

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 784**

51 Int. Cl.:

A61Q 19/00	(2006.01)
A61K 8/02	(2006.01)
A61K 8/11	(2006.01)
A61K 8/44	(2006.01)
A61K 8/67	(2006.01)
A61K 8/87	(2006.01)
A61K 8/92	(2006.01)
A61K 8/97	(2007.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2012 PCT/IB2012/053221**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013 WO13014549**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2012 E 12745543 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2736604**

54 Título: **Toallita para la aplicación de al menos un principio activo sobre la piel**

30 Prioridad:

28.07.2011 IT TO20110690

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.10.2017

73 Titular/es:

**ZANOLO S.P.A. (50.0%)
Via per Greggio snc
13031 Arborio (VC), IT y
TURATI IDROFILO S.P.A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**TONANI, ALBERTO;
NOVELLO, ANDREA;
FAVERO, ERIKA y
FAVERO, VALERIO**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 636 784 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

Toallita para la aplicación de al menos un principio activo sobre la piel

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a toallitas para la aplicación de un principio activo, preferentemente un principio activo cosmético, sobre la piel. En particular, la presente descripción se refiere a una toallita en forma de una lámina de algodón absorbente para la aplicación de un principio activo cosmético sobre la piel.

Antecedentes técnicos

Las toallitas conocidas para el cuidado de la piel son toallitas húmedas, es decir, toallitas impregnadas con el principio activo para el tratamiento de la piel en forma líquida, o disueltas en una fase disolvente.

10 Tales toallitas deben envasarse en envases sellados para evitar la evaporación de la fase líquida y permitir su uso a lo largo del tiempo. Las toallitas pueden envasarse en envases individuales o múltiples; en el primer caso, el envase debe sellarse en el momento de la producción industrial, mientras que en el segundo caso, el envase debe ser adecuado para abrirse y cerrarse de una forma herméticamente sellada para garantizar la conservación del grado de humedad necesario en las toallitas para su uso a lo largo del tiempo.

15 Sin embargo, muchas veces, tales envases no están sellados adecuadamente o no son capaces de mantener el sellado necesario, de modo que en el momento de su uso, el usuario extrae una toallita del envase que está seca o que ya no se puede usar.

Por lo tanto, se siente la necesidad de desarrollar toallitas que no requieran tal especial envasado.

Sumario de la invención

20 Considerando estas premisas, se siente la necesidad de encontrar soluciones que permitan la realización de toallitas para la aplicación de un principio activo sobre la piel, preferentemente pero no necesariamente en un principio activo cosmético, que no necesite ser envasado en envases herméticamente sellados.

De acuerdo con la invención, el anterior objeto se logra mediante la solución específicamente mencionada en las reivindicaciones adjuntas, que constituye una parte integral de la presente descripción.

25 Una realización de la presente invención se refiere a una toallita seca para la aplicación de un principio activo, preferentemente cosmético, sobre la piel en el cual el principio activo está contenido en microcápsulas fabricadas con un polímero de poliuretano aplicado sobre la superficie de la toallita y en la que la toallita contiene al menos un tensioactivo.

30 Una realización particularmente preferida se refiere a una toallita seca para la aplicación de un principio activo sobre la piel, en el que la toallita comprende un soporte laminar inerte, preferentemente una lámina de tejido de algodón absorbente no tejido, una pluralidad de microcápsulas fabricadas de un polímero de poliuretano y que contiene el al menos un principio activo, preferentemente lipófilo, y al menos un tensioactivo, aplicándose las microcápsulas y el tensioactivo sobre la superficie del soporte laminar.

Descripción detallada de la invención

35 En la siguiente descripción, se presentan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión profunda de las realizaciones. Las realizaciones pueden practicarse sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros ejemplos, no se muestran estructuras, materiales u operaciones bien conocidas ni se describen en detalle para evitar empañar ciertos aspectos de las realizaciones.

40 A lo largo de la presente memoria descriptiva se hace referencia a "una realización", que significa que un aspecto, estructura o característica particular, descrito en relación con la realización, se incluye en al menos una realización. Por lo tanto, la frase "en una realización" en diversos lugares a lo largo de la presente descripción no se refiere necesariamente a la misma realización. Además, los detalles de los aspectos, estructuras, o características, se pueden combinar de cualquier modo adecuado en una o más realizaciones.

45 Los títulos proporcionados en el presente documento se incluyen únicamente por conveniencia y no interpretan el ámbito o significado de las realizaciones.

Tal como se menciona anteriormente, la presente invención tiene por objeto desarrollar toallitas para la aplicación de un principio activo, preferentemente pero no necesariamente en un principio activo cosmético, sobre la piel, que no necesita envasarse de manera herméticamente sellada para conservar la función, es decir, el grado de humedad necesario, de las propias toallitas.

50 Una realización de la presente invención, se refiere a una toallita seca para la aplicación de al menos un principio

activo sobre la piel, en el que el al menos un principio activo está contenido en microcápsulas fabricadas con un polímero de poliuretano y aplicado sobre la superficie de la toallita y en la que la toallita contiene/está empapada con al menos un tensioactivo.

5 La expresión "toallita seca" se refiere a una toallita que tiene un contenido de agua inferior o igual a 7 %, preferentemente 5 %.

La toallita objeto de la presente descripción, permite la aplicación del principio activo sobre la piel seguido de la aplicación -por el usuario- de una cantidad reducida de agua sobre la propia toallita en el momento de su uso y el frotamiento de la toallita sobre la piel.

10 Por lo tanto, el frotamiento sobre la piel aplica una presión capaz de romper las microcápsulas, dando como resultado la filtración del principio activo (generalmente lipófilo) que a continuación se emulsiona en la fase acuosa (añadida en el momento de su uso por el usuario) mediante el tensioactivo contenido en la toallita. La emulsión de aceite en agua (O/W) formada de este modo permite que al menos un principio activo ejerza su función, por ejemplo, de limpieza, hidratación, sobre la piel.

15 Una realización particularmente preferida se refiere al uso de principios activos cosméticos lipófilos que pueden emulsionarse durante la fase de aplicación.

En una realización adicional, las microcápsulas también contienen una fragancia, que se libera en el momento que se produce la rotura y permite al usuario percibir la activación de las microcápsulas, es decir, la liberación del principio activo.

20 Por lo tanto, en una realización preferida, la toallita objeto de la presente descripción consiste en un soporte laminar inerte, en forma de una lámina de tejido o de tejido no tejido, sobre la cual se aplica:

i) un tensioactivo de temperatura estable;

ii) una pluralidad de microcápsulas fabricadas de un polímero de poliuretano y que contiene el/los principio(s) activo(s), preferentemente lipófilos y opcionalmente una fragancia (también preferentemente lipófila).

25 En una realización particularmente preferida también se aplica un agente formador de película al soporte laminar inerte, capaz de crear una película que retiene y sujeta las microcápsulas sobre el propio soporte.

30 En una realización preferida, la toallita está compuesta de una lámina de tejido de algodón no tejido, material sintético (por ejemplo, poliéster), o mezclas de los mismos, más preferentemente algodón absorbente, con un contenido de humedad reducido. En una realización aún más preferida, la toallita está compuesta de una capa de tejido de algodón no tejido absorbente hidroenredado. La toallita puede estar fabricada de forma natural o en varios colores (blanco incluido) o combinaciones de los mismos.

35 Son ejemplos de principios activos cosméticos lipófilos aplicables sobre la toallita objeto de la presente descripción: extractos de aceite o triglicéridos de malva, camomila, anís, hinojo, zanahoria, aloe vera, naranja, bambú, caléndula, higo, ginseng, hierba de San Juan, lavanda, limón, mandarina, manzana, orquídea, pino, tomate, propóleo, romero, uva roja, vainilla; aceite de anacardo, argán, aguacate, babassu, borraja, cacao, zanahoria, cereza, coco, canola, algodón, germen de trigo, jojoba, semillas de lino, nuez de macadamia, cáscara de nuez, almendra, neem, avellana, oliva, palma, pino, semillas de uvas, pistacho, rosa mosqueta. Las microcápsulas usadas en la presente invención están compuestas de polímeros de poliuretano, capaces de resistir los procedimientos de fabricación de la toallita. En particular, las microcápsulas deben ser capaces de soportar sin deterioro alguno, los procedimientos de secado y envasado necesarios para realizar la toallita seca.

40 Son ejemplos de polímeros de poliuretano utilizables en la presente invención los homo- y co-polímeros de 2,4-tolueno diisocianato, 2,6-tolueno diisocianato, 4,4-difenilmetano diisocianato, 2,4-difenilmetano diisocianato, diisocianato de isoforona, bis (4-ciclohexil) diisocianato de metileno con compuestos de hidroxilo di-,tri- funcionales y/o compuestos de amina difuncionales, entre los que etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol, tetraetilenglicol, tripropilenglicol, 1,3-propanodiol, 1,4 butanodiol, neopentilglicol, 1,6-hexanediol, 1,4-ciclohexanodimetanol, etanolamina, metildietanolamina, fenildietanolamina, dietanolamina, glicerol, trimetilopropano, 1,2,6-hexanotriol, trietanolamina, dietiltoluenodiamina, dimetiltoluenodiamina.

45 Los polímeros de poliuretano se sinterizan a partir de isocianatos, que tienen como principal característica una alta reactividad del grupo de isocianato -NCO con grupos que contienen hidrógeno activo con el cual forman compuesto de uretano estable a través de reacciones exotérmicas. Entre los diversos isocianatos, el compuesto preferido es el tolueno diisocianato (TDI) y en particular el 2,4-tolueno diisocianato, que es más reactivo que el 2,6- isómero. El orden de reactividad de los isocianatos aromáticos con compuestos que contienen hidrógeno activo es el siguiente: amina alifática> amina aromática> hidroxilo primario> hidroxilo secundario> agua> ácido carboxílico = urea> uretano.

50 La microencapsulación es una técnica conocida en la industria farmacéutica, cosmética, agrícola y alimentaria. Se libera a través de técnicas químicas y físicas, es decir, técnicas de emulsión, coacervación y polimerización interfacial (procedimientos químicos), técnicas de secado por pulverización, refrigeración por pulverización y

55

revestimiento de lecho fluidizado (procedimientos físicos).

Las microcápsulas a base de poliuretano se fabrican preferentemente mediante la técnica de polimerización interfacial.

5 La toallita y las fases de su preparación industrial cumplen con el reglamento CEN/TR15917:2009, el cual define un cosmetotextil como un sustrato textil inerte capaz de liberar principios activos cosméticos a lo largo del tiempo y al mismo tiempo preservándolos durante las fases de fabricación, envasado, transporte y almacenamiento.

10 Ahora se proporcionarán indicaciones para la realización de toallitas de acuerdo con la presente descripción mediante un solo ejemplo no limitante. En particular, en el contexto de la presente descripción se proporciona un ejemplo específico de polimerización interfacial puesto que es particularmente ventajosa para el revestimiento/encapsulación de principios activos lipófilos con polímeros de poliuretano.

Materiales y procedimientos

A) *Preparación de algodón absorbente (sustrato textil inerte CEN/TR15917: 2009):*

El copo de algodón, es una sustancia de origen vegetal, que -en estado natural- se encuentra en forma de filamentos de fibras agrupados en borlas con la composición química que se muestra en la tabla 1.

15

Tabla 1

Compuesto	Cantidad (%)
Celulosa	83,5 %
Grasas y ceras	0,8 %
Pectina y lignina	6,3 %
Minerales y ácidos orgánicos	2,0 %
hemicelulosa y azúcares	0,5 %
Miscelánea	0,4 %
Agua	6,5 %

De este modo, los porcentajes de impurezas (tales como grasas y ceras, pectina y lignina, minerales y ácidos orgánicos) son muy altos, y otorgan a la fibra el carácter lipófilo que se retira a través de procedimientos químicos de lavado y esterilización conocidos en el sector textil.

20 El algodón en bruto se trata a continuación en un autoclave a 100 °C a una presión de 3,5 bar durante una hora del siguiente modo: i) Lavar con una solución como se describe en la tabla 2 usando una relación de algodón: baño de 1:10.

Tabla 2

Compuesto	Cantidad (%)
Agua desionizada	94,2 %
Lauril éter sulfato sódico 27 % p/p	0,2 %
Poliacrilato de sodio W/4500	0,2 %
Sosa cáustica 30 % p/p	1 %
Peróxido de hidrógeno 130V	1,5 %

ii) Enjuagar con 3 ciclos de agua:

Tiempo: 10 min; Temperatura = 40 °C, presión = 3,5 bar.

25 El producto resultante es un copo de fibras hidrófilas blancas y que se ajusta a la Farmacopea Europea (algodón absorbente).

B) *Preparación de una lámina textil no tejida de algodón absorbente (sustrato textil inerte)*

El copo de algodón absorbente resultante se carda.

El cardado es un procedimiento conocido en el sector textil que consiste en abrir, separar y limpiar la masa de fibras y su enderezamiento parcial.

5 Las máquinas de cardado se componen de al menos dos grandes rodillos, provistas con dientes metálicos; la reducción de la distancia de los rodillos en etapas posteriores produce un fino velo de fibras con cierto grado de paralelización.

El velo de fibra resultante se entrelaza mediante chorros de agua a presión muy alta (también conocido como hidroenredado) y se secan con aire en hornos a entre 100° y 150 °C.

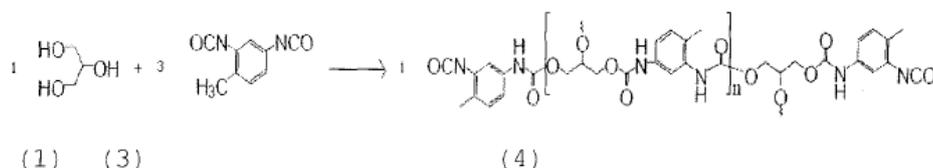
La lámina resultante se corta después en tiras de diversos tamaños.

10 C) Preparación de microcápsulas a base de poliuretano que contienen principios activos cosméticos lipófilos

Las microcápsulas se fabrican siguiendo técnicas de síntesis orgánica conocidas para la preparación de un polímero derivado de poliuretano haciendo reaccionar un diisocianato y un polioli.

15 La fase preparativa consiste en disolver diisocianato de difenilmetano (MDI) o diisocianato de tolueno (TDI) en ciclohexanona, calentar el monómero a 80 °C y añadir lentamente el polioli, por ejemplo, derivados de polietilenglicoles, polietilenglicoles o glicerina, en concentraciones molares de 3:1 durante 1 hora.

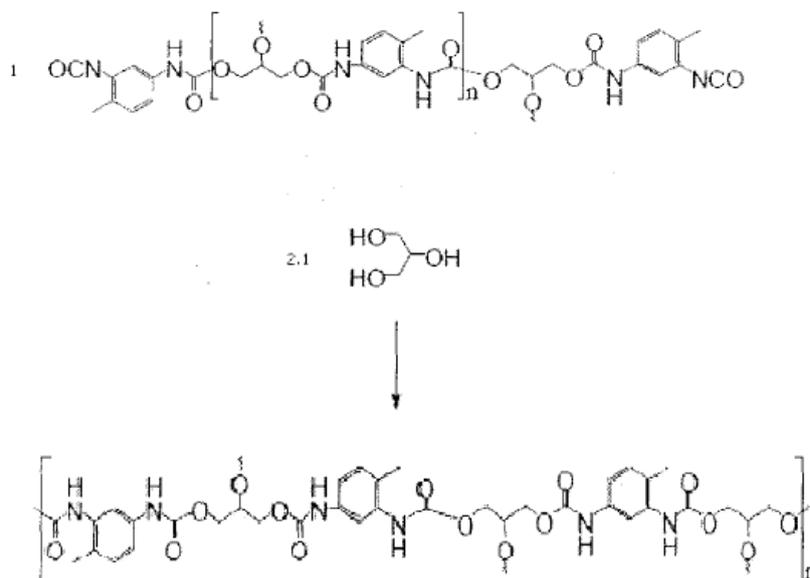
La reacción de la glicerina (1) con el diisocianato de tolueno (3) y el prepolímero de poliuretano (4) se ilustran esquemáticamente a continuación.



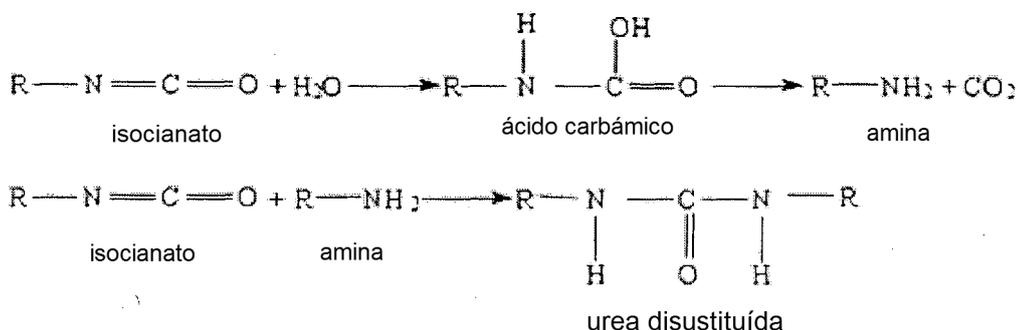
20 Posteriormente, se mezclan 30 ml de agua desionizada y 4,5 gramos de goma arábica en un vaso de precipitados a temperatura ambiente; la solución acuosa se agita usando un mezclador con palas durante 2 horas.

Se añaden pequeñas cantidades de un catalizador, tal como dilaurato de dibutilestaño, al prepolímero (4), que se ha fabricado como se describe anteriormente.

25 El prepolímero (4) constituye la fase oleosa (10 g), que se añade lentamente a la solución acuosa y se agita el conjunto vigorosamente. Preferentemente, se añade un exceso molar del 10 % de otra glicerina (en la solución acuosa) y la mezcla se calienta a 50 °C para alargar las cadenas de polímero, como se muestra esquemáticamente a continuación:



A 50 °C cualquier isocianato libre se elimina gradualmente a través de la reacción con agua, como se ilustra esquemáticamente a continuación:



5 Tras una hora de agitación, un total de 2 gramos de uno o más principios activos cosméticos, en este ejemplo aceite de zanahoria, un extracto de aceite de girasol de aloe vera, acetato de vitamina E y fragancia, en relaciones de peso del 40 %: 40 %: 10%: 10 %, se añaden a la fase oleosa (constituida esencialmente por el polímero de poliuretano).

La emulsión se agita con un mezclador con palas durante otras dos horas para completar la reacción, de este modo las microcápsulas formadas se recogen y separan de la fase acuosa dentro de un vaso de precipitados, se lavan varias veces con agua desionizada y se filtran.

10 El rendimiento es mayor que el 90 %.

D) Preparación de la suspensión de microcápsulas a base de poliuretano que contienen principios activos cosméticos lipófilos

Las microcápsulas se suspenden para su aplicación posterior sobre la toallita.

La suspensión se fabrica usando:

- 15 i) un disolvente fluido, tal como agua o mezclas de agua y alcohol;
 ii) un agente formador de película, tal como goma arábica, celulosa de hidroxilo, celulosa carboxilatada, polímeros y copolímeros acrílicos y de poliuretano, quitosano, alcoholes de polivinilo;
 20 iii) un tensioactivo aniónico o no ionogénico o anfotérico. Los tensioactivos aniónicos preferidos son alcoholes con cadenas lineales y/o ramificadas de alquilo C₈₋₁₈, sulfatos y/o sulfatos carboxilatados o etoxilados y/o carboxilatos, en particular que contienen desde 1 a 5 moles de óxido de etileno. Los tensioactivos no iónicos preferidos son alcoholes con cadenas lineales y/o ramificadas de alquilo C₈₋₂₂ que contienen de 1 a 40 moles de óxido de etileno. Los tensioactivos anfotéricos preferidos son las betaínas de alquilo C₈₋₁₈, las betaínas de alquilamida C₈₋₁₈ y betaínas de alquilsulfato C₈₋₁₈. Los tensioactivos particularmente preferidos se seleccionan de éter de lauril sulfato, lauril glucósido, cocamidopropil betaína.

25 Se preparó un litro de suspensión mezclando muy lentamente con un agitador magnético, 680 ml de agua desionizada fría y 20 g de celulosa carboxilatada, 100 gramos de una solución acuosa de cocamidopropil betaína al 40 % p/p y 200 gramos de microcápsulas que contienen aceite de zanahoria, extracto de aceite de girasol de aloe vera, acetato de vitamina E y fragancia.

30 *E) Preparación de la lámina de algodón no tejida absorbente cargada con la suspensión que contiene las microcápsulas.*

La siguiente fase consiste en pulverizar la suspensión obtenida como se describe anteriormente sobre una tira de una lámina de algodón absorbente.

La suspensión se pulveriza entre el 5 y 30 % en peso respecto a la lámina de algodón absorbente, preferentemente entre el 10 y el 15%.

35 La tira de la lámina de algodón absorbente se seca a continuación en un horno de aire caliente a una temperatura comprendida entre 80 y 120 °C.

A continuación, la tira resultante de material de lámina se corta y envasa para obtener toallitas secas con un contenido en agua máximo del 5 % como humedad residual en los materiales usados.

REIVINDICACIONES

1. Una toallita seca para la aplicación de al menos un principio activo sobre la piel, que incluye:

- un soporte laminar inerte;
- una pluralidad de microcápsulas aplicadas al soporte laminar, conteniendo las microcápsulas el al menos un principio activo, y
- al menos un tensioactivo aplicado al soporte laminar,

en la que las microcápsulas se han fabricado con un polímero de poliuretano.

2. La toallita seca de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las microcápsulas se fabrican con un polímero de poliuretano seleccionado de: i) homopolímeros de 2,4-tolueno diisocianato, 2,6-tolueno diisocianato, 4,4-difenilmetano diisocianato, 2,4-difenilmetano diisocianato, diisocianato de isoforona, bis (4-ciclohexil) diisocianato de metileno, y ii) co-polímeros de 2,4-tolueno diisocianato, 2,6-tolueno diisocianato, 4,4-difenilmetano diisocianato, 2,4-difenilmetano diisocianato, diisocianato de isoforona, bis (4-ciclohexil) diisocianato de metileno con compuestos de hidroxilo di-,tri- funcionales y/o compuestos de amina difuncionales.

3. La toallita seca de acuerdo con la reivindicación 2, en la que los compuestos de hidroxilo di-,tri- funcionales o los compuestos de amina difuncionales se seleccionan de: etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol, tetraetilenglicol, tripropilenglicol, 1,3-propanodiol, 1,4 butanodiol, neopentilglicol, 1,6-hexanediol, 1,4-ciclohexanodimetanol, etanolamina, metildietanolamina, fenildietanolamina, dietanolamina, glicerol, trimetilopropano, 1,2,6-hexanotriol, trietanolamina, dietiltoluenodiamina, dimetiltoluenodiamina.

4. La toallita seca de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que al menos un principio activo es un principio activo lipófilo.

5. La toallita seca de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que el tensioactivo se selecciona de:

- alcoholes con cadenas lineales y/o ramificadas de alquilo C₈₋₁₈, sulfatos y/o carboxilatos o sulfatos etoxilados y/o carboxilatos que contienen de 1 a 5 moles de óxido de etileno; alcoholes con cadenas lineales y/o ramificadas de alquilo C₈₋₂₂, que contienen desde 1 a 40 moles de óxido de etileno; betaína de alquilo C₈₋₁₈, betaína de alquilamida C₈₋₁₈ y betaína de alquilsulfato C₈₋₁₈.

6. La toallita seca de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que el tensioactivo se selecciona de: cocamidopropil betaína, éter de lauril sulfato, lauril glucósido.

7. La toallita seca de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que la toallita seca comprende adicionalmente un agente formador de película aplicado sobre el soporte laminar.

8. La toallita seca de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el agente formador de película se selecciona de goma arábica, hidroxixelulosa, celulosa carboxilatada, polímeros y copolímeros acrílicos y de poliuretano, quitosano, alcoholes de polivinilo.

9. La toallita seca de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que las microcápsulas también contienen al menos una fragancia, preferentemente al menos una fragancia lipófila.

10. La toallita seca de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que el soporte laminar inerte está constituido por un tejido tejido o no tejido.

11. La toallita seca de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que el soporte laminar inerte está constituido por algodón, materiales sintéticos o mezclas de los mismos.

12. La toallita seca de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en la que el soporte laminar inerte es una lámina de algodón absorbente, preferentemente una lámina de algodón absorbente hidreenredado.