

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 892**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/67** (2006.01)

**A61Q 19/06** (2006.01)

**A61K 8/99** (2007.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2015 PCT/EP2015/079626**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16096747**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2015 E 15808628 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 3233040**

54 Título: **Composición para mejorar la apariencia celulítica de la piel**

30 Prioridad:

**18.12.2014 FR 1462825**

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

**17.02.2020**

73 Titular/es:

**NUTRICOS TECHNOLOGIES (100.0%)**  
**41 rue Martre**  
**92117 Clichy Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**PICCARDI, NATHALIE y**  
**CHENITI, ASHÈNE**

74 Agente/Representante:

**SALVÀ FERRER, Joan**

ES 2 742 892 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

Composición para mejorar la apariencia celulítica de la piel

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere al campo de suplementos dietéticos y alimentos funcionales cuya finalidad es mejorar la apariencia celulítica de la piel.
- [0002]** La celulitis se presenta a través de la irregularidad de la superficie de la piel cuando se la pellizca (hoyuelos) o no (el caso de una celulitis más pronunciada). Se trata de un problema estético que afecta, en diferentes  
10 niveles, a entre un 80 a un 90 % de las mujeres, sin importar cuál sea su tipo de cuerpo. La celulitis no aparece antes de la pubertad. Por lo general, no duele.
- [0003]** En términos de piel, este fenómeno conocido como celulitis se manifiesta a través de una apariencia grumosa que en algunos lugares muestra signos de “hoyuelos”. En términos clínicos, la celulitis se manifiesta mediante  
15 una modificación de la textura del tejido subcutáneo y superficial, caracterizado particularmente por:
- piel que es en general más gruesa,
  - piel con una textura más firme,
  - piel que es más sensible, lo que puede ser, según la etapa de evolución de la celulitis, dolorosa al tacto, y/o
  - 20 - tejido cutáneo con menos movilidad debido a la pérdida de adherencia y cohesión de las capas profundas de la piel.
- [0004]** La celulitis se ubica particularmente en el área pélvica y las extremidades inferiores (“pantalón de montar” o “piernas flácidas”). Estas modificaciones también pueden dar origen a deformaciones de cicatrices definitivas.  
25
- [0005]** Con frecuencia, los hoyuelos y la celulitis son percibidos como angustiantes, debido a su apariencia antiestética, por los sujetos, en particular las mujeres, quienes sufren de la condición particularmente cuando no tienen sobrepeso.
- 30 **[0006]** En particular, en estas mujeres, la apariencia celulítica no se asocia con el sobrepeso, sino con otros factores, tales como factores hormonales o estrés. En dichos sujetos, la pérdida de peso no ayuda a reducir la apariencia celulítica de manera satisfactoria. Por este motivo, las composiciones concebidas para reducir la apariencia celulítica de la piel de mujeres con sobrepeso no son necesariamente efectivas en mujeres con peso normal. En efecto, debe hacerse una clara distinción entre la obesidad y la celulitis, aunque estos dos fenómenos pueden coexistir. La  
35 adiposidad es meramente la acumulación del tejido graso en espacios vacíos. Cuando el tejido graso excede el valor normal del 30 %, se usa el término obesidad. Además, la celulitis también involucra una transformación y alteración del tejido subcutáneo intersticial, y no es meramente una acumulación de grasa. Esta confusión obliga a las mujeres a buscar perder peso a fin de mejorar la apariencia de su celulitis, con el riesgo de que los sujetos con peso normal induzcan la pérdida muscular y la alteración de tejido, lo que puede ser irrevocable (Bacci y Leibaschoff,  
40 Pathophysiology of cellulite, páginas 41-74, en Cellulite Pathophysiology and treatment, publicado por MP Goldman y col., 2006, Taylor & Francis ed).
- [0007]** Por lo tanto, existe una necesidad significativa de composiciones adecuadas para mejorar la apariencia de la celulitis de la piel, particularmente en mujeres con peso normal, y especialmente en mujeres que no han sostenido  
45 o no sostienen la pérdida de peso después de una dieta.
- [0008]** Los tratamientos tópicos para combatir los “hoyuelos” son conocidos. Sin embargo, los agentes tópicos no siempre son activos debido a su escasa penetración en la piel, a un nivel dérmico e hipodérmico. Además, por definición, los productos tópicos actúan de manera local en las áreas a tratar, donde pueden distribuirse de manera  
50 dispareja, y requieren aplicaciones exhaustivas en repetidas ocasiones. En algunos casos, pueden ser la causa de efectos secundarios relacionados con la piel o incomodidad. El documento WO9947112 describe la aplicación tópica de niacinamida para combatir la celulitis.
- [0009]** En cambio, la ruta oral y/o parenteral ofrece la ventaja de una acción general en toda la piel, en las  
55 capas profundas de la misma (dermis, hipodermis). En efecto, los metabolitos y otros nutrientes activos se distribuyen particularmente dentro de la matriz dérmica por medio del torrente sanguíneo.
- [0010]** Por lo tanto, existe una necesidad más específica de una composición para una administración oral adecuada para mejorar la apariencia celulítica de la piel, particularmente en mujeres con peso normal, particularmente  
60 aquellas que no han sostenido o no sostienen la pérdida de peso después de una dieta.
- [0011]** De manera sorprendente, los inventores demostraron que la administración oral de una composición que comprende al menos un probiótico y al menos una vitamina del grupo B tiene una actividad beneficiosa en la calidad de la piel y, especialmente, en la apariencia celulítica de la misma, particularmente en sus propiedades  
65 biomecánicas.

**[0012]** Por consiguiente, la presente invención se refiere a los usos, especialmente los usos cosméticos, que involucran una composición para la administración oral de al menos un probiótico y al menos una vitamina del grupo B, particularmente para mejorar la apariencia celulítica de la piel.

5

**[0013]** Se entiende que, dentro del alcance de la presente invención, la expresión “por ruta oral” cubre productos administrados por la vía oral, estos productos, por ejemplo, en la forma de un suplemento dietético, como se explica en lo sucesivo, producen un efecto en la piel en términos de su apariencia estética y comodidad, o para fines de belleza, por ejemplo, con vistas a modificar la apariencia de la misma y, especialmente, embellecerla.

10

**[0014]** La vía oral también ofrece la ventaja de un procedimiento de administración rápido y no restrictivo.

**[0015]** El término “propiedades biomecánicas de la piel”, dentro del alcance de la presente invención denota las propiedades con respecto a la elongación, tono, firmeza, flexibilidad, densidad y/o elasticidad de la piel.

15

**[0016]** El término “evitar” con respecto a un defecto estético de la piel, dentro del alcance de la presente invención, denota el acto de reducir el riesgo de ocurrencia de este defecto.

**[0017]** El término “apariencia celulítica de la piel” denota una apariencia extrema de la piel y sus modificaciones inducidas por la celulitis, por ejemplo, los depósitos de grasa u “hoyuelos” que pueden estar localizados más o menos en áreas específicas como los muslos, las nalgas, los brazos o el abdomen.

20

**[0018]** El término “mejorar la apariencia celulítica de la piel” denota más específicamente, en la presente invención, reducir el número y la profundidad de las depresiones visibles causadas por la celulitis, mejorar la apariencia clínica de las lesiones causadas por la celulitis, reducir la flaccidez y la falta de firmeza de la piel causadas por la celulitis y reducir el grado de celulitis. Esto puede incluir la reducción de la apariencia de los hoyuelos, aumentar la uniformidad de la piel, alisar las depresiones, reducir la visibilidad de la celulitis y aumentar la suavidad de la piel especialmente en los muslos o las nalgas.

25

**[0019]** Según una realización preferida, la invención es particularmente adecuada para reforzar las propiedades biomecánicas de la piel, en particular, para combatir la piel floja, flácida, hinchada y caída, los depósitos de grasa y/o reforzar y/o restaurar la elasticidad o firmeza de la piel.

30

**[0020]** Según otra realización preferida, la invención es adecuada para prevenir, tratar o reducir un defecto estético de la piel asociado con la celulitis, escogido de entre la pérdida de firmeza, la pérdida de elasticidad, la pérdida de densidad, la pérdida del tono de la piel, la presencia y/o la visibilidad y/o tamaño de uno o varios depósitos de grasa, la pérdida de turgencia o la flojedad de la piel.

35

**[0021]** Una composición, especialmente una composición cosmética, usada dentro del alcance de la invención, comprende al menos un probiótico y al menos una vitamina del grupo B.

40

**[0022]** El término “probióticos” o “microorganismos probióticos” denota preparaciones de células microbianas o componentes de células microbianas que presentan un efecto beneficioso en el bienestar del huésped (Salminen S, Ouwehand A, Benno Y. y col., “Probiotics: how should they be defined” Trends Food Sci. 1999, 10:107-10). Un microorganismo probiótico usado dentro del alcance de la invención puede usarse en una forma viva, semiactivada, inactivada o muerta. En particular, un microorganismo probiótico usado dentro del alcance de la invención puede usarse en una forma viva o inactivada.

45

**[0023]** En el sentido de la invención, un microorganismo “inactivado” es un microorganismo que ya no es capaz, ya sea de manera temporaria o definitiva, de formar colonias en un cultivo.

50

**[0024]** En el sentido de la invención, un microorganismo “muerto” es un microorganismo que ya no es capaz, definitivamente, de formar colonias en un cultivo. Los microorganismos muertos o inactivados pueden presentar membranas celulares intactas o rotas. Como tal, el término “inactivado(a)” también denota extractos y lisados de un microorganismo.

55

**[0025]** Un microorganismo probiótico inactivado adecuado para la invención puede prepararse por medio de un tratamiento con irradiación, calor, o a través de una preparación de liofilizado de microorganismos probióticos. Estos procedimientos son conocidos para los expertos en la materia.

60

**[0026]** Un microorganismo probiótico usado dentro del alcance de la invención puede usarse en forma total, es decir, esencialmente en su forma nativa, o en la forma de extractos, lisados que comprenden fracciones y/o metabolitos de este microorganismo.

65

**[0027]** Según una realización, un microorganismo probiótico adecuado para la invención puede ser del género

de *Lactobacillus* y, preferentemente, de la especie *Lactobacillus rhamnosus*.

**[0028]** La bacteria *Lactobacillus rhamnosus* está entre los probióticos aislados de la microflora humana.

5 **[0029]** Una *Lactobacillus rhamnosus* adecuada para la invención puede escogerse de entre la *Lactobacillus rhamnosus* ATCC53103 y la *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007 (al que también se hace referencia como CGMCC 1.3724). Estas cepas de *Lactobacillus rhamnosus* están disponibles a partir de las colecciones de la CGMCC (Colección de Cultivos Microbiológicos de China), la ATCC (Colección Americana de Cultivos Tipo) y la NCC (Colección de cultivos de Nestlé), respectivamente. Preferentemente, el probiótico usado dentro del alcance de la  
10 invención es la cepa *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007.

**[0030]** La *Lactobacillus rhamnosus* puede cultivarse y prepararse para el procesamiento dietético según cualquier procedimiento conocido por los expertos en la materia, o puede obtenerse comercialmente en una forma adecuada para su administración oral.

15

**[0031]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de  $1 \times 10^5$  a  $1 \times 10^{12}$  cfu (unidades formadoras de colonias), preferentemente de  $1 \times 10^7$  a  $1 \times 10^{11}$  cfu de *Lactobacillus rhamnosus* y, más preferentemente,  $1 \times 10^9$  cfu de *Lactobacillus rhamnosus*.

20 **[0032]** Según una realización preferida, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende, además, otro microorganismo probiótico, preferentemente del género de *Bifidobacterium* y particularmente de la especie *Bifidobacterium longum*.

**[0033]** La *Bifidobacterium longum* incluye las subespecies: *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis*,  
25 *Bifidobacterium longum* subesp. *longum* y *Bifidobacterium longum* subesp. *suís*. Los ejemplos de cepas de *Bifidobacterium longum* adecuadas incluyen cepas de *Bifidobacterium longum* subesp. *longum* BOR1, *Bifidobacterium longum* subesp. *longum* DJ010A, *Bifidobacterium longum* subesp. *longum* JDM301, *Bifidobacterium longum* subesp. *longum* M58739, *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis* 157F- NC, *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis* ATCC 15697, *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis* ATCC 55813, *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis* CCUG 52486,  
30 *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis* JCM1217, *Bifidobacterium longum* subesp. *infantis* JCM1222, *Bifidobacterium longum* ATCC BAA-999, *Bifidobacterium longum* FERM BP-7787, *Bifidobacterium longum* ATCC 15707, *Bifidobacterium longum* ATCC 15708, *Bifidobacterium longum* ATCC 55817, *Bifidobacterium longum* FERM P-6548, *Bifidobacterium longum* CNCM 1-1228, la cepa de *Bifidobacterium longum* depositada bajo el Tratado de Budapest con la Colección Nacional de Cultivos de Microorganismos (CNCM, Institut Pasteur, 28 rue du Dr Roux, 75724 París  
35 Cedex 15, Francia), bajo el número CNCM I-2170, y la cepa *Bifidobacterium longum* BB536. Preferentemente, la cepa de *Bifidobacterium longum* usada dentro del alcance de la invención es la cepa *Bifidobacterium longum* BB999.

**[0034]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de  $1 \times 10^5$  a  $1 \times 10^{12}$  cfu y preferentemente de  $1 \times 10^7$  a  $1 \times 10^{11}$  cfu de *Bifidobacterium longum*.

40

**[0035]** Las vitaminas incluidas en las composiciones usadas dentro del alcance de la invención se escogen de entre el grupo de vitaminas B y son más particularmente vitaminas B8 y/o B3. En una realización particular, dicha al menos una vitamina del grupo B usada dentro del alcance de la invención es una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8.

45

**[0036]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de 1 a 10 mg de la menos una vitamina del grupo B, preferentemente de 4 a 7 mg de al menos una vitamina del grupo B y, preferentemente, de 5 a 6 mg de al menos una vitamina del grupo B. Más preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de 1 a 10 mg de una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8, preferentemente de 4 a 7 mg de una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8 y preferentemente de 5 a 6 mg de una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8. En una realización particular, la composición según la invención comprende de 1 a 10 mg de vitamina B3 y/o de 15 a 45 mg de vitamina B8, preferentemente de 4 a 7 mg de vitamina B3 y/o de 20 a 40 de vitamina B8, y más preferentemente de 5 a 6 mg de vitamina B3 y/o de 25 a 30 mg de vitamina B8.

55 **[0037]** Según una realización preferida, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende el probiótico *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007 y las vitaminas B3 y B8.

**[0038]** Según una realización, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende, además, al menos un compuesto prebiótico.

60

**[0039]** El término "compuesto prebiótico" denota sustancias dietarias cuya finalidad es promover el crecimiento de las bacterias probióticas en el intestino. Un compuesto prebiótico adecuado para la invención puede escogerse de entre los oligosacáridos, y opcionalmente contiene fructosa, glucosa, galactosa, manosa, xilosa, fructooligosacáridos y/o inulina, fibra dietaria o sus combinaciones.

65

**[0040]** Según una realización preferida, el compuesto prebiótico adecuado para la invención es un fructooligosacárido.

**[0041]** Los fructooligosacáridos (FOS) pertenecen al grupo de fructanos. Son polímeros naturales terminados en D-fructosa (o no en el caso de las oligofruktosas derivadas de la inulina) con una molécula de D-glucosa (enlazada a una molécula de D-fructosa mediante una unión glicosídica de 1-1'). Las moléculas de fructosa se enlazan entre sí mediante uniones glicosídicas  $\beta(1-2)$ . El número de moléculas de fructosa asociadas no es mayor que 10 en el caso de los FOS. Los FOS son moléculas complejas organizadas en cadenas lineales o ramificadas, generalmente enlazadas de manera firme con los otros compuestos dietéticos. Las fuentes dietarias principales de los FOS son los vegetales (alcachofa de Jerusalén, cebolla, puerro, raíz de achicoria, ajo, banana, espárragos), algunos cereales (cebada, avena, centeno) e incluso las setas (shiitake, por ejemplo).

**[0042]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de 50 a 100 mg; preferentemente de 75 a 95 mg y más preferentemente de 80 a 90 mg de FOS.

**[0043]** Los FOS adecuados para la invención pueden ser de fuentes comerciales.

**[0044]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la presente invención comprende inulina. La inulina adecuada para la invención puede ser una inulina de origen vegetal extraída de la raíz de achicoria (por ejemplo, la Orafti GR suministrada por BeneOrafti).

**[0045]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de 40 a 80 mg, preferentemente de 50 a 65 mg y preferentemente de 55 a 60 mg de inulina.

**[0046]** Según una realización, la composición usada dentro del alcance de la invención además comprende al menos un extracto vegetal.

**[0047]** Un extracto vegetal adecuado para la invención puede escogerse de entre los extractos de pino fenólico, el té verde o extractos de semilla de uva, o mezclas de los mismos.

**[0048]** Según una realización preferida, un extracto vegetal adecuado para la invención puede ser un extracto de semilla de uva.

**[0049]** Según una realización, el extracto de semilla de uva es un extracto de semilla de la uva *Vitis vinifera*.

**[0050]** El extracto de semilla de uva de *Vitis vinifera* seca (95 % pura) es rica en procianidinas, antocianidinas y leucoantocianidinas (derivados de epicatequina y catequina) ambas miembros de la familia de los flavonoides.

**[0051]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de 80 a 120 mg de extracto de semilla de uva.

**[0052]** Según una realización preferida, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende, además, al menos un ingrediente adicional responsable de tener un efecto en la celulitis por vía oral.

**[0053]** Los ingredientes adicionales adecuados para la invención son agentes nutritivos que pueden escogerse de entre vitaminas, fibra vegetal hidrosoluble o insoluble, minerales, glucosamina y sus derivados, hesperidina o aminoácidos. Los agentes nutritivos adecuados para la invención también pueden escogerse de entre ácidos linoleicos conjugados (o CLA), extractos de regaliz, extractos de ají, extractos de azafrán, proteínas lácteas, proteínas vegetales, L-carnitina, quitosano, goma guar, cromo, garcinia cambogia, psilio, yerba mate, guaraná, alubia común o *Phaseolus vulgaris* L., fibra de nopal u *Opuntia Ficus Indica*.

**[0054]** Según una realización particularmente preferida, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende el probiótico *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007, fructooligosacáridos, inulina y una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8. Según una realización preferida más, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende de  $1 \times 10^5$  a  $1 \times 10^{12}$  cfu de *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007, de 4 a 7 mg de una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8, de 50 a 100 mg de FOS y de 40 a 80 mg de inulina.

**[0055]** Preferentemente, la composición usada dentro del alcance de la invención comprende, o consiste en, *Lactobacillus rhamnosus*, fructooligosacáridos, extractos de la raíz de achicoria (*Cichorium intybus*), agentes de recubrimiento (hidroxipropilmetilcelulosa), inulina extraída de la raíz de achicoria (*Cichorium intybus*), agentes antiaglutinantes (sales de magnesio de ácidos grasos, sílice), vitamina B3 (niacina), colorantes (E171, E172, E133) y vitamina B8 (D-biotina).

**[0056]** Los compuestos contenidos en la composición para la administración oral se usan de manera ventajosa en dosis o cantidades para las cuales se espera un efecto óptimo.

- [0057]** Dicha composición para la administración oral puede presentarse especialmente en una forma escogida de entre cápsulas de gel, cápsulas blandas, cápsulas de gel con banda, geles, emulsiones secas o líquidas, pastillas, polvos para su dilución, ampollas orales, suspensiones o suspensiones oleosas.
- 5 **[0058]** Las composiciones según la invención que se pretenden para su administración oral se formulan de manera ventajosa en la forma de alimentos o suplementos dietéticos de composiciones nutraceuticos.
- 10 **[0059]** Como tales, en una realización particular, las composiciones según la invención tienen la forma de un suplemento dietético.
- 15 **[0060]** Dichas formulaciones pueden comprender un sustrato ingerible, cuya naturaleza se adapta según la composición en cuestión. Como tales, especialmente las pastillas, las cápsulas o píldoras, las suspensiones, los suplementos orales en forma seca o los suplementos orales en forma líquida, la leche, el yogurt, las leches fermentadas, los productos a base de leche fermentada, los helados, los productos a base de cereales o los productos a base de cereales fermentados, los polvos a base de leche o los productos alimenticios como las golosinas, el chocolate y los cereales son adecuados como sustratos dietéticos.
- 20 **[0061]** Las formulaciones según la invención pueden producirse mediante cualquier procedimiento de rutina conocido por los expertos en la materia para producir soluciones orales, píldoras recubiertas, cápsulas de gel, emulsiones, pastillas para tragar o masticar, cápsulas de gel, especialmente las cápsulas blandas, gránulos para disolver, jarabes, alimentos sólidos o líquidos e hidrogeles adecuados para la liberación controlada, polvos y barras nutritivas, opcionalmente compactos, suspensiones de soluciones líquidas, golosinas, leche fermentada, quesos fermentados, gomas de mascar, pastas dentales o soluciones en aerosol.
- 25 **[0062]** Las composiciones orales pueden presentarse ya sea en forma anhidra o acuosa, según la indicación cosmética.
- 30 **[0063]** Una composición usada dentro del alcance de la invención también puede formularse con excipientes y componentes de rutina para dichas composiciones orales de suplementos dietéticos, es decir, componentes grasos y/o acuosos, humectantes, agentes engrosantes, preservativos, texturizantes, agentes espesantes, agentes antiaglutinantes, lubricantes, agentes de flujo, agentes de recubrimiento y/o recubrimiento con película de sabor, colorantes, pigmentos especiales y/o agentes antioxidantes.
- 35 **[0064]** Los agentes y excipientes de formulación para las composiciones orales, y particularmente para los suplementos dietéticos, son conocidos en este campo y no son el sujeto de una descripción detallada en la presente invención. Los agentes y excipientes de formulación adecuados para la invención pueden escogerse de entre estearato de magnesio, sílice coloidal, almidón, celulosa microcristalina, hipromelosa y sus combinaciones.
- 40 **[0065]** Los constituyentes de la composición para la administración oral pueden incorporarse en cualquier forma de suplementos dietéticos o alimentos enriquecidos, por ejemplo, barras o polvos nutritivos, opcionalmente compactos. Los polvos pueden diluirse en agua, soda, productos lácteos o derivados de soja, o incorporarse en barras nutritivas.
- 45 **[0066]** La presente invención se refiere al uso, especialmente el uso cosmético, por vía oral de una composición, como se describió anteriormente, para mejorar la apariencia celulítica de la piel, particularmente para mantener y/o restaurar las propiedades biomecánicas de la piel, como las propiedades con respecto a la elongación, tono, firmeza, flexibilidad, densidad y/o elasticidad de la piel.
- 50 **[0067]** Según una realización, el objetivo del uso según la invención es el de evitar o tratar las apariencias visuales asociadas con la celulitis.
- [0068]** El uso según la invención está preferentemente destinado a sujetos, particularmente mujeres, de peso normal.
- 55 **[0069]** El intervalo de peso recomendado para un sujeto puede estimarse al calcular el IMC (Índice de masa corporal). El IMC es uno de los indicadores de peso normal y se calcula dividiendo el peso del sujeto (en kg) por su altura en metros al cuadrado (en m). Un IMC considerado como normal para un humano saludable se sitúa entre 18,5 y 24,9 para una mujer adulta y entre 23 y 25 para un hombre adulto. Obviamente, el mismo consiste en una indicación calculada y los médicos a veces confirman esta indicación inicial con más exámenes médicos y biológicos para confirmar el peso normal fisiológico y real, el cual puede variar según el tipo de cuerpo del sujeto y otros parámetros fisiológicos.
- 60 **[0070]** Según una realización, el uso según la invención está relacionado con un sujeto, particularmente una mujer, con un IMC normal, es decir, entre 18,5 y 28 y, particularmente entre 18,5 y 25.
- 65

**[0071]** Según otra realización, el uso según la invención está relacionado con un sujeto que no sigue una dieta para bajar de peso o adelgazar.

**[0072]** Preferentemente, el uso según la invención se relaciona con un sujeto que no se encuentra en una fase de pérdida de peso.

**[0073]** La presente invención también se refiere a un procedimiento, especialmente un procedimiento cosmético, para mejorar la apariencia celulítica de la piel, dicho procedimiento comprendiendo al menos una etapa que consiste en administrar por vía oral, simultáneamente, por separado o en secuencia, a un sujeto, particularmente una mujer, que lo necesita, al menos un probiótico como se definió anteriormente y al menos una vitamina del grupo B, como se definió antes.

**[0074]** Según una realización, dicho al menos un probiótico y dicha al menos una vitamina del grupo B se administran en la forma de una única composición, particularmente en la forma de una composición como se describió anteriormente y, particularmente, en la forma de un suplemento dietético como se describió antes. Según una realización particularmente preferida de la invención, dicho al menos un probiótico y dicha al menos una vitamina del grupo B se administran en la forma de una composición que comprende de  $1 \times 10^5$  a  $1 \times 10^{12}$  cfu de *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007, de 4 a 7 mg de una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8, de 50 a 100 mg de FOS y de 40 a 80 mg de inulina.

**[0075]** Según una realización particular, dicha administración de la composición es diaria durante al menos 12 semanas.

**[0076]** Preferentemente, el procedimiento se caracteriza por el hecho de que la administración es adecuada para una administración diaria de una combinación de compuestos que comprenden (i) de  $1 \times 10^5$  cfu a  $1 \times 10^{12}$  cfu de *Lactobacillus rhamnosus*, particularmente *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007, o una mezcla de probióticos, (ii) de 4 a 7 mg de vitaminas del grupo B, particularmente una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8, opcionalmente (iii) de 80 a 120 mg de un extracto de semilla de uva, opcionalmente (iv) de 50 a 100 mg de FOS, y opcionalmente (v) de 40 a 80 mg de inulina.

**[0077]** Según una realización, el sujeto tratado presenta un IMC normal, es decir, preferentemente entre 18,5 y 25.

**[0078]** Según otra realización, dicho sujeto tratado no está siguiendo una dieta para bajar su peso o adelgazar.

**[0079]** Preferentemente, el sujeto tratado no se encuentra en una fase de pérdida de peso.

**[0080]** La presente aplicación se ilustrará con más detalles a través de las figuras y los ejemplos en lo sucesivo.

#### 40 **Figuras:**

##### **[0081]**

La figura 1 representa la progresión de la escala CSS (Escala de gravedad de la celulitis) media en cuatro meses de suplementación, como se describe en el ejemplo.

La figura 2 representa el seguimiento de la escala CSS entre el último mes de suplementación (mes 4) y el mes siguiente, como se describe en el ejemplo.

La figura 3 representa los resultados de un sondeo entre mujeres que percibieron un efecto de la suplementación, evaluando su percepción de los efectos de la misma, un mes después de discontinuarla, como se describe en el ejemplo.

##### **Ejemplo:**

**[0082]** La composición oral probada es la siguiente: *Lactobacillus rhamnosus* (LPR), fructooligosacáridos, extractos de la raíz de achicoria (*Cichorium intybus*), un agente de recubrimiento (hidroxipropilmetilcelulosa), inulina extraída de la raíz de achicoria (*Cichorium intybus*), agentes antiaglutinantes (sales de magnesio de ácidos grasos, dióxido de silíce); vitamina B3 (niacina), colorantes (E171, E172, E133), vitamina B8 (D-biotina). Se probó durante 4 meses como una dosis diaria en 34 mujeres de entre 20 y 45 años de edad, que no seguían una dieta y presentaban un IMC normal de  $23,53 \pm 1,94$  kg/m<sup>2</sup> al inicio del estudio. Cabe señalar que las mujeres que formaron parte de este estudio no tuvieron ninguna variación de peso significativa durante el estudio (peso de  $64,34 \pm 6,62$  en promedio al inicio del estudio y  $65,00 \pm 6,59$  en promedio al final del estudio, NS  $p = 0,782$ ) y, por consiguiente, un IMC estable de  $23,9$  kg/m<sup>2</sup> al final del estudio.

**[0083]** El grado de gravedad de la celulitis en sus nalgas se evaluó cada mes usando la escala CSS (Escala de gravedad de la celulitis). Esta escala se obtiene al evaluar 5 parámetros clasificados en una escala del 0 al 3

(Hexsel DM y col., A validated photonumeric cellulite severity scale. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2009; 23: 523-8).

**[0084]** Estos 5 parámetros son:

- 5
- A: El número de depresiones visibles
  - B: La profundidad de las depresiones visibles
  - C: Las apariencias clínicas de las lesiones estudiadas
  - D: La presencia de flaccidez, falta de firmeza o piel floja
- 10 - E: El grado de celulitis

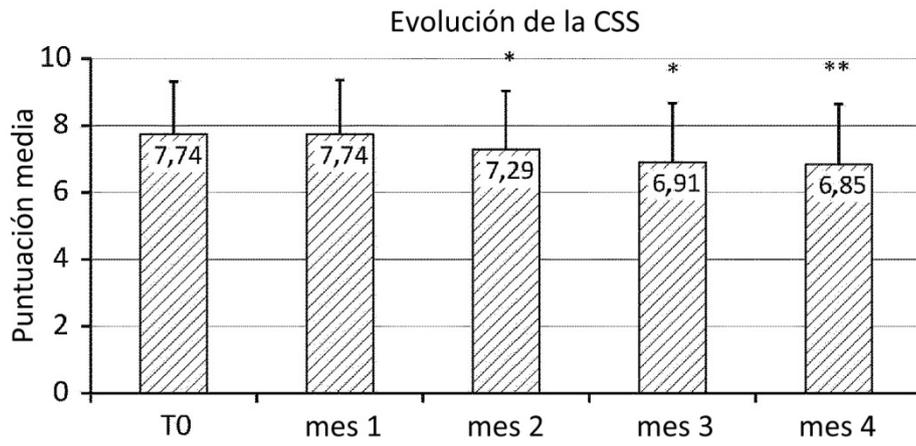
**[0085]** La escala CSS es igual a la suma de las puntuaciones otorgadas a cada parámetro. Una escala CSS de 1 al 5 corresponde a un bajo grado de celulitis, de 6 a 10 a un grado moderado de celulitis y de 11 a 15 a un grado grave de celulitis.

15 **[0086]** Se observa que tomar el suplemento dietético permite una reducción significativa en la escala CSS desde el segundo mes (figura 1), permitiendo, después de cuatro meses, una reducción promedio de aproximadamente 1 punto en la escala CSS. Se observa que esta reducción persiste por un mes más después de discontinuar el suplemento dietético (figura 2).

20 **[0087]** Además, a las mujeres que observaron mejoras después de cuatro meses, se les preguntó al respecto de la persistencia de los efectos del suplemento un mes después de discontinuar su administración. Los resultados se presentan en la figura 3. Se observa que una mayoría de las mujeres encuestadas tenían la opinión de que, un mes después de finalizar la suplementación, todavía pueden verse los efectos en la suavidad de la piel, la apariencia de  
25 los hoyuelos, la visibilidad de la celulitis, la reducción en la profundidad de las depresiones y la uniformidad de la piel.

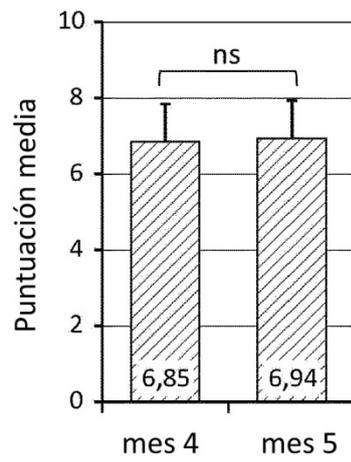
**REIVINDICACIONES**

1. Uso cosmético y no terapéutico por vía oral de administración de una composición que comprende al menos un probiótico y al menos una vitamina del grupo B, para mejorar la apariencia celulítica de la piel en sujetos que no están siguiendo una dieta para bajar su peso o adelgazar.
2. Uso según la reivindicación 1, donde dicha al menos una vitamina del grupo B es una vitamina B3 y/o una vitamina B8
- 10 3. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde dicho al menos un probiótico es de la especie de *Lactobacillus rhamnosus*.
4. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 para mantener y/o restaurar las propiedades biomecánicas de la piel.
- 15 5. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para mantener y/o restaurar las propiedades con respecto a la elongación, el tono, la firmeza, la flexibilidad, la densidad y/o la elasticidad de la piel.
6. Procedimiento cosmético no terapéutico para mejorar la apariencia celulítica de la piel, dicho procedimiento comprendiendo al menos una etapa que consiste en administrar por vía oral, de manera simultánea, separada o secuencial, a un sujeto que lo necesita, donde dicho sujeto no está siguiendo una dieta para bajar su peso o adelgazar, al menos un probiótico y al menos una vitamina del grupo B.
- 20 7. Procedimiento según la reivindicación 6, donde dicho al menos un probiótico y dicha al menos una vitamina del grupo B se administran en la forma de una única composición y, preferentemente, en la forma de un suplemento dietético.
- 25 8. Procedimiento según la reivindicación 7, donde dicha composición se administra a diario durante un período de al menos 12 semanas.
- 30 9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, donde dicho sujeto no se encuentra en una fase de pérdida de peso.
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, donde dicho al menos un probiótico es *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007 y dicha al menos una vitamina del grupo B es una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8.
- 35 10. Procedimiento según la reivindicación 10, donde dicho al menos un probiótico y dicha al menos una vitamina del grupo B se administran en la forma de una composición que comprende de  $1 \times 10^5$  a  $1 \times 10^{12}$  cfu de *Lactobacillus rhamnosus* NCC 4007, de 4 a 7 mg de una mezcla de vitamina B3 y vitamina B8, de 50 a 100 mg de FOS y de 40 a 80 mg de inulina.
- 40

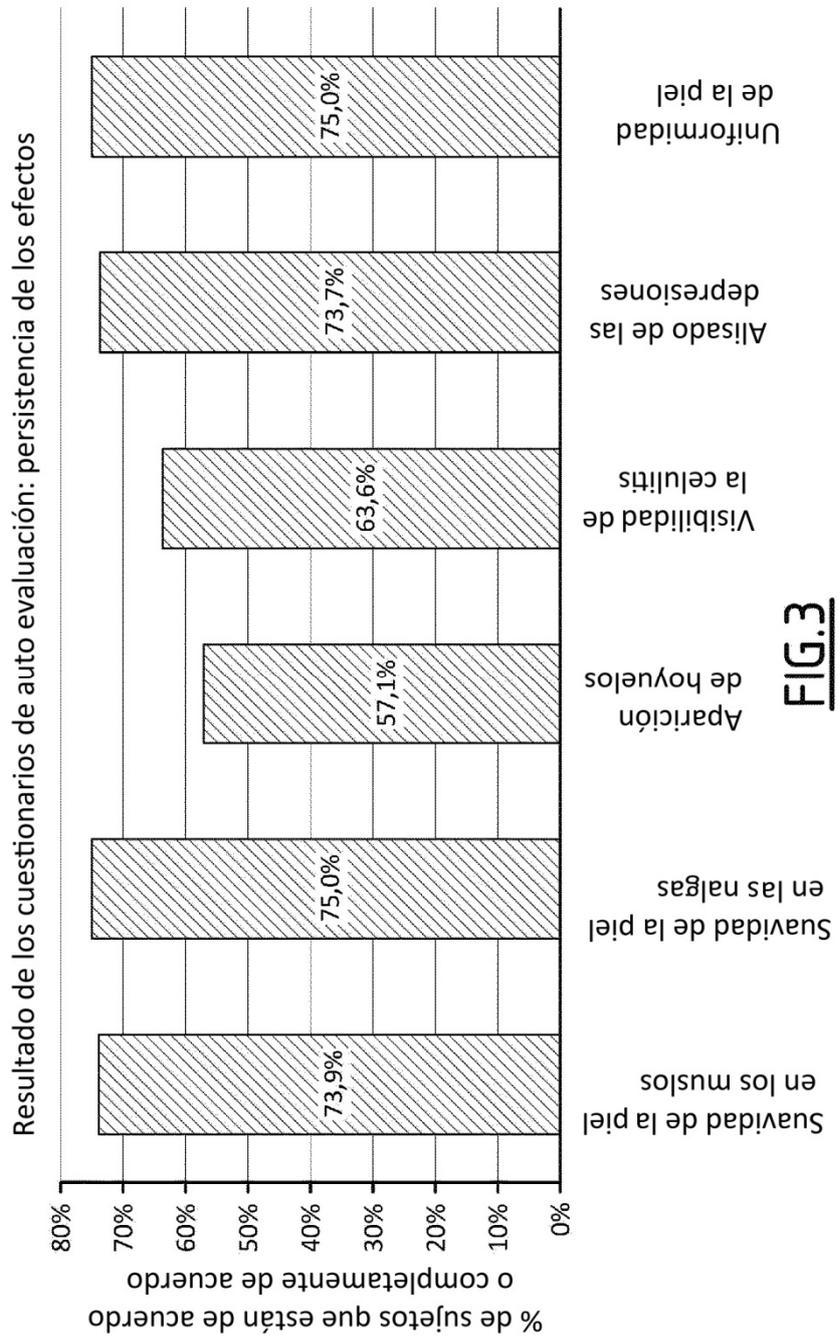


**FIG.1**

Evolución de la CSS tras discontinuar la suplementación



**FIG.2**



**FIG.3**