

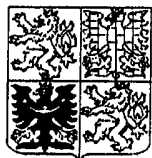
# UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

**5902**

(19)

ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **6027-96**

(22) Přihlášeno: **26. 11. 96**

(47) Zapsáno: **01. 04. 97**

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

**A 61 K 7/48**

(73) Majitel:

GALENA A.S, Opava, CZ;

(72) Původce:

Záhajský Jiří prof. MUDr. DrSc., Brno, CZ;

Mazal Pavel RNDr., Brno, CZ;

Knap Jaroslav RNDr., Opava, CZ;

(74) Zástupce:

Guttmann Michal JUDr. Ing., Nad Štolou  
12, Praha 7, 17000;

(54) Název užitého vzoru:

**Kosmetický přípravek pro péči o kůži do-  
lních končetin, zejména pro diabetiky**

CZ 5902 U1

Kosmetický přípravek pro péči o kůži dolních končetin, zejména pro diabetiky

### Oblast techniky

Technické řešení se týká kosmetického přípravku pro péči o kůži dolních končetin, jako prostředku systematické a racionální péče o kůži nemocných cukrovkou. Z hlediska použití je přípravek určen jako masážní s regeneračním účinkem.

### Dosavadní stav techniky

Průvodním jevem onemocnění cukrovkou jsou nežádoucí projevy na kůži diabetiků především v oblasti největší ohroženosti a to dolních končetin. Na nich se vyvíjejí chorobné projevy spojené s postižením malých a větších cév (angiopatie), poruchy nervových struktur (neuropatie) a dále projevy, vyvolávané mikrobiální a plísňovou infekcí.

Navíc je u lidí, postižených cukrovkou, značně omezená schopnost zamezit šíření infekce. Jejich kožní povrch, zvláště na dolních končetinách, je suchý, méně pevný, takže je vůči infekčním původcům méně odolný a je podstatně více traumatizibilní (např. traumata po škrabání a mechanickém tření). Nejrizikovější část dolních končetin, oblast chodidla a prstů, je trvale vystavena nefyziologickým rizikům, klimatickým podmínkám v botě a event, v punčochách ze syntetických materiálů (Gfesser, M., Worret, W. T. a spol.: Das diabetische Fussyndrom. H+G, 69, 9, 1994, 581 - 584; Hödl, S.: Der diabetische Fuss. In: Partchs (Hrsg), Facultas Wien 204 - 212, 1990; Strnad, M.: Syndrom kritické ischemie. Ami-Report 4/93, 11 - 17; Vodičková, L.: Onemocnění dolních končetin u diabetika. Ami-Report 4/93, 18-20; Záhejský, J.: Die Bedeutung der grenzflächenaktiven Stoffe in Körperpflegemitteln für Kinder. Goldschmidt informiert 1979, 20 - 23).

Kombinace výše uvedených faktorů (angiopatie, neuropatie, traumatizace, event, macerace, infekce) vede k vývoji častých chorobných projevů v oblasti dolních končetin, které mohou mít pro pacienta závažné důsledky (např. gangrény, amputace).

Proto diabetologové na základě deklarace formulované r. 1989 na sjezdu v Saint Vincent vytýčili hromadné cíle k vytvoření účinného systému péče o pacienty s tzv. "diabetickou nohou" na principu včasné diagnostiky a adekvátní léčby zřizováním středisek tzv. "diabetické nohy" (diabetic foot). Tato střediska vznikají i v tuzemsku (Záhumenský, E., Rybka, J.: Problematika diabetické nohy z pohledu Saint - vincentenské deklarace. Ami - Report 4-5/94).

V České republice je v současnosti téměř 550 000 lidí nemocných cukrovkou, tj. více než 4,6 % populace. Z výše uvedeného počtu nemocných cukrovkou byla u více než 4000 osob provedena amputace dolní končetiny. Počet nemocných vzrůstá a během 15 let se téměř zdvojnásobil (Strnad, M.: Výskyt a diagnostika ischemické choroby dolních končetin. Ami-Report 4/93, 6 - 15; Záhejský, J.: Die Bedeutung der grenzflächenaktiven Stoffe in Körperpflegemitteln für Kinder. Goldschmidt informiert 1979, 20 - 23), např. v r. 1980 to bylo 317 000 osob a v roce 1995 již 530 000 osob.

Nemocní cukrovkou s více než pravděpodobným postižením dolních končetin tvoří poměrně velkou rizikovou skupinu v populaci. Literární údaje svědčí o patologických změnách na kůži asi u 1/3 nemocných cukrovkou.

Jde o změny různého klinického charakteru a různé časově se rozvíjející na základě chronické metabolické poruchy, způsobené porušenou funkcí inzulinových receptorů.

Kůže jako orgán vysoce metabolicky a imunologicky aktivní a pro podmínky přežití situací hraničních, život ohrožujících, do jisté míry autonomní, je vybavena specializovanými buněčnými strukturami v kůži a podkoží, které podmiňují trvale obnovování druhově specifické pokožky, zajišťující ochrannou t. zn. bariérovou funkci regulující průnik vody a chemických látek oběma směry a chránící před vniknutím infekcí (Fischer, A. A.: Contact Dermatitis /Cutaneous Reactions for Cosmetics/, Philadelphia, Lea and Febiger Ed. 1973; Hödl, S.: Diabetes mellitus und Haut. Schrifttum und Praxis (Schering Wien), 22, 2, 1991, 73 - 80; Hödl, S.: Der diabetische Fuss. In: Partchs (Hrsg), Facultas Wien 204 - 212, 1990; Kalkoff, K. W.: Diabetes und Haut. Hexagon Roche, 9, 5, 1981, 1 - 9; Klaschka, F.: Empfindliche Haut (Sborník Berliner Hornschichts-symposium), Diesbach 1992; Stüttgen, G., Stary, Z., Schultze, W.: Normale und pathologische Physiologie der Haut I., podle Handbuch der Haut - und Geschlechtskrankheiten J. Jadasson, Ergänzungswerk, Springer Verlag 1963; Notkins, A. L.: The Causes of Diabetes. Scientific American 241, 5, 1979, 56-67).

Energetickým zdrojem pro trvale regenerační procesy a udržování funkčních schopností je glukosa. Tato přechází na kapilární úrovni do kůže volnou difuzí. Z mezibuněčných prostorů je glukosa nepřetržitě transportována do buněk, kde se podílí kromě jiného na tvorbě glykogenu a na mitotické aktivitě buněk pokožky. Hladina glukosy v kůži je tedy závislá na rychlosti utilizace v buněčném systému, na rychlosti změny na glykogen.

Při nedostatku inzulinu dochází ke zpomalení nebo zástavě utilizace glukosy, její obsah v kůži se zvyšuje. Dlouhotrvající hyperglykemie navozuje tvorbu glukozoproteinových komplexů, které mohou v pojetí, na cévách kožních i na úrovni pokožky vyvolat změny ve struktuře proteinů a tím vést k chorobným změnám na těchto kožních strukturách (Nowak, G. A.: Generelle Entwicklungstendenzen in der Kosmetik, Parf. u. Kosmetik., 68, 1987, 344 - 349 a 352 - 354; Stüttgen, G., Stary, Z., Schultze, W.: Normale und pathologische Physiologie der Haut I., podle Handbuch der Haut - und Geschlechtskrankheiten J. Jadasson, Ergänzungswerk, Springer Verlag 1963).

Klinickými projevy jsou hlavně suchá, ztenčená kůže, afinita k mykotickým a mikrobiálním infekcím, sklerotizující projevy v podkoží, postižení drobných kožních cév. Jako příznak počínající neuropatie lze pozorovat projevy zvýšeného pocení, v pokročilejších stádiích autonomní neuropatie naopak snížení pocení až jeho vymizení.

Výše popsané diabetické změny na kůži se týkají celého kožního povrchu. Jako zvlášť riziková se považuje kůže dolních končetin, kde se uplatňují ještě další a trvalé zátěže jako

prochlazení, tlakové faktory, macerace a infekce v zápařkových prostorách, venósní a arteriální změny, projevy senzorické a motorické neuropatie a další (Marples, R. R.: The Ecology of the human skin. Ch. c. Thomas Publ., Springfield USA 1965; Sulzberger, M. B.: The effect of heat and humidity on human skin. Arch. Environment. Health., 11, 1965, 400 - 406).

V současné koncepci diabetologie se považuje za terapeuticky nejcennější navození optimálního životního standardu, který by snižoval na nejmenší míru možnost rozvoje nežádoucích projevů diabetického onemocnění. K tomuto účelu se vytváří systém speciálně zaměřené výchovy v režimu výživovém, hygienickém a psychogenním, nyní i sexuologickém.

Do rámce tohoto optimálního životního režimu zapadá tedy i koncepce racionální denní péče o kůži diabetiků se zvláštním zaměřením na oblast dolních končetin (Fiedler, H. P.: Sinnvolle Hautpflege des Genitoanalbereiches, Arbeits. Social und Preventionmedizin, 6, 1974, 122 - 123; Fiedler, H. P.: Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmazie, Kosmetik und angrenzende Gebiete. Ed. Cantor, Aulendorf 1971; Gloor, M.: Pharmatologie dermatologischer Externa, Springer Verlag, Berlín 1982; Nowak, G. A.: Generelle Entwicklungstendenzen in der Kosmetik; Parf. u. Kosmetik., 68, 1987, 344 - 349 a 352 - 354; Orfanos, E., Garbe, C.: Therapie der Hautkrankheiten. Springer Verlag 1995).

Látky a prostředky dosud užívané k úpravě kožních obtíží při cukrovce (diabetes mellitus).

V současnosti se k úpravě kožních obtíží při cukrovce (diabetes mellitus) používají níže uvedené látky a prostředky. V oblasti indikace - masážní s regeneračním účinkem jsou charakteristické následující kožní obtíže:

- zvýšená tendence k tvorbě otoků na bérkách, zvýšená propustnost drobných kožních cév;
- snížení biologických a regeneračních vlastností kůže (důsledek dlouhodobé hyperglykemie na úrovni kůže.

K řešení těchto stavů se dosud používají tyto látky a prostředky:

- venotonika farmaceutická - hlavně celkově podávaná (Venoruton, Anavenol, Glyvenol, Cilkanol),
- venotonika farmaceutická k zevnímu užití (Venoruton gel, Yellon gel),
- nesteroidní antiflogistika - např. Dolgit krém,
- separátní používání různých zevních léčiv - Erevitmast, Pante-nol pěna, Infadolan mast,
- koupele v odvaru bylin - heřmánek, arnika,
- propolis a jiné včelí produkty v různých formách.

Nežádoucí účinky z jejich používání lze spatřovat především v tom, že prostředky mastné, gelové a lihové roztoky zhoršují suchost a lomivost kůže. Masti mají okludující účinek a je vysoké riziko vzniku přecitlivělosti na obsahové látky.

#### Podstata technického řešení

Kosmetický přípravek pro péči o kůži dolních končetin, zejména pro diabetiky, ve formě emulze typu olej ve vodě, podle technického řešení obsahuje vyšší mastný alkohol etoxylovaný 6 mol. ethylenoxidu a stearylalkohol v množství 1,5 až 2,5 % hmotn., vyšší nasycený mastný alkohol etoxylovaný 25 mol. ethylenoxidu v množství 0,5 až 1,5 % hmotn., fenyl dimetikon v množství 0,8 až 1,2 % hmotn., neutrální olej, typu ester nasycené mastné kyseliny  $C_8$  a alkoholu  $C_8$  v množství 2,0 až 4,0 % hmotn., cetylalkohol v množství 1,2 až 1,6 % hmotn., minerální olej medicínální v množství 5,5 až 6,5 % hmotn., propylenglykol v množství 3 až 7 % hmotn., aluminium chlorhydroxialantoinát v množství 0,1 až 0,5 % hmotn., aluminium chlorhydrát v množství 2,7 až 2,9 % hmotn., tokoferolacetát v množství 0,5 až 1,5 % hmotn., pantenol v množství 0,5 až 3,0 % hmotn., extrakt z jírovce maďálu v množství 3 až 5 % hmotn., čistou vodu v množství do 100 % hmotn. a případně látky zabezpečující stabilitu, protimikrobiální účinnost nebo vůni přípravku.

Význam technického řešení spočívá:

- ve vytvoření vědecky podloženého systému kosmetického přípravku pro denní péči o kůži diabetiků hlavně v rizikové oblasti dolních končetin;
- ve výběru a obsahu účinných látek s objektivně prokazatelným působením a v obsahu pomocných látek složení, které je podstatou účinků ochranných a preventivních, upravujících abnormality kůže diabetiků na úrovni kosmetické péče;
- ve vzájemné podpoře účinnosti jednotlivých druhů emulzí. Kombinace účinných látek v jednotlivých emulzích se v účinnosti vzájemně pozitivně ovlivňují;
- v možnosti využití systému DIA kosmetiky pro denní péči o kůži jak v rámci osobní hygieny, tak i cíleně pro dosažení konkrétního efektu: čištění kůže, úprava nadměrného rohovatění, úprava traumatizované kůže a drobných kožních cév, použitím pro tento účel určené emulze.

Tato tonizující nemastná emulze olej ve vodě (o/v) obsahuje účinné látky vitamin E, vitamin B5 (Erlemann, G. A.: Efficacy of Vitamins in Cosmetic Products. Firem, lit. Hoffmann - La Roche, Basel, Swiss (1988); Korner, W. F., Saldeld, R. M.: Significance of Vitamins for Healthy and Diseased Skin Cosmetic and Perfomery, Vol. 89, 35 - 39, (1974); Erlemann, G. A., Merkle, R.: Panthenol, Phytantriol, Vitamin E and Vitamin A in der Kosmetik. Seifen - Öle - Fette - Wachse 117, Nr 10, 379 - 383 (1991)), zlepšující regeneraci kůže, glykolový extrakt jírovce maďálu s účinkem venotonickým, zvyšujícím odolnost stěny cévní snížením propustnosti (Gelbe - Liste - Pharmindex Hermal 1992; Nowak, G. A.: Generelle

Entwicklungstendenzen in der Kosmetik. Parf. u. Kosmetik., 68, 1987, 344 - 349 a 352 - 354; Orfanos, E., Garbe, C.: Therapie der Hautkrankheiten. Springer Verlag 1995), Aluminium chlorhydrát a Aluminium kyslíkové radikály a jejich scavengery. Klin. Biochem. Metab., 1 (22), 1993, 57-61; Záhejský, J., Rovenský, J.: A comparisson of the effectiveness of several external antiperspirants. J. Soc. Cosm. Chem., 23, 1992, 775 - 789).

Emulzní vehikulum tvoří směs pomocných látek cetareth-6-stearylalkoholu, cetareth-25, oktyloktanoátu, dimetikonu, cetylalkoholu, propylenglykolu, medicínálního minerálního oleje a čišťené vody. Jako konzervační látka působí směs parabenů, kyseliny dehydrooctové a imidazolidinyl močoviny v trietylenglykolu. Přípravek je mírně parfemován.

Výhody používání této tonizující emulze, spočívají v příznivé reakci na tendence k otokům bérců, na postižení drobných kožních cév, na jejich zvýšenou propustnost (projevy purpurické), na porušení biologických vlastností kůže (regenerace, odolnost vůči infekcím).

Klinické vyhodnocení účinnosti:

Emulze tonizující s indikací: masážní s regeneračním účinkem.

Klinické hodnocení tonizujícího účinku bylo prováděno u pectechii na bércích: varikózní změny, hemosiderozující chronické purpury bérce, prurigo diabetica na bérce, atrofické olupující se kůže bérců (DM), atrofie kůže obličeje po aplikaci steroidů, hyperhidroza palmární.

Masážní aplikace do postižených míst vedla ke zpevnění, zvýšené tonizaci kůže na bércích (pohmatem) v místě purpurických změn k dobré resorpci krevních výronů. Příznivě byly ovlivněny erodující pruriginózní projevy na bércích jakož i atrofické změny na obličeji po steroidech. Přitom hyperhydróza na dlaních se výrazně neovlivnila. Při aplikaci do třísel byl pozorován vysoušecí a desodorizační efekt.

Klinické ověřování účinnosti prokázalo příznivé účinky na urychlené hojení a resorpci purpurických projevů a na zpevnění kožního povrchu na bércích. Nebyly shledány žádné nežádoucí účinky (Záhejský, J.: Výzkumná zpráva I. Dermatovenerologické kliniky FN, Brno 1995).

Emulze tonizující byla používána též pro současnou masáž zejména bérců, oblastí kotníků a prstů DK bez vedlejších nepříznivých účinků, přičemž byl pozorován i úbytek stesků pacientů, týkajících se polyneuropatických a cévních obtíží.

Soubor přípravků zvyšuje standard a komfort denního ošetřování kůže diabetiků zejména na dolních končetinách, které jsou nejohroženější oblastí kůže u diabetiků (Olšovský, J.: Výzkumná zpráva II. interní kliniky endokrinologicko metabolického odd. FN, Brno 1995).

Příklady provedení

Dále je předmět objasněn na dvou příkladech bez toho, že by se na tyto výlučně omezoval. Množství jednotlivých složek se uvádí v hmotn. %.

|                                                                          | Příklad č.1 | č. 2        |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Cremophor A6 (cetostearylalkohol, etoxylovaný 6 mol.EO a stearylalkohol) | 2,00 %      | 2,25 %      |
| Cremophor A25 (cetylalkohol etoxylovaný 25 mol EO)                       | 1,00 %      | 0,85 %      |
| Lukooil MF (metylfenylpolysiloxan)                                       | 1,00 %      | 1,15 %      |
| Tegosoft EE (oktylester kyseliny kaprylové)                              | 3,00 %      | 3,80 %      |
| Cetylalkohol                                                             | 1,40 %      | 1,55 %      |
| Minerální olej                                                           | 6,00 %      | 5,60 %      |
| Tokoferolacetát                                                          | 1,00 %      | 0,70 %      |
| Propylenglykol                                                           | 5,00 %      | 6,10 %      |
| Aluminium Chlorhydroxyalantoinát                                         | 0,20 %      | 0,35 %      |
| Panthenol                                                                | 1,00 %      | 1,40 %      |
| Locron P (aluminium chlorhydrát)                                         | 2,80 %      | 2,70 %      |
| Extrakt z kaštanu (Extrapon Rosskastanie)                                | 5,00 %      | 4,20 %      |
| Neo Dragocid flüssig*                                                    | 0,20 %      | 0,25 %      |
| Parfémová kompozice                                                      | 0,30 %      | 0,25 %      |
| Trietanolamin                                                            | 0,20 %      | 0,20 %      |
| Voda demineralizovaná                                                    | do 100,00 % | do 100,00 % |

\* Neo Dragocid flüssig = Imidazolidinylmočovina + methylparaben + propylparaben + dehydrooctová kyselina.

EO značí ethylenoxid.

#### Příklad č. 1 a 2 - Způsob přípravy:

V duplikátorovém homogenizačním, procesním zařízení s kombinací míchadel a možností výroby za podtlaku, se za pomalého míchání zahřívají suroviny vodné fáze: voda, propylenglykol, aluminium chlorhydrát, panthenol, aluminium chlorhydroxialantoinát, Neo Dragocid flüssig a Extrakt z kaštanu až do úplného rozpuštění na teplotu 75 °C až 80 °C.

V oddělené duplikátorové nádobě s míchadlem se zahřívají suroviny tukové fáze na teplotě 75 °C až 80 °C:

Cremophor A6, Cremophor A25, silikonový olej, Tegosoft EE, lehký minerální olej medicínální, tokoferol acetát (vitamin E)

a cetylalkohol. Při dosažení uvedeného rozmezí teplot se za stálého mísení přidává tuková fáze do fáze vodné za vzniku emulze olej ve vodě (o/v), která se zhomogenizuje a po zchlazení, přidání parfumu, úpravy hodnoty pH trietanolaminem, kontrole jakosti, se přípravek adjustuje. Uchovává se při teplotě + 5 °C až 25 °C za nepřístupu světla.

## N Á R O K Y   N A   O C H R A N U

1. Kosmetický přípravek pro péči o kůži dolních končetin, zejména pro diabetiky, ve formě emulze typu olej ve vodě, v y z n a -  
č u j í c í   s e   t í m, že obsahuje  
 vyšší mastný alkohol etoxylovaný 6 mol. ethylenoxidu a stea-  
 rylalkohol v množství 1,5 až 2,5 % hmotn.,  
 vyšší nasycený mastný alkohol etoxylovaný 25 mol. ethylenoxidu  
 v množství 0,5 až 1,5 % hmotn.,  
 fenyl dimetikon v množství 0,8 až 1,2 % hmotn.,  
 neutrální olej, typu ester nasycené mastné kyseliny C<sub>8</sub> a alko-  
 holu C<sub>8</sub> v množství 2,0 až 4,0 % hmotn.,  
 cetylalkohol v množství 1,2 až 1,6 % hmotn.,  
 minerální olej medicínální v množství 5,5 až 6,5 % hmotn.,  
 propylenglykol v množství 3 až 7 % hmotn.,  
 aluminium chlorhydroxialantoinát v množství 0,1 až 0,5 %  
 hmotn.,  
 aluminium chlorhydrát v množství 2,7 až 2,9 % hmotn.,  
 tokoferolacetát v množství 0,5 až 1,5 % hmotn.,  
 pantenol v množství 0,5 až 3,0 % hmotn.,  
 extrakt z jírovce maďálu v množství 3 až 5 % hmotn. a  
 čištěnou vodu v množství do 100 % hmotn.
2. Kosmetický přípravek podle nároku 1, v y z n a č u j í c í  
 s e   t í m, že navíc obsahuje alespoň jednu látku ze skupi-  
 ny látek zabezpečujících stabilitu, protimikrobiální účinnost  
 nebo vůni přípravku.

---

Konec dokumentu

---