

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 873**

51 Int. Cl.:

A61K 8/37 (2006.01)
A61K 8/49 (2006.01)
A61K 8/67 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2018** E 18158525 (8)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** EP 3372221

54 Título: **Gel hidrofóbico basado en vitamina E libre de productos de silicona para aplicación tópica**

30 Prioridad:

06.03.2017 IT 201700024605

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

21.05.2020

73 Titular/es:

**BIO.LO.GA. S.R.L. (100.0%)
Via Giuseppe Lazzarin, 66
31015 Conegliano (TV), IT**

72 Inventor/es:

PANIN, GIORGIO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 761 873 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

Gel hidrofóbico basado en vitamina E libre de productos de silicona para aplicación tópica

5 Campo de la invención

La presente invención generalmente se refiere a una formulación para uso tópico y, en particular, a una preparación en forma de gel hidrofóbico (lipogel) basado en vitamina E, libre de productos de silicona.

10 Técnica anterior

La vitamina E y derivados de la misma son sustancias que se usan ampliamente en la industria farmacéutica y cosmética, en virtud de sus propiedades antioxidantes y sus propiedades de exclusión hacia radicales libres, en la preparación de formulaciones para el tratamiento de enfermedades de la piel, o para combatir o prevenir imperfecciones de la piel.

La vitamina E, particularmente en su forma de acetato de tocoferilo, es fácil de extender, se absorbe con sorprendente rapidez, no da lugar a sensaciones desagradables de calor, deja la piel suave, elástica y no pegajosa, y es resistente a la limpieza con agua o detergentes. Además, debido a que el acetato de vitamina E no es una molécula ajena al organismo humano, puede integrarse fácilmente en los lípidos presentes en el estrato córneo y puede facilitar la absorción de sustancias dispersas en el mismo a través de la piel.

Las composiciones para cuidado de la piel cosméticas que asocian vitamina E con sustancias hidratantes se conocen ampliamente: la hidratación de estrato córneo es clave para una piel sana, determinando en gran medida las propiedades de barrera y permeación/transpiración de la misma. Estas composiciones tienen predominantemente una base acuosa o hidrolipídica: por ejemplo, emulsiones, geles acuosos, espumas, etc., en los que la acción hidratante se ejerce mediante el componente acuoso.

También hay composiciones tópicas con una base hidrofóbica, es decir, composiciones libres de agua, utilizadas principalmente para el cuidado de los labios o como bálsamos. En ausencia de agua en la formulación, la hidratación se obtiene indirectamente en el presente documento, haciendo la zona tratada sea más elástica y más permeable a la humedad ambiental.

Por ejemplo, la solicitud de patente FR 2978661 describe un bálsamo compuesto casi exclusivamente por lípidos neutros y polares, con pequeñas cantidades (0,1 -2%) de ingredientes activos, por ejemplo, vitamina E. La solicitud de patente CN 102688162 da a conocer una formulación de brillo que incluye manteca de karité, triglicérido de ácido cáprico y caprílico e principio activo en pequeñas cantidades, por ejemplo, 0,5% de vitamina E. La solicitud de patente US 2013/319889 da a conocer composiciones para el cuidado de la piel que contienen cera de abeja, manteca de cacao, manteca de karité, una mezcla compleja de aceites vegetales, junto con cantidades muy pequeñas de principio activo, por ejemplo vitamina E.

En todas las publicaciones mencionadas anteriormente, los autores no estudiaron la incorporación de grandes cantidades de principio activo en la composición ni la estabilidad de las composiciones resultante; en la mayoría de los casos estas son composiciones con una viscosidad muy variable dependiendo de la temperatura, con una textura aceitosa cuando se pone en contacto con la piel.

Una forma moderna y muy apreciada para la hidratación de la piel por medio de sustancias hidrofóbicas es la que consiste en gel hidrofóbico o lipogel: estos son composiciones que tiene baja viscosidad, ligeramente afectadas por la temperatura ambiente, fácilmente aplicables también en grandes superficies de piel, y capaces de formar sobre la misma una capa delgada y estable que protege la piel y mantiene la composición en el sitio de aplicación, extendiendo en el tiempo la elasticidad y efecto hidratante. A diferencia de las cremas de base de grasa, el lipogel no tiene una textura aceitosa cuando entra en contacto con la piel, dando, por lo tanto, al usuario una sensación más agradable tras la aplicación del mismo; en particular el lipogel no tiende a fluidizarse a la temperatura de la piel: de hecho, su textura no está regulada por la viscosidad de las grasas contenidas en el mismo, sino por la formación de una red molecular tridimensional (gel) que reduce la densidad del producto y garantiza su estructuración de manera sustancialmente independiente de la temperatura.

Por ejemplo, la solicitud WO 98/10793 con respecto al mismo solicitante describe un gel hidrofóbico para uso tópico, que consiste en vitamina E y una mezcla de ciclometicona: dimeticonol en proporción 8:2 en peso, con o sin aceite de ricino hidrogenado; en particular, se proporcionaron dos ejemplos de formulación, en los que se han utilizado altas cantidades de vitamina E (20 o 30% del peso total de la composición) en asociación con una mezcla de ciclometicona/dimeticonol 8:2 y opcionalmente un 5% de aceite de ricino hidrogenado.

Tales geles demostraron ser excelentes formulaciones para uso cosmético; sin embargo, con el tiempo, mostraron una determinada tendencia a separar una fase líquida (sinéresis).

5 Esta cuestión ha sido superada por los geles hidrofóbicos descritos posteriormente en la solicitud de patente EP 998 943, en beneficio del solicitante, en la que se describen geles hidrofóbicos estables, acetato basado en vitamina E, una silicona volátil y aceite de ricino hidrogenado; una limitación para estas composiciones está representada por el uso de porcentajes significativos de productos de silicona sintética (ciclometicona, hexametildisiloxano, etc.), que pueden representar hasta el 70% en peso de la composición: estos elementos no naturales para la piel, posiblemente relacionados con casos de sensibilización y causa conocida de toxicidad ambiental. Por otro lado, no es fácil eliminar estos componentes, que permiten una adecuada hidratación de la piel y forman geles estables con altas cantidades de vitamina E. Por tanto, aún existe la necesidad de nuevas formulaciones de gel hidrofóbico, que incorporen altas cantidades de vitamina E, que eviten el uso de productos de silicona y utilicen componentes naturales, iguales o similares a los que se producen de forma natural en la piel, y que muestran una alta actividad hidratante.

Sumario

15 En vista de estas necesidades, el solicitante ha desarrollado una nueva formulación para uso tópico en la que componentes hidrofóbicos específicos, en intervalos de concentración específicos, actúan conjuntamente de manera sinérgica para proporcionar un gel hidrofóbico (lipogel) con altas cantidades de vitamina E, potencia de hidratación alta, sin el uso de productos de silicona, y muy similar a la composición de la piel.

20 La nueva formulación en cuestión, basada completamente en sustancias naturales, comprende, en porcentajes en peso sobre el peso total de la formulación:

- del 3 al 65% de vitamina E,

25 - del 20 al 60% de una manteca vegetal o una cera

- del 10 al 30% de un triglicérido de ácido cáprico y caprílico

30 - del 3 al 20% de un agente gelificante para lípidos seleccionados de triglicérido de ácido palmítico y esteárico y olivato de sorbitán.

Preferiblemente, la formulación según la invención comprende, en porcentajes en peso sobre el peso total de la formulación,

35 - del 20 al 40% de vitamina E,

- del 20 al 30% de una manteca vegetal o una cera,

40 - del 15 al 25% de un triglicérido de ácido cáprico y caprílico,

- del 3 al 16% de dicho agente gelificante para lípidos.

Preferiblemente, el agente gelificante para lípidos es olivato de sorbitán.

45 En un aspecto de la misma, la presente formulación comprende además uno o más ingredientes seleccionados entre aceite de ricino hidrogenado, fitosteroles y ceramida.

50 El ricino hidrogenado, si lo hubiera, está contenido en un porcentaje del 1 al 10%; la ceramida, en su caso, está contenida en un porcentaje del 0,01 al 1% y los fitosteroles, si los hubiera, están contenidos en un porcentaje del 0,1 al 12%, sobre el peso total de la formulación.

Preferiblemente, la vitamina E es acetato de tocoferilo, la manteca vegetal es manteca de karité, y la ceramida es ceramida NP.

55 Una composición particularmente preferida según la presente invención comprende:

- 25-35% de acetato de tocoferilo,

- 20-30% de manteca de karité.

60 - 18-25% de triglicérido de ácido cáprico y caprílico,

- 5-16% de olivato de sorbitán,

65 - 0,1-0,4% de ceramida NP,

- 2-10% de fitosteroles.

En un aspecto de la misma, la presente invención se refiere a un proceso para preparar un gel hidrofóbico tal como se dio a conocer anteriormente, que comprende mezclar dicha vitamina E, manteca vegetal o cera, triglicérido de ácido cáprico y caprílico, agente gelificante, y posibles ceramida, fitosteroles y aceite de ricino hidrogenado, en los porcentajes mencionados anteriormente.

En un aspecto adicional de la misma, la presente invención se refiere al uso de una formulación tal como se dio a conocer anteriormente, como un producto hidratante y protector de la piel tópico cosmético.

En las pruebas experimentales llevadas a cabo por el solicitante, la formulación según la presente invención demostró ser extremadamente eficaz en la provocación de la hidratación de la piel, con un marcado efecto tras pocas horas con respecto a la administración y que dura muchas horas sin necesidad de una nueva aplicación, incluso más eficaz que geles hidrofóbicos conocidos actualmente.

Descripción detallada

El término "libre" de productos de silicona, tal como se usa en el presente documento con referencia a las presentes formulaciones, significa que dichos productos de silicona están ausentes de las formulaciones o pueden estar presentes únicamente en cantidades de traza o como impurezas, sin afectar a las propiedades de formulación. A su vez, el término "productos de silicona" se refiere a cualquier producto polimérico que contenga silicio; el término está particularmente relacionado, pero no exclusivamente, con productos que se encuentran comúnmente en composiciones tópicos, como silicona, dimeticona, ciclometicona, dimeticonol, polisiloxanos, etc.

El término "hidrofóbico" con referencia a las presentes formulaciones significa que no contienen agua u otro disolvente acuoso o polar en ningún estado, por ejemplo, libre o emulsionado, incluyendo las sustancias hidrofóbicas enumeradas en la presente invención.

En las presentes composiciones, el contenido de vitamina E está comprendido entre el 3 y el 65%, preferiblemente comprendido entre el 20 y el 40%, por ejemplo, entre el 25 -35% en peso sobre el peso de la composición. La vitamina E puede utilizarse en todas sus formas (tocoferoles y tocotrienoles, isómeros (alfa, beta, gamma, delta) y derivados de las mismas. Se prefiere el uso de vitamina E en forma de acetato de tocoferilo. La vitamina E da a las presentes composiciones propiedades protectoras de la piel útiles, reduciendo los casos de oxidación radical, previniendo fenómenos de envejecimiento y contribuyendo a la suavidad de la capa de cobertura de la piel por medio del producto que se deja en la piel después de la administración.

La manteca vegetal utilizada en estas formulaciones puede ser cualquiera de las comúnmente disponibles, como la manteca de: karité, cacao, almendras, kokum, té verde, albaricoque, naranja, limón, pistacho, café, etc. La manteca de karité es particularmente preferida. La cera también puede elegirse entre los comúnmente disponibles; las ceras preferidas son cera de arroz y cera de abejas. La manteca vegetal o la cera se emplea en una cantidad del 20 al 60%, preferiblemente del 20 al 40%, ventajosamente del 20-30%.

El triglicérido de ácido cáprico y caprílico (INCI triglicérido caprílico/cáprico) es un triésterglicerol sintético con ácidos C8-C10 - caprílico (C8) y ácido cáprico (C10) derivado del fraccionamiento de aceite de coco. Es un líquido de incoloro a ligeramente amarillo, de baja viscosidad e inodoro. Es un buen sustituto para aceites vegetales y es estable a la oxidación con respecto a estos últimos porque está completamente saturado. Tiene notables propiedades emolientes. Este producto se emplea en las presentes formulaciones en una cantidad comprendida entre del 10 al 30%, preferiblemente entre del 15 al 25%.

El agente gelificante para lípidos se selecciona entre un triglicérido de ácido palmítico y esteárico (INCI triglicérido palmítico/esteárico) y olivato de sorbitán (INCI olivato de sorbitán).

El triglicérido de ácido palmítico y esteárico tiene también propiedades emolientes y antioxidantes de la piel; es un producto altamente respetuoso con el medio ambiente, estable a la oxidación ya que está completamente saturado. El producto está disponible comercialmente de diversas fuentes, por ejemplo, bajo la marca Olifeel® (perlas). El agente gelificante preferido es olivato de sorbitán, que da al lipogel un agradable tacto sedoso, propiedades hidratantes y buena extensibilidad. El producto está disponible comercialmente de varias fuentes, por ejemplo, con la marca Olivem 900®.

El agente gelificante se utiliza en las formulaciones en una cantidad comprendida entre el 3 y el 20%, preferiblemente entre el 3 y el 16%.

Las presentes formulaciones pueden contener opcionalmente fitosteroles y/o ceramida. La ceramida es un lipídico ceroso que consiste en esfingosina y ácidos grasos; está normalmente presente en el estrato córneo, donde previene casos de deshidratación y aumenta la función de barrera. Se conocen nueve ceramidas naturales, todas las cuales pueden utilizarse según la invención, ya sea solas o mezcladas entre sí. Se prefiere particularmente

ceramida NP o ceramida-3, que consiste en N-acilesfingosina y ácidos grasos no hidroxilados.

Los fitosteroles son un grupo de esteroides vegetales, con estructura similar al colesterol. El estigmasterol, el sitosterol, el campesterol, etc., que pueden usarse solos o combinados, son miembros típicos de esta clase. Las composiciones preferidas pueden comprender del 0,01 al 1% de ceramida (preferiblemente del 0,1 al 0,4%) en peso sobre la composición total. Estos pueden comprender además del 0,1 al 12%, preferiblemente 2-10%, de fitosteroles en peso sobre la composición total.

Opcionalmente, las formulaciones de la invención pueden incluir ingredientes adicionales, ya sea como excipientes o como principios activos adicionales. Entre los excipientes en particular se menciona el aceite de ricino hidrogenado, preferiblemente presente como porcentaje del 1 al 10%, más preferiblemente del 0,1 al 6% en peso de la composición. Excipientes adicionales pueden ser componentes hidrofóbicos adicionales, modificadores de reología, conservantes, perfumes, etc. Componentes hidrofóbicos adicionales son, por ejemplo, aceites vegetales y ésteres de ácidos grasos como el palmitato de octilo, miristato de isopropilo y oleato de etilo o mezclas de los mismos.

El gel hidrofóbico según la invención de manera efectiva disuelve o suspende principios farmacéuticamente activos, también en grandes cantidades.

Ejemplos de principios activos que pueden usarse (además de vitamina E) son: antibióticos, tales como gentamicina, neomicina, clindamicina y tetraciclinas, corticosteroides, como acetato de hidrocortisona o butirato, valerato de diflucortolona, aceponato de metilprednisolona, furoato de mometasona y ésteres de betametasona, ácido transretinoico, retinoides sintéticos, calcipotriol, vitaminas como retinol y sus derivados (acetato de retinol y palmitato), derivados lipofílicos de ácido ascórbico, tales como ácido ascórbico palmitoilo, vitamina K, vitamina D, vasoprotectores, tales como flavonoides y agentes antiinflamatorios tópicos. Se usan preferiblemente sustancias activas lipofílicas, que de manera efectiva se disuelven en el medio hidrofóbico actual; sin embargo, no se excluye la adición de sustancias activas hidrofílicas, en este caso suspendidas o incorporadas de otro modo dentro de la composición.

La invención incluye un proceso para preparar el gel hidrofóbico descrito anteriormente; en un sentido más general, el proceso comprende mezclar dicha vitamina E, manteca vegetal o cera, agente gelificante y cualquier ceramida, fitosteroles y aceite de ricino hidrogenado, en porcentajes mencionados anteriormente de los mismos.

La invención también cubre el uso del lipogel hidrofóbico descrito anteriormente como producto cosmético tópico hidratante y protector de la piel.

El gel hidrofóbico según la invención tiene excelente estabilidad, excelente extensibilidad en la piel, y se absorbe rápidamente. Tras la aplicación del gel hidrofóbico según la invención, la piel es extremadamente suave y sedosa. En comparación con los lipogeles conocidos, permite lograr antes un efecto hidratante sustancial, que se mantiene durante muchas horas después de la aplicación.

Para una ilustración adicional de la presente invención, se proporcionan a continuación en el presente documento algunos ejemplos de preparación no limitantes y pruebas de eficacia del gel hidrofóbico según la invención.

Ejemplo 1 Preparación de lipogel

Se preparó una formulación según la invención según la siguiente composición, donde los porcentajes se prevén en peso de la composición total.

- acetato de tocoferilo: 30%
- manteca de karité: 24%
- triglicérido de ácido cáprico y caprílico: 21,7%
- olivato de sorbitán: 14%
- fitosteroles: 10%
- ceramida NP: 0,3%

El método de preparación es de la siguiente manera: preparar una primera fase que comprende vitamina E, fitosteroles y ceramidas calentando el conjunto hasta 120°C para obtener una solución homogénea. En un recipiente separado, los ingredientes restantes se calientan hasta 60°C. Las dos fases se combinan entre sí y se mezclan durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente.

Ejemplo 2: Evaluación de efecto hidratante

2.1 *Corneómetro*

El corneómetro es un dispositivo para medir el contenido de humedad de las capas superficiales de la epidermis.

Esto consiste en un sensor que, descansando sobre el área de la piel de interés, mide la conductancia eléctrica de la superficie de la piel, que varía dependiendo del contenido de humedad de la piel.

Esto significa que el dispositivo aprovecha el principio físico mediante el cual el área de superficie de la piel (estrato córneo) muestra una resistencia eléctrica al flujo de corriente, que es menor cuanto más hidratada está la piel. El método no se ve afectado por otros componentes dentro del estrato córneo (por ejemplo, sales). El ensayo se lleva a cabo colocando sobre la superficie de la piel un sensor, que se atraviesa por una corriente eléctrica muy débil, y posteriormente leyendo el valor de conductancia correspondiente, que está relacionado con el contenido de agua de la epidermis en el punto de medición.

2.2 *Objetivos de la prueba*

El objetivo de la prueba es la evaluación de la capacidad hidratante de la composición del ejemplo 1 (Vea LIPO 3 Formula 2) durante un período de 8 horas, en comparación con sujetos no tratados (control negativo) o con sujetos tratados con un lipogel anhidro basado en silicona (Vea Lipogel), como producto de referencia descrito en la solicitud de patente EP 998 943, párrafo [0023].

2.3 *Materiales y método*

Para la prueba se ha utilizado un lote prototipo de VEA LIPO3 Formula 2. La evaluación se realizó con el corneómetro CM825. La prueba se realizó en 10 voluntarios, que han firmado y fechado los módulos de política de consentimiento informado y de privacidad antes del ensayo.

A cada voluntario se le pidió que se sentara en el laboratorio durante al menos 15 minutos. El investigador realizó una medición del nivel de hidratación de referencia en tres áreas del antebrazo anterior derecho e izquierdo, antes de aplicar el producto de investigación. Cada área tiene un tamaño de 5x2 cm. Se recogieron 5 mediciones de cada área. Se ha considerado la media de las mediciones para cada área en cada tiempo (T0, T4 y T8).

Después de esta medición, el investigador aplicó:

- en un área A: VEA LIPO3 Formula 2

en un área B, diferente de la anterior: VEA LIPOGEL

- una tercera área C, no tratada durante toda la duración del ensayo, sirvió como control negativo.

A continuación, se han llevado a cabo dos comprobaciones con 4 horas de diferencia. En cada comprobación, se pidió al voluntario que esperara en la sala durante al menos 15 minutos antes de realizar las mediciones requeridas en las tres áreas.

3. Resultado

A continuación, se muestra una leyenda de acrónimos utilizada para identificar las áreas:

A = área de aplicación de VEA LIPO3 Formula 2

B = área de aplicación de VEA LIPOGEL

C = área utilizada como control negativo

T0 = media de 5 mediciones llevadas a cabo antes de la aplicación de producto

T4 = media de 5 mediciones tomadas 4 horas después de la primera aplicación

T8 = media de 5 mediciones tomadas 8 horas después de la primera aplicación. Los valores obtenidos de la medición llevada a cabo a las 4 y 8 horas desde el inicio de la prueba se compararon con las mediciones de referencia (T0).

ÁREA A (VEA LIPO3 FORMULA 2)			
Voluntariado	T0	T4	T8
1	22,40	29,70	23,94

ES 2 761 873 T3

2	22,42	29,88	30,93
3	27,65	29,15	27,17
4	21,60	24,12	26,53
5	25,03	29,50	28,64
6	27,53	34,63	33,15
7	26,35	35,98	33,90
8	28,90	41,52	27,34
9	43,10	55,00	57,92
10	18,83	27,65	30,50
Media	26,38	33,71	32,00

ÁREA B (VEA LIPOGEL)			
Voluntario	T0	T4	T8
1	32,23	32,08	30,00
2	25,50	29,43	32,05
3	27,70	28,49	28,07
4	17,98	19,43	17,00
5	23,53	26,84	28,28
6	31,55	37,70	35,65
7	21,28	25,68	26,28
8	21,82	24,93	29,10
9	39,03	46,67	52,77
10	30,38	35,57	34,78
Media	27,10	30,68	31,40

ÁREA C (CONTROL NEGATIVO)			
Voluntario	T0	T4	T8
1	21,60	20,86	22,20
2	25,72	27,90	27,65
3	25,72	26,24	26,48
4	30,73	30,76	30,80
5	29,33	32,90	32,38
6	30,90	32,73	33,97
7	23,24	25,03	23,48
8	27,10	28,53	27,40
9	39,02	45,50	45,18
10	30,95	32,14	32,48
Media	28,43	30,26	30,20

5 Los datos obtenidos del área de aplicación de VEA LIPO3 Formula 2 y VEA LIPOGEL se compararon con los datos detectados dentro del área de control C, respectivamente, obteniendo los siguientes resultados.

Comparación de VEA LIPO3 Formula 2 y control negativo en T4			
	ÁREA A	ÁREA C	ÁREA A/ÁREA C
Voluntario	T4/T0	T4/T0	
1	1,33	0,97	1,37
2	1,33	1,08	1,23
3	1,05	1,02	1,03
4	1,12	1,00	1,12
5	1,18	1,12	1,05
6	1,26	1,06	1,19
7	1,37	1,08	1,27
8	1,44	1,05	1,36
9	1,28	1,17	1,09
10	1,47	1,04	1,41
Media			1,21

Comparación de VEA LIPOGEL y control negativo en T4			
	ÁREA B	ÁREA C	ÁREA B/ÁREA C
Voluntario	T4/T0	T4/T0	
1	1,00	0,97	1,03
2	1,15	1,08	1,06
3	1,03	1,02	1,01

ES 2 761 873 T3

4	1,08	1,00	1,08
5	1,14	1,12	1,02
6	1,19	1,06	1,13
7	1,21	1,08	1,12
8	1,14	1,05	1,09
9	1,20	1,17	1,03
10	1,17	1,04	1,13
Media			1,07

Comparación de VEA LIPO3 Formula 2 y control negativo en T8			
	ÁREA A	ÁREA C	ÁREA A/ÁREA C
Voluntario	T8/T0	T8/T0	
1	1,07	1,03	1,04
2	1,38	1,08	1,28
3	0,98	1,03	0,95
4	1,23	1,00	1,23
5	1,14	1,10	1,04
6	1,20	1,10	1,10
7	1,29	1,01	1,27
8	0,95	1,01	0,94
9	1,34	1,16	1,16
10	1,62	1,05	1,54
Media			1,15

Comparación de VEA LIPOGEL y control negativo en T8			
	ÁREA B	ÁREA C	ÁREA B/ÁREA C
Voluntario	T8/T0	T8/T0	
1	0,93	1,03	0,91
2	1,26	1,08	1,17
3	1,01	1,03	0,98
4	0,95	1,00	0,94
5	1,20	1,10	1,09
6	1,13	1,10	1,03
7	1,23	1,01	1,22
8	1,33	1,01	1,32
9	1,35	1,16	1,17
10	1,14	1,05	1,09
Media			1,09

5 En resumen, los resultados obtenidos muestran que VEA LIPO3 Formula 2 después de 4 horas tiene un mayor efecto hidratante que VEA LIPOGEL (media de 1,21 frente a 1,07) con un aumento global del 13,56%.

10 El mayor efecto hidratante de VEA LIPO 3 Formula 2 con respecto a VEA LIPOGEL está presente incluso 8 horas después de la aplicación, momento en el que se ha verificado un aumento global de 5,76. A partir de estos datos se puede deducir razonablemente que VEA LIPO3 Formula 2 se absorbe más rápido que VEA LIPOGEL, ejerciendo por tanto su efecto hidratante más rápido y más intensamente, que se mantiene más alto que el de VEA LIPOGEL incluso 8 horas después de la aplicación.

REIVINDICACIONES

1. Formulaci3n de gel hidrof3bico para uso t3pico, libre de productos de silicona, que comprende en porcentaje en peso sobre el peso total de la formulaci3n:
- 5
- del 3 al 65% de vitamina E,
 - del 20 al 60% de una manteca vegetal o una cera,
 - 10 - del 10 al 30% de un triglic3rido de 3cido c3prico y capr3lico,
 - del 3 al 20% de un agente gelificante para l3pidos seleccionados de triglic3rido de 3cido palm3tico y este3rico y olivato de sorbit3n.
- 15 2. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 1, que comprende en porcentaje en peso sobre el peso total de la formulaci3n:
- del 20 al 40% de vitamina E,
 - 20 - del 20 al 30% de una manteca vegetal o una cera,
 - del 15 al 25% de un triglic3rido de 3cido c3prico y capr3lico,
 - del 3 al 16% de dicho agente gelificante para l3pidos.
- 25 3. Formulaci3n seg3n las reivindicaciones 1-2, en la que el agente gelificante para l3pidos es olivato de sorbit3n.
- 30 4. Formulaci3n seg3n las reivindicaciones 1-3, que comprende adem3s uno o m3s de entre aceite de ricino hidrogenado, fitosteroles y ceramida.
- 35 5. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 4, en la que el aceite de ricino hidrogenado est3 presente en un porcentaje del 1 al 10% en peso, ceramida del 0,01 al 1% en peso y fitosteroles del 0,1 al 12% en peso, sobre el peso total de la formulaci3n.
- 40 6. Formulaci3n seg3n las reivindicaciones 1-5, en la que dicha vitamina E es acetato de tocoferilo, dicha manteca vegetal es manteca de karit3, y dicha ceramida es ceramida NP.
- 45 7. Formulaci3n seg3n las reivindicaciones 1-6, que comprende en porcentaje en peso sobre el peso total de la formulaci3n:
- 25-35% de acetato de tocoferilo,
 - 20-30% de manteca de karit3.
 - 50 - 18-25% de triglic3rido de 3cido c3prico y capr3lico,
 - 5-16% de olivato de sorbit3n,
 - 0,1-0,4% de ceramida NP,
 - 2-10% de fitosteroles.
- 55 8. Proceso para preparar un gel hidrof3bico seg3n las reivindicaciones 1-7, que comprende mezclar dicha vitamina E, manteca vegetal o cera, triglic3ridos de 3cido c3prico y capr3lico, agente gelificante, y posibles ceramida, fitosteroles y aceite de ricino hidrogenado, en dichos porcentajes de los mismos.
9. Uso de una formulaci3n seg3n las reivindicaciones 1-7, como producto hidratante para la piel t3pico cosm3tico.