

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 405**

51 Int. Cl.:

<b>A61K 45/06</b>	(2006.01)
<b>A61P 17/12</b>	(2006.01)
<b>A61P 17/10</b>	(2006.01)
<b>A61Q 19/00</b>	(2006.01)
<b>A61Q 19/02</b>	(2006.01)
<b>A61K 8/368</b>	(2006.01)
<b>A61K 8/37</b>	(2006.01)
<b>A61K 8/42</b>	(2006.01)
<b>A61K 31/60</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2005 E 05254286 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 1614430**

54 Título: **Composiciones que contienen agentes antiacné y su uso**

30 Prioridad:

**07.07.2004 US 886314**  
**20.06.2005 US 156404**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.03.2017**

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.**  
**(100.0%)**  
**199 Grandview Road**  
**Skillman, NJ 08558, US**

72 Inventor/es:

**WU, JEFFREY M.;**  
**LIU, JUE-CHEN;**  
**CHANTALAT, JEANNETTE;**  
**SUN, YING;**  
**JOHNSEN, STEFANIE A. y**  
**JAMPANI, HANUMAN B.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**Observaciones:**

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

**ES 2 605 405 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

## Composiciones que contienen agentes antiacné y su uso

5

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0001] El acné es un trastorno de la piel que a menudo se acompaña de espinillas, las cuales a veces avergüenzan a quienes lo sufren. Los consumidores han utilizado agentes tópicos antiacné, tales como ácido salicílico y peróxido de benzoilo para tratar el acné durante muchos años. Los agentes antiacné tópicos generalmente funcionan exfoliando la piel y/o eliminando las bacterias de la superficie de la piel. Aunque tales agentes antiacné a menudo son efectivos en el tratamiento contra las espinillas del acné, tienden a tomar mucho tiempo, generalmente días o semanas, para que desaparezcan los síntomas. A menudo, también son ineficaces en el tratamiento contra las espinillas en vías de formarse.

15 [0002] Las anomalías en la pigmentación, tales como hiperpigmentación posinflamatoria (HPI) y cicatrices, a menudo son causadas por el acné, la pseudofoliculitis de la barba (PFB) y otras enfermedades foliculares. Es más común en tipos de piel más oscuros, pero todos los tipos de piel pueden sufrir estas marcas posinflamatorias. La presencia de HPI y marcas oscuras hacen que la piel no luzca suave, limpia ni uniforme.

20 [0003] GB 1 470 355 A muestra una composición antiacné para la administración tópica que comprende entre un 0,01 a un 0,2% del peso de al menos una de 1,1'-hexametilbis-5-(hexil) biguanida, 1,1'-hexametilbis-5-(heptil)biguanida, 1,1'- hexametilbis-5-(n-octil)biguanida, 1,1'-hexametilbis-5-(2-etilhexil)biguanida y 1,1' -hexametilbis- 5-(nonil)biguanida y sus sales de adición de ácido farmacéuticamente aceptables; al menos una de lauril lactato, metil pirrolidona, metil salicilato y ácido de Vitamina A como agente de penetración en la piel, en que el lauril lactato constituye entre un 10 a un 20% del peso de la formulación, la metil pirrolidona constituye entre un 36 a un 41% del peso de la formulación, el metil salicilato constituye entre un 5 a un 9% del peso de la formulación y el ácido de Vitamina A constituye entre un 0,05 a un 0,1% del peso de la formulación; y un solvente farmacéuticamente aceptable e idóneo para la aplicación tópica. La composición puede comprender también entre un 0,01 a un 0,15% del peso de hidroxitolueno butilado, hidroxianisol butilado y/o ácido ascórbico como antiexcipiente y se puede formular como loción, aromatizante, crema, ungüento, jalea, bálsamo o emulsión.

25 [0004] US 5,652,266 A muestra una composición cosmética o dermatológica que contiene un agente que mejora la piel y que consiste esencialmente en a) al menos un ácido alfa hidróxido, b) ácido salicílico o ésteres y c) al menos un retinoide en un método de mejora de la piel.

30 [0005] WO 03/075883 A1 muestra una composición tópica para el cuidado de la piel que contiene un retinoide y un preservante sin parabenos, y que sustancialmente no contiene preservantes parabenos.

35 [0006] US 4,540,567 A muestra una composición cosméticamente aceptable que contiene un lactato de alquilo C1-C4 disuelto en una mezcla de agua y un glicol de alquilenos C2-C4 miscible con agua de un polímero. La composición tiene un pH estabilizado inferior a 7.

## 45 RESUMEN DE LA INVENCION

50 [0007] La presente invención cuenta con una composición que incluye un agente antiacné, un agente antimicrobiano y un lactato, como se describe en la afirmación 1. También se describe un método para tratar una enfermedad folicular, tal como el acné, aplicando una composición en un área de la piel que necesite tal tratamiento. También se describe un método para tratar una enfermedad folicular, tal como el acné, aplicando una composición en un área de la piel que necesite tal tratamiento. También se describe un método para emparejar el tono de la piel o suavizarla aplicando una composición en un área de la piel que necesite tal tratamiento.

55 [0008] Otras características y ventajas de la presente invención quedarán demostradas a través de la descripción detallada de la invención y las afirmaciones.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

60 [0009] Se cree que un experto en la materia puede, según la descripción contenida aquí, utilizar la presente invención en toda su extensión. Los siguientes contextos específicos deben interpretarse de manera puramente ilustrativa y de ningún modo como limitativos del resto de la información.

65 [0010] A menos que se defina otra cosa, todos los términos técnicos y científicos usados aquí tienen el mismo significado que el que comúnmente entiende una persona con conocimientos comunes en la materia a la que corresponde la invención. Cada vez que se use, se pesa cualquier porcentaje del peso (p/p), a menos que se indique otra cosa.

5 **[0011]** Tal como se usa aquí, "aplicar tópicamente" significa echar o dispersar en la piel externa; p.ej., con el uso de las manos o un aplicador, tal como una toallita, una almohadilla, un rodillo o un atomizador. Tal como se usa aquí, "cosméticamente aceptable" significa que el (los) compuesto(s) o la(s) composición(es) que describe(n) el término es (son) idóneo(s) para su uso en contacto con los tejidos (p.ej., la piel) sin toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, irritación, respuesta alérgica indebida, etc. Este término no intenta limitar el compuesto/la composición a lo que se describe para uso cosmético solamente (p.ej., el ingrediente/producto puede usarse como fórmula farmacéutica).

10 **[0012]** Tal como se usa aquí, "cantidad segura y efectiva" significa una cantidad suficiente de compuestos o composiciones para tratar el acné, pero lo suficientemente baja para evitar efectos secundarios severos.

15 **[0013]** Lo que se entiende por "promocionar" es promocionar, publicitar o comercializar. Ejemplos de promocionar incluyen, pero no se limitan a: comunicados escritos, visuales o verbales hechos sobre el producto que contiene la composición o en tiendas, revistas, periódicos, radio, televisión, Internet, etc.

20 **[0014]** Las composiciones de la presente invención son útiles para tratar enfermedades foliculares, tales como acné, rosácea, hiperlipidemia, seborrea, hiperplasia sebácea, erupción folicular; infecciones foliculares por *Demodex folliculorum*, como foliculitis, impétigo y acné estafilocócico necrótico, y pseudofoliculitis de la barba, queratosis folicular, queratosis pilaris, frinoderma, ictiosis folicular, alopecia, displasia folicular, hirsutismo, piel grasa e hipertrichosis. Tal como se usa aquí, el término "tratar" o "tratamiento" se refiere al tratamiento (p.ej., alivio o eliminación de síntomas y/o cura) y/o prevención o inhibición de la condición (p.ej., una condición cutánea).

25 **[0015]** Las composiciones de la presente invención también son útiles para emparejar el tono de la piel (aclarando las áreas oscuras de la piel) que necesite tal tratamiento, para suavizar la piel (reduciendo las imperfecciones de la piel), para reducir la producción de sebo y la aparición de grasa, brillo, y/o poros en la piel que necesite tal tratamiento. Ejemplos de pieles que necesitan tal tratamiento incluyen piel con excesiva pigmentación (como pecas, hiperpigmentación postinflamatoria (HPI) o cicatrices pigmentadas), piel áspera, grasa o con poros grandes y visibles.

30 **[0016]** En un contexto, la composición es para el tratamiento del acné, que incluye el tratamiento o la prevención de manchas y espinillas provocadas por el acné, espinillas en vías de formarse, puntos negros y/o barros. Lo que se entiende por "espinilla en vías de formarse" es un folículo inflamado que no se aprecia visualmente en la superficie de la piel a simple vista (p.ej., una lesión). En un contexto, la aparición de acné (p.ej., el tamaño y/o aparición de la lesión y/o el punto negro provocado por el acné) se reduce en cerca de ocho horas, como en cerca de cuatro horas.

35 **[0017]** La presente invención se relaciona con composiciones tópicas que incluyen un agente antiacné, como se describe en la afirmación 1. Lo que se entiende por agente antiacné es un compuesto que ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. para el tratamiento tópico del acné. El agente antiacné se selecciona del grupo que se compone de ácido salicílico. En un contexto, la cantidad de agente antiacné en la composición es de un 0,01% a un 10%, por ejemplo, entre un 0,1% a un 5% o entre un 0,5% a un 2% del peso, según el peso total de la composición.

45 **[0018]** En un contexto, las composiciones de la presente invención incluyen un agente de crecimiento del cabello. Lo que se entiende por agente de crecimiento del cabello es un componente que induce el crecimiento del cabello. Ejemplos de agentes de crecimiento del cabello incluyen minoxidil, espirinolactona, acetato de ciproterona, ácido azelaico, busirelina, bicalutamida, cromacalima, ciclosporina, aminoglutetimida, acetato de ciproterona, diazóxido, fenitoína, estradiol, flutamida, prezatida de cobre, inocoterona, acetato de leuprolida, ketoconazol, pinacidil, progesterona, finasterida, ácido retinoico, turosterida, vitaminas y minerales como vitamina E, niacina (vitamina B3), ácido pantoténico (vitamina B5), piridoxina (vitamina B6), vitamina B12, vitamina C, vitamina K, biotina, inositol, zinc, cobre, cisteína, metionina, coenzima Q10, ácidos grasos esenciales como aceite de linaza, aceite de onagra y aceite de pescado, extractos de hierbas como ginkgo biloba y otras combinaciones.

50 **[0019]** En un contexto, las composiciones de la presente invención incluyen un agente retardante del crecimiento del cabello. Lo que se entiende por agente retardante del crecimiento del cabello es un componente que reduce la aparición y/o crecimiento del cabello. Ejemplos de agentes retardantes del crecimiento del cabello incluyen clorhidrato de eflornitina, extractos de soya, esteroides antiandrogénicos de serenoa (*Serenoa repens*) y/o de semillas de Cucurbita (*Cucurbita pepo*), compuestos de dipéptido N-(Carboximetil)fenilalanil-β-alanina, 3-deazaneplanocina, inhibidores de óxido nítrico sintetasa como NG-metil-L-arginina, inhibidores del metabolismo de glutamina como 6-diazo-5-oxonorleucina (1) y otras combinaciones.

60 **[0020]** Las composiciones de la presente invención incluyen un agente microbiano, como se define en la afirmación 1. Lo que se entiende por agente antimicrobiano es un compuesto que elimina microorganismos o previene o inhibe su crecimiento o reproducción.

65 **[0021]** En un contexto, la cantidad de agente antimicrobiano en las composiciones es de un 0,001% a un 10%, como entre un 0,01% a un 5%, como entre un 0,05% a un 2% del peso, según el peso total de la composición.

**[0022]** En un contexto, las composiciones de la presente invención incluyen un agente antipsoriático. Ejemplos de agentes antipsoriáticos incluyen corticosteroides (p.ej., dipropionato de betametasona, valerato de betametasona, propionato de clobetasol, diacetato de diflorasona, propionato de halobetasol, triamcinonida, dexametasona, fluciclonida, acetónido de fluciclonolona, halcinonida, acetato de triamcinolona, hidrocortisona, valerato de hidrocortisona, butirato de hidrocortisona, dipropionato de aclometasona, flurandrenolida, furoato de mometasona y acetato de metilprednisolona), metotrexato, ciclosporina, calcipotrieno, antralina, aceite de esquisto bituminoso, elubiol, ketoconazol, alquitrán de hulla, ácido salicílico, piritionato de zinc, sulfuro de selenio, hidrocortisona, azufre, mentol y clorhidrato de pramoxina, y otras combinaciones.

**[0023]** En un contexto, las composiciones de la presente invención incluyen un agente antiviral. Ejemplos de agentes antivirales incluyen imiquimod, podofilox, podofilina, interferón alfa, aciclovir, famciclovir, valciclovir, retículos y cidofovir. En un contexto, las composiciones de la presente invención incluyen un agente antiinflamatorio. Ejemplos de agentes antiinflamatorios incluyen agentes antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos como corticosteroides, por ejemplo, hidrocortisona, hidroxiltriamicinolona alfa, metil dexametasona, fosfato de dexametasona, dipropionato de beclometasona, valerato de clobetasol, desonida, desoximetasona, acetato de desoxicorticosterona, dexametasona diclorisona, diacetato de diflorasona, valerato de diflucortolona, fludrenolona, acetónido de fluciclorolona, fludrocortisona, pivalato de flumetasona, acetónido de fluosinolona, fluciclonida, éster butílico de flucortina, flucortolona, acetato de fluprednido (fluprednilideno), flurandrenolona, halcinonida, acetato de hidrocortisona, butirato de hidrocortisona, metilprednisolona, acetónido de triamcinolona, cortisona, cortodoxona, flucetonida, fludrocortisona, diacetato de difluorasona, acetónido de fluradrenalona, medrisona, amciafel, amcinafida, betametasona, clorprednisona, acetato de clorprednisona, clorcortelona, clesciclonolona, diclorisona, difluprednato, flucicloronida, flunisolida, fluorometalona, fluperolona, fluprednisolona, valerato de hidrocortisona, ciclopentilpropionato de hidrocortisona, hidrocortamato, meprednisona, parametasona, prednisolona, prednisona, dipropionato de beclometasona, dipropionato de betametasona y triamcinolona, y otras combinaciones. Ejemplos de agentes antiinflamatorio no esteroideos incluyen inhibidores de COX, inhibidores de LOX e inhibidores de quinasa p38, agentes de inmunosupresores como ciclosporina e inhibidores de síntesis de citoquinas. Otros antiinflamatorios naturales incluyen extractos de matricaria, soya o avena, betaglucano y totarol.

**[0024]** Otros agentes activos incluyen agentes para mejorar la cicatrización, como alginato de calcio, colágeno, factor de crecimiento plaquetario humano recombinante (FCP) y otros factores de crecimiento, ketanserina, iloprost, prostaglandina E1 y ácido hialurónico; agentes reductores de cicatrices como manosa-6-fosfato; agentes analgésicos; agentes desbridantes como papaína y agentes desbridantes enzimáticos; y anestésicos como lidocaína y benzocaína. En un contexto, la composición comprende uno o más agentes de mentol, alcanfor, un antihistamínico o un anestésico local como tetracaína, lidocaína, prilocaína, benzocaína, bupivacaína, mepivacaína, dibucaína, etidocaína, butacaína, ciclometacaína, hexilcaína, proparacaína y lopivacaína, capsaicina o avena.

**[0025]** En un contexto, la cantidad de agente antiinflamatorio, antiviral, antipsoriático y/u otro agente activo en las composiciones es de un 0,001% a un 10%, como entre un 0,01% a un 5%, como entre un 0,05% a un 2% del peso, según el peso total de la composición.

**[0026]** Las composiciones de la presente invención incluyen, además, un lactato, como se describe en la afirmación 1. Los lactatos se seleccionan del grupo consistente en lactato de cetilo y lactatos C12-C15. La cantidad de lactatos en la composición de la presente invención puede variar entre un 0,1% a un 50%, por ejemplo, entre un 0,5% a un 20% o entre un 1% a un 10% del peso, según el peso total de la composición.

En un contexto, la composición de la presente invención comprende, además, un fosfolípido. Ejemplos de fosfolípidos incluyen fosfolípidos sintéticos y naturales como fosfolípidos compuestos de fosfátidos diéster y triéster, como Cloruro de cocamidopropil PG-dimonio (Colalipid C™, Colonial Chemical, Inc., South Pittsburg, Tennessee, USA), Cloruro de estearamidopropil PG-dimonio (Colalipid ST™), Cloruro de fosfato amidopropil de girasol PG-dimonio (Colalipid SUN™), Fosfato de cloruro sódico de amidopropil de oliva PG-dimonio (Colalipid OL™), Fosfato de cloruro sódico de amidopropil de semilla de uva PG-dimonio (Colalipid GS™), Fosfato de cloruro de linoleamidopropil PG-dimonio (Colalipid SAFEL™), complejo de dimeticona PEG-8 de amidopropil de girasol PG-dimonio (Colalipid SIL™), fosfato de cloruro de ricinoleamidopropil PG-dimonio (Colalipid RC™), fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos CDM, Uniqema, ICI Group of Companies, Wilton, UK), Cloruro de cocamidopropil PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos PTC), fosfato de cloruro de estearamidopropil PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos SV), fosfato de cloruro de linoleamidopropil PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos EFA), dimeticona de fosfato de cloruro de linoleamidopropil PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos PLN), Fosfato de cloruro de amidopropil de miristato PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos PTM) y fosfato de cloruro sódico de amidopropil de borraja PG-dimonio (Arlasilk™ fosfolípidos GLA), y otras combinaciones.

En un contexto, la composición incluye un agente miscible con sebo. Lo que se entiende por agente miscible con sebo es un agente que es miscible con sebo, como se describe en el siguiente ensayo. El sebo artificial se prepara según como se describe en la página 79 (Tabla 5.4) de un capítulo del libro titulado "The Influence of Skin Surface Lipids on Topical Formulations" de Osborne y Hatzenbuehler (en "Topical Drug Delivery Formulations"), editado por D. Osborne y A. Amann, Marcel Dekker, Inc., New York, 1990, páginas 69 a 85). A temperatura ambiente, este sebo es

una sustancia cerosa blanca. Se depositan 50 ml del sebo en un vial transparente de 200 ml usando una micropipeta de precisión. Luego se agregan 100 ml del agente de prueba en el vial. Se calentó el vial a 32 °C y se inspeccionó visualmente de forma basal y a las ocho horas. Si el agente es miscible con el sebo, el sebo se volverá transparente.

5 El siguiente es un ejemplo no limitativo de agentes miscibles con sebo: alcoholes aromáticos como alcoholes fenoles con estructuras químicas de C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>-R(OH), donde R es un radical alifático, como alcohol bencílico y fenetílico; éteres de glicol aromáticos como éter fenil glicol etileno; éteres de glicol a base de óxido de propileno o butileno, como éter metílico de propilenglicol y aquellos mostrados en la Patente estadounidense 5,133,967; ácidos grasos, ácidos grasos poliinsaturados como ácido linoleico, ácido linolenico, ácido estearidónico, extractos derivados de plantas, frutas o del mar ricos en ácidos grasos esenciales o poliinsaturados como, pero no limitados a, aceite de semillas vaccinium myrtillus (arándano), aceite de semillas vaccinium macrocarpon (arándano rojo), aceite de semillas vaccinium vitis-idaea (arándano rojo), aceite de semillas rubus idaeus (frambuesa), aceite de semillas rubus chamaemorus (mora de los pantanos), aceite de semillas ribes nigrum (grosella negra), aceite de semillas hippophae rhamnoides (espino cerval de mar), aceite de semillas echium plantagineum (buglosa), aceite de semillas hordeum vulgare (cebada), extracto de brote de betula alba, extracto de palma enana americana, aceite de borraja, aceite de onagra, extracto de hamamelis y aceite de soya; ocateno de cetilo; benzoato isoestearoilo; tereoctenoato de pentaeritritol; benzoato isoestearoilo; metil gluceth; acetato de tocoferol; cloruro de benzalconio; y cloruro de bencetonio, y otras combinaciones.

20 **[0027]** Las composiciones de la presente invención puede incluir, además, un alcohol. Ejemplos de alcoholes idóneos incluyen alcohol etílico. En un contexto, la composición incluye menos de un 40%, como entre un 0,01% a un 40%, por ejemplo, entre un 0,1% a un 30% o entre un 1% a un 20% del peso de alcohol, según el peso total de la composición.

25 **[0028]** En un contexto, la composición incluye un agente tensoactivo no iónico. Ejemplos de agentes tensoactivos no iónicos se muestran en las páginas 2955 a 2976 del International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, eds. Wenninger and McEwen, (The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Assoc., Washington, D.C., 9th Edition, 2002) (en adelante "CTFA Handbook").

30 **[0029]** En un contexto, la composición incluye un agente para aclarar la piel. Ejemplos de agentes para aclarar la piel incluyen retinoides como retinol, extractos de soya o regaliz e inhibidores de tirosina como hidroquinona, glucósido de ascorbilo, ácido kójico, D-panteteína-S-sulfonato de calcio, arbutina, fosfato de ascorbil magnesio, pantotol, ácido dihidrolipoico y arlatone.

35 **[0030]** En un contexto, la composición de la presente invención tiene un pH mayor a 2 y un pH inferior a 10, como inferior a 7, como inferior a 4,5.

40 **[0031]** Las composiciones tópicas útiles en la presente invención implican formulaciones idóneas para la aplicación tópica sobre la piel. La composición puede incluir, además, un vehículo tópico cosméticamente aceptable. El vehículo tópico cosméticamente aceptable puede comprender entre un 50% a un 99% del peso de la composición (p.ej., entre un 80% a un 95% del peso de la composición).

45 Las composiciones se pueden elaborar en una amplia variedad de tipos de productos que incluyen composiciones sólidas y líquidas como lociones, cremas, geles, barras, atomizadores, cremas de afeitar, ungüentos, geles líquidos limpiadores y en barra, pastas, polvos, espumas, máscaras, exfoliantes, maquillajes y toallitas. Estos tipos de productos pueden comprender diversas clases de vehículos tópicos cosméticamente aceptables, que incluyen (p.ej., microemulsiones y nanoemulsiones), geles, sustancias sólidas y liposomas). Las composiciones se pueden usar en conjunto con otros aparatos, como dispositivos de abrasión, masaje y electroestimulación para la piel, dispositivos de fototerapia, ultrasonido, radiofrecuencia, dispositivos térmicos/enfriadores y de micropenetración. Los siguientes son ejemplos no limitativos de tales vehículos. Personas con conocimientos comunes en la materia pueden formular otros vehículos.

50 **[0032]** Las composiciones tópicas útiles en la presente invención pueden ser formuladas como soluciones. Las soluciones generalmente incluyen un solvente acuoso (p.ej., entre un 50% a un 99% o entre un 90% a un 95% de un solvente acuoso cosméticamente aceptable). Las composiciones tópicas útiles en la invención sujeta pueden formularse como una solución que comprenda un emoliente. Tales composiciones preferiblemente contienen entre un 2% a un 50% de uno o más emolientes. Tal como se usa aquí, "emolientes" se refiere a materiales usados para la prevención o el alivio de la sequedad, así como para la protección de la piel. Una amplia variedad de emolientes idóneos son conocidos y se pueden usar aquí. Consulte el International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, eds. Wenninger and McEwen, págs. 1656 a 1661, 1626 y 1654 a 1655 (The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Assoc., Washington, D.C., 7th Edition, 1997) (en adelante, "CTFA Handbook") que contiene numerosos ejemplos de materiales idóneos.

55 Se puede elaborar una loción a partir de tal solución. Las lociones generalmente comprenden entre un 1% a un 20% (p.ej., entre un 5% a un 10%) de uno o más emolientes y entre un 50% a un 90% (p.ej., entre un 60% a un 80%) de agua.

Otro tipo de producto que se puede formular a partir de una solución es una crema. Una crema generalmente comprende entre un 5% a un 50% (p.ej., entre un 10% a un 20%) de uno o más emolientes y entre un 45% a un 85% (p.ej., entre un 50% a un 75%) de agua.

5 Y otro tipo de producto que se puede formular a partir de una solución e un ungüento. Un ungüento puede comprender una base simple de aceites animales o vegetales o hidrocarburos semisólidos. Un ungüento puede comprender entre un 2% a un 10% de uno o más emolientes, más entre un 0,1% a un 2% de uno o más agentes espesantes. Se puede encontrar una información más completa de agentes espesantes o de aumento de viscosidad útiles en el CTFA Handbook, págs. 1693 a 1697.

10 Las composiciones tópicas útiles en la presente invención pueden ser formuladas como emulsiones. Si el vehículo es una emulsión, entre un 1% a un 10% (p.ej., entre un 2% a un 5%) del vehículo comprende uno o más emulsionantes. Los emulsionantes pueden ser no iónicos, aniónicos o catiónicos. Se muestran emulsionantes idóneos en, por ejemplo, el CTFA Handbook, págs. 1673 a 1686.

15 Las lociones y cremas se pueden formular como emulsiones. Generalmente, tales lociones comprenden entre un 0,5% a un 5% de uno o más emulsionantes. Tales cremas generalmente comprenderían entre un 1% a un 20% (p.ej., entre un 5% a un 10%) de uno o más emolientes; entre un 20% a un 80% (p.ej., entre un 30% a un 70%) de agua; y entre un 1% a un 10% (p.ej., entre un 2% a un 5%) de uno o más emulsionantes.

20 Las preparaciones simples de emulsiones para el cuidado de la piel, tales como lociones y cremas, del tipo aceite en agua y agua en aceite son bien conocidas en la industria cosmética y son útiles en la invención sujeta. Las composiciones de emulsiones polifásicas, tales como del tipo agua en aceite o aceite en agua son útiles también en la invención sujeta. En general, tales emulsiones simples o polifásicas contienen agua, emolientes y emulsionantes como ingredientes esenciales.

25 Las composiciones tópicas de esta invención también se pueden formular como gel (p.ej., un gel acuoso usando uno o más agentes gelificantes idóneos). Los agentes gelificantes idóneos para geles acuosos incluyen gomas naturales, ácido acrílico y polímeros y copolímeros acrílicos, y derivados de celulosa (p.ej., hidroximetilcelulosa e hidroxipropilcelulosa). Los agentes gelificantes idóneos para aceites (tales como aceite mineral) incluyen copolímeros hidrogenados de butileno/etileno/estireno y copolímeros hidrogenados de etileno/propileno/estireno. Tales geles generalmente comprenden entre un 0,1% a un 5% del peso de tales agentes gelificantes.

30 En un contexto, la composición es anhidra. En un contexto, tal composición anhidra es exotérmica tras su aplicación. Las composiciones tópicas de la presente invención también se pueden formular en una formulación sólida (p.ej., una barra de cera, una composición en barra de jabón, polvo, una toallita con polvo o un vendaje).

35 Las composiciones tópicas útiles en la invención sujeta pueden contener, además de los componentes mencionados, una amplia variedad de materiales adicionales solubles en aceite y/o agua convencionalmente usados en composiciones de uso para la piel a niveles establecidos por la industria.

40 Las composiciones tópicas se pueden aplicar según sea necesario y/o como parte de un régimen regular entre la aplicación una vez a la semana hasta una o más veces al día (p.ej., dos veces al día). La cantidad usada variará con la edad y condición física del usuario final, la duración del tratamiento, el compuesto, producto o la composición específica empleada, el vehículo particular cosméticamente aceptado utilizado y factores semejantes.

45 **[0033]** A continuación se describen varios ejemplos.

50 Ejemplo 1

**[0034]** Se preparó una composición de la presente invención (pH = 3,7) disolviendo primero ácido salicílico y etanol, y luego agregando los materiales restantes enumerados en la Tabla 1 y mezclando los materiales en un homogenizador hasta formar una solución homogénea.

55

60

65

Tabla 1

Ingrediente	%P/P
Etanol	40
Ácido salicílico	2
Lactato de alquilo C12-C15	2
Perfume	0,1
Cloruro de benzalconio, solución al 50% USP	0,2
Propanol aminometil	0,19
Agua DI	Q.s. al 100%

Ejemplo 2

**[0035]** Se preparó una composición de la presente invención (pH = 3,7) de manera similar al Ejemplo 1.

Tabla 2

Ingrediente	%W/W
Etanol	40
Ácido salicílico	2
Lactato de alquilo C <sub>12</sub> -C <sub>15</sub>	2
Perfume	0,1
Cloruro de benzalconio, solución al 50%, USP	0,2
Glicerina,	1
Fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio	0,06
Propanol aminometil	0,19
Agua DI	Q.s. al 100%

Ejemplo 3

**[0036]** Se preparó una composición (pH = 3,7) de la presente invención combinando los materiales enumerados en la Tabla 3 de la siguiente forma. Primero, se mezclaron los ingredientes de la Premezcla y luego se mezcló esta mezcla con los ingredientes de la Fase B hasta formar una solución homogénea. Los ingredientes de la fase A también se mezclaron hasta formar una solución homogénea. Luego, se agregó la mezcla de la fase B y se mezcló en esta fase hasta quedar uniforme. Luego, se agregaron los ingredientes de adición posterior y la segunda Premezcla a la emulsión resultante hasta quedar uniforme.

Tabla 3

	Ingrediente	%W/W
5	Primera premezcla	
	Fenetil dimeticona	0,222
	Estearoxitrimetilsilano y alcohol estearílico	0,028
10	Etanol	4
	Segunda premezcla	
	Extracto de matricaria	1
15	Agua DI	5
	Fase A	
	Etanol	36
20	Ácido salicílico	2
	Agua DI	42.739
	Hidroxipropilcelulosa	1,5
25	Glicerina	3
	Fase B	
	Ciclometicona	1,665
30	Lactato de alquilo C <sub>12-15</sub>	1
	Lactato de cetilo	0,5
	Propilenglicol	0,1
35	Perfume	0,1
	Urea de diazolidinyl y butilcarbamato de yodopropinilo	0,1
	Éter metílico de propilenglicol	0,5
40	Adición posterior	
	Cloruro de benzalconio, solución al 50%, USP	0,2
	Fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio	0,056
45	Propilenglicol, urea de diazolidinyl, metilparabeno y propilparabeno	0,1
	Propanol aminometil	0.19

50 Ejemplo 4

[0037] Se preparó una composición (pH = 3,7) de la presente invención combinando los materiales enumerados en la Tabla 4 de la misma manera en que se describe en el Ejemplo 3.

55

Tabla 4

	Ingrediente	%W/W
	Premezcla	
60	Etanol	4
	Fenetil dimeticona	0,2
	Estearoxitrimetilsilano y alcohol estearílico	0,028
65		

(Continua)

5	Ingrediente	%W/W
	Fase A	
	Etanol	36
10	Ácido salicílico	2
	Agua DI	39,736
	Hidroxipropilcelulosa	1,5
15	Glicerina	3
	Fase B	
	Ciclometicona	1,66
20	Lactato de alquilo C <sub>12-15</sub>	1
	Lactato de cetilo	
	Propilenglicol	0,1
25	Perfume	0,13
	Agua DI	9
	Urea de diazolidinyl y butilcarbamato de yodopropinilo	0,1
30	Éter metílico de propilenglicol	0,5
	Adición posterior	
	Cloruro de benzalconio, solución al 50%, USP	0,2
35	Coco sódico PG-dimonio 0,056	0,056
	Fosfato de cloruro	
	Propilenglicol, urea de diazolidinyl, metilparabeno y propilparabeno	0,1
40	Propanol aminometil	0,19

## Ejemplo 5

45 **[0038]** Se preparó una composición (pH = 3,7) de la presente invención combinando los materiales enumerados en la Tabla 5. Para la fase B, se calentó el agua a ~40 °C y se agregaron y mezclaron los demás ingredientes hasta disolver. Se mezclaron los ingredientes de la fase A hasta formar una solución homogénea. Se agregó la fase A a la fase B y se mezcló hasta quedar uniforme. Luego se agregaron los ingredientes de la adición posterior.

50

55

60

65

Tabla 5

5	Ingrediente	%W/W
	Fase A	
	Lactato de alquilo C <sub>12-15</sub>	1
10	Ácido salicílico	0.5
	PEG-32	12
	Fase B	
15	Agua DI	60
	glicerina	2
	Metiletilcelulosa	0.75
20	Isohexadecano, poliacriloidimetil taurato de monio y polisorbato 80	1
	Adición posterior	
25	Cloruro de benzalconio, solución al 50%, USP	0,2
	Fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio	1
30	Agua DI	Q.s al 100

Ejemplo 6

35 **[0039]** Se condujo un estudio clínico usando la composición del Ejemplo 4 para el tratamiento del acné leve a moderado. El estudio demostró la capacidad de las composiciones de la presente invención para tratar rápidamente el acné (aplicaciones del producto dos veces al día en las áreas afectadas por el acné). En el estudio también se usó una composición controlada de Crema de tratamiento contra el acné Clearasil® (Boots International Inc., London UK) que contiene 10% de peróxido de benzoílo ("POB al 10%) y una población con acné no tratado que no recibía tratamiento ("No tratado"). Se calificó la severidad del acné de acuerdo con la siguiente escala (según lo recomendado por la Academia Americana de Dermatología):

45	sin lesiones	Muy escaso	Escaso	Leve	moderado	severo
	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0

50 **[0040]** Los resultados del estudio clínico para pacientes con acné leve a severo (grado basal 3 a 5) se muestran a continuación en la Tabla 6.

55

60

65

Tabla 6

48 horas	Muestra	GLOBAL	TAMAÑO	ENROJECIMI ENTO	ELEVACIÓN	DESCAMACIÓN
Promedio	POB al 10% (n=5)	-0,2	0	-0,4	-0,6	1
% de	POB al 10%	20	20	60	60	0
% SC	POB al 10%	80	60	20	40	40
% de	POB al 10%	0	20	20	0	60
Promedio	Ejemplo 4 (n=10)	-0,8	-0.5	-0.5	-0.6	0.3
% de mejora	Ejemplo 4	40	50	40	50	10
% SC	Ejemplo 4	40	30	40	30	60
% de agravamien to	Ejemplo 4	20	20	20	20	30
Promedio	No tratado (n=2)	-0,5	0.5	0.5	1	0
% de	No tratados	50	0	0	0	0
% SC	No tratados	50	50	50	50	100
% de agravamien	No tratados	0	50	50	50	0
SC = sin cambios						

**[0041]** La mejora relativa en lo que respecta al nivel basal en el tamaño de las espinillas, el enrojecimiento y la elevación para las lesiones provocadas por un acné leve fue superior para la formulación del Ejemplo 4 comparado con tratamiento de POB al 10%. También hubo una menor descamación asociada con la formulación de la presente invención.

**[0042]** Los resultados del estudio clínico para pacientes con acné moderado a severo cuyas espinillas se encuentran enraizadas más profundamente (grado basal 4 a 5) se muestran a continuación en la Tabla 7. El Ejemplo 4 mostró una sorprendente eficacia superior para tratar todos los síntomas medidos de acné moderado a severo en comparación con el control no tratado y la crema de POB al 10%.

Tabla 7

48 HRS	Muestra	GLOBAL	TAMAÑO	ENROJECIMIENTO	ELEVACIÓN	DESCAMACIÓN
Promedio	POB al 10% n=3	-0,3	0	0	-0,3	1,3
% de mejora	POB al 10%	33,3	33,3	33,3	33,3	0
% SC	POB al 10%	66,7	33,3	33,3	66,7	33,3
% de agravamiento	POB al 10%	0	33,3	33,3	0	66,7
Promedio	Ejemplo 4 (n=4)	-1,8	-1,8	-1,5	-1,8	-0,3
% de mejora	Ejemplo 4	50	100	75	75	25
% SC	Ejemplo 4	50	0	25	25	75
% de agravamiento	Ejemplo 4	0	0	0	0	0
Promedio	No tratados (n=2)	-0,5	0,5	0,5	1	0
% de mejora	No tratados	50	0	0	3	0
% SC	No tratados	50	50	50	50	100
% de agravamiento	No tratados	0	50	50	50	0

**[0043]** Para el acné moderado a severo, donde las espinillas normalmente están enraizadas más profundamente, la composición de la presente invención mostró una mejora radical en el tamaño, el enrojecimiento, la elevación y descamación sin irritar la piel, sequedad y formando cicatrices notorias y marcas posteriormente.

Ejemplo 7

**[0044]** También se condujo un estudio clínico para evaluar la eficacia de acción rápida de la fórmula del Ejemplo 4 comparado con la Crema de tratamiento contra el acné Clearasil® en el tratamiento del acné vulgar en un período de 1 semana. Este estudio fue de doble ciego e implicó una aplicación completa dos veces al día. Los pacientes fueron varones y mujeres entre las edades de 12 a 30 años con un Tipo de piel Fitzpatrick de I a IV. Los pacientes mostraron un acné vulgar leve a moderado en la visita inicial, con 1 a 3 lesiones inflamatorias específicas en la fase activa.

**[0045]** Las evaluaciones clínicas dermatológicas de la lesión específica mostraron sorprendentemente que había una reducción estadísticamente significativa en el eritema de las lesiones específicas del acné tratadas con la formulación del Ejemplo 4 en un período de cuatro horas, con reducciones significativas en el diámetro de las lesiones específicas comenzando a las ocho horas, y una reducción significativa en la altura/elevación de la lesión el Día 2, que se mantuvieron en el tiempo. El POB al 10% no tuvo un efecto significativo a las 4 horas, y hubo una diferencia estadísticamente significativa entre el Ejemplo 4 y la crema de tratamiento de POB al 10% en el eritema de la lesión específica en un período de 8 horas, y en diámetro en un período de 1 semana, a favor de la invención actual. Los pacientes que usaron el Ejemplo 4 no mostraron un aumento en ninguno de los parámetros de irritación de la piel (descamación, edema, eritema, ardor, escozor, prurito), según lo calificado por el dermatólogo o los pacientes. Hubo una disminución estadísticamente significativa en la descamación y aceitosidad según lo evaluado por el dermatólogo y una disminución significativa en el prurito y la rigidez según lo evaluado por los pacientes en varias ocasiones comparado con la visita inicial.

**[0046]** Los pacientes que usaron el Ejemplo 4 experimentaron una descamación significativamente menor comenzando a las 4 horas y una aceitosidad y sequedad significativamente menor al Día 1 comparado con aquellos pacientes que usaron el tratamiento con POB al 10%, que continuó durante el estudio. En contraste, los pacientes que usaron el producto POB al 10% experimentaron un aumento estadísticamente significativo en aceitosidad al Día 2.

Ejemplo 8

**[0047]** Se prepararon dos formulaciones que contenían histamina al 0,10% de acuerdo con las siguientes tablas:

Tabla 8a

Ingrediente	% (p/p)
Etanol	40
Ácido salicílico	2
Agua DI	40
Cloruro de benzalconio	0,1
Hidróxido de sodio	0,27
Histamina	0,1
Agua DI	17,53

Tabla 8b

Ingrediente	% (p/p)
Etanol	40
Ácido salicílico	2
Lactato de alquilo C <sub>12-15</sub>	5
Agua DI	40
Cloruro de benzalconio	0,1
Hidróxido de sodio	0,27
Histamina	0,1
Agua DI	12,53

[0048] Se reclutó un paciente varón para evaluar la liberación *in vivo* de histamina con estas dos formulaciones. Ambas formulaciones se agitaron, se extrajeron 0,05 ml de las soluciones y se dispersaron en las áreas premarcadas de igual tamaño en distintas partes de la nariz del paciente. Se registró la sensación y su apariencia. Se observaron efectos típicos de la histamina, como eritema, prurito y leve ardor con ambas fórmulas. La fórmula de la Tabla 8b (que contiene lactato de alquilo C<sub>12-15</sub>) tuvo una respuesta visible en menos de 2 minutos y alcanzó su punto máximo a los casi 5 minutos. La fórmula de la Tabla 8a (que no contiene lactato de alquilo C<sub>12-15</sub>) comenzó a experimentar tal efecto visible de la histamina solo después de unos 5 minutos y alcanzó su punto máximo a los 10 a 15 minutos. La fórmula de la Tabla 8b indujo una sensación de prurito que duró casi una hora, es decir, mucho más que la respuesta de la fórmula de la Tabla 8a de menos de 35 a 40 minutos.

Ejemplo 9

[0049] Se preparó una composición usando los siguientes componentes de la Tabla 9a:

Tabla 9a

Nombre químico	% p
Alcohol etílico	39,3
Ácido salicílico	2
Hamamelis (Hamamelis Virginiana) y etanol	5
Hidroxietilcelulosa	0,1
Agua desionizada	35,804
Glicerina	3
Fenoxietanol	0,555
Cloruro de benzalconio, solución al 50%, USP	0,2
Propilenglicol	0,111
Acetato de dipropilenglicol isoceteth-20	0,5

(Continúa)

Nombre químico	% p
Ciclopentasiloxano	1,665
Polisorbato 20	0,367
Perfume	0,13
Fenetil dimeticona	0,222
Lactato de alquilo C12-15	1,111
Lactato de cetilo	0,555
Fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio	1
Poliacrilamida, isoparafina C13-14 y lauril 7	7,5
Hidróxido de sodio (solución al 20%)	0,88

**[0050]** La composición se preparó de la siguiente forma: Primero, se llenó el vaso de precipitado A con Acetato de dipropilenglicol isoceteth-20 y se calentó a 40 °C hasta derretirlo. En el vaso de precipitado B, se agregaron y mezclaron el alcohol etílico y el ácido salicílico. En el vaso de precipitado C, se agregó agua desionizada e hidroxietilcelulosa, y se revolvió y calentó la mezcla resultante a 35 a 40 °C hasta quedar uniforme. Luego se dejó enfriar la composición a temperatura ambiente. Una vez fríos, se agregaron los contenidos del vaso de precipitado B al vaso de precipitado C y se revolviaron hasta formar una solución homogénea. Mientras se seguía mezclando, se agregaron los siguientes ingredientes en orden: hamamelis, glicerina, fenoxietanol, cloruro de benzalconio y propilenglicol.

**[0051]** El Ciclopentasiloxan, Polisorbato 20, Fenetil dimeticona, perfume, lactato de alquilo C12-15, lactato de cetilo y Fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio se agregaron después al vaso de precipitado A. Luego se agregaron los contenidos del vaso de precipitado A al vaso de precipitado C y se mezcló la composición resultado hasta quedar uniforme. Luego se ajustó el pH de la composición uniforme para que estuviera entre 3,5 a 4,0 con la solución de hidróxido de sodio al 20%. Luego se agregó la mezcla de poliacrilamida, isoparafina C13-14 y lauril 7 a la parte mezclada hasta formar una solución homogénea. Luego se envasó el producto final en tubos de 1 onza.

**[0052]** Se distribuyeron los tubos de 1 onza a varones y mujeres de edades entre 12 a 30 años con Tipos de piel Fitzpatrick de I a IV. Se les indicó a los pacientes que lavaran cada mañana y cada tarde sus rostros con el Gel limpiador suave PURPOSE® (Johnson & Johnson Consumer Products Company, Skillman, NJ). Se les indicó extraer aproximadamente una cantidad del tamaño de una moneda de cinco centavos del producto final en la punta de sus dedos y aplicarla en todo el área facial, evitando los ojos, labios y la boca. Después de cada aplicación del producto, se les indicó que no se lavaran el rostro por al menos tres (3) horas después de aplicar el producto de prueba.

**[0053]** Se preparó un cuestionario de autoevaluación para que completaran los pacientes al comienzo del estudio, las semanas 1, 2, 5 y 6. La Tabla 9b incluye la condición y la percepción de los pacientes sobre la condición en tal período. La escala de calificación fue de 1 a 10, donde 1 indicaba lo peor y 10 indicaba lo mejor. Todos los resultados se normalizaron a la Semana 0 para que cada cantidad que se muestra a continuación indicara el cambio desde el inicio. Una cantidad positiva indica mejora.

Tabla 10b

Indicación	Semana 0	Semana 1	Semana 2	Semana 5	Semana 6
Dolor/inflamación asociado con espinillas	0	0.67	0.78	0.30	0.40
Dolor/inflamación asociado con nuevas espinillas que están apareciendo pero no se pueden ver	0	0.89	0.78	1.10	1.00
Aceitosidad de la piel	0	0.72	2.50	2.25	2.20
Brillo de la piel	0	0.06	1.67	1.15	0.45
Tamaño de los poros	0	1.11	2.39	1.95	2.85
Visibilidad de marcas/cicatrices de espinillas anteriores	0	0.89	1.61	1.75	2.05
Suavidad de la piel	0	0.89 1	2,11	1.95	2.25
Sequedad de la piel	0	0.67 1	0,94	1.20	1.25
Descamación de la piel	0	1.28	1.94	1.85	2.00

**[0054]** También se preparó un cuestionario de evaluación de beneficios para que completaran los pacientes de manera simultánea con el cuestionario de autoevaluación. La Tabla 10c incluye el beneficio y la percepción del paciente sobre la condición en el período enumerado. La escala de calificación fue de 1 a 5, donde 1 indica que el paciente estaba totalmente en desacuerdo, mientras que 5 indica que el paciente estaba completamente de acuerdo. El porcentaje de pacientes que calificaron el enunciado de beneficios con 4 (relativamente de acuerdo) o con 5 (completamente de acuerdo) se muestra en la Tabla 10c a continuación.

Tabla 10c

Beneficio	Semana 1	Semana 2	Semana 5	Semana 6
Sentí que empezaban a aparecer nuevas espinillas, pero nunca aparecieron	70	66.7	72.7	80
Mis espinillas son/están menos inflamadas/dolorosas/irritadas	88,9	71.4	66.7	77.8
Mis poros son menos notorios	55,6	54.5	78.6	75
Mi piel se siente menos grasa	66,7	75	100	83.3
Mi piel se siente menos brillante	54,5	63.6	100	69.2
Mi piel se siente más suave	69,2	57.1	92.9	71.4
Mis marcas oscuras son menos visibles	33,3	66.7	57.1	69.2
Este producto detiene las espinillas antes de que se vuelvan visibles	76,9	71.4	93.3	76.5

**[0055]** También se completó una calificación experta de parámetros generales del acné al comienzo en las semanas 2, 5, y 6. La calificación experta tuvo lugar en una habitación individual, donde las condiciones de luminosidad fueron consistentes durante todo el estudio. El estudio fue de doble ciego, por lo que ni el calificador ni el paciente sabían qué tratamiento se estaba aplicando. La severidad se calificó de 0 a 4, donde 0 indicaba una presencia nula de acné o muy leve y 4 indicaba muy severa. Una disminución de la puntuación en el tiempo indicaba mejora. Los resultados se muestran en la Tabla 10d.

Tabla 10d

	Semana 0	Semana 2	Semana 5	Semana 6
Severidad	2,23	1.94	1.73	1.70

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición que comprenda un agente antiacné, un agente antimicrobiano y un lactato, donde el agente antiacné es ácido salicílico, el lactato se selecciona del grupo que consiste en lactatos de alquilo C12-C16 y otras combinaciones, y el agente antimicrobiano se selecciona del grupo que consiste en cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, cloruro de cetilpiridinio, 3-yodo-2-propinil-N-butilcarbamato, hexetidina (5-amino-1, 3-bis-(2-etilhexil)-5-metil-hexahidropirimidina), Quaternium 15, triclosan, digluconato de clorhexidina y otras combinaciones.
- 10 2. La composición, según la afirmación 1, donde dicha composición comprende, además, un fosfolípido.
3. La composición, según la afirmación 2, donde dicho fosfolípido es Fosfato de cloruro sódico de coco PG-dimonio, Fosfato de cloruro de cocamidopropil PG-dimonio o Fosfato de cloruro de amidopropil de miristato PG-dimonio.
- 15 4. Una composición, según cualquiera de las afirmaciones 1 a 3, para usarla en un método de tratamiento de una enfermedad folicular que implique aplicarla en un área de la piel que necesite tal tratamiento.
5. La composición para el uso según la afirmación 4, donde dicha enfermedad folicular sea acné, rosácea o seborrea.
- 20 6. La composición para el uso según la afirmación 5, donde dicho método de tratamiento para el acné implique tratar espinillas en vías de formarse.
7. La composición para el uso según la afirmación 6, donde dicho método de tratamiento para el acné implique tratar puntos negros.
- 25 8. La composición para el uso según la afirmación 7, donde la aparición de dicho acné se reduzca dentro de unas ocho horas.
- 30 9. Una composición, según cualquiera de las afirmaciones 1 a 3, para usarla en un método para reducir la aparición de poros o grasa en la piel e implique aplicarla en un área de la piel que necesite tal tratamiento.
10. Una composición, según cualquiera de las afirmaciones 1 a 3, para usarla en un método para emparejar el tono de la piel o suavizarla y que implique aplicarla en un área de la piel que necesite tal tratamiento.
- 35 11. La composición para el uso según la afirmación 10, donde dicha piel tenga pecas, hiperpigmentación postinflamatoria (HPI) o cicatrices.

40

45

50

55

60

65