

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 692**

21 Número de solicitud: 201430090

51 Int. Cl.:

A61K 36/736 (2006.01)

A61K 36/53 (2006.01)

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 8/92 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

27.01.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.06.2014

71 Solicitantes:

**CNCE INNOVACION, S.L. (100.0%)
Consell de Cent, 106-108 5º 2ª
08015 Barcelona ES**

72 Inventor/es:

MORÁN REY, Javier

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

54 Título: **Composición para la mejora de la respuesta sexual femenina**

57 Resumen:

La presente invención se refiere a una composición dermofarmacéutica y/o cosmética para la mejora de la respuesta sexual femenina que comprende una cantidad efectiva de: aceite de Prunus amygdalus dulcis, aceite de Simmondsia chinensis, aceite esencial de Lavandula angustifolia, aceite de Santalum album y de aceite esencial de Pogostemon cablin. La presente invención también se refiere al uso de la misma para la preparación de una composición dermocosmética y/o dermofarmacéutica para mejora de la respuesta sexual femenina.

ES 2 464 692 A1

COMPOSICIÓN PARA LA MEJORA DE LA RESPUESTA SEXUAL FEMENINA

DESCRIPCIÓN

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se enmarca dentro del campo de la industria cosmética y dermofarmacéutica.

10 En particular la presente invención se encuadra en el sector técnico de composiciones de uso tópico para la mejora del estado de bienestar de la mujer mediante la mejora de su sexualidad.

15 La presente invención se refiere a una composición de uso tópico en forma de gel a base de ingredientes naturales, gracias a la cual se estimulan o se mejora la sensibilidad de las zonas erógenas femeninas actuando como lubricante natural e hidratando, nutriendo y equilibrando la piel, así como, estimulando con su aroma las terminales nerviosas olfativas, efecto que se potencia mediante la encapsulación de uno de sus componentes.

20 La presente invención está formulada a base de aceite de *Prunus amygdalus dulcis*, Aceite de *Simmondsia chinensis*, Aceite esencial de *Santalum album*, Aceite esencial de *Pogostemon cablin* y Aceite esencial de *Lavandula angustifolia*. En este último, su compuesto mayoritario, linalol, está encapsulado con ciclodextrinas.

ESTADO DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere al estímulo o mejora de la sensibilidad de las zonas erógenas femeninas ayudando a estimular la respuesta sexual femenina y mejorando la sexualidad de la mujer.

25 La sexualidad es uno de los aspectos más importantes de la calidad de vida de la mujer y es un indicador del nivel de bienestar físico, psicológico y social. Diferentes estudios sobre

los trastornos de la sexualidad femenina concluyen que estos trastornos comprometen principalmente el deseo y la excitación.

En 1994, la Asociación Psiquiátrica Americana (APA) agrupó los trastornos de respuesta sexual normal en cuatro tipos: 1. Trastornos del deseo; 2. Trastornos de la excitación; 3. Falla orgásmica y 4. Dolor sexual. Esta clasificación se refiere sólo a aspectos psicológicos. Posteriormente en 2000, el International Consensus Development Conferences on Female Sexual Dysfunctions agregó dos áreas más a la clasificación de la APA: lubricación y satisfacción. Este hecho derivó en el desarrollo de un test denominado "Índice de Función Sexual Femenina" (IFSF) para la evaluación de la función sexual femenina a través de las puntuaciones obtenidas en seis dominios: deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor.

Diferentes estudios han demostrado la utilidad del IFSF para evaluar la sexualidad en distintas etapas de la vida y en diferentes situaciones. Un estudio reciente llevado a cabo con 179 mujeres españolas sexualmente activas, de edades comprendidas entre 40 y 65 años, que completaron el test de IFSF concluyó que existe una relación positiva entre una menor función sexual y la menopausia así como los estados emocionales de la mujer (Assessment of sexual function and related factors in mid-aged sexually active Spanish women with the six-item Female Sex Function Index. Pérez-López FR, Fernández-Alonso AM, Trabalón-Pastor M, Vara C, Chedraui P; MenopAuse Risk Assessment (MARIA) Research Group. Menopause. 2012 Nov;19(11):1224-30)

El embarazo es otro factor asociado a la reducción en la frecuencia de la actividad sexual como muestra un estudio realizado en 2012 por Corbacioglu *et al.* (The role of pregnancy awareness on female sexual function in early gestation. Corbacioglu A, Bakir VL, Akbayir O, Cilesiz Goksedef BP, Akca A. J Sex Med. 2012 Jul;9(7):1897-903).

En dicho estudio, mujeres embarazadas en las diferentes edades de gestación cumplieron el test de IFSF obteniéndose resultados más bajos ($P < 0,001$) para aquellas mujeres que se encontraban en el último trimestre de embarazo.

Por otra parte, son numerosos los estudios que correlacionan el desarrollo de enfermedades con una función sexual reducida.

La imagen que cada mujer tiene de su cuerpo puede afectar significativamente a la respuesta sexual femenina, como se mostró en un estudio realizado por Yasisca *et al.* en

2010 (The Association Between Sexual Satisfaction and Body Image in Women. Yaisca Pujols, BA, Cindy M. Meston, PhD, and Brooke N. Seal, PhD. J Sex Med. 2010 February; 7(2 Pt 2): 905–916). Dichos autores estudiaron a 159 mujeres de entre 18 y 49 años con el objetivo de evaluar qué aspectos de la imagen corporal influyen en la satisfacción sexual femenina. Para ello se utilizaron diferentes escalas para medir la imagen corporal que cada participante tenía de sí misma y se utilizó el test de IFSF para medir la función sexual. Los resultados revelaron que la satisfacción sexual está relacionada con un elevado concepto de la imagen corporal y una frecuencia baja de distracción durante la experiencia sexual mediante pensamientos relacionados con la apariencia.

Por tanto, la respuesta sexual femenina es el conjunto de cambios psicofisiológicos asociados con la realización de actos sexuales.

La respuesta sexual se caracteriza por la secuencia cíclica de las fases de deseo, excitación y orgasmo, y finalmente la fase de resolución (Mas, 2007) Fisiología de la respuesta sexual femenina: actualización Rev. Int Androl. 2007;5(1):11-21

Se llama deseo o lívido al estado mental de atención a estímulos eróticos y motivación psicológica que precede o acompaña a la realización de actos sexuales. Puede presentarse de modo espontáneo o bien en respuesta diversos estímulos sensoriales y está mediado por hormonas tales como la testosterona, algunos neuropéptidos y feromonas. Los factores que afectan negativamente al deseo son la dieta, el estrés, la depresión y las enfermedades, tanto crónicas como agudas. Es importante destacar que la percepción del deseo presenta una gran variación interindividual y que la motivación psicológica se puede ver afectada por tabúes y fobias.

La excitación sexual es una sensación que incluye aspectos físicos y psicológicos de la sexualidad y es una respuesta a los estímulos. Puede incluir sensación de calor o latido en los genitales, lubricación vaginal o contracciones vaginales.

La respuesta sexual femenina puede incrementarse cuando tanto el deseo como la excitación aumentan. Actualmente existen diferentes productos que se comercializan como estimulantes sexuales que van desde fármacos, cápsulas elaboradas a base de compuestos naturales y complementos alimenticios.

No obstante, la respuesta sexual femenina se caracteriza por ser de una gran complejidad debido al tipo de factores físicos y psicológicos que pueden condicionarla y a la enorme

5 variabilidad interindividual. Este hecho, crea la necesidad de disponer de productos de uso tópico elaborados a base de compuestos naturales dirigidos a la mejora de la sexualidad femenina a través de los sentidos evitando los efectos secundarios atribuidos a la ingesta de fármacos o de determinados productos elaborados a base de extractos naturales en el contexto de un tratamiento más o menos prolongado.

10 Adicionalmente, la lubricación y la hidratación vaginal juegan un papel fundamental en la respuesta sexual femenina. Por tanto, la aplicación de un producto que lubrique e hidrate la zona vaginal puede ayudar a mejorar dicha respuesta. No obstante, el proceso de excitación sexual de la mujer tiene un componente psicológico y emocional relacionado con el llamado periodo de preparación en el que las caricias tienen un papel muy importante para la obtención de las sensaciones de cariño, seguridad y relajación que anteceden al deseo sexual.

15 Actualmente se comercializa una gran variedad de productos que hidratan o lubrican cuando se aplican en la zona vaginal. Sin embargo, se hace necesario disponer de un producto que además de proporcionar los efectos de hidratación y lubricación, nutra y equilibre la piel, sensibilice y estimule no solo en la zona vaginal sino que pueda aplicarse en otras zonas erógenas del cuerpo femenino y realice un efecto aroma-terapéutico sobre la respuesta sexual femenina.

20 Este hecho es significativo para el objeto de la presente invención, porque el olfato tiene una gran relevancia e importancia en el contexto del mundo actual ya que el sistema olfativo está muy presente y vinculado a las relaciones humanas de una manera muy especial. El funcionamiento del sistema fisiológico que hace posible la sensación de oler posee llamativos efectos físicos, racionales, emotivos y psíquicos en el hombre. El olfato, a través de las señales odoríferas de los centros cerebrales, interviene en la sexualidad, la alimentación, los estados de ánimo, el carácter y los impulsos básicos del comportamiento. Así, existen numerosas publicaciones relacionadas con el empleo de olores para modificar el humor, la actitud y la excitación sexual (Relationship between mood change, odour and its physiological effects in humans while inhaling the fragrances of essential oils as well as linalool and its enantiomers. Sugawara Y, Shigetho A, Yoneda M, Tuchiya T, Matumura T, Hirano M. Molecules. 2013 Mar 13;18(3):3312-38 Morris, E.T. Fragrance; Scribners: New York, NY, USA, 1984). La aromaterapia es el uso de aceites esenciales extraídos de las plantas para el tratamiento de la salud física y fisiológica. En la literatura, están ampliamente

25
30

descritas las propiedades terapéuticas de las plantas, tanto por la ingestión de los compuestos extraídos como por la inhalación de sus aromas.

Así, por ejemplo, el aroma de Sándalo es sedante y relajante y es beneficioso para el tratamiento de la ansiedad, depresión e insomnio. La Lavanda levanta el ánimo, tranquiliza y ayuda a reducir el estrés, la ansiedad, la depresión y el insomnio (Price, S. (1991) Aromatherapy for common ailments, p. 66. London: Gaia)

Hoy en día, la aromaterapia se practica junto con el masaje y uno de las alegaciones más importantes de la aromaterapia es la reducción de la ansiedad (Why aromatherapy works (even if it doesn't) and why we need less research. A Vickers. Br J Gen Pract. 2000 June; 50(455): 444–445).

En 2009, se publicó una revisión sistemática para evaluar la experimentación científica dirigida a demostrar los efectos de los aromas en el humor, la psicología y el comportamiento (Herz, 2009) Aromatherapy facts and fictions: a scientific analysis of olfactory effects on mood, physiology and behavior. Rachel S. Herz. International Journal of Neuroscience, 119:263–290, 2009. De todos los estudios publicados entre 1999 y 2009, sólo 18 cumplían los requisitos metodológicos necesarios. Un análisis de los dos mecanismos propuestos para explicar estos efectos (mecanismos farmacológicos o mecanismos psicológicos) concluyó que el psicológico explicaba mejor los resultados obtenidos. Sólo uno de los estudios evaluados estudiaba los efectos del linalol tras su absorción a través de la piel (Transdermal absorption of (-)-linalool induces autonomic deactivation but has no impact on ratings of well-being in humans. Heuberger E, Redhammer S, Buchbauer G. Neuropsychopharmacology. 2004 Oct;29(10):1925-32) observándose efectos en la desactivación del sistema nervioso central autónomo tras 20 minutos de aplicación sobre la piel del abdomen.

En general, la citada revisión bibliográfica concluye que los resultados indican que varios olores pueden afectar significativamente al humor, consciencia, psicología y comportamiento. Entre estos destaca el de lavanda junto con su componente mayoritario, linalol (Diego, M. A., Jones, N. A., Field, T., Hernandez-Reif, M., Schanberg, S., Kuhn, C., et al. (1998). Aromatherapy positively affects mood, EEG patterns of alertness and math computations. International Journal of Neuroscience, 96, 217–224. Moss, M., Cook, J., Wesnes, K., & Duckett, P. (2003). Aromas of rosemary and lavender essential oils differentially affect cognition and mood in healthy adults. International Journal of Neuroscience, 113, 15–38. Motomura, N, Sakurai, A., & Yotsuya, Y. (2001). Reduction of

mental stress with lavender odorant. *Perceptual and Motor Skills*, 93, 713–718. Campenni, C. E., Crawley, E. J., & Meier, M. E. (2004). Role of suggestion in odor- induced mood change. *Psychological Reports*, 94, 1127–1136. Burnett, K. M., Solterbeck, L. A., & Strapp, C. M. (2004). Scent and mood state following an anxiety provoking task. *Psychological Reports*, 95, 707– 722).

Revisando literatura de patente, encontramos el documento de patente MXPA02003388A que se refiere a un gel facilitador para la respuesta sexual femenina compuesto por una fórmula a base de Papaverina, Atropina, Levomepromazina, Alprostadil, Pentoxifilina y solución fisiológica. El objetivo que se quiere alcanzar tras la aplicación tópica del gel directamente en el clítoris es una respuesta vasocongestiva genital, generando mayor lubricación vaginal, incremento en el deseo sexual y mayor sensación de plenitud vaginal. Sin embargo esta composición tiene el problema de que únicamente se puede aplicar en la zona del clítoris sin poder utilizarse de otra manera.

La patente US2011245345 se refiere a una composición tópica de aplicación en los genitales para mejorar la respuesta sexual humana. Dicha composición incluye L-arginina y trans-resveratrol. Sin embargo esta composición tiene el problema de que únicamente se puede aplicar en la zona de los genitales femeninos sin poder utilizarse en otras partes del cuerpo.

La patente WO03047610 describe una composición y un método para incrementar el deseo y la satisfacción sexual femenina. La patente argumenta que se trata de una composición natural de uso tópico que se aplica en el clítoris de mujeres con y sin disfunción sexual 30 minutos antes de la actividad sexual. Esta composición contiene L-Arginina, L-Histidina, hojas de Damiana en polvo, raíz de Black Cohosh en polvo, pregnelona, extracto de Maca y Progesterona. Sin embargo esta composición tiene el problema de que únicamente se puede aplicar en la zona del clítoris sin poder utilizarse de otra manera.

La patente US8128972 se refiere a una composición y su forma de aplicación intravaginal para modular todos los aspectos relacionas con la respuesta sexual femenina incluyendo la disfunción sexual femenina. Esta composición está formulada con extractos botánicos como raíz de *Angelica pubescens* y extracto de *Coleus forskohlii*. Concretamente, se argumenta que esta composición mejora la lubricación vaginal, proporciona calidez, sensibilidad, mejora la excitación y el orgasmo y los acelera. Sin embargo esta patente trata de una aplicación intravaginal, teniendo acción fundamentalmente lubricante, por lo que tiene limitaciones y no puede utilizarse en otras partes del cuerpo.

La patente ES2291333 describe una invención que se refiere a todos los aspectos que modulan la respuesta sexual en las mujeres, incluyendo disfunción sexual femenina, tal como desórdenes de la excitación sexual femenina, desórdenes orgásmicos y desórdenes de dolor sexual, y aumento de la experiencia sexual de la mujer. Se refiere a composiciones de uso local tópico que comprenden uno o más de los siguientes ingredientes: aceite de semillas de borraja y otras fuentes de ácido gamma linolénico (GLA), raíz de *Angelica pubescens*, extracto de *Coleus forskohlii*. Según dicha invención, estos efectos se consiguen mediante el aumento en el óxido nítrico localizado, producción y/o elevación de AMPc, producción y/o elevación de GMPc, producción de prostaglandina E1, inhibición de la degradación de prostaglandina E1, antagonismo de los canales de calcio, inhibición de fosfodiesterasa, anti oxidación, vasodilatación, relajación del músculo liso, etc. En este caso, sucede como con los documentos anteriormente citados del estado del arte, que se trata de una aplicación local, sin poder utilizarse como esencia de masaje o de aplicación en otras partes del cuerpo, fuera del entorno de la zona de los genitales femeninos.

En el campo de la cosmética, Procter & Gamble tienen un gran número de patentes (más de 300 patentes) que describen la utilización de ciclodextrinas para formar complejos de inclusión con diferentes aromas y aceites esenciales. Dichas patentes proporcionan información sobre las características que estos complejos dan a los productos cosméticos a los que se les añade: evitan la destrucción de los aromas durante el procesado y almacenamiento, incrementan la solubilidad en agua de los materiales lipofílicos, convierten los productos líquidos u oleosos en polvo, incrementa la estabilidad física y química de las moléculas complejadas, proporciona una emisión controlada de los ingredientes activos, reducen o previenen la irritación de la piel, previenen la interacción con otros ingredientes de la formulación, incrementan o reducen la absorción de varios compuestos en la piel, estabilizan emulsiones y suspensiones y reducen o elimina olores indeseables. En cualquier caso, la formación de ciclodextrinas es conocida por un experto en la materia para la complejación de aceites esenciales y otras sustancias lipófilas.

Sin embargo, continúa existiendo la necesidad en el estado de la técnica de un producto natural capaz de estimular y mejorar la sensibilidad de las zonas erógenas de la mujer actuando a través de la dermis, al mismo tiempo que hidrata, nutre y equilibra la piel, consiguiendo de forma natural un efecto lubricante y actuando a través de su aroma mediante la estimulación de los receptores olfativos. Este aspecto lo han conseguido los inventores de la presente invención proporcionando la composición objeto de la misma que

tiene efectos desde las primeras fases de estimulación sexual (deseo y excitación) mejorando el desarrollo de cada una de las etapas de la respuesta sexual femenina.

Otra ventaja de la presente invención respecto del estado de la técnica es que no existe hasta esta fecha en el estado de la técnica una composición tópica que comprende sustancias naturales que cumpla el requisito de estabilidad necesario para ejercer su efecto en un espacio de tiempo más o menos largo y que dependa del uso individual que se le dé al producto. Esto se consigue mediante la formulación objeto de la presente invención que favorece un sistema de liberación sostenida gracias a que los aceites esenciales están complejados con ciclodextrinas que ayudan a la retención del aroma y a conseguir su liberación controlada tras la aplicación tópica.

Existe por tanto la necesidad de encontrar una composición no invasiva, segura, efectiva, de liberación sostenida y versátil en cuanto a las diferentes zonas de aplicación a la vez que eficaz para la mejora de la respuesta sexual femenina.

De este modo la presente invención soluciona los inconvenientes del estado de la técnica al referirse a una composición dermofarmacéutica y/o cosmética de administración tópica (no invasiva) en una pluralidad de zonas del cuerpo que permite una liberación sostenida de los compuestos naturales incluidos en la misma. Adicionalmente, la presente invención ha solucionado el problema que presentan las formulaciones utilizadas para este fin a base de aceites esenciales en cuanto a su inestabilidad como consecuencia de la volatilidad de sus compuestos. Estos compuestos volátiles son los responsables de los efectos atribuidos a dichas sustancias. Por tanto, en la presente invención se ha encapsulado el linalol complejándolo con 2HP β -ciclodextrina (2-HP β -CD).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los aceites esenciales son mezclas complejas que pueden tener entre 20 y 60 compuestos de diferente estructura química que se encuentran en concentraciones variables. La mayoría de ellos se caracterizan por su volatilidad y por su poca solubilidad o insolubilidad en agua. Estas características hacen difícil la manipulación de los aceites esenciales para la formulación de productos cosméticos al igual que pueden afectar a la estabilidad del producto final durante el almacenamiento debido a la reducción de la cantidad de compuestos activos.

Los compuestos volátiles se pueden estabilizar mediante la formación de complejos de inclusión con ciclodextrinas (CDs) incrementando su solubilidad y reduciendo o previniendo su evaporación. Además mediante la complejación con CDs es posible conseguir la emisión controlada de los aromas reduciendo su volatilidad y consiguiendo un aroma duradero (Loftsson et al., 2000).

Las CDs son oligosacáridos cíclicos naturales de seis (α -CDs), siete (β -CDs) u ocho (γ -CDs) unidades de glucosa unidas por enlaces α - (1,4) y que tienen una cavidad central hidrofóbica y una superficie exterior lipofílica (Motwani M, Zatz JL. Applications of cyclodextrins in skin products. Cosmet Toilet. 1997;112:39Y47).

En soluciones acuosas, las CDs son capaces de formar complejos de inclusión con varios tipos de materiales lipofílicos al introducirse éstos en la cavidad hidrofóbica y producirse un ajuste dimensional entre ambas moléculas (Másson, M., Loftsson, T., Jónsdóttir, S., Fridriksdóttir, H., Petersen, D.S. Stabilisation of drugs through complexation with non-ionic and ionic cyclodextrins. Int. J. Pharm. 1998, 164, 45–55).

Existen numerosas técnicas para la formación de complejos con CDs. Entre ellas destacan la co-precipitación, complejación por el método “slurry” (o complejación en suspensión), complejación por pasta, mezcla húmeda y calefacción, extrusión y mezcla en seco (Loftsson, T., Brewster, M. E. Pharmaceutical applications of cyclodextrins. 1. Drug solubilization and stabilization. J. Pharm. Sci. 1996, 85, 1017–1025). Una vez que se han formado los complejos y se han secado se convierten en compuestos muy estables. Así en el caso de las formulaciones cosméticas relacionadas con nuestra invención, se utilizan las CDs para incrementar la solubilidad en agua de los compuestos lipofílicos, convertir el material oleoso en polvo y facilitar su manipulación, incrementar la estabilidad física y química de las moléculas de interés para protegerlas de la descomposición, oxidación, hidrólisis y pérdida por evaporación, proporcionar una emisión controlada de los ingredientes activos permitiendo, por ejemplo, la percepción más duradera del aroma y reduciendo la irritación de la piel, entre otros (Buschmann, H. J., Schollmayer, E. Application of cyclodextrins in cosmetic products: a review. J. Cosmet. Sci. 2002, 53, 185-191).

Dentro de los compuestos naturales que forman parte de la composición de la presente invención, el más importante es la lavanda (*Lavandula angustifolia*), considerada como una de las plantas medicinales más utilizadas comercialmente, ya que proporciona varios aceites esenciales importantes para la industria de las fragancias, jabones, colonias, perfumes, lociones para la piel y otro tipo de cosméticos (Inclusion interactions of cyclodextrins and

crosslinked cyclodextrin polymers with linalool and camphor in *Lavandula angustifolia* essential oil. A. Ciobanua,b,c, I. Mallarda,b, D. Landya,b, G. Brabiec, D. Nistorc, S. Fourmentina *Carbohydrate Polymers* 87 (2012) 1963–1970. La lavanda, se ha empleado en medicina como antiespasmódico, sedante, antihipertensivo, antiséptico, cicatrizante y anti-inflamatorio (Biological activities of lavender essential oil. Cavanagh HM, Wilkinson JM. *Phytother Res.* 2002 Jun;16(4):301-8).

Recientemente, también se ha evidenciado su potencial para reducir el estrés en diferentes estudios clínicos y preclínicos (Takahashi M, Satou T, Ohashi M, Hayashi S, Sadamoto K, et al. (2011) Interspecies comparison of chemical composition and anxiolytic-like effects of lavender oils upon inhalation. *Nat Prod Commun* 6: 1769-1774). atribuyendo al linalol la responsabilidad del efecto ansiolítico (Linck VM, da Silva AL, et al. (2010). Effects of inhaled Linalool in anxiety, social interaction and aggressive behavior in mice. *Phytomedicine* 17 (8-9): 679-83. Tsang, H.W., Ho, T.Y., 2010. A systematic review on the anxiolytic effects of aromatherapy on rodents under experimentally induced anxiety models. *Reviews in the Neurosciences* 21, 141–152. Umezu, T., Nagano, K., Ito, H., Kosakai, K., Sakaniwa, M., Morita, M., 2006. Anti- conflict effects of lavender oil and identification of its active constituents. *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 85, 713–721. Woronuk, G., Demissie, Z., Rheault, M., Mahmoud, S., 2011. Biosynthesis and therapeutic properties of *Lavandula* essential oil constituents. *Planta Medica.* 77, 7–15).

Uno de los compuestos mayoritarios de la lavanda es el linalol, presente en diferentes concentraciones en más de 200 plantas. El linalol es un monoterpeno sintetizado por la vía del isopentil pirofosfato, a partir del intermediario universal geranil pirofosfato, mediante la enzima linalol sintetasa.

El linalol se utiliza como aroma en gran cantidad de productos cosméticos confiriéndoles un olor característico fácilmente detectable e identificable como “armonizante” tal y como se muestra en una revisión muy reciente sobre la relación entre los cambios de humor, el olor y los efectos fisiológicos mientras se inhalan las fragancias de los aceites esenciales como el linalol (Relationship between Mood Change, Odour and Its Physiological Effects in Humans While Inhaling the Fragrances of Essential Oils as well as Linalool and Its Enantiomers Yoshiaki Sugawara *, Asami Shigetho, Mai Yoneda, Tomoko Tuchiya, Tomomi Matumura and Miki Hirano. *Molecules* 2013, 18, 3312).

Sin embargo hasta la investigación que soporta la presente invención no se han determinado las propiedades beneficiosas que tiene como estimulante de la respuesta sexual femenina.

Para la presente invención la investigación se ha centrado en desarrollar un sistema de liberación controlada de uno de los componentes mayoritarios del aceite esencial de lavanda (*Lavandula Angustifolia*), el linalol (9,68 %). Para ello se realizaron diferentes experimentos utilizando ciclodextrinas para formar compuestos de inclusión, obteniéndose constantes de formación mayores cuando se utilizó β -CD así como mayor capacidad de retención del aroma en fase acuosa. Además, en extracciones consecutivas del aroma complejado con β -CD se cuantificó el linalol y los resultados se compararon con los obtenidos de este mismo compuesto sin complejar obteniéndose que el periodo de tiempo que duraba la emisión y consecuente liberación de linalol era más largo cuando formaba parte de los compuestos de inclusión.

Dentro de los compuestos naturales que forman parte de la composición de la presente invención, destacan por sus propiedades:

- *Prunus amygdalus dulcis* (Aceite de almendras dulces). Contiene un 62% de ácido oleico (un ácido graso ω 9), 29% de ácido linoleico (ácido graso poliinsaturado ω 6), 6% de ácido palmítico (ácido graso saturado) según la base de datos americana USDA (National Reference Database for Standard reference) y el "oleum amygdalae" que es un gliceril oleato que le confiere el suave olor y sabor a almendras. El aceite de almendras contiene, además, otros ácidos grasos:, como el ácido mirístico, palmitoleico, heptadecanoico, 9-heptadecanoico, esteárico, araquídico y eicosanoico. El uso cosmético generalizado del aceite de almendras es como aceite base para masajes ya que debido a su hipoalergenicidad se puede utilizar en pieles sensibles. Es un buen suavizante de la piel al mismo tiempo que le confiere un aspecto radiante y saludable. Nutre la piel ya que el aceite de almendras contiene antioxidantes, compuestos que protegen la piel del daño que producen los agentes ambientales y estimulan el mecanismo de reparación natural de la piel. El aceite de almendras contiene ácidos grasos naturales que mantienen los niveles de hidratación de la piel, creando una barrera que limita la pérdida de humedad y devuelve a las células de la piel su protección natural mientras permite a la piel absorber humedad.

- *Simmondsia chinensis oil* (Aceite de jojoba). Los constituyentes químicos del aceite de jojoba presentan, sorprendentemente similitud con la grasa humana. Esto hace que el aceite de jojoba tenga un papel muy importante en la elaboración de cosméticos y otros productos

de aplicación tópica. El aceite de jojoba contiene nutrientes, fosfolípidos, vitaminas E y B y minerales como silicio, cobre, cinc y yodo. Contiene ácidos grasos como ácido palmítico, palmitoleico, oleico (10-113%), linoleico, linolénico, araquídico, eicosanoico (66-71%), behémico, erúcico, docosaenoico (14-20%), lignocérico y nervónico. El aceite es una mezcla de ésteres de cera con una longitud de 36-46 átomos de Carbono. Cada molécula consiste en ácidos grasos y alcoholes grasos unidos por un enlace éster. El 98% de los ácidos grasos son poliinsaturados ω 9. El uso cosmético del aceite de jojoba, aplicado sobre la piel es equilibrante. Por tanto, es un excelente hidratante para todo tipo de pieles. Tiene propiedades de absorción en la piel, es emoliente y suavizante. Forma una capa no grasienta ni pegajosa sobre la piel que previene la pérdida excesiva de agua manteniendo la piel sana e hidratada. El aceite de jojoba equilibra el pH natural de la piel. Además tiene propiedades antibacterianas.

- Lavandula Angustifolia Essential Oil (lavanda). Los principales compuestos de los 150 constituyentes de la Lavanda son el linalol (20-46%) y los ésteres terpenos, principalmente linalil acetato (36-51%). Los principales constituyentes químicos de la Lavanda son los ésteres (45%), Alcoholes (36%) y Cetonas (4%). El aceite esencial de Lavanda contiene cerca de 40 compuestos que incluyen acetato de linalil, cineol, linalol, nerol, borneol, Flavonoides y Taninos. El uso cosmético generalizado de la lavanda es por sus propiedades antisépticas, antibacterianas, anti-tóxicas, anti-inflamatorias, bactericidas, cicatrizantes y restauradoras. Además realiza efectos tónicos y terapéuticos cuando se aplica sobre la piel. En uso externo es una buena esencia para añadir al baño y conseguir un suave efecto relajante. Es regenerador celular, rejuvenecedor de la piel, anticelulítico, reduce la ansiedad, la depresión y la debilidad general.

- Santalum album (Sándalo). Su aceite extraído de la madera contiene alcoholes terpénicos, santálicos, teresantálicos e hidrocarburos. Externamente desprende un olor muy característico que ayuda a alcanzar estados místicos y relajantes muy interesantes. Además en aromaterapia tiene efectos como antienvjecimiento cutáneo.

- Pogostemon cablin essential oil (Pachouli). El componente principal del aceite esencial de Pachouli es el pachulol (17,5-54,31%). Entre sus efectos se conocen la reducción del apetito, antiinflamatorio, eficacia en el tratamiento del acné, insomnio, tranquilizante, sedante e hipotensivo.

Por lo tanto, la presente invención se refiere a una composición de uso tópico en una pluralidad de partes del cuerpo humano en forma de emulsión a base de ingredientes

naturales, gracias a la cual se estimulan o se mejora la sensibilidad de las zonas erógenas femeninas actuando como lubricante natural e hidratando, nutriendo y equilibrando la piel así como estimulando con su aroma las terminales nerviosas olfativas, efecto que se potencia mediante la encapsulación de uno de sus componentes.

5 Teniendo en cuenta los componentes anteriormente citados, la invención objeto de la presente invención se considera altamente novedosa, porque gracias al esfuerzo inventivo de los investigadores se ha podido obtener una combinación de elementos con propiedades beneficiosas para la mejora de la respuesta sexual femenina, ya que no hay documentos del estado del arte que divulguen una composición para la mejora de la respuesta sexual
10 femenina formulada a base de aceite de *Prunus amygdalus dulcis*, aceite de *Simmondsia chinensis*, aceite esencial de *Santalum album*, aceite esencial de *Pogostemon cablin* y aceite esencial de *Lavandula angustifolia*.

Adicionalmente la composición objeto de la presente invención contiene linalol conjugado con β -ciclodextrina, lo que mejora su estabilidad durante la formulación y en el periodo de
15 vida útil del producto. El complejo formado por linalol- β -ciclodextrina cumple con la función de liberar el agente activo de forma controlada durante la aplicación tópica del producto.

De forma preferida, la aplicación de la composición para su uso tópico es en forma de gel, crema o loción. La forma preferida es un cremigel, es decir, una forma farmacéutica tópica compuesta a su vez por dos: emulsión y gel, generalmente definida como una emulsión
20 (generalmente de fase externa acuosa) cuya fase acuosa se encuentra gelificada.

La presente invención se refiere a una composición dermofarmacéutica y/o cosmética para la mejora de la respuesta sexual femenina que comprende los siguientes componentes en las siguientes proporciones, de manera que la suma de los mismos no supere el 100% de la composición:

25	Aceite de <i>Prunus amygdalus dulcis</i>	al menos 20%
	Aceite de <i>Simmondsia chinensis</i>	al menos 1%
	Aceite esencial de <i>Lavandula angustifolia</i>	al menos 1%
	Aceite de <i>Santalum album</i>	al menos 1%
	Aceite esencial de <i>Pogostemon cablin</i>	al menos 1%

De forma preferida el aceite esencial de *Lavandula angustifolia* está encapsulado en ciclodextrinas.

La presente invención se refiere a una composición dermofarmacéutica y/o cosmética para la mejora de la respuesta sexual femenina que comprende al menos un 1% de linalol. De forma preferida, el linalol está dentro de un complejo de inclusión con 2-HP β -CD.

5 La cantidad de linalol conjugado con HP- β -CDs en la composición es de un 12% linalol y 88% de HP- β -CDs; de tal manera que la relación entre linalol y ciclodextrina en el linalol conjugado con HP- β -CDs es 1:1.

10 Para calcular la eficiencia del linalol conjugado con HP- β -CDs, se dispuso una disolución acuosa con HP- β -CDs a la que se le adicionó una cantidad saturante de linalol y se mantuvo en un baño de ultrasonidos durante 60 minutos a 20°C hasta alcanzar el equilibrio. A continuación, se filtró la disolución a través de un filtro de nylon de 0,45 μ m de tamaño de poro para eliminar el exceso de linalol no disuelto. Se obtuvo una constante de complejación (K_c) de 2471 M⁻¹ y una eficacia de complejación de 93502.

15 El complejo de inclusión del aceite esencial de Lavanda con HP- β -CDs con una relación molar de 1:1 se preparó modificando el método de Matsuda et al., 1991. Matsuda H, Ito K, Fujiwara Y, et al. Complexation of various fragrance materials with 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin. Chem Pharm Bull (Tokyo). 1991;39:827Y830.

20 Se disolvieron en 47 ml de agua destilada 2,5 g de HP- β -CDs para preparar la disolución acuosa de CD. Se añadieron de forma gradual 0,28 g de linalol y 0,272 g de bencil acetato a la solución acuosa de CDs y se mezcló durante 12 horas a 300 rpm con agitador magnético manteniéndose a una temperatura constante de 25°C \pm 2°C. La solución se filtró a través de un filtro de membrana de acetato de celulosa de 0,45 μ m de tamaño de poro. Finalmente, la solución acuosa del complejo de inclusión se transformó en un compuesto en polvo mediante el método de liofilización.

25 La composición tópica objeto de la presente invención también contiene una serie de ingredientes que actúan como espesantes, emulsionantes y estabilizantes necesarios para elaborar la composición con los ingredientes activos, mejorar la estabilidad y facilitar su dispensación. El uso de estos ingredientes es muy conocido para formular composiciones de uso tópico sobre la piel como emulsiones, geles, cremas o lociones.

30 La forma tópica de la presente invención es un cremigel formado por una fase oleosa compuesta por grasas y/o aceites y emulgentes w/o y una fase acuosa gelificada compuesta por agua, humectantes, emulsionantes o/w y agente gelificante. Los cremigeles son muy

evanescentes, tienen alta extensibilidad, excelente apariencia cosmética (alto brillo), suelen tener alta consistencia (cuanto mayor concentración de agente gelificante, mayor consistencia) y tienen un gran efecto refrescante.

5 La composición objeto de la presente invención también puede contener ingredientes y aditivos que se utilizan de forma generalizada para la elaboración de formulaciones de aplicación tópica. Por ejemplo, hidratantes como la glicerina; antioxidantes como acetato de tocoferol; emulgentes y estabilizantes como polisorbato 60, polímeros a base de acrilato sódico, acrilildimetiltaurato y dimetilacrilamida; agentes emolientes como isohexadecano, tocoferilacetato como antioxidante y antimicrobianos como metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona.

10 Por otro lado, la invención se refiere a un método para mejorar la respuesta sexual femenina administrado tópicamente en la zona vaginal y en otras zonas erógenas del cuerpo femenino como los pechos, detrás de las orejas y el cuello pudiéndose aplicar a lo largo de la columna vertebral y otras zonas del cuerpo.

15 Además, la invención se refiere a un producto formado por la solución tópica en un envase para una dispensación instantánea.

EJEMPLOS DE REALIZACIÓN

20 Los siguientes ejemplos específicos que se proporcionan aquí sirven para ilustrar la naturaleza de la presente invención. Estos ejemplos se incluyen solamente con fines ilustrativos y no han de ser interpretados como limitaciones a la invención que aquí se reivindica.

Ejemplo 1: Formulación de un cremigel para uso tópico en mujeres.

En este ejemplo se formula una composición con los siguientes componentes:

Ingrediente	Porcentaje en peso
Glicerina	15-25
Aceite de Prunus amygdalus dulcis	20-25
Acilato sódico/acriloilmetiltaurato/dimetil acrilamida	1,00-1,50
Aceite de Simmondsia chinensis	1,00-1,50
Aceite esencial de Lavandula angustifolia	1,00-1,50
Aceite esencial de Santalum album	1,00-1,50
5 Isohexadecano	0,5-1,00
Tocoferil acetato	0,5-1,50
Aceite esencial de Pogostemon cablin	1,00-1,50
Polisorbato 60	0,15-0,30
Metilcloroisotiazolinona	0,05-0,15
Metilisotiazolinona	0,05-0,15
Agua	q.s.

10 Ejemplo 2: Evaluación de efecto en la respuesta sexual femenina

Para determinar la eficacia de la formulación del ejemplo 1 en la respuesta sexual femenina se realizó un estudio con 10 mujeres de edades comprendidas entre 18 y 45 años que tenían pareja estable. Dicha eficacia se valoró mediante el test de índice de función sexual femenina (female sexual function index- FSFI) basado en la interpretación clínica del análisis de los 6 principales componentes de la función sexual: deseo, excitación, lubricación, 15 orgasmo, satisfacción y dolor (The Female Sexual Function Index (FSFI): A Multidimensional Self-Report Instrument for the Assessment of Female Sexual Function R. ROSEN et al. Journal of Sex & Marital Therapy, 26:191–208, 2000).

Para establecer la eficacia del producto se realizó una comparación entre la puntuación 20 obtenida en el test antes del uso del producto y la puntuación obtenida tras un mes de uso del producto. Esta comparación se realizó mediante test T-Student para muestras relacionadas.

La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el índice de función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $15,8 \pm 4,2$ mientras que después de un mes de 25 uso, la puntuación fue de $25,6 \pm 8,4$ obteniéndose diferencias estadísticamente significativas

entre ambas puntuaciones ($p < 0,002$). Por tanto, la utilización de este producto produjo una mejora significativa en la funcionalidad sexual femenina.

En la tabla 1 se recogen los resultados obtenidos para cada uno de los componentes del Test de Índice de Función Sexual Femenina antes y después de la utilización de la formulación del ejemplo 1.

5

	Deseo	Lubricación	Orgasmo	Satisfacción	Dolor
Resultado basal (Media \pm desv. típica)	2,4 \pm 0,8	2,5 \pm 0,8	2,6 \pm 1,0	2,6 \pm 6	3,0 \pm 1,2
Resultado final (Media \pm desv. típica)	4,0 \pm 1,2	4,0 \pm 1,7	4,3 \pm 1,4	4,4 \pm 1,4	4,4 \pm 1,5

Tabla 1

La tabla 1 representa la media y desviación típica de los resultados obtenidos para los componentes del test FSFI, deseo, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor.

Durante la utilización de la formulación del ejemplo 1 no se registró ningún acontecimiento adverso.

10

De acuerdo con un aspecto importante, la presente invención se refiere a una composición dermofarmacéutica y/o cosmética para la mejora de la respuesta sexual femenina que comprende una cantidad efectiva de: aceite de *Prunus amygdalus dulcis*, aceite de *Simmondsia chinensis*, aceite esencial de *Lavandula angustifolia*, aceite de *Santalum album* y de aceite esencial de *Pogostemon cablin*.

15

Según otro aspecto, la composición dermofarmacéutica y/o cosmética comprende los siguientes componentes en las siguientes proporciones en peso, de manera que la suma de los mismos no supera el 100% de la composición:

Aceite de <i>Prunus amygdalus dulcis</i>	al menos 20%
Aceite de <i>Simmondsia chinensis</i>	al menos 1%
Aceite esencial de <i>Lavandula angustifolia</i>	al menos 1%
Aceite de <i>Santalum album</i>	al menos 1%
Aceite esencial de <i>Pogostemon cablin</i>	al menos 1%

20

De acuerdo con otro aspecto, la composición dermofarmacéutica y/o cosmética comprende al menos un 1% de linalol. De forma preferida, el linalol está dentro de un complejo de inclusión con 2-HP β -CD.

5

De acuerdo con otro aspecto la relación entre linalol y 2-HP β -CD en el complejo formado es de 1:1.

De acuerdo con otro aspecto, la composición dermofarmacéutica y/o cosmética adicionalmente tiene agentes hidratantes, agentes antioxidantes, agentes emulgentes, agentes estabilizantes, agentes emolientes y agentes antimicrobianos.

10

De acuerdo con otro aspecto, la composición dermofarmacéutica y/o cosmética comprende los siguientes componentes en las siguientes proporciones en peso, de manera que la suma de los mismos no supera el 100% de la composición:

Ingrediente	Porcentaje en peso
Glicerina	15-25
Aceite de Prunus amygdalus dulcis	20-25
Acrilato sódico/acriloilmetiltaurato/dimetil acrilamida	1,00-1,50
Aceite de Simmondsia chinensis	1,00-1,50
Aceite esencial de Lavandula angustifolia	1,00-1,50
Aceite esencial de Santalum album	1,00-1,50
Isohexadecano	0,5-1,00
Tocoferil acetato	0,5-1,50
Aceite esencial de Pogostemon cablin	1,00-1,50
Polisorbato 60	0,15-0,30
Metilcloroisotiazolinona	0,05-0,15
Metilisotiazolinona	0,05-0,15
Agua	q.s.

15

20

De acuerdo con otro aspecto importante, la presente invención se refiere al uso de la composición anteriormente citada para la preparación de una composición dermocosmética y/o dermofarmacéutica para mejora de la respuesta sexual femenina. De forma preferida, el uso es tópico en forma de emulsión. De forma preferida, el uso es tópico en forma líquida,

25

en forma de espuma, en forma de gel, en forma cremigel o en forma de espray. De forma preferida, la composición objeto de la presente invención es aplicada de forma tópica en la zona vaginal, en los pechos, detrás de las orejas, en el cuello y/o en la espalda.

REIVINDICACIONES

1.- Composición dermofarmacéutica y/o cosmética para la mejora de la respuesta sexual femenina **caracterizada** porque comprende una cantidad efectiva de aceite de Prunus amygdalus dulcis, aceite de Simmondsia chinensis, aceite esencial de Lavandula angustifolia, aceite de Santalum album y de aceite esencial de Pogostemon cablin.

2.- Composición según la reivindicación 1 **caracterizada** porque comprende los siguientes componentes en las siguientes proporciones en peso, de manera que la suma de los mismos no supere el 100% de la composición:

Aceite de Prunus amygdalus dulcis	al menos 20%
Aceite de Simmondsia chinensis	al menos 1%
Aceite esencial de Lavandula angustifolia	al menos 1%
Aceite de Santalum album	al menos 1%
Aceite esencial de Pogostemon cablin	al menos 1%

3.- Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 **caracterizada** porque el aceite esencial de Lavandula angustifolia está encapsulado en ciclodextrinas.

4.- Composición según la reivindicación 1 **caracterizada** porque comprende al menos un 1% de linalol.

5.- Composición según la reivindicación 4 **caracterizada** porque el linalol está dentro de un complejo de inclusión con 2-HP β -CD.

6.- Composición según la reivindicación 5 **caracterizada** porque la relación entre linalol y 2-HP β -CD en el complejo formado es de 1:1.

7.- Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 **caracterizada** porque adicionalmente tiene agentes hidratantes, agentes antioxidantes, agentes emulgentes, agentes estabilizantes, agentes emolientes y agentes antimicrobianos.

8.- Composición según la reivindicación 1 **caracterizada** porque comprende los siguientes componentes en las siguientes proporciones en peso, de manera que la suma de los mismos no supera el 100% de la composición:

Ingrediente	Porcentaje en peso
Glicerina	15-25
Aceite de Prunus amygdalus dulcis	20-25
Acrilato sódico/acriloilmetilaurato/dimetil acrilamida	1,00-1,50
Aceite de Simmondsia chinensis	1,00-1,50
Aceite esencial de Lavandula angustifolia	1,00-1,50
Aceite esencial de Santalum album	1,00-1,50
Isohexadecano	0,5-1,00
Tocoferil acetato	0,5-1,50
Aceite esencial de Pogostemon cablin	1,00-1,50
Polisorbato 60	0,15-0,30
Metilcloroisotiazolinona	0,05-0,15
Metilisotiazolinona	0,05-0,15
Agua	q.s.

5

9.- Uso de la composición según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para la preparación de una composición dermocosmética y/o dermofarmacéutica para mejora de la respuesta sexual femenina.

10

10.- Uso de la composición según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para la preparación de una composición dermocosmética y/o dermofarmacéutica de uso tópico en forma de emulsión.

15

11.- Uso de la composición según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para la preparación de una composición dermocosmética y/o dermofarmacéutica de uso tópico en forma líquida, en forma de espuma, en forma de gel, en forma cremigel o en forma de espray.

20

12.- Uso de la composición según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 aplicada de forma tópica en la zona vaginal, en los pechos, detrás de las orejas, en el cuello y/o en la espalda.



- ②① N.º solicitud: 201430090
②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.01.2014
②③ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	WO 2006101409 A1 (PRO-PERSPIRANT LIMITED) 28.09.2006, página 1, líneas 9-17; página 6, línea 32 – página 7; página 17, líneas 7-8; página 18, líneas 19-23; página 20, línea 35 – página 21; páginas 24-28.	1-7,10,11
Y	US 6579543 B1 (McCLUNG, J. H.) 17.06.2003, columna 17, líneas 40-65.	1
Y	WO 2005062730 A2 (KIM, N. H.) 14.07.2005, páginas 1,2; página 4, línea 13 – página 5; página 6, líneas 2-15; página 10; página 11, línea 22 – página 12, línea 15; página 21.	2,7,10,11
Y	CIOBANU, A., MALLARD, I., LANDY, D., BRABIE, G., NISTOR, D., FOURMENTIN, S. Inclusion interactions of cyclodextrins and crosslinked cyclodextrin polymers with linalool and camphor in <i>Lavandula angustifolia</i> essential oil. Carbohydrate Polymers, 2012, vol. 87, nº 3, páginas 1963-1970. ISSN: 0144-8617. Doi: 10.1016/j.carbpol.2011.10.005.	3-6
A	FR 2973706 A1 (N GUYEN GERARD DUC) 12.10.2012, página 3; reivindicación 1.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.05.2014

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/736 (2006.01)

A61K36/53 (2006.01)

A61K36/185 (2006.01)

A61K8/92 (2006.01)

A61P15/00 (2006.01)

A61Q19/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P, A61Q

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, X-FULL, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.05.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 12	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 8, 9, 12	SI
	Reivindicaciones 1 - 7, 10, 11	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una composición dermofarmacéutica y/o cosmética que comprende aceite de *Prunus amygdalus dulcis* (almendras dulces), aceite de *Simmondsia chinensis* (jojoba), aceite esencial de *Lavandula angustifolia* (lavanda), aceite de *Santalum album* (sándalo) y de aceite esencial de *Pogostemon cablin* (pachuli) (reivindicación 1), en donde las proporciones son al menos 20% de *Prunus amygdalus dulcis* y al menos 1% de los otros cuatro aceites, de manera que la suma no superen el 100% de la composición (reiv. 2).

El aceite esencial de *Lavandula angustifolia* está encapsulado en ciclodextrinas (reiv. 3) y comprende al menos un 1% de linalool (reiv. 4), dentro de un complejo de inclusión con 2-HP β -CD, en la relación 1:1 (reivs. 5, 6).

La composición contiene adicionalmente agentes hidratantes, antioxidantes emulgentes estabilizantes, emolientes y agentes antimicrobianos (reiv. 7) de forma que la suma de éstos y los aceites reivindicados no superen el 100% (reiv. 8).

Por último, es objeto de protección el uso de la composición para la preparación de una composición dermocosmética y/o dermofarmacéutica para mejora de la respuesta sexual femenina (reiv. 9), de uso tópico en forma de emulsión (reiv. 10) o en forma líquida, espuma, gel, cremigel o spray (reiv. 11), aplicada en la zona vaginal, pechos, orejas, en el cuello y/o en la espalda (reiv. 12).

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2006101409 A1 (PRO-PERSPIRANT LIMITED)	28.09.2006
D02	US 6579543 B1 (McCLUNG, J. H.)	17.06.2003
D03	WO 2005062730 A2 (KIM, N. H.)	14.07.2005
D04	CIOBANU, A., MALLARD, I., LANDY, D., BRABIE, G., NISTOR, D., FOURMENTIN, S. Inclusion interactions of cyclodextrins and crosslinked cyclodextrin polymers with linalool and camphor in <i>Lavandula angustifolia</i> essential oil. Carbohydrate Polymers, 2012, vol. 87, nº 3, páginas 1963-1970.	2012
D05	FR 2973706 A1 (N GUYEN GERARD DUC)	12.10.2012

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD**

Los documentos citados **D01** a **D03**, **D05** se refieren a composiciones tópicas para la piel con aceites, mientras que **D04** se refiere a la inclusión de aceites esenciales en ciclodextrinas. Así:

- **D01** divulga el uso de aceites vegetales para estabilizar aceites esenciales y promover su absorción por la piel. Los aceites esenciales tienen efecto terapéutico y mejoran el estado de humor como la ansiedad y el estrés, entre los aceites utilizados están el de lavanda (*Lavandula angustifolia*), pachuli y sándalo (página 28) y como aceites transportadores entre otros aceite de almendras dulces o aceite de jojoba (página 1, líneas 9-17; página 6, línea 32-página 7; página 17, líneas 7-8; página 18, líneas 19-23; página 20, línea 35-página 21; páginas 24-28), si bien, no divulga que estén los cinco aceites en la misma composición por lo que no anticipa la invención.

- **D02** se refiere a una composición tópica para la piel que incorpora aceites esenciales y enumera los cinco aceites de la reivindicación 1 (columna 17, líneas 40-65) si bien, no necesariamente los cinco a la vez.

- **D03** se refiere a una composición cosmética para estabilidad mental, depresión, insomnio, stress (página 1) con aceites esenciales de lavanda y de sándalo en aceite de almendras que puede llegar hasta el 50% (página 2; página 4, línea 13-página 5; página 6, líneas 2-15; página 10; página 11, línea 22-página 12, línea 15; página 21).

- **D04** divulga la inclusión en ciclodextrinas de linalool de *Lavandula angustifolia* (páginas 1963-1970).

- **D05** se refiere a una composición concentrada de aceites esenciales de uso externo para mejorar las contracturas de tejidos musculares que comprende aceites como *Lavandula angustifolia*, *Pogostemon cablin* (pachuli) en aceites como el de almendras dulces (página 3; reivindicación 1).

Estos documentos citados no divulgan composiciones con los cinco aceites reivindicados.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D05, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 12** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

La composición objeto de la invención resulta evidente para el experto en la técnica a la vista de los documentos D01 a D04, siendo el más relevante D01. En efecto,

- **D01** divulga composiciones de tres de los aceites minoritarios lavanda, pachuli y sándalo en aceite de almendras dulces o aceite de jojoba. Es decir dos alternativas con cuatro de los aceites (página 6, línea 32-página 7; página 17, líneas 7-8; página 18, líneas 19-23; página 20, línea 35-página 21; páginas 24-28), afectando a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1-7, 10, 11.

- **D02** divulga los cinco aceites en un listado (columna 17, líneas 40-65).

Para el experto a la vista de estos dos documentos no sería ningún problema técnico llegar a la composición de los tres aceites de **D01** con aceite de almendras dulce, añadiendo el aceite de jojoba, citado en **D01** y enumerado en **D02** con los otros aceites reivindicados.

- **D03** divulga que el componente mayoritario sea el aceite de almendras que está en al menos un 20% (página 2; página 4, línea 13-página 5; página 6, líneas 2-15; página 10; página 11, línea 22-página 12, línea 15; página 21).
- **D04** se refiere al linalool de *Lavandula angustifolia* dentro de un complejo de inclusión con 2-HP β -CD (página 1965, columna 1; página 1966; columna 1).

Con estas divulgaciones del estado de la técnica para el experto resulta evidente la composición de los cinco aceites, siendo el mayoritario el aceite de almendras dulce, en el que el linalool esté en complejos de inclusión, que lleve adicionalmente agentes y que sea de uso tópico, ya sea en forma de emulsión, líquido, espuma, gel, cremigel o espray.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D04, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 7, 10, 11** carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.