Olarte y/o Ana María Frieri** poder

especial, amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar todas y cualquiera de Patentes, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, apelaciones, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar a la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones o demandas que por motivo de lo encomendado se presentaren, dándoles asimismo facultad para sustituir el presente y revocar dichas sustituciones.

Signature/Firma:


Edward H. Mazer, Duly Authorized Representative

Date/Fecha:

August 7, 2003

City/Country/Ciudad, País: **Kenilworth, New Jersey, U.S.A.**

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI, LTDA.
LEGAL & PROFESSIONAL SERVICES

WORLD TRADE CENTER - TORRE C
CALLE 100 No. 8A-55 Piso 10
BOGOTA, COLOMBIA
TELEPHONE: +57-1 638-6200
Fax: +57-1 638-6201

www.olarteraisbeck.com

Notarial Certification

On this date, **August 7, 2003**

The undersigned Notary Public certifies:

1. That **Edward H. Mazer**

of legal age and domiciled in

119 Greenwood Drive, Millburn, New Jersey 07041, U.S.A.
signed the foregoing document.

2. That the grantor has executed the foregoing document as **Duly Authorized Representative** of **Schering-Plough HealthCare Products, Inc.**

3. That **Schering-Plough HealthCare Products, Inc.** having its principal place of business located in **3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151, U.S.A.**

is duly incorporated, is currently in existence, and that the purposes for which the Power of Attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

4. That the grantor has the authority to execute the Power of Attorney and that his/her representation is legal.

5. The foundation for my certifications contained in points 2, 3 and 4 was the exhibition of the following authentic document(s):

Power of Attorney, dated November 6, 2002.

Certificación Notarial

En esta fecha,

el Notario Público suscrito certifica:

1. Que

mayor de edad y domiciliado

suscribió el documento que antecede.

2. Que el otorgante ha suscrito el referido documento en su carácter de

de

con sede principal ubicada en

está legalmente constituida, que tiene existencia legal vigente y que los propósitos para los cuales se otorga el poder se encuentra dentro de los que comprenden su objeto social.

4. Que el otorgante tiene la representación para suscribir el poder, y que ésta es legítima.

5. El fundamento de mis certificaciones contenidas en los puntos 2, 3 y 4 fue la exhibición de los (del) siguiente(s) documento(s) auténtico(s):

(Signature):

Marguerite La Corte
Marguerite La Corte
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires October 7, 2003



(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 July 2008 (03.07.2008)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2008/079355 A2

(51) International Patent Classification:
A61K 31/137 (2006.01) A61P 31/10 (2006.01)
A61K 31/4164 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2007/026207

(22) International Filing Date:
21 December 2007 (21.12.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/644,434 21 December 2006 (21.12.2006) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **SCHERING-PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.**
[US/US]; 3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee
38151 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **CANTOR, Susan,**
Beth [US/US]; 14 Settlers Lane, Westfield, New Jersey

07090 (US). **MORGAN, Jay, Philip** [US/US]; 2375
Logwood Briar Cove N., Collierville, Tennessee 38017
(US). **NEUMANN, Robert, Stephen** [US/US]; 300
Somerville Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 (US).
GOLDBERG, Glenn [US/US]; 69 April Lane, Nanuet,
New York 10954 (US). **NOWAK, Robert, T.** [US/US]; 30
Bayberry Lane, New Providence, New Jersey 07974 (US).
FRANK, Doreen [US/US]; 8 Briar Lane, Lebanon, New
Jersey 08833 (US).

(74) Agent: **GOLDEN, Matthew, J.**; Schering-Plough Corpo-
ration, 2000 Galloping Hill Road, Patent Department K-1-6
1990, Kenilworth, New Jersey 07033-0530 (US).

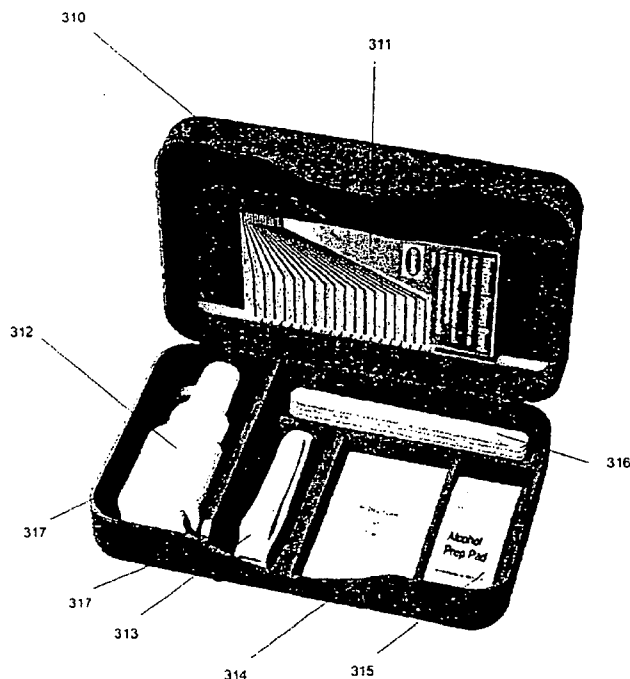
(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL,
PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY,

[Continued on next page]

(54) Title: METHOD AND SYSTEM FOR ENHANCING SELF-TREATMENT OF ONYCHOMYCOSIS

(57) Abstract: Methods, systems, and
devices for medical therapy compliance
for the treatment of onychomycosis with
a topically applied antifungal agent.

WO 2008/079355 A2





TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL,

Declaration under Rule 4.17:

— *as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))*

Published:

— *without international search report and to be republished upon receipt of that report*

Method and System for Enhancing Self-Treatment of Onychomycosis

5

BACKGROUND

Fungal nail infections (onychomycoses) are caused when a fungus enters the tip or side of the nail and continues to grow under the nail. Fungal nail infections are very common and more often occur in males. Infections can occur
10 due to aggressive nail clipping or nail injury, which provide access for fungus to enter under the nail.

Onychomycoses caused by dermatophytes are the most difficult to treat and contribute greatly to the spread of infectious fungi. All current treatments, whether topical or systemic, require long-term administration of agents, typically
15 48 weeks or longer of daily administration of topical agents and around 6 months for systemic agents. Failure to diligently follow treatments, for topical agents in particular, can lead to unsuccessful treatment outcome and relapse of the condition. Further, although systemic administration may be preferable to ensure patient compliance, oral administration of fungus-inhibiting agents such as
20 itraconazole and ketoconazole are undesirable due to the potential for side effects of such drugs. In fact, the currently approved orally administered antifungal medications require periodic liver toxicity monitoring.

Topically applied antifungal compositions offer an alternative to orally administered compositions, such as those described in U.S. Patent Nos.
25 4,957,730 (substituted 1-hydroxy-2-pyridone compounds, including ciclopirox); 6,017,920 (antifungal compositions for external use being retentive in the stratum corneum); 6,143,794 (antifungal agents having benzylamine moiety applied with excipient to adhere to the surface of a nail so that the antifungal is delivered through the nail plate); 6,231,875 (acidified nail lacquers containing antifungal);
30 and 7,094,422 (antifungal agents applied with a nail penetration enhancers). However, the compositions known in the art typically require a prescription and

frequent visits to a doctor for nail maintenance to ensure treatment compliance and absence of relapse.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

5 Figure 1 illustrates an example nail growth monitoring device which may be provided as part of an onychomycosis treatment kit, according to an example embodiment of the present invention.

 Figure 1B illustrates another example nail growth monitoring device which may be provided as part of an onychomycosis treatment kit, according to an
10 example embodiment of the present invention.

 Figure 2 illustrates another nail growth monitoring device which may be part of an onychomycosis treatment kit, according to an example embodiment of the present invention.

 Figure 3a illustrates an example group of items that may be included in an
15 onychomycosis treatment kit, according to an example embodiment of the present invention.

 Figure 3b illustrates an example container for an onychomycosis treatment kit, according to an example embodiment of the present invention.

 Figure 4 illustrates an example configuration of a medical therapy
20 compliance management system, according to an example embodiment of the present invention.

 Figure 5 illustrates a flowchart of an example interactive compliance management procedure, according to an example embodiment of the present invention.

25 DETAILED DESCRIPTION OF EXAMPLE EMBODIMENTS

 It would be useful to have a composition readily available to consumers for use without a prescription for treatment of onychomycosis. To accompany such compositions, it would be useful to provide a method or system to assist in treatment compliance in order to help ensure a successful treatment outcome.

30 One example embodiment of the present invention provides an article of manufacture which may be used to reduce medication error and enhance therapeutic compliance with use of topical medications for treatment of onychomycosis. The article of manufacture may include (a) a pharmaceutical

composition for topical application comprising at least one antifungal agent; (b) indicia for self diagnosis of onychomycosis; (c) nail growth monitoring device; (d) coordinating instructions for application of said antifungal medication(s) in a therapeutic regimen; and (e) a unifying container.

5 Another example embodiment of the present invention provides a prepackaged unitary dispenser for organizing, storing, instructing, and dispensing topical medicament regimens and enhancing patient compliance. The unitary dispenser may contain (a) at least one topically applied antifungal medication; (b) a device to measure the effectiveness of using the antifungal medication(s);
10 and (c) instructions for coordination of the antifungal medication(s) and device as a treatment regimen.

Another example embodiment of the present invention further provides a nail growth monitoring device.

15 Another example embodiment of the present invention further provides a medical therapy compliance management system for the treatment of onychomycosis with a topically applied antifungal agent, the system comprising instructions for self-diagnosis of onychomycosis, instructions for proper nail trimming for fungal nails, devices and procedures for tracking growth of healthy nail, and instructions for procedures to prevent relapse.

20 Another example embodiment of the present invention further provides a medical therapy management system for managing medical therapy to a patient, the system comprising: an interactive system for obtaining data from the patient, wherein the interactive system contains a compliance controller coupled to the interactive system, the compliance controller being configured to receive data
25 from the interactive system, the compliance controller configured to generate notifications and or reports to the patient based upon the data received.

Figure 1A illustrates an example nail growth monitoring device, according to an example embodiment of the present invention. The example nail growth monitoring device may be provided as part of an onychomycosis treatment kit. In
30 certain embodiments, the monitoring device may be part of a prepackaged kit or dispenser. In one embodiment of the nail growth monitoring device of the invention, the nail growth monitoring device includes a substrate having top, bottom and opposing side edges. Along one side edge a first plurality of

horizontal lines 104 may be disposed. The lines 104 may have a first spacing between the lines. A second plurality of horizontal lines 103 may be disposed along the opposite edge. The second plurality of lines may have a second spacing between the lines. The two sets of lines may be correspondingly
5 connected. The first spacing may be narrower than the second spacing. The first set of lines may be disposed so that they correspond to various measurement points. The second set of lines may be more widely spaced, so that they are configured to allow a user to conveniently write information corresponding to the measurement point, e.g., the date when a measured nail has reached the
10 corresponding measurement point.

In certain embodiments, at least a portion of the nail growth monitoring device comprises a material that allows for at least semi-permanent markings to be made. The material that allows for at least semi-permanent markings may be positioned under at least a portion of the second plurality of horizontal lines 103.
15 In additional embodiments, at least a portion of the nail growth monitoring device comprises a transparent or translucent material. In certain embodiments, the transparent or translucent material is positioned under at least a portion of the first plurality of lines 104. The transparent or translucent areas may allow the patient (e.g. the person with the actual nail fungus or a person that is helping to
20 administer or monitor treatment for the person with the nail fungus) to place the nail growth monitoring device over the toenail to aid in tracking treatment progress and healthy nail growth. The treatment tracking area for nail growth may be associated with an area for notation-marking. For example, a single space 100 within the first plurality of horizontal lines 104 may be directly related to a single
25 space 101 within the second plurality of horizontal lines 103. Part of the second plurality of horizontal lines 103 may be made of a material that allows for semi-permanent markings to be made. A patient may then track nail growth and write notes, such as the date, color of the nail, dosage used, topical drug used, etc. Other approaches to distinguishing different associations may be alternately
30 colored spaces, boxed areas, matching numbers or symbols for corresponding measurement points and writing areas, or a combination thereof. Instructions 105 on the use of the nail growth monitoring device may also be displayed on the surface.

10 15 A unique code 102 of the patient may also be listed on the nail growth monitoring device. The unique code may be submitted in order to allow the patient to input and track treatment progress and interact with a compliance controller without having to submit contact information. This may be used in circumstances where a user may be too embarrassed to input his or her own contact information. However, in other embodiments, the code may be a blank space to allow a patient to enter a personal contact information which the patient may later use to create a personal treatment page on a website.

10 15 The nail growth monitoring device of the invention included as part of the example embodiments is configured to monitor the growth of health nail as a result of treatment. Administration of the antifungal agent according to procedures described in the example embodiments will typically require a period of time, in some instances up to about six months, before the fungus is entirely killed and new, healthy nail can begin to grow. In fungal nail infections, spread of fungus occurs from the tip of the nail towards the cuticle, whereas nail growth occurs in the opposite direction. As the spread of infection is relatively slow (on the order of days and weeks), a subject will be able to determine the extent of fungus growth by a change in color in the nail by a line demarking the boundary between fungal-infected nail and healthy nail. After a period of treatment to kill the fungus, this fungal boundary will cease its progression towards the cuticle and new, healthy nail growth will be seen emanating from cuticle, forcing the fungal boundary towards the nail tip. Typically, the nail growth monitoring device included as part of the example embodiments will be used to measure the extent of healthy nail growth, which will increase over time as treatment is continued to completion according to instructions.

25 30 Figure 1B illustrates another alternative example nail growth monitoring device, according to an example embodiment of the present invention. Along one side edge a first set of measurement indicia 114, are provided in the example device as a plurality of horizontal lines. The section of nail growth monitoring device under measurement indicia 114, represented by a rectangular box area 122 may be made of a transparent or translucent material, such as clear plastic, to allow a patient to place the nail directly under the measurement indicia 114. In other example embodiments, particularly, if a transparent material is used, the

measurement indicia may be located in different portions of the monitoring device, e.g., at the side rather than the center, or even directly under the writing region, because the transparent monitoring device may be placed directly over the toe rather than adjacent to it when a measurement is taken. In other alternative designs, other sections of the nail growth monitoring device may also be transparent or translucent, or the entire monitoring device may be provided on a single sheet of translucent material such as Lucite, plastic sheeting, or Plexiglas.

The monitoring device may also include a marking area 113 where the user may record the results of measurements taken using the device, e.g., with a marking instrument such as a pen or pencil. The marking area 113 may include a plurality of indicia related to and associated with the measurement indicia 114, which may be disposed in another section of the measurement device, e.g., along the opposite edge from the measurement indicia 114. The marking area 114 may include printing indicating spaces provided for a patient to take notes and monitor treatment progress. e.g., ovals 111 and 115. The individual marking spaces may be distinguished as separate shapes, e.g. ovals, or different colors, or using letters 116 and 117 or other symbols. The lines in the transparent measurement section 114 may be correspondingly associated to the plurality of indicia by the use of corresponding letters or symbols, such as 118 associated with 117, or matching colors or shading, such as 120 associated with 121. The letters in the figure are ordered upwards from the bottom of the measurement indicia, to symbolize the direction of the growth to the user; however, other orderings of letters, symbols, or numbers may be used.

The plurality of indicia 113 may also be printed on a detachable sheet 119 that may be connected to the growth monitoring device by an attachment mechanism, such as Velcro, tape, or a removable adhesive layer. This would enable the growth monitoring device to be reusable, or usable over a longer period of time, or used for different toes of the same patient. A unique code 112 of the patient may also be listed on the nail growth monitoring device. Instructions 115 on the use of the nail growth monitoring device may also be displayed on the surface.

Figure 2 illustrates a second nail growth monitoring device which is part of an onychomycosis treatment kit, according to an example embodiment of the

present invention. A foot 206 may be displayed along with several toes associated with unique code 201, 202, 203 numbers, which are either pre-printed or that can be written in by the patient. The code numbers may correspond to each page of a nail growth monitoring device that contains horizontal lines to
5 measure treatment effects. In the example embodiment, a foot 206 is represented as the right foot; however, a page for the left foot may be a mirror image and may also be monitored in the same way.

A patient may have multiple toe nails that have fungus or onychomycosis. The second nail growth monitoring device may indicate which toes are treated
10 and the nail growth monitoring devices of figure 1 may track progress for an individual nail. Multiple copies of the figure 1 monitoring device may be provided, one for each treated nail. Alternatively, versions of the figure 1 monitoring device can be altered to provide separate tracking areas for multiple toes. Each toe being treated may have a corresponding unique code. For example, the great toe
15 200 has corresponding unique code 201, the fifth toe 205 may have unique code 203, and the fourth toe 204 may have unique code 202. Each unique code may also be used to monitor treatment on a compliance controller, as will be explained later. In embodiments where a personal contact is provided by the patient, the unique code may be replaced or supplemented with the actual name of the toe, as
20 a default name, or a name input by the patient. This name may then be written in by the patient on the card next to the toe. The unique identifier for each toe in the compliance controller may then be the patient's contact plus the default name or the name provided by the patient.

Figure 3a illustrates an example group of items that may be included in an
25 onychomycosis treatment prepackaged therapeutic device, according to an example embodiment of the present invention. The prepackaged therapeutic device may have a unique code 300 listed on the side of a container 309 or the unique code 300 may be on a paper or label inside the container 309. Use of the unique code will be explained below. In certain embodiments of the prepackaged
30 therapeutic device the indicia for self diagnosis instructions 301 of onychomycosis may be located on a surface of the container 309. This may allow for a consumer to determine whether he or she has onychomycosis and prompting the purchase of the prepackaged therapeutic device. In additional embodiments of the

prepackaged therapeutic device, the indicia for self diagnosis of onychomycosis 301 or more detailed explanations may be located inside the container 309. For example, the self-diagnosis instructions may contain a decision tree, a flow chart, interactive table, or may be an aid to be used with a compliance controller as will
5 be explained below.

In certain example embodiments of the prepackaged therapeutic device the coordinating instructions or instructions to administer the drugs 307 are located on a surface of the container. In additional embodiments of the prepackaged therapeutic device, the coordinating instructions 307 are located inside the
10 container 309. In certain example embodiments, the coordinating instructions include instructions on frequency of dosing and number of applications of said topically applied antifungal medication at each dosing. Other instructions may include instructions for proper nail trimming, devices and/or procedures for tracking growth of a nail, instructions for approaches to prevent relapse, and
15 instructions for applying the antifungal agent.

The prepackaged therapeutic device may also contain various kinds of topical drugs 302. Topical drugs may be derived from various types of pharmaceutical formulations, either in individual containers to be applied separately, pre-mixed, or mixed by the patient depending on treatment and
20 dosage. For example, the topical drug may be placed in a six ounce squeeze container for easy application on a nail. The pharmaceutical formulations may include antifungal agents, pharmaceutically-acceptable salts, water-insoluble film-forming agents, physiologically acceptable solvents, or any combination thereof and as explained below.

As used herein, the term "antifungal agent" refers to any compound useful as topical agents to treat fungal infections in animals (including humans) including, but not limited to, fungal infections caused by dermatophytes. Examples of antifungal agents useful in the pharmaceutical formulations of the invention include, but are not limited to, miconazole, econazole, ketoconazole,
30 itraconazole, fluconazole, bifoconazole, terconazole, butoconazole, tioconazole, oxiconazole, sulconazole, saperconazole, clotrimazole, isoconazole, butoconazole, clioquinol, lanoconazole, neticonazole, ciclopirox, butenafine, undecylenic acid, haloprogin, tolnaftate, nystatin, ciclopirox olamine, terbinafine,

amorolfine, naftifine, elubiol, griseofulvin, corticosteroids, amphotericin, calcipotriene, anthraline, minoxidil, minoxidil sulfate, retinoids, cysteine, acetyl cysteine, methionine, glutathione, biotin, finasteride and ethocyn, tea tree oil, mupirocin, neomycin sulfate bacitracin, polymyxin B, l-ofloxacin, chlortetracycline
5 hydrochloride, oxytetracycline hydrochloride, tetracycline hydrochloride, clindamycin phosphate, gentamicin sulfate, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, hexylresorcinol, methylbenzethonium chloride, phenol, quaternary ammonium compounds, triclocarbon, triclosan, flucytosine, salicylic acid, fezatione, ticlatone, triacetin, zinc pyrithione and sodium pyrithione and
10 pharmaceutically acceptable salts thereof.

In certain embodiments of the pharmaceutical formulations of the invention, the antifungal agent may be among those described in U.S. Patent No. 4,957,730, which generally describes 1-hydroxy-2-pyridone antifungals. Examples of certain
embodiments of such antifungal compounds include 1-hydroxy-4-methyl-6-n-
15 hexyl-, -6-iso-hexyl-, -6-n-heptyl- or -6-iso-heptyl-2-pyridone, 1-hydroxy-4-methyl-6-octyl- or -6-iso-octyl-2-pyridone, in particular as 1-hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridone, 1-hydroxy-4-methyl-6-cyclohexyl-2-pyridone, 1-hydroxy-4-methyl-6-cyclohexylmethyl- or -6-cyclohexyl-ethyl-2-pyridone, the cyclohexyl radical in each case optionally substituted with a methyl radical, 1-
20 hydroxy-4-methyl-6-(2-bicyclo[2,2,1]heptyl)-2-pyridone, 1-hydroxy-3,4-dimethyl-6-benzyl- or -6-dimethylbenzyl-2-pyridone and 1-hydroxy-4-methyl-6-(8-phenyl-ethyl)-2-pyridone.

In certain embodiments the pharmaceutical formulations of this invention include those antifungal agents described in U.S. Patent No. 6,143,794, which
25 include a benzylamine moiety for example butenafine and related compounds which are also disclosed in U.S. Pat. Nos. 5,021,458 and 5,106,866. Each of the foregoing patents is incorporated by reference. Antifungal compounds of particular interest include, but are not limited to, butenafine and the pharmaceutically-acceptable salts thereof.

30 It will be appreciated that the amount of pharmaceutically active agent in the topical composition used in the example embodiments will depend on the structure of each active compound, its penetration properties in the nail and its antimicrobial properties.

20

The pharmaceutically active agent may be present in an amount that is sufficient to produce the desired therapeutic effect when applied according to the recommended regimen. In certain embodiments the pharmaceutically active agent will be present in an amount of 0.01 to 20% by weight, 0.5 to 20 %, preferably 2 to 15, percent by weight.

In certain embodiments, the pharmaceutical formulations of the invention may also contain water-insoluble film-forming agent. Examples of suitable film-forming agents include, but are not limited to, substances based on cellulose nitrate or physiologically acceptable polymers, polyvinyl acetate and partially hydrolyzed polyvinyl acetate, copolymers of vinyl acetate such as those containing acrylic acid, crotonic acid, and maleic acid monoalkyl esters, ternary copolymers of vinyl acetate such as those containing crotonic acid and vinyl neodecanoate, or crotonic acid and vinyl propionate, copolymers of methyl vinyl ether and maleic acid monoalkyl esters including maleic acid monobutyl ester, copolymers of fatty acid vinyl esters and acrylic acid or methacrylic acid, copolymers of N-vinyl pyrrolidone, methacrylic acid and methacrylic acid alkyl esters, copolymers of acrylic acid and methacrylic acid or acrylic acid alkyl esters or methacrylic acid alkyl esters, polyvinyl acetals and polyvinyl butyrals, alkyl-substituted poly-N-vinylpyrrolidones, alkyl esters of copolymers of olefins and maleic anhydride and reaction products of colophony with acrylic acid. The alkyl radicals in the esters may be short-chain typically possessing not more than 4 carbon atoms.

Certain embodiments of the pharmaceutical compositions may also include physiologically acceptable solvents, such as hydrocarbons, halogenated hydrocarbons, alcohols, ethers, ketones and esters typically found in topically applied pharmaceutical formulations and cosmetics. Particularly useful solvents include acetic acid esters of monohydric alcohols, such as ethyl and butyl acetate, including those mixed with aromatic hydrocarbons, such as toluene and/or alcohols, such as ethanol or isopropanol. It will be appreciated that the choice of appropriate type and amount of solvent may be based on the desired physical characteristics of the formulation, including drying time, brushability, film thickness and the like.

Certain embodiments of the pharmaceutical formulations may also contain topical formulation additives, meaning additives that are customary in topically applied pharmaceutical formulations and cosmetics, including, but not limited to plasticizers, such as those based on phthalate or camphor, dyestuffs or colored pigments, nacreous agents, sedimentation retarders, sulfonamide resins, silicates, 5 aroma substances, wetting agents, lanolin derivatives, light stabilizers, and substances with a keratolytic and/or keratoplastic action, such as ammonium sulfite, esters and salts of thioglycolic acid, urea, allantoin, enzymes and salicylic acid.

10 In certain embodiments, the pharmaceutical formulations of the present invention may contain a substance that is retentive in the stratum corneum, examples of which include, but are not limited to, methyl salicylate, glycol salicylate, crotamiton, and peppermint oil or menthol. Such substances may be present in an amount of 0.1 to 10% by weight, preferably 0.5 to 5% by weight, 15 more preferably 1 to 2% by weight, based on the whole weight of the composition.

In certain embodiments, a dermal penetration enhancer may be incorporated into the pharmaceutical formulation to enhance the therapeutic effectiveness of the formulation. Examples of penetration enhancers include, but are not limited to C₈ to C₁₈ alkyl para-aminobenzoate, C₈ to C₁₈ alkyl dimethyl- 20 para-aminobenzoate, C₈ to C₁₈ alkyl cinnamate, C₈ to C₁₈ alkyl methoxycinnamate or C₈ to C₁₈ alkyl salicylate. Specific examples of the dermal penetration enhancer include octyl salicylate, octyl dimethyl para-aminobenzoate or octyl para-methoxycinnamate (Padimate O).

The therapeutic device may also include nail trimming tools 303, such as 25 nail clipper, emery boards, cuticle knives, hoof stick, as well as tools that may help in nail debridement, etc. Tools may also be provided to assist in removal of topical treatment 304, such as alcohol swabs, cotton swabs, etc. Compliance enhancement tools 305 may also be included, such as bathroom mirror stickers, calendars, etc. The nail growth monitoring device 308, such as the examples 30 provided in figures 1 and 2, may also be included. A drug facts label may also be included to explain the ingredients used, in addition to listing the items in the container, and any drug facts that may be required to be listed by law.

22

Figure 3b illustrates an example container for an onychomycosis treatment kit, according to an example embodiment of the present invention. A case 310, which may be a hard case as shown but may be in a flexible travel pack, may contain a space for the various accessories of the onychomycosis treatment kit. A

5 nail growth monitoring device 311, such as the example in Figure 1, may either connected to the case, a removable sheet (as shown), or directly printed onto the case. Various compartments 317 may separate the accessories that may be found in the treatment kit. In the example kit, there may be a bottle containing the particular pharmaceutical composition 312, or a mixture thereof. A nail clipper

10 313 and nail files 316 may also be in the kit to aid in the grooming of the nail. An alcohol prep pad 315 (such as iso-propyl alcohol), and other various sterilization devices, may also be found in the kit. Instructions for use 314 may also be provided, and like the nail growth monitoring device, may also be either connected to the case, a removable sheet (as shown), or directly printed onto the case.

15 These accessories and other combinations of accessories may be available in various configurations of a kit depending on the treatment of the nail.

Figure 4 illustrates an example configuration of a medical therapy compliance management system, according to an example embodiment of the present invention. The patient 400 (e.g. patient, doctor of the patient, patient

20 monitor or patient representative, etc.) may utilize the medical therapy compliance management system on a terminal 100. The system may be either stand-alone, or in additional preferred embodiments, the medical therapy compliance management system may be web-based or accessible over a network, intranet, or internet. In such an instance, the terminal 100 may provide access to the system

25 through a webpage on a computer, a PDA or other handheld device, a wireless cell phone, etc. The term "web-based" is meant to refer to a system that is accessible over internet and/or world wide web portals. The communication medium 402 may be a modem, DSL, cable, Ethernet, wireless, etc.

The medical therapy compliance management system comprises a

30 compliance controller 404 which generates treatment reminders. In certain embodiments the compliance controller 404 may be configured to receive information concerning compliant treatments. In certain preferred embodiments, the compliance controller 404 may be configured to adjust the generation of the

reminders based upon compliant treatments recorded. In certain example embodiments, the medical therapy compliance simply sends reminders to ensure that the patient continues the treatment regimen.

In other example embodiments, the medical therapy compliance management system may also have a medical therapy management system, additionally comprising a database 405, wherein the database may store information such as notes made by the patient, treatment results, treatment effects, dosage levels used, pharmaceutical compositions used, patient contact information, and patient physical profile, such as age, race, etc. The database 405 may use this information in order to monitor the patient's progress, interact with the compliance controller 404 to send reminders to the patient, and adjust the treatment plan as needed. The compiled information of all the patients may also be used to improve the dosage and treatment plans and the compliance controller may also utilize the data from the database 405 to generate detailed reports.

In certain embodiments of the medical therapy compliance management system the reminders are sent electronically or through the communication medium 402, for example as electronic voice messages or text messages sent to a phone, blackberry, or other data receiving device. In additional embodiments, the reminders may comprise text messages sent to an e-mail account.

In certain embodiments, the medical therapy compliance management system may also have a sales system 406, which may determine whether a patient may need certain types of pharmaceutical supplements. The patient may place the order from the system, make a recurring order, or the system may automatically send the necessary drugs for treatment to the patient if the patient provided a shipping address.

Figure 5 illustrates a flowchart of an example interactive compliance management procedure, according to an example embodiment of the present invention. The example procedure may include patient registration and tracking.. In 500, a patient inputs registration information, either from information from a pre-packaged therapeutic device container, such as the one described in Figure 3, a nail growth monitoring device, or simply the patient's own contact information, such as a phone number, e-mail, etc. Once the patient has been registered, in 501, the patient may input additional patient data, to create a patient profile.

Patient data may include patient age, height, allergies to medication, patient caretaker or patient doctor, etc. If the patient has already previously received a pre-packaged therapeutic device, in 502, the patient may receive a diagnosis and treatment plan from the pre-packaged therapeutic device. The patient may then
5 perform a self-diagnosis and initiate treatment.

If the patient had not purchased a pre-packaged therapeutic device, the patient may access the interactive medical therapy compliance management system, and using the data previously entered by the patient, which may have included the toes that have onychomycosis, the degree of injury to the nails, etc.,
10 in 502, the patient may receive a diagnosis and treatment from the system.

In 503, if the patient had not received the pre-packaged therapeutic device, after receiving the diagnosis, the patient may receive a recommendation for a pre-packaged therapeutic device that may be best suited for the patient. For example, if the patient has several toes that have onychomycosis the pre-
15 packaged device may contain more of the topical drug than the patient may receive from a pre-packaged therapeutic device that is purchased in a store. The patient may also choose to modify the pre-packaged therapeutic device. For example, the patient may remove certain tools, such as compliance stickers, or nail trimming tools if the patient wants to reduce price. The patient may already
20 have the tools if the patient had bought previous kits, or if the patient wanted to rely on reminders sent from the system rather than using compliance stickers. The tailored pre-packaged therapeutic device may also provide an option of a variety of different types of topical drugs. For example, if the patient is allergic to certain types of creams, alternatives that are available on the system may be
25 provided. The patient may then place an order to purchase the pre-packaged therapeutic device.

In 504, if the patient had not started treatment, the medical therapy compliance management system may track whether the patient has received the shipment and remind the user to start treatment. The patient may adjust how and
30 when to receive reminders. The patient may receive reminders through a text message, e-mail, or voice mail reminder on a data receiving device (e.g. a phone, blackberry, PDA, laptop, etc.). The patient may also choose to send the reminder once a day or several times a day. For example, the patient may choose to

25

receive a voice mail message in the morning at 7 AM when the patient first wakes up, and an e-mail reminder at 11 PM before the patient is going to bed.

In 505, the patient may follow the instructions provided in the pre-packaged therapeutic device or instructions provided from the medical therapy compliance management system, either from the patient logging into the system to receive instructions or provided along with the reminder message. After the patient has applied the treatment, in 506, the patient may update the patient data online and on the nail growth monitoring device. Using the nail growth monitoring device, the patient may use the transparent portion to make notes or indicate treatment effects online. On the system, the date may automatically be recorded, but on the nail growth monitoring system, the patient may have to write the date and results in.

In 507, after inputting the results, if the treatment is not performing as planned, the system may automatically adjust the treatment plan, such as using a higher dose or more frequent treatment, and this may be recommended to the patient. The treatment may be performing on track, and the patient may receive a progress report comparing the expected progress and the patient's progress. If the patient has multiple toes being treated, treatment for one toe may be progressing better than another. Therefore, when reminders are sent, treatment plans may diverge for the different toes. In 508, if a treatment plan is altered or additional medicine is recommended, the patient may receive a recommended order to receive additional drugs or products which the patient may choose to accept or decline.

In 509, if the treatment plan has not ended, the patient would repeat the process of 504 to 508. Otherwise, if the onychomycosis has been eliminated and the treatment is completed, in 510, the patient may stop using the topical drugs.

In the medical therapy compliance management system, in 550 the system may receive registrations from multiple patients or for the same patient but for multiple toes. If a unique code were being used, each profile may be stored as a different foot for the same patient, but the patient may be able to provide a contact information and the unique code numbers in order to consolidate all the reports and treatment under the same patient. In 551, the system would receive patient profile data as input by the patient, and associate data for each toe under the

same patient. In 552, the patient may have already self-diagnosed the condition; however, the system may still provide a diagnosis based on the available data provided by the patient. If the patient has not already received a pre-packaged therapeutic device, the system may optionally, in 503, recommend a tailored
5 therapeutic device. The patient may modify the package and the treatment may then be shipped to the patient.

In 554, a compliance controller may determine that the patient is ready to receive a reminder, which may be based on the patient's preferences. The patient may modify reminders, or have the reminders turned off; however, as a
10 default the patient may receive a reminder at a default contact provided by the patient. In 555, the system may receive any updates on the condition of the various toes that are being treated. This information is recorded and in 556 used to either alter the treatment plan or to provide a progress report for the various toes. If the system recommended a new plan, in 557 an order recommendation
15 may also be provided which may include additional supplies or alternative supplies. The system may then send the order if the patient accepts the new treatment plan. If a new plan is not recommended, the patient may still request additional supplies.

In 558, if the system determines that the treatment is complete, in 559 the
20 system may indicate this to the patient and end the process. Otherwise, 554 to 557 may be repeated until the patient's onychomycosis for all the toes has been treated.

Example embodiments that have been described may be encompassed by an article of manufacture combining at least a pharmaceutical composition for
25 topical application, including an antifungal agent, indicia for self diagnosis of onychomycosis, a nail growth monitoring device, coordinating instructions for application of the pharmaceutical composition in a therapeutic regimen for the treatment of onychomycosis, and a unifying container.

The nail growth monitoring device may be made of or printed on a
30 substrate, e.g. paper, cardboard, plastic, etc., and a nail growth measurement device may be coupled to the substrate, the nail growth measurement device including a plurality of measurement levels. A marking region may be coupled to the substrate, the marking region including a plurality of notation-marking

27

subareas respectively associated with the plurality of measurement levels. The notation-marking subareas may be regions separated by horizontal lines spaced apart at fixed increments, or may be also be ovals, or other shapes, as described above. Adjacent notation-marking subareas may also be distinguished by

5 different colors or shades. Horizontal lines separating the notation marking may respectively be connected to lines indicating measurement levels in the measurement device. Spacing between the lines indicating measurement levels in the measurement device may be narrower than the spacing between the horizontal lines separating the marking subareas.

- 10 The nail growth monitoring device may comprise a top, bottom and opposing side edges wherein one side edge comprises a first plurality of horizontal lines having a first spacing between the lines and the opposite edge comprises a second plurality of horizontal lines having a second spacing between the lines, wherein the first spacing is narrower than the second spacing, and lines connecting each
- 15 of the first plurality of horizontal lines to each of the second plurality of horizontal lines. The plurality of lines may not be located on the edge and may instead be located in other areas of the sides. The nail growth monitoring device may also have indicia associating a plurality of toe nails with a corresponding nail growth measurement device and marking region with notation-marking subareas. A
- 20 portion of the nail growth monitoring device may be made of a material that allows for at least semi-permanent markings to be made. The material may be positioned under at least a portion of the second plurality of horizontal lines. That portion of the nail growth monitoring device may be made of, in part, a transparent or translucent material. The transparent or translucent material may be positioned
- 25 under at least a portion of the first plurality of lines.

Indicia for self diagnosis of onychomycosis may be printed on a surface of the container or printed on a surface of the container. Coordinating instructions may be printed on a surface of the container or located inside the container.

- The pharmaceutically active agent provided may be present in an amount of 0.01
- 30 to 20% by weight, 0.5 to 20% by weight, or 2 to 15% by weight. Indicia for self-diagnosis may be a flow-chart and accompanying text. Indicia for self-diagnosis may also be an interactive table with accompanying text.

28

The antifungal agent may be chosen from the group consisting of miconazole, econazole, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, bifoconazole, terconazole, butoconazole, tioconazole, oxiconazole, sulconazole, saperconazole, clotrimazole, isoconazole, butoconazole, clioquinol, lanoconazole, neticonazole, 5 ciclopirox, butenafine, undecylenic acid, haloprogin, tolnaftate, nystatin, ciclopirox olamine, terbinafine, amorolfine, naftifine, elubiol, griseofulvin, corticosteroids, amphotericin, calcipotriene, anthraline, minoxidil, minoxidil sulfate, retinoids, cysteine, acetyl cysteine, methionine, glutathione, biotin, finasteride and ethocyn, tea tree oil, mupirocin, neomycin sulfate bacitracin, polymyxin B, l-ofloxacin, 10 chlortetracycline hydrochloride, oxytetracycline hydrochloride, tetracycline hydrochloride, clindamycin phosphate, gentamicin sulfate, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, hexylresorcinol, methylbenzethonium chloride, phenol, quaternary ammonium compounds, triclocarbon, triclosan, flucytosine, salicylic acid, fezatione, ticlatone, triacetin, zinc pyrithione and sodium pyrithione, mixtures 15 thereof, pharmaceutically acceptable salts thereof and mixtures of pharmaceutically acceptable salts thereof. Each of the agents listed, mixtures thereof, pharmaceutically acceptable salts thereof and mixtures of pharmaceutically acceptable salts thereof are equally preferred specific example embodiments of the invention described herein.

20 The pharmaceutical composition may further contain a water insoluble film-forming substance, such as from the group consisting of cellulose nitrate, polyvinyl acetate, partially hydrolyzed polyvinyl acetate, copolymers of vinyl acetate containing acrylic acid, crotonic acid, and maleic acid monoalkyl esters, ternary copolymers of vinyl acetate comprising crotonic acid and vinyl neodecanoate, or 25 crotonic acid and vinyl propionate, copolymers of methyl vinyl ether and maleic acid monoalkyl esters, copolymers of fatty acid vinyl esters and acrylic acid or methacrylic acid, copolymers of N-vinyl pyrrolidone, methacrylic acid and methacrylic acid alkyl esters, copolymers of acrylic acid and methacrylic acid or acrylic acid alkyl esters or methacrylic acid alkyl esters, polyvinyl acetals and 30 polyvinyl butyrals, alkyl-substituted poly-N-vinylpyrrolidones, alkyl esters of copolymers of olefins and maleic anhydride and reaction products of colophony with acrylic acid, and mixtures thereof.

29

The pharmaceutical formulations may further contain one or more topical formulation additives, such as from the group consisting of plasticizers, dyestuffs, colored pigments, nacreous agents, sedimentation retarders, sulfonamide resins, silicates, aroma substances, wetting agents, lanolin derivatives, light stabilizers, and substances having a keratolytic and/or keratoplastic action. Substances with a keratolytic and/or keratoplastic action may be chosen from the group consisting of ammonium sulfite, esters and salts of thioglycolic acid, urea, allantoin, enzymes and salicylic acid.

Pharmaceutical formulations may further contain one or more substances that are retentive in the stratum corneum present in an amount of 0.1 to 10% by weight, based on the whole weight of the composition, 0.5 to 5% by weight, based on the whole weight of the composition, or 1 to 2 % by weight, based on the whole weight of the composition. The substances that are retentive in the stratum corneum may be chosen from the group consisting of methyl salicylate, glycol salicylate, crotamiton, peppermint oil and menthol.

Pharmaceutical formulations may also comprise one or more dermal penetration enhancers chosen from the group consisting of C₈ to C₁₈ alkyl para-aminobenzoate, C₈ to C₁₈ alkyl dimethyl-para-aminobenzoate, C₈ to C₁₈ alkyl cinnamate, C₈ to C₁₈ alkyl methoxycinnamate or C₈ to C₁₈ alkyl salicylate and mixtures thereof, or octyl salicylate, octyl dimethyl para-aminobenzoate, octyl para-methoxycinnamate, and mixtures thereof.

An example embodiment may also be an article of manufacture, comprising at least one topically applied antifungal medication, a device to measure the effectiveness of using the antifungal medication, and instructions for coordination of the antifungal medication and the device as a treatment regimen. The coordinating instructions including instructions on frequency of dosing and number of applications of said topically applied antifungal medication at each dosing.

An example embodiment may also be a medical therapy compliance management system for the treatment of onychomycosis with a topically applied antifungal agent. The system may be web-based. The system may comprise instructions describing a self-diagnosis procedure for onychomycosis and means for tracking growth of a nail, provided together with the instructions. The instructions may describe proper nail trimming procedure and may be provided

together with the instructions describing the self-diagnosis procedure. The instructions may also describe procedures for preventing onychomycosis relapse, provided together with the instructions describing the self-diagnosis procedure. The instructions may also contain instructions for applying the antifungal agent, provided together with the instructions describing the self-diagnosis procedure. The instructions may also describe proper nail trimming procedure, instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, instructions for applying the antifungal agent, and instructions describing the self-diagnosis procedure in a pre-printed form. The various combinations of instructions may describe proper nail trimming procedure, instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, instructions for applying the antifungal agent, and instructions describing the self-diagnosis procedure in a pre-printed form. The instructions described above may be singly, or in combination with the other instructions described above, be provided in a pre-printed or electronic form, or any combination of the two forms thereof.

A compliance controller may be configured to generate treatment reminders and send the generated treatment reminders towards a subject, patient, or caretaker of the patient. The reminders may be sent electronically, or as voice messages or text messages to a data receiving device, such as a PDA, cellular phone, laptop, etc. Reminders may also be sent to an e-mail account. The system may further comprise non-electronic means for reminding the subject to comply with treatment, such as magnets or self-sticking visual aids. The compliance controller may be configured to receive information concerning treatment compliance from a subject. The compliance controller may be configured to adjust the generation of the reminders based upon the received information concerning treatment compliance.

An example embodiment may also be a medical therapy management system for managing medical therapy to a patient. The system may comprise an interactive system configured to obtain data from the patient and a compliance controller coupled to the interactive system, the compliance controller configured to receive data from the interactive system and to generate notifications to the patient based upon the data received from the patient.

An example embodiment may be a nail growth monitoring device comprising a surface with associations between nail growth and notation-marking subareas. The surface may have top, bottom and opposing side edges. The one side edge may represent nail growth comprising a first plurality of horizontal lines having a first spacing between the lines and the opposite edge may contain notation-marking subareas associated with the first side edge and comprises a second plurality of horizontal lines having a second spacing between the lines, wherein the first spacing is narrower than the second spacing, and lines connecting each of the first plurality of horizontal lines to each of the second plurality of horizontal lines. A portion of the device may comprise a material that allows for at least semi-permanent markings to be made. The material may be positioned under at least a portion of the second plurality of horizontal lines. A portion of the nail growth monitoring device may comprise a transparent or translucent material. The transparent or translucent material may be positioned under at least a portion of the first plurality of lines.

An example embodiment may be a method of administering a compliance program for nail treatment of onychomycosis, comprising providing instructions for the administration of a treatment of a nail growth condition based on a diagnosis of the nail growth condition, providing a nail growth monitoring device, providing a pharmaceutical composition for topical application comprising at least one antifungal agent, registering a patient with a medical therapy compliance management system, and updating patient information on the medical therapy compliance management system.

The diagnosis may be a self-diagnosis, may be determined by a medical therapy compliance management system based on input from a patient or input by a health care professional. The nail growth monitoring device may further comprise a substrate, a nail growth measurement device coupled to the substrate, the nail growth measurement device including a plurality of measurement levels, a marking region coupled to the substrate, the marking region including a plurality of notation-marking subareas respectively associated with the plurality of measurement levels. The notation-marking subareas may be horizontal lines, or other shapes, spaced apart at fixed increments. The notation-marking subareas are differently colored.

The nail growth monitoring device may further comprise indicia associating a plurality of toe nails with a corresponding nail growth measurement device and marking region with notation-marking subareas. The nail growth monitoring device may be provided over a network, within a pre-packaged device, or both.

5 The antifungal agent may be chosen from the group consisting of miconazole, econazole, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, bifoconazole, terconazole, butoconazole, tioconazole, oxiconazole, sulconazole, saperconazole, clotrimazole, isoconazole, butoconazole, clioquinol, lanoconazole, neticonazole, ciclopirox, butenafine, undecylenic acid, haloprogin, tolnaftate, nystatin, ciclopirox olamine, 10 terbinafine, amorolfine, naftifine, elubiol, griseofulvin, corticosteroids, amphotericin, calcipotriene, anthraline, minoxidil, minoxidil sulfate, retinoids, cysteine, acetyl cysteine, methionine, glutathione, biotin, finasteride and ethocyn, tea tree oil, mupirocin, neomycin sulfate bacitracin, polymyxin B, l-ofloxacin, chlortetracycline hydrochloride, oxytetracycline hydrochloride, tetracycline hydrochloride, clindamycin 15 phosphate, gentamicin sulfate, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, hexylresorcinol, methylbenzethonium chloride, phenol, quaternary ammonium compounds, triclocarbon, triclosan, flucytosine, salicylic acid, fezatione, ticlatone, triacetin, zinc pyrithione and sodium pyrithione, mixtures thereof, pharmaceutically acceptable salts thereof and mixtures of pharmaceutically acceptable salts thereof.

20 The pharmaceutical composition may further comprise a water insoluble film-forming substance, one or more topical formulation additives, one or more substances that are retentive in the stratum corneum, or one or more dermal penetration enhancer. The pharmaceutical composition may be chosen by a doctor or determined by the medical therapy compliance management system based on 25 input from the patient.

The patient may be registered with a code provided on the nail growth monitoring device. The patient may be registered with a personal contact. Reminders may be sent to a patient's personal contact. Instructions may be modified for the administration of the nail growth condition, wherein the modifications may be 30 based on progress input by the patient.

An example embodiment may be a nail growth monitoring device comprising a substrate, a nail growth measurement device coupled to the substrate, the nail growth measurement device including a plurality of measurement levels, a marking

region coupled to the substrate, the marking region including a plurality of notation-marking subareas respectively associated with the plurality of measurement levels.

The notation-marking subareas may be regions separated by horizontal lines spaced apart at fixed increments. Adjacent notation-marking subareas may be differently colored. The horizontal lines separating the notation marking are respectively connected to lines indicating measurement levels in the measurement device. Spacing between the lines indicating measurement levels in the measurement device may be narrower than the spacing between the horizontal lines separating the marking subareas.

The nail growth monitoring device may comprise top, bottom and opposing side edges wherein one side edge comprises a first plurality of horizontal lines having a first spacing between the lines and the opposite edge comprises a second plurality of horizontal lines having a second spacing between the lines, wherein the first spacing is narrower than the second spacing, and lines connecting each of the first plurality of horizontal lines to each of the second plurality of horizontal lines. The nail growth monitoring device further comprises indicia associating a plurality of toe nails with a corresponding nail growth measurement device and marking region with notation-marking subareas. A portion of the nail growth monitoring device comprises a material that allows for at least semi-permanent markings to be made. The material may be positioned under at least a portion of the second plurality of horizontal lines. A portion of the nail growth monitoring device may comprise a transparent or translucent material.

MODIFICATIONS

In the preceding specification, the present invention has been described with reference to specific example embodiments thereof. It will, however, be evident that various modifications and changes may be made thereunto without departing from the broader spirit and scope of the present invention as set forth in the claims that follow. The specification and drawings are accordingly to be regarded in an illustrative rather than restrictive sense.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An article of manufacture, comprising:
a pharmaceutical composition for topical application comprising at least one
5 antifungal agent;
indicia for self diagnosis of onychomycosis;
a nail growth monitoring device;
coordinating instructions for application of said pharmaceutical composition in a
therapeutic regimen for the treatment of onychomycosis; and
10 a unifying container.
2. The article of manufacture of claim 1, wherein the nail growth monitoring
device further comprises:
a substrate;
15 a nail growth measurement device coupled to the substrate, the nail growth
measurement device including a plurality of measurement levels;
a marking region coupled to the substrate, the marking region including a plurality
of notation-marking subareas respectively associated with the plurality of
measurement levels.
20
3. The article of manufacture of claim 2, wherein the notation-marking subareas are
regions separated by horizontal lines spaced apart at fixed increments.
- 25 4. The article of manufacture of 2 or 3, wherein adjacent notation-marking
subareas are differently colored.
5. The article of manufacture of claim 3 or 4, wherein the horizontal lines
separating the notation marking are respectively connected to lines indicating
30 measurement levels in the measurement device.
6. The article of manufacture of any one of claims 2-5, wherein the spacing
between the lines indicating measurement levels in the measurement device is

narrower than the spacing between the horizontal lines separating the marking subareas.

7. The article of manufacture of any one of claims 1-6, wherein the nail growth
5 monitoring device comprises top, bottom and opposing side edges wherein one
side edge comprises a first plurality of horizontal lines having a first spacing
between the lines and the opposite edge comprises a second plurality of
horizontal lines having a second spacing between the lines, wherein the first
spacing is narrower than the second spacing, and lines connecting each of the
10 first plurality of horizontal lines to each of the second plurality of horizontal lines.

8. The article of manufacture of any one of claims 1-7, wherein the nail growth
monitoring device further comprises indicia associating a plurality of toe nails with a
corresponding nail growth measurement device and marking region with notation-
15 marking subareas.

9. The article of manufacture of any one of claims 1-8, wherein at least a portion
of the nail growth monitoring device comprises a material that allows for at least
semi-permanent markings to be made.

20 10. The article of manufacture of claim 9, wherein said material is positioned
under at least a portion of the second plurality of horizontal lines.

11. The article of manufacture of any one of claims 2-9, wherein at least a portion
25 of the nail growth monitoring device comprises a transparent or translucent
material.

12. The article of manufacture of claim 11, wherein the transparent or translucent
material is positioned under at least a portion of the first plurality of lines.

30 13. The article of manufacture of any one of claims 1-12, wherein the indicia for
self diagnosis of onychomycosis are printed on a surface of the container.

14. The article of manufacture of any one of claims 1-13, wherein the coordinating instructions are printed on a surface of the container.
15. The article of manufacture of any one of claims 1-14, wherein the indicia for self diagnosis of onychomycosis are located inside the container.
16. The article of manufacture of any one of claims 1-15, wherein the coordinating instructions are located inside the container.
17. The article of manufacture of any one of claims 1-16, wherein the pharmaceutically active agent is present in an amount of 0.01 to 20% by weight.
18. The article of manufacture of any one of claims 1-17, wherein the pharmaceutically active agent is present in an amount of 0.5 to 20% by weight.
19. The article of manufacture of any one of claims 1-18, wherein the pharmaceutically active agent is present in an amount of 2 to 15% by weight.
20. The article of manufacture of any one of claims 1-19, wherein the antifungal agent is chosen from the group consisting of miconazole, econazole, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, bifoconazole, terconazole, butoconazole, tioconazole, oxiconazole, sulconazole, saperconazole, clotrimazole, isoconazole, butoconazole, clioquinol, lanoconazole, neticonazole, ciclopirox, butenafine, undecylenic acid, haloprogin, tolnaftate, nystatin, ciclopirox olamine, terbinafine, amorolfine, naftifine, elubiol, griseofulvin, corticosteroids, amphotericin, calcipotriene, anthraline, minoxidil, minoxidil sulfate, retinoids, cysteine, acetyl cysteine, methionine, glutathione, biotin, finasteride and ethocyn, tea tree oil, mupirocin, neomycin sulfate bacitracin, polymyxin B, l-ofloxacin, chlortetracycline hydrochloride, oxytetracycline hydrochloride, tetracycline hydrochloride, clindamycin phosphate, gentamicin sulfate, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, hexylresorcinol, methylbenzethonium chloride, phenol, quaternary ammonium compounds, triclocarbon, triclosan, flucytosine, salicylic acid, fezatione, ticlatone, triacetin, zinc pyrithione and sodium pyrithione, mixtures

thereof, pharmaceutically acceptable salts thereof and mixtures of pharmaceutically acceptable salts thereof.

21. The article of manufacture of any one of claims 1-20, wherein the pharmaceutical composition further comprises a water insoluble film-forming substance.

22. The article of manufacture of claim 21, wherein the water insoluble film-forming substance comprises a substance chosen from the group consisting of cellulose nitrate, polyvinyl acetate, partially hydrolyzed polyvinyl acetate, copolymers of vinyl acetate containing acrylic acid, crotonic acid, and maleic acid monoalkyl esters, ternary copolymers of vinyl acetate comprising crotonic acid and vinyl neodecanoate, or crotonic acid and vinyl propionate, copolymers of methyl vinyl ether and maleic acid monoalkyl esters, copolymers of fatty acid vinyl esters and acrylic acid or methacrylic acid, copolymers of N-vinyl pyrrolidone, methacrylic acid and methacrylic acid alkyl esters, copolymers of acrylic acid and methacrylic acid or acrylic acid alkyl esters or methacrylic acid alkyl esters, polyvinyl acetals and polyvinyl butyrals, alkyl-substituted poly-N-vinylpyrrolidones, alkyl esters of copolymers of olefins and maleic anhydride and reaction products of colophony with acrylic acid, and mixtures thereof.

23. The article of manufacture of any one of claims 1-22, wherein the pharmaceutical formulations further contain one or more topical formulation additives.

24. The article of manufacture of claim 23, wherein the one or more topical formulation additives are chosen from the group consisting of plasticizers, dyestuffs, colored pigments, nacreous agents, sedimentation retarders, sulfonamide resins, silicates, aroma substances, wetting agents, lanolin derivatives, light stabilizers, and substances having a keratolytic and/or keratoplastic action.

25. The article of manufacture of claim 24, wherein the substances with a keratolytic and/or keratoplastic action are chosen from the group consisting of ammonium sulfite, esters and salts of thioglycolic acid, urea, allantoin, enzymes and salicylic acid.

5

26. The article of manufacture of any one of claims 1-25, wherein the pharmaceutical formulations further comprise one or more substances that are retentive in the stratum corneum.

10 27. The article of manufacture of claim 26, wherein the one or more substances that are retentive in the stratum corneum are present in an amount of 0.1 to 10% by weight, based on the whole weight of the composition.

15 28. The article of manufacture of claim 26, wherein the one or more substances that are retentive in the stratum corneum are present in an amount of 0.5 to 5% by weight, based on the whole weight of the composition.

20 29. The article of manufacture of claim 26, wherein the one or more substances that are retentive in the stratum corneum are present in an amount of 1 to 2 % by weight, based on the whole weight of the composition.

25 30. The article of manufacture of any one of claims 26-29, wherein the substance(s) that are retentive in the stratum corneum are chosen from the group consisting of methyl salicylate, glycol salicylate, crotamiton, peppermint oil and menthol.

30 31. The article of manufacture of any one of claims 1-30, wherein the pharmaceutical formulations further comprise one or more dermal penetration enhancer.

32. The article of manufacture of claim 31, wherein the dermal penetration enhancer is chosen from the group consisting of C₈ to C₁₈ alkyl para-aminobenzoate, C₈ to C₁₈ alkyl dimethyl-para-aminobenzoate, C₈ to C₁₈ alkyl

39

cinnamate, C₈ to C₁₈ alkyl methoxycinnamate or C₈ to C₁₈ alkyl salicylate and mixtures thereof.

33. The article of manufacture of claim 32, wherein the dermal penetration
5 enhancer is chosen from the group consisting of octyl salicylate, octyl dimethyl para-aminobenzoate, octyl para-methoxycinnamate, and mixtures thereof.

34. The article of manufacture of any one of claims 1-33, wherein the indicia for self-diagnosis is a flow-chart and accompanying text.

10

35. The article of manufacture of any one of claims 1-33, wherein the indicia for self-diagnosis is an interactive table with accompanying text.

15

36. An article of manufacture, comprising:

- (a) at least one topically applied antifungal medication;
- (b) a device to measure the effectiveness of using the antifungal medication(s); and
- (c) instructions for coordination of the antifungal medication and the device as a treatment regimen.

20

37. The article of manufacture of claim 36, wherein said coordinating instructions including instructions on frequency of dosing and number of applications of said topically applied antifungal medication at each dosing.

25

38. A medical therapy compliance management system for the treatment of onychomycosis with a topically applied antifungal agent, the system comprising:
instructions describing a self-diagnosis procedure for onychomycosis;
means for tracking growth of a nail, provided together with said instructions.

30

39. The system of claim 38, further comprising:
instructions describing proper nail trimming procedure, provided together with said instructions describing the self-diagnosis procedure.

46

40. The system of any one of claims 38-39, further comprising instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, provided together with said instructions describing the self-diagnosis procedure.

- 5 41. The system of any one of claims 38-40, further comprising instructions for applying the antifungal agent, provided together with said instructions describing the self-diagnosis procedure.

- 10 42. The system of any of claims 39, 40 or 41, wherein at least one of said instructions describing proper nail trimming procedure, instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, instructions for applying the antifungal agent, and instructions describing the self-diagnosis procedure are provided in a pre-printed form.

- 15 43. The system of any of claims 39, 40 or 41, wherein all of said instructions describing proper nail trimming procedure, instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, instructions for applying the antifungal agent, and instructions describing the self-diagnosis procedure are provided in a pre-printed form.

- 20 44. The system of any of claims 39, 40 or 41, wherein at least one of said instructions describing proper nail trimming procedure, instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, instructions for applying the antifungal agent, and instructions describing the self-diagnosis procedure are provided electronically.
- 25

- 30 45. The system of any of claims 39, 40 or 41, wherein all of said instructions describing proper nail trimming procedure, instructions describing procedures for preventing onychomycosis relapse, instructions for applying the antifungal agent, and instructions describing the self-diagnosis procedure are provided electronically.

46. The system of any one of claims 38-45, further comprising:

41

a compliance controller configured to generate treatment reminders and send the generated treatment reminders towards a subject.

47. The system of any one of claims 38-46, further comprising:

- 5 a compliance controller configured to receive information concerning treatment compliance from a subject.

48. The system of claim 47 wherein the compliance controller is configured to adjust the generation of the reminders based upon the received information
10 concerning treatment compliance.

49. The system of any one of claims 38-48 that is web-based.

50. The system of any one of claims 46-49, wherein the reminders are sent
15 electronically.

51. The system of any one of claims 46-50, wherein the reminders comprise voice messages sent to a data receiving device.

52. The system of any one of claims 46-50, wherein the reminders comprise text
20 messages sent to a data receiving device.

53. The system of any one of claims 46-50, wherein the reminders are sent to an e-mail account.
25

54. The system of any one of claims 38-48 further comprising:
non-electronic means for reminding the subject to comply with treatment

55. The system of any one of claims 54, wherein the non-electronic means
30 comprise at least one of magnets or self-sticking visual aids.

56. A medical therapy management system for managing medical therapy to a patient, the system comprising:

42

an interactive system configured to obtain data from the patient; and
a compliance controller coupled to the interactive system, the compliance
controller configured to receive data from the interactive system and to generate
notifications to the patient based upon the data received from the patient.

5

57. A nail growth monitoring device comprising a surface with associations
between nail growth and notation-marking subareas.

10

58. The nail growth monitoring device of claim 57, wherein the surface has top,
bottom and opposing side edges.

15

59. The nail growth monitoring device of claim 58, wherein one side edge
represents nail growth comprising a first plurality of horizontal lines having a first
spacing between the lines and the opposite edge contains notation-marking
subareas associated with the first side edge and comprises a second plurality of
horizontal lines having a second spacing between the lines, wherein the first
spacing is narrower than the second spacing, and lines connecting each of the
first plurality of horizontal lines to each of the second plurality of horizontal lines.

20

60. The nail growth monitoring device of any one of claims 57-59, wherein at
least a portion of the device comprises a material that allows for at least semi-
permanent markings to be made.

25

61. The nail growth monitoring device of claim 60, wherein said material is
positioned under at least a portion of the second plurality of horizontal lines.

30

62. The nail growth monitoring device of any one of claims 57-61, wherein at
least a portion of the nail growth monitoring device comprises a transparent or
translucent material.

63. The nail growth monitoring device of claim 62, wherein the transparent or
translucent material is positioned under at least a portion of the first plurality of
lines.

64. Use of a nail growth monitoring device for administering a compliance program for nail treatment of onychomycosis, comprising:

- providing instructions for the administration of a treatment of a nail growth condition based on a diagnosis of the nail growth condition;
- providing a nail growth monitoring device;
- providing a pharmaceutical composition for topical application comprising at least one antifungal agent;
- registering a patient with a medical therapy compliance management system;
- and
- updating patient information on the medical therapy compliance management system.

65. The use of any one of claims 64-65, wherein the diagnosis is a self-diagnosis.

66. The use of claim 64, wherein the diagnosis is determined by a medical therapy compliance management system based on input from a patient.

67. The use of claim 64, wherein the diagnosis is input by a health care professional.

68. The use of any one of claims 64-67, wherein the nail growth monitoring device further comprises:

- a substrate;
- a nail growth measurement device coupled to the substrate, the nail growth measurement device including a plurality of measurement levels;
- a marking region coupled to the substrate, the marking region including a plurality of notation-marking subareas respectively associated with the plurality of measurement levels.

69. The use of claim 68, wherein the notation-marking subareas are horizontal lines spaced apart at fixed increments.

44

70. The use of claim 68, wherein the notation-marking subareas are differently colored.

5 71. The use of claim 68-70, wherein the nail growth monitoring device further comprises indicia associating a plurality of toe nails with a corresponding nail growth measurement device and marking region with notation-marking subareas.

72. The use of any one of claims 68-71, wherein the nail growth monitoring device is provided over a network.

10

73. The use of any one of claims 68-71, wherein the nail growth monitoring device is provided within a pre-packaged device.

15

74. The use of any one of claims 64-73, wherein the antifungal agent is chosen from the group consisting of miconazole, econazole, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, bifoconazole, terconazole, butoconazole, tioconazole, oxiconazole, sulconazole, saperconazole, clotrimazole, isoconazole, butoconazole, clioquinol, lanoconazole, neticonazole, ciclopirox, butenafine, undecylenic acid, haloprogin, tolnaftate, nystatin, ciclopirox olamine, terbinafine, amorolfine, naftifine, elubiol, griseofulvin, corticosteroids, amphotericin, calcipotriene, anthraline, minoxidil, minoxidil sulfate, retinoids, cysteine, acetyl cysteine, methionine, glutathione, biotin, finasteride and ethocyn, tea tree oil, mupirocin, neomycin sulfate bacitracin, polymyxin B, l-ofloxacin, chlortetracycline hydrochloride, oxytetracycline hydrochloride, tetracycline hydrochloride, clindamycin phosphate, gentamicin sulfate, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, hexylresorcinol, methylbenzethonium chloride, phenol, quaternary ammonium compounds, triclocarbon, triclosan, flucytosine, salicylic acid, fezatione, ticlatone, triacetin, zinc pyrithione and sodium pyrithione, mixtures thereof, pharmaceutically acceptable salts thereof and mixtures of pharmaceutically acceptable salts thereof.

25

30

75. The use of any one of claims 64-74, wherein the pharmaceutical composition further comprises a water insoluble film-forming substance.

45

76. The use of any one of claims 64-75, wherein the pharmaceutical formulations further contain one or more topical formulation additives.
77. The use of any one of claims 64-76, wherein the pharmaceutical formulations further comprise one or more substances that are retentive in the stratum corneum.
78. The use of any one of claims 64-77, wherein the pharmaceutical formulations further comprise one or more dermal penetration enhancer.
79. The use of any one of claims 64-78, wherein the pharmaceutical composition is chosen by a doctor.
80. The use of any one of claims 64-79, wherein the pharmaceutical composition is determined by the medical therapy compliance management system based on input from the patient.
81. The use of any one of claims 64-80, wherein a patient is registered with a code provided on the nail growth monitoring device.
82. The use of any one of claims 64-80, wherein a patient is registered with a personal contact.
83. The use of any one of claims 64-82, further comprising sending reminders to a patient's personal contact.
84. The use of any one of claims 64-83, further comprising modifying instructions for the administration of the nail growth condition, wherein the modifications are based on progress input by the patient.
85. A nail growth monitoring device, comprising:
a substrate;
a nail growth measurement device coupled to the substrate, the nail growth measurement device including a plurality of measurement levels;

46

a marking region coupled to the substrate, the marking region including a plurality of notation-marking subareas respectively associated with the plurality of measurement levels.

- 5 86. The nail growth monitoring device of claim 85, wherein the notation-marking subareas are regions separated by horizontal lines spaced apart at fixed increments.

87. The nail growth monitoring device of any one of claims 85-86, wherein adjacent notation-marking subareas are differently colored.

10

88. The nail growth monitoring device of claim 87, wherein the horizontal lines separating the notation marking are respectively connected to lines indicating measurement levels in the measurement device.

- 15 89. The nail growth monitoring device of claim 88, wherein the spacing between the lines indicating measurement levels in the measurement device is narrower than the spacing between the horizontal lines separating the marking subareas.

- 20 90. The nail growth monitoring device of any one of claims 85-89, wherein the nail growth monitoring device comprises top, bottom and opposing side edges wherein one side edge comprises a first plurality of horizontal lines having a first spacing between the lines and the opposite edge comprises a second plurality of horizontal lines having a second spacing between the lines, wherein the first spacing is narrower than the second spacing, and lines connecting each of the
- 25 first plurality of horizontal lines to each of the second plurality of horizontal lines.

91. The nail growth monitoring device of any one of claims 85-90, wherein the nail growth monitoring device further comprises indicia associating a plurality of toe nails with a corresponding nail growth measurement device and marking region with
- 30 notation-marking subareas.

47

92. The nail growth monitoring device of any one of claims 85-91, wherein at least a portion of the nail growth monitoring device comprises a material that allows for at least semi-permanent markings to be made.

- 5 93. The nail growth monitoring device of claim 92, wherein said material is positioned under at least a portion of the second plurality of horizontal lines.

94. The nail growth monitoring device of any one of claims 85-93, wherein at least a portion of the nail growth monitoring device comprises a transparent or
10 translucent material.

95. The article of manufacture of any one of claims 20-35, wherein the antifungal agent is ciclopirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

- 15 96. The article of manufacture of any one of claims 20-35, wherein the antifungal agent is butenafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

97. The article of manufacture of any one of claims 20-35, wherein the antifungal agent is terbinafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

- 20 98. The article of manufacture of any one of claims 36-37, wherein the antifungal medication is ciclopirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

- 25 99. The article of manufacture of any one of claims 36-37, wherein the antifungal medication is butenafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

100. The article of manufacture of any one of claims 36-37, wherein the antifungal medication is terbinafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

- 30 101. The system of any one of claims 38-55, wherein the antifungal agent is ciclopirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

48

102. The system of claim 38-55, wherein the antifungal agent is butenafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

103. The system of claim 38-55, wherein the antifungal agent is terbinafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

104. The method of claim 74-83, wherein the antifungal agent is ciclopirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

105. The method of claim 74-83, wherein the antifungal agent is butenafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

106. The method of claim 74-83, wherein the antifungal agent is terbinafine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

107. Use of a nail growth monitoring device, comprising:
a substrate;
a nail growth measurement device coupled to the substrate, the nail growth measurement device including a plurality of measurement levels;
a marking region coupled to the substrate, the marking region including a plurality of notation-marking subareas respectively associated with the plurality of measurement levels.

108. The article of manufacture of any one of claims 1-35, comprising:
a pharmaceutical composition for topical application comprising at least one antifungal agent;
indicia for self diagnosis of onychomycosis;
a nail growth monitoring device;
coordinating instructions for application of said pharmaceutical composition in a therapeutic regimen for the treatment of onychomycosis;
at least one of a nail trimmer and filer;
a sterilization device; and
a unifying container.

49

109. The article of manufacture of claim 108, wherein the sterilization device is an alcohol pad.

110. The article of manufacture of claim 109 wherein the alcohol is isopropyl
5 alcohol.

10

Método y Sistema para Mejorar el Auto Tratamiento de la Onicomycosis

ANTECEDENTES

Las infecciones micóticas de la uña (onicomicosis) son causadas cuando un hongo entra por la punta o al lado de la uña y continua creciendo por debajo de la uña. Las infecciones micóticas de la uña son muy comunes y ocurren más frecuentemente en hombres. Las infecciones pueden ocurrir debido a un corte agresivo de la uña o por una lesión de ésta, lo cual proporciona una vía de acceso para el hongo para que luego ingrese éste debajo de la uña.

Las onicomycosis causadas por dermatofitos son las más difíciles de tratar y contribuyen en gran manera a la diseminación de la infección micótica. Todos los tratamientos actuales, sea tópico o sistémico, requieren administración de agentes por tiempo prolongado, típicamente 48 semanas o más de administración diarias de agentes tópicos y alrededor de 6 meses cuando se trata de agentes sistémicos. El error en no seguir los tratamientos diligentemente, en particular con agentes tópicos, pueden llevar a resultados no satisfactorios en el tratamiento y recidivas de la condición. Además, aunque la administración sistémica puede ser preferible para asegurar el cumplimiento por parte del paciente, la administración oral de los agentes inhibidores de hongos tales como itraconazol y ketoconazol son indeseables debido a los potenciales efectos secundarios de tales medicamentos. De hecho, los medicamentos que actualmente están aprobados para la administración oral requieren de monitoreo periódico para evaluar toxicidad hepática.

Las composiciones antimicóticas aplicadas tópicamente ofrecen una alternativa para que sean composiciones administradas oralmente, tales como aquellas descritas en U.S. Patentes Nos. 4,957,730 (compuestos sustituidos 1-hidroxi-2-piridona, que comprenden ciclopirox); 6,017,920 (composiciones antimicóticas para uso externo que sean retentivas en el estrato córneo); 6,143,794 (agentes antimicóticos que tienen fracción de benzilamina aplicada con excipiente para adherirse a la superficie de una uña de tal manera que el antimicótico sea liberado a través de la placa ungueal); 6,231,875 (lacas de uña acidificados que contienen antimicóticos); y 7,094,422 (agentes antimicóticos aplicados con mejoradores de la penetración ungueal). Sin embargo, las composiciones conocidas en el medio típicamente requieren de una prescripción y visitas frecuentes al médico para mantenimiento de la uña para asegurar el cumplimiento al tratamiento y ausencia de recidiva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal el cual puede ser proporcionado como parte de un kit de tratamiento de onicomycosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

La Figura 1B ilustra otro ejemplo de un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal el cual puede ser proporcionado como parte de un kit de tratamiento de onicomycosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

51
La Figura 2 ilustra otro dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal el cual puede ser parte de un kit de tratamiento de onicomicosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

5 La Figura 3a ilustra un ejemplo de un grupo de artículos que pueden ser incluidos en un kit de tratamiento de onicomicosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

10 La Figura 3B ilustra un ejemplo de recipiente para un kit de tratamiento de onicomicosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

La Figura 4 ilustra un ejemplo de configuración de un sistema de un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica, acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

15 La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un ejemplo de procedimiento de administración de cumplimiento interactivo, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE EJEMPLO

20 Sería útil tener una composición fácilmente disponible para consumidores para uso sin una prescripción para el tratamiento de la onicomicosis. Para acompañar tales composiciones, sería útil proporcionar un método o sistema para asistir en el cumplimiento al tratamiento para ayudar a asegurar un resultado exitoso del tratamiento.

25 Un ejemplo de realización del presente invento proporciona un artículo de fabricación el cual puede ser usado para reducir errores en la medicación y mejorar el cumplimiento terapéutico con el uso de medicamentos tópicos para el tratamiento de la onicomicosis. Este artículo de fabricación puede incluir (a) una composición farmacéutica para aplicación tópica que comprende por lo menos un agente antimicótico; (b) indicios para auto diagnóstico de onicomicosis; (c) dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal; (d) instrucciones de 30 coordinación para la aplicación de dicho medicamento (s) antimicótico en un régimen terapéutico; y (e) un recipiente unificador.

35 Otro ejemplo de realización del presente invento proporciona un dispensador unitario preempacado para organizar, almacenar, instruir y dispensar regímenes del medicamento tópico y mejorar el cumplimiento del paciente. El dispensador unitario puede contener (a) al menos un medicamento antimicótico aplicado tópicamente; (b) un dispositivo para medir la efectividad de usar un medicamento (s) antimicótico; e (c) instrucciones para coordinación del medicamento (c) antimicótico y dispositivo como régimen de tratamiento.

40 Otro ejemplo de realización del presente invento además proporciona un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal.

45 Otro ejemplo de realización del presente invento además proporciona un sistema de manejo de cumplimiento de terapia médica para el tratamiento de onicomicosis con un agente antimicótico aplicado tópicamente, el sistema que comprende instrucciones para el autodiagnóstico de onicomicosis, instrucciones para el corte apropiado de la uña afectada por el

agente micótico, dispositivos y procedimientos para seguir el crecimiento de la uña no comprometida, e instrucciones para procedimientos para prevenir recidivas.

52

Otro ejemplo de realización del presente invento además proporciona un sistema de manejo de terapia médica para manejar la terapia médica a un paciente, el sistema comprende: un sistema interactivo para obtener datos del paciente, en el cual el sistema interactivo contiene un controlador de cumplimiento acoplado al sistema interactivo, el controlador de cumplimiento siendo configurado para recibir datos del sistema interactivo, el controlador de cumplimiento configurado para generar recordatorios y o reportes al paciente basados en los datos recibidos.

La Figura 1A ilustra un ejemplo del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal, de acuerdo al ejemplo de realización del presente invento. El ejemplo del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede ser proporcionado como parte de un kit de tratamiento de onicomicosis. En ciertas realizaciones, el dispositivo de monitoreo puede ser parte de un kit preempacado o de un dispensador. En una realización del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal del invento, el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal que comprende un sustrato que tiene bordes superior, inferior y laterales opuestos. A lo largo de un borde lateral una primera pluralidad de líneas horizontales 104 puede estar ubicada. Una segunda pluralidad de líneas horizontales 103 puede estar ubicada a lo largo del borde opuesto. La segunda pluralidad de líneas puede tener un segundo espaciamiento entre las líneas. Los dos conjuntos de líneas pueden ser correspondientemente conectados. El primer espaciamiento puede ser más estrecho que el segundo espaciamiento. El primer conjunto de líneas puede estar ubicada de tal manera que ellas correspondan a varios puntos de medición. El segundo conjunto de líneas puede ser espaciado más ampliamente, de tal manera que ellas estén configuradas para permitirle al usuario escribir información convenientemente que corresponda al punto de medición, ejemplo, la fecha cuando la uña medida haya alcanzado el punto de medición correspondiente.

En ciertas realizaciones, por lo menos una porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal que comprende un material que permite que se formen por lo menos marcaciones semi permanentes. El material que permite por lo menos marcaciones semi permanentes puede ser posicionado bajo por lo menos una porción de la segunda pluralidad de las líneas horizontales 103. En realizaciones adicionales, al menos una porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal que comprende un material transparente o translúcido. En ciertas realizaciones, el material transparente o translúcido es posicionado bajo al menos una porción de la primera pluralidad de líneas 104. Las áreas transparentes o translúcidas pueden permitirle al paciente (ejemplo, la persona que tiene hongos en las uñas o una persona que está ayudando a administrar o monitorear a la persona que tiene hongos en las uñas) colocar el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal sobre la uña del pie para ayudar en el seguimiento del progreso del tratamiento y el crecimiento de las uñas saludables. El seguimiento del área en tratamiento para el crecimiento ungueal puede ser asociado con un área de marcación de anotaciones. Por ejemplo, un espacio sencillo 100 dentro de la primera pluralidad de líneas horizontales 104 puede ser directamente relacionado a un espacio sencillo 101 dentro de la segunda pluralidad de líneas horizontales 103. Parte de la segunda pluralidad de líneas horizontales 103 puede ser fabricada de un material que permite que se formen por lo menos marcaciones semi permanentes. Entonces un paciente puede seguir el crecimiento y escribir notas, tales como la fecha, color de la uña, dosis utilizada, medicamentos tópicos utilizados, etc. Otras aproximaciones para distinguir diferentes asociaciones pueden ser espacios coloreados

alternadamente, áreas demarcadas, números o símbolos coincidentes o símbolos para puntos de medición correspondientes y áreas de escritura, o una combinación de estas. Instrucciones 105 sobre el uso del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede ser además expuesto sobre la superficie.

Un código único 102 del paciente puede ser además numerado sobre el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal. El código único puede ser presentado para permitirle al paciente ingresar y seguir el progreso del tratamiento e interactuar con un controlador de cumplimiento sin tener que presentar la información de contacto. Este puede ser utilizado en circunstancias donde un usuario puede estar demasiado avergonzado para ingresar su propia información de contacto. Sin embargo, en otras realizaciones, el código puede ser un espacio blanco para permitirle al paciente introducir una información de contacto personal la cual el paciente puede luego utilizar para crear una página de tratamiento personal en un sitio en el internet (*web*).

El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal del invento incluido como parte del ejemplo de realizaciones está configurado para monitorizar el crecimiento de una uña sana como un resultado del tratamiento. La administración del agente antimicótico de acuerdo a los procedimientos descritos en los ejemplos de realizaciones requerirá típicamente un periodo de tiempo, en algunas circunstancias hasta casi seis meses, antes de que el hongo esté totalmente eliminado y la uña nueva saludable pueda empezar a crecer. En las infecciones micóticas de las uñas, la diseminación del hongo ocurre desde la punta de la uña hacia la cutícula, mientras que el crecimiento de la uña ocurre en dirección opuesta. Como la diseminación de la infección es relativamente lenta (en el orden de días a semanas), un sujeto será capaz de determinar la extensión del crecimiento micótico mediante cambios en el color de la uña mediante una línea que demarque el límite entre la uña infectada por el hongo y la uña sana. Después de un periodo de tratamiento para eliminar el hongo, éste límite micótico cesará su progresión hacia la cutícula y será observado y el crecimiento de la uña nueva saludable será visto surgiendo desde la cutícula, forzando el límite micótico hacia la punta de la uña. Típicamente, el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal incluido como parte del ejemplo de realizaciones será utilizado para medir la extensión del crecimiento de la uña sana, el cual aumentará con el tiempo mientras el tratamiento sea continuado hasta su finalización según las instrucciones.

La Figura 1B ilustra otro ejemplo alternativo de dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento. A lo largo de un borde lateral un primer conjunto de indicios de medición 114, son proporcionados en el ejemplo del dispositivo como una pluralidad de líneas horizontales. La sección del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal bajo los indicios de medición 114, representados por un área de bordes cuadrados 122 puede ser fabricada de un material transparente o translúcido, tal como plástico claro, para permitirle al paciente colocar la uña directamente bajo los indicios de medición 114. En otros ejemplos de realizaciones, particularmente, si un material transparente es utilizado, los indicios de medición pueden ser localizados en diferentes partes del dispositivo de monitoreo, ejemplo, al lado en vez que el centro, o inclusive directamente bajo la región de escritura, porque el dispositivo de monitoreo transparente puede ser colocado directamente sobre el dedo del pie en lugar de uno adyacente al tomarse una medición. En otros diseños alternativos, otras secciones del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal además puede ser transparente o translúcido,

o todo el dispositivo de monitoreo puede ser proporcionado sobre una hoja única de material translúcido tales como el Lucite®, hojas de plástico, o Plexiglas.

54

El dispositivo de monitoreo además puede incluir un área de marcación 113 donde el usuario puede registrar los resultados de las mediciones tomadas usando el dispositivo, ejemplo, con un instrumento de marcación tal como un lápiz o un bolígrafo. El área de marcación 113 puede incluir una pluralidad de indicios relacionados a/y asociados con los indicios de medición 114, los cuales pueden ser ubicados en otra sección del dispositivo de medición, ejemplo, a lo largo del borde opuesto a los indicios de medición 114. El área de marcación 114 puede incluir espacios de indicación de impresión proporcionados para que el paciente tome notas y monitoree el progreso del tratamiento. Ejemplo, óvalos 111 y 115. Los espacios de marcación individuales pueden ser distinguidos como formas separadas, ejemplo, óvalos, o diferentes colores, o utilizando letras 116 y 117 u otros símbolos. Las líneas en la sección de medición transparente 114 pueden correspondientemente ser asociadas a la pluralidad de indicios mediante el uso de letras correspondientes o símbolos, tales como 118 asociado con 117, o colores o sombreados que coinciden, tales como 120 asociado con 121. Las letras en la figura son ascendentemente ordenadas desde el fondo de los indicios de medición, para simbolizar la dirección del crecimiento del usuario; sin embargo, pueden ser utilizados otros ordenamientos de las letras, símbolos, o números.

La pluralidad de indicios 113 además puede ser impresa sobre una hoja separable 119 que puede ser conectada al dispositivo de monitoreo de crecimiento mediante un mecanismo de sujeción, tal como el Velcro®, cinta, o una capa adhesiva removible. Esto permitiría que el dispositivo de monitoreo de crecimiento sea reutilizable, o utilizable por un mayor periodo de tiempo, o utilizado para diferentes dedos de los pies del mismo paciente. Un código único 112 del paciente además puede ser numerado sobre el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal. Las instrucciones 115 sobre el uso del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal además pueden ser expuestas sobre la superficie.

La Figura 2 ilustra un segundo dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal el cual es parte de un kit de tratamiento de onicomiosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento. Un pie 206 puede estar expuesto a lo largo con varios dedos de los pies asociados con código único números 201, 202, 203, los cuales son o preimpresos o pueden ser escritos por el paciente. Los números de código pueden corresponder a cada página de un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal que contiene líneas horizontales para medir los efectos del tratamiento. En el ejemplo de realización, un pie 206 está representado como el pie derecho; sin embargo, una página para el pie izquierdo puede ser una imagen de espejo y además puede ser monitoreada de la misma manera.

Un paciente puede tener varias uñas que tengan hongos u onicomiosis. El segundo dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede indicar cuales dedos de los pies son tratados y los dispositivos de monitoreo de crecimiento ungueal de la figura 1 pueden seguir el progreso para una uña individual. Múltiples copias del dispositivo de monitoreo de la figura 1 pueden ser proporcionadas, una para cada uña tratada. Alternativamente, las versiones del dispositivo de monitoreo pueden ser alteradas para proporcionar áreas de seguimiento separadas por varios dedos. Cada dedo que está siendo tratado puede tener un código único correspondiente. Por ejemplo, el primer dedo 200 tiene un código único correspondiente 201, el

quinto dedo 205 puede tener un código único 203, y el cuarto dedo 204 puede tener un código único 202. Cada código único además puede ser utilizado para monitorizar el tratamiento sobre un controlador de cumplimiento, como será explicado más tarde. En realizaciones donde un contacto personal es proporcionado por el paciente, el código único puede ser reemplazado o complementado con el nombre actual del dedo del pie, como nombre predeterminado, o un nombre ingresado por el paciente. Este nombre luego puede ser escrito por el paciente sobre la tarjeta próxima al dedo del pie. Entonces el identificador único para cada dedo de los pies en el controlador de cumplimiento puede ser el contacto del paciente más el nombre predeterminado o el nombre proporcionado por el paciente.

La Figura 3a ilustra un ejemplo de grupos de elementos que pueden ser incluidos en un dispositivo terapéutico preempacado de tratamiento de onicomycosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento. El dispositivo terapéutico preempacado puede tener un código único 300 numerado al lado de un recipiente 309. El uso del código único será explicado más adelante. En ciertas realizaciones del dispositivo terapéutico preempacado los indicios para las instrucciones del auto diagnóstico 301 de onicomycosis pueden ser localizadas sobre una superficie del recipiente 309. Esto puede permitirle a un consumidor determinar si él o ella tienen onicomycosis y prontamente comprar el dispositivo terapéutico preempacado. En realizaciones adicionales del dispositivo terapéutico preempacado, los indicios para el auto diagnóstico de onicomycosis 301 o más explicaciones detalladas pueden ser localizados dentro del recipiente 309. Por ejemplo, las instrucciones para el auto diagnóstico pueden contener un árbol de decisión, diagrama de flujo, tabla interactiva, o puede ser una ayuda para ser utilizada con un controlador de cumplimiento como será explicado más adelante.

En ciertos ejemplos de realizaciones del dispositivo terapéutico preempacado las instrucciones de coordinación o instrucciones para administrar los medicamentos 307 están localizadas sobre la superficie del recipiente. En realizaciones adicionales del dispositivo terapéutico preempacado, las instrucciones de coordinación 307 están localizadas dentro del recipiente 309. En ciertos ejemplos de realizaciones, las instrucciones de coordinación incluyen instrucciones sobre la frecuencia de dosificación y número de aplicaciones de cada dosis de dicho medicamento antimicótico aplicado tópicamente. Otras instrucciones pueden incluir instrucciones para un corte apropiado de las uñas, dispositivos y/o procedimientos para seguir el crecimiento de una uña, instrucciones para aproximaciones para prevenir recidivas, e instrucciones para aplicar el agente antimicótico.

El dispositivo terapéutico preempacado además puede contener varias clases de medicamentos tópicos 302. Los medicamentos tópicos pueden ser derivados de varias tipos de formulaciones farmacéuticas, bien sea en recipientes individuales para ser aplicados separadamente, premezclados, o mezclados por el paciente dependiendo del tratamiento y dosificación. Por ejemplo, el medicamento tópico puede ser colocado en un recipiente oprimible de 6 onzas para una fácil aplicación sobre una uña. Las formulaciones farmacéuticas pueden incluir agentes antimicóticos, sales farmacéuticamente aceptables, agentes formadores de película insolubles en agua, solventes fisiológicamente aceptables, o cualquier combinación de estas y como será explicado más adelante.

Como se ha utilizado aquí, el término “agente antimicótico” se refiere a un compuesto útil como agente tópico para tratar infecciones micóticas en animales (incluyendo humanos)

86

incluyendo, pero no limitado a, infecciones micóticas causadas por dermatofitos. Ejemplos de agentes antimicóticos útiles en las formulaciones farmacéuticas del invento incluyen, pero no son limitadas a, miconazol, econazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, bifoconazol, terconazol, butoconazol, tioconazol, oxiconazol, sulconazol, saperconazol, clotrimazol, isoconazol, butoconazol, clioquinol, lanoconazol, neticonazol, ciclopirox, butenafina, ácido undecilénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, ciclopirox olamina, terbinafina, amorolfina, naftifina, elubiol, griseofulvina, corticoesteroides, anfotericina, calcipotrieno, antralina, minoxidil, minoxidil sulfato, retinoides, cisteína, acetil cisteína, metionina, glutatión, biotina, finasteride y etocina, aceite de árbol de té, mupirocina, neomicina bacitracina sulfato, polimixina B, I-ofloxacin, hidroclicloruro de clortetraciclina, hidroclicloruro de oxitetraciclina, hidroclicloruro de tetraciclina, fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio, hexilresorcinol, cloruro de metilbenzetonio, fenol, compuestos de amonio cuaternario, triclocarbon, triclosan, flucitosina, ácido salicílico, fezationa, ticlatone, triacetin, piritona de zinc y piritona de sodio y sales de estas farmacéuticamente aceptables.

En ciertas realizaciones de las formulaciones farmacéuticas del invento, el agente antimicótico puede estar entre aquellos descritos en la U.S. Patente No. 4,957,730, la cual generalmente describe antimicóticos 1-hidroxi-2-piridona. Ejemplos de ciertas realizaciones de tales compuestos antimicóticos que comprenden 1-hidroxi-4-metilo-6-n-hexilo-, -6-iso-hexilo-, -6-n-heptilo-o -6-iso-heptilo-2-piridona, 1-hidroxi-4-metilo-6-octilo- o -6-iso-octilo-2-piridona, en particular como 1-hidroxi-4-metilo-6-(2,4,4-trimetilpentilo)-2-piridona, 1-hidroxi-5-metilo-6-ciclohexilo-2-piridona, 1-hidroxi-4-metilo-6-ciclohexilmetilo-o -6-ciclohexilo-etilo-2-piridona, el radical ciclohexilo en cada caso sustituido opcionalmente con un radical metilo, 1-hidroxi-4-metilo-6-(2-biciclo[2,2,1]heptilo)-2-piridona, 1-hidroxi-3,4-dimetilo-6-benzilo- o -6-dimetilbenzilo-2-piridona y 1-hidroxi-4-metilo-6-(8-fenilo-etilo)-2-piridona.

En ciertas realizaciones de las formulaciones farmacéuticas de este invento que comprende aquellos agentes antimicóticos descritos en la U.S. Patente No. 6,143,794, la cual incluye una fracción de benzilamina por ejemplo butenafina y compuestos relacionados los cuales además son revelados en la U.S. Pat. Nos. 5,021,458 y 5,106,866. Cada una de las patentes anteriores está incorporada como referencia. Los compuestos antimicóticos de interés particular que comprenden, pero no limitados a, butenafina y sales de estas farmacéuticamente aceptables.

Se apreciará que la cantidad de agente farmacéuticamente activo en la composición tópica utilizada en el ejemplo de realizaciones dependerá de la estructura de cada compuesto activo, sus propiedades de penetración en la uña y sus propiedades antimicrobianas.

El agente farmacéuticamente activo puede estar presente en una cantidad que es suficiente para producir el efecto terapéutico deseado cuando se aplica de acuerdo al régimen recomendado. En ciertas realizaciones el agente farmacéuticamente activo estará presente en una cantidad de 0.01 a 20% por peso, 0.5 a 20%, preferiblemente 2 a 15 por ciento por peso.

En ciertas realizaciones, las formulaciones farmacéuticas del invento además pueden contener agentes formadores de película insolubles en agua. Ejemplos de agentes formadores de película adecuados incluyen, pero no limitados a, sustancias basadas en nitrato de celulosa o polímeros fisiológicamente aceptables, acetato de polivinilo y acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado, copolímeros de acetato de vinilo tales como aquellos que contienen ácido acrílico, ácido crotónico, y ésteres de monoalquilo del ácido maléico, copolímeros ternarios de acetato de

57

vinilo tales como aquellos que contienen ácido crotónico y neodecanoato, o ácido crotónico y propionato de vinilo, copolímeros de metil vinil éter y ésteres de monoalquilo del ácido maléico incluyendo éster de monobutilo del ácido maléico, copolímeros de ésteres de vinilo de los ácidos grasos y ácido acrílico o ácido metacrílico, copolímeros de N-vinilo pirrolidona, ácido metacrílico y ésteres de alquilo del ácido metacrílico, copolímeros de ácido acílico y ácido metacrílico o ésteres de alquilo del ácido acrílico o ésteres de alquilo del ácido metacrílico, acetales de polivinilo y butirales de polivinilo, alquilo- sustituido poli-N-vinilpirrolidonas, ésteres de alquilo de copolímeros de olefinas y anhídrido maléico y los productos de reacción de la colofonia con ácido acrílico. Los radicales alquilo en los ésteres pueden ser de cadena corta que típicamente no poseen más de 4 átomos de carbono.

Ciertas realizaciones de las composiciones farmacéuticas además pueden incluir solventes fisiológicamente aceptables, tales como hidrocarburos, hidrocarburos halogenados, alcoholes, éteres, cetonas y ésteres encontrados típicamente en cosméticos y formulaciones farmacéuticas aplicadas tópicamente. Solventes particularmente útiles incluyen ésteres de ácido acético de alcoholes monohídricos, tales como tolueno y/o alcoholes, tales como el etanol o isopropanol. Se apreciará que la elección del tipo y cantidad apropiada del solvente puede ser basada en las características físicas deseadas de la formulación, incluyendo el tiempo de secado, capacidad de cepillado, el grosor de la película y similares.

Ciertas realizaciones de las formulaciones farmacéuticas además pueden contener aditivos en la formulación tópica, significando aditivos que son habituales en los cosméticos y formulaciones farmacéuticas aplicadas tópicamente, incluyendo, pero no limitadas a plastificantes, tales como aquellos basados en ftalato o alcanfor, pigmentos o pigmentos coloreados, agentes nacarados, retardadores de sedimentación, resinas de sulfonamida, silicatos, sustancias aromáticas, agentes humectantes, derivados de lanolina, estabilizadores livianos, y sustancias con una acción queratolítica y/o queratoplástica, tales como el sulfito de amonio, ésteres y sales de ácido tioglicólico, urea, alantoína, enzimas y ácido salicílico.

En ciertas realizaciones, las formulaciones farmacéuticas del presente invento pueden contener una sustancia que es retentiva en el estrato córneo, ejemplos de los cuales incluye, pero no son limitados a, salicilato de metilo, salicilato de glicol, crotamitón, aceite de mentol o mentol. Tales sustancias pueden estar presentes en una cantidad de 0.1 a 10% por peso, preferiblemente 0.5 a 5% por peso, más preferiblemente 1 a 2% por peso, basados en el peso entero de la composición.

En ciertas realizaciones, un mejorador de la penetración dérmica puede ser incorporado en la formulación farmacéutica para mejorar la efectividad terapéutica de la formulación. Ejemplos de mejoradores de la penetración incluyen, pero no están limitados a C₈ a C₁₈ alquilo para/aminobenzoato, C₈ a C₁₈ alquilo dimetilo/para/aminobenzoato, C₈ a C₁₈ alquilo cinamato, C₈ a C₁₈ alquilo metoxycinamato o C₈ a C₁₈ salicilato de alquilo. Ejemplos específicos de los mejoradores de la penetración dérmica incluyen salicilato de octilo, octil dimetil para-aminobenzoato u octil para-metoxycinamato (Padimato O).

El dispositivo terapéutico además puede incluir instrumentos para corte de uñas 303, tales como tijeras corta uñas, lima de uñas, corta cutícula, removedor de cutícula, como también instrumentos que ayudan en el debridamiento de la uña, etc. Los instrumentos además pueden ser

58

proporcionados para asistir en la remoción del tratamiento tópico 304, tales como hisopos humedecidos en alcohol, hisopos, etc. Los instrumentos de mejoramiento de cumplimiento 305 además pueden ser incluidos, tales como autoadhesivos para el espejo de baño, calendarios, etc. El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal 308, tales como los ejemplos proporcionados en las figuras 1 y 2 además pueden ser incluidos. Una etiqueta de información del medicamento además puede ser incluida para explicar los ingredientes utilizados, además para numerar los artículos en el recipiente, y cualquier información del medicamento que pueda ser requerida para ser enumerada por ley.

La Figura 3b ilustra un ejemplo de recipiente para un kit de tratamiento de onicomycosis, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento. Un estuche 310, el cual puede ser un estuche duro como es mostrado pero puede estar en un maletín de viaje flexible, puede contener un espacio para los varios accesorios del kit de tratamiento de onicomycosis. Un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal 311, tal como el ejemplo en la Figura 1, puede o estar conectado al estuche, una hoja removible (como es mostrado), o directamente impreso sobre el estuche. Varios compartimentos 317 pueden separar los accesorios que pueden ser encontrados en el kit de tratamiento. En el ejemplo del kit, puede haber una botella que contenga la composición farmacéutica particular 312, o una mezcla de esta. Uno cortauñas 313 y lima de uñas 316 pueden además estar en el kit para ayudar en el arreglo de la uña. Una almohadilla de preparación de alcohol 315 (tal como alcohol iso-propílico), y otros varios dispositivos de esterilización, pueden además ser encontrados en el kit. Las instrucciones de uso 314 pueden además ser proporcionadas, y así el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal, además puede o estar conectado al estuche, una hoja removible (como es mostrado), o directamente impreso sobre el estuche. Estos accesorios y otras combinaciones de accesorios pueden estar disponibles en varias configuraciones de un kit dependiendo del tratamiento de la uña.

La Figura 4 ilustra un ejemplo de configuración de un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento. El paciente 400 (ejemplo, paciente, doctor del paciente, acompañante del paciente o el representante del paciente, etc.) puede utilizar el sistema de manejo de cumplimiento a la terapia médica sobre una terminal 100. El sistema puede ser tanto físico, o en realizaciones adicionales que se prefieran, el sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica puede ser basado en internet o que se pueda acceder sobre una red, intranet, o Internet. En tal instancia, el terminal 100 puede proporcionar acceso al sistema a través de una página de la red en un computador, una PDA u otro dispositivo de mano, un teléfono celular, etc. El término "basado en internet" quiere decir que se refiere a un sistema que es accesible en Internet y/o portales de la red mundialmente. El medio de comunicación 402 puede ser un módem, DSL, cable, Ethernet, inalámbrico, etc.

El sistema de manejo de cumplimiento a la terapia médica contiene un controlador de cumplimiento 404 el cual genera recordatorios del tratamiento. En ciertas realizaciones el controlador de cumplimiento 404 puede ser configurado para recibir información con respecto a tratamientos compatibles. En ciertas realizaciones preferidas, el controlador de cumplimiento 404 puede ser configurado para ajustar la generación de recordatorios basados en tratamientos registrados compatibles. En ciertos ejemplos de realizaciones, el cumplimiento a la terapia médica envía simplemente recordatorios para asegurar que el paciente continúe el régimen de tratamiento.

59

En otro ejemplo de realización, el sistema de manejo de cumplimiento a la terapia médica además puede tener un sistema de manejo a la terapia médica, adicionalmente que comprende una base de datos 405, en la cual la base de datos puede almacenar información tales como notas hechas por el paciente, resultados del tratamiento, efectos del tratamiento, niveles de dosificación utilizados, composiciones farmacéuticas utilizadas, información del contacto del paciente, y perfil físico del paciente, tales como la edad, raza, etc. La base de datos 405 puede utilizar esta información para monitorizar el progreso del paciente, interactuar con el controlador de cumplimiento 404 para enviar recordatorios al paciente, y ajustar el plan de tratamiento según sea necesario. La información compilada de todos los pacientes además puede ser utilizada para mejorar la dosificación y planes de tratamiento y el controlador de cumplimiento además puede utilizar la información de la base de datos 405 para generar reportes detallados.

En ciertas realizaciones los recordatorios del sistema de manejo de cumplimiento de terapia médica son enviados electrónicamente o a través de medios de comunicación 402, por ejemplo como mensajes de voz electrónicos o mensajes de texto enviados a un teléfono, Blackberry®, u otros dispositivos que reciban datos. En realizaciones adicionales, los recordatorios pueden incluir mensajes de texto enviados a una cuenta de correo electrónico.

En ciertas realizaciones, el sistema de manejo de cumplimiento de terapia médica además puede tener un sistema de ventas 406, el cual puede determinar si un paciente puede necesitar ciertos tipos de suplementos farmacéuticos. El paciente puede hacer un pedido desde el sistema, hacer una orden repetitiva, o el sistema puede automáticamente enviar los medicamentos necesarios para el tratamiento del paciente si el paciente o proporcionado una dirección para el envío.

La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un ejemplo interactivo de procedimiento de manejo de cumplimiento, de acuerdo a un ejemplo de realización del presente invento. El ejemplo de procedimiento puede incluir el registro y seguimiento del paciente. En 500, un paciente ingresa la información de registro, o bien sea información de un recipiente de dispositivo terapéutico preempacado, tal como el descrito en la Figura 3, un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal, o simplemente la propia información de contacto del paciente, tales como el número de teléfono celular, correo electrónico, etc. Una vez el paciente ha sido registrado, en 501, el paciente puede ingresar información adicional del paciente, para crear un perfil del paciente. Los datos del paciente pueden incluir la edad del paciente, estatura, alergias a la medicación, cuidador del paciente o doctor del paciente, etc. Si el paciente ya previamente ha recibido un dispositivo terapéutico preempacado, en 502, el paciente puede recibir un diagnóstico y plan de tratamiento del dispositivo terapéutico preempacado. El paciente entonces puede hacer un auto diagnóstico e iniciar el tratamiento.

Si el paciente no comprara un dispositivo terapéutico preempacado, el paciente puede acceder al sistema de manejo de cumplimiento de terapia médica, y utilizando los datos previamente ingresados por el paciente, en la cual puede haber incluido los dedos de los pies que tienen onicomiosis, el grado de lesión de las uñas, etc., en 502, el paciente puede recibir un diagnóstico y tratamiento del sistema.

En 503, si el paciente no recibiera el dispositivo terapéutico preempacado, después de recibir el diagnóstico, el paciente puede recibir una recomendación para un dispositivo

50

5 terapéutico preempacado que podría ser lo mejor para el paciente. Por ejemplo, si el paciente
tiene varios dedos que tienen onicomycosis el dispositivo preempacado puede contener más del
medicamento tópico que el paciente puede recibir de un dispositivo terapéutico preempacado que
haya sido comprado en un almacén. El paciente además puede escoger modificar el dispositivo
10 terapéutico preempacado. Por ejemplo, el paciente puede remover ciertos instrumentos, tales
como las autoadhesivos de cumplimiento, o instrumentos de corte de uñas si el paciente quiere
reducir el precio. El paciente puede ya tener los instrumentos si el paciente hubiera comprado kits
previamente, o si el paciente deseó contar con los recordatorios enviados desde el sistema en vez
de usar los autoadhesivos de cumplimiento. El dispositivo terapéutico preempacado hecho a la
15 medida además puede proporcionar una opción de una variedad de diferentes tipos de
medicamentos tópicos. Por ejemplo, si el paciente es alérgico a ciertos tipos de cremas, el sistema
puede ser proporcionado de alternativas que están disponibles. El paciente entonces puede
colocar una orden para comprar el dispositivo terapéutico preempacado.

15 En 504, si el paciente no empezara el tratamiento, el sistema de manejo de cumplimiento
de terapia médica puede hacer seguimiento si el paciente ha recibido el envío y recordarle al
usuario para empezar el tratamiento. El paciente puede ajustar como y cuando recibir
recordatorios. El paciente puede recibir recordatorios a través de un mensaje de texto, correo
electrónico, o notificación por correo de voz sobre un dispositivo receptor de datos (ejemplo, un
teléfono, Blackberry®, PDA, *laptop* (portátil), etc.). El paciente además puede escoger enviar la
20 notificación una vez al día o varias veces al día. Por ejemplo, el paciente puede escoger recibir un
mensaje de correo de voz en la mañana a las 7 AM cuando el paciente se despierta, y una
notificación por correo electrónico a las 11 PM antes de que el paciente se vaya a dormir.

25 En 505, el paciente puede seguir las instrucciones proporcionadas en el dispositivo
terapéutico preempacado o instrucciones proporcionadas del sistema de manejo de cumplimiento
de terapia médica, bien sea desde el inicio de sesión del paciente en el sistema para recibir
instrucciones o proporcionadas junto con el mensaje recordatorio. Después de que el paciente se
ha aplicado el tratamiento, en 506, el paciente puede actualizar los datos del paciente en línea y
en el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal. Utilizando el dispositivo de monitoreo de
crecimiento ungueal, el paciente puede utilizar la porción transparente para hacer notas o indicar
30 en línea los efectos del tratamiento. En el sistema, la fecha automáticamente puede ser registrada,
pero en el sistema de monitoreo de crecimiento ungueal, el paciente puede tener que escribir
dentro la fecha y resultados.

35 En 507, después de haber ingresado los resultados, si el tratamiento no se está
desarrollando como lo planeado, el sistema puede automáticamente ajustar el plan de tratamiento,
tal como utilizar una dosis más alta o un tratamiento más frecuente, y esto puede ser
recomendado para el paciente. El tratamiento puede estar desarrollándose bien según lo
estipulado y el paciente puede recibir un reporte del progreso comparando el progreso esperado y
el progreso del paciente. Si el paciente tiene varios dedos de los pies en tratamiento, el
tratamiento para un dedo de los pies puede ser progresivamente mejor que el realizado en otro.
40 Por lo tanto, cuando los recordatorios son enviados, los planes de tratamiento pueden divergir
para los diferentes dedos de los pies. En 508, si un plan de tratamiento es alterado o se
recomienda medicina adicional, el paciente puede recibir una orden recomendada para recibir
medicamentos adicionales productos los cuales el paciente puede escoger para aceptar o declinar.

En 509, si el plan del tratamiento no ha finalizado, el paciente repetiría el proceso de 504 a 508. De otra forma, si la onicomycosis ha sido eliminada y el tratamiento se ha completado, en 510, el paciente puede dejar de utilizar los medicamentos tópicos.

5 En el sistema de manejo de cumplimiento de terapia médica, en 550 el sistema puede recibir registros de múltiples pacientes o para el mismo paciente pero para varios dedos de los pies. Si un código único estuviera siendo utilizado, cada perfil puede ser almacenado como un pie diferente en el mismo paciente, pero el paciente puede ser capaz de proporcionar una información de contacto y los números de código único para consolidar todos los reportes y tratamiento bajo el mismo paciente. En 551, el sistema recibiría los datos del perfil del paciente como ingreso por 10 el paciente, y asociar información para cada dedo de los pies bajo el mismo paciente. En 552, el paciente puede haberse ya auto diagnosticado la condición; sin embargo, el sistema todavía puede proporcionar un diagnóstico basado en la información disponible proporcionada por el paciente. Si el paciente aún no ha recibido el dispositivo terapéutico preempacado, el sistema puede opcionalmente, en 503, recomendar un dispositivo terapéutico hecho a la medida. El paciente 15 puede modificar el paquete y el tratamiento entonces puede ser enviado al paciente.

En 554, un controlador de cumplimiento puede determinar que el paciente está listo para recibir un recordatorio, el cual puede estar basado en las preferencias del paciente. El paciente puede modificar los recordatorios, o tener los recordatorios inactivos; sin embargo, como 20 predeterminación del sistema el paciente puede recibir un recordatorio en un contacto predeterminado por el sistema proporcionado por el paciente. En 555, el sistema puede recibir cualquier actualización sobre la condición de varios dedos de los pies que estén siendo tratados. Esta información es registrada y en 556 utilizada para bien sea alterar el plan de tratamiento o para proporcionar un reporte de progreso para varios dedos de los pies. Si el sistema recomendara un nuevo plan, en 557 una orden de recomendación además puede ser proporcionada la cual 25 puede incluir suministros adicionales o suministros alternativos. El sistema entonces puede enviar la orden si el paciente acepta el nuevo plan de tratamiento. Si un nuevo plan no es recomendado, el paciente todavía puede requerir suministros adicionales.

En 558, si el sistema determina que el tratamiento está completo, en 559 el sistema puede indicar esto al paciente y finalizar el proceso. De otra forma, 554 a 557 puede repetirse hasta que 30 la onicomycosis en todos sus dedos de los pies del paciente haya sido tratada.

Las realizaciones de ejemplo que se han descrito pueden ser contempladas por un artículo de fabricación combinando al menos una composición farmacéutica para aplicación tópica, incluyendo un agente antimicótico, indicios para auto diagnóstico de onicomycosis, un dispositivo 35 de monitoreo de crecimiento ungueal, instrucciones de coordinación para aplicación de la composición farmacéutica in un régimen terapéutico para el tratamiento de onicomycosis, y un recipiente unificador.

El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede ser de o impreso sobre un 40 sustrato, ej., papel, cartulina, plástico, etc., y un dispositivo de medición del crecimiento ungueal se puede acoplar al sustrato, el dispositivo de medición de crecimiento ungueal incluyendo una pluralidad de niveles de medición. Una región de marcación se puede acoplar al sustrato, la región de marcación incluyendo una pluralidad de sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de medición. Las sub-áreas de notación-

62

marcación pueden ser regiones separadas por líneas horizontales espaciadas a incrementos fijos, o también pueden ser óvalos, u otras formas, como se describió anteriormente. Las sub-áreas de notación-marcación adyacentes también se pueden distinguir por diferentes colores o matices. Las líneas horizontales que separan la marcación de notación pueden estar respectivamente

5 conectadas a las líneas que indican los niveles de medición en el dispositivo de medición. El espaciado entre las líneas que indican los niveles de medición en el dispositivo de medición puede ser más reducido que el espaciado entre las líneas horizontales que separan las sub-áreas de marcación.

10 El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede comprender bordes superior, inferior, y laterales opuestos en donde un borde lateral comprende una primera pluralidad de líneas horizontales con un primer espaciamiento entre las líneas y el borde opuesto comprende una segunda pluralidad de líneas horizontales con un segundo espaciamiento entre las líneas, en donde el primer espaciamiento es más reducido que el segundo espaciamiento, y las líneas

15 conectando cada una de la primera pluralidad de líneas horizontales con cada una de la segunda pluralidad de líneas horizontales. La pluralidad de líneas no puede estar localizada sobre el borde y puede en cambio estar localizada en otras áreas de los lados. El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal también puede tener indicios asociando una pluralidad de uñas de los dedos de los pies con un dispositivo correspondiente de medición de crecimiento ungueal y la región de

20 marcación con sub-áreas de notación-marcación. Una porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede ser de un material que soporta la realización de marcaciones al menos semi-permanentes. El material puede ser colocado bajo al menos una porción de la segunda pluralidad de líneas horizontales. Esa porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede ser de, en parte, un material transparente o translúcido. El material transparente o

25 translúcido puede ser colocado bajo al menos una porción de la primera pluralidad de líneas.

Los indicios para auto diagnóstico de onicomycosis pueden ser impresos sobre una superficie del recipiente o impreso sobre una superficie del recipiente. Instrucciones de coordinación pueden ser impresas sobre una superficie del recipiente o ser localizadas dentro del

30 recipiente. El agente farmacéuticamente activo proporcionado puede estar presente en una cantidad entre 0.01 y 20% por peso, entre 0.5 y 20% por peso, o entre 2 y 15% por peso. Los indicios para auto-diagnóstico pueden ser un diagrama de flujo y texto anexo. Los indicios para auto-diagnóstico también pueden ser una tabla interactiva con texto anexo.

35 El agente antimicótico puede escogerse a partir del grupo que consiste de miconazol, econazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, bifoconazol, terconazol, butoconazol, tioconazol, oxiconazol, sulconazol, saperconazol, clotrimazol, isoconazol, butoconazol, clioquinol, lanconazol, neticonazol, ciclopirox, butenafina, ácido undecilénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, ciclopirox olamina, terbinafina, amorolfina, naftifina, elubiol, griseofulvina,

40 corticoesteroides, anfotericina, calcipotrieno, antralina, minoxidil, minoxidil sulfato, retinoides, cisteína, acetil cisteína, metionina, glutatión, biotina, finasteride y atocina, aceite del árbol de té, mupirocina, neomicina sulfato bacitracina, polimixina B, I-ofloxacina, hidrocloreuro de clortetraciclina, hidrocloreuro de oxitetraciclina, hidrocloreuro de tetraciclina, fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio,

45 hexilresorcinol, cloruro de metilbencetonio, fenol, compuestos de amonio cuaternario, tricloroetano, triclosan, flucitosina, ácido salicílico, fezationa, ticlatona, triacetina, zinc piritiona y sodio piritiona, mezclas de los mismos, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y

mezclas de las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos. Cada uno de los agentes enumerados, mezclas de los mismos, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y mezclas de las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos son realizaciones de ejemplo específicos igualmente preferidos del invento descrito en la presente.

5

La composición farmacéutica puede además contener una sustancia formadora de película insoluble en agua, como por ejemplo a partir del grupo que consiste de nitrato de celulosa, acetato de polivinilo, acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado, copolímeros de acetato de vinilo que contienen ácido acrílico, ácido crotonico, y ésteres monoalquílicos del ácido maléico, copolímeros ternarios de acetato de vinilo que contienen ácido crotonico y neodecanoato de vinilo, o ácido crotonico y propionato de vinilo, copolímeros de metilvinil éter y ésteres monoalquílicos de ácido maléico, copolímeros de ésteres vinílicos de ácidos grasos y ácido acrílico y ácido metacrílico, copolímeros de N-vinil pirrolidona, ácido metacrílico y ésteres alquílicos del ácido metacrílico, copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico o ésteres alquílicos del ácido acrílico y ésteres alquílicos del ácido metacrílico, acetales de polivinilo y butirales de polivinilo, poli-N-vinilpirrolidonas alquilo-sustituídas, ésteres alquílicos de copolímeros de olefinas y anhídrido maléico y productos de reacción de colofonia con ácido acrílico, y mezclas de los mismos.

20

Las formulaciones farmacéuticas pueden además contener uno o más aditivos de formulación tópicos, tales como a partir del grupo que consta de plastificantes, pigmentos, pigmentos coloreados, agentes nacarados, retardantes de sedimentación, resinas de sulfonamida, silicatos, sustancias de aroma, agentes humectantes, derivados de lanolina, fotoestabilizadores, y sustancias con una acción queratolítica y/o queratoplástica. Sustancias con una acción queratolítica y/o queratoplástica pueden ser elegidas a partir del grupo que consta de sulfito de amonio, ésteres y sales del ácido tioglicólico, urea, alantoina, enzimas y ácido salicílico.

25

Las formulaciones farmacéuticas pueden además contener una o más sustancias que son retentivas en el estrato córneo presentes en una cantidad entre 0.1 y 10% por peso, con base en el peso total de la composición, 0.5 a 5% por peso, con base en el peso total de la composición, o 1 a 2 % por peso, con base en el peso total de la composición. Las sustancias que son retentivas en el estrato córneo pueden ser elegidas a partir del grupo que consta de salicilato de metilo, salicilato de glicol, crotamiton, aceite de menta y mentol.

30

Las formulaciones farmacéuticas también pueden comprender uno o más mejoradores de penetración dérmica elegidos a partir del grupo que consta de C₈ a C₁₈ alquil para-aminobenzoato, C₈ a C₁₈ alquil dimetil-para-aminobenzoato, C₈ a C₁₈ alquil cinamato, C₈ a C₁₈ alquil metoxinamato o C₈ a C₁₈ alquil salicilato y mezclas de los mismos, o salicilato de octilo, octildimetil para-aminobenzoato, octil para-metoxinamato, y mixtures de los mismos.

35

40

Una realización de ejemplo también puede ser un artículo de fabricación, comprendiendo al menos un medicamento antimicótico aplicado de manera tópica, un dispositivo para medir la efectividad de utilizar el medicamento antimicótico, e instrucciones para coordinación del medicamento antimicótico y el dispositivo como un régimen de tratamiento. Las instrucciones de coordinación incluyendo instrucciones sobre la frecuencia de dosificación y número de aplicaciones de dicho medicamento antimicótico de aplicación tópica en cada dosificación.

45

Una realización de ejemplo también puede ser un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica para el tratamiento de onicomycosis con un agente antimicótico aplicado de manera tópica. El sistema se puede basar en internet. El sistema puede comprender instrucciones describiendo un procedimiento de auto-diagnóstico para onicomycosis y medios para realizar seguimiento del crecimiento de una uña, proporcionados junto con las instrucciones. Las instrucciones pueden describir el procedimiento apropiado de corte de uñas y se pueden proporcionar junto con las instrucciones que describen el procedimiento de auto-diagnóstico. Las instrucciones también pueden describir procedimientos para prevenir reincidencia de onicomycosis, proporcionados junto con las instrucciones que describen el procedimiento de auto-diagnóstico. Las instrucciones también pueden contener instrucciones para aplicar el agente antimicótico, proporcionadas junto con las instrucciones que describen el procedimiento de auto-diagnóstico. Las instrucciones también pueden describir el procedimiento apropiado de corte de uñas, instrucciones describiendo procedimientos para prevenir reincidencia de onicomycosis, instrucciones para aplicar el agente antimicótico, e instrucciones describiendo el procedimiento de auto-diagnóstico en una forma pre-impresa. Las diferentes combinaciones de instrucciones pueden describir el procedimiento apropiado de corte de uñas, instrucciones describiendo procedimientos para prevenir reincidencia de onicomycosis, instrucciones para aplicar el agente antimicótico, e instrucciones describiendo el procedimiento de auto-diagnóstico en una forma pre-impresa. Las instrucciones descritas anteriormente pueden ser individualmente, o en combinación con las otras instrucciones descritas anteriormente, se pueden proporcionar en una forma pre-impresa o electrónica, o cualquier combinación de las dos formas de las mismas.

Un controlador de cumplimiento puede ser configurado para generar recordatorios de tratamiento y enviar los recordatorios de tratamiento generados a un sujeto, paciente, o enfermero del paciente. Los recordatorios se pueden enviar electrónicamente, o como mensajes de voz o mensajes de texto hacia un dispositivo de recepción de datos, tal como un PDA, teléfono celular, laptop (portátil), etc. Los recordatorios también se pueden enviar a una cuenta de correo electrónico. El sistema puede además comprender medios no electrónicos para recordar a sujeto de cumplir con el tratamiento, tales como ayudas visuales magnéticas o auto-adhesivas. El controlador de cumplimiento puede ser configurado para recibir información con respecto al cumplimiento del tratamiento por parte de un sujeto. El controlador de cumplimiento puede ser configurado para ajustar la generación de los recordatorios con base en la información recibida con respecto al cumplimiento del tratamiento.

Una realización de ejemplo también puede ser un sistema de manejo de terapia médica para manejar la terapia médica a un paciente. El sistema puede comprender un sistema interactivo configurado para obtener datos desde el paciente y un controlador de cumplimiento acoplado al sistema interactivo, el controlador de cumplimiento configurado para recibir datos desde el sistema interactivo y para generar notificaciones al paciente con base en los datos recibidos desde el paciente.

Una realización de ejemplo puede ser un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal comprendiendo una superficie con asociaciones entre crecimiento ungueal y sub-áreas de marcación de anotaciones. La superficie puede tener bordes superior, inferior y laterales opuestos. Un borde lateral puede representar crecimiento ungueal comprendiendo una primera pluralidad de líneas horizontales con un primer espaciamiento entre las líneas y el borde opuesto puede contener sub-áreas de marcación de anotaciones asociadas con el primer borde lateral y

comprender una segunda pluralidad de líneas horizontales con un segundo espaciado entre las líneas, en donde el primer espaciado es más reducido que el segundo espaciado, y las líneas conectando cada una de la primera pluralidad de líneas horizontales con cada una de la segunda pluralidad de líneas horizontales. Una porción del dispositivo puede comprender un material que soporta al menos la realización de marcaciones semi-permanentes. El material puede ser colocado bajo al menos una porción de la segunda pluralidad de líneas horizontales. Una porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungüeal puede comprender un material transparente o translúcido. El material transparente o translúcido puede ser colocado bajo al menos una porción de la primera pluralidad de líneas.

Una realización de ejemplo puede ser un método de administrar un programa de cumplimiento para tratamiento ungüeal de la onicomiosis, comprendiendo proporcionar instrucciones para la administración de un tratamiento de una condición de crecimiento ungüeal con base en un diagnóstico de la condición de crecimiento ungüeal, proporcionar un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungüeal, proporcionar una composición farmacéutica para aplicación tópica comprendiendo al menos un agente antimicótico, registrar un paciente con un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica, y actualizar la información del paciente sobre el sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica.

El diagnóstico puede ser un auto-diagnóstico, se puede determinar por un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica con base en el ingreso desde un paciente o ingreso por un profesional de la salud. El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungüeal puede además comprender un sustrato, un dispositivo de medición de crecimiento ungüeal acoplado al sustrato, el dispositivo de medición de crecimiento ungüeal incluyendo una pluralidad de niveles de medición, una región de marcación acoplada al sustrato, la región de marcación incluyendo una pluralidad de sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de medición. Las sub-áreas de marcación de anotaciones pueden ser líneas horizontales, u otras formas, espaciadas a incrementos fijos. Las sub-áreas de marcación de anotaciones son coloreadas de manera diferente.

El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungüeal puede además comprender indicios asociando una pluralidad de uñas de los dedos de los pies con un dispositivo correspondiente de medición de crecimiento ungüeal y región de marcación con sub-áreas de marcación de anotaciones. El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungüeal se puede proporcionar sobre una red, dentro de un dispositivo pre-empacado, o ambos.

El agente antimicótico puede escogerse a partir del grupo que consiste de miconazol, econazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, bifoconazol, terconazol, butoconazol, tioconazol, oxiconazol, sulconazol, saperconazol, clotrimazol, isoconazol, butoconazol, clioquinol, lanoconazol, neticonazol, ciclopirox, butenafina, ácido undecilénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, ciclopirox olamina, terbinafina, amorolfina, naftifina, elubiol, griseofulvina, corticoesteroides, anfotericina, calcipotrieno, antralina, minoxidil, minoxidil sulfato, retinoides, cisteína, acetil cisteína, metionina, glutatión, biotina, finasteride y atocina, aceite del árbol de té, mupirocina, neomicina sulfato, bacitracina, polimixina B, I-ofloxacina, hidrocloreuro de clortetraciclina, hidrocloreuro de oxitetraciclina, hidrocloreuro de tetraciclina, fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, hexilresorcinol, cloruro de metilbencetonio, fenol, compuestos de amonio cuaternario,

triclocarbono, triclosan, flucitosina, ácido salicílico, fezationa, ticlatona, triacetina, zinc piritiona y sodio piritiona, mezclas de los mismos, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y mezclas de las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

La composición farmacéutica puede además comprender una sustancia formadora de película insoluble en agua, uno o más aditivos de formulación tópica, una o más sustancias que son retentivas en el estrato córneo, o uno o más mejoradores de la penetración dérmica. La composición farmacéutica puede ser elegida por un doctor o determinada por el sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica con base en el ingreso desde el paciente.

El paciente pueden ser registrado con un código proporcionado sobre el dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal. El paciente puede ser registrado con un contacto personal. Se pueden enviar recordatorios al contacto personal de un paciente. Las instrucciones se pueden modificar para la administración de la condición de crecimiento ungueal, en donde las modificaciones pueden ser con base en el ingreso de datos del progreso por el paciente.

Una realización de ejemplo puede ser un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal comprendiendo un sustrato, un dispositivo de medición de crecimiento ungueal acoplado al sustrato, el dispositivo de medición de crecimiento ungueal incluyendo una pluralidad de niveles de medición, una región de marcación acoplada al sustrato, la región de marcación incluyendo una pluralidad de sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de medición.

Las sub-áreas de marcación de anotaciones pueden ser regiones separadas por líneas horizontales espaciadas a incrementos fijos. Las sub-áreas de marcación de anotaciones adyacentes pueden estar coloreadas de manera diferente. Las líneas horizontales que separan la marcación de notación están respectivamente conectadas a las líneas que indican niveles de medición en el dispositivo de medición. El espaciado entre las líneas que indican niveles de medición en el dispositivo de medición puede ser más reducido que el espaciado entre las líneas horizontales que separan las sub-áreas de marcación.

El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede comprender bordes superior, inferior y laterales opuestos en donde un borde lateral comprende una primera pluralidad de líneas horizontales con un primer espaciamiento entre las líneas y el borde opuesto comprende una segunda pluralidad de líneas horizontales con un segundo espaciamiento entre las líneas, en donde el primer espaciamiento es más reducido que el segundo espaciamiento, y las líneas conectando cada una de la primera pluralidad de líneas horizontales con cada una de la segunda pluralidad de líneas horizontales. El dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal además comprende indicios asociando una pluralidad de uñas de los dedos de los pies con un dispositivo correspondiente de medición de crecimiento ungueal y la región de marcación con sub-áreas de marcación de anotaciones. Una porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal comprende un material que soporta la realización de al menos marcaciones semi-permanentes. El material se puede posicionar bajo al menos una porción de la segunda pluralidad de líneas horizontales. Una porción del dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal puede comprender un material transparente o translúcido.

MODIFICACIONES

67

En la anterior especificación, el presente invento se ha descrito con referencia a realizaciones de ejemplo específicas del mismo. Sin embargo, será evidente que varias modificaciones y cambios se pueden realizar sin apartarse del espíritu y alcance del presente invento como se divulga en las reivindicaciones que siguen. Por consiguiente, la especificación e ilustraciones se deben considerar en un sentido ilustrativo más que restrictivo.

REIVINDICACIONES:

1. Un artículo de fabricación, el cual comprende:
una composición farmacéutica para aplicación tópica la cual comprende por lo menos un agente
5 antimicótico;
indicios para un auto diagnóstico de onicomycosis;
un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal;
coordinar instrucciones para la aplicación de dicha composición farmacéutica en un régimen
terapéutico para el tratamiento de la onicomycosis; y
10 un recipiente unificador.
2. El artículo de fabricación de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de monitoreo de
crecimiento ungueal además comprende:
un sustrato;
15 un dispositivo de medición del crecimiento ungueal acoplado al sustrato, el dispositivo de
medición del crecimiento ungueal incluye una pluralidad de niveles de medición;
una región de marcación acoplada al sustrato, la región de marcación incluye una pluralidad de
sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de
medición.
20
3. El artículo de fabricación de la reivindicación 2, en donde las sub-áreas de marcación de
anotaciones son regiones separadas por líneas horizontales espaciadas entre sí en incrementos
fijos.
- 25 4. El artículo de fabricación de la reivindicación 2 ó 3, en donde sub-áreas de marcación de
anotaciones adyacentes están distintamente coloreadas.
5. El artículo de fabricación de la reivindicación 3 ó 4, en donde las líneas horizontales que
separan la marcación de anotaciones están conectadas respectivamente a las líneas que indican
30 niveles de medición en el dispositivo de medición.
6. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 2-5, en donde el espaciado
entre las líneas que indican niveles de medición en el dispositivo de medición es más estrecho
que el espaciado entre las líneas horizontales que separan las sub-áreas de marcación.
- 35 7. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el
dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende bordes superior, inferior y laterales
opuestos en donde un borde lateral comprende una primera pluralidad de líneas horizontales que
tiene un primer espaciamiento entre las líneas y el borde opuesto comprende una segunda
40 pluralidad de líneas horizontales que tiene un segundo espaciamiento entre las líneas, en donde el
primer espaciamiento es más estrecho que el segundo espaciamiento, y líneas que conectan cada
una de las líneas horizontales de la primera pluralidad a cada una de las líneas horizontales de la
segunda pluralidad.
- 45 8. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el
dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende indicios los cuales asocian una

pluralidad de uñas de los pies con un correspondiente dispositivo de medición del crecimiento ungueal y región de marcación con sub-áreas de marcación de anotaciones.

- 5 9. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde por lo menos una porción del dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende un material que permite que se formen por lo menos marcaciones semi-permanentes.
- 10 10. El artículo de fabricación de la reivindicación 9, en donde dicho material es colocado por debajo de por lo menos una porción de la segunda pluralidad de líneas horizontales.
11. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 2-9, en donde por lo menos una porción del dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende un material transparente o translúcido.
- 15 12. El artículo de fabricación de la reivindicación 11, en donde el material transparente o translúcido es colocado por debajo de por lo menos una porción de la primera pluralidad de líneas.
- 20 13. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde los indicios para el auto diagnóstico de la onicomycosis están impresos sobre una superficie del recipiente.
14. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde las instrucciones de coordinación están impresos sobre una superficie del recipiente.
- 25 15. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde los indicios para el auto diagnóstico de la onicomycosis están ubicados por dentro del recipiente.
16. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde las instrucciones de coordinación están ubicados por dentro del recipiente.
- 30 17. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en donde el agente farmacéuticamente activo está presente en una cantidad entre 0.01 y 20% por peso.
- 35 18. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el agente farmacéuticamente activo está presente en una cantidad entre 0.5 y 20% por peso.
19. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en donde el agente farmacéuticamente activo está presente en una cantidad entre 2 y 15% por peso.
- 40 20. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde el agente antimicótico es escogido a partir del grupo que consiste de miconazol, econazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, bifoconazol, terconazol, butoconazol, tioconazol, oxiconazol, sulconazol, saperconazol, clotrimazol, isoconazol, butoconazol, clioquinol, lanoconazol, neticonazol, ciclopirox, butenafina, ácido undecilénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, ciclopirox olamina, terbinafina, amorolfina, naftifina, elubiol, griseofulvina, corticoesteroides, anfotericina, calcipotrieno, antralina, minoxidil, minoxidil sulfato, retinoides, cisteína, acetil cisteína, metionina, glutathione, biotina, finasteride y atocina, aceite del árbol de té, mupirocina, neomicina
- 45

70

sulfato bacitracina, polimixina B, I-ofloxacina, hidrocloreto de clortetraciclina, hidrocloreto de oxitetraciclina, hidrocloreto de tetraciclina, fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, hexilresorcinol, cloruro de metilbencetonio, fenol, compuestos de amonio cuaternario, triclocarbono, triclosan, flucitosina, ácido salicílico, fezzationa, ticlatona, triacetina, zinc piritona y sodio piritona, mezclas de los mismos, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y mezclas de las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

21. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en donde la composición farmacéutica además comprende una sustancia formadora de película insoluble en agua.

22. El artículo de fabricación de la reivindicación 21, en donde la sustancia formadora de película insoluble en agua comprende una sustancia escogida a partir del grupo que consiste de nitrato de celulosa, acetato de polivinilo, acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado, copolímeros de acetato de vinilo que contienen ácido acrílico, ácido crotonico, y ésteres monoalquílicos del ácido maléico, copolímeros ternarios de acetato de vinilo que contienen ácido crotonico y neodecanoato de vinilo, o ácido crotonico y propionato de vinilo, copolímeros de metilvinil éter y ésteres monoalquílicos de ácido maléico, copolímeros de ésteres vinílicos de ácidos grasos y ácido acrílico y ácido metacrílico, copolímeros de N-vinil pirrolidona, ácido metacrílico y ésteres alquílicos del ácido metacrílico, copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico o ésteres alquílicos del ácido acrílico y ésteres alquílicos del ácido metacrílico, acetales de polivinilo y butirales de polivinilo, poli-N-vinilpirrolidonas alquilo-sustituidas, ésteres alquílicos de copolímeros de olefinas y anhídrido maléico y productos de reacción de colofonia con ácido acrílico, y mezclas de los mismos.

23. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en donde las formulaciones farmacéuticas además contienen uno o más aditivos de la formulación tópica.

24. El artículo de fabricación de la reivindicación 23, en donde el uno o más aditivos de la formulación tópica son escogidos a partir del grupo que consiste de plastificadores, pigmentos, pigmentos de color, agentes nacarados, retardantes de la sedimentación, resinas de sulfonamida, silicatos, sustancias de aroma, agentes humectantes, derivados de la lanolina, fotoestabilizadores, y sustancias que tengan acción queratolítica y/o queratoplástica.

25. El artículo de fabricación de la reivindicación 24, en donde las sustancias con acción queratolítica y/o queratoplástica son escogidas a partir del grupo que consiste de sulfito de amonio, ésteres y sales del ácido tioglicólico, urea, alantoína, enzimas y ácido salicílico.

26. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en donde las formulaciones farmacéuticas además comprenden una o más sustancias que son retentivas en el estrato córneo.

27. El artículo de fabricación de la reivindicación 26, en donde la una o más sustancias que son retentivas en el estrato córneo están presentes en una cantidad que oscila entre 0.1 y 10% por peso, con base en el peso total de la composición.

28. El artículo de fabricación de la reivindicación 26, en donde la una o más sustancias que son retentivas en el estrato córneo están presentes en una cantidad que oscila entre 0.5 y 5% por peso, con base en el peso total de la composición.

5 29. El artículo de fabricación de la reivindicación 26, en donde la una o más sustancias que son retentivas en el estrato córneo están presentes en una cantidad que oscila entre 1 y 2% por peso, con base en el peso total de la composición.

10 30. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 26-29, en donde la(s) sustancia(s) que son retentivas en el estrato córneo son escogidas a partir del grupo que consiste de metil salicilato, glicol salicilato, crotamiton, aceite de menta y mentol.

15 31. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-30, en donde las formulaciones farmacéuticas además comprenden uno o más mejoradores de la penetración dérmica.

20 32. El artículo de fabricación de la reivindicación 31, en donde el mejorador de la penetración dérmica es escogido a partir del grupo que consiste de C₈₋₁₈ alquil para-aminobenzoato, C₈₋₁₈ alquil dimetil-para-aminobenzoato, C₈₋₁₈ alquil cinamato, C₈₋₁₈ alquil metoxicinamato ó C₈₋₁₈ alquil salicilato y mezclas de los mismos.

25 33. El artículo de fabricación de la reivindicación 32, en donde el mejorador de la penetración dérmica es escogido a partir del grupo que consiste de octil salicilato, octil dimetil-para-aminobenzoato, octil para-metoxicinamato, y mezclas de los mismos.

34. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-33, en donde los indicios para el auto-diagnóstico es un diagrama de flujo y texto adjunto.

30 35. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 1-33, en donde los indicios para el auto-diagnóstico es una tabla interactiva con un texto adjunto.

36. Un artículo de fabricación, el cual comprende:

- 35 (a) por lo menos una medicación antimicótica tópicamente aplicada;
(b) un dispositivo para medir la efectividad del uso de la(s) medicación(es) antimicóticas; y
(c) instrucciones para coordinar la medicación antimicótica y el dispositivo como un régimen de tratamiento.

40 37. El artículo de fabricación de la reivindicación 36, en donde dichas instrucciones de coordinación incluyen instrucciones sobre frecuencia de dosificación y número de aplicaciones de dicha medicación antimicótica tópicamente aplicada en cada dosis.

45 38. Un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica para el tratamiento de la onicomycosis usando un agente antimicótico tópicamente aplicado, el sistema comprende: instrucciones que describen un procedimiento de auto-diagnóstico para la onicomycosis; medios para realizar seguimiento del crecimiento de una uña, suministrado junto con dichas instrucciones.

92

39. El sistema de la reivindicación 38, el cual además comprende:
instrucciones las cuales describen un procedimiento de corte ungueal adecuado, suministrado
junto con dichas instrucciones que describen el procedimiento de auto-diagnóstico.

5 40. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-39, que además comprende
instrucciones las cuales describen procedimientos para la prevención de una reincidencia de
onicomicosis, suministradas junto dichas instrucciones que describen el procedimiento del auto-
diagnóstico.

10 41. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-40, que además comprende
instrucciones para la aplicación del agente antimicótico, suministradas junto dichas instrucciones
que describen el procedimiento del auto-diagnóstico.

15 42. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 39, 40 ó 41, en donde por lo menos una
de dichas instrucciones que describen el procedimiento adecuado para el corte ungueal,
instrucciones que describen procedimientos para la prevención de una reincidencia de la
onicomicosis, instrucciones para la aplicación del agente antimicótico, e instrucciones que
describen el procedimiento de auto-diagnóstico estén suministradas en forma pre-impresa.

20 43. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 39, 40 ó 41, en donde todas de dichas
instrucciones que describen el procedimiento adecuado para el corte ungueal, instrucciones que
describen procedimientos para la prevención de una reincidencia de la onicomicosis,
instrucciones para la aplicación del agente antimicótico, e instrucciones que describen el
procedimiento de auto-diagnóstico estén suministradas en forma pre-impresa.

25 44. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 39, 40 ó 41, en donde por lo menos una
de dichas instrucciones que describen el procedimiento adecuado para el corte ungueal,
instrucciones que describen procedimientos para la prevención de una reincidencia de la
onicomicosis, instrucciones para la aplicación del agente antimicótico, e instrucciones que
30 describen el procedimiento de auto-diagnóstico estén suministradas electrónicamente.

35 45. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 39, 40 ó 41, en donde todas de dichas
instrucciones que describen el procedimiento adecuado para el corte ungueal, instrucciones que
describen procedimientos para la prevención de una reincidencia de la onicomicosis,
instrucciones para la aplicación del agente antimicótico, e instrucciones que describen el
procedimiento de auto-diagnóstico estén suministradas electrónicamente.

40 46. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-45, que además comprende:
un controlador de cumplimiento configurado de tal manera para generar recordatorios del
tratamiento y enviar los recordatorios del tratamiento generados hacia un sujeto.

45 47. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-46, que además comprende:
un controlador de cumplimiento configurado de tal manera para recibir información con respecto
al cumplimiento del tratamiento por parte de un sujeto.

73

48. El sistema de la reivindicación 47 en donde el controlador de cumplimiento está configurado de tal manera para ajustar la generación de los recordatorios con base en la información recibida con respecto al cumplimiento del tratamiento.
- 5 49. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-48 el cual está basado en internet.
50. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 46-49, en donde los recordatorios son enviados electrónicamente.
- 10 51. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 46-50, en donde los recordatorios comprenden mensajes de voz enviados a un dispositivo receptor de datos.
52. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 46-50, en donde los recordatorios comprenden mensajes de texto enviados a un dispositivo receptor de datos.
- 15 53. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 46-50, en donde los recordatorios son enviados a una cuenta de correo electrónico.
- 20 54. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-48 el cual además comprende: medios no-electrónicos para recordar al sujeto con respecto al cumplimiento del tratamiento.
55. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 54, en donde el medio no-electrónico comprende por lo menos uno entre imanes o magnetos o ayudas visuales auto-adhesivas.
- 25 56. Un sistema de manejo de terapia médica para el manejo de terapia médica en un paciente, el sistema comprende:
un sistema interactivo configurado de tal manera para obtener datos del paciente; y
un controlador de cumplimiento acoplado al sistema interactivo, el controlador de cumplimiento configurado para recibir datos a partir del sistema interactivo y para generar notificaciones al
30 paciente con base en los datos recibidos del paciente.
57. Un dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal el cual comprende una superficie con asociaciones entre el crecimiento ungueal y las sub-áreas de marcación de anotaciones.
- 35 58. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 57, en donde la superficie tiene bordes superior, inferior y laterales opuestos.
- 40 59. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 58, en donde un borde lateral representa el crecimiento ungueal que a su vez comprende una primera pluralidad de líneas horizontales que tiene un primer espaciamiento entre las líneas y el borde opuesto contiene sub-áreas de marcación de anotaciones asociadas con el primer borde lateral y comprende una segunda pluralidad de líneas horizontales que tiene un segundo espaciamiento entre las líneas, en donde el primer espaciamiento es más estrecho que el segundo espaciamiento, y líneas que conectan cada una de las líneas horizontales de la primera pluralidad a cada una de las líneas
45 horizontales de la segunda pluralidad.

74

60. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de cualquiera de las reivindicaciones 57-59, en donde por lo menos una porción del dispositivo comprende un material que permite que se formen por lo menos marcaciones semi-permanentes.

5 61. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 60, en donde dicho material es colocado por debajo de por lo menos una porción de la segunda pluralidad de líneas horizontales.

10 62. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de cualquiera de las reivindicaciones 57-61, en donde por lo menos una porción del dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende un material transparente o translúcido.

15 63. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 62, en donde el material transparente o translúcido es colocado por debajo de por lo menos una porción de la primera pluralidad de líneas.

20 64. El uso de un dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal para la administración de un programa de cumplimiento en un tratamiento ungueal de la onicomiosis, el cual comprende:
suministrar instrucciones para la administración de un tratamiento de una condición de crecimiento ungueal con base en un diagnóstico de la condición de crecimiento ungueal;
suministrar un dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal;
suministrar una composición farmacéutica para aplicación tópica la cual comprende por lo menos un agente antimicótico;
25 registrar un paciente con un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica; y
actualizar información del paciente sobre el sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica.

30 65. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-65, en donde el diagnóstico es un auto-diagnóstico.

66. El uso según la reivindicación 64, en donde el diagnóstico es determinado mediante un sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica con base en información de entrada de un paciente.

35 67. El uso según la reivindicación 64, en donde el diagnóstico es ingresado por un profesional de la salud.

40 68. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-67, en donde el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal además comprende:
un sustrato;
un dispositivo de medición del crecimiento ungueal acoplado al sustrato, el dispositivo de medición del crecimiento ungueal incluye una pluralidad de niveles de medición;
una región de marcación acoplada al sustrato, la región de marcación incluye una pluralidad de sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de
45 medición.

69. El uso según la reivindicación 68, en donde las sub-áreas de marcación de anotaciones son líneas horizontales espaciadas entre sí en incrementos fijos.

5 70. El uso según la reivindicación 68, en donde las sub-áreas de marcación de anotaciones están distintamente coloreadas.

10 71. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 68-70, en donde el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende indicios los cuales asocian una pluralidad de uñas de los pies con un correspondiente dispositivo de medición del crecimiento ungueal y región de marcación con sub-áreas de marcación de anotaciones.

72. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 68-71, en donde el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal es suministrado a través de una red.

15 73. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 68-71, en donde el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal es suministrado dentro de un dispositivo pre-empacado.

20 74. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-73, en donde el agente antimicótico es escogido a partir del grupo que consiste de miconazol, econazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, bifoconazol, terconazol, butoconazol, tioconazol, oxiconazol, sulconazol, saperconazol, clotrimazol, isoconazol, butoconazol, clioquinol, lanoconazol, neticonazol, ciclopirox, butenafina, ácido undecilénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, ciclopirox olamina, terbinafina, amorolfina, naftifina, elubiol, griseofulvina, corticoesteroides, anfotericina, calcipotrieno, antralina, minoxidil, minoxidil sulfato, retinoides, cisteína, acetil cisteína, metionina, glutathion, biotina, finasteride y atocina, aceite del árbol de té, mupirocina, neomicina sulfato, bacitracina, polimixina B, I-ofloxacina, hidrocloreto de clortetraciclina, hidrocloreto de oxitetraciclina, hidrocloreto de tetraciclina, fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, hexilresorcinol, cloruro de metilbencetonio, fenol, compuestos de amonio cuaternario, triclocarbono, triclosan, flucitosina, ácido salicílico, fezationa, ticlatona, triacetina, zinc piritona y sodio piritona, mezclas de los mismos, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y mezclas de las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

25

30

35 75. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-74, en donde la composición farmacéutica además comprende una sustancia formadora de película insoluble en agua.

76. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-75, en donde las formulaciones farmacéuticas además contienen uno o más aditivos de la formulación tópica.

40 77. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-76, en donde las formulaciones farmacéuticas además comprenden uno o más sustancias que sean retentivas en el estrato córneo.

78. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-77, en donde las formulaciones farmacéuticas además comprenden uno o más mejoradores de la penetración dérmica.

45 79. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-78, en donde la composición farmacéutica es escogida por un médico.

80. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-79, en donde la composición farmacéutica es determinada mediante el sistema de manejo del cumplimiento de terapia médica con base en información de entrada del paciente.

81. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-80, en donde un paciente es registrado con un código suministrado sobre el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal.

82. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-80, en donde un paciente es registrado con un contacto personal.

83. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-82, que además comprende enviar recordatorios a un contacto personal del paciente.

84. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 64-83, que además comprende modificar las instrucciones para la administración en una condición de crecimiento ungueal, en donde las modificaciones están basadas en el progreso ingresado por el paciente.

85. Un dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal, el cual comprende:
un sustrato;

un dispositivo de medición del crecimiento ungueal acoplado al sustrato, el dispositivo de medición del crecimiento ungueal incluye una pluralidad de niveles de medición;

una región de marcación acoplada al sustrato, la región de marcación incluye una pluralidad de sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de medición.

86. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 85, en donde las sub-áreas de marcación de anotaciones son regiones separadas por líneas horizontales espaciadas entre sí en incrementos fijos.

87. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de las reivindicaciones 85-86, en donde sub-áreas de marcación de anotaciones adyacentes están distintamente coloreadas.

88. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 87, en donde las líneas horizontales que separan la marcación de anotaciones están conectadas respectivamente a las líneas que indican niveles de medición en el dispositivo de medición.

89. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 88, en donde el espaciado entre las líneas que indican niveles de medición en el dispositivo de medición es más estrecho que el espaciado entre las líneas horizontales que separan las sub-áreas de marcación.

90. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de las reivindicaciones 85-89, en donde el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende bordes superior, inferior y laterales opuestos en donde un borde lateral comprende una primera pluralidad de líneas horizontales que tiene un primer espaciamiento entre las líneas y el borde opuesto comprende una segunda pluralidad de líneas horizontales que tiene un segundo espaciamiento entre las líneas, en donde el primer espaciamiento es más estrecho que el segundo espaciamiento, y líneas que

77

conectan cada una de las líneas horizontales de la primera pluralidad a cada una de las líneas horizontales de la segunda pluralidad.

5 91. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de las reivindicaciones 85-90, en donde el dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal además comprende indicios los cuales asocian una pluralidad de uñas de los pies con un correspondiente dispositivo de medición del crecimiento ungueal y región de marcación con sub-áreas de marcación de anotaciones.

10 92. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de las reivindicaciones 85-91, en donde por lo menos una porción del dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende un material que permite que se formen por lo menos marcaciones semi-permanentes.

15 93. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de la reivindicación 92, en donde dicho material es colocado por debajo de por lo menos una porción de la segunda pluralidad de líneas horizontales.

20 94. El dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal de las reivindicaciones 85-93, en donde por lo menos una porción del dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal comprende un material transparente o translúcido.

25 95. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 20-35, en donde el agente antimicótico es el ciclopirox o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

96. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 20-35, en donde el agente antimicótico es la butenafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

97. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 20-35, en donde el agente antimicótico es la terbinafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

30 98. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 36-37, en donde la medicación antimicótica es el ciclopirox o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

99. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 36-37, en donde la medicación antimicótica es la butenafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

35 100. El artículo de fabricación de cualquiera de las reivindicaciones 36-37, en donde la medicación antimicótica es la terbinafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

40 101. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-55, en donde el agente antimicótico es el ciclopirox o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

102. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-55, en donde el agente antimicótico es la butenafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

45 103. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 38-55, en donde el agente antimicótico es la terbinafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

104. El método de cualquiera de las reivindicaciones 74-83, en donde el agente antimicótico es el ciclopirox o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5 105. El método de cualquiera de las reivindicaciones 74-83, en donde el agente antimicótico es la butenafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

106. El método de cualquiera de las reivindicaciones 74-83, en donde el agente antimicótico es la terbinafina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

10 107. El uso de un dispositivo de monitoreo del crecimiento ungueal, el cual comprende:
un sustrato;
un dispositivo de medición del crecimiento ungueal acoplado al sustrato, el dispositivo de medición del crecimiento ungueal incluye una pluralidad de niveles de medición;
una región de marcación acoplada al sustrato, la región de marcación incluye una pluralidad de
15 sub-áreas de marcación de anotaciones respectivamente asociadas con la pluralidad de niveles de medición.

108. El artículo de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones 1-35, el cual comprende:
20 una composición farmacéutica para aplicación tópica la cual comprende por lo menos un agente antimicótico;
indicios para un auto diagnóstico de onicomycosis;
un dispositivo de monitoreo de crecimiento ungueal;
coordinar instrucciones para la aplicación de dicha composición farmacéutica en un régimen
25 terapéutico para el tratamiento de la onicomycosis;
por lo menos un cortauñas y lima;
un dispositivo de esterilización; y
un recipiente unificador.

30 109. El artículo de fabricación según la reivindicación 108, en donde el dispositivo de esterilización es una almohadilla de alcohol.

110. El artículo de fabricación según la reivindicación 109 en donde el alcohol es alcohol isopropílico.

79

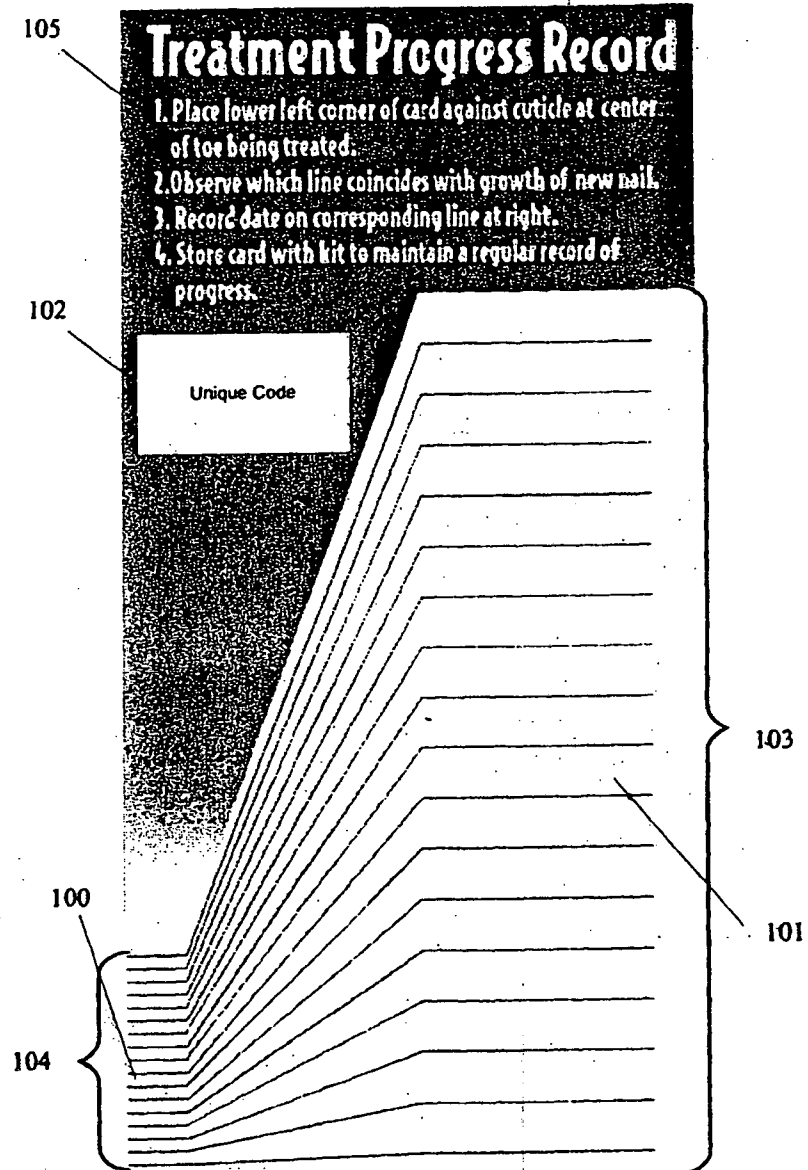


Figura 1a

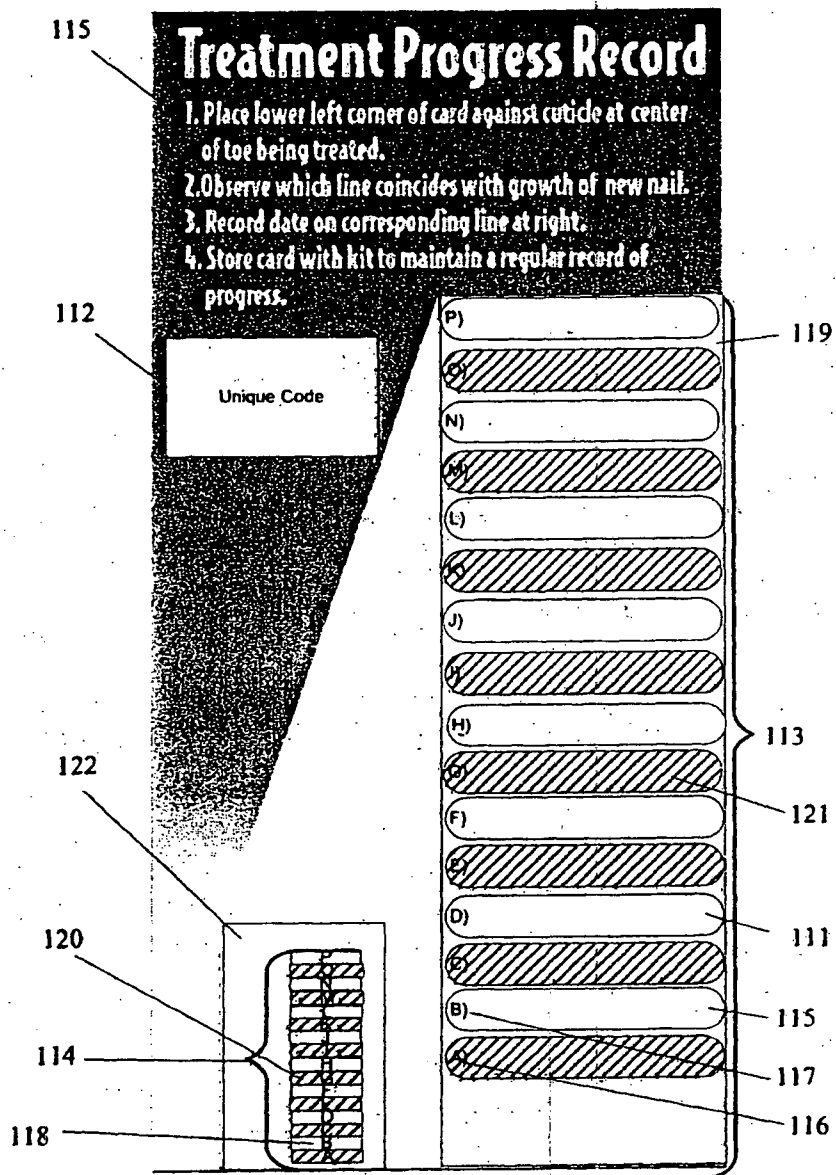


Figura 1b

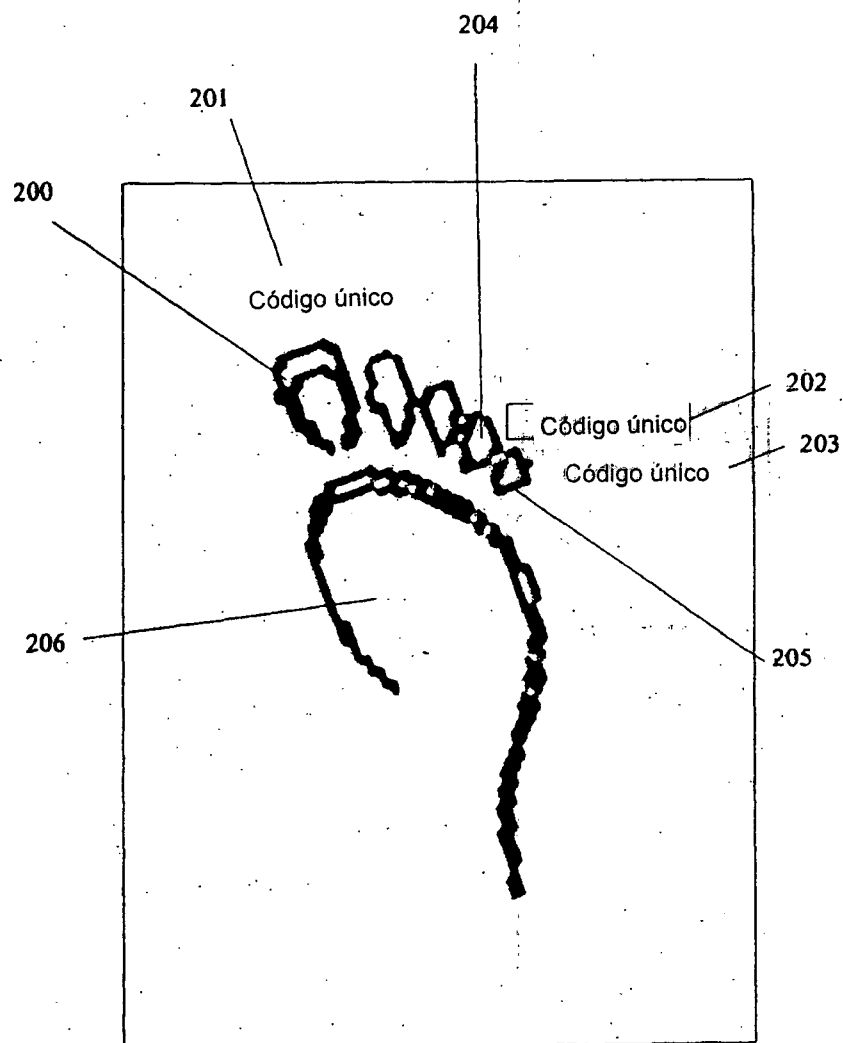


Figura 2:

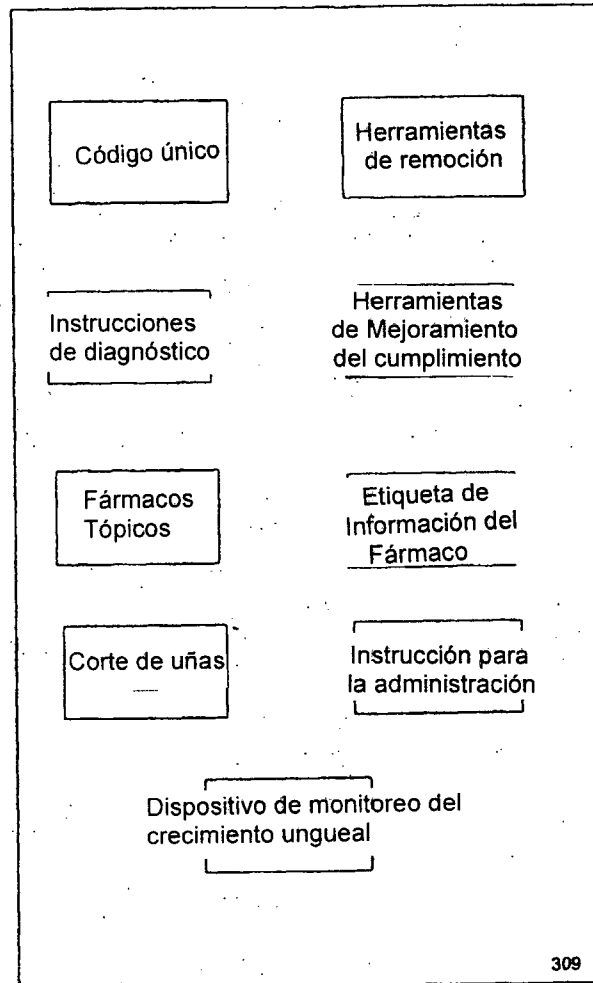


Figura 3a:

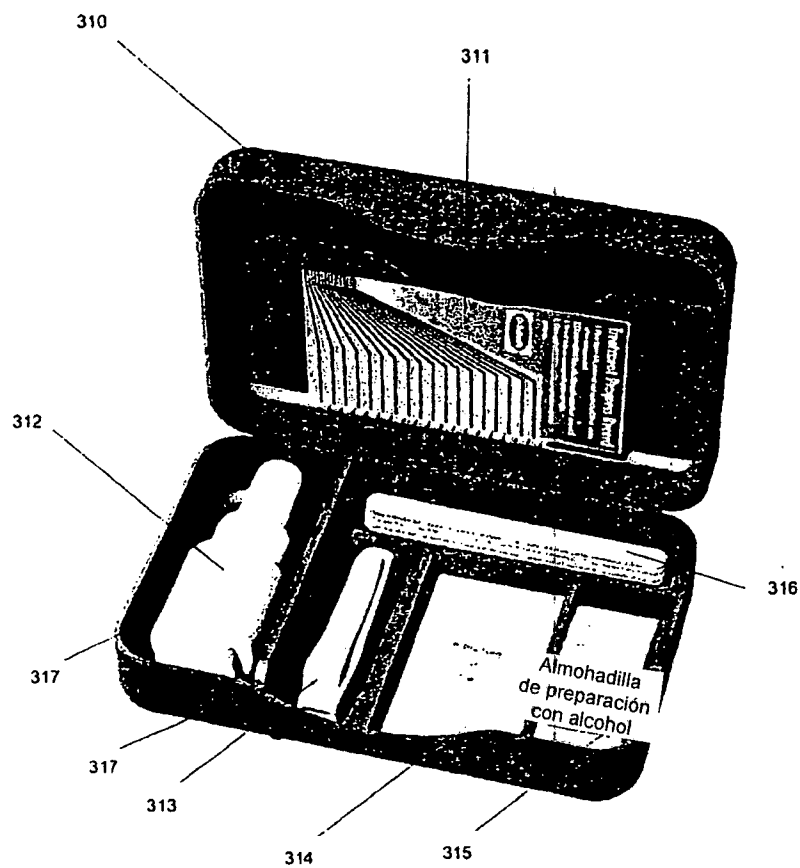
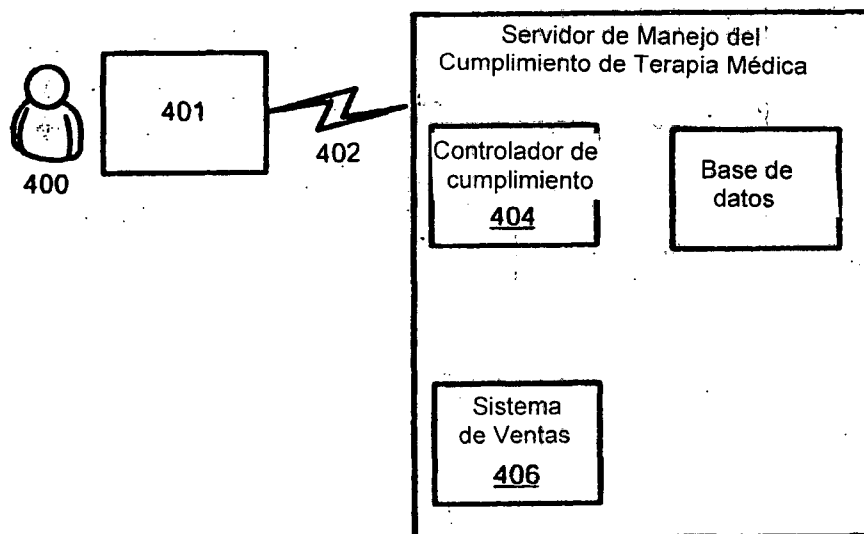


Figura 3b

84

Figura 4

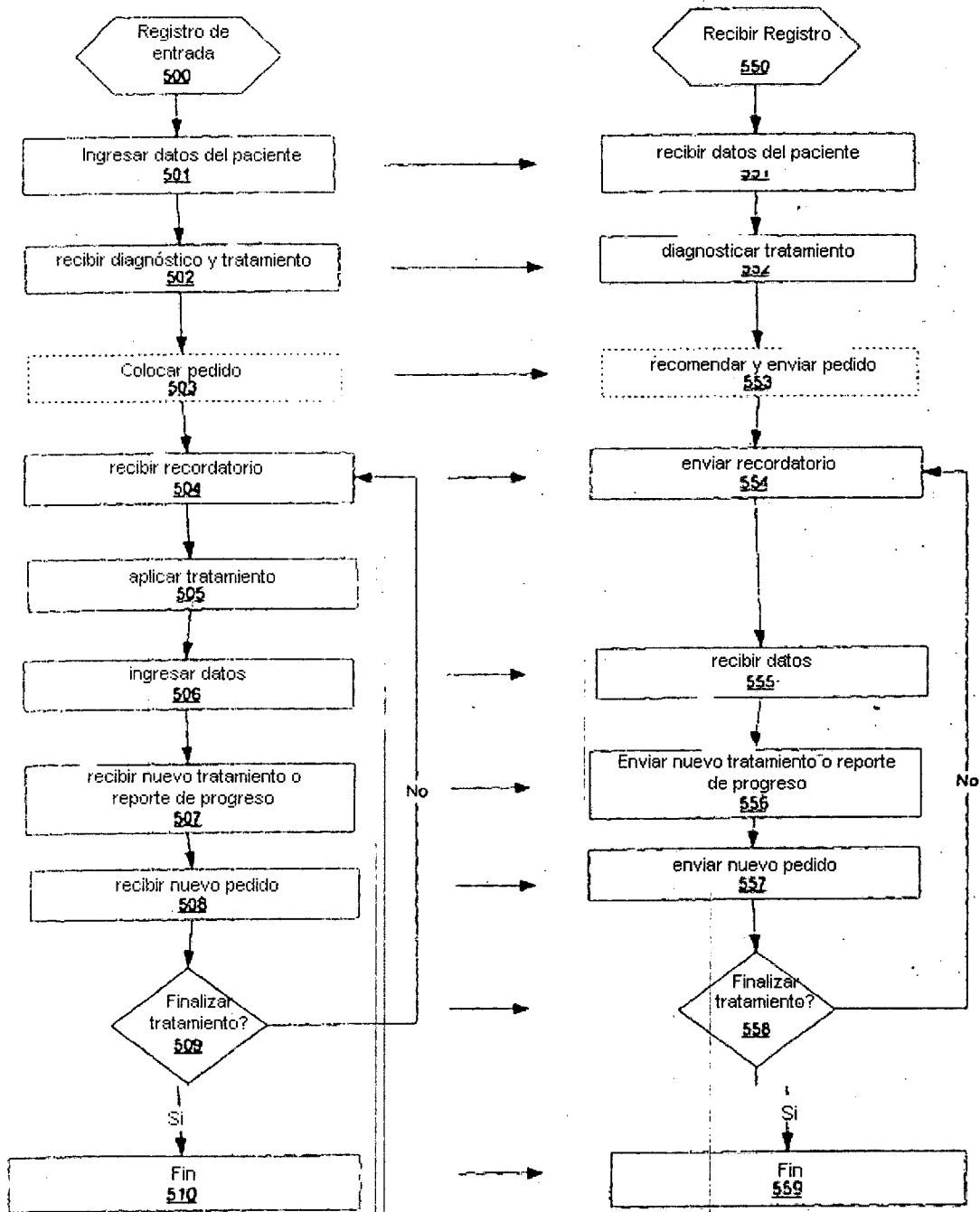


Figura 5

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 July 2008 (03.07.2008)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2008/079355 A3

(51) International Patent Classification:
A61K 31/137 (2006.01) A61P 31/10 (2006.01)
A61K 31/4164 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2007/026207

(22) International Filing Date:
21 December 2007 (21.12.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/644,434 21 December 2006 (21.12.2006) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **SCHERING-PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.**
[US/US]; 3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee
38151 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **CANTOR, Susan,**
Beth [US/US]; 14 Settlers Lane, Westfield, New Jersey

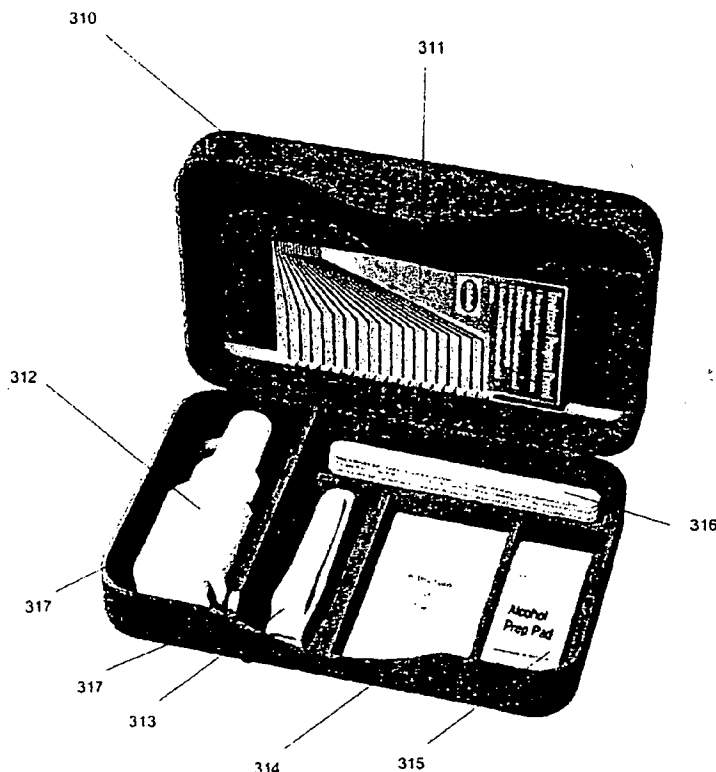
07090 (US). **MORGAN, Jay, Philip** [US/US]; 2375
Logwood Briar Cove N., Collierville, Tennessee 38017
(US). **NEUMANN, Robert, Stephen** [US/US]; 300
Somerville Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 (US).
GOLDBERG, Glenn [US/US]; 69 April Lane, Nanuet,
New York 10954 (US). **NOWAK, Robert, T.** [US/US]; 30
Bayberry Lane, New Providence, New Jersey 07974 (US).
FRANK, Doreen [US/US]; 8 Briar Lane, Lebanon, New
Jersey 08833 (US).

(74) Agent: **GOLDEN, Matthew, J.**; Schering-Plough Corpo-
ration, 2000 Galloping Hill Road, Patent Department K-1-6
1990, Kenilworth, New Jersey 07033-0530 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL,
PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY,

[Continued on next page]

(54) Title: METHOD AND SYSTEM FOR ENHANCING SELF-TREATMENT OF ONYCHOMYCOSIS



(57) Abstract: Methods, systems,
and devices for medical therapy
compliance for the treatment of
onychomycosis with a topically
applied antifungal agent.

WO 2008/079355 A3

87

WO 2008/079355 A3



TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:

— *as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))*

Published:

— *with international search report*
— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

(88) **Date of publication of the international search report:**

12 February 2009

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/026207

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61K31/137 A61K31/4164 A61P31/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61K A61P

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, EMBASE, BIOSIS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 196 04 190 A1 (HOECHST AG [DE]) 7 August 1997 (1997-08-07) the whole document	1-35, 95-100, 108-110
X	US 6 231 875 B1 (SUN YING [US] ET AL) 15 May 2001 (2001-05-15) column 3, lines 43-45; claims	1-35, 95-100, 108-110

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 May 2008

Date of mailing of the international search report

23/12/2008

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zimmer, Barbara

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/026207

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: see annex
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Present claim 56 is excluded from search under Rule 39.1(iii) PCT as the medical therapy management system is regarded analogous to a business method with no features of technical relevance being claimed Rule 39.1(iii) PCT - Scheme, rules and method for performing mental acts
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-35,95-100,108-110

Product comprising (i) a pharmaceutical composition for topical administration comprising at least one antifungal, (ii) indicia for self diagnosis of onychomycosis, (iii) nail growth monitoring device, (iv) coordinating instructions and (v) a container

2. claims: 36,37

Product comprising (i) at least one topically applied antifungal medication, (ii) device to measure effectiveness of antifungal medication and (iii) coordinating instructions

3. claims: 38-55,101-103

Medical therapy compliance management system for onychomycosis treatment with topically applied antifungal agent comprising (i) self-diagnosis instructions and (ii) means for tracking nail growth

4. claims: 57-94,104-107

Nail growth monitoring devices and their use

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/026207

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19604190	A1	07-08-1997	AT 198155 T	15-01-2001
			AU 706531 B2	17-06-1999
			AU 1444797 A	28-08-1997
			BG 63485 B1	29-03-2002
			BG 102636 A	26-02-1999
			BR 9707353 A	20-07-1999
			CA 2245693 A1	14-08-1997
			CN 1210460 A	10-03-1999
			CZ 9802439 A3	11-11-1998
			DK 879052 T3	19-02-2001
			WO 9728790 A1	14-08-1997
			EP 0879052 A1	25-11-1998
			ES 2154021 T3	16-03-2001
			GR 3035085 T3	30-03-2001
			HK 1018398 A1	07-07-2006
			HU 9900654 A2	28-07-1999
			IL 125536 A	31-10-2001
			JP 4119480 B2	16-07-2008
			JP 2000504674 T	18-04-2000
			NO 983598 A	02-10-1998
			NZ 326362 A	28-01-1999
			OA 10829 A	29-01-2003
			PL 328397 A1	18-01-1999
			PT 879052 T	30-04-2001
			RU 2178289 C2	20-01-2002
			TR 9801475 T2	21-10-1998
			TW 493989 B	11-07-2002
			US 6007798 A	28-12-1999
			ZA 9700930 A	06-08-1997
US 6231875	B1	15-05-2001	TW 225407 B	21-12-2004



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MÍNIMOS PARA ADMISIÓN A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [X]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [X]
- ◆ Descripción de la invención [X]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [X]

COMPLETA [X]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-064203- -00000-0000

Fecha: 2009-06-19 16:14:51 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 91

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5,7y10'

Conmutador: 3 82 0840

Fax: 3505220

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
SCHERING - PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.

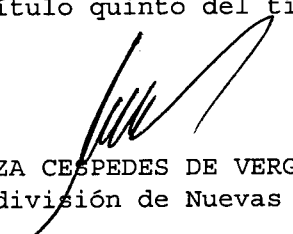
REFERENCIA	Radicación No.	9 64203
	Solicitud internacional	PCT/US2007/026207
	Fecha inicio fase nacional	21/07/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	8677

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 31 JUL. 2009
adpall

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

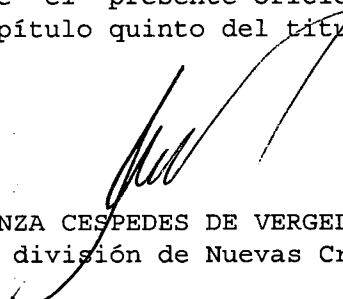
Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
SCHERING - PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.

REFERENCIA	Radicación No.	9 64203
	Solicitud internacional	PCT/US2007/026207
	Fecha inicio fase nacional	21/07/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	8678

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede de quince reivindicaciones, es necesario que cancele la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo.

En consecuencia, con fundamento en lo previsto por el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio atienda el requerimiento aquí señalado. Lo anterior, con el alcance que para tal efecto establece el artículo 13 de la misma codificación, respecto de las reivindicaciones adicionales.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 31 JUL. 2009
adpa11