(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 651 006**

(51) Int. Cl.:

A61K 8/31 (2006.01)
A61Q 19/02 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2014** **PCT/IB2014/058795**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014** **WO14122584**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2014** **E 14706113 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017** **EP 2953606**

(54) Título: **Uso de aceite esencial de naranja para tratar trastornos de pigmentación de la piel**

(30) Prioridad:

06.02.2013 FR 1351024
11.02.2013 US 201361763128 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2018

(73) Titular/es:

L'ORÉAL (100.0%)
14, rue Royale
75008 Paris, FR

(72) Inventor/es:

PEGEON, AGNÈS;
PELLETIER, PASCALE y
MARION, CATHERINE

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 651 006 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

Uso de aceite esencial de naranja para tratar trastornos de pigmentación de la piel

[0001] La invención se refiere al campo de los agentes activos cosméticos y, más particularmente, a agentes activos que actúan en concreto sobre la pigmentación de la piel y/o de las membranas semimucosas.

[0002] La piel humana consiste en diferentes compartimentos, tres de los cuales cubren todo el cuerpo, a saber un compartimento superficial, que es la epidermis; la dermis; y un compartimento profundo, que es la hipodermis.

[0003] "Piel" se refiere a toda la piel del cuerpo, incluyendo el cuero cabelludo, las membranas mucosas y semimucosas, y los derivados epidérmicos. "Derivados epidérmicos" significa el vello corporal, las pestañas, el cabello y las uñas. En la presente invención se contemplan más particularmente la piel del escote, del cuello y de la cara, y particularmente la piel de la cara.

[0004] La hipodermis está compuesta esencialmente de un tipo de células especializadas en la acumulación y el almacenamiento de grasas: los adipocitos.

[0005] La dermis es un tejido conjuntivo compuesto por fibras de colágeno y fibras elásticas, y también por glicosaminoglicanos, proteoglicanos y fibroblastos. Sus arquitectura resulta de la disposición y las interacciones entre los constituyentes de la matriz extracelular y los fibroblastos que los sintetizan y los descomponen.

[0006] La epidermis está compuesta principalmente de queratinocitos, pero también de otras células, más particularmente melanocitos. Estas células se sitúan en una membrana basal que las separa de la dermis. Los melanocitos son células dendríticas especializadas, cuya función es sintetizar melanina.

[0007] Con el paso del tiempo, y particularmente como resultado del envejecimiento cronológico y/o de efectos inducidos por la luz, la piel sufre numerosas modificaciones y degradaciones que se manifiestan, en el tejido, en una alteración en la arquitectura de la epidermis, de la unión dermo-epidérmica de la dermis y también de los sistemas de riego sanguíneo y de inervación, y en la ralentización o desregulación de varios metabolismos celulares, tales como los implicados en el equilibrio de la función de barrera o los implicados en la melanogénesis. A nivel celular el envejecimiento se manifiesta, por lo tanto, en un cambio en la fisiología o el metabolismo de los tipos principales de célula, tales como los fibroblastos de la dermis, los queratinocitos de la epidermis y también los melanocitos. De este modo, en los melanocitos se observa un desequilibrio en los procesos implicados en la producción de melanina. Además, la distribución de esta melanina en la superficie de la piel parece verse afectada perjudicialmente, lo que tiene como resultado un deterioro en la uniformidad del aspecto de la piel, su oscurecimiento o la aparición de imperfecciones pigmentarias, o nevus, o zonas despigmentadas, en particular en las zonas expuestas a la luz, en particular en la cara, el escote, los brazos, las manos y los hombros.

[0008] Más particularmente, la manchas pigmentarias seniles, también llamadas lentigos, están representadas de forma macroscópica por manchas pigmentadas benignas de color más o menos marrón oscuro, con bordes definidos pero irregulares. Altamente variables en tamaño, puede extenderse desde unos pocos milímetros hasta más de dos centímetros.

[0009] Estos trastornos pigmentarios, por lo tanto, confieren a la piel una heterogeneidad que, por cuestiones obvias, causa un problema estético.

[0010] La eliminación o reducción de la presencia de estos trastornos se basa, en términos generales, en la aplicación de tratamientos despigmentantes.

[0011] Por ejemplo, la hidroquinona y sus derivados, más particularmente sus éteres tales como el monometil éter y el monoetil éter de hidroquinona, muestran una eficacia determinada como agentes despigmentantes. Estos compuestos, desafortunadamente, no están exentos de efectos secundarios debido a su toxicidad, lo que hace que su uso sea incómodo o incluso peligroso. Esta toxicidad surge en particular del hecho de que estos compuestos intervienen en mecanismos fundamentales de melanogénesis, al matar células, lo que, por lo tanto, conlleva un riesgo de alterar el entorno biológico de estas células y, en consecuencia, fuerza a la piel a evacuarlas, lo que produce toxinas.

[0012] En consecuencia, la sustitución completa o parcial de hidroquinona por otros agentes activos que tienen propiedades de despigmentación pero que no poseen los inconvenientes anteriormente mencionados y, por lo tanto, no son irritantes ni tóxicos para la piel y son estables en una composición, es de interés constante.

[0013] Más específicamente, por lo tanto, existe una necesidad de agentes cosméticos activos para mejorar el aspecto de la piel, y particularmente su uniformidad, para contribuir a la blancura y/o al aclarado de la piel, y para

prevenir, reducir o tratar trastornos de pigmentación de la piel y/o de las membranas semimucosas tales como los labios, más particularmente el número, el tamaño, la intensidad y la extensión de manchas pigmentarias.

[0014] También hay una necesidad de agentes cosméticos activos que tengan una eficacia mejorada en la piel, particularmente en piel envejecida y/o que se ha expuesto al sol repetidamente.

[0015] También sigue habiendo una necesidad de agentes activos que sean capaces de ejercer una acción despigmentante o blanqueante en una epidermis, para tratar trastornos de pigmentación de la piel.

[0016] También sigue habiendo una necesidad de agentes activos que no tengan efectos secundarios irritantes y tóxicos.

[0017] Más particularmente, sigue habiendo una necesidad de nuevos aceites esenciales que sean capaces de tratar trastornos de pigmentación de la piel.

[0018] El objetivo de la presente invención es satisfacer estas necesidades.

[0019] Por consiguiente, según un primer aspecto, la presente invención se refiere al uso cosmético o dermatológico de al menos un aceite esencial de naranja dulce del tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck* para prevenir y/o tratar trastornos de pigmentación de la piel.

[0020] Según otro de sus aspectos, la presente invención concierne el uso cosmético o dermatológico de al menos un aceite esencial de naranja dulce del tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck* para aclarar la piel.

[0021] Según otro de sus aspectos, la presente invención concierne el uso cosmético o dermatológico de al menos un aceite esencial de naranja dulce del tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck* para prevenir, reducir y/o tratar una alteración en el aspecto de la piel o en el aspecto de las membranas semimucosas.

[0022] Según otro de sus aspectos, la presente invención se refiere al uso cosmético o dermatológico de al menos un aceite esencial de naranja dulce del tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck* para estimular, restaurar o regular el metabolismo de melanocitos de la piel y/o de las membranas semimucosas.

[0023] El término "metabolismo" pretende indicar, en el contexto de la presente invención, el grupo de transformaciones moleculares y energéticas que tienen lugar en una célula viva y que contribuyen a su homeostasis, es decir, al mantenimiento de su actividad biológica y de su equilibrio fisiológico.

[0024] En el sentido de la presente invención, "prevenir" significa reducir al menos parcialmente el riesgo de incidencia de un fenómeno dado, es decir, en la presente invención, un cambio adverso en el metabolismo de los melanocitos, particularmente de melanocitos envejecidos, o un cambio adverso en el aspecto de la piel o el aspecto de las membranas semimucosas.

[0025] En el resto de la descripción, con el propósito de simplificar, el término "naranja dulce" se usará indiscriminadamente para indicar una naranja dulce del tipo *Citrus sinensis (L.)*

[0026] Osbeck. De forma imprevista, y como se muestra en los ejemplos, se da el caso de que los inventores han observado que el aceite esencial de naranja dulce contemplado por la invención es particularmente ventajoso para inducir un efecto despigmentante en los melanocitos y los queratinocitos adyacentes de la capa basal.

[0027] Ciertamente se da el caso de que los extractos o aceites esenciales de fruta ya se han usado en composiciones blanqueantes y/o despigmentantes.

[0028] Por consiguiente, JP2007063191 describe en particular un extracto de frutas no maduras de *Citrus aurantium L*, o "daidai", que muestra una actividad antitirosinasa con propiedades despigmentantes. Los documentos RU2236862 y RU2222316, por su parte, tratan sobre composiciones que tienen un efecto blanqueante y que comprenden una mezcla de un número de aceites esenciales, con aceites esenciales de naranja, pomelo, mandarina y naranjas amargas. De forma similar, JP4703904 describe en particular un producto dentífrico para blanquear los dientes que comprende aceites esenciales de limón, de naranja y de pomelo. CN102475646 divulga una composición para el blanqueamiento de la piel que contiene aceite de naranja dulce. El efecto blanqueante se atribuye a la ciruela ahumada y al limón.

[0029] CN102846520 divulga una composición limpiadora facial que puede blanquear la piel, que comprende un polvo de piel de naranja. No hay indicación de la actividad blanqueante o despigmentante de este componente.

[0030] KR20110121326 divulga un jabón para blanquear la piel que comprende naranja dulce. JP2005132793 divulga un agente para despigmentar la piel utilizando un extracto alcohólico de cítrico no maduro, particularmente de *Citrus reticulata*.

[0031] JP2010106000 divulga que un extracto de hojas de cítrico es eficaz contra la pigmentación de la piel. Hasta donde los inventores saben, no obstante, las propiedades particulares del aceite esencial de naranja contempladas en concreto según la invención, concretamente de naranja dulce, como agente blanqueante y/o despigmentante en materias queratínicas, más particularmente en la piel, no se ha demostrado nunca.

[0032] De este modo, el aceite esencial de naranja dulce es conocido en particular por sus propiedades calmantes y relajantes, desinfectantes y desodorizantes. Es estomáquico, carminativo y se usa como tónico para la digestión y la epidermis. También se usa externamente, particularmente en cremas faciales para revitalizar la piel.

Aceites esenciales de naranja dulce

[0033] Conforme a la definición dada en la norma internacional ISO 9235 y adoptada por la Comisión de la Farmacopea Europea, un aceite esencial generalmente es un producto de composición compleja, obtenido a partir de una materia prima vegetal definida botánicamente, alternativamente por arrastre por vapor, por destilación seca o por un proceso mecánico apropiado sin calentamiento (prensa en frío). El aceite esencial generalmente se separa de la fase acuosa mediante un proceso físico que no resulta en ningún cambio significativo en la composición.

[0034] Un aceite esencial conforme a la invención puede, por lo tanto, prepararse mediante las técnicas anteriormente mencionadas y preferiblemente por prensa en frío.

[0035] En el contexto de la presente invención, un aceite esencial se puede preparar a partir de cualquier material vegetal obtenido de Citrus sinensis (L.) Osbeck cultivado *in vivo* o se puede obtener de cultivo *in vitro*.

[0036] Un aceite esencial conforme a la invención preferiblemente se obtiene de piel de naranja dulce.

[0037] Se entiende que el término "cultivo *in vivo*" significa cualquier cultivo de tipo convencional, es decir en tierra a cielo abierto o en un invernadero, o alternativamente sin tierra.

[0038] Se entiende que el término "cultivo *in vitro*" significa todas las técnicas conocidas por los expertos en la técnica que permiten obtener artificialmente una planta o una parte de planta. La presión de selección impuesta por las condiciones fisicoquímicas durante el crecimiento de células vegetales *in vitro* permite obtener un material vegetal estandarizado que está disponible en todo el año, en contraste con las plantas cultivadas *in vitro*.

[0039] Según una forma de realización preferida, un aceite esencial de naranja dulce se puede obtener por prensa en frío de piel de naranja dulce.

[0040] El principio del método es como sigue: la piel se tritura y el contenido de las cavidades secretoras que se han roto se recupera mediante un proceso físico. El proceso convencional consiste en ejercer una acción abrasiva sobre la superficie entera de la fruta bajo una corriente de agua. Después de la eliminación de los residuos sólidos, el aceite esencial se separa de la fase acuosa mediante centrifugado. La mayoría de plantas industriales, de hecho, permiten la recuperación simultánea o secuencial de los zumos de frutas y del aceite esencial.

[0041] El aceite contiene principalmente compuestos monoterpenos. Estos monoterpenos son mirceno, alfa y beta-pineno, sabineno y esencialmente limoneno en la forma de D-limoneno. De este modo, los aceites esenciales de naranja dulce poseen ventajosamente un contenido de limoneno superior al 89% del peso total, más particularmente superior al 91%, y preferiblemente superior al 93%. El mirceno está presente solo en un nivel de 1,5% a 3,5% del peso total; los alfa y beta-pineno y el sabineno solo están como trazas.

[0042] Según una forma de realización preferida, un aceite esencial adecuado para la invención tiene un contenido de limoneno, más particularmente un contenido de D-limoneno, superior al 89%, preferiblemente más del 93%, más particularmente de 89% a 97%, muy particularmente de 91% a 97%, preferiblemente de 93% a 96%.

[0043] Los contenidos que se acaban de indicar se dan con respecto al peso total del aceite esencial en cuestión.

[0044] Aparte de monoterpenos, los aceites esenciales de la invención también comprenden monoterpenoles, sesquiterpenos y aldehídos de terpenos en forma de trazas. Estos incluyen más particularmente linalool, octanal, nonanal, decanal, neral, geraniol, geranial, valenceno y sinensal.

[0045] Dicho aceite puede ser vendido por la compañía Elixens (aceite esencial de naranja dulce - Ref. EVKO030D).

[0046] Según una forma de realización preferida, el aceite esencial de naranja dulce carece de furanocumarina.

Uso de los aceites esenciales de naranja dulce

[0047] Como se ha especificado antes, los aceites esenciales de naranja dulce muestran propiedades despigmentantes particulares, más particularmente propiedades estéticas con respecto a los trastornos de pigmentación de la piel.

[0048] Estos trastornos de pigmentación de la piel son frecuentes y pueden manifestarse en una variedad de formas diferentes. Sin embargo, los trastornos de pigmentación de la piel a los que se refiere la invención se pueden definir como que implican la incidencia de al menos una zona de la piel cuyo color es más oscuro o más claro que el color medio de la superficie de la piel del individuo a examen. Esta zona puede ser de tamaño macroscópico o microscópico.

[0049] La piel a la que se refiere la presente invención puede ser piel envejecida.

[0050] En el sentido de la invención, el término "trastornos de pigmentación de la piel" se refiere a cualquier evento de incidencia de un cambio en el color, o el aspecto, de toda o parte de la superficie de la piel, que da lugar a un cambio local o general en el aspecto de la piel, y también a trastornos hiperpigmentarios, hipopigmentarios o despigmentarios.

[0051] En el sentido de la invención, el término "trastorno hiperpigmentario de la piel" significa cualquier evento de incidencia de una zona de la piel afectada por una pigmentación excesiva, en comparación con el nivel medio de pigmentación de la superficie de la piel de un individuo.

[0052] Puede estar relacionado, por ejemplo en tipos de piel oscura, a zonas de la piel cercanas a las articulaciones, tales como las zonas interfalángicas, los codos, las rodillas, la nuca o el dorso de la mano o los talones en la parte posterior del astrágalo.

[0053] El nivel de pigmentación de una superficie de la piel se puede medir utilizando cualquier tipo apropiado de instrumento de análisis del color, por ejemplo con un instrumento de espectrocolorimetría apropiado, o un instrumento reflectómetro, los cuales son ampliamente conocidos en la técnica.

[0054] Los trastornos de pigmentación de la piel se pueden manifestar en la presencia de imperfecciones superficiales en la piel de extensión superior o inferior, con un color más oscuro o más claro que el color normal de la piel del individuo que rodea dichas imperfecciones de la piel.

[0055] Los trastornos de pigmentación de la piel incluyen, en particular, melasma y lentigos, incluyendo lentigo senil y lentigo actínico.

[0056] El melasma (también conocido como cloasma) se encuentra más frecuentemente en mujeres embarazadas y en mujeres que toman medicamentos anovulatorios. El melasma también se conoce como "máscara del embarazo". El melasma aparece como una mácula reticular ancha y oscura con bordes desiguales que se encuentra principalmente en las mejillas, el labio superior y la frente. El melasma también aparece en hombres o mujeres que no padecen ningún desequilibrio del sistema endocrino detectable, pero la exposición al sol es necesaria para su desarrollo.

[0057] Los lentigos surgen en forma de imperfecciones de piel hiperpigmentada que pueden aparecer a cualquier edad y normalmente son más oscuros y más extensos que las pecas. Un lentigo se caracteriza en particular por un aumento en el número de melanocitos en la capa basal.

[0058] Los trastornos de pigmentación de la piel antiestéticos también abarcan situaciones de hiperpigmentación posteriores a una inflamación o a la formación de cicatrices. La hiperpigmentación postinflamatoria tiende a ser independiente del grado de inflamación, y depende más de la naturaleza del traumatismo que ha dado lugar a la inflamación.

[0059] Los trastornos de pigmentación de la piel a los que se refiere la invención también incluyen despigmentaciones resultantes de la disfunción metabólica de los melanocitos de la piel o de un desequilibrio. Algunos ejemplos de despigmentaciones a las que la invención se refiere incluyen despigmentación debida a quemaduras o a cirugía, manchas consecuencia del acné y cortes después del afeitado.

[0060] Los trastornos de la pigmentación de la piel a los que la invención se refiere más particularmente son, en particular, melasma, cloasma, lentigos, lentigo senil, hiperpigmentaciones postinflamatorias causadas por una abrasión y/o una quemadura y/o una cicatriz, hiperpigmentaciones originadas por medicamentos o cualquier otra lesión pigmentaria.

[0061] La invención, por consiguiente, se refiere en uno de sus aspectos al uso de un aceite esencial de naranja dulce, donde el trastorno de la pigmentación de la piel se selecciona de entre melasma, cloasma, lentigos, lentigo senil, efélides (pecas), secuelas pigmentarias del acné, pigmentación postinflamatoria, dermatitis de los prados, pigmentación relacionada con la planta hiedra venenosa, discromías benignas de la cara, hiperpigmentaciones postinflamatorias provocadas por abrasión y/o quemaduras y/o cicatrices, hiperpigmentaciones originadas por medicamentos o cualquier otra lesión pigmentaria.

[0062] El aceite esencial de naranja dulce según la invención permite una despigmentación y/o un aclarado eficaz de la piel de seres humanos. Está destinado particularmente a aplicarse en la piel de individuos que tienen imperfecciones de pigmentación amarronada, imperfecciones de la edad, o a la piel de individuos que desean combatir la aparición de un color amarronado originado por melanogénesis, por ejemplo tras una exposición a radiación ultravioleta. También puede permitir una despigmentación y/o aclarado del vello corporal, de las pestañas, del cabello y también de los labios y/o las uñas.

[0063] Por consiguiente, la invención también proporciona un proceso cosmético para la despigmentación, el aclarado y/o el blanqueamiento de la piel humana, que comprende la aplicación en la piel de una composición como se ha descrito anteriormente. El proceso es particularmente conveniente para eliminar imperfecciones pigmentarias amarronadas y/o imperfecciones de la edad, y/o para aclarar una piel bronceada.

[0064] La invención también prevé el uso cosmético de un aceite esencial de naranja dulce como agente despigmentante y/o blanqueante de la piel, particularmente para eliminar imperfecciones pigmentarias, imperfecciones de la edad, y/o como agentes anti oscurecimiento.

[0065] La presente invención también se puede emplear para prevenir, reducir y/o tratar la máscara del embarazo.

[0066] Un agente activo de la invención se puede emplear más particularmente para aclarar o blanquear la piel.

[0067] La presente invención también se refiere a trastornos estéticos de la piel que afectan al aspecto de la piel.

[0068] De este modo, la invención puede emplearse adecuadamente para prevenir, reducir y/o tratar una falta de uniformidad en el aspecto de la piel, de hecho incluso para mejorar el aspecto de la piel, en particular de la piel de personas mayores.

[0069] De manera ventajosa, la invención permite favorecer y mantener la luminosidad del aspecto de la piel, en relación más particularmente con un aspecto unifome.

[0070] La presente invención se refiere a la superficie entera de la piel de un individuo.

[0071] Preferiblemente, la presente invención se puede emplear con respecto a las zonas de la piel que están más regularmente expuestas al sol, a la radiación UV o a factores de estrés externos, tales como contaminación, irritación debida a frotamiento o humo de cigarrillos. En particular, la presente invención se puede emplear ventajosamente respecto a la piel de las manos, la cara o el escote.

Composición de aceites esenciales

[0072] El aceite esencial de naranja dulce se puede formular ventajosamente en una composición cosmética o dermatológica.

[0073] Preferiblemente, una composición de la invención es una composición cosmética.

[0074] Según una forma de realización, una composición de este tipo comprende aceites esenciales según la invención en una cantidad de 0,00001% a 2,5% en peso con respecto al peso total de dicha composición, preferiblemente de 0,0001% a 2,5%, preferiblemente de 0,005% a 2%, más preferiblemente de 0,01% a 1%, más preferiblemente de 0,1% a 0,6% en peso, con respecto al peso total de la composición.

[0075] Por supuesto, una composición que incluye una cantidad de aceites esenciales según la invención de 0,00001% a 2,5% puede incluir todos los subintervalos de manera individualizada. En este aspecto, tal composición puede comprender una cantidad de aceites esenciales según la invención de 0,1%; 0,2%; 0,3%; 0,4%; 0,5%; 0,6%; 0,7%; 0,8%; 0,9%; 1% 1,1%; 1,2%; 1,3%; 1,4%; 1,5%; 1,6% 1,7% 1,8% 1,9% 2% 2,1% 2,2% 2,3%; 2,4% o 2,5%, en peso con respecto al peso total de dicha composición.

[0076] De este modo, tal composición puede comprender una cantidad de aceites esenciales según la invención de 0,1%; 0,2%; 0,3%; 0,4%; 0,5% o 0,6% en peso con respecto al peso total de dicha composición.

[0077] De este modo, tal composición puede comprender una cantidad de aceites esenciales según la invención de 0,1 a 0,6% en peso con respecto al peso total de dicha composición, lo cual incluye 0,1%; 0,2%; 0,3%; 0,4%; 0,5% y 0,6% en peso con respecto al peso total de dicha composición.

[0078] De este modo, tal composición puede comprender una cantidad de aceites esenciales según la invención que varía de 0,1 a 0,6% en peso con respecto al peso total de dicha composición, lo cual incluye de 0,3 a 0,6% y de 0,4 a 0,6% en peso con respecto al peso total de dicha composición.

[0079] Según una forma de realización ejemplar, tal composición puede comprender una cantidad de aceites esenciales según la invención de 0,5% en peso con respecto al peso total de dicha composición.

[0080] Según una forma de realización particular, un aceite esencial de naranja dulce según la invención puede estar presente en una composición como una mezcla con otros aceites esenciales, pero diferente de las variedades anteriormente mencionadas.

[0081] Según otra forma de realización, un aceite esencial de naranja dulce según la invención puede estar presente en una composición que no comprende otro tipo de aceite esencial que sea diferente de las variedades anteriormente mencionadas.

[0082] El aceite esencial de naranja dulce preferiblemente está destinado a la administración tópica, es decir, por aplicación en la superficie del material queratínico en cuestión.

[0083] Por consiguiente, las composiciones según la invención pueden estar en forma de productos para el cuidado de la piel o de las membranas semimucosas, tal como una composición de protección, de tratamiento o de cuidado para la cara, para los labios, para las manos, para los pies, para los pliegues anatómicos o para el cuerpo (por ejemplo cremas de día, crema de noche, crema desmaquillante, base de maquillaje, composición contra el sol, leche corporal de protección o de cuidado, leche para después del bronceado, una loción, gel o espuma para el cuidado de la piel o del cuero cabelludo, suero, polvo, máscara, composición de bronceado artificial, composición para después del afeitado, composición para el cabello, producto para la zona de la axila, o producto de higiene y limpieza).

[0084] El aceite esencial en ella se formula en un medio fisiológicamente aceptable.

[0085] Para los fines de la presente invención, el término "medio fisiológicamente aceptable" pretende significar un medio que es adecuado para la administración tópica de una composición. Un medio fisiológicamente aceptable es preferiblemente un medio aceptable cosméticamente o dermatológicamente, es decir, un medio que carece de un olor o apariencia desagradable y que es totalmente compatible con la vía de administración en consideración.

[0086] Cuando la composición se destina a la administración tópica, es decir, a la administración por aplicación en la superficie de la sustancia queratinosa en consideración, dicho medio se considera fisiológicamente aceptable cuando no causa picor, tirantez o rojez inaceptable al usuario.

[0087] La composición según la invención puede estar presente en cualquiera de las formas de formulación utilizadas normalmente en los campos de la cosmetología y la dermatología.

[0088] En particular, puede estar en forma de una solución acuosa, alcohólica acuosa u oleaginosa, opcionalmente en forma gelificada, o una dispersión de tipo loción bifase o trifase, una emulsión aceite en agua o agua en aceite o múltiple, un gel acuoso, una dispersión de aceites en una fase acuosa, en particular mediante esférulas, estas esférulas posiblemente siendo partículas poliméricas o, más preferiblemente, vesículas lipídicas iónicas y/o no iónicas, o en forma de un polvo, un suero, una pasta, una pastilla sólida desintegrable por fricción de un aplicador o una barra blanda o rígida o lápiz, y derretible sobre la piel o las membranas semimucosas. Puede tener una consistencia sólida, pastosa o más o menos fluida.

[0089] Con respecto a la forma de formulación en cuestión, el aceite esencial de naranja dulce se puede formular con los constituyentes usuales.

[0090] Como ilustración no limitativa de estos componentes habituales, se puede mencionar en particular agua, disolventes, aceites no volátiles o volátiles, particularmente como se detalla a continuación, ceras, pigmentos, productos de relleno, tensioactivos, gelificantes, conservantes, colorantes, antioxidantes, filtros de UV y mezclas de los mismos.

[0091] Por supuesto, un experto en la técnica procurará elegir el/los compuesto(s) adicional(es) opcional(es) y/o su cantidad de modo que las propiedades ventajosas del agente activo principal según la invención no se vean afectadas, o no sustancialmente, de manera perjudicial por la adición prevista y de modo que las propiedades de las composiciones resultantes sean compatibles con la vía de administración favorecida.

[0092] Una composición según la invención puede adoptar ventajosamente la forma de una emulsión, particularmente una emulsión obtenida por dispersión de una fase acuosa en una fase grasa (W/O) o de una fase grasa en una fase acuosa (O/W), con una consistencia líquida o semilíquida similar a una leche, o con una consistencia blanda, semisólida o sólida de la crema similar a un gel, o una emulsión múltiple (W/O/W u O/W/O). Estas composiciones se preparan según los métodos habituales. Ventajosamente la composición adopta la forma de una emulsión O/W (aceite en agua).

[0093] Por consiguiente, una composición según la invención puede comprender ventajosamente de 0,1% a 99,9% en peso y preferiblemente de 30% a 95% en peso de agua con respecto al peso total de dicha composición.

[0094] Una composición según la invención también puede comprender ventajosamente al menos una fase grasa que es líquida a temperatura ambiente y a presión atmosférica.

[0095] La cantidad de fase oleosa presente en las composiciones según la invención puede variar, por ejemplo, de 0,01% a 50% en peso y preferiblemente de 0,1% a 30% en peso con respecto al peso total de la composición.

[0096] Como ejemplos de aceites que se pueden usar en la composición según la invención se puede mencionar los aceites de hidrocarburo de origen animal, aceites de hidrocarburo de origen vegetal, ésteres y éteres sintéticos, en particular de ácidos grasos, hidrocarburos lineales o ramificados de origen mineral o sintético, alcoholes grasos y aceites de silicona y sus mezclas.

[0097] Otras sustancias grasas que pueden estar presentes en la fase oleosa son, por ejemplo, ceras, alcoholes grasos y ácidos grasos que comprenden de 8 a 30 átomos de carbono, tal como ácido esteárico, ácido láurico, ácido palmítico y ácido oleico. Estas sustancias grasas se pueden seleccionar de diversas maneras por un experto en la técnica para preparar una composición con las propiedades deseadas de, por ejemplo, consistencia o textura.

[0098] Asimismo, una composición según la invención puede comprender adicionalmente al menos un colorante seleccionado, por ejemplo, de entre pigmentos, agentes irisados, colorantes, materiales de efecto y sus mezclas.

[0099] Estos colorantes puede estar presentes en una cantidad de 0,01% a 50% en peso con respecto al peso total de la composición, preferiblemente de 0,01% a 30%.

[0100] Una composición según la invención puede comprender además al menos un relleno, en particular en una cantidad de 0,01% a 50% en peso, con respecto al peso total de la composición, preferiblemente de 0,01% a 30%. Estos productos de relleno pueden ser inorgánicos u orgánicos y su elección entra en las competencias de un experto en la materia.

[0101] Según uno de sus aspectos, la presente invención se refiere a un proceso cosmético para aclarar la piel, que comprende al menos un paso de administrar a un individuo que lo necesite aceite esencial de naranja dulce, de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck*, en particular de manera tópica.

[0102] Según otro de sus aspectos, la presente invención se refiere a un proceso cosmético para prevenir, reducir y/o tratar una alteración en el aspecto de la piel, que comprende al menos un paso de administrar a un individuo que lo necesite aceite esencial de naranja dulce, de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck*, en particular de manera tópica.

[0103] Según otro de sus aspectos, la presente invención se refiere a un proceso cosmético para estimular, restaurar o regular el metabolismo de los melanocitos, especialmente melanocitos envejecidos de la piel o de las membranas semimucosas, que comprende al menos un paso de administrar a un individuo que lo necesite aceite esencial de naranja dulce, de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck*, en particular de manera tópica.

[0104] Un proceso cosmético según la invención puede llevarse a cabo a diario, por ejemplo a razón de una única administración al día o de una administración dividida en dos o tres veces al día, por ejemplo una vez por la mañana y una vez por la noche.

Artículo de envasado

[0105] Un artículo de envasado de la invención será elegido naturalmente por un experto en la técnica según la forma de presentación de la composición que se ha de envasar.

[0106] De este modo, para composiciones líquidas, se puede hacer uso de contenedores consistentes en una envoltura rígida que comprende medios para la dispensación de la composición. Estos medios de dispensación pueden ser un simple orificio, que está bloqueado por un tapón desmontable, o un botón pulsador asociado a una bomba para expulsar una parte de la composición contenida en el contenedor. Las composiciones de la invención en forma líquida también se pueden acondicionar en contenedores de tipo bote con aerosol.

[0107] Una composición de la invención en forma semilíquida o pastosa puede ser ventajosamente acondicionada en un tarro, un tubo de crema o en un contenedor con paredes flexibles o deformables y con un orificio que se puede tapar con una tapa retirable, la composición siendo expulsada a través del orificio mediante presión sobre las paredes, o una botella equipada con un botón pulsador y una bomba como se ha indicado previamente.

[0108] Según una forma de realización particular, un artículo de envasado que es adecuado para recibir una composición según la invención puede estar hecho de vidrio, metal, aleación, papeles recubiertos tales como papeles recubiertos de cera, por ejemplo papeles recubiertos de cera de abejas, que especialmente tienen propiedades como agente de conservación natural.

[0109] Alternativamente, una composición según la invención se puede almacenar al vacío, en un compartimento estanco sellado herméticamente como, por ejemplo, un envase brick al vacío, comúnmente usado en la industria alimentaria.

[0110] El artículo de envasado puede estar hecho al menos parcialmente de plásticos u otros materiales poliméricos adecuados.

[0111] Según una forma de realización particular, el artículo de envasado también puede fabricarse utilizando materiales que permiten aislar la composición de cualquier fuente de luz.

[0112] El artículo de envasado puede también estar hecho al menos parcialmente de materiales de aislamiento térmico. Como ejemplos de materiales de este tipo cabe mencionar tejidos, tejidos hechos de fibras de vidrio recubiertas con silicona, tejidos basados en fibras cerámicas, fibras de celulosa, poliestireno, poliestireno extruido y films de embalaje. También se puede usar un gel o líquido frío como material de aislamiento térmico.

[0113] Según una forma de realización particular, el artículo de envasado es desechable y se abre justo antes de su uso por el consumidor.

[0114] Según una forma de realización, una composición de la invención formulada en forma sólida puede ser envasada, por ejemplo, en un tarro o un tubo para una barra, por ejemplo un tubo de barra de labios.

[0115] Un artículo de envasado de la invención puede comprender además cualquier medio para aplicar una composición cosmética que se emplee de forma común, tal como un cepillo, pinzas pequeñas o una almohadilla.

[0116] En la descripción y en los ejemplos que siguen, a menos que se indique lo contrario, los porcentajes son porcentajes en peso y los rangos de valores dados en la forma "entre ... y ..." incluyen los valores límite superiores e inferiores especificados.

[0117] En toda la descripción, incluyendo las reivindicaciones, la expresión "que comprende un/a" debería entenderse como sinónima de "que comprende al menos un/a", a menos que se especifique lo contrario.

[0118] Los ejemplos y figuras que siguen se presentan como ilustración y sin conllevar una limitación de la invención. Los porcentajes se expresan en peso de materias primas. Los compuestos, cuando proceda, se citan con nombres químicos o con nombres CTFA (International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook).

Ejemplos

Ejemplo 1

Composición para emulsión de aceite en agua de la invención.

[0119] Esta es una crema despigmentante que se aplica por vía tópica de una a dos veces al día.

Nombre químico	Porcentaje en peso (%)
Estearato y estearato PEG-100 - SIMULSOL™ 165, SEPPIC	0,3
Ácidos grasos (mayoría de ácido esteárico) de origen vegetal - Gránulos de estearina TP1200 (DUB 50P) de Stearinerie DUBOIS	0,6

Alcohol cetílico -	0,5
Triglicéridos caprílico/cáprico (60/40) - **MYRITOL 318® , COGNIS**	3
Popil p-hidroxibenzoato	0,3
Estearato de isocetilo	5
Glicerol	7
Metil p-hidroxibenzoato	0,2
Ácido etilenodiaminatetraacético, sal disódica, 2 H_20	0,1
Goma xantana - RHODICARE XC RHODIA	0,15
Aceite esencial de naranja dulce - EVKO030D de ELIXENS	0,5
Poliacrilamida e isoparafina C13-14 y Laureth-7 - SEPIGEL 305™, SEPPIC	1,8
Fragancia	0,09
Agua desionizada	c.s.p 100

[0120] La fase grasa, mezclada con el emulsionante SIMULSOL™ 165 de SEPPIC, se calienta a 70°C. La fase acuosa se calienta a la misma temperatura.

[0121] La emulsión se forma vertiendo la fase grasa en la fase acuosa, y luego añadiendo el SEPIGEL a 60°C. Tras enfriamiento hasta temperatura ambiente, se añade el aceite esencial de naranja dulce.

Ejemplo 2

Evaluación del efecto despigmentante de aceite esencial de naranja dulce

A. Equipo y métodos

Modelo de piel de supervivencia mantenida

[0122] Fragmentos de piel humana sana procedentes de 3 donantes diferentes de fototipo III y IV (clasificación de Fitzpatrick) se mantuvieron bajo condiciones de supervivencia. Los productos se aplicaron a diario por vía tópica. Los fragmentos de piel se mantuvieron bajo condiciones de supervivencia durante 10 días y luego se fijaron en formaldehído para realizar análisis histológicos. La pigmentación de la piel se estudió histológicamente con un microscopio óptico después de la visualización del pigmento de melanina por tinción de Fontana-Masson de los melanocitos y los queratinocitos adyacentes de la capa basal.

[0123] Se evaluó la puntuación: se hizo un recuento de las células de puntuación 1 (pigmentación baja), de puntuación 2 (pigmentación moderada) o de puntuación 3 (pigmentación alta) para cada conjunto de condiciones experimentales.

[0124] El análisis estadístico se realizó mediante el test de Student de "desviación reducida" o una prueba con muestras pareadas, con un riesgo del 5%.

B. Resultados

[0125] Se concluye un efecto despigmentante si el porcentaje de células pigmentadas (puntuación 2 o 3) se reduce o si el porcentaje de células con pigmentación baja (puntuación 1) aumenta en las pieles tratadas con el agente activo, en comparación con pieles del mismo donante que han sido tratadas con el placebo.

Análisis de pigmentación de melanina de la piel: % de células epiteliales de puntuación 3

	Piel 1	**Piel 2**	**Piel 3**	**Media**
Piel de control no tratada	55,4	86,4	60,7	67,5
Piel + etanol - dodecano	58	73,1	54,7	62
Piel + aceite esencial de naranja dulce - ELIXENS al 0,00002%	49,7	62	35,17	49 *p = 0,03

[0126] La reducción en el número de células epiteliales de puntuación 3 es estadísticamente significativa con respecto al control ($p < 0,05$).

REIVINDICACIONES

1. Uso cosmético no terapéutico de al menos un aceite esencial de naranja dulce de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck* para prevenir y/o tratar trastornos de pigmentación de la piel.

2. Uso según la reivindicación 1, donde el trastorno de pigmentación de la piel se selecciona de entre melasma, cloasma, lentigos, lentigo senil, efélides, secuelas pigmentarias del acné, pigmentación postinflamatoria, dermatitis de los prados, pigmentación relacionada con la planta hiedra venenosa, discromías benignas de la cara, hiperpigmentaciones postinflamatorias provocadas por una abrasión y/o una quemadura y/o una cicatriz, hiperpigmentaciones originadas por medicamentos o cualesquiera otras lesiones pigmentarias.

3. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para aclarar la piel.

4. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para prevenir, reducir y/o tratar una alteración del aspecto de la piel.

5. Uso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores de al menos un aceite esencial de naranja dulce de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck* para estimular, restaurar o regular el metabolismo de los melanocitos de la piel y de las membranas semimucosas.

6. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la piel es piel envejecida.

7. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el aceite esencial se administra por vía tópica.

8. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en forma de una emulsión de aceite en agua.

9. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes de un aceite esencial que tiene un contenido de D-limoneno superior al 89% con respecto al peso total de dicho aceite esencial.

10. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes de un aceite esencial presente en una composición en una cantidad de 0,00001% a 2,5% con respecto al peso total de dicha composición, preferiblemente de 0,0001% a 2,5%, preferiblemente de 0,005% a 2%, más preferiblemente de 0,01 % a 1%, más preferiblemente de 0,1 % a 0,6%.

11. Proceso cosmético no terapéutico para aclarar la piel, que comprende al menos un paso de administrar a un individuo que lo necesite aceite esencial de naranja dulce de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck*.

12. Proceso cosmético no terapéutico para prevenir, reducir y/o tratar una alteración del aspecto de la piel, que comprende al menos un paso de administrar a un individuo que lo necesite aceite esencial de naranja dulce de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck*.

13. Proceso cosmético no terapéutico para estimular, restaurar o regular el metabolismo de los melanocitos, especialmente melanocitos envejecidos, de la piel o de las membranas semimucosas, que comprende al menos un paso de administrar a un individuo que lo necesite aceite esencial de naranja dulce de tipo *Citrus sinensis (L.) Osbeck*.