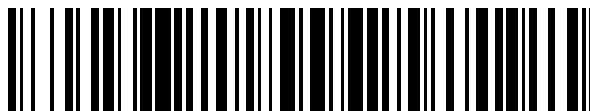


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 844**

21 Número de solicitud: 201700268

51 Int. Cl.:

A61K 8/92 (2006.01)

A61K 35/644 (2015.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

A61K 36/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

21.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.09.2018

71 Solicitantes:

CABALLERO PÉREZ, Ingrid (100.0%)
Camí de Sant Jeroni de la Murtra nº 1, 1º r 2º a
08917 Badalona (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

CABALLERO PÉREZ, Ingrid

54 Título: **Una composición para aplicación tópica que comprende ceras naturales y sus usos**

57 Resumen:

Una composición para aplicación tópica que comprende ceras naturales y sus usos.

Una composición para aplicación tópica que comprende entre un 15% a un 45% en peso de ceras naturales, preferiblemente combinando cera de abeja y lanolina; entre un 15 a un 25% en peso de manteca vegetal, preferentemente manteca de kokum; y entre un 15% a un 37% en peso de un aceite vegetal o una combinación de aceites vegetales; que además incorpora al menos un agente antibacteriano y/o fungicida; esencias y vitamina E. La composición está especialmente destinada para preparar un medicamento de aplicación tópica para el tratamiento de zonas afectadas por placas psoriásicas o casos crónicos de sequedad extrema de la piel y para la prevención de patologías en la piel de un paciente diabético.

FIG. 2a



DESCRIPCIÓN

Una composición para aplicación tópica que comprende ceras naturales y sus usos.

5 Sector técnico de la invención

La invención se refiere a una composición que comprende ceras de origen natural para aplicación tópica y a su uso para el tratamiento o prevención de patologías varias.

10 Antecedentes de la invención

La sequedad de la piel o xerosis cutánea puede ser leve y caracterizarse por picazón y piel áspera.

15 En ocasiones, sin embargo, puede llegar a ser una afección crónica que da lugar a grietas y descamación severas que producen lesiones, dolor y enrojecimiento.

Factores como la edad, lavarse la piel con jabones o champús ásperos con demasiada frecuencia, así como exponer la piel a productos químicos disminuyen la cantidad de aceites dérmicos naturales presentes para mantener la piel nutrida y pueden contribuir a un aumento de sequedad en la piel. Factores ambientales como la exposición excesiva al aire acondicionado y la calefacción central también pueden causar sequedad excesiva, ya que reducen la humedad en el ambiente.

25 No obstante, aun cuando se toman las precauciones adecuadas para atenuar los factores antes descritos, hay pacientes que sufren de sequedad crónica extrema.

Los ungüentos de uso tópico, como las cremas antiinflamatorias o ungüentos supresores de la picazón de venta libre, pueden causar irritación dérmica y reacciones alérgicas debido a los productos químicos que contienen esos productos y no revierten en numerosas ocasiones los efectos causados por una sequedad extrema de afectación crónica, que se da especialmente en talones y codos.

35 Es un objetivo de la presente invención una nueva composición capaz de revertir los efectos que produce en la piel la sequedad extrema. También es un objetivo de la invención una composición reparadora de la piel, que revierta los efectos producidos por otras patologías que afectan la calidad de la piel, como por ejemplo la psoriasis.

40 Otra afectación de la piel es la conocida como el pie diabético úlceras del pie diabético. Ésta aparece cuando existen niveles inadecuados de glucosa en sangre y otros factores que concurren con frecuencia en personas con diabetes (tales como hipertensión arterial o hipercolesterolemia) que provocan un daño en los vasos y nervios que pueden producir complicaciones a medio-largo plazo.

45 Con el tiempo, el daño a los nervios que produce la diabetes puede provocar una pérdida de la sensación en los pies de forma que es incluso posible que no se sienta una cortadura, una ampolla o una llaga. Las lesiones como estas en el pie pueden causar úlceras e infecciones habiéndose identificado casos graves que requieren de una amputación.

50 Otra afectación entre los pacientes diabéticos son los hongos en las uñas u onicomicosis. Se estima que una tercera parte de los diabéticos padecen esta afectación. Aunque una infección de hongos en las uñas leve puede ser considerada principalmente un problema cosmético para una persona totalmente sana, las consecuencias de dejarla sin tratamiento pueden ser graves

para una persona con diabetes pues, como se ha adelantado antes, los diabéticos son más propensos que las personas no diabéticas a sufrir complicaciones graves.

Explicación de la invención

5

La composición anhidra de la invención es para aplicación tópica y se caracteriza porque comprende entre un 15% y un 45% en peso de ceras naturales; entre un 15 a un 25% en peso de manteca vegetal; y entre un 15% a un 37% en peso de un aceite vegetal o una combinación de aceites vegetales; comprendiendo además la composición al menos un agente antibacteriano y/o fungicida; esencias y vitamina E.

10

En una forma preferida de la invención, las ceras naturales comprenden cera de abeja y lanolina, cuyas presencias en peso sobre el total del producto es la que sigue:

- entre un 5% a un 20% de cera de abeja.

15

- entre un 10% y un 25% de lanolina.

La lanolina es una cera natural producida por las glándulas sebáceas de algunos mamíferos, especialmente del ganado ovino, preparada y que se aplica para diversos usos industriales, farmacéuticos y domésticos. En cuanto a la cera de abeja, puede emplearse cera blanca de abeja, que es una cera virgen que se obtiene por blanqueo de la cera amarilla de las abejas (*Apis mellifica* y *Apis ligustica*) con agentes oxidantes.

20

La combinación de estos ingredientes, en los porcentajes descritos, con los coadyuvantes nutritivos (como la manteca vegetal), regeneradores, cicatrizantes y protectores de la hidratación (como los aceites vegetales) así como con las propiedades, entre otras antioxidantes y antibacterianas, que aportan los ingredientes con menor presencia da lugar a un bálsamo que crea una barrera sobre la piel con significativas propiedades oclusivas que ha revelado una sorprendente respuesta, muy eficaz, de reparación de piel afectada de sequedad extrema a pesar de no tener la composición fase acuosa.

25

En otras proporciones el bálsamo no se revela efectivo presumiblemente porque no crea la suficiente barrera sobre la piel y pierde el balance óptimo entre sus propiedades oclusivas y la untuosidad, protección, nutrición y reparación que caracterizan la composición de acuerdo con la invención. Fuera de los rangos descritos, el bálsamo obtenible acaba por asemejarse más a una crema, a pesar de no tener fase acuosa, y pierde seriamente su eficacia para la curación de grietas profundas además de que no actúa con tanta inmediatez.

30

Formas particulares de realización que se han mostrado especialmente óptimas son aquellas cuyos componentes principales se seleccionan en los siguientes subrangos: entre un 13% y un 17% en peso de cera de abejas; entre 18% y un 23% en peso de lanolina; entre un 26% y un 31% en peso de manteca vegetal; y entre 27% y un 36% en peso de una combinación de aceites vegetales.

35

Preferentemente, en una forma de realización el agente antibacteriano y/o fungicida comprende óxido de zinc o alantoina, y su presencia en peso sobre el total de la composición es de entre 1 % y 1,5%.

40

La manteca vegetal puede seleccionarse de entre: kokum, cacao, cupuaçu, karité y aguacate o una combinación de éstas. En una forma de realización preferida, la manteca vegetal es manteca de kokum.

45

El aceite o aceites vegetales se seleccionan preferiblemente de entre: almendras, argán, jojoba, rosa mosqueta, frambuesa, touloucouna, aguacate o camelia.

50

Según una forma particular de la invención, la composición comprende:

- 5 - un 16% en peso de cera de abejas.
- un 18% en peso de lanolina.
- un 31% en peso de manteca de kokum.
- un 12% en peso de aceite de argán.
- un 20,50% en peso de aceite de almendras.
- un 1% en peso de óxido de zinc.
- 10 - un 0,50% en peso de absoluto, esencia, aroma o aceite esencial o una combinación de estos de origen: jazmín, lavanda, geranio, menta, árbol de té y tomillo.
- un 1% en peso de vitamina E.

15 La composición según la invención se ha revelado idónea para preparar un medicamento de aplicación tópica destinado al tratamiento de zonas afectadas por placas psoriásicas o casos crónicos de sequedad extrema de la piel.

20 Asimismo, los mecanismos de actuación que se han revelado eficientes para el tratamiento de zonas afectadas por placas psoriásicas o casos crónicos de sequedad extrema de la piel también se han mostrado efectivos para prevenir patologías que se presentan en personas con diabetes en forma de heridas infectadas, pérdida de sensibilidad y la frecuente aparición de úlceras. Por este motivo, se da a conocer el uso de una composición según la invención para preparar un bálsamo de aplicación tópica destinado a la prevención de patologías en la piel de un paciente diabético.

25 **Breve descripción de las ilustraciones**

Las Figs. 1a y 1b, muestran el antes y el después de iniciar un tratamiento con la composición según la invención de un paciente afectado de sequedad extrema en los talones.

30 Las Figs. 2a y 2b, muestran el antes y el después de iniciar un tratamiento con la composición según la invención en otro paciente afectado de psoriasis en la unión del empeine de un pie y la caña de la pierna asociada.

35 **Descripción detallada de una forma de realización**

Para la preparación de una composición de acuerdo con la invención, puede procederse como sigue:

40 - Incorporar en un recipiente (A) calefactado cera de abejas, escogido como medio espesante y estabilizante.

- Cerrar el recipiente y calentar en constante agitación hasta 65°C.

45 - Una vez fundida la cera, deberán incorporarse sobre ella los componentes preparados en un recipiente (B) calefactado. El recipiente (A) debe estar preparado para trabajar a temperatura controlada en vacío para evitar la aireación del producto final.

50 - En el recipiente (B), incorporar lanolina, seleccionado como emoliente y elemento protector de la barrera cutánea, y calentar hasta 45°C. Una vez fundida la lanolina, dispersar el óxido de zinc, que desempeñará acciones antibacterianas y fungicidas, con un mezclador de alto cizallamiento. Esta dispersión debe incorporarse en constante agitación, con agitador en hélice en el recipiente (A) mediante vacío.

- Mantener la mezcla anterior en el recipiente (A), en constante agitación, y enfriar hasta una temperatura de 30°C.

5 - Incorporar al recipiente (A), desde el recipiente (B), aceites de almendras y argán, para desplegar efectos calmantes, suavizantes y cicatrizantes, previamente calentados a 30°C.

10 - Incorporar la Vitamina E (acetato de tocoferol) como agente antioxidante y conservante, en el recipiente (A), a 30°C de temperatura de la mezcla anterior.

- Disuelta la Vitamina E y, en constante agitación, bajar la temperatura de la mezcla hasta 25°C. Una vez alcanza esta temperatura, incorporar el aceite o aceites esenciales, aromáticos, como absoluto de jazmín Sambac.

15 - Envasar en constante agitación y dejar reposar durante 24.

- Analizar, tomando como trazadores Vitamina E y Zn.

20 Los ejemplos de las figuras ilustran el efecto de un bálsamo con una composición según la invención en dos pacientes afectados de diferente patología. La composición aplicada en estos ejemplos consiste en:

25 - un 16% en peso de cera de abejas purificada en perlas (de color amarillo blanquecino).

- un 18% en peso de lanolina; un 31% en peso de manteca de kokum (pura y natural).

- un 12% en peso de aceite de argán (puro, virgen y de 1ª presión en frío).

- un 20,50% en peso de aceite de almendras (puro, virgen y de 1ª presión en frío).

30 - un 1% en peso de óxido de zinc; un 0,50% en peso de absoluto, esencia, aroma o aceite esencial o una combinación de éstos de origen: jazmín, lavanda, geranio, menta, árbol de té y tomillo.

- un 1% en peso de vitamina E.

En ambos casos, el modo de empleo se efectuó de acuerdo a las siguientes pautas:

35 1. Aplicar el bálsamo en las zonas reseca y dañadas. Aplicar capa oclusiva durante 7 días.

2. Para acelerar los efectos del bálsamo, se recomendó usarlo durante la noche o en casa.

40 En primer caso, sequedad extrema, se observó una mejora sustancial en la elasticidad e hidratación de la piel a los 4 días de tratamiento, tal y como ilustran las Figs. 1a y 1b.

45 En el segundo caso (psoriasis) se observó también una mejora sustancial en la elasticidad e hidratación de la piel y eliminación de prurito al tercer día de tratamiento, como ilustran las Figs. 2a y 2b.

50 Asimismo, en pacientes diabéticos que de forma recurrente se veían afectados de hongos en las uñas y de pie diabético, la aplicación de un bálsamo con la composición arriba descrita, y de variantes dentro de los rangos especificados, resultó ser al menos igualmente efectiva en la prevención de tales afectaciones que los productos corrientes a base de componentes no naturales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición anhidra para aplicación tópica caracterizada por comprender entre un 15% a un 45% en peso de ceras naturales; entre un 15 a un 25% en peso de manteca vegetal; y entre un 15% a un 37% en peso de un aceite vegetal o una combinación de aceites vegetales; que además incorpora al menos un agente antibacteriano y/o fungicida; esencias y vitamina E.
- 10 2. Una composición según la reivindicación 1, caracterizada porque las ceras naturales comprenden cera de abeja y lanolina, cuyas presencias en peso sobre el total del producto es la que sigue:
 - entre un 5% a un 20% de cera de abeja.
 - entre un 10% y un 25% de lanolina.
- 15 3. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - entre un 13% y un 17% en peso de cera de abejas.
 - entre 18% y un 23% en peso de lanolina.
 - entre un 26% y un 31% en peso de manteca vegetal.
 - entre 27% y 36% en peso de una combinación de aceites vegetales.
- 20 4. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el agente antibacteriano y/o fungicida comprende óxido de zinc o alantoina, y porque su presencia en peso sobre el total de la composición es de entre 1% y 1,5%.
- 25 5. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la manteca vegetal se selecciona de entre: kokum, cacao, cupuaçu, karité y aguacate o una combinación de éstos.
- 30 6. Una composición según la reivindicación anterior, caracterizada porque la manteca vegetal es manteca de kokum.
- 35 7. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el aceite o aceites vegetales se seleccionan de entre: almendras, argán, jojoba, rosa mosqueta, frambuesa, touloucouna, aguacate o camelia.
- 40 8. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende
 - un 16% en peso de cera de abejas.
 - un 18% en peso de lanolina.
 - un 31% en peso de manteca de kokum.
 - un 12% en peso de aceite de argán.
 - un 20,50% en peso de aceite de almendras.
 - un 1% en peso de óxido de zinc.
 - un 0,50% en peso de absoluto, esencia, aroma o aceite esencial o una combinación de éstos de origen: jazmín, lavanda, geranio, menta, árbol de té y tomillo.
 - un 1% en peso de vitamina E.
- 45 9. Uso de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores para preparar un medicamento de aplicación tópica destinado al tratamiento de zonas afectadas por placas psoriásicas o casos crónicos de sequedad extrema de la piel.
- 50 10. Uso de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para preparar un bálsamo de aplicación tópica destinado a la prevención de patologías en la piel de un paciente diabético.

FIG. 1a

DÍA 1



FIG. 1b

DÍA 4



FIG. 2a

DÍA 1

FIG. 2b

DÍA 3





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201700268

②② Fecha de presentación de la solicitud: 21.03.2017

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2011119794 A2 (PROCTER & GAMBLE et al.) 29/09/2011, Todo el documento	1-10
A	US 2009068128 A1 (WADDINGTON TAUNA) 12/03/2009, Todo el documento	1-10
A	US 2005058669 A1 (KRZYSIK DUANE G et al.) 17/03/2005, Todo el documento	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
24.04.2017

Examinador
N. Urquía Fernández

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K8/92 (2006.01)
A61K35/644 (2015.01)
A61Q19/00 (2006.01)
A61K36/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61Q

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPIAP, TXTUS0, TXTUS1, TXTUS2, TXTUS3, TXTUS4, TXTUS5, TXTEP1, TXTGB1, TXTWO1, TXTAU1, TXTCA1, MEDLINE, BIOSIS, NPL, , XPESP, XPIEE, XPI3E, Google académico, Internet

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 24.04.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2011119794 A2 (PROCTER & GAMBLE <i>et al.</i>)	29.09.2011
D02	US 2009068128 A1 (WADDINGTON TAUNA ANN)	12.03.2009
D03	US 2005058669 A1 (KRZYSIK DUANE G <i>et al.</i>)	17.03.2005

NOVEDAD

Los componentes descritos de la composición anhidra para aplicación tópica están ampliamente descritos en el estado de la técnica para los mismos usos que los descritos en la solicitud. Según se describe en la solicitud el efecto sorprendente de la composición se debe a los porcentajes concretos de los productos específicos que la componen. No se ha encontrado en el estado de la técnica ningún documento que divulgue una composición con los mismos rangos de porcentajes que los reivindicados en la presente solicitud. Por tanto, las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud internacional se consideran nuevas, según el artículo 6 de la Ley 11/1986 de Patentes.

ACTIVIDAD INVENTIVA

Se citan en este informe varios documentos del campo técnico de la solicitud.

El D01 se considera el más cercano a la invención descrita. En él se describe una composición anhidra para el tratamiento de la piel tras la aplicación de un compuesto depilatorio. Esta composición contiene o puede contener como alternativas los mismos ingredientes descritos en la solicitud. Sin embargo la relación entre la cera de abejas y el componente lipídico es de 1:15 a 1:20, frente a los porcentajes aproximados de 1:2 a 1:5 en la solicitud.

El D02 describe compuestos para tratar la rosácea y las cicatrices de la piel que contienen cera de abejas y lanolinas combinadas con grasas y aceites vegetales como en la solicitud, incluyendo óxido de Zinc, y Vitamina E. Sin embargo en las realizaciones preferidas y en las reivindicaciones se menciona únicamente la cera de abejas, no la lanolina, y los porcentajes entre las ceras y los lípidos ronda se mantiene en torno al 1:8.

El D03 es una composición de protección de la piel de los bebés que eventualmente puede ser aplicada sobre la piel además de en los pañales, que contiene 20-40% ceras incluyendo cera de abeja y lanolina como estructurante 60-80% de aceite de almendra como emoliente, y 0.1-10% de óxido de Zn, eventualmente Vitamina E, pero en lugar de grasas vegetales sólidas contiene 1-25% de aceites minerales en la composición. Se mantienen los mismos porcentajes de ceras:lípidos que en la invención pero la fracción lipídica no contiene grasas vegetales sino minerales.

Por tanto las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud internacional tienen actividad inventiva según el artículo 8 de la Ley de Patentes.