(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 644 092**

(51) Int. Cl.:

A61K 8/44 (2006.01)
A61Q 5/02 (2006.01)
A61Q 5/12 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2009 PCT/FI2009/050830**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **22.04.2010 WO10043769**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2009 E 09748361 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2346485**

(54) Título: **Utilización de la betaína**

(30) Prioridad:

15.10.2008 FI 20085971
15.10.2008 US 105620 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2017

(73) Titular/es:

DUPONT NUTRITION BIOSCIENCES APS (100.0%)
Langebrogade 1
1411 Copenhagen K, DK

(72) Inventor/es:

JUTILA, KIRSTI

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 644 092 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

Utilización de la betaína

Campo de la invención

La presente invención se refiere al uso de betaína para proteger la piel de la irritación biológica. La invención también se refiere al uso de betaína como agente protector en una preparación cosmética y/o de aseo. La invención se refiere además a un método para proteger la piel de la irritación biológica por sudor o sebo.

Antecedentes de la invención

La piel es propensa a varios tipos de irritación, tales como irritación mecánica, térmica, química y/o biológica.

La publicación de patente EP 531 387 B describe que la betaína es eficaz para neutralizar las propiedades irritantes de la piel de una composición cosmética. La publicación EP 930 870 B describe que la betaína protege la piel de irritación mecánica, tales como rascado, abrasión y corte.

Además de estas publicaciones, Rigano, L., et al. (2000) Cosmetics & Toiletries magazine Vol. 115, No.12, pág. 47-54 describen en general los beneficios de la betaína en las formulaciones de cuidado personal en el campo de los cosméticos.

La publicación de patente de EE.UU. 6.660.304 describe un método para tratar *Miliaria rubra,* comúnmente conocido como sarpullido, aplicando tópicamente una composición que comprende betaína y extracto de *Scutellaria baicalensis*. *Miliaria rubra* es una enfermedad o trastorno de la piel, la reacción clínica consiste en espinillas con ampollas rojas, que pican o que escuecen. Típicamente, las lesiones se encuentran en la piel del área corporal.

No parece por las publicaciones mencionadas anteriormente que la betaína proteja la piel de la irritación biológica por sudor o sebo.

Breve descripción de la invención

La presente invención proporciona betaína para uso como un medicamento para proteger la piel de la irritación inducida por un compuesto secretado por un cuerpo de mamífero a través de la piel; en el que dicho compuesto se selecciona entre sudor, sebo e ingredientes individuales o mezclas de ingredientes incluidos en los productos secretores.

Se describe en esta memoria el uso de betaína para proteger la piel de la irritación biológica por sudor o sebo. Se describe adicionalmente en esta memoria el uso de betaína para proteger el cuero cabelludo de la irritación biológica por sudor o sebo. También se describe en esta memoria un método para proteger la piel de irritación biológica que comprende aplicar una cantidad efectiva de betaína a la piel. Se describe adicionalmente en esta memoria un método para proteger el cuero cabelludo de la irritación biológica por sudor o sebo, que comprende aplicar una cantidad efectiva de betaína al cuero cabelludo.

Breve descripción de los dibujos

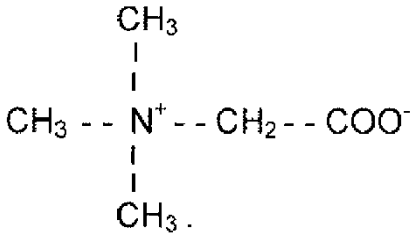
La Figura 1 muestra los resultados con respecto al picor del cuero cabelludo recibido en el Ejemplo 2.

La Figura 2 muestra los resultados con respecto al cambio de estado general recibido en el Ejemplo 3.

Descripción detallada de la invención

La piel se somete continuamente a diversas condiciones que la exponen a una irritación biológica. De acuerdo con la presente invención, la irritación biológica está inducida por un compuesto secretado por el propio cuerpo de mamífero, tal como sudor o sebo, o un ingrediente o una mezcla de sus ingredientes.

Ahora se ha descubierto que la betaína protege la piel de la irritación biológica por sudor o sebo. En la presente invención, la betaína se refiere a trimetilglicina. El compuesto también se llama trimetilamonioacetato, 1-carboxi-N, N, N-trimetilmetano-aneaminio, sal interna y glicina betaína. Se trata de un compuesto de tipo amonio cuaternario de origen natural que tiene la fórmula



La betaína tiene una estructura bipolar que comprende un resto hidrofílico (COO^-) Y un resto hidrofóbico (N^+) capaz de neutralizar tanto soluciones ácidas como alcalinas.

En su forma pura, la betaína es un compuesto cristalino blanco que es fácilmente soluble en agua y alcoholes inferiores. En la presente invención, la betaína se puede usar, por ejemplo, en forma anhidra, o como monohidrato o una sal. La betaína está comercialmente disponible en Finnfeeds Finland Oy en forma anhidra y también como un monohidrato.

En la presente invención, la irritación biológica se refiere a la irritación inducida por un compuesto secretado por el cuerpo de mamífero a través de la piel. Los productos secretores, como el sudor y el sebo, o un ingrediente individual o una mezcla de ingredientes incluidos en estos productos secretores pueden irritar la piel del cuerpo y el cuero cabelludo especialmente. La irritación biológica suele ser típicamente temporal por naturaleza. Además, la irritación biológica es a menudo inducida por el medio ambiente y/o las circunstancias, tales como el esfuerzo físico y/o el ejercicio. Por lo tanto, normalmente es auto-infligida por la naturaleza. Según la presente invención, la irritación biológica no es una enfermedad de la piel o una enfermedad que afecte a las glándulas sebáceas y/o a las glándulas sudoríparas.

En la presente invención, la protección se refiere a la protección, prevención y/o alivio de la irritación biológica y los síntomas de la irritación, tales como picazón, escozor y/o ardor. Los síntomas mencionados anteriormente, picazón, escozor y ardor, también pueden ser síntomas de piel seca. Sin embargo, la irritación de la piel debido a la deshidratación o secado de la piel, como tal, no es irritación biológica de acuerdo con la presente invención.

La piel y el cuero cabelludo están continuamente sometidos a diversas condiciones que la exponen a una irritación biológica, por ejemplo sudar. En algunas profesiones y aficiones las circunstancias del trabajo o de la actividad exponen a la gente a la sudoración, por ejemplo. Además, existen varias profesiones y también aficiones que requieren el uso de equipos de protección, como un casco, una pañuelo o una gorra que al proteger y cubrir la piel evitan y/o complican la evaporación de los productos secretores como el sudor o el sebo, o los ingredientes individuales de estos productos secretores de la superficie de la piel y/o del cuero cabelludo y por lo tanto multiplican el efecto de la irritación biológica. Así, por ejemplo, el uso regular de un casco, una pañuelo y/o una gorra multiplica el efecto irritante del sudor y/o sebo en el cuero cabelludo. Lo mismo se aplica para el uso de otros equipos de protección y las áreas de piel que cubren. Un área de la piel, no necesariamente cubierta por el equipo de protección, pero por lo demás propensa a la irritación biológica, es la axila (fosa axilar). La irritación puede ser detectada como picazón, escozor y/o ardor, por ejemplo.

A menudo, por ejemplo, se usa un pañuelo o una gorra debajo del casco, que junto con el cabello potencia el efecto de la irritación biológica del cuero cabelludo.

Además del sudor, la piel en general y el cuero cabelludo específicamente excreta sebo. Por ejemplo, el ejercicio, el calor, la humedad y la acción hormonal son conocidos por aumentar la excreción de sebo, así como sudor. La excreción de sebo aumenta también cuando el cuero cabelludo es masajeado o frotado y/o el pelo es cepillado.

El sudor contiene además de agua y cloruro de sodio pequeñas cantidades de diversos compuestos, tales como cloruro de potasio, fosfatos, aminoácidos, urea, ácido láctico y cresoles. Varios tipos de material de desecho biológico y/o excrementos también se eliminan del cuerpo a través de la sudoración y la excreción de sebo. La sudoración y también la secreción de sebo pertenecen a los medios de excreción de un cuerpo de mamífero.

De acuerdo con la presente invención, se podría aplicar betaína a la piel antes y/o después de la ocasión o evento en que la piel se supone expuesta a irritación biológica por sudor o sebo. Naturalmente, los efectos favorables de la betaína en la protección de la piel contra la irritación biológica se consiguen cuando se aplica betaína sobre la piel sobre una base continua.

En la presente invención, una preparación cosmética o de aseo se refiere a un producto del cuidado de la piel y/o del cabello o de limpieza/lavado de la piel y/o del cabello. En general, la betaína se puede aplicar a la piel en forma de jabón, o una emulsión, loción o composición de crema convencional, por ejemplo. Específicamente, cuando el cuero cabelludo está en cuestión, la betaína podría aplicarse al cuero cabelludo también en forma de un producto para el cuidado del cabello, tal como, pero no limitado a, una solución acuosa o una formulación de champú, acondicionamiento o peinado. Una composición para el cuidado del cabello puede estar en forma de loción, mousse, spray, gel, cera o máscara. Puede ser una formulación que hay que enjuagar o una formulación sin aclarado. Los preparados cosméticos o de aseo de la invención se pueden formular por métodos comunes bien conocidos por los expertos en la técnica.

En una realización de la invención, la betaína se aplica a la piel, en general, en una formulación de un producto del cuidado de la piel que no se enjuaga de la piel después de su aplicación y específicamente al cuero cabelludo en forma de una formulación sin aclarado de un producto para el cuidado del cabello. La formulación sin aclarado se refiere en esta memoria a una formulación de un producto para el cuidado de la piel que no se enjuaga de la piel después de su aplicación y/o a una formulación sin aclarado de un producto para el cuidado del cabello.

La betaína puede incluirse en una preparación en una cantidad de 0,1 a 50% en peso de la preparación. Una preparación cosmética o de aseo que protege la piel de la irritación biológica de acuerdo con la presente invención contiene betaína en una cantidad de 0,1 a 20% en peso. En una realización de la invención, la preparación cosmética o de aseo contiene betaína al 0,2 a 10%, preferiblemente 0,5 a 7% en peso y en otra realización de la invención, la preparación cosmética o de aseo contiene betaína al 0,75 a 5% en peso basada en el peso total de la preparación. En una realización de la invención, la betaína es el único ingrediente que protege la piel de la irritación biológica en la preparación cosmética y/o de aseo. La preparación también puede contener uno o varios ingredientes y aditivos que se usan comúnmente en preparaciones cosméticas o de aseo. Estos incluyen, por ejemplo, agentes para el cuidado de la piel, agentes suavizantes, agentes astringentes, agentes refrescantes, agentes emulgentes, agentes hidratantes, agentes estabilizantes, agentes reguladores de la viscosidad, emolientes, espesantes, tensioactivos, agentes colorantes, perfumes y similares, así como alcoholes y/o agua. Las preparaciones se pueden formular por métodos conocidos por los expertos en la técnica.

Los siguientes ejemplos ilustran la presente invención. Los ejemplos no deben ser interpretados para limitar las reivindicaciones de ninguna manera en absoluto.

Ejemplo 1

Se desarrollaron formulaciones de un champú y un acondicionador sin aclarado que incorporaban betaína en forma de monohidrato. Durante el desarrollo se tuvo cuidado de restringir la extensión de otros componentes en la formulación, de modo que las propiedades beneficiosas con respecto a la protección de la irritación biológica se pueden atribuir al uso de betaína, y no a una plétora de otros materiales.

Formulación de un champú que contiene betaína al 5% (p/p):

Nombre comercial y proveedor	**Nombres de INCI**	**% en p/p**
Agua desionizada	Agua	A 100
Surfac LCX (Surfachem)	Laurilsulfato de sodio	14,0
	Metil Cloro Isotiazolinona	~
	Metil isotiazolinona	~
	Cloruro de magnesio	~
	Nitrato de magnesio	~
Betafin BP20 (Danisco)	Betaína	5,0
Cutina AGS (Univar)	Diestearato de glicol	2,0
Laurex CS (S Black)	Alcohol cetílico	1,0
Cocamide MEA (S Black)	Cocamida MEA	1,0
EDTA (S Black)	EDTA Tetrasódico	0,3
DMDMH (S Black)	DMDM Hidantoína	0,3
N-Hance 3205 *(Crestchem)*	Guar cloruro de hidroxipropiltrimonio	0,2
Parabeno de Metilo (Clariant)	Parabeno de metilo	0,1
Cloruro de Sodio (Merck)	Cloruro de sodio	~
Hidróxido de Sodio (Merck)	Hidróxido de sodio	~
	Fragancia	0,2
~ Se refiere a una cantidad inferior al 0,1% en p/p		

Formulación de un acondicionador sin aclarado que contiene betaína al 2% (p/p):

Nombres de INCI	**% en p/p**
Agua	92,45
Betaína	2,0
PEGIPPG-20/15 dimeticona	2,0
Amodimeticona	1,75

Nombres de INCI	% en p/p
Cloruro de cetrimonio	0,68
Trideceth-12	0,55
Aceite de ricino hidrogenado PEG-40	0,25
Fragancia	0,2
EDTA disódico	0,1
Nitrato de magnesio	~
Alfa-isometil-Ionona	~
Salicilato de bencilo	~
Metilcloroisotiazolinona	~
Linalool	~
Geraniol	~
Cloruro de magnesio	~
Citronelol	~
Metilisotiazolinona	~
~ Se refiere a una cantidad inferior al 0,1% en p/p	

En el primer ensayo, un panel de jugadoras de ringette probaron el champú que contenía betaína al 5% (p/p) (la formulación especificada anteriormente) y la encontraron que aliviaba la picazón y el escozor y protegía el cuero cabelludo de la irritación.

En el segundo ensayo, los panelistas probaron el acondicionador sin aclarado que contenía betaína al 2% (p/p) (la formulación especificada anteriormente) y la compararon con un acondicionador sin aclarado sin betaína. En este ensayo, todos los panelistas usaron el mismo champú comercialmente disponible. Los resultados recibidos en el segundo ensayo se describen en los Ejemplos 2 y 3.

Ejemplo 2

Se estudió el efecto de la betaína sobre la irritación biológica con 17 jugadoras de ringette que usaban casco durante 1 a 1,5 horas cuatro veces a la semana.

Los panelistas aplicaron dos tipos de acondicionador sin aclarado para el cabello, un conjunto de productos que contenía betaína y un conjunto de productos sin betaína. 9 panelistas utilizaron los productos de betaína durante tres semanas y luego los productos sin betaína durante las tres semanas siguientes. Para las otras 8 panelistas el orden fue invertido, primero sin betaína, luego con betaína. El acondicionador con betaína la contenía a un nivel de 2% en p/p.

Los panelistas calificaron el estado de su cuero cabelludo y cabello después de cada semana. El estado se calificó para varias facetas, por ejemplo picazón del cuero cabelludo, grasa del cabello, facilidad de rotura, y estado general. La escala de calificación fue una escala subjetiva de 9 niveles, el número 1 se refirió a un estado muy malo y el número 9 se refirió a un muy buen estado.

Las preguntas de investigación analizadas fueron si la betaína afecta más favorablemente el estado del pelo que el otro producto. Primero, se comparó la faceta del estado de cada cabello semana a semana, betaína vs. sin betaína, utilizando la prueba t de muestras pareadas (de manera que había como máximo 3,17 = 51 pares para comparar). Se encontró que el picor del cuero cabelludo era significativamente menor cuando se usaron productos de betaína ($p = 0,013$, $n = 51$).

Debido a que los panelistas utilizaron la escala posiblemente de manera diferente, los resultados se transformaron en una simple escala dicotómica, para responder a la pregunta "son los productos de betaína mejores o peores que los productos sin betaína". Aplicando la prueba binomial se encontró que hay una fuerte diferencia estadística en la picazón del cuero cabelludo a favor de la betaína ($p = 0,005$, $n = 29$). Además, la facilidad de rotura fue menor cuando se usaron productos de betaína ($p = 0,044$, $n = 28$). La Figura 1 muestra los resultados con respecto a la picazón del cuero cabelludo.

Ejemplo 3

Otro punto de vista para comparar estos dos tipos de acondicionador de cabello sin aclarado, un conjunto de productos que contienen betaína y un conjunto de productos sin betaína, es preguntar " mejoran los productos el estado del cabello cuando se utilizan durante algún tiempo". Por lo tanto, un análisis de regresión lineal se aplicó a cada período de tres semanas. Las pendientes (cuánto ha mejorado o deteriorado el estado del cabello) para los productos de betaína y los productos sin betaína se compararon entonces. El estado general era favorable a los productos de betaína ($p = 0,058$, $n = 17$, prueba t de muestras pareadas). El resultado promedio de todos los panelistas se muestra en la Figura 2.

REIVINDICACIONES

1. Betaína para uso como medicamento para proteger la piel de la irritación inducida por un compuesto secretado por un cuerpo de mamífero a través de la piel; en el que dicho compuesto se selecciona entre sudor, sebo e ingredientes individuales o mezclas de ingredientes incluidos en los productos secretores.

2. Betaína para uso según la reivindicación 1, caracterizada en que la piel es cuero cabelludo.

3. Betaína para uso según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada en que la irritación es picazón, escozor y/o ardor de la piel.

4. Betaína para uso según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada en que la betaína es una preparación cosmética o de aseo aplicada a la piel en una composición de cuidado de la piel o del cabello.

5. Betaína para uso según la reivindicación 4, caracterizada en que la composición comprende betaína al 0,2 a 10%, preferiblemente 0,5 a 7%, más preferiblemente 0,75 a 5% en peso, basado en el peso total de la composición.

6. Betaína para uso según una cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizada en que la composición se formula en una formulación sin aclarado.

Figura 1

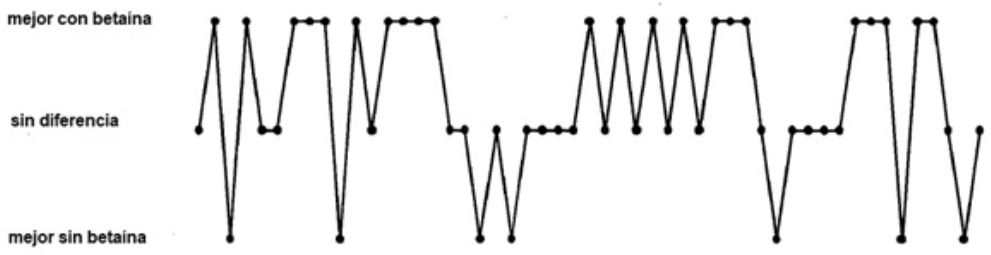
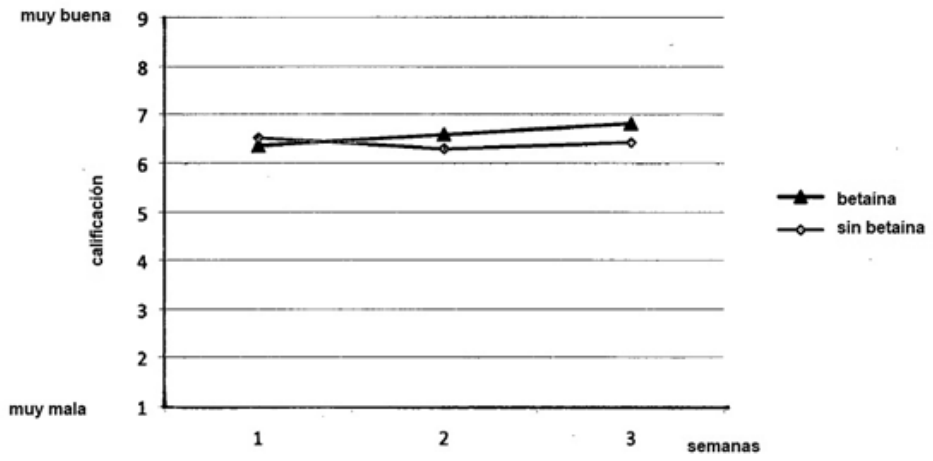



Figura 2