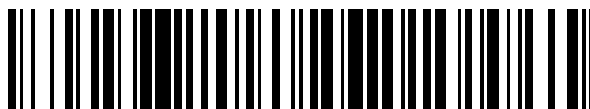


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 139**

51 Int. Cl.:

A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/02 (2006.01)
A61K 8/60 (2006.01)
A61K 8/65 (2006.01)
A61K 8/81 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2012** **PCT/JP2012/057936**
87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012** **WO12133409**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2012** **E 12763468 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017** **EP 2692336**

54 Título: **Kit medicinal para utilizar externamente**

30 Prioridad:

28.03.2011 JP 2011070528

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

18.10.2017

73 Titular/es:

SHISEIDO COMPANY, LTD. (100.0%)
5-5 Ginza 7-chome
Chuo-ku, Tokyo 104-0061, JP

72 Inventor/es:

KISHIMOTO, SATOKO;
TAKASHIMIZU, CHISATO;
YAGYU, KAZUHIRO y
YASUGI, DAISUKE

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

Observaciones :

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

ES 2 638 139 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

Kit medicinal para utilizar externamente

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente japonesa No. 2011-070528 presentada el 28 de marzo de 2011, que se incorporan aquí como referencia.

10 CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se refiere a un kit de preparación externa compuesto por una lámina de gel y una lámina hidrosoluble, particularmente mejora en la propiedad de liberación de agua y la resistencia de la lámina de gel, así como en la solubilidad de la lámina hidrosoluble.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] Convencionalmente, para proporcionar un efecto embellecedor tal como hidratación de la piel o para enfriar o reducir la inflamación de una zona afectada, se ha utilizado una preparación externa en forma de lámina a fijar a la piel durante su utilización.

[0004] Como una preparación externa tal, particularmente en el campo de los productos cosméticos, paquetes de láminas en los que tela no tejida o similares se impregna con una solución acuosa de un ingrediente activo son generalmente utilizadas, pero este tipo de preparación tiene problemas en la retención de agua que contiene un ingrediente activo y sensación de uso.

[0005] En los últimos años, los dos tipos siguientes han atraído la atención como una preparación externa a modo de lámina más efectiva.

[0006] El primer tipo es una preparación externa en la que un ingrediente activo se retiene en una lámina de gel usando un polisacárido tal como agar, carragenano, goma de algarroba y manano.

[0007] Como una preparación externa similar a una lámina de este tipo, por ejemplo, la bibliografía de patente 1 (publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar número H08-290051), revela una base de hidrogel obtenible mezclando glucomanano y goma de algarroba o carragenano. Es muy poco probable que la base de hidrogel pierda forma y sea estable en una región débilmente ácida incluyendo la piel humana.

[0008] Además, la bibliografía de patente 2 (publicación de la solicitud de patente japonesa sin examinar número 2002-87993), revela una composición externa de gel que contiene carragenano y/o manano, y un aglutinante de polisacárido (por ejemplo, goma de gelano, agar y agarosa) que pueden formar por sí solos un gel con un punto de fusión de 80° C o superior. La composición externa de gel presenta unas excelentes sensación de uso y apariencia así como alta estabilidad de almacenamiento.

[0009] Además, la bibliografía de patente 3 (publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar número 2009-67765) describe que un gel hidrosoluble para mascarilla que tiene una cantidad de mezcla total de carragenano y goma de algarroba del 2,0% en peso o menor es excelente en retención de forma y flexibilidad y se fija fácilmente adhiriéndolo manteniendo adherencia.

[0010] También, el segundo tipo es una preparación externa que tiene una lámina seca en forma de película conteniendo como ingrediente activo una sustancia hidrosoluble tal como un derivado de celulosa, almidón y azúcar. Para este tipo de preparación externa, después de que la lámina se fija a la piel, se añade agua para disolver la película y, de este modo, se suministra a la piel un ingrediente activo.

[0011] La lámina de gel anterior tiene como ventajas que el gel se mantiene en forma de lámina y, de este modo, es estable y fácil de manejar y la lámina de gel se adhiere firmemente a la piel debido a la retención de agua en el gel. Por otra parte, el elevado mantenimiento de forma de la lámina de gel hace difícil disolver el ingrediente activo en el gel en la piel como se pretende.

[0012] Además, en el caso de una lámina seca en forma de película, cuando la película se disuelve, todos los ingredientes activos de la película pueden ser suministrados a la piel. Sin embargo, la adhesión de la película a la piel es deficiente, y la película se disuelve fácilmente cuando se suministra agua. Este tipo de película ha presentado dificultades de manipulación y aplicación a la piel según lo previsto.

[0013] Para este problema, se proponen un kit de preparación externa con dos o más láminas distintas que son laminadas y aplicadas a la piel.

[0014] Por ejemplo, la bibliografía de patentes 4 (publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar (traducción de la solicitud PCT) número 2009-541301), revela un artículo para tratamiento con el cual, al cubrir toda la cara con una base insoluble en agua tal como tela no tejida después de que la lámina de película seca (película hidrosoluble) descrita anteriormente se une a una parte del rostro que necesita cuidados intensivos, la película se disuelve por medio del agua contenida en la tela no tejida.

[0015] Además, la bibliografía de patentes 5 (publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar número 2006-56804), revela una lámina de máscara que tiene una película hidrosoluble seca que contiene un componente embellecedor y una lámina de gel laminada sobre la película y con la que el líquido de la lámina de gel se moviliza para disolver la lámina hidrosoluble y disolver el componente embellecedor.

[0016] Además, la bibliografía de patentes 6 (publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar número S63-297320), revela un parche compuesto mediante el cual un hidrogel compuesto de un polímero hidrosoluble tal

como ácido poliacrílico, alcohol polivinílico y polivinilpirrolidona y agua se coloca sobre lámina formando la base hidrófila que contiene el fármaco hidrosoluble para conseguir la fijación mediante adhesión y estratificación sobre la piel.

[0017] El documento WO 2008/010167 A2, revela artículos que comprenden un primer sustrato, un segundo sustrato que durante el uso cubre esencialmente el primer sustrato, una primera composición de tratamiento y una segunda composición de tratamiento en la que la administración a la piel del producto activo de cuidado de la piel se inicia por la composición de tratamiento.

[0018] El documento JP 2010154898 revela una preparación de lámina a aplicar al cuerpo humano que tiene una estructura en capas incluyendo (A) una capa de gel que conteniendo humedad incluyendo una estructura reticulada de polímero aniónico, y (B) una capa de retención de humedad, parte de la cual se traspasa sobre la piel cuando se aplica la preparación de lámina. La capa de retención de humedad es una capa gelificada que incluye ácido hialurónico o un derivado del mismo.

[0019] El documento EP 2 210 583 A1, revela una lámina de gel que incluye un hidrogel, incluyendo el hidrogel al menos 50 partes en peso de sal de metal divalente hidrosoluble con respecto a 100 partes en peso de compuesto polimérico aniónico.

[0020] El documento WO 2009/037947 A2, revela una lámina de gel adhesivo para organismos vivos y una lámina de un producto cosmético que comprende la misma para permitir la impregnación eficaz de la piel por carotenoides.

REVELACIÓN DE LA INVENCION

PROBLEMA A RESOLVER POR LA INVENCION

[0021] Sin embargo, en la técnica de la bibliografía de patentes 4, en la que una base insoluble en agua, tal como una tela no tejida, se coloca sobre una película hidrosoluble, el grado de disolución de la lámina hidrosoluble no se aprecia desde el exterior y la tela no tejida convencional que se seca fácilmente dificulta el ajuste del contenido de agua de la película hidrosoluble.

[0022] Además, en el caso de una lámina de gel que se coloca sobre una película soluble de las publicaciones de patentes 5 y 6, puesto que la forma y el tamaño de la película hidrosoluble son los mismos que los de la lámina de gel, ha existido un problema en la adhesión de la película a la piel y la solubilidad de la película mediante la lámina de gel. También, en términos de suministro suficiente de agua para disolver la película, existe margen de mejora de la propiedad de liberación de agua de la lámina de gel. Además, se requiere que la lámina de gel tenga un estiramiento apropiado para ser aplicada a los lugares que tengan diversas formas, y para responder al ejercicio del lugar en el que se aplica la lámina de gel. Sin embargo, aún no se ha obtenido una lámina de gel que tenga una excelente propiedad de liberación de agua y estiramiento.

[0023] La presente invención se realiza teniendo en cuenta los problemas anteriores y tiene como objetivo proporcionar un kit de preparación externa con una lámina de gel poseyendo una excelente propiedad de liberación de agua y estiramiento así como una lámina hidrosoluble que presente excelente solubilidad.

MEDIOS PARA RESOLVER EL PROBLEMA

[0024] Para resolver los problemas anteriores, los inventores de la presente invención han investigado de manera diligente y han descubierto que una lámina de gel formada por una composición compuesta de un componente gelificante específico muestra una excelente propiedad de liberación de agua y estiramiento y cubriendo una lámina hidrosoluble con la lámina de gel, se mejora sustancialmente la solubilidad de la lámina hidrosoluble y el componente contenido en la lámina hidrosoluble se suministra a la piel eficazmente, llevando a cumplimentar la presente invención.

[0025] Así, un kit de preparación externa de acuerdo con la presente invención comprende:

(I) una lámina de gel que contiene:

(A) del 1 al 6% en peso de una composición que consiste en el 10 al 80% en peso de carragenano, el 5 al 50% en peso de goma de algarroba, el 5 al 50% en peso de goma de xantano y el 5 al 50% en peso de manano, donde una relación en peso en la composición entre goma de algarroba y goma de xantano es de 2:1 a 1:2; y

(B) agua; y

(II) una lámina hidrosoluble conteniendo uno o más componentes seleccionados del grupo consistente en un derivado de celulosa, alcohol polivinílico, colágeno, almidón, gelatina, agar y azúcar,

en la que la lámina de gel cubre la lámina hidrosoluble.

[0026] También, se prefiere que, en el kit de preparación externa, la composición (a) contenga carragenano del 25 al 35% en peso, goma de algarroba del 20 al 30% en peso, goma de xantano del 20 al 30% en peso y manano del 15 al 25% en peso.

[0027] También, se prefiere que, en el kit de preparación externa, una cantidad de mezcla de la composición (a) sea del 1 al 2,5% en peso.

[0028] También, se prefiere que, en el kit de preparación externa, la lámina hidrosoluble (II) contenga hidroxipropil metilcelulosa.

[0029] También, se prefiere que, en el kit de preparación externa, una zona superficial de un lado en contacto con la lámina (II) hidrosoluble de la lámina de gel (I) sea mayor que un zona superficial de un lado en contacto con la lámina de gel de la lámina hidrosoluble

5 **[0030]** Además, un procedimiento de utilización del kit de preparación externa de acuerdo con la presente invención comprende colocar una lámina de gel (I) sobre una lámina hidrosoluble (II) de modo que la lámina de gel (I) cubra toda una superficie de un lado de la lámina hidrosoluble (II) completamente.

EFFECTO DE LA INVENCION

10 **[0031]** De acuerdo con la presente invención, una lámina de gel que tiene una excelente propiedad de liberación de agua y estiramiento disuelve una lámina hidrosoluble y suministra eficazmente a la piel un componente contenido en la lámina hidrosoluble. Además, la lámina hidrosoluble disuelta se retiene entre la lámina de gel y la piel en estado firmemente adherido y de esta forma se espera una alta eficacia como una máscara.

15 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0032]

La figura 1, ilustra una realización de la presente invención; y

La figura 2 es una vista en sección de la preparación externa de la presente invención aplicada a la piel.

20

DESCRIPCION DE LOS NUMEROS DE REFERENCIA

[0033]

10 Kit de preparación externa

25 12 Lámina de gel

14 Lámina hidrosoluble

16 Piel

MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

30

[0034] El kit de preparación externa de acuerdo con la presente invención tiene una lámina de gel (I) y una lámina hidrosoluble (II), y se utiliza colocando la lámina de gel sobre la lámina hidrosoluble.

[0035] En primer lugar se explicarán los componentes constitutivos de cada lámina.

35 (I) Lámina de gel

[0036] La lámina de gel de la presente invención es una lámina de gel en la que el agua se retiene en la estructura de gel, y está constituida de (a) una composición que contiene carragenano, goma de algarroba, goma de xantano y manano, y (b) agua.

40 **[0037]** La composición en cuanto al componente (a) consiste en cuatro aglutinantes de polisacárido, es decir, carragenano, goma de algarroba, goma de xantano y manano, respectivamente del 10-80% en peso, del 5-50% en peso, del 5-50% en peso y del 5-50% en peso, respectivamente, preferiblemente entre el 25-35% en peso, el 20-30% en peso, el 20-30% en peso y el 15-25% en peso, respectivamente, con respecto a la composición. La composición actúa como un agente de formación de gel para (b) agua (una solución acuosa de un componente hidrosoluble).

45 **[0038]** Además, la lámina de gel (I) contiene la composición como componente (a) del 1 al 6% en peso, preferiblemente del 1 al 2,5% en peso. Por lo tanto, cuando la composición como componente (a) se mezcla con un contenido en el intervalo del 1 al 6% en peso en la lámina de gel, el contenido de carragenano en la lámina de gel es del 0,1 al 4,8% en peso, preferiblemente del 0,25 al 2,1% en peso. De forma similar, la cantidad de mezcla de goma de algarroba en la lámina de gel es del 0,05 al 3% en peso, preferiblemente del 0,2 al 1,8% en peso. El contenido de goma de xantano en la lámina de gel es del 0,05 al 3% en peso, preferiblemente del 0,2 al 1,8% en peso. La cantidad de mezcla de manano en la lámina de gel es del 0,05 al 3% en peso, preferiblemente del 0,15 al 1,5% en peso.

50 **[0039]** También, cuando la composición como componente (a) se mezcla en la lámina de gel con un contenido en el intervalo del 1 al 2,5% en peso, el contenido de carragenano en la lámina de gel es del 0,1 al 2% en peso, preferiblemente del 0,25 al 1,5% en peso. Del mismo modo, la cantidad de mezcla de goma de algarroba en la lámina de gel es del 0,05 al 1,25% en peso, preferiblemente del 0,2 al 1,0% en peso. El contenido de goma de xantano en la lámina de gel es del 0,05 al 1,25% en peso, preferiblemente del 0,2 al 1,0% en peso. La cantidad de mezcla de manano en la lámina de gel es del 0,05 al 1,25% en peso, preferiblemente del 0,15 al 1,0% en peso.

60 **[0040]** En la presente invención, se puede obtener una lámina de gel que tiene una propiedad de liberación de agua extremadamente alta y un estiramiento apropiado usando los anteriores cuatro aglutinantes de polisacárido con contenidos dentro del intervalo descrito anteriormente. Aunque se considera que la mezcla de todos y cada uno de los cuatro aglutinantes de polisacárido está relacionada con el logro de una alta propiedad de liberación de agua y estiramiento, la propiedad de liberación de agua de la lámina de gel tiende a disminuir en gran parte particularmente cuando el contenido de carragenano excede del 4,8% respecto de la lámina de gel.

65

[0041] También, particularmente cuando el contenido de manano es menor del 0,05% en peso respecto a la lámina de gel, la retención de forma de la lámina de gel se hace difícil y cuando el contenido de manano excede del 3% en peso, la lámina de gel tiende a ser demasiado dura para fijarse a la piel.

[0042] Además, el estiramiento de la lámina de gel de la presente invención se puede cambiar mediante una relación en peso de goma de xantano respecto de la goma de algarroba en la composición en cuanto al componente (a). El estiramiento de la lámina de gel se hace mayor cuando la relación de masa es de 1:1 (goma de algarroba:goma de xantano). En contraposición, a medida que la relación de masa se aleja de 1:1, el estiramiento se hace menor, pero mientras los contenidos de los dos componentes estén dentro del intervalo descrito anteriormente, el estiramiento se mantiene en el 200% o mayor, lo que para uso es suficiente. Por lo tanto, dentro del intervalo de contenido descrito anteriormente, mediante el ajuste de la relación en peso de goma de algarroba y goma de xantano, se puede obtener una lámina de gel que tenga una elevada propiedad de liberación de agua como se pretende. En la presente invención, en particular, se usan goma de algarroba y goma de xantano en la relación de entre 2:1 a 1:2 para obtener una lámina de gel que presente un excelente estiramiento.

[0043] El kit de preparación externa de la presente invención tiene una forma tal que una lámina hidrosoluble se disuelve mediante agua que se retiene en una lámina de gel aglutinada y gelificada mediante los aglutinantes de polisacárido anteriores y disueltos desde la lámina de gel cuando se usa. Además, utilizando la adhesión a la piel de la lámina de gel que retiene agua, la lámina hidrosoluble puede retenerse y adherirse firmemente entre la piel y la lámina de gel. Por lo tanto, se mezcla preferiblemente una cantidad suficiente de agua (b) en la lámina de gel para adherir firmemente la lámina de gel a la piel y para disolver la lámina hidrosoluble con agua liberada desde la lámina de gel. El componente (b) es un equilibrio de la lámina de gel excluyendo el componente (a), y el contenido del componente (b) depende de la cantidad de mezcla del componente (a). Teniendo en cuenta que el agua contenida en la lámina de gel disuelve la lámina hidrosoluble, la lámina de gel contiene preferiblemente aproximadamente de una a diez veces el volumen de la lámina hidrosoluble. En la presente invención, siempre y cuando la cantidad de mezcla del componente (a) se encuentre dentro del intervalo específico que se describirá más adelante, el contenido del componente (b) puede ser una cantidad suficiente para disolver la lámina hidrosoluble.

[0044] Aquí, el componente (b) descrito anteriormente también puede contener componentes solubles en agua usualmente usados en productos cosméticos, preparaciones farmacéuticas y cuasi fármacos dentro del intervalo que no degrada el efecto de la presente invención.

[0045] Ejemplos de los componentes solubles en agua descritos anteriormente incluyen alcoholes inferiores, polialcoholes y ácidos y sales.

[0046] Ejemplos de alcoholes inferiores incluyen etanol, propanol, isopropanol, alcohol isobutílico, alcohol t-butílico.

[0047] Ejemplos de polialcoholes incluyen alcoholes dihidricos (por ejemplo, etilenglicol, propilenglicol, trimetilenglicol, 1,2 - butilenglicol, 1,3 - butilenglicol, tetrametilenglicol, 2,3 - butilenglicol, pentametilenglicol, 2 - buteno - 1,4-diol, hexilenglicol y octilenglicol); alcoholes trihidricos (por ejemplo glicerina, trimetilolpropano y 1,2,4 hexanotriol); polímeros de alcohol polihídrico (por ejemplo, dietilenglicol, dipropilenglicol, trietilenglicol, polipropilenglicol, tetraetilenglicol, diglicerina, polietilenglicol, triglicerina, tetraglicerina y poliglicerina); polihídricos alquil éteres de alcohol (por ejemplo, etilenglicol monometil éter, etilenglicol monoetil éter, etilenglicol monobutil éter, etilenglicol éter monofenílico de etilenglicol, éter monohexílico de etilenglicol, éter mono 2-metilhexilo, éter de etilenglicol de isoamilo, etilenglicol bencil éter, etilenglicol éter isopropílico, etilenglicol dimetil éter, etilenglicol dietil éter, etilenglicol dibutil éter, dietilenglicol monometil éter, dietilenglicol monoetil éter, dietilenglicol monobutil éter, dietilenglicol dimetil éter, dietilenglicol dietil éter, dietilenglicol butil éter, dietilenglicol éter metiletilo, trietilen glicol monometil éter, trietilenglicol monoetil éter, propilenglicol monometil éter, propilenglicol monoetil éter, propilenglicol monobutil éter, propilenglicol éter isopropílico, dipropilenglicol metil éter, éter de dipropilenglicol etilo y éter butílico de dipropilenglicol); ésteres de alquilo alcohol polihídricos (por ejemplo, etilenglicol monometil éter de etilo, acetato de éter monoetilico de etilenglicol, acetato de éter monobutílico de etilenglicol, acetato de éter de etilenglicol monofenil, diadipato etilenglicol, disuccinato de etilenglicol, acetato de éter monoetilico de dietilenglicol, acetato de éter monobutílico de dietilenglicol, acetato de éter monometílico de propilenglicol, acetato de éter monoetilico de propilenglicol, acetato de éter monopropílico de propilenglicol y acetato de éter monofenílico de propilenglicol); éteres monoalquílicos de glicerina (por ejemplo alcohol quimílico, alcohol seláquico y alcohol batílico); alcoholes de azúcar (por ejemplo, xilitol, pentaeritritol, sorbitol, maltitol, maltotriosa, manitol, sacarosa, eritritol, glucosa, fructosa, azúcar de almidón, maltosa, xilitol y alcohol reducido en azúcar de almidón); glicosil; alcohol tetrahidrofurfurílico; POE alcohol tetrahidrofurfurílico; POP butil éter; POP/POE butil éter; éter de tripolioxipropilenglicerina; glicerina POP éter; POP fosfato de éter de glicerina; éter de pentaeritritol POP/POE; y poliglicerina.

[0048] Ejemplos de ácidos y sales incluyen ácidos orgánicos y sales orgánicas (aminoácido, sal de aminoácido y oxiácido sal) y sales inorgánicas (cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio e hidrogenocarbonato sódico).

[0049] En la presente invención, en particular, en términos de proporcionar una propiedad hidratante a la lámina de gel y dar una sensación de hidratación en la piel después de la utilización con la lámina (II) hidrosoluble descrita más adelante, se prefiere la mezcla de un(unos) polialcohol(es), más preferiblemente alcohol dihidroxílico y/o glicerina, incluso más preferiblemente glicerina. La cantidad de mezcla, por ejemplo, en el caso de un alcohol dihidrico (por ejemplo, 1,3-butilenglicol, dipropilenglicol), es preferiblemente aproximadamente del 1 al 15% en peso con respecto a la lámina de gel, y en el caso de glicerina, es preferiblemente aproximadamente del 1 al 10% en peso con respecto a la lámina de gel.

[0050] Adicionalmente, en el componente (b), además del componente o componentes hidrosolubles anteriores, componente o componentes solubles en aceite tales como perfume se pueden mezclar por emulsionado y disolución utilizando un tensioactivo.

[0051] Además, cada uno de los componentes anteriores puede añadirse solo o en combinación de dos o más de ellos.

[0052] En la presente invención, la lámina de gel descrita anteriormente se fabrica formando una composición de gel en una forma similar a una lámina. La composición de gel se obtiene añadiendo/mezclando (a) una composición que contiene carragenano, goma de algarroba, goma de xantano y manano a una solución acuosa del componente hidrosoluble anterior y similares disueltos en (b) agua según sea necesario, para dar una concentración del 1 al 6% en peso, preferiblemente del 1 al 2.5% en peso. Adicionalmente, en la fabricación descrita anteriormente, la composición puede calentarse/enfriarse según sea necesario.

[0053] Para la formación de una forma a modo de lámina, pueden usarse una variedad de procedimientos, tales como laminado y enfriamiento de la composición de gel obtenida, llenado de un recipiente con forma deseada con la composición de gel antes de enfriarla y después enfriarla o solidificarla en una forma similar a un bloque y luego cortarse en forma de lámina.

[0054] El espesor de la lámina de gel formada no está limitado específicamente, pero dicho grosor se ajusta preferiblemente para ser suficiente para permitir que la lámina de gel se mantenga en estado firmemente adherida y para suministrar agua necesaria para disolver la lámina hidrosoluble. En general, el grosor de 0,1 a 3,0 mm es suficiente para presentar un efecto como la lámina de gel de la presente invención.

[0055] También, el tamaño de la lámina de gel es de manera preferida lo suficientemente grande como para cubrir la lámina hidrosoluble (II) descrita más adelante por completo, es decir, el área de una superficie de un lado que está en contacto con la lámina hidrosoluble de la lámina de gel está preferentemente formada mayor que el área de una superficie de un lado en contacto con la lámina de gel de la lámina hidrosoluble. Además, la lámina de gel es preferiblemente de translúcida a transparente de tal manera que pueda observarse el grado de disolución de la lámina hidrosoluble con el tiempo cuando la lámina hidrosoluble se cubre mediante la lámina de gel. Además, no hay limitaciones en cuanto a la forma de la lámina de gel, y la forma de la preparación externa de la presente invención puede seleccionarse dependiendo del lugar a aplicar o del uso previsto.

(II) Lámina hidrosoluble

[0056] La lámina hidrosoluble de la presente invención es una lámina en forma de película que se disuelve en agua a temperatura ambiente y contiene un componente formador de película seleccionado de entre un derivado de celulosa, alcohol polivinílico, colágeno, almidón, gelatina, agar y azúcar.

[0057] Ejemplos de derivados de celulosa incluyen éteres de celulosa solubles en agua tales como hidroxialquilcelulosas (por ejemplo, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropil hidroxietilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, etilcelulosa y carboximetilcelulosa).

[0058] Ejemplos de almidones incluyen almidón natural; almidones esterificados (por ejemplo, almidones hidroxialquilados tales como almidón hidroxipropilado, almidón hidroxietilado, almidón hidroximetilado y almidón hidroxipropilmetilado); almidones esterificados (por ejemplo, almidón acetilado); almidones orgánicos esterificados; y sus almidones modificados tales como producto reticulado, producto oxidativo, producto transformado con enzima e hidrolizado ácido.

[0059] Ejemplos de azúcares incluyen polisacáridos solubles en agua tales como pululano, elsinano, alginato sódico, pectina, goma de tamarindo, goma de xantano, goma de guar, goma de tara, goma de algarroba, arabinogalactano, goma arábiga, quitosano, amilasa, amilopectina, dextrano, manano y glicosil trealosa.

[0060] El componente formador de película anterior puede añadirse solo o en combinación de dos o más de ellos. En la presente invención, se prefiere el uso de éter de celulosa hidrosoluble, particularmente hidroxipropilmetilcelulosa.

[0061] La cantidad de mezcla de los componentes formadores de película anteriores en la lámina hidrosoluble puede ser apropiadamente determinada en función del componente formador de película utilizado, y es preferiblemente del 40 al 70% en peso a los componentes solubles en agua, más preferiblemente del 50 al 70% en peso.

[0062] La lámina hidrosoluble de la presente invención se puede fabricar aplicando/secando una solución acuosa conteniendo los componentes anteriores sobre la base y formando la base con una forma de lámina plana. El espesor de la lámina hidrosoluble después del secado es preferiblemente de 10 a 60 mm, más preferiblemente de 20 a 40 mm. Cuando el espesor de la lámina hidrosoluble excede de 60 mm, al usarse la lámina no puede disolverse suficientemente. Cuando el espesor de la lámina es inferior a 10 mm, el efecto de los componentes mezclados sobre la piel puede no ser suficiente.

[0063] La lámina hidrosoluble se forma preferiblemente con un tamaño tal que la lámina puede ser cubierta completamente por la lámina de gel (I) superior, es decir, el área de una superficie de un lado que contacta con la lámina de gel de la lámina hidrosoluble es menor que el área de una superficie de un lado en contacto con la lámina hidrosoluble de la lámina de gel. Si la lámina hidrosoluble no está completamente cubierta por la lámina de gel, el agua que exuda de la lámina de gel no es suficientemente suministrada a la lámina hidrosoluble y la disolución de la lámina hidrosoluble y el efecto de los componentes contenidos puede ser imperfecto. Además, puesto que la lámina hidrosoluble no es retenida por la lámina de gel, la adhesión de la lámina a la piel puede ser insuficiente.

[0064] Además de los componentes esenciales anteriores, componentes generalmente utilizados en productos cosméticos, medicamentos y productos no medicinales pueden mezclarse en la lámina hidrosoluble de acuerdo con la presente invención, siempre y cuando la efectividad de la presente invención no se vea debilitada.

[0065] Ejemplos de tales componentes incluyen humectantes tales como 1,3-butilenglicol, polietilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, hexilenglicol, glicerina, diglicerina, xilitol, maltitol, maltosa, D-manitol, glicosil trehalosa

e hialuronano; alcoholes inferiores tales como etanol y propanol; absorbentes de ultravioleta (por ejemplo, ácido para-aminobenzoico), absorbentes de ultravioleta basados en ácido antranílico (por ejemplo, antranilato de metilo), absorbentes de ultravioleta basados en ácido salicílico (por ejemplo, salicilato de octilo y salicilato de fenilo), absorbentes de ultravioleta basados en ácido cinámico (por ejemplo, isopropil-p-metoxi cinamato, octil-p-metoxi cinamato y ácido di-p-metoxicinámico-ácido mono-2-etilhexanoico glicerilo), absorbentes de ultravioleta basados en benzofenona (por ejemplo 2,4-dihidroxibenzofenona, 2-hidroxi 4-metoxibenzofenona y ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico), ácido urocánico, 2- (2'-hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol, 4-terc-butil-4'-metoxibenzoilmetano; secuestrantes tales como edetato sódico, metafosfato sódico y ácido fosfórico; secuestrantes tales como ácido ascórbico, alfa-tocoferol, dibutilhidroxitolueno y butilhidroxianisol; ajustadores de pH tales como hidróxido potásico, citrato y acetato; quelantes; conservantes tales como parabeno, fenoxietanol y gluconato de clorhexidina; perfumes; pigmentos; aminoácidos y sales de aminoácidos; sales inorgánicas tales como sal de sodio, sal de calcio y sal de potasio; polvos tales como talco, gel de sílice, óxido de zinc y óxido de titanio.

[0066] También, aceites tales como aceites de hidrocarburo (por ejemplo, vaselina, escualano y cera microcristalina), aceites de éster (por ejemplo, aceite de jojoba, espermaceti y cera de carnauba), triglicéridos (por ejemplo, aceite de oliva y sebo de vaca), alcoholes superiores (por ejemplo cetanol, oleil alcohol y alcohol estearílico), ácidos grasos superiores (por ejemplo ácido esteárico y ácido oleico), aceites de silicona (por ejemplo, dimetilpolisiloxano, decametilciclopentasiloxano y silicona modificada con poliéter) y otros componentes solubles en aceite pueden ser emulsionados o solubilizados con tensioactivos.

[0067] Ejemplos de tensioactivos incluyen tensioactivos no iónicos tales como monoglicérido y polioxietileno de ácido graso, aceite de ricino hidrogenado; tensioactivos aniónicos tales como laurilsulfato sódico y sulfosuccinato de alquilo; tensioactivos catiónicos tales como sales de alquilamina cuaternarias; tensioactivos anfotéricos tales como alquil betaína; tensioactivos poliméricos tales como polímero de carboxivinilo modificado con alquilo.

[0068] Además, en la composición de preparación externa en forma de película se pueden mezclar varios fármacos de acuerdo con el propósito para proporcionar eficacia como fármaco.

[0069] Ejemplos de fármaco incluyen vitaminas tales como aceite de vitamina A, retinol, palmitato de retinol, inositol, clorhidrato de piridoxina, nicotinato de bencilo, amida de ácido nicotínico, nicotinato de dl- α -tocoferol, fosfato de magnesio y ácido ascórbico, ácido ascórbico-2-glucósido, vitamina D2 (ergocalciferol), difosfato de ácido potásico 2-L-ascórbico, dl- α -tocoferol, acetato de dl-atocoferol, ácido pantoténico, biotina, hidrocloreto de piridoxina, CoQ10; un fármaco anti-inflamatorio tal como ácido tranexámico, alantoína, sal de ácido glicirrízico, azuleno, cloruro de lisozima; un agente blanqueamiento tal como arbutina y ácido kójico; un astringente tal como óxido de zinc y tanino; azufre; un ácido α -lipoico; mentol; un tónico tal como un γ -orizanol, ginseng coreano y un glicósido de esteroles; un producto químico osmorregulador; un antihistamínico; una hormona esteroide; un desinfectante; un agente antifúngico; un fármaco vasoprotector; un antioxidante; un fármaco de hipopigmentación; un desensibilizador; un inmunomodulador; un fármaco anti-envejecimiento; un agente antiarrugas; un agente de absorción de sebo; un antibiótico; un desodorante; y un suavizante para tejidos.

[0070] Además, los fármacos anteriores pueden usarse no sólo en forma libre sino también en forma de una sal con un ácido o una base cuando los fármacos pueden formar una sal en forma de éster cuando los fármacos tienen un funcional de ácido carboxílico.

[0071] En la presente invención, con vistas a proporcionar una sensación hidratante después de usarse, la mezcla de un agente o agentes hidratantes, Particularmente, se prefiere uno o más de 1,3-butilenglicol, dipropilenglicol y glicerina. La cantidad de mezcla del total de los agentes hidratantes anteriores es preferiblemente del 0,1 al 30% en peso.

[0072] En el kit de preparación externa de acuerdo con la presente invención, la lámina de gel (I) se puede colocar sobre la lámina hidrosoluble (II) de manera que al utilizarse, la lámina de gel (I) cubre una superficie del lado de la lámina soluble (II) por completo.

[0073] La figura 1 ilustra una realización del kit de preparación externa de la presente invención. Un kit de preparación externa 10 está compuesto de una lámina de gel 12 y una lámina hidrosoluble 14 y está constituido de modo que la lámina de gel 12 puede cubrir completamente la lámina hidrosoluble 14 cuando la lámina hidrosoluble 14 se coloca sobre la piel 16.

[0074] Adicionalmente, la lámina de gel 12 de la presente invención es generalmente transparente para que el estado de disolución de la lámina hidrosoluble 14 debajo de la lámina de gel 12 pueda observarse mientras que el kit de preparación externa 10 permanezca en uso. De manera adicional, puesto que la lámina hidrosoluble 14 es más pequeña que la lámina de gel 12, incluso cuando la lámina hidrosoluble 14 antes de su uso es poco probable que se adhiera a la piel 16, la lámina hidrosoluble 14 puede ser retenida sobre la superficie de la piel 16 en un estado estrechamente adherido colocando la lámina de gel 12 sobre la misma.

[0075] Adicionalmente, en este caso, una superficie del lado en contacto con la lámina hidrosoluble 14 de la lámina de gel 12 puede estar en contacto con la piel 16.

[0076] La figura 2 ilustra una vista en sección del kit de preparación externa descrito anteriormente aplicado a la piel. (A) muestra el estado inmediatamente después del uso, y (B) muestra el estado de la lámina hidrosoluble después de la disolución.

[0077] Como se ilustra en la figura 2 (A), se suministra agua liberada desde la lámina de gel 12 que cubre la lámina hidrosoluble a la lámina hidrosoluble 14. La lámina hidrosoluble 14 antes de su uso se disuelve gradualmente en el agua y al final se convierte en un líquido (o gel). Los componentes de la lámina hidrosoluble, como se muestra en la figura 2 (B), permanecen retenidos entre la lámina de gel 12 y la piel 16 incluso en estado líquido y apenas se seca. Por lo tanto, se puede proporcionar una capa facial eficaz y efectiva mediante los componentes de la lámina hidrosoluble a la piel bajo la lámina de gel.

[0078] El uso del kit de preparación externa de acuerdo con la presente invención no está particularmente limitado en la medida en que el efecto de la presente invención no se degrade, pero el kit de preparación externa es adecuadamente utilizado en usos cosméticos y médicos.

[0079] Las formas de producto para usos cosméticos y médicos de la presente invención dependiendo del componente mezclado en la lámina de gel y la lámina hidrosoluble incluyen una lámina hidratante, una lámina de mejora de la piel rugosa, una lámina de alisado de arrugas, una lámina de eliminación de corneum, una lámina para cuidado de los poros, una lámina de hidratación corporal, un agente de blanqueamiento corporal, un agente de tratamiento de quemaduras solares, una lámina de protección contra heridas/quemaduras, una lámina antifebril, una lámina anti-picazón, un fármaco de prevención de supuración y un agente de tratamiento/prevencción de acné.

[0080] Además, además de las formas anteriores que ejercen directamente la acción sobre la superficie de la piel y su periferia, existen formas de producto con las que se administran fármacos y similares por vía percutánea para dirigirse a un sitio alejado del lugar de aplicación.

[0081] Los siguientes ejemplos son ilustrativos de la presente invención y no son limitaciones de la misma. A menos que se indique lo contrario, la cantidad de mezcla se expresa en % en peso con respecto a la composición en la que se añade un componente.

EJEMPLOS

[0082] La composición de gel mostrada en los siguientes ejemplos de prueba 1-1 a 1-3 se conformó en una lámina de gel circular con un diámetro de 70 mm (espesor 1,0 mm). Además, se formó una lámina seca hidrosoluble preparada de acuerdo con el siguiente procedimiento de fabricación en una lámina redonda con un diámetro de 30 mm (espesor 30 mm). La lámina hidrosoluble se colocó sobre una placa transparente y la lámina de gel se colocó sobre la misma. El estado de disolución de la lámina hidrosoluble después de 5, 10, 15, 20, 25 y 30 minutos se evaluó según los siguientes criterios. Los resultados se muestran en la tabla 1.

Ejemplo de prueba 1-1

[0083]

(Componente)	(% en peso)
Poliacrilato de sodio	5,0
Carboximetilcelulosa sódica	5,0
Ácido poliacrílico	1,0
Aceite de ricino	0,4
Ácido tartárico	0,4
Aluminometasilicato de magnesio	0,2
Dipropilenglicol	5,0
1,3 - butilenglicol	5,0
Conservante	cantidad adecuada
Agua	equilibrio

Ejemplo de prueba 1-2

[0084]

(Componente)	(% en peso)
Agar	4,0
Goma de xantano	0,5
Goma de algarroba	0,5
Propilenglicol	5,0
1,3 - butilenglicol	5,0
Conservante	cantidad adecuada
Agua	equilibrio

Ejemplo de prueba 1-3

[0085]

(Componente)	(% en peso)
Carragenano	1,0
Manano	0,5
Goma de xantano	0,5
Goma de algarroba	0,5

Dipropilenglicol	5,0
1,3 - butilenglicol	5,0
Conservante	cantidad adecuada
Agua	equilibrio

5 Prescripción de la lámina hidrosoluble

[0086]

10 (Componente)	(% en peso)
Hidroxipropil metilcelulosa	60,0
1,3 - butilenglicol	15,0
Dipropilenglicol	5,0
15 Aceite de ricino hidrogenado PEG-60	1,5
Conservante	cantidad apropiada
Agua	equilibrio

20 (Procedimiento de fabricación)

[0087] Los restantes componentes se añadieron al agua y a continuación la mezcla se mezcló por agitación. La solución acuosa resultante se aplicó a una base y se secó para obtener una lámina hidrosoluble seca en forma de película.

25 <Criterios de evaluación>

Solubilidad de la lámina hidrosoluble

30 **[0088]** El estado de disolución de la lámina hidrosoluble se observó visualmente a través de la lámina de gel. La solubilidad se evaluó de acuerdo con los siguientes criterios.

O: La lámina hidrosoluble se disuelve completamente sin que quede ninguna forma.

Δ: La lámina hidrosoluble se disuelve, pero la forma se mantiene.

X: La lámina hidrosoluble no se disuelve o apenas se disuelve.

35 **Tabla 1**
Solubilidad de la lámina hidrosoluble

	Después de 5 minutos	Después de 10 minutos	Después de 15 minutos	Después de 20 minutos	Después de 25 minutos	Después de 30 minutos
Ejemplo prueba 1-1						
X		X	X	X	X	X
Ejemplo prueba 1-2						
Δ		Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
Ejemplo de prueba 1-3						
Δ		O	O	O	O	O

40 **[0089]** Como se muestra en la tabla 1, la lámina de gel del ejemplo de prueba 1-3 en la que se mezclaron carragenano, goma de algarroba, goma de xantano, y manano, presentaba alta propiedad de liberación de agua y la lámina hidrosoluble se disolvió rápidamente.

[0090] Por otra parte, en el ejemplo de prueba 1-1 en el que se utilizó poli (ácido acrílico) o polímero de carboxi vinilo como agente de formación de gel y en el ejemplo de prueba 1-2 en el que se utilizaron agar, goma de xantano y goma de algarroba, la lámina de gel apenas liberó agua y la lámina hidrosoluble no se pudo disolver por completo en 30 minutos.

45 **[0091]** Además, para la lámina de gel (espesor 0,8 mm), cada una de las cuales tiene la composición mostrada en la tabla 2 en los ejemplos de prueba 2-1 a 2-7, se realizaron los siguientes ensayos para cada lámina de gel a fin de evaluar la propiedad de liberación de agua (volumen de exudación), estiramiento (estiramiento del gel) y transparencia. Los resultados se muestran en la tabla 2.

50 Ensayo de evaluación de la propiedad liberadora de agua (volumen de exudación)

[0092]

(1) Cinco láminas de papel de filtro endurecido con un diámetro de 95 mm (diámetro de partículas retenidas 1 mm) se pusieron en una placa de Petri con un diámetro de 100 mm.

(2) El conjunto de placas (1) se puso en un termostato fijado a 32° C y la temperatura se mantuvo a temperatura constante.

(3) Se retiró el juego de placas Petri del termostato y se midió el peso (designado como peso (A)).

(4) Después de medir el peso, el conjunto de placas se puso de nuevo en el termostato durante 15 minutos para hacer homogénea la temperatura.

(5) Cada placa de Petri se retiró del termostato y sobre la placa de Petri se formó una lámina de gel en forma circular con un diámetro de 65 mm y se midió el peso (designado como peso (B)), y entonces placa se puso en el termostato.

(6) Después de 15 minutos, el juego de placas Petri se retiró del termostato y la lámina de gel de la placa de Petri se retiró y se midió el peso (designado como peso (C)).

(7) El volumen de exudación se calculó de acuerdo con $\{(\text{peso (A)} - \text{peso (C)}) / \text{peso (B)}\} \times 100 (\%)$.

(8) El número de muestras de ensayo en cada ejemplo de prueba fue 10. El valor medio de los volúmenes de exudación se evaluó de acuerdo con los siguientes criterios.

O: El volumen medio de exudación: 18% o mayor

Δ: El volumen medio de exudación: 12% o mayor y menor del 18%

X: El volumen medio de exudación: menor del 12%

Ensayo de evaluación del estiramiento (estiramiento del gel)

[0093]

(1) Se cortó una lámina de gel en 40 mm de ancho.

(2) Se llevó a cabo un ensayo de tracción de la placa de gel cortado usando un dispositivo autógrafa (Shimadzu Corporation AGS-N-100N) bajo las condiciones de una distancia de mandril de 150 mm y una velocidad de tracción de 300 mm/min para medir el estiramiento del gel.

(3) El número de muestras de ensayo en cada ejemplo de prueba fue de 10. El valor medio de los estiramientos medidos fue evaluado de acuerdo con los siguientes criterios.

O: Estiramiento medio: 200% o mayor

Δ: Estiramiento medio: mayor de 150% y menor de 200%

X: Estiramiento medio: menor de 150%

Prueba de transparencia

[0094] La transparencia de la lámina de gel colocada sobre la lámina hidrosoluble preparada por el procedimiento de fabricación descrito anteriormente se confirmó visualmente de acuerdo con los siguientes criterios.

O: La lámina de gel es transparente y la lámina hidrosoluble se puede ver a través de la lámina de gel

Δ: La lámina de gel es algo opaca y la lámina hidrosoluble es difícil de ver a través de la lámina de gel

X: La lámina de gel es opaca y la lámina hidrosoluble no puede ser vista a través de la lámina de gel

Tabla 2

Ejemplo de prueba

	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5	2-6	2-7
Goma de algarroba	0,5	0,5	--	--	--	--	--
Goma de xantano	0,5	0,5	0,5	0,9	0,9	0,5	0,5
Manano	0,3	0,4	0,3	0,3	0,5	0,5	1,0
Carragenano	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Glicerina	5,0	7,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
1,3-butilenglicol	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Dipropilenglicol PEG-60	5,0	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Aceite de ricino hidrogenado	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Conservante	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada
Perfume	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada
Agua	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio

Propiedad liberación de agua	O	O	O	Δ	Δ	Δ	O
Estiramiento de gel	O	O	Δ	Δ	Δ	Δ	O
Transparencia	O	O	O	O	Δ	Δ	Δ

[0095] Como se muestra en los ejemplos de prueba 2-1 y 2-2, la propiedad de liberación de agua, estiramiento y transparencia eran todas mejoradas utilizando para preparar una lámina de gel los cuatro componentes, es decir, goma de algarroba, goma de xantano, manano y carragenano. Sin embargo, como se muestra en los ejemplos de prueba 2-3 a 2-7, no se pudo obtener una lámina de gel totalmente excelente en propiedad de liberación de agua, estiramiento y transparencia en ausencia de goma de algarroba, incluso ajustando las cantidades de mezcla de los restantes tres componentes y añadiendo polialcoholes.

[0096] Por lo tanto, en la presente invención, una lámina de gel contendrá preferiblemente carragenano, goma de algarroba, goma de xantano y manano.

[0097] La propiedad de liberación de agua anterior (volumen de exudación) y estiramiento (estiramiento de gel) de las láminas de gel (espesor 0,8 mm) en los ejemplos de prueba 3-1 a 3-7 que tienen las composiciones mostradas en la tabla 3. Los resultados se muestran en dicha tabla 3.

Tabla 3
Ejemplo de prueba

	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5	3-6	3-7
Composición aglutinante polisacárido (*1)	--	0,5	1,0	2,5	3,0	6,0	7,0
Glicerina	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
1,3-butilenglicol	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Dipropilenglicol PEG-60	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Aceite de ricino hidrogenado	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Conservante	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada
Perfume	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada
Agua	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio
Propiedad liberación de agua (volumen de exudación)	--	Δ	O	O	O	O	X
Estiramiento de gel	--	X	O	O	O	O	Δ

*1: Una composición conteniendo 30% en peso de carragenano, 25% en peso de goma de algarroba, 25% en peso de goma de xantano y 20% en peso de manano

[0098] Como se muestra en la tabla 3, en los ejemplos de prueba 3-3 a 3-6 en los que la composición aglutinante de polisacárido que contiene 30% en peso de carragenano, 25% en peso de goma de algarroba, 25% en peso de goma de xantano, y el 20% en peso de manano, se añadió en un contenido en el intervalo de 1 a 6% en peso, las láminas de gel demostraron una excelente propiedad liberadora de agua (volumen de exudación) y estiramiento (estiramiento de gel). Entre estos ejemplos de prueba, en los ejemplos de prueba 3-3 y 3-4 en los que la composición aglutinante de polisacárido se añadió del 1,0 al 2,5% en peso, las láminas de gel demostraron excelentes propiedad de liberación de agua y estiramiento.

[0099] Por otra parte, en el ejemplo de prueba 3-1 en el que la composición anterior no se añadió, no se consiguió formar una lámina de gel. Además, en el ejemplo de prueba 3-2 en el que la cantidad de mezcla de la composición anterior era inferior al 1% en peso, el estiramiento era especialmente malo y en el ejemplo de prueba 3-7 en el que la cantidad de mezcla excedía el 6% en peso, la propiedad liberadora de agua era especialmente mala.

[0100] Por lo tanto, en la presente invención, la lámina de gel contiene preferiblemente del 1 al 6% en peso, especialmente preferido del 1 al 2,5% en peso de la composición que contiene del 25 al 35% en peso de carragenano, del 20 al 30% en peso de goma de algarroba, del 20 al 30% en peso de goma de xantano y del 15 al 25% en peso de manano.

[0101] Cada una de las láminas hidrosolubles (diámetro: 300 mm, forma redonda, espesor: 0,8 mm) de los ejemplos de prueba 4-1 a 4-4 con las composiciones mostradas en la tabla 4, se colocó sobre la placa transparente y sobre ella se colocó la lámina de gel del ejemplo de prueba 1-4 descrito anteriormente. Después de cinco minutos, el estado de disolución de la lámina hidrosoluble, se evaluó de acuerdo con los criterios de solubilidad descritos anteriormente.

[0102] Además, se llevó a cabo una prueba de uso práctico (panel: 10 personas) de un kit de preparación externa compuesto por la lámina hidrosoluble para cada uno de los ejemplos de ensayo descritos anteriormente y la lámina de gel del ejemplo de prueba 1-4 para evaluar una sensación de hidratación después de usar el kit de preparación externa.

Sensación hidratante

[0103]

O: Ocho o más panelistas respondieron que tenían una sensación de hidratación en la piel después del uso
 Δ: Cuatro o más y menos de ocho panelistas respondieron que tenían una sensación de hidratación en la piel después del uso
 X: Menos de cuatro panelistas respondieron que tenían una sensación de hidratación en la piel después de su uso

Tabla 4

Ejemplo prueba				
	4-1	4-2	4-3	4-4
Hidroxipropil metilcelulosa	60,0	60,0	60,0	60,0
1,3-butilenglicol	15,0	10,0	3,0	3,0
Dipropilenglicol PEG 60	5,0	8,0	8,0	--
Glicerina	--	3,0	7,0	--
Aceite de ricino hidrogenado	1,5	1,5	1,5	1,5
Edetato disódico	0,1	0,1	0,1	0,1
Conservante	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada	Cantidad apropiada
Agua	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio
Sensación de hidratación	O	O	O	Δ

(Procedimiento de fabricación)

[0104] Los restantes componentes se añadieron al agua y a continuación la mezcla se mezcló mediante agitación. La solución acuosa resultante se aplicó a una base y se secó para obtener una lámina hidrosoluble seca en forma de película.

[0105] Como se muestra en la tabla 4, la disolución de la lámina hidrosoluble podría proporcionar una sensación hidratante a la piel cuando se añadieron el(los) componente(s) hidratante(s) de polialcohol (1,3-butilenglicol, dipropilenglicol, glicerina) a la lámina hidrosoluble.

REIVINDICACIONES

1. Kit de preparación externa que comprende:

5 (I) una lámina de gel que contiene:

 (a) del 1 al 6% en peso de una composición consistente en del 10 al 80% en peso de carragenano, del 5 al 50% en peso de goma de algarroba, del 5 al 50% en peso de goma de xantano y del 5 al 50% en peso de manano, donde en dicha composición una relación en peso entre goma de algarroba y goma de xantano, se encuentra comprendida de entre 2:1 y 1:2; y

 (b) agua y;

 (II) una lámina hidrosoluble que contiene uno o más componente(s) seleccionado(s) del grupo consistente en un éter de celulosa hidrosoluble, alcohol polivinílico, colágeno, almidón, gelatina, agar y azúcar, en el que la lámina de gel cubre la lámina hidrosoluble.

2. Kit de preparación externa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición (a) contiene carragenano del 25 al 35% en peso, goma de algarroba del 20 al 30% en peso, goma de xantano del 20 al 30% en peso, y manano del 15 al 25% en peso.

3. Kit de preparación externa de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que una cantidad de mezcla de la composición (a) es del 1 al 2,5% en peso.

4. Kit de preparación externa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la lámina hidrosoluble (II) contiene hidroxipropil metilcelulosa.

5. Procedimiento para utilizar el kit de preparación externa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende:

 colocar una lámina de gel (I) sobre una lámina hidrosoluble (II) de manera que la lámina de gel (I) cubra por completo una superficie de un lado de la lámina hidrosoluble (II).

FIG.1

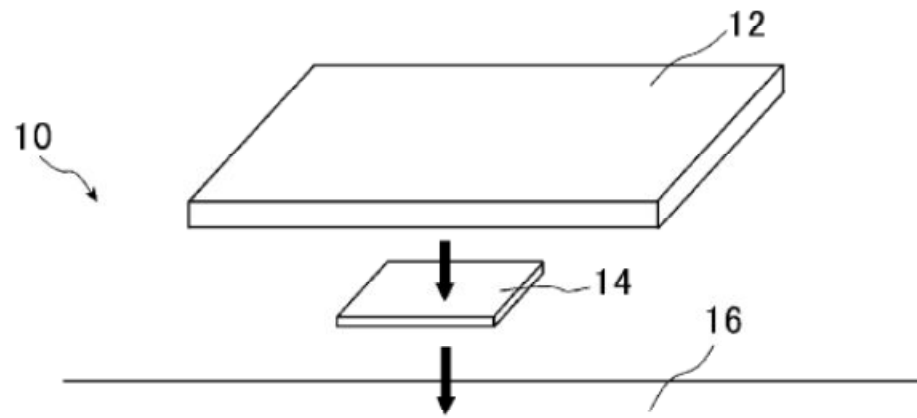
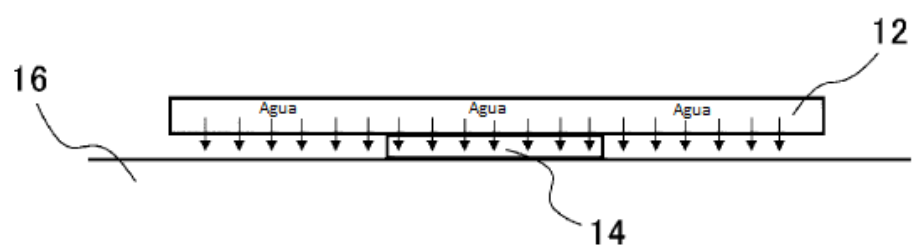
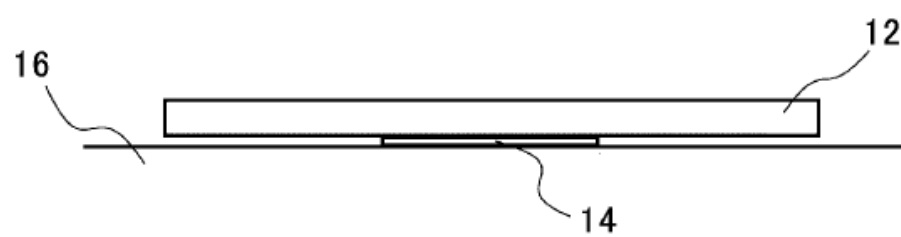


FIG.2

(A)



(B)



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patente citados en la descripción

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • JP 2011070528 A [0001] | • JP S63297320 B [0016] |
| • JP H08290051 B [0007] | • WO 2008010167 A2 [0017] |
| • JP 2002087993 A [0008] | • JP 2010154898 A [0018] |
| • JP 2009067765 A [0009] | • EP 2210583 A1 [0019] |
| • JP 2009541301 W [0014] | • WO 2009037947 A2 [0020] |
| • JP 2006056804 A [0015] | |

10