

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 337**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/02** (2006.01)

**A61K 8/891** (2006.01)

**A61K 8/898** (2006.01)

**A61Q 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2009 E 09706135 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2234577**

54 Título: **Revestimiento líquido hidratante para capa de barrera**

30 Prioridad:

**30.01.2008 US 22545**

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

**07.12.2015**

73 Titular/es:

**DEB IP LIMITED (100.0%)  
Denby Hall Way  
Denby, Derbyshire DE5 8JZ, GB**

72 Inventor/es:

**HOWE, ANNA;  
ADKINS, DANA;  
WENZEL, SCOTT W.;  
KOENIG, DAVID WILLIAM y  
HOFFMAN, DOUGLAS ROBERT**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

Observaciones :

**Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 553 337 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**

Revestimiento líquido hidratante para capa de barrera

Área de la invención

La presente invención está dirigida a un revestimiento líquido hidratante para una capa de barrera.

5 Discusión de los antecedentes:

10 Son bien conocidos los artículos elastoméricos que se utilizan de forma que entren en contacto con la piel del usuario. Los artículos tales como guantes para uso médico, por ejemplo, están previstos para ser utilizados por el usuario durante largos periodos de tiempo. Debido a que ciertos artículos elastoméricos son utilizados con relativamente mayor frecuencia, además de con una duración prolongada, entre las características importantes de tales artículos se incluyen sus propiedades físicas y su confort a la hora de utilizarlos.

15 Una variedad de guantes de uso médico, por ejemplo, guantes quirúrgicos y guantes para examen, son bien conocidos y se encuentran fácilmente disponibles en el área médica. Se han investigado las propiedades químicas y físicas de los elastómeros utilizados en tales guantes, y se han desarrollado guantes que muestran propiedades deseables de acuerdo a su uso. Se han investigado propiedades tales como resistencia a la tracción como el módulo de alargamiento, además de otras como recubrimientos y lubricantes, que mejoran sus características de uso y/o colocación. También han sido examinadas una variedad de composiciones de polímeros elastoméricos, incluyendo formulaciones que utilizan látex sintético y natural.

20 Cuando se utilizan los guantes durante periodos de tiempo prolongados, las manos generan calor corporal y una fuerte transpiración que puede causar una sobre-hidratación que daña la protección natural de la piel proporcionada por la capa córnea de la epidermis. Después de que los guantes se quitan de las manos y el sudor se evapora, la piel de la mano puede volverse seca, sensible y algunas veces, infectarse. Dichas condiciones poco deseables de la piel pueden conducir a problemas dérmicos incluso más serios, tales como la pérdida de la barrera lipídica epidérmica que es capaz de retener la humedad de la piel.

25 Además, quienes utilizan artículos elastoméricos, tales como guantes, trabajan a menudo en entornos clínicos que requieren una limpieza de manos frecuente. Por ejemplo, el personal de cuidado sanitario debe lavar sus manos o al menos limpiar sus manos frotándolas con formulaciones de alcohol sanitario muchas veces al día. Esta limpieza constante puede resultar severa para la piel, causando una sequedad excesiva de la piel que puede agravar problemas dérmicos derivados del uso frecuente de guantes.

30 Para un uso previo a la utilización del guante se han desarrollado lociones para la piel, para su aplicación en la piel del usuario antes de la colocación de los guantes. Tales lociones se aplican a la piel, habitualmente, por separado, y el guante se coloca a continuación después de ello. Otras lociones se aplican a la piel después de que el guante se haya quitado. En la patente estadounidense de Barry U.S. Pat. N° 5.869.072 se describen unos guantes hidratantes para la piel terapéuticos que contienen un material que se activa con el agua sobre una superficie de contacto con la piel. El material activable con agua que se divulga en esta referencia incluye alcohol polivinílico, además de  
35 ingredientes adicionales tales como hidratantes y vitaminas y se aplica sobre una lámina porosa flexible que se une a un guante.

40 Un problema asociado con muchas lociones o cremas es el deterioro del rendimiento del guante como resultado de sus efectos adversos en las propiedades físicas y de barrera del elastómero. Otro problema asociado con los guantes recubiertos previamente es su habilidad para soportar el tratamiento de esterilización y/o los entornos de temperaturas elevadas, con los que se encuentran durante el proceso de fabricación y almacenamiento, sin que lo mencionado suponga un impacto adverso bien sobre el recubrimiento, las propiedades del elastómero, o en ambos. Aún otro problema con tales lociones o cremas es el uso de emolientes oleosos, consiste en que pueden producir una incómoda sensación grasienta.

45 Por consiguiente, existe la necesidad, en el área de los artículos elastoméricos de contacto con la piel, de mejoras en su confort para el usuario. Sería particularmente ventajoso el desarrollo de un guante elastomérico que esté previamente recubierto con una composición de una capa de revestimiento que sea térmicamente estable. Incluso más deseable sería una capa de recubrimiento tal que proporcione una sensación confortable, no grasienta para la piel y con un efecto hidratante.

50 La solicitud de patente U.S. 2004/0126604 de Wang et al. hace referencia a una composición hidratante terapéutica para artículos elastoméricos que se aplica directamente sobre la superficie de contacto con la piel del artículo como parte del proceso de fabricación.

5 Las patentes U.S. 6.630.152, U.S. 6.425.328 y U.S. 6.274.154 de Chou describen un guante protector que incluye un recubrimiento de material deshidratado en su superficie interior. El material deshidratado, en contacto con la transpiración de la mano que lleva puesto el guante, conforta la mano. Algunos métodos de colocación del recubrimiento en la superficie interior del guante incluyen la pulverización o inmersión con una solución que incluye Aloe Vera.

La patente U.S. 6.953.582 de Chou describe un guante protector que incluye un recubrimiento de material deshidratado en su superficie interior. El material deshidratado, en contacto con la transpiración de la mano que lleva colocada el guante, conforta la mano. Algunos métodos de colocación del recubrimiento en la superficie interior del guante incluyen la pulverización o inmersión con una solución que incluye Aloe Vera.

10 La solicitud de patente U.S. 2006/0070167 de Eng et al. describe un guante de goma no perjudicial para las manos que comprende un recubrimiento seco de una mezcla emulsionada no perjudicial para las manos que comprende al menos un hidratante humectante soluble al agua, al menos un lubricante soluble al agua, al menos un tensioactivo soluble al agua y, al menos, un hidratante oclusivo no soluble al agua, que se dispersa finamente y de forma sustancialmente uniforme dentro de la mezcla, que se transfiere a la piel de un usuario tras la activación con la  
15 humedad generada por la piel, y, de manera opcional, una región de puño adherente al tejido y/o a una superficie texturizada y métodos para realizar una mezcla no perjudicial para las manos emulsionada y el guante.

La solicitud de patente U.S. 2005/0081278 de Williams describe un guante desechable que comprende un material polimérico con una superficie interior que entra en contacto con la piel de un usuario. El guante además comprende un recubrimiento en la superficie interior del mismo. Este recubrimiento comprende un recubrimiento seco que  
20 comprende un compuesto que forma una película y un emoliente a base de aceite. También se divulga un método de realización del guante.

La patente U.S. 5.614.202 de DeFina describe un guante hidratante en el que una capa central se satura con loción, se forma una capa exterior de material no poroso para la parte superior de la capa central, y una capa interna que tiene una pluralidad de poros, formada para la parte inferior de la capa central crea una cavidad para recibir y  
25 envolver una extremidad humana, en particular, una mano humana.

La solicitud de patente U.S. 2004/0115250 de Loo et al. describe un guante en donde las superficies interiores del guante contienen una película que incluye agua, glicerol y un extracto botánico.

La solicitud de patente US 2004/0122382 de Johnson et al. divulga un artículo elastomérico, tal como un guante elastomérico, por ejemplo, que incluye un recubrimiento sobre la superficie de contacto con la piel del artículo. El  
30 recubrimiento incluye un soporte que puede separarse del artículo en condiciones de uso previstas y puede ayudar a lubricar la piel. El recubrimiento también incluye un aditivo que puede proporcionar un beneficio clínico a la piel. El aditivo puede ser un emoliente, un humectante, un antioxidante, o algún otro aditivo clínicamente beneficioso.

La solicitud de patente WO 03022962 de Yu et al. proporciona un recubrimiento que tiene microcápsulas para su uso con un guante. El recubrimiento mejora tanto su uso en húmedo como en seco como también la colocación del  
35 guante. El recubrimiento comprende microcápsulas, agua y un poliuretano para su aplicación a un guante.

La solicitud de patente WO 2004043179 de Amdur describe un guante de examen desechable que se realiza conformando un guante desechable a partir de un material flexible; recubriendo la superficie interior del guante con un soporte líquido, Aloe Vera, y al menos un ácido  $\alpha$ -hidroxi; y eliminando el soporte líquido del recubrimiento para formar un recubrimiento sustancialmente seco de Aloe Vera y al menos un ácido  $\alpha$ -hidroxi en la superficie interior del  
40 guante. El recubrimiento seco se adhiere a la superficie interior del guante de manera que el recubrimiento entra en contacto con la mano de una persona que lleve puesto el guante.

La solicitud de patente WO 2004043235 de Amdur describe un guante de examen desechable que se realiza formando un guante desechable a partir de un material flexible; recubriendo la superficie interior del guante con un soporte líquido, Aloe Vera, y alantoína; y eliminando el soporte líquido del recubrimiento para formar un  
45 recubrimiento sustancialmente seco de Aloe Vera y alantoína en la superficie interior del guante. El recubrimiento seco se adhiere a la superficie interior del guante de manera que el recubrimiento entra en contacto con la mano de una persona que lleve puesto el guante.

La patente U.S. 3.896.807 de Buchalter describe un artículo tal como un artículo de accesorios de vestir o un aplicador de crema que está impregnado con la fase oleosa de una formulación de una crema, en forma de un sólido no aceitoso y no pegajoso, y que después de añadir agua o humedad al mismo, forma una crema cutánea  
50 terapéutica.

Por consiguiente, se busca una capa de revestimiento hidratante para una capa de barrera.

RESUMEN DE LA INVENCION:

Por consiguiente, un objeto de la presente invención comprende proporcionar un revestimiento líquido hidratante para una capa de barrera que comprende una fracción hidrófoba específica, un emulsionante y la fracción catiónica Quaternium-80.

- 5 Según un segundo modo de realización de la presente invención, éste comprende proporcionar un revestimiento líquido hidratante para una capa de barrera que comprende una fracción hidrófoba específica, un emulsionante, la fracción catiónica Quaternium-80 y agua.

10 La presente invención describe un método de hidratación de la piel poniendo en contacto la piel con un artículo elastomérico que comprende, en la superficie de contacto con la piel, una capa de barrera, un revestimiento líquido hidratante para dicha capa de barrera que comprende una fracción hidrófoba.

La presente invención describe un sustrato que comprende una capa de barrera y, en la superficie de contacto con la piel, un revestimiento líquido hidratante para dicha capa de barrera que comprende una fracción hidrófoba y un emulsionante.

- 15 Estos y otros objetos de la presente invención han sido posibles por el descubrimiento de que una combinación de una fracción hidrófoba y un emulsionante proporciona una buena función de capa de revestimiento para una capa de barrera impermeable a la humedad.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION:

La presente invención hace referencia a un revestimiento líquido hidratante que comprende una fracción hidrófoba específica y un emulsionante y la fracción catiónica Quaternium-80 y opcionalmente agua.

- 20 La fracción hidrófoba de acuerdo a la presente invención debe comprender un aceite de silicona en una cantidad que es al menos un 30% en peso, más preferiblemente al menos un 40% en peso, incluso más preferiblemente al menos al menos un 50% de la fracción hidrófoba. El aceite de silicona será un aceite líquido que tenga una cadena principal de silicio que es un dialquil polisiloxano C<sub>1-22</sub> tal como una dimeticona. Además, la cadena principal tiene injertados en la misma grupos alquilo C<sub>4-22</sub>, más preferiblemente grupos cetilo. El aceite de silicona tendrá preferiblemente un peso molecular que se encuentre en un rango de 700 a 20.000, más preferiblemente de 800 a 14.000, más preferiblemente 900 a 1.000, más preferiblemente aproximadamente 1.000. La cadena principal de siloxano del aceite de silicona no está particularmente limitada y puede encontrarse en un rango desde aproximadamente 5 a 100 unidades de siloxano.

- 30 Además del aceite de silicona, la fracción hidrófoba puede además comprender un aceite hidrófobo que sea miscible con el aceite de silicona, tal como aceites de hidrocarburos, dialquil-éteres, carboxilato de alquilo, alcoxilatos, éteres y ésteres.

- 35 Ejemplos no limitativos de aceites hidrófobos adecuados incluyen éter de estearilo PPG-15, dicaprililéter, carvonato de dietilhexilo, benzoato de alquilo C<sub>12-15</sub>, almitato de etilhexilo, estearato de haxildecilo, palmitato de isocetilo, laurato de isopropilo, palmitato de isopropilo, triglicérido caprílico/cáprico, triisostearina, éter miristílico de propilenglicol, dimeticona bis-PEG/PPG-20/20, dimeticona PEG/PPG-4/12, palmitato de cetilo, palmitato de estearilo, estearato de cetilo, laurato de isopropilo, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, triglicérido caprílico/cáprico, y combinaciones de los mismos. Los éteres tales como eucaliptol, glucósido cetearílico, dimetil isosórbico poligliceril-3-cetil éter, poligliceril-3 deciltetradecanol, propilenglicol miristil éter.

- 40 Los aceites de silicona adecuados son bien conocidos para los expertos de práctica habitual en el arte, tales como siloxanos modificados tipo peine tales como ABIL<sup>®</sup> EM90, ABIL<sup>®</sup> Wax 9801, ABIL<sup>®</sup> Wax 9814, y ABIL<sup>®</sup> Wax 9840, productos de Evonik Degussa, alquil dimeticonas, alquil meticonas, alquil-dimeticona copolios, siliconas de fenilo, alquil trimetilsilanos, dimeticona, polímeros entrecruzados de dimeticona, ciclometicona, y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, la fracción hidrófoba es una cetil dimeticona, tal como ABIL<sup>®</sup> Wax 9801.

- 45 La cantidad de fracción hidrófoba en la composición de revestimiento hidratante no está particularmente limitada y está habitualmente presente en una cantidad de un 20-70 % en peso, más preferiblemente un 40-60 % en peso, incluso más preferiblemente aproximadamente un 50 % en peso, en base al peso de la composición de revestimiento.

- 50 La fracción hidrófoba puede además comprender un aceite de silicona auxiliar tal como ciclometicona, en cantidades de hasta un 50% en peso, preferiblemente de un 30 a un 46% en peso en base al peso total de la composición, para reducir la viscosidad de la capa de revestimiento líquido hidratante. Una viscosidad reducida permite que la

capa de revestimiento líquido muestre una expansibilidad mejorada, lo que proporciona una mayor facilidad de aplicación a la superficie de una capa de barrera.

Los emulsionantes de acuerdo con la presente invención no están particularmente limitados y tendrán preferiblemente un equilibrio hidrófilo/lipófilo HLB (por sus siglas en inglés) de 3 a 8, y se comportan como emulsionantes de agua en aceite. Cualquier emulsionante adecuado puede ser incluido en las composiciones beneficiosas para la piel de la presente descripción, incluyendo emulsionantes a base de carbono, emulsionantes a base de silicio, emulsionantes no iónicos, emulsionantes catiónicos y combinaciones de los mismos. Entre los emulsionantes a base de carbono adecuados se incluye emulsionantes a base de carbono tales como poligliceril-4 isostearato. Entre los emulsionantes de agua en aceite a base de silicio se incluyen aceites de silicona modificados con injerto de óxido de alquileo. Entre los óxidos de alquileo adecuados se incluyen óxido de etileno, óxido de propileno, óxido de butileno y mezclas de los mismos. El injerto de grupos de óxido de alquileo puede ocurrir aleatoriamente o en bloques. Preferiblemente, el injerto es un injerto en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno en una relación de peso de 10 a 1. Otros emulsionantes incluyen Bis-PEG/PPG-14/14 dimeticona (ABIL<sup>®</sup>EM 97 un producto de Evonik), poligliceril-3 oleato (ISOLAN<sup>®</sup>GO 33 un producto de Goldschmidt), poligliceril-4 diisostearato/polihidrosisteato/sebacato (ISOLAN<sup>®</sup>GPS un producto de Goldschmidt), poligliceril-2 dipolihidroxiestearato, poligliceril-3 polirincinoleato, PEG-30 dipolihidroxiestearato, estearato de glicerilo, fosfato de glicéridos vegetales hidrogenados, oleato de sorbitán, sesquioleato de sorbitán, isoestearato de sorbitán, trioleato de sorbitán, poligliceril-3-diisoestearato, poligliceril-4 oleato o combinaciones de los mismos.

El emulsionante puede ser utilizado por sí solo, o en combinación con otros emulsionantes. Preferiblemente, el emulsionante es una mezcla de poligliceril-4 isoestearato, cetil PEG/PPG-10/1 Dimeticona, Laurato de hexilo vendido bajo la marca comercial ABIL<sup>®</sup> WE 09 un producto de Evonik.

La cantidad de emulsionante en la composición de revestimiento hidratante no está particularmente limitada, y está presente habitualmente en una cantidad de 0,4 a 10 % en peso, preferiblemente 1 a 8 % en peso, más preferiblemente de 3 a 6 % en peso, más preferiblemente de 4 a 5 % en peso en base al peso de la composición de revestimiento.

En uso, la fracción hidrófoba en conjunto con el emulsionante forman una capa oclusiva sobre la piel.

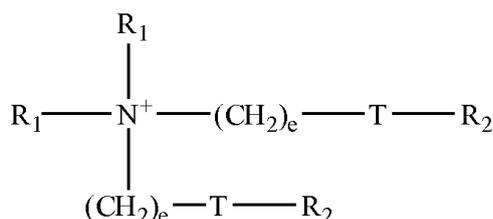
Las fracciones catiónicas adecuadas según la presente invención no están particularmente limitadas y son habitualmente las que se utilizan como suavizantes de tejidos.

Los suavizantes de tejidos de hidrocarburos adecuados para su uso en la presente patente se seleccionan de las siguientes clases de compuestos:

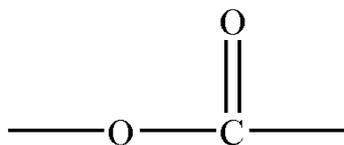
Sales de amonio cuaternario catiónicas. El contraión de tales sales de amonio cuaternarias catiónicas puede ser un halogenuro, tal como cloruro o bromuro, sulfato de metilo, u otros iones bien conocidos en la literatura. Preferiblemente, el contraión es sulfato de metilo o cualquier sulfato de alquilo o cualquier halogenuro, siendo el sulfato de metilo de mayor preferencia.

Ejemplos de sales de amonio cuaternario catiónicas incluyen sales de amonio cuaternario de monoalquilo, sales de amonio cuaternario de dialquilo, y sales de amonio cuaternario de tetra-alquilo, pero sin limitarse a:

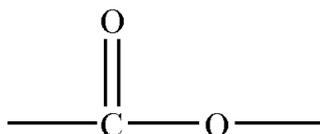
(1) Sales de amonio cuaternario acíclicas que tienen al menos dos cadenas de alquilo o alquenilo C<sub>8</sub> a C<sub>30</sub>, preferiblemente C<sub>12</sub> a C<sub>22</sub>, tales como: metilsulfato de disebodimetil-amonio, metilsulfato de di(sebo hidrogenado)dimetilamonio, metilsulfato de diestearildimetil-amonio, metilsulfato de dicocodimetil-amonio y similares. Resulta especialmente preferido si la fracción catiónica es un material de amonio cuaternario insoluble al agua que comprende un compuesto con dos grupos alquilo o alquenilo C<sub>12</sub> a C<sub>18</sub> conectados a la molécula mediante al menos un enlace éster. Es de mayor preferencia si el material de amonio cuaternario tiene dos enlaces éster presentes. Un material de amonio cuaternario enlazado con éster especialmente preferido para su uso en la invención, puede representarse mediante la fórmula:



en donde cada grupo  $R_1$  se selecciona independientemente de grupos alquilo  $C_1$  a  $C_4$ , hidroxialquilo o alquenoilo  $C_2$  a  $C_4$ ; T es



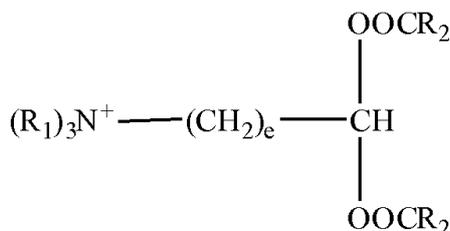
o



5

y en donde el grupo  $R_2$  se selecciona independientemente de grupos alquilo o alquenoilo  $C_8$  a  $C_{28}$ ; y e es un número entero de 0 a 5.

Un segundo tipo de material de amonio cuaternario puede representarse mediante la fórmula:



10 en donde  $R_1$ , e y  $R_2$  son tal como se define anteriormente.

(2) sales de amonio cuaternario cíclicas del tipo imidazolinio tal como metilsulfato de di(sebo hidrogenado) dimetilimidazolinio, metilsulfato de 1-etileno-bis(2-sebo-1-metil)imidazolinio y similares;

(3) Sales de diamido-amonio cuaternario tales como: metilsulfato de metil-bis-(sebo hidrogenado- amidoetil)-2-hidroxi-etil-amonio, metilsulfato de metil-bis(seboamidoetil)-2-hidroxipropil-amonio y similares;

15 (4) Sales de amonio cuaternario biodegradables tales como metilsulfato de N,N-di(seboil-oxi-etil)-N,N-dimetilamonio y metilsulfato de N,N-di(seboil-oxi-propil)-N,N-dimetil-amonio. Sales de amonio cuaternario biodegradables se describen, por ejemplo, en las patentes US de Nos. 4.137.180, 4.767.547 y 4.789.491.

Entre las sales de amonio cuaternarias biodegradables preferidas se incluyen los compuestos de diéster catiónico biodegradables, tal como se describe en la patente US de No. 4.137.180.

20 Estas fracciones catiónicas se describen de forma más definitiva en la patente US de No. 4.134.838.

Además, la fracción catiónica puede ser un tensioactivo modificado catiónicamente basado en silicona, que son bien conocidos para los expertos en la práctica habitual del arte y de los que son un ejemplo los compuestos biscuaternarios de silicona. Los compuestos biscuaternarios adecuados pueden tener una cadena principal de siloxano de 10 a 100, preferiblemente 60- 100 unidades de siloxano, que se modifican en el terminal con grupos de amonio cuaternario en cada extremo. En un modo de realización los extremos terminales del compuesto biscuaternario están compuestos de grupos hidroxilo de amonio cuaternario de alquilamida, tales como los que son el resultado de la apertura de anillo de un epóxido con una amina de alquilamida. Al menos una fracción catiónica de la composición de revestimiento líquido hidratante es una silicona biscuaternaria quaternium-80, tal como ABIL® Quat 3474, un producto de Evonik.

30 En la medida en que los componentes de la capa de revestimiento líquido comprenda grupos formadores de sales, tales como la silicona biscuaternaria, la capa de revestimiento líquido hidratante puede estar compuesta de sales de tales grupos formadores de sales. Las sales adecuadas son conocidas para los expertos en la práctica habitual del arte e incluirían sales de acetato de grupos de amonio cuaternario.

La cantidad de la fracción catiónica en la composición de revestimiento líquido hidratante no está particularmente limitada, y está presente en una cantidad de entre 0,01 a un 10 % en peso, preferiblemente de 0,5 a 8 % en peso, más preferiblemente de aproximadamente 1 a 5 % en peso, incluso de mayor preferencia de aproximadamente 1 % en peso en base al peso de la composición de revestimiento.

- 5 La capa de revestimiento líquido hidratante puede además comprender componentes que no afecten de manera adversa a la composición, como por ejemplo un emoliente tal como petrolato, aceite mineral, aceites a base de vegetales, escualano, dietilhexilciclohexano, fenil-siliconas y alquil-trimetilsilanos.

10 En un modo de realización, el agente beneficioso para la piel puede estar contenido en liposomas en la composición para el cuidado de la piel. Un liposoma es un vehículo para la administración de agentes para la piel. Más específicamente, un liposoma es una esfera microscópica formada a partir de un compuesto graso, un lípido, que rodea a un agente a base de agua, tal como un humectante o un emoliente. Cuando el liposoma se frota contra la piel, libera el agente a través de la capa córnea de la epidermis.

15 En otro modo de realización, el agente beneficioso puede estar presente en el soporte en forma de un microencapsulante. Un microencapsulante es la esfera de un emoliente rodeado por una membrana de gelatina que evita que el emoliente reaccione con otros ingredientes en la composición, y ayuda a distribuir el emoliente más uniformemente cuando se aplica presión y la membrana se rompe. El proceso de formación de estas perlas se denomina microencapsulación y es conocido en general en el arte.

20 En un modo de realización, la capa de revestimiento líquido hidratante no comprende una  $\alpha$ -hidroxil lactona. En otro modo de realización, la capa de revestimiento líquido hidratante no comprende un alcohol polihídrico. En otro modo de realización, la capa de revestimiento líquido hidratante no comprende una cera auto emulsionante como se describe en Johnson et al. US 2004/0122382. En otro modo de realización, la capa de revestimiento líquido hidratante no comprende una mezcla de alcohol graso, un ácido graso o un éster graso con un tensioactivo  $C_{20}$ . En otro modo de realización, la capa de revestimiento líquido hidratante no comprende ningún polímero catiónico derivado de celulosa, colágeno y/o vinilpirrolidona. En otro modo de realización, la capa de revestimiento líquido hidratante no comprende una cera de silicona.

25 Como resultado de su uso como capa de revestimiento, la composición de revestimiento líquido hidratante habitualmente absorberá la humedad de la piel, en una cantidad de hasta el 90% en peso. Habitualmente, la capa de revestimiento líquido hidratante contendrá menos del 70% en peso de agua. En un modo de realización, la composición de revestimiento líquido hidratante es anhidra. Cuando la composición de revestimiento líquido hidratante comprende un emulsionante, el agua se dispersa dentro de la composición de revestimiento como una emulsión. Habitualmente, previamente a su uso, la capa de revestimiento comprenderá únicamente una pequeña cantidad de agua (por ejemplo <5 % en peso, más preferiblemente < 1 % en peso, incluso más preferiblemente < 0,5 % en peso), si es que persiste algo de agua, ya que el agua tenderá a aumentar la viscosidad de la capa de revestimiento.

35 La composición de acuerdo a la presente invención puede ser elaborada simplemente mezclando los componentes, hasta que se obtenga una mezcla homogénea.

40 La capa de revestimiento líquido hidratante se deposita en la superficie de una capa de barrera impermeable a la humedad para formar un sustrato. Capas de barrera adecuadas pueden ser cualquier polímero elastomérico natural o sintético que sea compatible con los ingredientes de la composición de recubrimiento. Entre los elastómeros adecuados se incluyen, pero sin limitarse a, látex de caucho natural y sintético. El caucho natural que puede ser utilizado incluye caucho realizado a partir de látex de caucho de Hevea y látex de caucho de Guayule. Los polímeros de caucho sintético que pueden ser utilizados incluyen caucho nitrílico, caucho nitrilo-butadieno, poliuterano, poliisopreno, neopreno, policloropreno, copolímeros en bloque de estireno y mezclas poliméricas de los mismos. Entre los cauchos sintéticos que pueden ser utilizados también se incluyen copolímero en bloque de dieno acrílico, caucho acrílico, caucho de butilo, caucho EPDM, polibutadieno, caucho de polietileno clorosulfonado y caucho de flúor. Los elastómeros pueden ser utilizados solos o en combinación como mezclas. En un modo de realización preferido, el elastómero es un caucho de nitrilo-butadieno, látex, vinilo y caucho nitrílico. La superficie de la capa de barrera, puede ser en sí mismo poroso siempre que la capa de barrera evite que la humedad traspase dicha capa de barrera.

50 Las capas de barrera impermeables a la humedad pueden prepararse mediante métodos convencionales conocidos para los expertos en la práctica habitual del arte, sin experimentación indebida, tales como las técnicas utilizadas en la fabricación de guantes para uso médico.

55 La composición de capa de revestimiento de la invención puede además contener ingredientes beneficiosos adicionales, siempre que los mismos sean químicamente compatibles con la composición de la invención y no afecten de forma adversa las propiedades terapéuticas deseadas de la composición. Entre los ingredientes

adicionales que pueden incluirse en la composición de recubrimiento se incluyen, pero no se limitan a, humectantes, agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, agentes limpiadores tópicos, agentes anti-transpiración, agentes de acondicionamiento de la piel, medicamentos, protectores solares, agentes anti-envejecimiento, y similares. La dimeticona (350 cs) en cantidades de 0,5 a 10 % en peso en base a la composición de capa de revestimiento es un humectante adecuado.

La capa de barrera impermeables a la humedad se incorpora habitualmente en un artículo, que puede ser elastomérico, tal como un guante, un revestimiento para guantes, una máscara quirúrgica para uso médico, calcetines, una máscara de spa, un preservativo o un artículo de vestir tal como una camisa, pantalones o ropa interior, en los que la superficie de los mismos entra en contacto con la piel. La capa de barrera puede además incorporarse en la superficie de contacto con la piel de un revestimiento protésico para recibir una extremidad que ha sufrido amputación. En un modo de realización, el artículo no es un guante de mano. La superficie del artículo que va a entrar en contacto con la piel está provista con una capa de la capa de barrera líquida hidratante de la presente invención. La composición puede además aplicarse directamente en la piel, como un líquido frotándolo o pulverizándolo en las manos y/u otras partes del cuerpo.

La invención proporciona una composición de revestimiento líquido hidratante a ser aplicado a la superficie de contacto con la piel de una capa de barrera de contacto con la piel. Entonces, la capa de barrera es parte de un artículo que se lleva puesto, la composición de revestimiento líquido hidratante hidrata al contacto con la humedad y se transfiere a la piel del usuario durante su uso, proporcionando los beneficios tópicos ofrecidos por los ingredientes de la composición. La humedad de la piel del usuario convierte la composición de la capa de revestimiento en una forma de "loción" líquida hidratada, y la forma de "loción" se transfiere directamente de la superficie que hace contacto con la piel de la capa de barrera a la piel del usuario mientras se utilice. La composición de revestimiento líquido hidratante sigue proporcionando un beneficio terapéutico prolongado para la piel después de retirarse. La composición de la capa de revestimiento es químicamente compatible con el material de la capa de barrera, y no tiene un impacto sustancial sobre las propiedades físicas de la capa de barrera. La composición de la capa de revestimiento de la invención es térmicamente estable y persiste a temperaturas elevadas asociadas con la fabricación y ciertos tratamientos de esterilización. La composición de la capa de revestimiento adquiere una agradable sensación no pegajosa y no grasa.

La composición de la capa de revestimiento líquido hidratante se deposita habitualmente sobre la superficie de la capa de barrera en una cantidad efectiva para proporcionar un efecto hidratante. Una cantidad no limitativa incluye preferiblemente cantidades de 0,01 a 10 mg/cm<sup>2</sup> de capa de barrera, preferiblemente 0,1 a 1 mg/cm<sup>2</sup> de capa de barrera, más preferiblemente 0,3 a 0,6 mg/cm<sup>2</sup> de capa de barrera, más preferiblemente aproximadamente 0,5 mg/cm<sup>2</sup> de capa de barrera.

Una ventaja adicional de la capa de revestimiento líquido hidratante reivindicada es que tras su uso, sólo se aprecia un ligero olor que se asocia habitualmente con el uso de la capa de barrera.

Haciendo que la piel entre en contacto con una capa de barrera que contiene una capa de revestimiento líquido hidratante, se realiza un método de hidratación de la piel. El contacto de la piel del usuario con la composición beneficiosa para la piel producirá suficiente hidratación y calor que puede causar la emulsificación de al menos una parte de la composición beneficiosa para la piel, y la formación de una emulsión de tipo loción que tiene efectos hidratantes y otros efectos beneficiosos para la salud de la piel sobre la piel del usuario del artículo. Los efectos beneficiosos de la composición de la capa de revestimiento pueden sentirse durante el uso del artículo, después de que el artículo, tal como un guante, sea retirado, y después del posterior lavado de la piel. De forma ventajosa, el beneficio para la piel de la composición de la capa de revestimiento puede ocurrir incluso después de tiempos de uso relativamente cortos de los guantes, por ejemplo, de aproximadamente 1 minuto. Los artículos de la presente invención son por tanto particularmente útiles en entornos de cuidado sanitario y preparación de comidas en los que el frecuente lavado de las manos muchas veces causa la irritación y sequedad de la piel.

Habiendo descrito la presente invención en general, puede obtenerse una comprensión mayor mediante referencia a determinados ejemplos específicos que se proporcionan aquí a modo de ilustración únicamente, y no pretenden ser limitativos a menos que se especifique lo contrario.

Breve descripción de los dibujos:

La Figura 1 muestra los resultados de mediciones de conductancia en el análisis del panel del ejemplo 2.

#### **Ejemplos:**

##### **Ejemplo 1:**

Formulación A

	ABIL® WE 0 9	4,0 %
	Ciclometicona	46,0 %
	ABIL® Was 9801	47 %
5	ABIL® Quat 3474	1,0
	Dimeticona (350 cst)	2,0 %

La formulación se preparó mezclando cada material a temperatura ambiente hasta que se dispersó.

### **Ejemplo 2:**

10 En este ejemplo, la composición beneficiosa para la piel preparada en el Ejemplo 1 se evaluó para determinar su efecto sobre la hidratación de la piel cuando se utiliza en combinación con un guante.

15 Dieciséis (16) sujetos entre las edades de 18 y 68 fueron reclutados para el presente estudio. Se excluyeron individuos con una pigmentación de la piel anormal en los sitios de ensayo, enfermedad cutánea, daño cutáneo, daños en la piel debido a la exposición al sol, tatuajes o contusiones sobre las áreas de ensayo de los brazos, o con excesiva sequedad o eritema. Se dieron instrucciones a los sujetos de que no utilizaran cremas, aceites, ungüentos, polvos, perfumes, o lociones en las manos menos de 24 horas antes del ensayo y durante el ensayo.

En el día del ensayo, los sujetos se aclimataron a una habitación con temperatura y humedad controladas (70° ± 2°F; 40% ± 5% de humedad relativa) durante 15 minutos antes del ensayo de referencia. Después del equilibrado, se tomaron medidas de referencia para la humedad de la piel (conductancia).

20 Las mediciones de referencia de conductancia se tomaron en los sitios de ensayo sobre el dorso de las manos, aproximadamente 2 cm bajo los nudillos utilizando DermaLab Moisture Flat Probe (Cortex Technology, Hadsund Denmark). La conductancia es el estándar de la industria cosmética para medir la humedad de la piel. El DermaLab Moisture Flat Probe se utilizó para todas las mediciones.

25 Utiliza electrodos dispuestos como anillos concéntricos para enviar una serie de corrientes eléctricas alternas a través de la piel. La resistencia a las corrientes indica la capacidad de enlace al agua de la capa córnea de la epidermis, o el nivel de humedad, y proporciona una lectura de conductancia. Una lectura de conductancia más elevada indica un mayor nivel de humedad en la piel. La sonda del instrumento se colocó en el sitio de ensayo en la mano del sujeto y se tomaron medidas continuas de 5 segundos por triplicado.

30 Al finalizar las mediciones de referencia, se puso un guante en la mano del sujeto. Los guantes utilizados en el ensayo fueron guantes de nitrilo que fueron tratados con 0,015 g/g, 0,030 g/g, o 0,045 g/g de cantidad adicional de la composición preparada en el Ejemplo 1, o fueron controles que no contenían ninguna composición adicional. Los guantes se llevaron puestos durante 10 minutos. Los guantes se retiraron después de 10 minutos y se dio instrucciones a los sujetos de que permanecieran en la habitación con temperatura/humedad controlada durante un tiempo adicional de 20 minutos para permitir que desapareciera la transpiración de sus manos. Después de una espera de 20 minutos, se tomaron las mediciones de conductancia finales utilizando el procedimiento descrito anteriormente. Se realizó una comparativa de las mediciones de la conductancia para los sujetos que llevaron los guantes con las diferentes cantidades adicionales de la composición o de los guantes control sin tratar, con las medidas de conductancia de referencia. Los resultados se muestran en la Figura 1.

40 Los resultados indicaron que todos los guantes tratados proporcionaron un aumento de la hidratación de la mano en comparación con guantes no tratados. Como puede verse en la Figura 1, los tres diferentes niveles de componentes adicionales de la composición proporcionaron un aumento significativo estadísticamente mayor en la conductancia sobre el guante no tratado. Sorprendentemente, se observó que el guante que contenía la menor concentración de la composición (es decir, 0,015 g/g) proporcionó un aumento equivalente en la hidratación de la mano que el guante que contenía la mayor concentración de la composición (es decir, 0,045 g/g), lo que implica que únicamente una pequeña cantidad de la composición se necesita en el guante para administrar un beneficio medible para la salud de la piel.

45 Se realizó un segundo estudio para determinar la sensación de la mano después de utilizar el guante tratado. Se reclutaron 40 profesionales del cuidado sanitario de 18-65 años de edad para participar en el estudio. Se examinaron un guante no tratado y tratamientos del guante de 0,015 g/g y 0,045 g/g. Los sujetos llevaron puestos

los guantes durante 10 minutos, se los quitaron y a continuación esperaron 15 minutos. Después de la espera de 15 minutos, se pidió a los sujetos que indicaran cómo sentían sus manos.

5 En comparación con el guante no tratado, un mayor porcentaje de sujetos describieron sus manos tras utilizar cualquiera de los guantes tratados como más suaves, más tersas, menos irritadas, menos tirantes, y menos escamosas en comparación a los guantes control. Hubo poca diferencia en los valores entre los tratamientos de 0,015 g/g y 0,045 g/g.

**REIVINDICACIONES**

1. Composición de revestimiento líquido hidratante que comprende:
  - una fracción hidrófoba;
  - un emulsionante y
  - 5 Quaternium-80,

en donde dicha fracción hidrófoba es un dialquilpolisiloxano C<sub>1-22</sub>, con una cadena principal que tiene injertada en la misma grupos alquilo C<sub>4-22</sub> adicionales.
2. Composición de revestimiento líquido hidratante según la reivindicación 1, en donde dicho emulsionante es un emulsionante de agua en aceite a base de silicona.
- 10 3. Composición de revestimiento líquido hidratante según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho emulsionante comprende Poligliceril-4-Isoestearato, cetil PEG/PPG-10/1 Dimeticona, Laurato de hexilo.
4. Composición de revestimiento líquido hidratante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicha composición comprende un 20 a 70 % en peso de dicha fracción hidrófoba.
- 15 5. Composición de revestimiento líquido hidratante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho emulsionante tiene un equilibrio hidrófilo/lipófilo de 3 a 8.
6. Composición de revestimiento líquido hidratante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicho emulsionante está presente en una cantidad de 0,4 a 10 % en peso en base al peso de dicha composición.
7. Composición de revestimiento líquido hidratante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el Quaternium-80 está presente en una cantidad de 0,01 a 10 % en peso en base al peso de dicha composición.
- 20 8. Composición de revestimiento líquido hidratante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicha fracción hidrófoba comprende además ciclometicona.

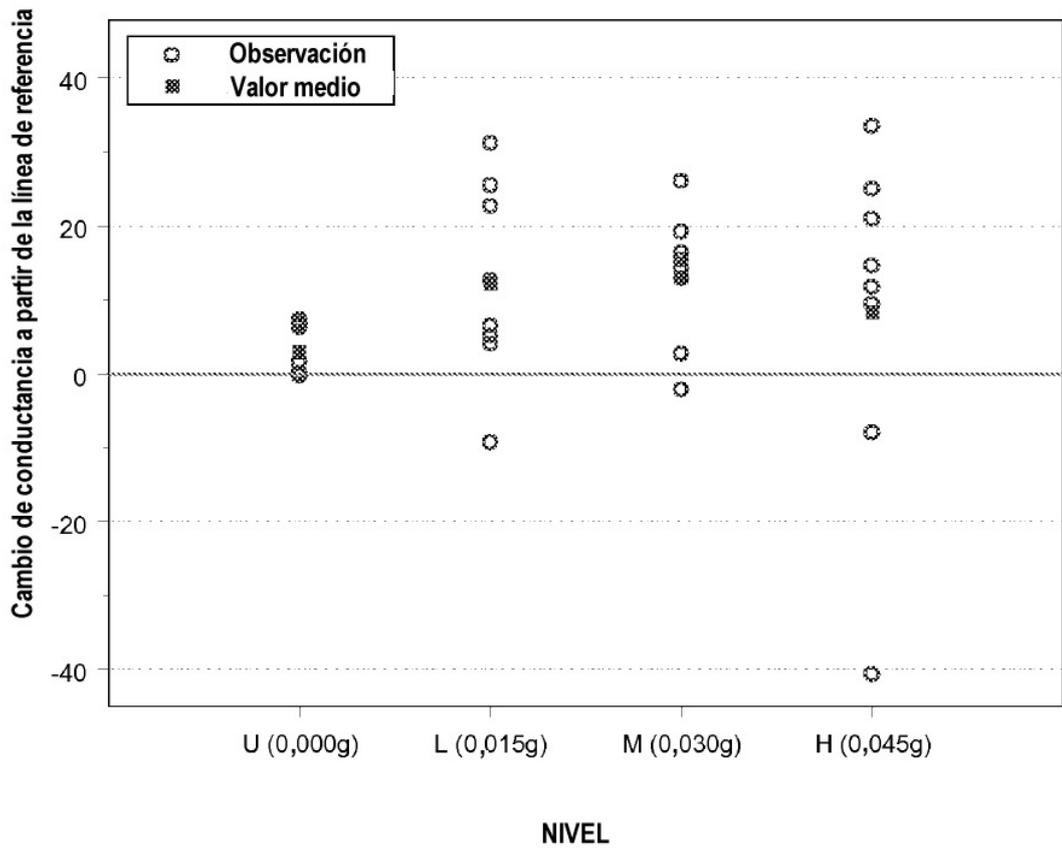


Figura 1