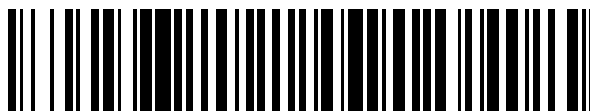


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 191**

51 Int. Cl.:

A61K 8/34 (2006.01)
A61K 8/37 (2006.01)
A61K 8/39 (2006.01)
A61Q 1/00 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61K 8/97 (2006.01)
A61K 31/74 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2013** **PCT/EP2013/057830**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013** **WO13174576**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2013** **E 13716296 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016** **EP 2852373**

54 Título: **Composición para el cuidado de la piel a base de vegetales que comprende un reemplazo para la vaselina**

30 Prioridad:

22.05.2012 US 201213477337

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2017

73 Titular/es:

UNILEVER N.V. (100.0%)
Weena 455
3013 AL Rotterdam, NL

72 Inventor/es:

RAFIEE, LARA, MARIE;
CHENEY, MICHAEL, CHARLES;
DOBKOWSKI, BRIAN, JOHN;
SUBRAMANIAN, VIVEK y
WANG, QIAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

Observaciones:

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

ES 2 602 191 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 para el cuidado de la piel a base de vegetales que comprende un reemplazo para la vaselina

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a una imitación de base vegetal de la vaselina que logra una mejor estética en la sensación dérmica y le imparte a la piel un lustre saludable.

Antecedentes de la invención

La vaselina que está disponible en el mercado bajo la marca Vaseline® es una sustancia oclusiva. Cuando se coloca en la piel, la sustancia evita la evaporación de la humedad. La retención de humedad promueve la cicatrización y controla el agrietamiento/descamación que se produce en condiciones de clima frío.

- 10 Desafortunadamente, la vaselina imparte una sensación grasa a las formulaciones. Además, las sustancias que contienen vaselina no se formulan fácilmente para proporcionar un buen lustre al aplicarlas sobre la piel.

- 15 La publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. N.º 2007/0224142 A1 (Swaile y col.) describe composiciones a base de aceite de ricino hidrogenado como reemplazamiento de la vaselina. Estas composiciones son desodorantes formulados como sistemas acuosos o anhidros que eficaces para evitar o eliminar los malos olores que resultan de la transpiración. Además del aceite de ricino hidrogenado, las composiciones incluyen agentes espesantes o estructurantes tales como ácido 12-hidroxiesteárico y derivados de los mismos, vehículos líquidos de alcohol tales como glicerina y poligliceroles y en general una cantidad significativa de agua. Aunque se ha informado que las composiciones son útiles para la desodorancia, no hay indicación de alguna propiedad mejorada de sensación dérmica o lustre respecto de las formulaciones que contienen vaselina.

Sumario de la invención

Se proporciona una composición cosmética que incluye:

- 25 (i) del 10 al 60 % en peso de un triglicérido;
(ii) del 5 al 40 % en peso de un aceite de ricino;
(iii) del 10 al 50 % en peso de glicerina; y
(iv) del 0,5 al 10 % en peso de un ricinoleato de poliglicerilo;

en la que el triglicérido es triglicérido caprílico/cáprico y/o aceite de coco.

Descripción detallada de la invención

- 30 En la actualidad se ha descubierto que las composiciones de base vegetal pueden impartir un buen lustre sobre la piel y una buena estética en la sensación dérmica. Las composiciones requieren una combinación de un triglicérido, glicerina, un aceite de ricino y un ricinoleato de poliglicerilo.

Un primer componente de la presente invención es un triglicérido, en el que el triglicérido es triglicérido cáprico/caprílico y/o aceite de coco. Son particularmente útiles el triglicérido cáprico/caprílico y el aceite de coco, respectivamente.

- 35 Las cantidades del triglicérido pueden variar de aproximadamente el 10 al 60 %, preferentemente del 20 al 50 % y de forma óptima del 30 al 45 % en peso de la composición.

Otro componente de la presente invención es un aceite de ricino, particularmente un aceite de ricino hidrogenado, un aceite de semilla de ricino o combinaciones de los mismos. Las cantidades del aceite de ricino pueden variar del 5 al 40 %, preferentemente del 10 al 30 % y de forma óptima del 15 al 25 % en peso de la composición. Para los fines de la presente invención, el aceite de ricino no se considera un triglicérido.

- 40 Un componente útil adicional es la glicerina, también conocida como glicerol. Las cantidades de este material pueden variar del 10 al 50 %, preferentemente del 20 al 40 % y de forma óptima del 25 al 35 % en peso de la composición.

- 45 Un componente adicional es un ricinoleato de poliglicerilo. El número de unidades de repetición de glicerol puede variar de 2 a 20, preferentemente de 4 a 10, de forma óptima aproximadamente 6 unidades de repetición. El término "ricinoleato" en el presente documento incluye los ésteres de mono- y poli-ricinoleato de glicerol. Cuando el ricinoleato está en forma "poli", el número de unidades de mono-ricinoleato puede variar de 2 a 20, particularmente de 2 a 5. El más preferido es el polirricinoleato de poliglicerilo-6 comercializado por Barnet Products Corp. bajo el la marca comercial Hexaglyn PR-156 y que tiene el nombre INCI de Polyglyceryl-6 Polyricinoleate. Las cantidades de este material pueden variar del 0,5 al 10 %, preferentemente del 1 al 8 % y de forma óptima del 4 al 6 % en peso de la composición.
- 50

Ventajosamente puede estar presente un material de ácido graso seleccionado del grupo que consiste en trihidroxiestearina, ácido 12-hidroxiesteárico y combinaciones de los mismos. Las cantidades de estos materiales, cuando están presentes, pueden variar del 0,1 al 15 %, preferentemente del 0,5 al 10 %, más preferentemente del 2 al 8 % y de forma óptima del 3 al 6 % en peso de la composición.

- 5 Ventajosamente, pero no necesariamente, las composiciones serán anhidras. Por el término "anhidro" se entiende una presencia de agua del 0 al 5 %, preferentemente del 0 al 2 %, y de forma óptima del 0 % en peso de la composición.

- 10 Otro componente útil pero auxiliar de la presente invención es un emulsionante tal como la lecitina. Las cantidades de lecitina pueden variar del 0,01 % al 2 %, preferentemente del 0,1 al 1 % y de forma óptima del 0,3 al 0,8 % en peso de la composición.

- 15 Los principios activos protectores solares también pueden incluirse en las composiciones de la presente invención. Los particularmente preferidos son materiales tales como p-metoxycinamato de etilhexilo, disponible como Parsol MCX®, Avobenzona, disponible como Parsol 1789® y benzofenona-3, también conocida como Oxibenzona. Los principios activos inorgánicos de protector solar pueden emplearse tales como dióxido de titanio microfino, óxido de zinc, polietileno y otros polímeros diversos. Las cantidades de los agentes de protección solar cuando están presentes pueden variar generalmente del 0,1 al 30 %, preferentemente del 2 al 20 %, de forma óptima del 4 al 10 % en peso.

- 20 Los conservantes pueden incorporarse deseablemente en las composiciones cosméticas de presente invención para proteger contra el desarrollo de microorganismos potencialmente peligrosos. Los conservantes tradicionales adecuados para las composiciones de la presente invención son ésteres de alquilo de ácido para-hidroxibenzoico. Otros conservantes que últimamente se han usado son los derivados de hidantoína, las sales de propionato y una diversidad de compuestos de amonio cuaternario. Los químicos especialistas en cosmética están familiarizados con los conservantes apropiados y los eligen rutinariamente para satisfacer el ensayo de confrontación de conservantes y para darle estabilidad al producto. Los conservantes particularmente preferidos son: fenoxietanol, metilparabeno, propilparabeno, imidazolidinilurea, dehidroacetato de sodio y alcohol bencílico. Los conservantes deben seleccionarse respecto del uso de la composición y de posibles incompatibilidades entre los conservantes y otros ingredientes en la emulsión. Los conservantes se usan preferentemente en cantidades que varían del 0,01 % al 2 % en peso de la composición.

- 30 Las composiciones de la presente invención también pueden contener vitaminas. Las vitaminas hidrosolubles ilustrativas son niacinamida, vitamina B₂, vitamina B₆, vitamina C y biotina. Entre las vitaminas no hidrosolubles útiles están la vitamina A (retinol), el palmitato de vitamina A, tetraisopalmitato de ascorbilo, vitamina E (tocoferol), acetato de vitamina E y DL-pantenol. La cantidad total de vitaminas cuando están presentes en las composiciones pueden variar del 0,001 al 10 %, preferentemente del 0,01 % al 1 %, de forma óptima del 0,1 al 0,5 % en peso.

- 35 También pueden incluirse colorantes, fragancias, agentes de opacidad y abrasivos en las composiciones de la presente invención. Cada una de estas sustancias puede variar del 0,05 al 5 %, preferentemente del 0,1 al 3 % en peso.

Ventajosamente, las composiciones de la presente invención pueden mostrar valores de lustre medios, como se mide por el Sistema de Apariencia SAMBA a través del uso de una valoración de Reich-Robbins, que pueden variar de 3 a 15, o de 3 a 10, o de 6 a 10, y selectivamente de 7 a 10.

- 40 La frase "que comprende" significa sin limitaciones cualquier elemento establecido posteriormente pero sin abarcar elementos no especificados de mayor o menor importancia funcional. En otras palabras, las etapas, los elementos y las opciones enumerados no necesitan ser exhaustivos. Cada vez que se mencionen las expresiones "que incluye" o "que presenta", estas frases se entiende que son equivalentes a "que comprende", como se define anteriormente.

- 45 Salvo en los ejemplos funcionales y comparativos, o cuando se lo exprese en forma explícita de otro modo, todas las cifras de esta descripción que indiquen cantidades de material deben interpretarse como modificadas por la palabra "aproximadamente".

Nótese que al especificar cualquier intervalo de concentración o cantidad, cualquier concentración superior particular puede asociarse a cualquier concentración o cantidad inferior particular.

- 50 Los siguientes ejemplos ilustrarán más completamente las realizaciones de la presente invención. Todas las partes, los porcentajes y las proporciones mencionados en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas son en peso a menos que se indique de otra manera.

Ejemplo 1

- 55 Se llevó a cabo una serie de experimentos clínicos para evaluar las composiciones de la presente invención frente a la vaselina convencional. El ensayo clínico involucró a 55 expertos en un Ensayo de Eficiencia de Humectación. El estudio incluyó una fase de acondicionamiento de cinco días seguida de una fase de tratamiento de dos semanas. El

efecto en los expertos se midió con un Skicon, un corneómetro e instrumentos/metodología TEWL. Adicionalmente, expertos en evaluación realizaron una valoración de sequedad visual. Las fórmulas aplicadas a los expertos fueron aquellas registradas en la Tabla I. Los resultados de rendimiento frente a la vaselina como patrón se describen en la Tabla II.

- 5 El valor SkiCon se mide con un instrumento SkiCon 200. Se midió la humectación sobre la superficie de la piel a través de una evaluación de conductividad (micro Siemens). La profundidad de la medición es aproximadamente menos de 15 µm. Se pidió a los expertos que se lavaran previamente con un jabón Ivory® convencional. Transcurridos 30 minutos, se midió la piel de los expertos utilizando el instrumento SkiCon 200. Luego, se aplicó una muestra de 0,05 gramos de producto experimental en una zona de 5 x 5 cm marcada en la parte interna del antebrazo. Se tomaron las mediciones posteriores a la aplicación 2 horas después del tratamiento inicial.

La corneometría es un método para determinar la hidratación de la piel. Esta técnica determina la capacitancia de la piel debido a su comportamiento como medio dieléctrico y evalúa un grosor de 10-20 micras del estrato córneo. El procedimiento utilizó un Corneómetro 825 (de Courage-Khazaka Electronics) con una sonda manual.

- 15 Otra técnica utilizada para el estudio clínico fue la medición de la pérdida de agua transepidérmica (PATE) a través de la superficie de la epidermis. El valor PATE es una medición de la velocidad de pérdida de agua a través de la piel y es un estimado de la capacidad de la piel para retener la humedad. Se trata de un índice de daño posible de la función de barrera acuosa de la piel. Dado que la pérdida de agua a través de la piel se produce normalmente por difusión pasiva a través de la epidermis, los valores mayores de PATE indican una pérdida mayor de agua y son coherentes con un daño mayor. Se determinaron los valores PATE usando un medidor Tewameter 300 (Courage-Khazaka Electronics, Alemania).

Tabla I, Fórmulas

Fórmula	% en peso		
	Muestra A	Muestra B	Muestra C
Glicerina	30,00	20,00	10,00
Aceite de ricino	20,00	20,00	20,00
Triglicérido cáprico/caprílico	40,50	50,50	60,50
Trihidroxiestearina	--	--	4,00
Ácido 12-hidroesteárico	5,00	5,00	--
Ricinoleato de poliglicerilo	5,00	5,00	5,00
Lecitina	0,50	0,50	0,50

Tabla II, Resultados de rendimiento frente a la vaselina

Muestras	corneómetro SkiCon	PATE	sequedad visual
Muestra A	✓	⊙	○
Muestra B	✓	○	○
Muestra C	✓	○	○
✓ significa significativamente mejor en todos los puntos ⊙ mejor en al menos un punto en el tiempo ○ paridad en todos los puntos en el tiempo			

- 25 Las tres muestras resultaron significativamente mejores que la vaselina en todos sus puntos para las mediciones con el instrumento SkiCon y con el corneómetro. Para la sequedad visual y la valoración de PATE, se descubrió que las muestras resultaron al menos tan buenas como la vaselina.

Ejemplo 2

Se preparó una serie de fórmulas para evaluar la estética física y en particular, si su sensación dérmica era suave o áspera. Los componentes de las fórmulas se listan en la Tabla IIIA/B, en su mayoría en la forma que aparece en la nomenclatura del INCI. Los resultados estéticos también se encuentran registrados en la Tabla IIIA/B.

5

Tabla IIIA

n.º de Fórmula	% en peso	
	1	1
Glicerina	30,0	20,0
Aceite de ricino	20,0	20,0
Triglicérido cáprico/caprílico	40,5	40,0
Ricinoleato de Poliglicerilo-6	5,0	4,5
Diisoestearato de Poliglicerilo-3	--	--
Dioleato de Poliglicerilo-3	--	--
Pentaestearato de Poliglicerilo-6	--	--
Trihidroxiestearina	4,0	4,0
Ácido 12-hidroesteárico	--	4,0
Lecitina	0,5	0,5
Estética de sensación en la piel	Suave	Suave

Tabla IIIB

Fórmula N.º	% en peso						
	3	4	5	6	7	8	9
glicerina	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0
aceite de ricino	61,0	61,5	60,75	46,0	20,0	20,0	20,0
triglicéridos cáprico/caprílico	--	--	--	15,0	40,5	40,5	40,5
Ricinoleato de Poliglicerilo-6	4,5	5,0	3,8	4,5	--	--	--
Diisoestearato de Poliglicerilo-3	--	--	--	--	5,0	--	--
Dioleato de Poliglicerilo-3	--	--	--	--	--	5,0	--
Pentaestearato de Poliglicerilo-6	--	--	--	--	--	--	5,0
Trihidroxiestearina	4,0	--	2,5	4,0	4,0	4,0	4,0
Ácido 12-hidroesteárico	--	3,0	2,5	--	--	--	--
Lecitina	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
estética de sensación dérmica	áspero	áspero	áspero	áspero	áspero	áspero con separación	áspero

Basándose en los resultados registrados en la Tabla IIIA/B, se descubrió que solo las fórmulas 1 y 2 resultaron estéticamente aceptables. La Fórmula 3 eliminó el triglicérido cáprico/caprílico y aumentó el aceite de ricino en un factor de 3. El resultado fue inferior al de la Fórmula 1. Se exploró el efecto de diferentes ésteres grasos de poliglicerilo con las Fórmulas 7, 8 y 9. Estos sustituyeron a diisoestearato de poliglicerilo-3, dioleato de poliglicerilo-3 y pentaestearato de poliglicerilo-6 respectivamente por el ricinoleato de poliglicerilo-6. Se descubrió que las fórmulas con los derivados de diisoestearato, dioleato y pentaestearato de poliglicerilo resultaron estéticamente inferiores que el ricinoleato de poliglicerilo dada la aspereza.

Ejemplo 3

Se evaluaron las propiedades de lustre para las ocho fórmulas registradas en la Tabla 3.

Metodología

Lustre es un término usado para describir el estado o la calidad de luminosidad por luz reflejada. El lustre califica el aspecto visual del objeto. En general, se considera que el lustre depende de tres parámetros principales:

- (a) Cantidad de luz reflejada; cuanto más luz reflejada haya, mayor será el lustre;
- (b) Distribución/ancho de la luz reflejada; para la misma cantidad de luz reflejada, cuanto más definida y más concentrada sea la luz reflejada, mayor será el lustre;
- (c) El fondo sobre el que se observa el reflejo; cuanto más oscuro es el fondo, mayor contraste habrá en el reflejo y el lustre será más intenso.

Entre los diversos métodos para cuantificar la percepción humana del lustre se encuentra el método de Reich-Robbins en el que se basan las tres evaluaciones básicas anteriormente mencionadas sobre el lustre. La fórmula funcional es la siguiente:

$$L_{\text{Reich-Robbins}} = \frac{S}{D * \theta_{1/2}}$$

en la que: S es la cantidad total (número entero) de la luz especular;

D es la cantidad total (número entero) de la luz difusa.

$\theta_{1/2}$ es el ancho de la distribución de luz especular.

Se midió el aspecto visual del lustre a través del uso de un Sistema de Apariencia Visual SAMBA descrito por N. Lefaudeaux, N. Lechocinski, P. Clemenceau, S. Breugnot en "New Luster Formula for the Characterization of Hair Tresses Using Polarization Imaging", Third Annual Conference on Applied Hair Science, septiembre de 2008.

El sistema SAMBA es un aparato que polariza imágenes que permite la separación física de la luz especular de la luz difusa para una muestra de imagen. El aparato permite grabar tres tipos de imágenes:

- Una imagen de intensidad normal que representa lo que el ojo humano vería.
- Una imagen especular que representa la luz que permanece polarizada. Esta luz polarizada muestra solo los reflejos sobre la superficie de la muestra. Estos reflejos son los responsables de la sensación visual del lustre.
- Una imagen difusa que representa la luz que no está polarizada. Esta luz no polarizada muestra solo la luz dispersada desde la muestra. Se trata del color de fondo de la muestra.

Las muestras de medición se prepararon aplicando una película de 1 mm de espesor sobre una cartulina negra pesada (Pacon Corp.). Luego, se montó el papel sobre un cilindro y se tomaron imágenes mediante el sistema SAMBA. Los números de fórmula corresponden a los de la Tabla IIIA/B y a sus respectivas composiciones. Los valores medios de $L_{\text{Reich-Robbins}}$ se registraron en la Tabla IV.

Tabla IV

Fórmula N.º	Valor medio de lustre (Reich-Robbins)	Comparaciones de a pares Tukey-Cramer HSD*
1	9,19	A
2	7,39	A
7	5,10	B
8	3,61	B/C
5	2,10	C/D

(continuación)

Fórmula N.º	Valor medio de lustre (Reich-Robbins)	Comparaciones de a pares Tukey-Cramer HSD*
6	1,89	C/D
4	1,74	D
3	0,85	D
9	0,95	D
* los niveles que no se encuentran relacionados por la misma letra son significativamente diferentes.		

5 Las Fórmulas 1 y 2 mostraron el mayor lustre más. La sustitución del ricinoleato de poliglicerilo por otros poliglicerilos como en las Fórmulas 7, 8 y 9 redujo el brillo visual con respecto a las Fórmulas 1 y 2. La ausencia de triglicéridos cáprico/caprílicos, como en las Fórmulas 3-5, también redujo el lustre.

Aunque la presente invención se ha descrito en detalle con referencia a realizaciones específicas de la misma, resultará evidente para el experto en la materia que podrían hacerse diversos cambios y modificaciones en ella sin alejarse del espíritu y del ámbito de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Una composición cosmética que comprende:
 - (i) del 10 al 60 % en peso de un triglicérido;
 - (ii) del 5 al 40 % en peso de un aceite de ricino;
 - (iii) del 10 al 50 % en peso de glicerina; y
 - (iv) del 0,5 al 10 % en peso de un ricinoleato de poliglicerilo;en la que el triglicérido es triglicérido caprílico/cáprico y/o aceite de coco.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la que el ricinoleato de poliglicerilo tiene de 2 a 20 unidades de repetición de glicerol.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la que el ricinoleato de poliglicerilo tiene de 4 a 10 unidades de repetición de glicerol.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la que el ricinoleato de poliglicerilo es ricinoleato de poliglicerilo-6.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que es anhidra.
6. La composición cosmética de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además del 0,1 al 15 % en peso de un material seleccionado del grupo que consiste en trihidroxiestearina, ácido 12-hidroxiesteárico y las combinaciones de los mismos.
7. La composición cosmética de acuerdo con la reivindicación 6 en la que el material está presente en una cantidad del 3 al 6 % en peso.
8. La composición cosmética de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el ricinoleato de poliglicerilo está presente del 1 al 8 % en peso.
9. La composición cosmética de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la glicerina está presente del 20 al 40 % en peso.
10. La composición cosmética de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el triglicérido es triglicérido cáprico/caprílico.