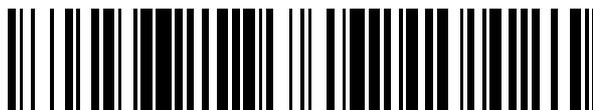


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 643**

51 Int. Cl.:
A61B 5/103 (2006.01)
A61K 49/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05300486 .7**
96 Fecha de presentación: **16.06.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1607105**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **DETERMINACIÓN DE LA TOLERANCIA FRENTE A LA APLICACIÓN DE UN PRODUCTO SOBRE LA PIEL.**

30 Prioridad:
18.06.2004 FR 0451296

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.12.2011

73 Titular/es:
L'ORÉAL
14, RUE ROYALE
75008 PARIS, FR

72 Inventor/es:
Bazin, Roland

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 370 643 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Determinación de la tolerancia frente a la aplicación de un producto sobre la piel.

5 La presente invención se refiere a los ensayos que permiten determinar el nivel de tolerancia de un individuo frente a la aplicación de un producto sobre la piel, en particular un producto cosmético.

Por "producto cosmético" se entiende, en el sentido de la presente invención, un producto tal como el definido en la Directiva 93/35/CEE del 14 de junio de 1993 que modifica la Directiva 76/768/CEE.

10 Existe una necesidad para permitir que los consumidores dispongan de productos que ejercen una acción más fuerte con el fin de obtener unos resultados más rápidamente y/o más acentuados.

15 Sin embargo, con dichos productos, la aplicación tiene más riesgo de provocar una reacción indeseable en ciertos individuos, en particular los que tienen una piel particularmente sensible.

La invención tiene como objetivo permitir que un individuo, previamente a la aplicación del producto, determine su nivel de tolerancia al producto, con el fin por ejemplo de adaptar la posología al grado de sensibilidad de su piel o cambiar de producto.

20 La invención tiene asimismo por objeto un procedimiento para determinar el nivel de tolerancia de un individuo frente a la aplicación de un producto sobre la piel, comprendiendo este procedimiento las etapas definidas en la reivindicación 1.

25 Por "agente estimulante del sistema nervioso periférico" se designa un agente capaz de inducir una respuesta sensorial relacionada con la implicación de nervios sensitivos cutáneos cuyas terminaciones afloran a nivel del *stratum corneum*.

30 La acción mecánica es una acción de pelado por aplicación y después retirada de un órgano adhesivo o una acción de abrasión.

La acción mecánica se ejerce ventajosamente antes de la aplicación de la sustancia.

35 La sustancia contiene capsaicina, ácido láctico, alcohol o cloruro de sodio.

Se limpia preferentemente la piel antes de la aplicación de la sustancia y asimismo antes de exponerla a la acción mecánica.

40 Una acción de aclarado de la zona de ensayo se efectúa preferentemente al final del ensayo.

Se determina ventajosamente la posología del producto en función de la reacción observada. Puede ser por ejemplo unos picores, una sensación de quemadura o de picadura.

45 El producto puede ser un producto antiarrugas, un producto descamante, que contiene por ejemplo unos α hidroxiácidos y/o unas cargas abrasivas, un producto que estimula la renovación epidérmica, un producto adelgazante, un producto antiacné, un producto depilatorio, un producto solar, un producto de maquillaje o de cuidado de la piel, no siendo exhaustiva esta lista.

50 La sustancia se aplica preferentemente sobre una zona sensible, por ejemplo sobre la cara, en particular en el surco nasogeniano.

La invención tiene asimismo por objeto, según otro de sus aspectos, un kit que permite determinar el nivel de tolerancia de un individuo frente a la aplicación de un producto sobre la piel tal como el definido en la reivindicación 7.

55 El órgano que permite ejercer una función mecánica sobre la piel puede ser adhesivo o abrasivo.

El kit puede comprender además por lo menos una información útil para prescribir un producto en función de una reacción observada tras la aplicación de la sustancia.

60 La sustancia puede estar constituida por el mismo producto que el que está destinado a ser aplicado sobre la piel tras la evaluación del nivel de tolerancia de ésta. La sustancia puede asimismo ser diferente del producto que se aplicará sobre la piel tras la evaluación del nivel de tolerancia de ésta, y contener por ejemplo capsaicina o ácido láctico.

65 La sustancia puede estar contenida, llegado el caso, en un acondicionamiento monodosis.

El kit puede comprender una loción de aclarado de la zona de ensayo.

5 El kit puede comprender además el producto destinado a ser aplicado sobre la piel, en particular en caso de evaluación positiva de la tolerancia de ésta a dicho producto.

10 Se describe asimismo un procedimiento de prescripción de un producto cosmético, que comprende la evaluación del grado de tolerancia de la piel utilizando el procedimiento definido anteriormente más la prescripción de un producto y/o de una posología en función del resultado de la evaluación.

10 La prescripción se puede efectuar en un lugar de venta, por ejemplo en un supermercado, un instituto de belleza o una oficina, o a distancia, pudiendo el consumidor recibir la prescripción por correo electrónico o físico, acompañada en este último caso del producto prescrito, llegado el caso.

15 La invención se pondrá más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada siguiente, de ejemplos de realización no limitativos de ésta, y del examen de los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 representa de manera esquemática un kit de acuerdo con la invención,
- la figura 2 representa una variante de órgano que permite ejercer una acción mecánica sobre la piel,
- 20 - la figura 3 es un esquema de bloques que ilustra diferentes etapas de un procedimiento según la invención,
- la figura 4 es un ejemplo de tabla que permite evaluar la posología en función de las reacciones observadas, y
- la figura 5 representa de manera esquemática una variante de realización de un acondicionamiento monodosis.

25 El kit 1 representado en la figura 1 tiene como objetivo permitir evaluar el nivel de tolerancia de un individuo frente a la aplicación de un producto sobre la piel, pudiendo este producto estar o no contenido en el kit.

30 En el ejemplo considerado, el producto destinado a ser aplicado sobre la piel está comprendido en el kit y acondicionado por ejemplo en un tubo 2, pero resulta claramente evidente que este producto podría estar acondicionado de otra manera, por ejemplo en un bote, un frasco, un recipiente provisto de un aplicador o en forma de una pastilla sólida, no siendo esta lista limitativa. El tipo de acondicionamiento se seleccionará en función de la naturaleza del producto y de la zona sobre la cual se debe aplicar el producto.

35 El kit 1 comprende, de acuerdo con la invención, un órgano 3 que permite ejercer una acción mecánica sobre la piel, teniendo como objetivo esta acción mecánica disminuir su función de barrera.

El kit 1 comprende además una sustancia de ensayo cuya aplicación sobre la piel es susceptible de conducir a una estimulación del sistema nervioso periférico.

40 Esta sustancia es, por ejemplo, el producto en sí pero puede ser diferente del producto en sí y contener en particular por lo menos un agente estimulante del sistema nervioso periférico, por ejemplo capsaicina, ácido láctico, alcohol, o cloruro de sodio.

45 En el ejemplo considerado, esta sustancia está contenida en un frasco monodosis 5, pero resulta evidente que la sustancia podría estar contenida en cualquier otro acondicionamiento, por ejemplo un tubo del tipo bastoncillo de algodón provisto de un tapón de líquido tal como el descrito en la solicitud FR 2 845 005 o comercializado por la compañía SWABPLUS®. Un tubo 15 comercializado por la compañía SWABPLUS® ha sido representado esquemáticamente en la figura 5. Este tubo 15 comprende un extremo rompible 16 (representado después de la rotura) y un extremo 17 destinado a la aplicación de la sustancia contenida en el tubo.

50 El kit 1 comprende asimismo, en el ejemplo considerado, un medio de limpieza de la piel previamente a la aplicación de la sustancia de ensayo, estando este medio de limpieza, por ejemplo, constituido por una toallita húmeda impregnada de un tensioactivo y contenida en una bolsita 6 cerrada herméticamente.

55 Por último, en el ejemplo considerado, el kit 1 comprende asimismo un folleto explicativo 8 que contiene unas informaciones que permiten determinar una posología de aplicación del producto contenido en el recipiente 2 en función de la reacción observada tras la aplicación de la sustancia de ensayo.

60 El folleto explicativo 8 puede, como variante, ser sustituido por cualquier soporte de información y en particular por una etiqueta presente en el envase, no representado, que contiene los diferentes elementos del kit.

65 En el ejemplo considerado, el órgano 3 que permite ejercer una acción mecánica sobre la piel, comprende una pastilla realizada mediante el recorte de una película adhesiva 9, estando esta pastilla provista de una lengüeta de asido 10 que facilita su arrancado del resto de la película 9. La pastilla es por ejemplo del tipo de las comercializadas con la referencia Cornéofix de la compañía Monaderm (Mónaco).

Se pueden utilizar otros órganos que permiten ejercer una acción mecánica sobre la piel y en particular se puede

utilizar, tal como se ha ilustrado en la figura 2, un órgano 3 provisto de una cara abrasiva 11.

De acuerdo con la invención, el kit puede ser utilizado de la manera siguiente.

- 5 En primer lugar, el usuario puede proceder en una primera etapa 20 a la limpieza de la zona destinada a servir de ensayo.
- Puede tratarse por ejemplo de una zona de la cara particularmente sensible, tal como el surco nasogeniano.
- 10 La limpieza se puede efectuar por medio de la toallita húmeda contenida en la bolsita 6.
- A continuación, una vez limpiada la zona de ensayo, se puede ejercer una acción mecánica en la etapa 21 por medio del órgano 3 adhesivo de la figura 1 o abrasivo de la figura 2. En el caso de un órgano adhesivo, la disminución de la función de barrera de la piel resulta del arrancado mediante el órgano adhesivo de las células superficiales de la piel durante la aplicación y después la retirada del órgano adhesivo. En el caso de un órgano abrasivo, la disminución de la función de barrera es una acción de erosión superficial de la piel.
- 15 La acción mecánica que se ejerce facilita la penetración de la sustancia en la etapa 22. La acción mecánica puede conducir asimismo a una sensibilización de la piel que amplificará la estimulación ejercida por la sustancia de ensayo.
- 20 Después de la aplicación de la sustancia en la etapa 22, el usuario procede en la etapa 23 a la observación de una eventual reacción.
- 25 Puede haber ausencia de reacción o una reacción sensorial tal como, por ejemplo, una reacción de picores, de quemadura o de picadura.
- La sensación de quemadura es, por ejemplo, parecida a la que se siente en caso de quemadura térmica. La sensación de picadura es, por ejemplo, parecida a la que se siente cuando se aplica alcohol sobre un corte.
- 30 La aplicación de la sustancia de ensayo puede provocar asimismo la aparición de un enrojecimiento más o menos intenso en la zona de ensayo.
- En función de la reacción observada, se puede determinar una posología de aplicación del producto contenido en el recipiente 2, por ejemplo por medio de una tabla de asesoramiento tal como la representada en la figura 4. Dicha tabla puede relacionar cada reacción observada y la posología aconsejada correspondiente.
- 35 Las posologías pueden diferir entre sí por ejemplo por la frecuencia de aplicación, la cantidad de producto utilizada y/o la concentración y/o la naturaleza de los agentes activos.
- 40 Por ejemplo, en caso de ausencia de reacción, se puede prever una aplicación diaria, en caso de ligera reacción una aplicación cada dos días, en caso de sensación de quemadura una aplicación semanal y en caso de sensación de picadura se puede desaconsejar la aplicación.
- 45 Según la reacción observada, se pueden prescribir diferentes tipos de productos.
- Al final del ensayo, se aclara preferentemente la zona de ensayo, por ejemplo utilizando una loción adaptada contenida en un frasco 13 del kit 1.
- 50 Evidentemente, la invención no está limitada al ejemplo que acaba de ser descrito.
- También se puede en particular realizar de otra manera el órgano destinado a ejercer una acción mecánica sobre la piel.
- 55 En toda la descripción, incluyendo las reivindicaciones, la expresión "que comprende un" se debe entender como sinónima de "que comprende por lo menos un", salvo que se especifique lo contrario.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento no terapéutico para determinar el nivel de tolerancia de un individuo frente a la aplicación de un producto cosmético sobre la piel, comprendiendo este procedimiento:
- aplicar sobre una zona de ensayo de la piel una sustancia que contiene por lo menos un agente estimulante del sistema nervioso periférico, siendo esta sustancia capaz de producir una reacción representativa de una reacción que se podría observar tras la aplicación de dicho producto, conteniendo la sustancia capsaicina, ácido láctico, alcohol o cloruro de sodio,
 - 10 - ejercer sobre la zona de ensayo de la piel previamente o posteriormente a la aplicación de la sustancia de ensayo una acción mecánica que permite reducir la función de barrera de la piel frente a la sustancia,
 - 15 - observar la ausencia de reacción o una eventual reacción del individuo tras la aplicación de la sustancia,
- siendo la acción mecánica una acción de pelado mediante aplicación y después retirada de un órgano adhesivo (3) o una acción de abrasión.
- 20 2. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la acción mecánica se ejerce antes de la aplicación de la sustancia.
3. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se limpia la piel antes de la aplicación de la sustancia y antes de exponerla a la acción mecánica.
- 25 4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona de ensayo se aclara al final del ensayo.
5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se determina una posología del producto en función de la reacción observada.
- 30 6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la sustancia de ensayo se aplica sobre la cara, en particular sobre el surco nasogeniano.
- 35 7. Kit (1) que permite determinar el nivel de tolerancia de un individuo frente a la aplicación de un producto sobre la piel, que comprende:
- una sustancia que contiene por lo menos un agente estimulante del sistema nervioso periférico, siendo la sustancia diferente del producto aplicado sobre la piel tras la evaluación del nivel de tolerancia de ésta a dicho producto, conteniendo dicha sustancia capsaicina, ácido láctico, alcohol o cloruro de sodio,
 - 40 - un órgano (3) que permite ejercer sobre la piel una acción mecánica que permite reducir la función de barrera de ésta frente a la sustancia,
 - 45 - un aplicador para aplicar la sustancia, caracterizado porque, el órgano (3) es distinto del aplicador y el órgano es adhesivo o abrasivo.
8. Kit según la reivindicación 7, caracterizado porque la sustancia está contenida en un acondicionamiento monodosis (5; 15).
- 50 9. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, caracterizado porque comprende una loción de aclarado de la zona de ensayo.
10. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque comprende además el producto destinado a ser aplicado sobre la piel.
- 55 11. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto antiarrugas.
12. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto descamante.
- 60 13. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto que estimula la renovación epidérmica.
14. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto adelgazante.
- 65 15. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto antiacné.

16. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto depilatorio.

17. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto solar.

5 18. Kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el producto es un producto de maquillaje o de cuidado de la piel.

19. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 18, caracterizado porque la sustancia está contenida en un tubo que comprende un extremo rompible (16) y un extremo destinado a la aplicación de la sustancia.

10

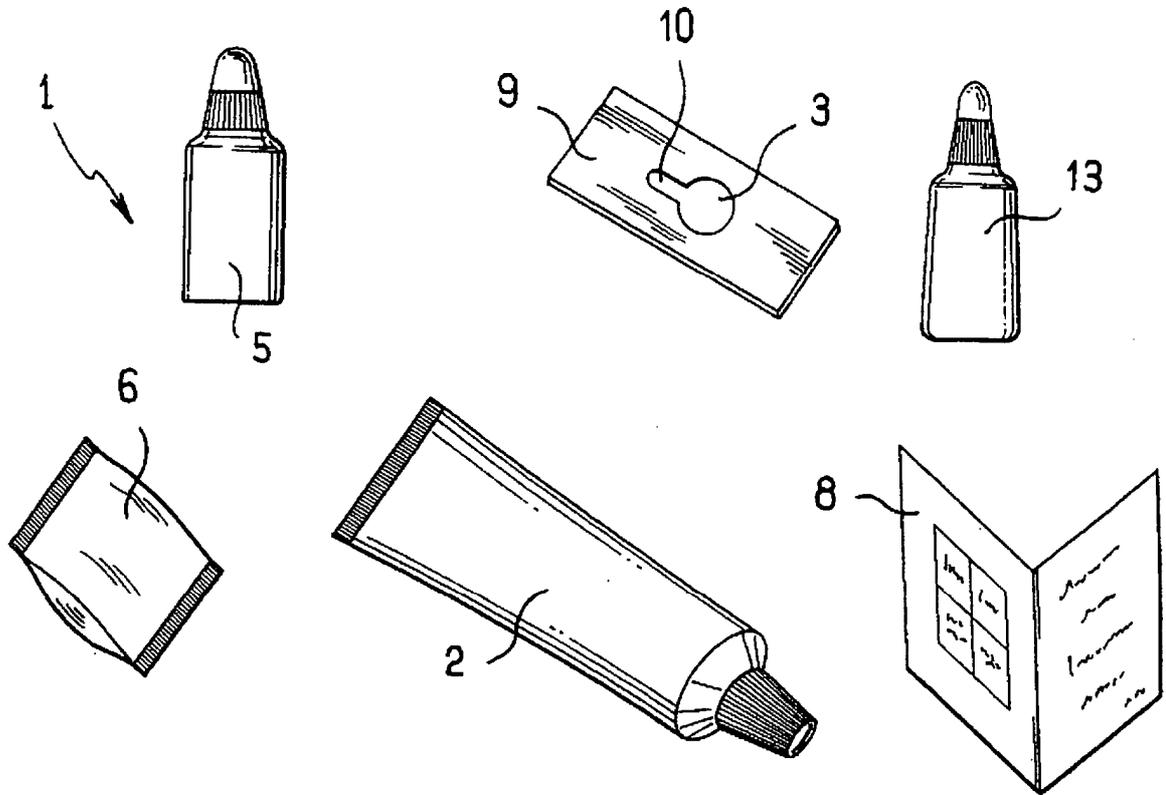


FIG.1

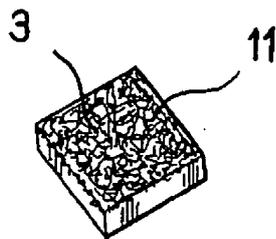


FIG.2

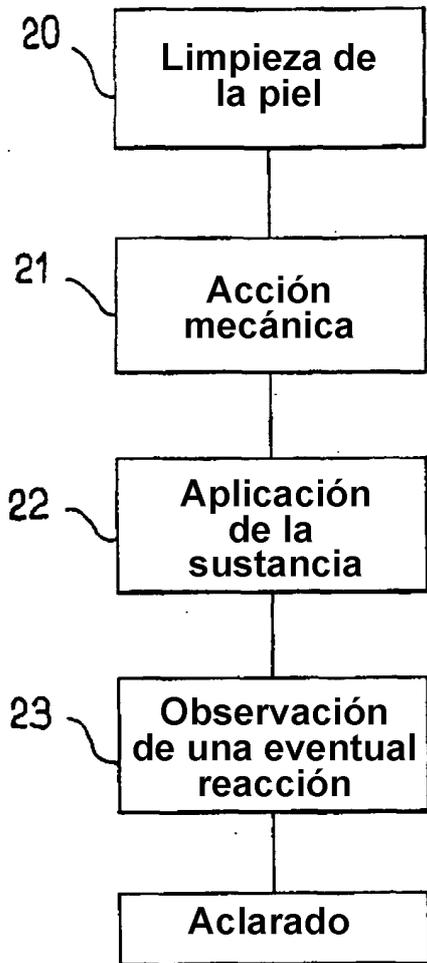


FIG.3

Ausencia de reacción	Posología A
Picores	Posología B
Sensación de quemadura	Posología C
Sensación de picadura	Se desaconseja la aplicación

FIG.4

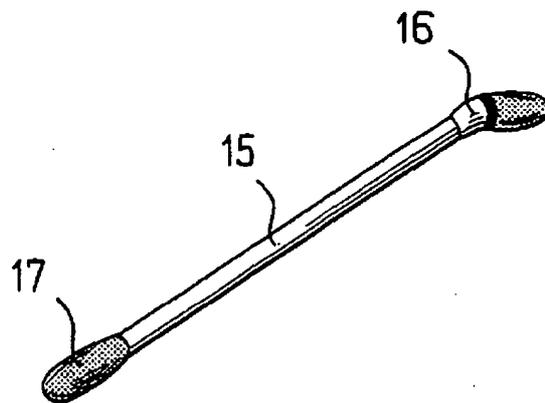


FIG.5