(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 553 401**

(51) Int. Cl.:

A61K 8/34 (2006.01)
A61K 8/362 (2006.01)
A61K 8/365 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2002** **E 02708434 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015** **EP 1367989**

(54) Título: **Composición cosmética que comprende una mezcla y su uso para disminuir la secreción de sebo**

(30) Prioridad:

14.03.2001 FR 0103446

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.12.2015

(73) Titular/es:

ASHLAND SPECIALTIES FRANCE (100.0%)
655 route du Pin Montard
06410 Biot, FR

(72) Inventor/es:

DAL FARRA, CLAUDE;
DOMLOGE, NOUHA y
PEYRONEL, DOMINIQUE

(74) Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

Observaciones :

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

ES 2 553 401 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

Composición cosmética que comprende una mezcla y su uso para disminuir la secreción de sebo

[0001] La presente invención se refiere al uso en una composición cosmética de una cantidad eficaz de una mezcla que comprende tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol, excluyendo la jalea real, estando destinada la mezcla o composición a disminuir la secreción de sebo.

[0002] El sebo lo producen los sebocitos (células de las glándulas sebáceas) y a continuación se secreta en la superficie de la piel. Unas cantidades excesivas de sebo en la superficie de la piel dan lugar a una piel denominada grasa.

[0003] En la cosmética moderna se han llevado a cabo numerosas investigaciones para elaborar preparaciones con el objetivo de reducir el aspecto oleoso y por lo general considerado antiestético de la piel y del cabello, ocasionado por las secreciones excesivas de las glándulas sebáceas. Existen numerosos métodos y composiciones que tratan de controlar las secreciones excesivas de sebo, pero ninguno se ha considerado del todo satisfactorio. Por ejemplo, determinadas composiciones utilizan alcoholes grasos, ácido dehidroacético o salicilatos aniónicos. Se han utilizado determinados champús a base de azufre o de mercurio contra la seborrea. Las preparaciones de este tipo presentan a menudo, tras un uso prolongado, efectos secundarios sin resultados verdaderamente satisfactorios en la disminución de los niveles de sebo. Mediante el tratamiento de la piel y el cabello con preparaciones cosméticas adaptadas, sería posible reducir las secreciones y dotar a la piel y el cabello de un aspecto saludable.

[0004] Por tanto, se ha observado que todavía existe la necesidad de un producto que tenga una acción verdadera sobre la disminución de la secreción de sebo, pero que no presente los inconvenientes de la técnica anterior.

[0005] El solicitante ha descubierto, de forma sorprendente e inesperada, que una mezcla que contenga tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol posee una actividad sobre la secreción de sebo, y que la aplicación de una cantidad eficaz de una mezcla de ese tipo permite disminuir la secreción de sebo. M-C Martin *et al.*, «Actifs et additifs en cosmétologie», 1993, páginas 160-164, Lavoisier Tec & Doc, París 196800 y T. Kitahara *et al.*, «Development of omega-hydroxyl acids as sebum supressing agents», *Fragance J.*, vol. 28, n. º 12, 2000, páginas 17-21 dan a conocer el uso de una composición que comprende una mezcla de ácido sebácico y ácido 10-hidroxidecanoico para disminuir la secreción de sebo. Según el saber del solicitante, en la técnica anterior no se ha descrito el uso de una mezcla que contenga tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol para disminuir la secreción de sebo.

[0006] Por tanto, la presente invención se refiere al uso de una composición cosmética, excluyendo la jalea real, que comprende una cantidad eficaz de una mezcla que comprende tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol para disminuir la secreción de sebo.

[0007] En lo sucesivo, el término «mezcla» debe entenderse por «mezcla que contiene tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol».

[0008] En lo sucesivo, el término «agentes activos» debe entenderse por «(a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol».

[0009] Los agentes activos utilizados representan cada uno de un 10 % a un 90 % de la mezcla del modo definido anteriormente.

[0010] La mezcla del modo definido anteriormente puede presentarse en forma de polvos o en forma líquida en un disolvente adaptado a la cosmética.

[0011] Cuando la mezcla, del modo definido anteriormente, se presenta en forma líquida, los tres agentes activos se solubilizan previamente en uno o varios disolventes cosmética o farmacéuticamente aceptables como el agua, la vaselina, un aceite vegetal, el propilenglicol, el butilenglicol, la glicerina, el dipropilenglicol, los diglicoles etoxilados o propoxilados, el etanol, el propanol o el isopropanol.

[0012] Los agentes activos de la presente invención pueden solubilizarse previamente en un vector cosmético o farmacéutico como los liposomas, o absorberse en polímeros orgánicos en polvo, en vehículos minerales como talcos y bentonitas y, más generalmente, solubilizarse en, o fijarse sobre, todo vector cosmética o farmacéuticamente aceptable.

[0013] Para dar una idea del tamaño, en las composiciones cosméticas de la presente invención, la mezcla del modo definido anteriormente se utiliza en forma de polvos en una cantidad que representa de un 0,0001 % a un 10 % del peso total de la composición, y preferiblemente en una cantidad que representa de un 0,01 % a un 5 % del peso total de la composición.

[0014] Para dar una idea del tamaño, en las composiciones cosméticas de la presente invención, la mezcla en forma líquida del modo definido anteriormente contiene tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol en una cantidad que representa de un 0,001 % a un 20 % del peso total de la forma líquida, y preferiblemente en una cantidad que representa de un 0,1 % a un 10 % del peso total de la forma líquida.

[0015] Para dar una idea del tamaño, en las composiciones cosméticas de la presente invención, la mezcla en forma líquida del modo definido anteriormente se utiliza en una cantidad que representa de un 0,001 % a un 20 % del peso total de la composición, y preferiblemente en una cantidad que representa de un 0,1 % a un 10 % del peso total de la composición.

[0016] Preferiblemente, las composiciones según la presente invención se presentarán en forma galénica adaptada a la administración por vía tópica cutánea, y abarcan todas las formas cosméticas. Dichas composiciones deben por tanto contener un medio cosmético y/o dermatológicamente aceptable, es decir, compatible con la piel, el vello o el cabello. En concreto, dichas composiciones podrán presentarse en forma de cremas, emulsiones de aceite en agua, agua en aceite o emulsiones múltiples, soluciones, suspensiones o incluso polvos, adaptados a una aplicación sobre la piel, los labios y/o el cabello.

[0017] Esta composición puede ser más o menos fluida y tener aspecto de crema, de loción, de leche, de suero, de pomada, de gel, de pasta o de espuma. Asimismo, puede presentarse en forma sólida, como en forma de barra, o aplicarse sobre la piel en forma de pulverizador. Puede utilizarse como producto para el cuidado y/o como producto de maquillaje de la piel.

[0018] Estas composiciones comprenden, de manera conocida, los adyuvantes necesarios para su elaboración, como disolventes, espesantes, diluyentes, antioxidantes, colorantes, filtros, pigmentos, cargas, conservantes, perfumes y desodorantes. En todos los casos, dichos adyuvantes, así como las proporciones de estos, se seleccionarán de manera que no sean perjudiciales para las propiedades investigadas en la invención. Dichos adyuvantes pueden, por ejemplo, corresponderse a un 0,01 a un 20 % del peso total de la composición.

[0019] En los casos en que la composición de la invención sea una emulsión, la fase grasa puede representar de un 5 a un 80 % en peso, y preferiblemente de un 5 a un 50 % en peso con relación al peso total de la composición. Los emulsionantes y coemulsionantes empleados en la composición se seleccionarán de entre aquellos normalmente utilizados en el campo considerado. Por ejemplo, pueden utilizarse en una proporción que va de un 0,3 a un 30 % en peso, con relación al peso total de la composición.

[0020] Evidentemente, el experto en la materia se encargará de seleccionar los eventuales compuestos complementarios, tanto activos como inactivos, y/o sus cantidades, de manera que las propiedades ventajosas de la mezcla no se vean alteradas, o al menos no de manera notable, por la adición contemplada.

[0021] Asimismo, otro objeto de la invención consiste en una composición cosmética, excluyendo la jalea real, caracterizada porque contiene, en un medio cosmética o dermatológicamente aceptable, una mezcla que comprende tres agentes activos: (a) ácido sebácico, (b) ácido 10-hidroxidecanoico y (c) 1,10 decanodiol.

[0022] En las composiciones de la invención, la mezcla en forma de polvos del modo definido anteriormente está presente en una cantidad que representa de un 0,0001 % a un 10 % del peso total de la composición, y preferiblemente en una cantidad que representa de un 0,01 % a un 5 % del peso total de la composición.

[0023] En las composiciones de la invención, la mezcla en forma líquida del modo definido anteriormente está presente en una cantidad que representa de un 0,001 % a un 20 % del peso total de la composición, y preferiblemente en una cantidad que representa de un 0,1 % a un 10 % del peso total de la composición.

[0024] Otras ventajas y características de la invención se pondrán de manifiesto tras la lectura de los ejemplos dados a título ilustrativo y no limitativo.

Ejemplo 1 – Preparación de una mezcla de ácido sebácico, ácido 10-hidroxidecanoico y 1,10 decanodiol

[0025] 20 gramos de ácido sebácico, 20 gramos de ácido 10-hidroxidecanoico y 20 gramos de 1,10 decanodiol se someten a agitación durante 4 horas en 940 gramos de butilenglicol a 80 °C.
A continuación, la mezcla se trata y esteriliza para ajustarse a las exigencias cosméticas (color, aroma, aspecto, esterilidad…).

El producto obtenido es una mezcla de ácido sebácico, ácido 10-hidroxidecanoico y 1,10 decanodiol en forma líquida a 6 %.

Ejemplo 2 – Efecto de la mezcla del ejemplo 1 sobre la disminución de la secreción de sebo

[0026] El estudio permite evaluar el efecto a corto plazo de la acción antiseborreica de la mezcla del ejemplo 1.

VOLUNTARIOS

[0027] 10 individuos caucásicos, de edades comprendidas entre 29 y 50 años (5 mujeres y 5 hombres), que presentan una piel grasa o mixta en el rostro, han participado en este estudio. El estudio se ha desarrollado en un día.

ZONA DE APLICACIÓN DEL AGENTE ACTIVO Y ZONAS DE MEDICIÓN

[0028] El estudio se ha realizado a doble ciego en el rostro con control placebo. Para cada voluntario, se ha seleccionado al azar el lado del rostro tratado con una crema que contiene 3 % de la mezcla del ejemplo 1. Un estudio comparativo de los niveles de secreción de sebo tras la aplicación del activo se ha realizado en la frente.
La Sebutape proporciona una información precisa sobre el número de glándulas sebáceas (número de puntos) así como sobre sus niveles de secreción (superficie total). La colocación de las Sebutapes se realiza en la zona frontal superior derecha e izquierda.

[0029] La medición se ha llevado a cabo en condiciones controladas de temperatura y humedad (22 °C ± 1 y 50 % ± 5).

PROTOCOLO EXPERIMENTAL

[0030] En primer lugar, se realiza una limpieza minuciosa de la epidermis. Se aplica una sebutape a ambos lados de la frente durante 1 hora, a fin de indicar el nivel de secreción basal de la sebutape.
Transcurrida dicha hora, se retira la grasa del rostro del voluntario de nuevo y se deja en reposo 15 min.
A continuación, los productos se aplican sobre los voluntarios a razón de 2 mg/cm^2 y de nuevo se colocan sebutapes en las mismas zonas que antes.
Al cabo de una hora, se retiran las sebutapes a fin de indicar el tiempo de 1 hora tras la aplicación de las cremas.
En las mismas zonas de medición, se colocan de nuevo las sebutapes durante 2 horas y después durante 3 horas, lo que corresponde a los tiempos de 3 h y 6 h tras la aplicación de las cremas.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

[0031] Se ha llevado a cabo el análisis estadístico de los resultados mediante la utilización de la prueba no paramétrica de Wilcoxon para las series emparejadas para cada sujeto, sobre las diferencias (tx-tbasal) para los diferentes parámetros medidos con ayuda de las sebutapes.

donde: A = activo, P = placebo

Siendo las hipótesis las siguientes:

Hipótesis nula $\mathbf{H_0}$, ninguna diferencia observada entre la medida registrada con control placebo y la observada con agente activo, es decir

$$\mathbf{m_A - m_P = 0}$$

Hipótesis alternativa $\mathbf{H_1}$, la media del agente activo es más pequeña que la registrada con control placebo, es decir

$$\mathbf{m_A < m_P}$$

Prueba estadística — Se ha seleccionado la prueba de Wilcoxon para las series emparejadas puesto que el estudio emplea dos series emparejadas que proporcionan resultados de diferencia que puede que se ordenen en función de su magnitud absoluta.

Región de expulsión	En la medida en que puede predecirse el sentido de la diferencia, la región de expulsión será unilateral.
Importancia	El nivel de importancia es de ∇ ≤ 5 %.

RESULTADOS

[0032] El análisis de las sebutapes ha permitido demostrar la actividad de la mezcla del ejemplo 1 a un 3 % tras una sola aplicación.
En efecto, 1 h después de la aplicación de las cremas, el **número de puntos** ha disminuido en presencia de la mezcla del ejemplo 1 a un 3 % (T1hora - Tbasal) = 12,5, mientras que ha aumentado en la zona de control placebo (T1hora - Tbasal) = +16,5. Los resultados obtenidos son significativos para el número de puntos (p = 0,030).

[0033] La **superficie total de los puntos** es más importante en los tiempos 3 h y 6 h con relación al tiempo 1 h. En efecto, los tiempos 1 h, 3 h y 6 h tras la aplicación de las cremas corresponden respectivamente a un tiempo de secreción sobre la sebutape de 1 h, 2 h y 3 h. Sin embargo, independientemente del tiempo del estudio, la diferencia siempre es a favor del agente activo en lo que respecta a la superficie total.

(T1hora – Tbasal) es de – 3,3 mm^2 en presencia de la mezcla frente a +1,2 mm^2 para el control placebo.

(T3horas – Tbasal) es de + 1,3 mm^2 en presencia de la mezcla frente a + 4,0 mm^2 para el control placebo.

(T6horas – Tbasal) es de + 4,1 mm^2 en presencia de la mezcla frente a +5,4 mm^2 para el control placebo.

Esta diferencia es muy significativa para el tiempo 1 h (p = 0,001) y significativa para el tiempo 3 h (p = 0,0463).

CONCLUSIÓN

[0034] Cabe señalar una disminución definida del número y de la superficie total de los puntos tras una sola aplicación de la mezcla del ejemplo 1 a un 3 %, y esta se produce a partir de 1 hora tras la aplicación.

Ejemplo 3 – Preparación de composiciones

[0035] Dichas composiciones se han obtenido por una simple mezcla de los diferentes compuestos. Las cantidades indicadas se expresan en porcentaje en peso.

1- Emulsión de aceite en agua

Fase oleosa:

[0036]

- Montanov 68 (alcohol cetearílico y glucósido de cetearilo) 5,00 %
- Aceite de Jojoba 5,00 %
- Aceite de vaselina 5,00 %
- Palmitato de isopropilo 7,00 %

Fase acuosa:

[0037]

- Glicerina 5,00 %
- Alantoína 0,10 %
- Mezcla del ejemplo 1 3,00 %
- Sepigel 305 (Poliacrilamida y C13-14 Isoparafina y Laureth-7) 0,30 %
- Conservante 0,50 %
- Perfume 0,50 %
- Agua c.s.p. 100 %

2- Gel

[0038]

- Carbopol Ultrez 10 (sol. al 2 %) 25,00 %
- Trietanolamina 0,50 %
- Mezcla del ejemplo 1 1,0 %
- Conservante 0,20 %
- EDTA (secuestrante) 0,10 %
- Perfume 0,50 %
- Agua c.s.p. 100 %

3- Loción

[0039]

- Monopropilenglicol 1,00 %
- Alantoína 0,30 %
- Glicerina 1,00 %
- Cetiol HE (PEG-7 Gliceril cocoato) 1,00 %
- Mezcla del ejemplo 1 5,00 %
- Conservante 0,20 %
- Perfume 0,50 %
- Agua c.s.p. 100 %

REIVINDICACIONES

1. Uso de una composición cosmética excluyendo la jalea real que comprende una cantidad eficaz de una mezcla que comprende tres agentes activos: (c) 1,10 decanodiol, (a) ácido sebácico y (b) ácido 10-hidroxidecanoico, para disminuir la secreción de sebo.

2. Uso según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la mezcla se presenta en forma de polvos o en forma líquida en un disolvente adaptado a la cosmética.

3. Uso según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** cuando la mezcla se presenta en forma líquida, los tres agentes activos se solubilizan previamente en uno o varios disolventes cosmética o farmacéuticamente aceptables seleccionados de entre agua, vaselina, un aceite vegetal, propilenglicol, butilenglicol, glicerina, dipropilenglicol, diglicoles etoxilados o propoxilados, etanol, propanol o isopropanol.

4. Uso según la reivindicación 2, **caracterizado porque** cuando la mezcla se presenta en forma de polvos, los tres agentes activos se solubilizan previamente en un vector cosmético o farmacéutico seleccionado de entre liposomas, o se absorben en polímeros orgánicos en polvo, o en vehículos minerales seleccionados de entre talcos y bentonitas.

5. Uso según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la mezcla se utiliza en forma de polvos en una cantidad que representa de un 0,0001 % a un 10 % del peso total de la composición.

6. Uso según la reivindicación 3, **caracterizado porque** la mezcla en forma líquida contiene los tres agentes activos en una cantidad que representa de un 0,001 % a un 20 % del peso total de la forma líquida.

7. Uso según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la mezcla en forma líquida contiene los tres agentes activos en una cantidad que representa de un 0,1 % a un 10 % del peso total de la forma líquida.

8. Uso según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado porque** la mezcla en forma líquida se utiliza en una cantidad que representa de un 0,001 % a un 20 % del peso total de la composición.

9. Composición cosmética excluyendo la jalea real, **caracterizada porque** contiene, en un medio cosmética o dermatológicamente aceptable, una mezcla que comprende tres agentes activos: (c) 1,10 decanodiol, (a) ácido sebácico y (b) ácido 10-hidroxidecanoico.

10. Composición según la reivindicación anterior, **caracterizada porque** la mezcla se presenta en forma de polvos en la que los agentes activos se solubilizan previamente en un vector cosmético o farmacéutico seleccionado de entre liposomas, o se absorben en polímeros orgánicos en polvo, en vehículos minerales seleccionados de entre talcos y bentonitas, y está presente en una cantidad que representa de un 0,0001 % a un 10 % del peso total de la composición.

11. Composición según la reivindicación 10, **caracterizada porque** la mezcla en forma de polvos está presente en una cantidad que representa de un 0,01 % a un 5 % del peso total de la composición.

12. Composición según la reivindicación 9, **caracterizada porque** la mezcla se presenta en forma líquida en la cual los agentes activos se solubilizan previamente en uno o varios disolventes cosmética o farmacéuticamente aceptables seleccionados de entre agua, vaselina, un aceite vegetal, propilenglicol, butilenglicol, glicerina, dipropilenglicol, diglicoles etoxilados o propoxilados, etanol, propanol o isopropanol, y está presente en una cantidad que representa de un 0,001 % a un 20 % del peso total de la composición.

13. Composición según la reivindicación 12, **caracterizada porque** la mezcla en forma líquida está presente en una cantidad que representa de un 0,1 % a un 10 % del peso total de la composición.