

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 742**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/67** (2006.01)

**A61Q 19/00** (2006.01)

**A61K 8/49** (2006.01)

**A61K 8/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2012 PCT/IB2012/051925**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12143857**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2012 E 12720635 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 2699225**

54 Título: **Combinación de carotenoide, fitoestrógeno y vitamina C para hidratar la piel**

30 Prioridad:

**19.04.2011 FR 1153396**  
**21.06.2011 US 201161499198 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.07.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PICCARDI, NATHALIE y**  
**BRU, CAROLE**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 773 742 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

Combinación de carotenoide, fitoestrógeno y vitamina C para hidratar la piel

La presente invención se refiere al campo cosmético de la hidratación de la piel.

La piel, una barrera de protección e intercambio con el medio ambiente, es resistente y frágil.

5 Se sabe que el estrato córneo o capa córnea, que es la región más externa de la epidermis, está más particularmente involucrada en la hidratación de la piel. Ubicada en la interfaz con el entorno externo, su función es especialmente retrasar la pérdida excesiva de agua que surge de las capas más profundas de la epidermis. El estrato córneo también protege contra ataques mecánicos y el paso de productos químicos y microorganismos extraños. También constituye la primera línea de defensa contra la radiación UV.

10 Con un grosor de 10  $\mu\text{m}$ , se compone de corneocitos apilados verticalmente rodeados por una matriz de membranas enriquecidas en lípidos. De este modo, es un sistema de dos compartimentos que se puede comparar con una pared de ladrillos, compuesta de células anucleares (los "ladrillos") y de membranas laminares intercelulares (el "cemento"). En virtud de esta estructura estratificada compacta, el estrato córneo realiza su función de barrera al oponerse a la pérdida de agua transcutánea. De este modo, contribuye de manera eficiente a la hidratación de la piel a través de su capacidad para absorber y retener agua, que se encuentra principalmente en los espacios intercelulares.

La piel está hidratada por el agua de las capas profundas y por el sudor. En particular, con el tiempo, la piel pierde su flexibilidad y disminuye su capacidad de retener agua, lo que conduce entonces a la sequedad de la piel, que se agrava particularmente después de los 65 años.

20 La piel seca se caracteriza por una falta de agua y/o una deficiencia de los lípidos constituyentes de la función de barrera y/o de la película hidrolipídica de la piel y/o las membranas mucosas. En términos fisiológicos, la piel seca a menudo se asocia con una disminución en el grado de hidratación de la piel y también con una modificación del proceso de maduración del estrato córneo, cuyo signo más visible es la aparición de escamas en la superficie de la piel. En términos sensoriales, la piel seca puede caracterizarse por una sensación de tirantez y/o tensión de la piel.

25 El estado seco de la piel puede tener varias causas:

- factores externos, tales como (i) luz solar, viento, frío, (ii) agua dura ( $T^{\circ} > 35^{\circ}\text{C}$ ) o agua clorada, (iii) contacto frecuente y repetido de la piel con tensioactivos, (iv) productos químicos (exposición ocupacional) tales como disolventes,
- 30 • factores fisiológicos, tales como (i) piel con deficiencia de lípidos (individuos deficientes con baja secreción sebácea), (ii) individuos de edad avanzada, (iii) menopausia, (iv) el neonato, (v) individuos con piel sensible,
- factores iatrogénicos, tales como medicamentos (retinoides, puvaterapia, litio, dermatocorticoides, etc.),
- factores patológicos, tales como (i) ictiosis, (ii) atopia, (iii) psoriasis, (iv) hiperqueratosis, piel sensible y reactiva, caspa.

35 Del mismo modo, y como se indicó anteriormente, los trastornos de hidratación de la piel, y especialmente la sequedad de la piel, a menudo se observan con la edad. Sin embargo, tales estados también pueden manifestarse en los jóvenes.

La sequedad de la piel puede ser de este modo de origen constitucional adquirido o no patológico, o puede tener un origen constitucional patológico.

40 En el caso de la piel seca constitucional no patológica, la gravedad de la sequedad puede depender de factores externos. Se incluyen en esta categoría de piel la piel senil (caracterizada por una disminución general del metabolismo de la piel con la edad), piel frágil (muy sensible a factores externos y a menudo acompañada de eritema y rosácea) y xerosis común (de probable origen genético y que se manifiesta principalmente en la cara, extremidades y dorso de las manos).

45 En el caso de la piel seca adquirida, la intervención de parámetros externos tales como la exposición a agentes químicos, condiciones climáticas inclementes, luz solar o ciertos tratamientos terapéuticos (por ejemplo, retinoides) es un factor determinante. Bajo estas influencias externas, la epidermis se puede secar entonces momentánea y localmente. Esto puede afectar a cualquier tipo de epidermis.

Independientemente de su origen, la piel que sufre sequedad generalmente puede presentar los siguientes signos: una apariencia áspera y escamosa y disminución de la flexibilidad y elasticidad.

50 La piel seca, también conocida como "xerosis", puede aparecer a cualquier edad, y puede no estar relacionada con una afección patológica. En este caso, se denominará sequedad "adquirida".

- 5 Sin embargo, la xerosis se vuelve más frecuente y problemática con la edad, especialmente para las mujeres. Entonces se conoce como xerosis senil. Además, las mujeres generalmente sufren un empeoramiento de la sequedad de la piel durante la menopausia, probablemente debido a la desregulación hormonal característica de este fenómeno. Las áreas más afectadas son el interior de las piernas, la parte posterior de los antebrazos y las manos.
- 10 Por lo general, los productos tópicos recomendados en el tratamiento de la piel seca tienen tres tipos de funciones: fijación del agua (factor hidratante natural, humectante), retención de agua (agentes formadores de película), reconstrucción de la barrera cutánea. El constituyente clave son lípidos exógenos del cemento intercelular y del sebo (escualeno, ceramidas, ácidos grasos) y/o principios activos tales como la vitamina C, que son capaces de estimular la síntesis endógena de lípidos epidérmicos (conceptos de relipidación activa).
- Por razones obvias, es importante asegurar un nivel suficiente de hidratación de la piel para preservar su flexibilidad, suavidad, tonicidad y/o apariencia.
- De este modo, existe la necesidad de nuevos agentes activos en el campo de la hidratación de la piel, que son alternativos o mejorados en relación con los agentes activos conocidos.
- 15 Inesperadamente, se muestra de acuerdo con la invención que una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente al menos un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, en particular en cantidades respectivas específicas, constituye un agente activo eficiente para hidratar la piel, cuando dicha combinación se administra por vía oral.
- 20 La presente descripción describe el uso de una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, como agente activo para hidratar la piel, para la preparación de una composición cosmética que es adecuada para administrar por vía oral una dosis diaria de 1 a 25 mg de dicho carotenoide, de 10 a 300 mg de dicho fitoestrógeno y de 10 a 1000 mg de vitamina C.
- 25 En una realización preferida, el agente activo usado en la invención consiste en una combinación que consiste en (i) al menos un carotenoide, (ii) al menos un fitoestrógeno, y (iii) vitamina C. Por lo tanto, en dicha realización, otros posibles componentes usados son agentes auxiliares sin efecto activo sobre las indicaciones consideradas en la invención.
- 30 La presente invención se refiere a un procedimiento cosmético para hidratar la piel, que comprende una etapa de administrar oralmente una composición cosmética que comprende un agente activo que consiste en una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, en una dosis diaria de 1 a 25 mg de dicho carotenoide, de 10 a 300 mg de dicho isoflavonoide y de 10 a 1000 mg de vitamina C.
- Según la invención, el término "carotenoide" significa un carotenoide con actividad de provitamina A o un carotenoide sin actividad de provitamina A.
- 35 Huelga decir que, según la invención, el carotenoide puede ser una mezcla de carotenoides con actividad de provitamina A y de carotenoides sin actividad de provitamina A. Esta mezcla puede estar en cualquier proporción.
- Según la invención, el carotenoide con actividad de provitamina A puede ser una mezcla de carotenoides con actividad de provitamina A. Esta mezcla puede estar en cualquier proporción.
- 40 Entre los carotenoides con actividad de provitamina A, los ejemplos que se pueden mencionar incluyen  $\beta$ -caroteno y  $\alpha$ -caroteno.
- Según la invención, el carotenoide sin actividad de provitamina A puede ser una mezcla de carotenoides sin actividad de provitamina A. Esta mezcla puede estar en cualquier proporción. Entre los carotenoides sin actividad de provitamina A, los ejemplos que se pueden mencionar incluyen zeaxantina, criptoxantina, luteína y licopeno.
- 45 El carotenoide usado según la invención puede ser de origen natural o sintético. La expresión "origen natural" se refiere a un carotenoide, en forma pura o en disolución, independientemente de su concentración en dicha disolución, obtenida de un elemento natural.
- Según un modo preferencial de la invención, se usa un extracto rico en licopeno, por ejemplo, un extracto de tomate.
- La expresión "origen sintético" se refiere a un carotenoide, en forma pura o en disolución, independientemente de su concentración en dicha disolución, obtenida por síntesis química.
- 50 Cuando el carotenoide es de origen natural, puede obtenerse de un material vegetal derivado de toda la planta cultivada *in vivo* o derivada del cultivo *in vitro*.

La expresión “cultivo *in vivo*” significa cualquier cultivo de tipo estándar, es decir, en el suelo al aire libre o en un invernadero, o alternativamente fuera del suelo.

5 La expresión “cultivo *in vitro*” significa todas las técnicas conocidas por los expertos en la técnica para obtener artificialmente una planta o una parte de planta. La presión de selección impuesta por las condiciones fisicoquímicas durante el crecimiento de las células vegetales *in vitro* hace posible obtener un material vegetal estandarizado que está disponible durante todo el año, en contraste con las plantas cultivadas *in vivo*.

Preferentemente, según la invención, se usa una planta derivada del cultivo *in vivo*.

Cualquier método de extracción conocido por los expertos en la técnica puede usarse para preparar el carotenoide usado de acuerdo con la invención.

10 El carotenoide puede estar en disolución alcohólica, especialmente en disolución etanólica.

El carotenoide también puede estar en disolución lipídica (aceite) o lipoalcohólica.

Los carotenoides que se prefieren según la invención son  $\beta$ -caroteno y licopeno.

El licopeno se usa con mayor preferencia.

15 Huelga decir que, si una persona experta en la técnica usa el carotenoide en forma de una disolución o un extracto de una planta, por ejemplo, sabe cómo ajustar la disolución usada en su composición a fin de que la cantidad final de carotenoide en la composición esté de acuerdo con las cantidades usables predefinidas.

20 El licopeno es un pigmento natural que se encuentra en las frutas maduras, particularmente en los tomates. Pertenece a la familia de los carotenoides, y su estructura es similar a la del  $\beta$ -caroteno. El licopeno se usa en composiciones con actividad bronceadora por su papel en la síntesis de melanina (documento WO 97/47278), en composiciones para tratar el cabello y/o el acné por su actividad en 5a-reductasas (documento JP-2940964) o como un depurador de radicales libres (documento JP-A-8-283136). El licopeno puede estar en forma química *cis* o *trans*, y puede ser de origen natural o sintético. Cualquier procedimiento para la fabricación y/o formulación y/o encapsulamiento de licopeno también puede usarse según la invención. De este modo, los ejemplos de ingredientes más complejos que pueden mencionarse incluyen una composición primaria que comprende licopeno y una proteína de suero. Esta composición primaria se describe especialmente en el documento WO 01/91588. Esta composición primaria también se conoce como lactolicopeno.

25 La vitamina C se usa comúnmente en suplementos alimentarios por sus actividades antioxidantes, y la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) reconoce que contribuye a proteger las células del daño oxidativo y contribuye a la formación normal de colágeno y la formación normal de la piel (EFSA Journal 2009: 7(9): 1226 [28 p.]). La vitamina C puede estar en forma de ácido ascórbico y derivados del mismo (ésteres, sales, etc.).

30 Los fitoestrógenos son una familia de compuestos no esteroídicos producidos naturalmente por las plantas, que incluye isoflavonas, y también los fitoestrógenos contenidos en lúpulo, o lignanos, en particular los de lino y de *Schizandra chinensis*.

35 Las isoflavonas son sustancias naturales (fenoles heterocíclicos) que pertenecen a la familia de los flavonoides. En los granos de soja, las concentraciones de isoflavonas (daidzeína y genisteína) o sus formas glicosiladas (daidzina, genistina) son grandes. En virtud de su similitud estructural con las hormonas femeninas de tipo estrógeno, la genisteína y la daidzeína también se conocen como fitoestrógenos o fitohormonas. A diferencia de los flavonoides, están presentes en un número limitado de plantas: la soja (leche, grano, harina) es la fuente principal. Como resultado de estas características, las isoflavonas de soja se usan como complementos alimentarios principalmente para prevenir o retrasar los síntomas de la menopausia (Messina, 2010). Las isoflavonas también se han descrito por sus propiedades antioxidantes y despigmentantes (documento DE-44 32 947).

40 La técnica anterior describe el uso de una combinación de al menos un carotenoide con actividad de provitamina A y al menos un carotenoide sin actividad de provitamina A, para tratar los signos del envejecimiento (documento WO 02/34232). También se conoce el uso de una combinación de al menos un carotenoide y al menos un isoflavonoide para tratar los signos del envejecimiento de la piel (documento WO 02/34233).

45 El documento FR 2 885 491 enseña composiciones para absorción oral o parenteral destinadas a prevenir y/o tratar material queratinoso seco y/o fragilizado, que comprenden uno o más glicéridos de cadena media y al menos otro agente que es activo con respecto al material queratinoso, y el documento WO 2009/050101 se refiere a un producto comestible que comprende ácidos grasos omega-3 encapsulados y/o ácidos grasos omega-6 y/o sus ésteres con un recubrimiento que comprende isoflavonas, destinado a promover el cuidado de la piel y/o la condición de la piel por ingestión.

Sin embargo, según el conocimiento del solicitante, el uso de una combinación de al menos un carotenoide, de al menos un fitoestrógeno y de vitamina C para hidratar la piel nunca se ha descrito en la técnica anterior.

Preferentemente, dicho al menos un carotenoide es licopeno.

Preferentemente, dicho al menos un fitoestrógeno es un isoflavonoide.

Para los fines de la presente invención, el término "prevenir" significa reducir significativamente el riesgo de manifestación del fenómeno considerado.

5 La administración oral de agentes activos según la invención tiene la ventaja de actuar globalmente sobre la piel en su conjunto, a través de un modo de administración rápido que impone pocas restricciones, en comparación con la administración tópica de agentes activos.

Además, sin querer limitarse a ninguna teoría, el solicitante piensa que, por definición, la administración oral de agentes activos permite a estos agentes activos alcanzar dianas fisiológicas a las que no pueden acceder agentes activos administrados tópicamente. En otras palabras, una combinación dada de agentes activos es capaz de tener diferentes actividades, dependiendo de si esta combinación se administra localmente (por ejemplo, por vía tópica) o sistémica (por ejemplo, por vía oral).

10 La combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de la vitamina C anterior, a las dosis indicadas, también puede denominarse como el "hidratante activo de la invención" en la presente descripción.

Según la invención, se ha demostrado que la combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide y (iii) de vitamina C anterior, cuando se administra por vía oral a las dosis diarias especificadas, permite mantener el contenido de agua de la piel, o aumentar el contenido de agua de la piel.

20 Los siguientes ejemplos ilustran los resultados de los ensayos clínicos realizados en un grupo de individuos sanos, que muestran que la combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, cuando se administra por vía oral a las dosis diarias descritas anteriormente, induce especialmente un aumento significativo en el contenido de agua de la piel.

25 El contenido de agua de la piel se puede medir con cualquier tipo de dispositivo analítico adecuado para medir el contenido de agua. Se puede hacer uso, por ejemplo, del dispositivo "analyzer de piel" SHP88.

Además, se ha demostrado que el uso oral del agente hidratante activo de la invención, a las dosis diarias especificadas en la presente descripción, no induce simultáneamente ningún efecto adverso, como se ilustra especialmente por la ausencia de efectos sobre las diversas funciones fisiológicas ensayadas, especialmente mediante análisis de orina, análisis fecales y análisis bioquímicos de sangre. Los resultados de los ejemplos muestran especialmente que el uso oral del agente activo hidratante de la invención, a las dosis diarias especificadas, no induce ningún cambio en las funciones renal y hepática.

30 En otras palabras, se ha demostrado que el agente activo hidratante para uso en el procedimiento de la invención hace posible mantener la hidratación de la piel o restaurar la hidratación de una piel seca, y es totalmente inofensivo para el usuario.

35 Según ciertos aspectos, dado que el agente activo hidratante de la invención permite mantener la hidratación de la piel, es útil para las personas que prevén exponerse a condiciones climáticas que son desfavorables para la piel, por ejemplo, durante la temporada de invierno, o, por el contrario, durante la temporada de verano.

40 De este modo, el uso de una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, puede hacer especialmente posible mantener una hidratación normal de la piel y/o prevenir la sequedad de la piel.

Además, el uso de una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, puede hacer especialmente posible el tratamiento cosmético de la sequedad de la piel.

45 El uso de la combinación de la invención también puede permitir prevenir y/o tratar la sequedad constitucional no patológica o la sequedad adquirida no patológica de la piel.

50 El uso de una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, para hidratar la piel, para la preparación de una composición cosmética adecuada para la administración oral de una dosis diaria de 1 a 25 mg de dicho carotenoide, de 10 a 300 mg de dicho fitoestrógeno y de 10 a 1000 mg de vitamina C, también puede hacer posible prevenir y/o tratar la sequedad de la piel, incluyendo los casos en los que se acompañan de estados escamosos y el picor y/o la tirantez asociadas con la piel seca.

De acuerdo con ciertos aspectos, el uso de la combinación de la invención es especialmente útil para restaurar fisiológicamente un estado adecuado de hidratación del estrato córneo, para mejorar la comodidad de la piel seca,

para combatir el aspecto opaco y/o sin vida de la piel seca como consecuencia de su desecación, o para tratar la piel que ha sufrido un estrés exógeno desecante inducido por: un producto químico, exfoliación por radiación, o frotamiento de la piel con una sustancia externa.

5 El uso de la combinación para uso en el procedimiento de la invención puede permitir impartir y/o restaurar la apariencia hidratada y saludable de la piel, manifestando dicha apariencia una piel lisa, elástica, tónica o firme, o un aspecto luminoso.

Puede hacer posible prevenir y/o reducir la presencia de escamas, asperezas, grietas, escamas y/o arrugas o líneas finas asociadas con piel seca o piel con un déficit de hidratación.

10 La combinación también puede permitir, debido al mantenimiento o la restauración de una buena hidratación, mantener o reforzar las propiedades de barrera de la piel.

Piel seca

15 Como se indicó anteriormente, la piel seca se manifiesta esencialmente por una sensación de tirantez y/o tensión. Esta piel también tiene una sensación áspera y aparece cubierta de escamas. Cuando la piel está ligeramente seca, estas escamas son abundantes, pero apenas visibles a simple vista. Son cada vez menos numerosas, pero cada vez más visibles a simple vista, cuando este trastorno empeora.

El origen de esta sequedad de la piel puede ser de tipo constitucional o adquirido.

En el caso de la piel seca constitucional, se pueden distinguir dos categorías: pieles patológicas y pieles no patológicas.

20 Las pieles secas constitucionales patológicas están representadas esencialmente por dermatitis atópica e ictiosis. Son prácticamente independientes de las condiciones externas.

La dermatitis atópica se describe como asociada con un déficit en el metabolismo de los lípidos del estrato córneo, y especialmente de las ceramidas. Esta patología tiene la forma de una xerosis más o menos crónica que afecta a una gran superficie del cuerpo, posiblemente combinada con brotes inflamatorios y pruriginosos de placas.

25 Las ictiosis son patologías caracterizadas por un déficit genético que afecta al proceso de queratinización en diferentes etapas. Se manifiestan por descamación sustancial como placas.

Las pieles secas constitucionales patológicas de acuerdo con la invención son más particularmente pieles secas o cuero cabelludo seco de origen no inflamatorio.

30 En el caso de la piel seca constitucional no patológica, la gravedad de la sequedad puede depender, por su parte, de factores externos. Se incluyen en esta categoría de piel la piel senil (caracterizada por una disminución general en el metabolismo de la piel con la edad), piel frágil (muy sensible a factores externos y a menudo acompañada de eritema y rosácea) y xerosis común (de probable origen genético y que se manifiesta principalmente en la cara, extremidades y dorso de las manos).

35 En el caso de la piel seca adquirida, la intervención de parámetros externos tales como la exposición a agentes químicos, condiciones climáticas inclementes, luz solar o ciertos tratamientos terapéuticos (por ejemplo, retinoides) es un factor determinante. Bajo estas influencias externas, la epidermis se puede secar entonces momentánea y localmente. Esto puede afectar a cualquier tipo de epidermis.

De este modo, la sequedad de la piel también puede ser inducida por un estrés exógeno, de origen químico, por ejemplo, tal como exfoliación, o de origen mecánico (frotamiento o afeitado).

40 Se recuerda que una operación de exfoliación consiste convencionalmente en aplicar a la piel una sustancia química con el fin de provocar una destrucción limitada y controlada de la epidermis y de las capas superiores de la dermis, a fin de mejorar ciertos trastornos de la apariencia cutánea.

Paralelamente a los tratamientos de exfoliación que pueden denominarse "químicos" con respecto a los productos químicos que usan, también se ha desarrollado una técnica que implica el uso de láseres ablativos y no ablativos.

45 Los primeros láseres ablativos, producidos con láseres de CO<sub>2</sub> pulsados o barridos, tienen el efecto inmediato de vaporizar (o eliminar) la epidermis y, a menudo, la parte superior de la dermis. Una franja de la dermis subyacente es generalmente también el sitio de una lesión térmica con desnaturalización y contracción de colágeno. Durante la fase de cicatrización, la reepitelización se realiza desde los folículos pilosos y otros apéndices, además de una tira dérmica superior ("remodelación de colágeno").

50 La última generación de láseres usa un sistema para transformar el rayo láser en una multitud de haces espaciados para producir impactos espaciados en la piel, manteniendo así áreas de piel sana intacta entre las áreas afectadas.

Por razones obvias, la exfoliación tiene así una acción que, aunque controlada, sigue siendo irritante en la superficie de la epidermis y tiene la naturaleza de inducir la sequedad de la piel.

El uso oral de una combinación (i) de al menos un licopeno, (ii) de al menos un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, como agente activo, a las dosis diarias especificadas en la descripción, demuestra ser así más particularmente eficaz:

- 5 - para tratar estados de sequedad de la piel, estados escamosos, incluida la caspa,
- para tratar las pieles secas,
- para tratar el picor y/o la tirantez asociadas con las pieles secas,
- para restaurar fisiológicamente la hidratación adecuada del estrato córneo,
- 10 - para tratar las pieles secas hipo-seborreicas,
- para prevenir y/o reducir las arrugas asociadas con la sequedad de la piel,
- para mejorar la comodidad de la piel y el cuero cabelludo,
- para combatir el aspecto opaco y/o sin vida de la piel como consecuencia de su secado,
- 15 - para tratar pieles que han sufrido un estrés exógeno desecante inducido por un producto químico, por ejemplo, una composición exfoliante, o inducido por exfoliación por radiación, o bien inducido mecánicamente, especialmente mediante frotamiento, por ejemplo, al afeitarse.

Los agentes activos presentes en la combinación de agentes activos para uso en el procedimiento de la invención, licopeno, productos isoflavonoides y vitamina C, son bien conocidos en la técnica anterior y están fácilmente disponibles, y especialmente disponibles comercialmente.

## 20 Licopeno

El licopeno es un pigmento natural que se encuentra en las frutas maduras, particularmente en los tomates. Pertenece a la familia de los carotenoides, y su estructura es similar a la del  $\beta$ -caroteno.

El licopeno es un carotenoide sin actividad de provitamina A.

El papel del licopeno en la maduración de la fruta se conoce en la técnica anterior.

## 25 El licopeno puede estar en forma química *cis* o *trans*.

### Isoflavonoides

Los isoflavonoides constituyen una subclase de flavonoides, formada a partir de una cadena principal de 3-fenilcromano que puede comprender sustituyentes variados y diferentes niveles de oxidación. A diferencia de los flavonoides, están presentes solo en un número muy limitado de plantas.

## 30 Los isoflavonoides incluyen varias clases de compuestos, entre los que se pueden mencionar las isoflavonas, isoflavanonas, rotenoides, pterocarpanos, isoflavanos, isoflavan-3-enos, 3-arilcumarinas, 3-aril-4-hidroxicumarinas, cumestanos, cumaronocromonas, $\alpha$ -metildesoxibenzoínas o 2-arilbenzofuranos.

## 35 Para una revisión completa de los isoflavonoides, sus métodos de análisis y sus fuentes, un experto en la técnica puede consultar el capítulo 5 "Isoflavonoides" escrito por P.M. Dewick en The Flavonoids, publicado por Harbone, p. 125-157 (1988).

## 40 Los isoflavonoides que son adecuados para uso en la presente invención pueden ser de origen natural o sintético. La expresión "origen natural" significa un isoflavonoide en forma pura o en disolución a diversas concentraciones, obtenido a través de diversos procedimientos de extracción de un elemento, generalmente una planta, de origen natural. La expresión "origen sintético" significa un isoflavonoide en forma pura o en disolución a diversas concentraciones, obtenido por síntesis química.

Se prefiere usar isoflavonoides de origen natural. Entre estos, se pueden mencionar: daidzeína, formononetina, cuneatina, genisteína, isoprunitina y prunitina, cajanina, orobol, pratenseína, santal, junipegenina A, gliciteína, afrormosina, retusina, tectorigenina, irisolidona, jamaicina, y también análogos y/o metabolitos de los mismos.

## 45 De acuerdo con la presente invención, entre los isoflavonoides, se prefiere usar isoflavonas, incluyendo las formas glicosiladas y las formas de aglicona. Entre las isoflavonas, se prefieren las isoflavonas más simples, entre las que se encuentran la daidzeína, la daidzina, la genisteína, la genistina, el equol, y sus mezclas. La daidzeína, la

daidzina, la genisteína y la genistina están presentes en particular en el extracto de soja (*Glycina max*) disponible de Archer Daniels Midland Company bajo el nombre de Novasoy®.

Los procedimientos para preparar isoflavonas se describen especialmente en los documentos WO 95/10530, WO 95/10512, US-5 679 806, US-5 554 519, EP-812 837 y WO 97/26269.

5 En una combinación de agentes activos de acuerdo con la invención, los isoflavonoides se escogen preferentemente de isoflavonas, isoflavanonas, rotenoides, pterocarpanos, isoflavanos, isoflavan-3-enos, 3-arilcumarinas, 3-aril-4-hidroxycumarinas, cumestanos, cumaronocromonas,  $\alpha$ -metildesoxibenzoínas y 2-arilbenzofuranos.

10 En particular, los isoflavonoides pueden escogerse de daidzeína, formononetina, cuneatina, genisteína, isoprunitina y prunitina, cajanina, orobol, pratenseína, santal, junipegenina A, gliciteína, afrormosina, retusina, tectorigenina, irisolidona, jamaicina, y también análogos y/o metabolitos de los mismos.

Además, un isoflavonoide que es adecuado para uso en la invención puede escogerse de genistina, daidzina, genisteína, daidzeína, glicitina, equol, formononetina, cuneatina, isoprunitina y prunitina, cajanina, orobol, pratenseína, santal, junipegenina A, gliciteína, afrormosina, retusina, tectorigenina, irisolidona, jamaicina, y también análogos y/o metabolitos de los mismos.

15 En ciertas realizaciones, dicho isoflavonoide es una isoflavona, o una mezcla de isoflavonas.

En ciertas realizaciones, dicho isoflavonoide se escoge de daidzina, daidzeína, genistina y genisteína, o una mezcla de los mismos.

En ciertas realizaciones, dicho isoflavonoide se escoge de daidzeína y genisteína, o una mezcla de los mismos.

En ciertas realizaciones, dicha al menos una isoflavona está en forma de una mezcla de isoflavonas.

20 En ciertas realizaciones, dicha al menos una isoflavona está en forma de una mezcla de un extracto de isoflavonas de soja.

A modo de ilustración, un extracto de isoflavonas de soja puede ser, por ejemplo, el extracto de soja (*Glycina max*) disponible de Archer Daniels Midland Company bajo el nombre de Novasoy®.

Uso cosmético

25 Las composiciones para uso en el procedimiento de la invención pueden estar en cualquier forma galénica normalmente disponible para administración oral.

30 Como ya se ha especificado anteriormente, la combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, que se usa por vía oral, se incluye en una composición cosmética adecuada para administrar una dosis diaria de 1 a 25 mg de dicho carotenoide, de 10 a 300 mg de dicho fitoestrógeno y de 10 a 1000 mg de vitamina C.

En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de carotenoide, preferiblemente de licopeno, que oscila de 2 a 12 mg.

En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de carotenoide, preferiblemente de licopeno, que oscila de 4 a 7 mg.

35 En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de vitamina C que oscila de 10 a 800 mg, especialmente de 10 a 600 mg, o incluso de 10 a 400 mg, y aún mejor de 10 a 250 mg.

En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de vitamina C que oscila de 10 a 250 mg.

40 En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de vitamina C que oscila de 20 a 120 mg.

En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de vitamina C que oscila de 50 a 70 mg.

En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de isoflavona o isoflavonas que oscila de 16 a 100 mg.

45 En ciertas realizaciones, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de isoflavona o isoflavonas que oscila de 40 a 60 mg.

Cuando se usa una mezcla de isoflavonas en forma de un extracto de soja, una dosis diaria de isoflavonas totales que oscila de 16 a 100 mg comprende una cantidad de agliconas de isoflavona (principalmente daidzeína y genisteína) que oscila de 8 a 50 mg.

5 Cuando se usa una mezcla de isoflavonas en forma de un extracto de soja, una dosis diaria de isoflavonas totales que oscila de 40 a 60 mg comprende una cantidad de agliconas de isoflavona (principalmente daidzeína y genisteína) que oscila de 20 a 30 mg.

En realizaciones particulares, dicha composición cosmética es adecuada para administrar una dosis diaria de 6 mg de licopeno, 50 mg de extracto de isoflavona de soja y 60 mg de vitamina C.

10 A partir de su conocimiento general en el campo de la formulación galénica de composiciones cosméticas orales, una persona experta en la técnica puede preparar fácilmente composiciones cosméticas que sean adecuadas para uso en el procedimiento de la invención, y en particular las unidades de dosificación de dichas composiciones cosméticas que son adecuadas para una administración diaria de la combinación de agentes activos a las dosis especificadas.

15 En ciertas realizaciones de la composición cosmética, la dosis diaria de la combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, se incluye en una sola unidad de dosificación.

En otras realizaciones de la composición cosmética, la dosis diaria de la combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, se incluye en una pluralidad de unidades de dosificación.

20 De este modo, la dosis diaria de la combinación de agentes activos puede estar contenida en 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 unidades de dosificación.

El procedimiento de acuerdo con la invención puede comprender una única administración.

25 Según otra realización, la administración se repite, por ejemplo 2 a 4 veces al día durante un día o más, y generalmente durante un período prolongado de al menos 4 semanas, o incluso 4 a 15 semanas con, cuando sea apropiado, uno o más períodos de reposo.

En una realización particular, la dosis diaria de la combinación de agentes activos se incluye en dos unidades de dosificación de la composición cosmética oral.

30 En ciertas realizaciones, se prepara una composición cosmética en la que los fitoestrógenos, especialmente los compuestos de isoflavona, están presentes en un contenido que oscila de 0,0001% a 50% en peso, preferentemente de 0,001% a 30% en peso, y preferiblemente de 0,1% a 10% en peso con respecto al peso total de la composición.

En ciertas realizaciones, se prepara una composición cosmética en la que el carotenoide, y especialmente el licopeno, está presente en un contenido que oscila de 0,0001% a 50% en peso, preferentemente de 0,001% a 10% en peso, e incluso más preferiblemente en un contenido que oscila de 0,02% a 2% en peso con respecto al peso total de la composición.

35 En ciertas realizaciones, se prepara una composición cosmética en la que la vitamina C está presente en un contenido que oscila de 0,0001% a 50% en peso, preferiblemente de 0,1% a 30% en peso, e incluso más preferiblemente en un contenido que oscila de 0,2% a 12% en peso con respecto al peso total de la composición.

40 En ciertas realizaciones, se prepara una composición cosmética en la que los fitoestrógenos, preferiblemente isoflavonas de soja, están presentes en un contenido que oscila de 0,1% a 10% en peso, el carotenoide, preferiblemente licopeno, está presente en un contenido que oscila de 0,02% a 2% en peso, y la vitamina C está presente en un contenido que oscila de 0,2% a 12% en peso con respecto al peso total de la composición.

Para la ingestión, son posibles numerosas realizaciones de composiciones orales.

45 Leche, yogur, queso, leches fermentadas, productos fermentados a base de leche, helados, productos a base de cereales fermentados, polvos a base de leche, formulaciones para bebés y lactantes, productos alimentarios de tipo de dulce, chocolate, cereales, piensos para animales, y en particular, alimento para mascotas, comprimidos, cápsulas de gel o cápsulas blandas, suplementos orales en forma seca y suplementos orales en forma líquida son especialmente adecuados para uso como soportes farmacéuticos o alimentarios.

50 Para la ingestión, son posibles numerosas realizaciones de composiciones orales, y especialmente de complementos alimentarios. Se formulan a través de los procedimientos habituales para producir comprimidos recubiertos, cápsulas de gel, geles, emulsiones, comprimidos, cápsulas, cápsulas blandas, viales para beber, y bebidas. En particular, el agente o agentes activos de acuerdo con la invención pueden incorporarse en cualquier otra forma de complementos alimentarios o alimentos enriquecidos, por ejemplo, barras alimentarias, o polvos

compactados o no compactados. Los polvos se pueden diluir con agua, en refrescos, productos lácteos o derivados de soja, o se pueden incorporar en barras de alimentos.

5 Los agentes activos de acuerdo con la invención pueden formularse con los excipientes y componentes habituales para tales composiciones orales o suplementos alimentarios, es decir, especialmente componentes grasos y/o acuosos, humectantes, espesantes, agentes de textura, agentes de sabor y/o agentes de recubrimiento, antioxidantes, conservantes y colorantes que son habituales en el sector alimentario.

Los agentes de formulación y excipientes para composiciones orales, y especialmente para complementos alimentarios, son conocidos en este campo y no son objeto de una descripción detallada en este documento.

10 Una composición cosmética para uso en el procedimiento de la invención puede estar en forma de unidades de dosificación escogidas de una disolución bebible, un jarabe, un comprimido, un comprimido recubierto, una cápsula de gel y una cápsula.

En la composición cosmética para uso en el procedimiento de la invención, el soporte puede ser de diversa naturaleza dependiendo del tipo de composición bajo consideración.

15 En el presente caso de una combinación para uso en el procedimiento de la invención, es decir, por vía oral, se prefiere el uso de un soporte ingerible.

Huelga decir que el uso oral de la combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, a las dosis diarias especificadas, se puede realizar usando composiciones orales adecuadas, que también pueden contener varios agentes activos adicionales, además del carotenoide, los fitoestrógenos y la vitamina C.

20 Como agentes activos que pueden usarse, pueden mencionarse las vitaminas B3, B5, B6, B8, E, D y PP, curcuminoides, azúcares, aminoácidos, aminoácidos sulfurados, ácidos grasos poliinsaturados, probióticos, fitosteroles, extractos de polifenoles, y minerales tales como zinc, calcio o magnesio.

25 En particular, se puede usar un complejo antioxidante que comprende selenio y vitamina E, flavonoides tales como catequinas, hesperidina, proantocianidinas y antocianinas, ubiquinonas, resveratrol, extractos de café, probióticos, prebióticos, taurina, aminoácidos, precursores de glutatona, y ácidos grasos 3- y 6-poliinsaturados.

#### Procedimiento cosmético

30 La presente descripción describe un procedimiento cosmético para hidratar la piel, que comprende una etapa de administrar oralmente una composición cosmética que comprende una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, como agente activo, siendo dicha composición cosmética adecuada para administrar una dosis diaria de 1 a 25 mg de dicho carotenoide, de 10 a 300 mg de dicho isoflavonoide y de 10 a 1000 mg de vitamina C.

El procedimiento cosmético de acuerdo con la invención puede realizarse así por administración oral diaria de la composición cosmética descrita anteriormente.

35 El procedimiento de acuerdo con la invención puede comprender una única administración diaria de dicha composición cosmética.

Según otra realización, la administración se repite, por ejemplo, 2 a 3 veces al día durante un día.

En ciertas realizaciones, el procedimiento cosmético se aplica durante un período prolongado de al menos 30 días sucesivos, o incluso 4 a 15 semanas, con, cuando sea apropiado, uno o más períodos de interrupción.

40 Un procedimiento cosmético para hidratar la piel de la invención puede implicar la administración combinada de una combinación de la invención y de al menos una segunda composición destinada a tener un efecto beneficioso sobre la piel.

45 Esta segunda composición puede administrarse por vía oral o tópica a la piel, y preferiblemente por vía tópica. Una segunda composición que es adecuada para uso en la invención puede ser cualquier composición que comprenda al menos un agente activo, en particular un agente cosmético, que se sabe que tiene un efecto beneficioso sobre la piel. Preferiblemente, una segunda composición puede comprender al menos un agente cosmético activo que sea capaz de ejercer un efecto beneficioso sobre la hidratación de la piel. Dichos agentes activos son conocidos por los expertos en la técnica.

50 La invención cubre un procedimiento que comprende la administración combinada, simultánea, secuencial o separada por vía oral de una combinación de la invención, y por vía oral o tópica a la piel, preferiblemente por vía tópica, de al menos una segunda composición que comprende un agente activo, preferiblemente un agente cosmético, que es adecuado para ejercer un efecto beneficioso sobre la piel.

Los ejemplos a continuación se presentan como ilustraciones no limitativas del campo de la invención.

**Ejemplos**

**Ejemplos de composiciones orales**

**Ejemplo 1: Formulación de tipo comprimido recubierto**

Material activo	mg/comprimido recubierto
Lycopeno (vía lactolicopeno 2%)	2
Ácido ascórbico	20
Isoflavonas de soja (vía Novasoy 400)	16
Excipiente para el núcleo del comprimido recubierto	
Encompress™	53
Avicel PH 101	53
Aerosil 200	4
AcDiSol	3
Estearato de magnesio	0,5
Excipientes de recubrimiento de azúcar (alrededor de 85% de la masa del núcleo)	242

Este tipo de comprimido recubierto se puede tomar 1 a 3 veces al día.

5

**Ejemplo 2: Formulación de tipo comprimido**

Material activo	mg/comprimido
Lycopeno (vía perlas pequeñas 5%)	3
Ácido ascórbico	30
Isoflavonas de soja (vía Novasoy 400)	25
Excipiente del núcleo del comprimido	
Fosfato cálcico dibásico dihidratado	245,80
Celulosa microcristalina, silificada 2%	163,87
Croscarmelosa sódica	21,00
Dióxido de silicio	7,20
Dióxido de silicio coloidal	3,50
Estearato de magnesio	2,80
Agente de recubrimiento	

Opadry white 20A28380	21,00
Agua purificada	c.s.
Opadry Pink 20A240005	18
Agua purificada	c.s.
Este tipo de comprimido se puede tomar 1 a 2 veces al día.	

**Ejemplo de demostración de la actividad**

**Ejemplo 1: Efectos de una composición cosmética que comprende una combinación de licopeno, una mezcla de isoflavonoides y vitamina C**

5 1. Composición cosmética usada

Se usó una composición de acuerdo con el Ejemplo 1.

Esta composición es adecuada para la administración de una combinación de licopeno, una mezcla de isoflavonas extraídas de soja, y vitamina C a una dosis diaria de 6 mg de licopeno, 50 mg de isoflavonas y 60 mg de vitamina C.

2. Sujetos y métodos

10 2.1 Sujetos

Un grupo de 120 mujeres voluntarias sanas de 30 a 50 años de edad, con un contenido de agua de la piel de menos de 12, se incluyeron en este estudio.

15 Los sujetos no estaban tomando ningún tratamiento médico o composición funcional de alimentos o cosmética capaz de preservar el contenido de agua de la piel, durante todo el período del ensayo. Durante el ensayo, los individuos no cambiaron sus hábitos alimentarios.

2.2 Parámetros de eficacia

20 La medida del contenido de agua de la piel se realizó en una habitación bien ventilada, en condiciones estables de temperatura y humedad. La medida se realizó en la frente, entre las cejas, previamente limpiada con agua destilada con un algodón, en un momento en que el sujeto estaba tranquilo. El contenido de agua de la piel se determinó 15 minutos después de limpiar y secar la parte de la frente. La determinación de los parámetros, antes y después del ensayo, se realizó con el mismo aparato y por la misma persona.

3. Resultados

3.1 Condiciones generales:

25 Entre los 120 sujetos seleccionados, solo 100 sujetos participaron efectivamente en el estudio y se dividieron al azar en el grupo de control (n = 50) o en el grupo tratado (n = 50).

3.2 Resultados de los ensayos cutáneos

Tabla 1: Efecto de la composición cosmética sobre el contenido de agua (+/- SD)

Grupo	Caso	Contenido de agua	
		Antes de tomar la composición	Después de tomar la composición
Tratado	50	8,50±2,09	10,88±3,23**
Control	50	8,30±2,31	9,14±3,47 #

\*\* comparación de los datos dentro del mismo grupo antes y después del ensayo, P <0,01; después de #, comparación de los datos entre el grupo tratado y el grupo de control, P <0,05.

30 A la luz de los resultados de la Tabla 1, se mejoró el contenido de agua de la piel en el grupo tratado, y se mostró una diferencia significativa (i) dentro de un grupo, en el grupo tratado (p <0,01) y (ii) entre grupos, entre el grupo tratado y el grupo de control al final de los 30 días de suplementación (P <0,05).

No se demostró una diferencia significativa en el grupo de control.

En otras palabras, el contenido de agua de la piel mejoró en el grupo tratado en comparación con el grupo de control.

#### 4. Conclusión

- 5 Los sujetos del grupo tratado absorbieron por vía oral la composición cosmética durante 30 días sucesivos. Se mostró una diferencia significativa en el contenido de agua de la piel cuando se comparó el grupo tratado antes y después del ensayo, y también cuando se comparó el grupo tratado y el grupo de control después del ensayo, lo que indica que la composición cosmética permite aumentar el contenido de agua de la piel, que en consecuencia está mejor hidratado.

10

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un procedimiento cosmético para hidratar la piel, que comprende una etapa de administrar oralmente una composición cosmética que comprende un agente activo que consiste en una combinación (i) de al menos un carotenoide, preferiblemente licopeno, (ii) de al menos un fitoestrógeno, preferiblemente un isoflavonoide, y (iii) de vitamina C, en una dosis diaria de 1 a 25 mg de dicho carotenoide, de 10 a 300 mg de dicho isoflavonoide y de 10 a 1000 mg de vitamina C.
2. Procedimiento cosmético según la reivindicación 1, caracterizado por que se realiza por administración oral diaria de la composición cosmética.
- 10 3. Procedimiento cosmético según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que comprende una única administración diaria de la composición cosmética.
4. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la administración se repite 2 a 3 veces al día durante un día.
- 15 5. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el procedimiento cosmético se aplica durante un período prolongado de al menos 30 días o de 4 a 15 semanas, con opcionalmente uno o más períodos de interrupción.
6. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que dicho isoflavonoide se escoge de isoflavonas, isoflavanonas, rotenoides, pterocarpanos, isoflavanos, isoflavan-3-enos, 3-arilcumarinas, 3-aril-4-hidroxycumarinas, cumestanos, cumaronocromonas,  $\alpha$ -metildesoxibenzoínas y 2-arilbenzofuranos.
- 20 7. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que dicho isoflavonoide se escoge de genistina, daidzina, genisteína, daidzeína, glicitina, equol, formononetina, cuneatina, isoprunitina y prunitina, cajanina, orobol, pratenseína, santal, junipegenina A, gliciteína, afrormosina, retusina, tectorigenina, irisolidona, jamaicina, y también análogos y/o metabolitos de los mismos.
8. Procedimiento cosmético según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que dicho al menos un isoflavonoide es una isoflavona, o una mezcla de isoflavonas.
- 25 9. Procedimiento cosmético según la reivindicación 7, caracterizado por que dicho isoflavonoide se escoge de daidzina, daidzeína, genistina y genisteína, o una mezcla de los mismos.
10. Procedimiento cosmético según la reivindicación 8, caracterizado por que dicha al menos una isoflavona es una mezcla de isoflavonas.
- 30 11. Procedimiento cosmético según la reivindicación 10, caracterizado por que dicha al menos una isoflavona está en forma de un extracto de isoflavonas de soja.
12. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que la composición cosmética está en forma de unidades de dosificación escogidas de una disolución bebible, un jarabe, un comprimido, un comprimido recubierto, una cápsula de gel y una cápsula.
- 35 13. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que los fitoestrógenos, preferiblemente los compuestos de isoflavona, están presentes en la composición cosmética en un contenido que oscila de 0,0001% a 50% en peso, preferentemente de 0,001% a 30% en peso, y preferiblemente de 0,1% a 10% en peso con respecto al peso total de la composición cosmética.
- 40 14. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que el carotenoide, preferiblemente licopeno, está presente en la composición cosmética en un contenido que oscila de 0,0001% a 50% en peso, preferentemente de 0,001% a 10% en peso, e incluso más preferiblemente en un contenido que oscila de 0,02% a 2% en peso con respecto al peso total de la composición cosmética.
- 45 15. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que la vitamina C está presente en la composición cosmética en un contenido que oscila de 0,0001% a 50% en peso, preferiblemente de 0,1% a 30% en peso, e incluso más preferiblemente en un contenido que oscila de 0,2% a 12% en peso con respecto al peso total de la composición cosmética.
16. Procedimiento cosmético según una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por que comprende además la administración combinada de al menos una segunda composición destinada a tener un efecto beneficioso sobre la piel.
- 50 17. Procedimiento cosmético según la reivindicación 16, en el que la segunda composición se administra por vía oral o tópica a la piel, en particular por vía tópica.

18. Procedimiento cosmético según la reivindicación 16, en el que la segunda composición comprende al menos un agente activo, en particular un agente cosmético, más particularmente un agente cosmético activo que es capaz de ejercer un efecto beneficioso sobre la hidratación de la piel.