

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10)

PL 246158 B1

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **440549**

(22) Data zgłoszenia: **2022.03.03**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.09.04 BUP 36/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.12.09 WUP 50/2024**

(51) MKP:

A61K 8/97 (2017.01)

A61K 8/9789 (2017.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/49 (2006.01)

A61K 8/92 (2006.01)

A61Q 19/10 (2006.01)

B01D 11/02 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**SIEĆ BADAWCZA ŁUKASIEWICZ – INSTYTUT
CIĘŻKIEJ SYNTEZY ORGANICZNEJ
BLACHOWNIA, Kędzierzyn-Koźle, PL
WASILEWSKI TOMASZ COSMEDCHEM,
Radom, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

**MAGDALENA ZARĘBSKA, Kędzierzyn-Koźle, PL
ZOFIA HORDYJEWICZ-BARAN, Żyrowa, PL
NATALIA STANEK, Gliwice, PL
MAGDALENA TOMAKA, Ujazd, PL
TOMASZ WASILEWSKI, Radom, PL
EWA ZAJSZŁY-TURKO, Opole, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Anna Wojtala, Kędzierzyn-Koźle, PL

(54) Tytuł:

Płyn do higieny intymnej

PL 246158 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest płyn do higieny intymnej stosowany do mycia błon śluzowych i miejsc intymnych.

Powszechnie znane ze stanu techniki preparaty do mycia błon śluzowych i miejsc intymnych zawierają 0,1 do 75% wag. surfaktantów, 0,1 do 20% wag. solubilizatora i/lub hydrotropu, 0,1 do 10% wag. substancji nawilżających i/lub natłuszczających skórę, 0,5 do 5% wag. sekwestrantów, 0,05 do 3% wag. kompozycji zapachowych, 0,01 do 0,5% wag. konserwantów, 0,1 do 4% modyfikatorów lepkości oraz 5 do 85% wag. wody.

Jako surfaktanty stosuje się związki korzystnie z grup surfaktantów niejonowych i/lub anionowych i/lub amfoterycznych. Jako surfaktanty anionowe wykorzystuje się związki z grup alkiloeterosiarczanów, alkilosiarczanów, alkilosulfonianów, mydeł, alkilofosforanów, alkilosulfobursztynianów lub podobnych związków nieznacznie modyfikowanych poprzez przyłączanie do nich tlenu etylenu i/lub tlenu propylenu, jako surfaktanty niejonowe wykorzystuje się surfaktanty niejonowe z grup adduktów tlenu etylenu i/lub adduktów mieszaniny tlenu etylenu i propylenu do związków zawierających w swojej budowie łańcuch alkilowy o długości od 8 do 22 atomów węgla, korzystnie oksyetylenowane i/lub oksyetyleno-wano-oksypropylenowane: alkohole tłuszczowe, kwasy tłuszczowe, estry wyższych kwasów tłuszczowych, oleje roślinne, estry sorbitanu; alkilopoliglukozydy; alkanoloamidy; zaś jako surfaktanty amfoteryczne wykorzystuje się związki z grup alkilobetain i/lub alkiloamidobetain lub podobnych związków nieznacznie modyfikowanych poprzez przyłączanie do nich tlenu etylenu i/lub tlenu propylenu.

Jako rozpuszczalniki wykorzystuje się alkohol etylowy i/lub izopropylowy i/lub glikol propylenowy i/lub butylenowy i/lub pentylenowy i/lub heksylenowy i/lub eter butylowy glikolu propylenowego i/lub eter propylowy glikolu butylenowego, a jako hydrotropy wykorzystuje się kumenosulfonian sodowy i/lub toluenosulfonian sodowy i/lub mocznik i/lub estry kwasu fosforowego.

W charakterze substancji nawilżających i/lub natłuszczających skórę stosowane są gliceryna, sorbitol, glikole, poliglikole, aminokwasy, pochodne tłuszczowe lub pochodne lanoliny.

Sekwestranty to zazwyczaj związki będące pochodnymi kwasu cytrynowego i/lub fosforowego i/lub mlekowego i/lub glukonowego i/lub wersenowego.

Jako modyfikatory lepkości wykorzystuje się związki z grupy soli nieorganicznych, głównie chlorek sodu i/lub chlorek potasu, związki polimeryczne z grupy pochodnych celulozy głównie karboksymetylocelulozę i/lub hydroksyetylocelulozę i/lub hydroksypropylocelulozę i/lub metylocelulozę i/lub hydroksypropylometylocelulozę, związki polimeryczne z grupy polikarboksylatów, głównie poliakrylan sodowy lub podobnych związków nieznacznie zmodyfikowanych chemicznie, związki z grupy minerałów, głównie bentonity i/lub hektoryty i/lub montmorylonity.

Wytwarzanie tradycyjnych preparatów do higieny intymnej polega najczęściej na wymieszaniu wszystkich komponentów.

Znane są ze stanu techniki preparaty do mycia błon śluzowych i miejsc intymnych, które bazują na składnikach pochodzenia naturalnego.

Wskazać tu można jako przykład, zgodnie z opisem RU2011148879A, naturalny środek do higieny intymnej kobiet stosowany w celu zapobiegania i leczenia chorób ginekologicznych oparty na składnikach ziołowych, charakteryzujący się tym, że zawiera naturalny wodny ekstrakt z igieł sosny i świerku. Ekstrakt pozyskuje się w ekstraktorze w temperaturze 80–100°C przez 3–4 h.

Na surowcach pochodzenia roślinnego bazują także inne produkty kosmetyczne zawierające ekstrakty roślinne w szczególności o działaniu depigmentacyjnym, antyoksydacyjnym i przeciwstarzeniowym, w tym opisany w CA2291289A1. Ekstrakty te stanowią aktywny czynnik do sporządzania produktu kosmetycznego do stosowania miejscowego na skórę, błony śluzowe i/lub powierzchnie ciała i pochodzą z roślin takich jak: śliwiec mombin, walteria indica, ziemniara jadalna, kostliwka pasiasta, randia czy hibiskus hawajski.

Znane są też korzyści płynące ze stosowania w kosmetykach pestek winogron. Chiński opis patentowy CN106236637 wskazuje, że są one bogate w polifenole, witaminy, minerały itp. Posiadają właściwości antyoksydacyjne, poprawiają elastyczność skóry, wybielają, nawilżają, usuwają piegi, spłycają zmarszczki, nadają skórze miękkość i gładkość; pozwalają zapobiegać alergiom skórny i różnym chorobom skóry. Równie bogate w składniki bioaktywne m.in. polifenole czy kwasy organiczne są wyłoki z winogron, produkt odpadowy z produkcji wina. Znajdują one zastosowanie w przemyśle kosmetycznym, spożywczym lub farmaceutycznym.

Sposoby pozyskiwania ekstraktów z wyłoków winogron opisano m.in. w US10485258B2, FR3096582A1 czy też ES2406858B1. Najczęściej wykorzystywanymi metodami są ekstrakcja rozpuszczalnikowa, ekstrakcja w obecności ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym oraz destylacja z parą wodną.

Wspomniane metody wymagają jednak wykorzystania różnego rodzaju substancji pomocniczych (rozpuszczalniki amfifilowe, sprężony ditlenek węgla) lub prowadzenia procesu we względnie wysokich temperaturach (destylacja z parą wodną), co powoduje destrukcję substancji bioaktywnych. W przypadku ekstrakcji z wykorzystaniem ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym uzyskiwany ekstrakt posiada bardzo wysoką lepkość, co w czasie produkcji kosmetyków generuje konieczność podgrzewania masy kosmetyku lub konieczność zastosowania rozpuszczalników amfifilowych. We wszystkich wymienionych przypadkach dochodzi do destrukcji substancji bioaktywnych zawartych w ekstrakcie lub do wprowadzenia do składu kosmetyku niepożądanych substancji pomocniczych. Uniemożliwia to wykorzystanie pełnego potencjału prozdrowotnego ekstraktów z wyłoków z winogron w kosmetykach.

Alternatywą dla standardowo stosowanych procedur ekstrakcji jest ekstrakcja micelarna. Metoda ta pozwala, przez zastosowanie wodnego roztworu surfaktantu – związku powierzchniowo czynnego pozyskać w niskiej temperaturze ekstrakt roślinny. W pełni efektywne wykorzystanie wspomnianej metody dla wybranej matrycy roślinnej wymaga jednak sprecyzowanego składu roztworu ekstrahującego.

Problemem pozostaje konieczność zastosowania w medium ekstrakcyjnym składników dodatkowych, których udział w docelowym produkcie nie jest niezbędny, a czasem wręcz niepożądany np. Polysorbate 20, Polysorbate 60, PEG-60 Hydrogenated Castor Oil, alkoholu etylowego, glikoli, gliceryny lub mirystynianu izopropylu.

Płyn do higieny intymnej, zawierający środki naturalnego pochodzenia o działaniu pielęgnacyjnym i myjącym oraz środki pomocnicze, charakteryzuje się tym, że zawiera jako środek o działaniu pielęgnacyjnym, obniżający potencjał drażniący i pośrednio wpływający na ograniczenie wysuszania skóry po procesie mycia oraz nadający preparatowi zabarwienie w odcieniach czerwieni, od 0,01 do 85% wag. wodnego ekstraktu z wyłoków z czerwonych winogron zawierającego wyekstrahowane składniki roślinne, a uzyskanego techniką ekstrakcji micelarnej, gdzie działaniu roztworu ekstrahującego poddaje się 1 do 30% wag. zmieszanych wyłoków z czerwonych winogron, a roztwór ekstrahujący zawiera jako wyłączone składniki od 64,5 do 98,89% wag. wody; od 0,1 do 4% wag. decyloglukozydu i od 0,01 do 1,5% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu jako konserwantu. Woda pełni funkcję rozpuszczalnika, a decyloglukozyd surfaktantu. Użyte składniki roztworu ekstrahującego są jednocześnie docelowymi składnikami kosmetyku, dzięki czemu nie ma konieczności dodatkowego oczyszczania uzyskanego ekstraktu, ani ryzyka, że niepożądane substancje zostaną do niego wprowadzone. Zastosowane w roztworze ekstrahującym składniki w pełni przechodzą do ekstraktu wraz z wyekstrahowanymi składnikami roślinnymi. Po zmieszananiu ekstraktu z wyłoków z czerwonych winogron i pozostałych środków wchodzących w skład płynu, płyn do higieny intymnej zawiera pochodzące przynajmniej częściowo z ekstraktu:

- od 29,5 do 99,499% wag. wody, od 0,001 do 30% wag. decyloglukozydu jako środka myjącego oraz od 0,01% do 1,5% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu, a dodatkowo
- od 0 do 5% wag. alkiloamidopropylobetainy otrzymanej z kwasów tłuszczowych z oleju kokosowego, a stosowanej jako środek myjący i od 0,01 do 1,5% wag. kwasu cytrynowego jako regulatora pH.

Skład roztworu ekstrahującego opiera się wyłącznie o składniki przewidziane do wytworzenia preparatu końcowego i został dobrany w taki sposób, aby w fazie objętościowej możliwe było uzyskanie odpowiednich agregatów (micel), zapewniających możliwość skutecznego wylugowania z materiału roślinnego kosmetycznie cennych składników. Uzyskany ekstrakt jest złożony wyłącznie ze składników przewidzianych do wytworzenia preparatu końcowego i jest przeznaczony do bezpośredniego zastosowania w kosmetykach przeznaczonych do higieny. Bezpośrednio po zakończonym procesie, ekstrakt dodaje się do masy kosmetyku. Oprócz substancji wyizolowanych z materiału roślinnego, do masy kosmetyku nie są zatem wprowadzane żadne inne substancje dodatkowe (np. alkohole, glikole czy niepotrzebne związki powierzchniowo czynne – tę funkcję z powodzeniem pełni decyloglukozyd, który jednocześnie w płynie stosuje się jako substancję myjącą). Sama ekstrakcja micelarna jest prowadzona w temperaturze pokojowej (maksymalnie do 30°C). Stosunkowo niska temperatura procesu nie powoduje degradacji aktywnych składników roślinnych i tym samym nie powoduje obniżenia lub wyeliminowania

wania ich zalet. Ekstrakt z wyłoków z winogron, otrzymany tą metodą charakteryzuje się dużą naturalnością, nie zawiera rozpuszczalników amfifilowych i jest czysty mikrobiologicznie. Stanowi optymalny składnik płynu do higieny intymnej nadając preparatowi czerwone lub pomarańczowe zabarwienie, łagodzi reakcje alergiczne, wykazuje działanie przeciwzapalne, chroni skórę przed działaniem wolnych rodników, obniża potencjał drażniący i pośrednio wpływa na ograniczenie wysuszenia skóry po procesie mycia. Dodatkowo płyn cechuje się bardzo dobrymi właściwościami pianotwórczymi i reologicznymi.

Przedmiot wynalazku został szczegółowo przedstawiony w przykładach wykonania.

Przykład 1

W pierwszym etapie wytwarzania płynu do higieny intymnej według wynalazku przygotowano roztwór ekstrahujący, który zawierał 98,0% wag. wody destylowanej jako rozpuszczalnika, 1,6% wag. decyloglukozydu jako związku powierzchniowo czynnego, pozwalającego na wytworzenie agregatów (micel) w fazie objętościowej roztworu ekstrahującego, umożliwiając w ten sposób wyługowanie z wyłoków z winogron substancji bioaktywnych o hydrofobowym charakterze oraz 0,4% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu jako konserwantu (Euxyl K903). Do roztworu ekstrahującego wprowadzano wyłoki z winogron czerwonych w stosunku wagowym roztwór ekstrahujący : wyłoki równym 9:1. Ekstrakcję prowadzono w temperaturze pokojowej (nie przekraczając temperatury 30°C), energicznie mieszając przez 3 godziny. Po zakończonym procesie ekstrakcji części stałe, pozostałe po wyłokach winogronowych, zostały usunięte przez odwirowanie i uzyskano w ten sposób wodny ekstrakt z wyłoków z winogron czerwonych, gotowy do wprowadzenia do płynu. Ekstrakt, poza wyekstrahowanymi składnikami roślinnymi zawierał wszystkie składniki roztworu ekstrahującego w niezmienionej ilości.

Płyn do higieny intymnej przygotowano następnie przez zmieszanie uzyskanego w ten sposób ekstraktu jako substancji nadającej preparatowi zabarwienie w odcieniach czerwieni, łagodzącej reakcje alergiczne, o działaniu przeciwzapalnym, chroniącej skórę przed działaniem wolnych rodników, obniżającej potencjał drażniący i pośrednio wpływającej na ograniczenie wysuszenia skóry po procesie mycia z pozostałymi środkami wchodzącymi w skład płynu. Wspomniany ekstrakt w ilości 80% wag. zmieszano z 4,0% wag. alkaolilglutaminianu sodu, w którym to związku reszty alkilowe pochodziły z kwasów tłuszczowych otrzymywanych z oleju kokosowego – jako podstawowego związku o działaniu myjącym, 3,6% wag. decyloglukozydu jako pomocniczego związku o działaniu myjącym, 0,3% wag. kwasu cytrynowego pozwalającego uzyskać wartości pH preparatu równą 4,5 oraz 0,5% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu jako konserwantu (Euxyl K903). Resztę mieszaniny stanowiła woda.

Płyn do higieny intymnej o podanym składzie posiadał następujące właściwości fizykochemiczne i użytkowe: stabilność w testach obciążeniowych i termicznych, barwę w odcieniach czerwieni – parametry $L^*a^*b^*$ odpowiednio: 19,92; 22,23 i 31,46 (płyn do higieny intymnej bez ekstraktu posiadał odpowiednio: 29,09; 0,01 i 0,88 , różnica, barwy ΔE pomiędzy płynem do higieny intymnej z ekstraktem, a płynem bez ekstraktu wynosiła 38,9), poziom nawilżenia skóry po 2 godzinach od procesu mycia – wzrost o 2,19% względem skóry nie poddawanej procesowi mycia (analogiczny płyn do higieny intymnej bez ekstraktu z wyłoków z winogron powodował spadek nawilżenia, do poziomu -3,08% względem skóry nie poddawanej procesowi mycia – w tym przypadku wykazano działanie wysuszające), potencjał drażniący (liczba zeinowa) 180 mg N / 100 ml (płyn do higieny intymnej bez ekstraktu z wyłoków z winogron – wartość 218 mg N / 100 ml). Na 20 osób stosujących płyn do higieny intymnej, 18 zauważyło działanie pielęgnacyjne.

Przykład 2

W pierwszym etapie wytwarzania płynu do higieny intymnej według wynalazku przygotowano roztwór ekstrahujący, który zawierał 98,0% wag. wody destylowanej, 1,6% wag. decyloglukozydu oraz 0,4% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu (Euxyl K903). Do roztworu ekstrahującego wprowadzano wyłoki z winogron czerwonych w stosunku wagowym roztwór ekstrahujący : wyłoki równym 8:2. Ekstrakcję prowadzono w temperaturze pokojowej, energicznie mieszając przez 3 godziny. Po zakończonym procesie ekstrakcji części stałe, pozostałe po wyłokach winogronowych, zostały usunięte przez odwirowanie i uzyskano w ten sposób wodny ekstrakt z wyłoków z winogron czerwonych, gotowy do wprowadzenia do płynu. Ekstrakt, poza wyekstrahowanymi składnikami roślinnymi zawierał wszystkie składniki roztworu ekstrahującego w niezmienionej ilości.

Płyn do higieny intymnej przygotowano następnie przez zmieszanie uzyskanego w ten sposób ekstraktu z pozostałymi składnikami preparatu. Wspomniany ekstrakt w ilości 80% wag. zmieszano z 4,0% wag. alkoiloglutaminianu sodu, w którym to związku reszty alkilowe pochodzą z kwasów tłuszczowych otrzymywanych z oleju kokosowego, 3,6% wag. decyloglukozydu, 0,3% wag. kwasu cytrynowego pozwalającego uzyskać wartości pH preparatu równą 4,5 oraz 0,5% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu (Euxyl K903). Resztę mieszaniny stanowiła woda. Płyn do higieny intymnej o podanym składzie posiadał następujące właściwości fizykochemiczne i użytkowe: stabilność w testach obciążeniowych i termicznych, barwę w odcieniach czerwieni – parametry $L^*a^*b^*$ odpowiednio: 11,77; 17,29 i 18,76 (płyn do higieny intymnej bez ekstraktu posiadał odpowiednio: 29,09; 0,01 i 0,88 różnica barwy ΔE pomiędzy płynem do higieny intymnej z ekstraktem, a płynem bez ekstraktu wynosiła 30,3), poziom nawilżenia skóry po 2 godzinach od procesu mycia – wzrost o 2,51% względem skóry nie poddawanej procesowi mycia (analogiczny płyn do higieny bez ekstraktu z wyłoków z winogron powodował spadek nawilżenia do poziomu -3,08% względem skóry nie poddawanej procesowi mycia – w tym przypadku wykazano działanie wysuszające), potencjał drażniący (liczba zeinowa) 168 mg N/100 ml (płyn do higieny intymnej bez ekstraktu z wyłoków z winogron – wartość 218 mg N/100 ml). Na 20 osób stosujących płyn do higieny intymnej, 18 zauważyło działanie pielęgnacyjne.

Zastrzeżenie patentowe

1. Płyn do higieny intymnej zawierający środki naturalnego pochodzenia o działaniu pielęgnacyjnym i myjącym oraz środki pomocnicze, **znamienny tym**, że zawiera jako środek o działaniu pielęgnacyjnym, obniżający potencjał drażniący i pośrednio wpływający na ograniczenie wysuszania skóry po procesie mycia oraz nadający preparatowi zabarwienie w odcieniach czerwieni, od 0,01 do 85% wag. wodnego ekstraktu z wyłoków z czerwonych winogron, w którym są obecne wyekstrahowane składniki roślinne, uzyskany techniką ekstrakcji micelarnej, gdzie 1 do 30% wag. zmieszanych wyłoków z czerwonych winogron poddaje się działaniu roztworu ekstrahującego, który zawiera jako wyłączone składniki od 64,5 do 98,89% wag. wody, od 0,1 do 4% wag. decyloglukozydu i od 0,01 do 1,5% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu tak, że po zmieszanu ekstraktu z wyłoków z czerwonych winogron i pozostałych środków, płyn do higieny intymnej zawiera pochodzące przynajmniej częściowo z ekstraktu:
 - od 29,5 do 99,499% wag. wody, od 0,001 do 30% wag. decyloglukozydu i od 0,01 do 1,5% wag. mieszaniny alkoholu benzylowego, kwasu benzoowego, kwasu dehydrooctowego i tokoferolu oraz dodatkowo
 - od 0 do 5% wag. alkiloamidopropylobetainy otrzymanej z kwasów tłuszczowych z oleju kokosowego, od 0,01 do 1,5% wag. kwasu cytrynowego.