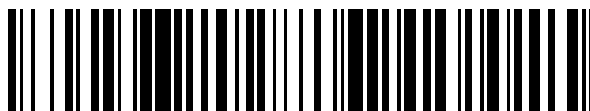


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 383**

51 Int. Cl.:

A61Q 1/14 (2006.01)

A61Q 19/08 (2006.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/60 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2004 PCT/FR2004/003376**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2005 WO05063194**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2004 E 04816488 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 1753393**

54 Título: **Procedimiento de innoformulación de una base galénica biocompatible**

30 Prioridad:

23.12.2003 FR 0315290

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

20.04.2017

73 Titular/es:

THOREL, JEAN-NOËL (100.0%)

3 Rue Larochelle

75014 Paris, FR

72 Inventor/es:

THOREL, JEAN-NOEL y

REDZINIAK, GÉRARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 609 383 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

Procedimiento de innoformulación de una base galénica biocompatible

5 La tolerancia y la inocuidad de los productos creados para los seres vivos, su entorno y su seguridad de utilización, están más que nunca de actualidad, en cualquier ámbito. En la materia de la formulación cosmética, y aún más en el ámbito de las formulaciones dermocosméticas, es esencial tener en cuenta estos factores. Los productos dermocosméticos son aplicados a menudo, debido a su fin, principalmente sobre pieles frágiles y reactivas. La obligación de neutralidad es por lo tanto aún más importante que para los productos cosméticos clásicos, tales como los productos de aseo o de maquillaje.

10 En efecto, les enfermedades de la piel tienen en general como consecuencia biológica un debilitamiento del ecosistema cutáneo y un aumento de la sensibilidad de la piel a los agentes externos. En los problemas de reactividad o de disfunción relacionados con estos agentes externos intervienen algunos elementos contenidos en las bases cosméticas, particularmente los tensioactivos, los conservantes y la calidad del agua utilizada.

15 En una formulación cosmética y/o dermocosmética destinada a desarrollar una emulsión, una crema, una leche, incluso una loción o un aceite, se distinguen clásicamente dos elementos, a saber, por un lado la base o soporte, denominada galénica (objeto de la presente invención), y por otra parte el o los principios activos cosméticos, dermocosméticos o medicamentosos.

20 La base galénica dérmica y/o cosmética no tiene en el estado de la técnica ninguna vocación biológica, constituye únicamente un vehículo o un soporte destinado a:

- 25 - vehiculizar el principio activo hacia un entorno adecuado,
- aportar al usuario o al consumidor los efectos sensitivos que se esperan con respecto a su destino (ojos, cuerpo, cara), su forma (leche, crema) y su perfume,
- estabilizar y conservar el producto cosmético y los principios activos apropiados,
- 30 - asegurar la o las funciones de la base esperadas, garantizando la mayor biocompatibilidad posible con cualquier tipo de producto y de complejo activo.

Además debe tener una excelente tolerancia con respecto a la piel.

35 En cosmética y/o en dermocosmética, las bases están constituidas principalmente por dos fases, una fase acuosa y una fase grasa, en las cuales se añaden los emulgentes y los agentes técnicos de estabilización y de conservación, así como los principios activos cosméticos o farmacéuticos.

40 Estas fases pueden ser únicas y continuas, una fase acuosa continua, una loción, una fase grasa continua, un aceite o en una mezcla, una loción bifásica, una espuma, una emulsión múltiples cremas, espumas.

No obstante, esta misma base puede provocar por sí misma, cuando es aplicada sobre una piel frágil y/o reactiva, reacciones irritantes y fenómenos de intolerancia cutánea, que se suman a las reacciones provocadas por los principios activos, o debidas a las patologías cutáneas ya presentes.

45 La base galénica utilizada como vehículo debe ser por lo tanto perfectamente tolerada, sea cual sea el estado de la piel y de los principios activos vehiculados.

50 La presente invención permite resolver el conjunto de problemas indicados anteriormente, y concierne a una base galénica dérmica y/o cosmética con una tolerancia muy alta, y perfectamente tolerada por la piel, sean cuales sean los principios activos y los aditivos habituales utilizados en cosmética y/o en dermocosmética que están incorporados, y sean cuales sean las patologías de la piel.

55 Esta base está definida para respetar el ecosistema de la piel y para ser biocompatible con los principios activos cosméticos y/o medicamentosos, y con el estado biológico de las pieles frágiles por una enfermedad.

60 Esta base galénica dérmica y/o cosmética, al mejorar notablemente la viabilidad celular, permite la obtención de un aumento en la resistencia a los añadidos externos y una hidratación óptima, y por lo tanto una piel menos reactiva. Igualmente permite disminuir los fenómenos alérgicos, al contener unas cantidades reducidas de conservantes, que igualmente pueden ser una fuente de reacciones de intolerancia.

65 A partir del documento FR2609309 o del documento EP1354580 o del documento J20060893 se conoce la utilización como principio activo cosmético de un poliol o de osas, como por ejemplo, como sustancia estimulante celular, como fuente de energía, como antioxidante, pero los polioles nunca se han descrito como constituyentes de una base galénica dérmica y/o cosmética.

La presente invención concierne a una base galénica dérmica y/o cosmética, caracterizada por que contiene en su fase acuosa, al menos dos polioles elegidos cada uno del grupo formado por los ósidos, osas o productos de reducción de las osas.

5 Conciérne a una base galénica dérmica y/o cosmética, que contiene en su fase acuosa, al menos dos polioles elegidos cada uno del grupo formado por los ósidos, osas o productos de reducción de las osas y caracterizada por que dos de estos polioles se eligen del grupo formado de los productos de reducción de las osas constituido por manitol y xilitol, y por que uno de los polioles se elige del grupo de las osas constituido por ramnosa, y por que uno de los polioles se elige del grupo de los ósidos constituido por fructooligosacáridos.

10 La fase acuosa según la invención permite igualmente mejorar la viabilidad celular del cultivo de fibroblastos y de queratinocitos, con respecto a una fase acuosa clásica.

15 Además, la propia fase grasa presenta a veces unos efectos negativos sobre la piel, particularmente por la acción de los lipoperóxidos que podrían formarse. Así, para garantizar la alta tolerancia mantenida por la fase acuosa, cuando la formulación incluye una fase grasa, se añade una sustancia denominada liporreguladora.

20 Esta sustancia liporreguladora permite reequilibrar los elementos lipídicos de la piel y optimizar la tolerancia en las pieles deficientes.

Esta sustancia liporreguladora, al incorporarse a las estructuras moleculares cutáneas (membranas celulares, cemento intercelular epidérmico) reduce el umbral de reactividad de la piel.

25 La invención concierne así a una base galénica dérmica y/o cosmética según la invención caracterizada por que incluye además una fase grasa que incluye una sustancia elegida entre las sustancias liporreguladoras.

Más particularmente, concierne a una base galénica dérmica y/o cosmética según la invención, caracterizada por que la sustancia liporreguladora se elige entre:

- 30 - los extractos lipídicos de plancton o de algas, tales como de *Laminaria ochroleuca*, ricos en ácido eicosapentaenoico y en ácido docosahexaenoico,
 - los aceites vegetales que contienen triglicéridos ricos en ácido alfa-linolénico, tales como el aceite de colza, de soja, de lino,
 - los aceites de pescado ricos en ácido alfa-linolénico, eicosapentaenoico y docosahexaenoico,
 35 - los productos obtenidos mediante una química sintética o biosintética, de tipos mono, di o triglicéridos, así como los fosfo y glucolípidos cuya composición en ácidos grasos se sitúa entre un 10 y un 100 %, en ácidos alfa linolénico, eicosapentaenoico y docosahexaenoico.

40 Los elementos constitutivos de esta base galénica dérmica y/o cosmética permiten que sea neutra con respecto a la piel, y garantizar una perfecta inocuidad con respecto a ésta, es decir, le permite respetar la integridad de ésta y que esté particularmente adaptada a las pieles reactivas. Estos resultados se obtienen mediante una mejora y/o un aumento de la tolerancia, a la vez de la fase acuosa y de la fase grasa, mediante la mejora de la viabilidad celular, así como por la ausencia de reactividad de los componentes, es decir, su neutralidad con respecto a los principios activos y a los ingredientes utilizados clásicamente en cosmética y en dermocosmética.

45 Los elementos constitutivos de una base según la invención permiten igualmente mantener y restablecer la homeostasis cutánea, incluso para las pieles en un estado patológico, y favorecen, cuando se incorporan los principios activos, la recepción de estos últimos por parte de la piel.

50 Las bases galénicas dérmicas y/o cosméticas de la presente invención conservan su nivel de tolerancia, sea cual sea el o los principios activos incorporados y vehiculados, y evitan las alteraciones celulares cutáneas relacionadas con los factores medioambientales.

55 Las bases galénicas dérmicas y/o cosméticas según la invención, a saber, la fase acuosa y/o la fase grasa, son, debido a su respectivo contenido en polioles o en sustancias liporreguladoras, útiles para garantizar el ecosistema general de la piel.

60 Preferentemente, una base galénica dérmica y/o cosmética según la invención se caracteriza por que el contenido total en polioles está comprendido entre el 0,1 y el 40 % en peso total de la fase acuosa.

65 Cuando la base galénica incluye una fase grasa según la invención, el contenido total en sustancias liporreguladoras está comprendido entre el 0,01 y el 100 % en peso total de la fase grasa.

Se entiende por poliol un compuesto orgánico hidrocarbonado que posee varios grupos hidroxilo.

Se entiende por osa un glúcido que contiene entre 3 y 8 átomos de carbono, todos portadores de un grupo funcional característico oxigenado, un grupo hidroxilo, cetona y/o aldehído.

5 Se entiende por ósido un compuesto de la familia de los glúcidos, producto de la condensación, con una eliminación de agua, de moléculas de osas o de derivados de osas, unidos entre sí por enlaces glucosídicos.

Se entiende por producto de reducción de las osas los polioles lineales obtenidos mediante la reducción de la función aldehído, que se cicla en una osa.

10 Se entiende por sustancia « liporreguladora », una sustancia lipídica rica en ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega 3 y/u omega 6 (particularmente ácido alfa y gama linolénico, ácido eicosapentaenoico, ácido docosahexaenoico), que se incorporan en las estructuras moleculares cutáneas (membrana celular, cemento intercelular epidérmico) permitiendo reducir significativamente el umbral de reactividad de la piel.

15 La presente invención concierne igualmente a la utilización de al menos dos polioles elegidos cada uno del grupo formado por los ósidos, las osas o los productos de reducción de las osas y caracterizada por que dos de estos polioles se eligen del grupo formado de los productos de reducción de las osas constituido por manitol y xilitol, por que uno de los polioles se elige del grupo de las osas constituido por ramnosa, y por que uno de los polioles se elige del grupo de los ósidos constituido por fructooligosacáridos en la fase acuosa de una base galénica dérmica y/o cosmética, para mejorar su tolerancia y optimizar los efectos de los principios activos.

20 La presente invención se expone ahora en el ámbito experimental.

Constatación de la mejora de la tolerancia:

25 Se han verificado las propiedades de mejora de la tolerancia por parte de los polioles, tales como los definidos previamente, mediante un ensayo que permite constatar la ausencia de alteración de la función aloestimulante de las células de Langerhans epidérmicas humanas.

30 Los polioles se han llevado a una solución a una concentración de 2 mg/ml en un soporte.

Los soportes ensayados, a saber, el xilitol, la ramnosa, el manitol y el fructooligosacárido, se han ensayado en un cultivo mixto linfoepidérmico, individualmente o en conjunto, a unas concentraciones finales del 1 y del 10 %.

35 El ensayo se ha llevado a cabo según el protocolo descrito en « Human *in vitro* T cell sensitization using hapten-modified epidermal Langerhans cells » Advances in experimental medicine and biology, 1993, 209, pág. 212, C. Moulon et al.

40 Los ensayos preliminares de viabilidad de las células de Langerhans después de 18 horas de incubación en presencia de los diferentes productos no han mostrado ningún efecto tóxico a las dosis utilizadas.

45 Los resultados de tres experimentos realizados con las células procedentes de diferentes donantes demuestran que los diferentes productos a unas dosis del 1 o del 10 % no modifican de forma significativa la función aloestimulante de las células de Langerhans. Únicamente se observa una ligera disminución de esta función en un experimento con 3, cuando los polisacáridos se añaden conjuntamente al cultivo mixto linfoepidérmico, a una dosis del 10 %. La interleucina 10 (IL10), conocida por su efecto inmunosupresor, se utiliza como control.

50 Los resultados demuestran que en las condiciones normales, los soportes de los diferentes polioles ensayados no modifican la función aloestimulante de las células de Langerhans epidérmicas humanas.

Actividad desensibilizante:

55 Se observa la actividad desensibilizante del extracto lipídico de *Laminaria ochroleuca* por una reducción en el umbral de reactividad provocada por una molécula irritante, a saber, el DNFB (di-nitro-fluoro-benceno).

Esta actividad del extracto lipídico de *Laminaria ochroleuca* se ha verificado mediante la disolución del extracto lipídico de *Laminaria ochroleuca* al 2 %, en la fase grasa de una base galénica dérmica y/o cosmética según la invención. La composición obtenida se ha aplicado en un experimentador a razón de 12,5 µl de crema por la mañana y por la noche, durante 3 días.

60 Después de 3 días de aplicación, se aplica una dosis irritante de DNFB (di-nitro-fluoro-benceno) (0,4 %) y se mide el edema a las 3, 6, 9 y 24 horas después de la aplicación. Los resultados obtenidos muestran una disminución del edema en la piel, después de la aplicación de la base con el extracto lipídico de *Laminaria ochroleuca*, en comparación con la aplicación de la misma dosis de DNFB sin esta base.

65

Viabilidad celular:

La viabilidad celular de los fibroblastos se aprecia mediante la técnica de conversión del WST-1 (*), que consiste en la evaluación de la actividad del sistema mitocondrial de la reductasa de succinato-tetrazolio de las células vivas.

5 El WST-1 (Boehringer/Roche) es reducido en un precipitado coloreado de formazán. La viabilidad celular se determina mediante una lectura espectrofotométrica a 450 nm. La intensidad de la densidad óptica es proporcional al número de células vivas

10 (*): sal de tetrazolio del WST-1: (disulfonato de 4-(3-(4-yodofenil)-2-(4-nitrofenil)-2H-5-tetrazolio)-1,3-benceno)

Cultivo

15 Los fibroblastos se cultivan en microplacas de 96 pocillos a razón de 10.000 células por pocillo en 200 µl de medio estándar DMEM (SIGMA) enriquecido en factores de crecimiento (10 % de SBF). Las placas se incuban 10 min y después entre 2 y 4 h, a 37 °C, en una atmósfera húmeda que contiene un 6 % de CO₂.

Intervalo de concentraciones ensayadas

20 Las diferentes concentraciones que se van a ensayar se preparan a partir de una solución madre de los polioles según la invención a desde 0,1 g/l hasta 10g/l en agua.

Tratamiento

25 Después de eliminar el medio DMEM, las diferentes diluciones del producto se ponen en contacto con las células. Los medios no son renovados en el transcurso del experimento. Cada punto se realiza por triplicado.

La citotoxicidad (ensayo del WST-1) se mide después de 10 min y de 2 y 4 h de contacto.

30 Se lee la densidad óptica con un lector de microplacas ELISA a 450 nm.

	0,1 g/l	1 g/l	10 g/l	Agua destilada
Viabilidad 10 min	100	100	100	5
2 h	98	95	101	0
4 h	65	70	85	0

35 Los resultados muestran un aumento de la viabilidad para las soluciones que contienen los polioles incorporados en la fase acuosa de la base galénica dérmica y/o cosmética según la invención, e incluso después de 4 horas.

Estudio de la tolerancia cutánea y del poder sensibilizante:

40 El estudio se lleva a cabo según el método de Marzulli-Maibach con 50 voluntarios sometidos a la aplicación de parches en la espalda, en un sitio homolateral y en un sitio contralateral.

Se han ensayado dos formulaciones, las formulaciones «R04FF17» y « R04FF18 ». La referencia « R04FF17» representa una base galénica de la técnica anterior, y la referencia « R04FF18 » representa esta misma base galénica modificada según la invención.

45 R04FF17: base galénica de la técnica anterior

Aceite mineral	12,0 %
Estearato de PEG-8	6,00 %
Estearato de glicerilo	2,00 %
Estearato de PEG-100 estearato de glicerilo	2,00 %
Alcohol cetílico	2,00 %
Ácido esteárico	2,00 %
Manteca de Karité	1,00 %
Sesquioleato de sorbitano	0,50 %
Fenoxietanol	0,30 %
Propilparabeno	0,15 %

ES 2 609 383 T3

Metilparabeno	0,15 %
Butilparabeno	0,10 %
Alantoína	0,10 %
Trietanolamina	0,34 %
Etilparabeno	0,07 %
Agua	csp

R04FF18: base galénica de la técnica anterior modificada según la invención

Manitol	1
Ramnosa	0
Xilitol	5
Fructooligosacárido	5

5 1- Determinación del poder sensibilizante

El producto se considera sensibilizante si un sujeto presenta al menos todos los signos siguientes, sea cual sea el lado implicado:

- 10
- eritema con o sin edema,
 - prurito
 - vesícula

15 El investigador no ha observado ninguna manifestación significativa de intolerancia para las dos fases ensayadas en las condiciones del estudio.

2- Determinación del índice de irritación Z

20 Z se calcula sobre los parámetros de eritema (incluyendo edema) y de descamación según la siguiente fórmula:

$$Z = \frac{\sum (\text{puntuaciones de eritema} + \text{descamación}) \text{ producto} - \sum (\text{puntuaciones de eritema} + \text{descamación}) \text{ blanco}}{\text{número de sujetos} \times \text{número de lecturas}}$$

25 Las puntuaciones de eritema y de descamación se calculan de la siguiente forma:

puntuación de eritema = registro de eritema x número de incidencias
 puntuación de descamación = registro de descamación x número de incidencias

30 Z se calcula para la zona homolateral y para la zona contralateral. Para la interpretación se tiene en cuenta el valor más elevado.

El cuadro de interpretación de Z es el siguiente:

Clase	Valor de Z	Potencial irritante
1	$Z < 0,01$	Prácticamente nulo
2	$0,01 < Z < 0,04$	Muy bajo
3	$0,05 < Z < 0,09$	Bajo
4	$Z < 0,10$	Moderado

35 El producto R04FF17 presenta un índice de irritación $Z = 0,05$. El producto R04FF18 presenta un índice $Z = 0,00$.

La modificación de la base galénica según la invención mejora su puntuación de una forma muy interesante.

40 Según la invención, la base galénica dérmica y/o cosmética tiene un pH próximo al de la piel, comprendido entre 4 y 7, y se presenta en una forma adaptada para su aplicación dérmica.

45 Se presentan particularmente en forma de soluciones acuosas u oleosas, es decir, alcohólicas, de dispersiones, de geles, de emulsiones obtenidas por la dispersión de una fase grasa en una fase acuosa, o a la inversa, de suspensiones, de emulsiones. Estas preparaciones se preparan según los protocolos utilizados habitualmente en el ámbito de la formulación cosmética y/o dermocosmética.

Particularmente, la fase grasa puede comprender cualquier cuerpo graso utilizado habitualmente en el ámbito de aplicación contemplado. Particularmente se pueden mencionar los cuerpos grasos siliconados tales como los aceites, las gomas y las ceras de silicona, así como los cuerpos grasos no siliconados, tales como los aceites y las ceras de origen vegetal, mineral, animal y/o sintético. Los aceites pueden ser eventualmente volátiles o no volátiles.

5 La presente invención concierne por lo tanto igualmente a una composición cosmética y/o dermocosmética caracterizada por que comprende una base galénica dérmica y/o cosmética según la invención tal como la definida anteriormente.

10 Estas bases cosméticas serán utilizadas de forma clásica para la preparación de cremas de protección, de tratamiento o de aseo, de leches corporales, de lociones, de geles para el aseo, la limpieza de la piel, así como de productos de maquillaje (base de maquillaje, máscara, barra de labios, por ejemplo) y de productos de limpieza y de aseo del cabello (champú, loción, crema).

15 Según se sabe en el ámbito cosmético y/o dermocosmético, las bases galénicas según la invención pueden contener los principios activos hidrófilos y/o lipófilos necesarios para la actividad buscada, y los coadyuvantes habituales del ámbito cosmético, dermocosmético o dermatológico. Estos coadyuvantes son, por ejemplo, y de una forma no limitante, gelificantes hidrófilos y/o lipófilos, conservantes, antioxidantes, disolventes, perfumes, cargas y sustancias colorantes. Las cantidades de estos diferentes coadyuvantes son las utilizadas de forma clásica en los
20 ámbitos considerados, y son, por ejemplo del 0,01 al 20 % en peso total de la composición.

Una base galénica dérmica y/o cosmética según la invención se ilustra ahora mediante los ejemplos de formulaciones proporcionados a continuación; las siguientes composiciones son ponderales.

25 Ejemplo 1: base galénica dérmica y/o cosmética para una crema destinada a pieles frágiles

A-Fase grasa	
Alcohol araquidílico / alcohol behenílico / araquidilglucósido)	1 %
Estearato de glicerol	5 %
Extracto lipídico de <i>Laminaria ochroleuca</i>	1 %
Escualano	15 %
Alcohol cetílico	2 %
B-Fase acuosa	
Agua	csp 100 %
Glicerina	2,0 %
Hexilenglicol	3,0 %
Goma xántica	0,5 %
Conservantes	cs
Carbómero	0,35 %
C-Ingredientes añadidos a la emulsión, a una temperatura inferior a 50 °C.	
Manitol	0,75 %
Fructooligosacárido	5,0 %
Ramnosa	0,3 %
Xilitol	1,0 %
Agua	2 %
Agua	1,5 %
NaOH	0,35 %

Ejemplo 2: base galénica dérmica y/o cosmética para una crema destinada a pieles normales

A-Fase grasa	
Cetareth-2	3,5 %
Cetareth-21	del 2 al 4 %
Aceite de germen de trigo	3 %
Ciclometicona	7 %

ES 2 609 383 T3

Palmitato de octilo	8 %
Extracto lipídico de <i>Laminaria ochroleuca</i>	0,01 %
B-Fase acuosa	
Agua	csp 100 %
Glicerina	7,0 %
Hexilenglicol	3,0 %
Conservantes	cs
C-Ingredientes añadidos a la emulsión, a una temperatura inferior a 50 °C.	
PCANa	0,5 %
Manitol	0,5 %
Fructooligosacárido	3,0 %
Ramnosa	0,1 %
Xilitol	2,0 %
Hialuronato de sodio	0,1 %
Agua	5 %
Tocoferol	0,05 %
Palmitato de vitamina A	0,1 %
Fosfolípidos	0,5 %
Ceramidas 3	0,1 %
Poliacrilamida e isoparafina C ₁₄₋₁₃ y laureth-7	del 2 al 3,5 %

Ejemplo 3: base galénica dérmica y/o cosmética para una crema y una leche destinadas a pieles expuestas a la luz del sol

A-Fase grasa	
Monoestereato de glicerol	2 %
Estearato de PEG-100	3 %
Benzoato de alquilo C12-C15	10 %
Extracto lipídico de <i>Laminaria ochroleuca</i>	5 %
Dimeticona	5 %
Acetato de tocoferol	1 %
Octil-triazona (Uvinul T150)	1,5 %
Butil metoxi dibenzoil metano (Eusolex 9020).	2,0 %
Alcohol cetosteárico	1 %
B-Fase acuosa	
Agua	csp 100 %
Conservantes	0,6 %
Glicerina	7 %
Hexilenglicol	3,0 %
Carbómero	0,5 %
EDTA tetrasódico	0,2 %
C-Ingredientes añadidos a la emulsión, a una temperatura inferior a 50 °C.	
Serina	0,2 %
Manitol	0,5 %
Fructooligosacárido	3,0 %
Ramnosa	0,1 %
Xilitol	2,0 %

ES 2 609 383 T3

Hialuronato de sodio	0,1 %
Agua	5 %
NaOH	0,5 %
Perfume	cs

Ejemplo 4: base galénica dérmica y/o cosmética para una leche o una crema destinadas a pieles frágiles por causa un agente irritante

A-Fase grasa	
Extracto lipídico de <i>Laminaria ochroleuca</i>	5 %
Escualano	5 %
Alcohol cetílico	2 %
Dimeticona	5 %
Palmitato de octilo	5 %
B-Fase acuosa	
Butilenglicol	0,5 - 4 %
Agua	csp 100 %
Glicerina	2,0 %
Hexilenglicol	3,0 %
Goma de biosacárido 2	1,0 %
Goma xántica	0,5 %
Conservantes	cs
C- Ingredientes añadidos a la emulsión, a una temperatura inferior a 50 °C	
Ácido glicirretínico	0,1 -1 %
Manitol	0,5 %
Fructooligosacárido	3,0 %
Ramnosa	0,1 %
Xilitol	2,0 %
Agua	2,3 %
Acetato de tocoferol	del 0,1 al 1 %
Piridoxina	del 0,01 al 0,05 %
Palmitato de vitamina A	del 0,01 al 1 %
d-Pantenol	del 0,1 al 1 %
Ácido cítrico	del 0,1 al 0,5 %
Gluconato de zinc	del 0,1 al 1 %
Citrato trisódico	del 1 al 2,5 %
L-Fucosa	del 0,01 al 1 %
Agua	5 %

5

Ejemplo 5: base galénica dérmica y/o cosmética para una crema o para una leche para pieles que tienen deficiencias relacionadas con el envejecimiento cutáneo

A-Fase grasa	
Extracto lipídico de <i>Laminaria ochroleuca</i>	0,5 %
Estearato de glicerilo	del 1 al 5 %
Ácido esteárico	del 1 al 5 %
Isononanoato de isononilo	del 1 al 15 %

ES 2 609 383 T3

B-Fase acuosa	
Agua	csp 100 %
Glicerina	3,0 %
Goma xántica	0,5 %
Conservantes	cs
C-Ingredientes añadidos a la emulsión, a una temperatura inferior a 50 °C	
Manitol	0,5 %
Fructooligosacárido	3,0 %
Ramnosa	0,1 %
Xilitol	2,0 %
Agua	7,8 %
Piridoxina	del 0,01 al 0,05 %
Ácido cítrico	del 0,1 al 0,5 %
Gluconato de zinc	del 0,1 al 1 %
Citrato trisódico	del 1 al 2,5 %
Agua	2 %
d-Pantenol	del 0,1 al 1 %
Palmitato de vitamina A	del 0,01 al 1 %
Palmitato de ascorbilo	del 0,01 al 0,1 %
Acetato de tocoferol	del 0,1 al 1 %
L-Fucosa	del 0,01 al 1 %
Lactoferrina / Lactoperoxidasa	del 0,01 al 1 %
Agua	2 %

Ejemplo 7: base galénica dérmica y/o cosmética para una loción isotónica

Hexilenglicol	4 %
d-Pantenol	0,1 %
Manitol	0,02 %
Fructooligosacárido	2,0 %
Ramnosa	0,01 %
Xilitol	0,50 %
Trimetil glicina	2 %
Conservantes	cs
Agua	csp 100 %

5

Ejemplo 8: base galénica dérmica y/o cosmética para una loción desmaquilladora

A-Fase acuosa	
Polisorbato 20	1,0 %
Caprilil/capril glucósido (Oramix CG110)	2,0 %
Extracto lipídico de <i>Laminaria ochroleuca</i>	0,1 %
Cocoato de PEG-7 glicerilo	0,5 %
Hexilenglicol	4-5 %
d-Pantenol	0,1 %
Manitol	0,02 %
Fructooligosacárido	1,0 %
Ramnosa	0,01 %
Xilitol	0,50 %

ES 2 609 383 T3

Conservantes
Agua

cs
csp 100 %

REIVINDICACIONES

- 5 1. Base galénica dérmica y/o cosmética, que contiene en su fase acuosa, al menos dos polioles elegidos cada uno del grupo formado por los ósidos, osas o productos de reducción de las osas y caracterizada por que dos de estos polioles se eligen del grupo de los productos de reducción de las osas constituido por manitol y xilitol, y por que un poliol se elige del grupo de las osas constituido por ramnosa, y por que un poliol se elige del grupo de los ósidos constituido por fructooligosacáridos.
- 10 2. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 1, caracterizada por que incluye además una fase grasa que incluye una sustancia que se elige entre sustancias liporreguladoras.
- 15 3. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que la sustancia que se elige entre las sustancias liporreguladoras es un extracto lipídico de *Laminaria ochroleuca* rico en ácido eicosapentaenoico y en ácido docosahexaenoico.
- 20 4. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que la sustancia que se elige entre las sustancias liporreguladoras es el aceite de soja.
- 25 5. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que la sustancia que se elige entre las sustancias liporreguladoras es el aceite de lino.
- 30 6. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que la sustancia que se elige entre las sustancias liporreguladoras es el aceite de colza.
- 35 7. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que la sustancia que se elige entre las sustancias liporreguladoras es un aceite de pescado rico en ácidos alfa linolénico, eicosapentaenoico y docosahexaenoico.
- 40 8. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que la sustancia que se elige entre las sustancias liporreguladoras es un producto obtenido mediante una química sintética o biosintética, de tipos mono, di o triglicéridos, o un fosfo o un glicolípido cuya composición en ácidos grasos se sitúa entre el 10 y el 100 % de ácidos alfa linolénico, eicosapentaenoico y docosahexaenoico.
- 45 9. Utilización de al menos dos polioles elegidos cada uno del grupo formado por los ósidos, osas o productos de reducción de las osas y caracterizada por que dos de estos polioles se eligen del grupo de los productos de reducción de las osas constituido por manitol y xilitol, por que un poliol se elige del grupo de las osas constituido por ramnosa, y por que el poliol se elige del grupo de los ósidos constituidos por fructooligosacáridos en la fase acuosa de una base galénica dérmica y/o cosmética, para mejorar su tolerancia.
10. Base galénica dérmica y/o cosmética según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el contenido total en poliol está comprendido entre el 0,1 y el 40 % en peso total de la fase acuosa.
11. Base galénica dérmica y/o cosmética según la reivindicación 2, caracterizada por que el contenido total en sustancias liporreguladoras está comprendido entre el 0,01 y el 100 % en peso total de la fase grasa.
12. Composición cosmética y o dermocosmética, caracterizada por que comprende una base según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y 10 a 15.