

ÖZET

TEMİZLİK VE BAKIM SAĞLAYAN HASSAS BİLEŞİMLER

Mevcut buluş, *Chamomilla recutita* çiçeği suyu ve *Malva sylvestris* ekstresi, ihtiva eden temizleme ve bakım amaçlı bir kozmetik bileşim ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. *Chamomilla recutita* çiçeği suyu ve *Malva sylvestris* ekstresi, ihtiva eden bir bileşim.
- 5 2. İstem 1'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu bileşimdeki komponentlerin bileşimin toplam ağırlığı nispetinde ağırlıkça aşağıdaki oranları ihtiva etmesidir;
 - *Chamomilla recutita* çiçeği suyu % 10 – 25
 - *Malva sylvestris* ekstresi % 0.1 – 1
- 10 3. *İstem 1'e göre bir bileşim olup ayrıca* pantenol, kokamidopropil betain veya tetrasodyum glutamat diasetat veya bunların karışımını ihtiva eden bir bileşim.
- 15 4. İstem 3'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu bileşimdeki komponentlerin bileşimin toplam ağırlığı nispetinde ağırlıkça aşağıdaki oranları ihtiva etmesidir;
 - *Chamomilla recutita* çiçeği suyu % 10 – 25
 - *Malva sylvestris* ekstresi % 0.1 – 1
 - Pantenol % 0.1 – 1
 - Kokamidopropil betain % 10 – 15
 - Tetrasodyum glutamat diasetat >0 - %0,1
- 20 5. İstem 1'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu bileşimin ayrıca koruyucu ajan, yumuşatıcı ajan, ilave yüzey aktif maddeler, pH düzenleyici, koku verici, reoloji ajanları ve solventler arasından seçilen en az bir ilave ajanı ihtiva etmesidir.
- 25 6. İstem 5'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu koruyucu ajanın sodyum benzoat ve potasyum sorbattan oluşan bir gruptan seçilmiş olmasıdır.
- 30 7. İstem 5'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu yumuşatıcı ajanın setearil izononanoat, setearil oktanoat, desil oleat, gliseril oleat, izooktil stearat, izopropil miristat, dikaprillil eter, miristil laktat veya dimetikon kopoliol veya bunların karışımından oluşan bir gruptan seçilmiş olmasıdır.
8. İstem 5'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu ilave yüzey aktif maddenin kokamidopropil betain, sodyum kokoamfoasetat, lauril glukozit ve koko-glukozitten oluşan bir gruptan seçilmiş olmasıdır.

9. İstem 1'e göre bir bileşim olup özelliği söz konusu bileşimin şampuan, krem, jel veya losyon formunda olmasıdır.
- 5 10. İstem 9'ye göre bir bileşim olup özelliği söz konusu bileşimin şampuan formunda olmasıdır.
11. İstem 10'a göre bir bileşim olup özelliği söz konusu bileşimin bir bebek şampuanı olmasıdır.
- 10 12. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir bileşim olup özelliği aşağıdaki bileşenleri ihtiva etmesidir:

İçerik	Miktar (% ağırlık)
Su	50-75
<i>Chamomilla recutita</i> çiçeği suyu	10-25
Kokamidopropil betain	10-25
Lauril Glukozit	1-5
Miristil Laktat	1-5
Sodyum klorür	1-5
Sodyum Kokoamfoasetat	0,1-1
Pantenol	0,1-1
Sodyum Levulinat	0,1-1
Koko-Glukozit	0,1-1
Gliseril Oleat	0,1-1
Parfüm	0,1-1
<i>Malva sylvestris</i> ekstresi	0,1-1
Potasyum Sorbat	0,1-1
Sitrik Asit	0,1-1
Tetrasodyum Glutamat Diasetat	>0-0,1
Sodyum Benzoat	0-0,1

13. İstem 12'ye göre bir bileşim olup özelliği aşağıdaki bileşenleri ihtiva etmesidir:

Tablo 2. Bileşimin içeriği

İçerik	Miktar (% ağırlık)
Su	62,2130
<i>Chamomilla recutita</i> çiçeği suyu	16,8000
Kokamidopropil betain	11,1000
Lauril Glukozit	2,1200
Miristil Laktat	2,0000
Sodyum Klorür	1,8500
Sodyum Kokoamfoasetat	0,8000
Pantenol	0,7000
Sodyum Levulinat	0,5400
Koko Glukozit	0,5250
Gliseril Oleat	0,4800
Parfüm	0,3000
<i>Malva sylvestris</i> ekstresi	0,2500
Potasyum Sorbat	0,1625
Sitrik Asit	0,1075
Tetrasodyum Glutamat Diasetat	0,0470
Sodyum Benzoat	0,0050

5 14. İstem 4'e göre bileşimin hazırlanmasına yönelik aşağıdaki adımları ihtiva eden bir yöntem:

- *Chamomilla recutita* çiçeği suyu ve *Malva sylvestris* ekstresini ihtiva eden bir bitki ekstresi fazının su ile karıştırılarak çözünme sağlanıncaya kadar ısıtılması,
- karışımın çözünmeden sonra 25±10 °C'ye soğutulması,
- 10 - soğutulan karışıma pantenol, kokamidopropil betain ve tetrasodyum glutamat diasetat'ın eklenmesi suretiyle karıştırılması ve nihai bileşimin elde edilmesi.

- 15.** İstem 14'e göre bir yöntem olup özelliği söz konusu ısıtma işleminin yaklaşık 40°C sıcaklığa ulaşana kadar devam ettirilmesidir.
- 16.** İstem 1'e göre sunulan bileşimin bir şampuanın üretiminde kullanımı.

TARİFNAME

TEMİZLİK VE BAKIM SAĞLAYAN HASSAS BİLEŞİMLER

Buluşun İlgili Olduğu Teknik Alan

- 5 Mevcut buluş, bakım grubu bileşikler ve yüzey aktif madde ile birlikte şelatlayıcı ajan ihtiva eden bileşimler ile ilgilidir. Mevcut buluş özellikle de çocuklarda ve bilhassa üç yaş altı bebeklerde kullanılmaya uygun temizlik ve bakım amaçlı bir kozmetik bileşim ile ilgilidir.

Tekniğin Bilinen Durumu

- 10 Tekniğin bilinen durumunda, yüzey aktif madde ve çeşitli komponentlerin kompozisyonlarını içeren temizleyici bileşimler mevcuttur. Bu bileşimlerde temizleyici olarak birincil bileşim genellikle anyonik bir yüzey aktif maddedir. Yaygın olarak kullanılan anyonik yüzey aktif maddelerden biri de sodyum lauril sülfattır (SLS). Ancak bu bileşiğin özellikle çocuk ve bebeklerde maruz kalındığında ciddi tahrişlere sebep olduğu bilinmektedir. Yetişkinlere kıyasla
- 15 daha hassas cilt, kafa derisi ve saçlara sahip bebek ve çocuklarda kullanılan temizleyici bileşimlerde SLS kullanımı, daha hassas bileşimlerin oluşmasındaki en büyük engellerden biridir.

Tekniğin mevcut durumunda bahsedilen bu bileşimlerin içerisinde ayrıca bakım, koruma, çözme ve yumuşatma gibi amaçlara hizmet edecek başka bileşenler de mevcut olabilmektedir.

- 20 Bu bileşenlerden biri olan koruyucular, depolama sırasında kompozisyonlarda oluşabilecek negatif etkilerin engellenmesi amacıyla eklenmekte olup, endüstride bu koruyucuların performansının artırılması amacıyla bileşime şelatlaştırıcı ajanlar eklenmektedir. En yaygın kullanıma sahip şelatlaştırıcı ajanlara, etilendiamin tetraasetat (EDTA) ve etilendiamin triasetik asit (ED3A) örnek verilebilir. Ancak günümüzde bu iki ajanın kullanımı, sağlık ve çevresel
- 25 açıdan endişelere yol açmaktadır.

- US 4,938,953 numaralı patent dokümanında, sodyum lauril sülfat, kokamidopropil betain ve kokamid dietanolaminden oluşan ve koruyucu içermeyen bakım şampuanları açıklanmaktadır. Bu dokümandaki köpürme, istenilen seviyededir ve bu özellik yüzey aktif madde oranının oldukça fazla olmasıyla sağlanmıştır. Burada köpürme verimi iyi olsa da sodyum lauril sülfat
- 30 kullanımı açıklanan şampuanın tahriş edici etkisini arttırmaktadır.

Tekniğin mevcut durumunda sodyum lauril sülfat gibi anyonik yüzey aktif maddeler içermeyen bileşimler de mevcuttur, örneğin, US 2009/0036339 A1 numaralı patent başvurusu, anyonik yüzey aktif maddeler içermeyen hassas temizleyici bileşimleri içermektedir. Buradaki hassas

sözcüğü ile, bebek ve çocuklarda kullanılmaya uygun bileşimlerden bahsedilmektedir. Ancak bu bileşimlerde şelatlaştırıcı ajan olarak disodyum EDTA kullanılmaktadır ki bu, daha önce bahsedildiği üzere çevresel ve sağlık ile alakalı endişeleri beraberinde getirmektedir. Benzer şekilde, US 6,503,873 B1 numaralı patent, ED3A ve bunun tuzlarını içeren bileşimlerini açıklamaktadır.

Bu bilgiler ışığında mevcut buluş, EDTA veya ED3A gibi çevre ve insan sağlığına zararlı bir bileşen yerine daha çevre dostu bir şelatlaştırıcı ajan olan tetrasodyum glutamat diasetat kullanılmaktadır. Ayrıca mevcut buluş kapsamında kullanılan yüzey aktif maddeler anyonik olmayıp, amfoterik ve/veya non-iyonik yapıda olduğundan tahriş edici etkisi azaltılmış kombinasyonlar elde edilmiştir. Ayrıca şelatlaştırıcı ajan olan tetrasodyum glutamat diasetat, yüzey aktif maddelerin çözünürlük problemini çözmeye yardımcı olmaktadır. Ayrıca buluşa ait kozmetik bileşim, bitkisel tabanlı bileşenleri içermesi itibarı ile bebeklerde ve çocuklarda toksik etki göstermeyen ideal kozmetik kompozisyonların sunulmasını sağlamaktadır.

Buluşun Kısa Açıklaması

Mevcut buluş, *Chamomilla recutita* çiçeği suyu ve *Malva sylvestris* ekstresi ihtiva eden bir bileşim ile ilgilidir.

Tercihen mevcut buluş, bileşimdeki komponentlerin bileşimin toplam ağırlığı nispetinde ağırlıkça aşağıdaki oranları ihtiva eden bir bileşim sunmaktadır;

- *Chamomilla recutita* çiçeği suyu % 10 – 25
- *Malva sylvestris* ekstresi % 0.1 – 1

Mevcut buluş ayrıca pantenol, kokamidopropil betain ve tetrasodyum glutamat diasetat içeren bir bileşim ile ilgilidir.

Daha tercihen mevcut buluş, bileşimdeki komponentlerin bileşimin toplam ağırlığı nispetinde ağırlıkça aşağıdaki oranları ihtiva eden bir bileşim sunmaktadır;

- *Chamomilla recutita* çiçeği suyu % 10 – 25
- *Malva sylvestris* ekstresi % 0.1 – 1
- pantenol % 0.1 – 1
- kokamidopropil betain % 10 – 15
- tetrasodyum glutamat diasetat >0 - %0,1

Buluş kapsamında sunulan en az iki bitkisel ekstre ve bir B₅ vitamini analogu olan pantenolün homojen şekilde aynı ortamda formüle edilmesi önemlidir. Bunun için bir yüzey aktif madde olan kokamidopropil betain'in temizlik amaçlı işlevinin yanında istenen homojenizasyona

yardıml ettiği görüldüğünden ekstra avantajları haizdir. Kullanılan şelatlayıcı madde olan tetrasodyum glutamat diasetat'ın bu etkiyi elde etmede katkısının bulunduğu görülmüştür. Bu suretle örneklerde de görüldüğü üzere stabil ve aynı zamanda güvenli bir kompozisyon elde edilmiştir.

- 5 Söz konusu bileşim ayrıca koruyucu ajan, yumuşatıcı ajan, ilave yüzey aktif maddeler, pH düzenleyici, koku verici, reoloji ajanları ve solventler arasından seçilen en az bir ilave ajanı ihtiva edebilir.

10 Bahsi geçen koruyucu ajan, sodyum benzoat ve potasyum sorbattan oluşan bir gruptan seçilebilecektir. Söz konusu yumuşatıcı ajan ise setearil izononanoat, setearil oktanoat, desil oleat, gliseril oleat, izooktil stearat, izopropil miristat, dikaprill eter, miristil laktat ve dimetikon kopoliolden oluşan bir gruptan seçilebilir. Aynı şekilde bahsedilen ilave yüzey aktif maddenin kokamidopropil betain, sodyum kokoamfoasetat, lauril glukozit ve koko-glukozitten oluşan bir gruptan seçilebilir.

- 15 Buluşa ait bileşim, şampuan, krem, jel veya losyon formunda sunulabilir. Bileşim daha tercihen şampuan, daha da tercihen bir bebek şampuanı olarak sunulmaktadır.

20 Buluş, bir başka yönü ile yukarıdaki bileşimin hazırlanmasına yönelik aşağıdaki adımları ihtiva eden bir yöntem ile ilgilidir:

- *Chamomilla recutita* çiçeği suyu ve *Malva sylvestris* ekstresini ihtiva eden bir bitki ekstresi fazının su ile karıştırılarak çözünme sağlanıncaya kadar ısıtılması,
- karışımın çözünmeden sonra 25±10 °C'ye soğutulması,
- soğutulan karışıma pantenol, kokamidopropil betain ve tetrasodyum glutamat diasetat'ın eklenmesi suretiyle karıştırılması ve nihai bileşimin elde edilmesi.

25

Buluş, bir başka yönü ile de yukarıda sunulan bileşimin bir şampuanın üretiminde kullanımı ile ilgilidir. Söz konusu şampuanı tercihen bir bebek şampuanıdır.

30 **Buluşun Ayrıntılı Açıklaması**

Temizleyici bileşimler, genellikle yüzeyin ıslatılması, kirlerin yüzeyden uzaklaştırılması ve kirin kararlı bir çözeltide veya bir süspansiyonda tutulması gibi işlemler ile temizlik işlemini sağlarlar. Bu işlemler genellikle, içerdikleri çeşitli yüzey aktif madde bileşimleri tarafından gerçekleştirilir.

Kişisel bakım ürünleri kategorisinde yer alan şampuanlar, içerdikleri temizleyici ve bakım sağlayıcı bileşimler vasıtasıyla saç ve kafa derisinde temizlik sağlamakla birlikte, bakım yapma görevini de üstlenmektedirler. Genel olarak şampuanlar, çeşitli yüzey aktif maddelerin kombinasyonları ile hazırlanmaktadır. Bu maddelerin yanı sıra şampuanın viskozitesini, pH değerini ve diğer fiziksel ve kimyasal özelliklerini ayarlamak üzere farklı bileşenler de şampuanın kompozisyonuna ilave edilebilmektedir; örneğin, kıvamlaştırıcı, köpük oluşturun ve stabilize edici, koruyucu ajanlar, çeşitli parfüm ve aromalar, bakım yapıcı ajanlar, seyrelticiler, opaklaştırıcılar vb. Günümüzde şampuanların saç tiplerine ve/veya kafa derisi tiplerine göre olmak üzere birçok çeşidi mevcut olmakla birlikte, bebek ve çocuk şampuanları içerik ve kullanım bakımından diğer sıradan şampuanlardan farklılaşmaktadır. Burada asıl önemli husus, bebek ve çocuklarda direkt olarak sağlığı etkilediğinden, saçların ve kafa derisinin temizliğidir. Bunun yanı sıra, bebek ve çocuk şampuanlarının cildi ve gözleri tahriş etmeyecek ve toksik olmayacak şekilde olması gerekmektedir. Ayrıca temizlemenin yanında saç ve cilt bakımı gibi fonksiyonelliklerin kazandırılması her zaman arzu edilen bir husustur.

Bu bilgiler ışığında mevcut buluşa göre sunulan kompozisyonlar, temel olarak bir bakım grubu, en az bir yüzey aktif madde ve en az bir şelatlayıcı ajan ihtiva etmektedir. Yüzey aktif madde, kompozisyonun temizleyici işlevi görmesinde oldukça önemli yer tutmakta olup, bakım grubu saç, kafa derisi ve cildin bakımından sorumludur. Söz konusu bakım grubu, çeşitli bitki ekstraktlarının kombinasyonu olduğundan, buluşa ait bileşimin hassas yapısına katkı sağlamaktadır. Şelatlayıcı ajan ise kompozisyonun stabilitesi açısından önemlidir.

Burada kullanılan “*bitkisel ekstre*” terimi belli bitkilerin ekstresi ve/veya bu bitkilerin çiçeklerinin ve/veya yapraklarının ve/veya çekirdeklerinin ve/veya köklerinin ekstraktları ile bitkilerin moleküler komponentlerini ifade etmektedir.

Mevcut buluşun ana yapılanmasının bir bileşeni olan bakım grubu, saç telleri, kafa derisi ve cildin bakımından sorumludur. Temizleyici kompozisyonlar içerisinde yer alan bakım grubu saç tellerinde, ıslak ve kuru halde daha kolay taranma, artan hacim, parlaklık gibi etkilere sebep olurken kafa derisinde ve ciltte de nemlendirici etki sağlarlar. Mevcut buluşta açıklanan bakım ajanları, özellikle amfoterik ve/veya non-iyonik yüzey aktif madde(ler) ile kombinasyon halinde etkilidirler. Bu gruptaki bakım ajanlarından biri *Chamomilla recutita* (*Matricaria*) çiçeği suyudur.

Chamomilla recutita, cilt üzerinde yatıştırıcı etkiye sahiptir. Ayrıca antibakteriyel, antiviral ve mantar önleyici etkilere sahip olduğundan deride ve mukus membranlarda inflamasyon engelleyicidir; yara ve yanık tedavisinde de sıklıkla kullanılır. *Chamomilla recutita* çiçeği ekstresi, besleyici etkisiyle saç dökülmesini engellemeye ve saçların yeniden uzamasını sağlamaya yardımcı olduğundan ve nemlendirici etkiye sahip olduğundan, buluşa ait bileşimde temel bileşenlerden biridir. Ciltteki enflamasyonlarda kullanımı yaygın olan *Chamomilla*

recutita'nın çiçekleri, bitkinin tıbbi özelliklerine katkı sağlayan birçok terpenoid ve flavanoid içerir. *Chamomilla recutita* çiçekleri, anti-enflamatuar ve anti-filogistik özellikler taşıyan flavonoidlere dönüşen uçucu yağlar da (~%1-2) içerir (Srivastava JK., Shankar E. and Gupta S. 2010. *Chamomilla: A herbal medicine of the past with bright future Mol Med Report.* 1; 3(6): 895–901). Ayrıca insan üzerine yapılan bir çalışmada *Chamomilla* flavanoidlerinin ve esansiyel yağlarının cilt yüzeyinden daha derin deri tabakalarına nüfus edebildiği gösterilmiştir. Üstelik *Chamomilla*'nın topikal uygulamalarının atopik dermatitin tedavisinde etkili olduğu bilinmektedir. Mevcut buluşta açıklanan kombinasyonda yer alan *Chamomilla recutita* çiçeği ekstresi bakım ajanı (skin conditioner) konumundadır ve miktarı tercihen toplam kompozisyonda ağırlıkça %10 ila %25 arasındadır.

Buluş kapsamında kullanılan ve bakım grubunda yer alan bir diğer bakım ajanı da *Malva sylvestris* ekstresidir. *Malva Sylvestris* (büyük ebegümeci), geleneksel fitoterapide enflamatuar hastalıkların tedavisinde kullanılabilmektedir (Kültür S. 2007. *Medicinal plants used in Kırklareli Province (Turkey). Journal of Ethnopharmacology*, 111:341-364; Scherrer A.M., R. Motti and C.S. Weckerle. 2005. *Traditional plant use in the areas of Monte Vesole and Ascea, Cilento National Park (Campania, Southern Italy). Journal of Ethnopharmacology*, 97:129-143). *Malva Sylvestris* için yapılan bir kimyasal analiz çalışmasında, bitkinin çiçekleri ve yapraklarında bulunan toplam yağ asidi miktarının büyük bir kısmını linolenik ve linoleik asitler gibi omega 3 ve omega 6 yağ asitlerinin oluşturduğu gösterilmiştir (Tabaraki R. et al 2012 *Chemical Composition and Antioxidant Properties of Malva sylvestris L. Journal of Research in Agricultural Science Vol. 8, No. 1: 59–68*). Öte yandan bitkilerde ikincil metabolit olarak görev alan flavanoidlerin de güçlü anti-alerjik ve anti-enflamatuar aktiviteler vardır. Söz konusu kimyasal analiz çalışmasında *Malva Sylvestris* 'in yaprak ve çiçeklerindeki flavanoid içeriğinin 21.85-27.18 ve 3.50-4.95 mg CE/gdw aralığında olduğu saptanmıştır. Dolayısıyla *Malva Sylvestris*, güçlü bir antioksidan olmasının yanı sıra ayrıca potansiyel bir antialerjendir. *Malva Sylvestris*'e ait ekstraktlar bitkinin yaprak ve çiçeğinden elde edilebilmektedir. Bu nedenle mevcut buluş kapsamında kullanılan "*Malva Sylvestris* ekstresi" ifadesi, hem yaprak hem de çiçekten elde edilen ekstraktları kapsamaktadır. Burada açıklanan bileşimlerde *Malva Sylvestris* ekstresi bilhassa saç tellerine yoğun bakım sağladığından avantajlıdır. Mevcut buluşta yer alan *Malva Sylvestris* ekstresi miktarı toplam kompozisyonda ağırlıkça, tercihen %0,1 ila %1 arasında kullanılabilmektedir.

Bakım bileşimi, ilave olarak pantenol ihtiva etmektedir. Pantenol, bir B₅ vitamini analogu olup etkili bir nemlendiricidir ve cilt üzerinde hidrasyonu artırarak tahriş ve inflamasyonu azaltır. Ayrıca, kafa derisinin ve saç tellerinin uzun süre ve derin şekilde nemli kalmasını sağladığından, kafa derisinin bakımını sağlamakla birlikte saçları güçlendirmekte ve saç

yıpranmasını engellemektedir. Mevcut buluşta yer alan pantenol miktarı toplam kompozisyonda ağırlıkça ve tercihen %0,1 ila %1 arasında kullanılabilir.

5 Mevcut buluştaki kompozisyonda bakım grubu, kafa derisinin bakımı için ilave olarak bir ajan daha ihtiva edebilir. Burada, hali hazırda kozmetik ve kişisel bakım ürünlerinde koruyucu ve cilt bakım ajanı olarak kullanılan sodyum levulinat kullanımı uygundur.

10 Yüzey aktif maddeler, sıvı içerisine eklendiğinde yüzey gerilimini düşürerek eklendiği sıvının yüzeyi ıslatma kapasitesini arttıran ve dolayısıyla temizleme sürecinde sıklıkla kullanılan maddelerdir. Yüzey aktif maddeler anyonik, katyonik, amfoterik ve non-iyonik olmak üzere dört gruba ayrılırlar. Anyonik yüzey aktif maddeler, teknikte bilindiği üzere, gözde ve ciltte ağır tahrişlere sebep olurlar.

15 Mevcut buluşa ait yüzey aktif madde olarak önerilen kokamidopropil betain, amfoterik yapıda olup, anyonik yüzey aktif maddelerin sebep olduğu bu tahriş etkisini ortadan kaldırmaktadır. Kokamidopropil betain, temizleyici kompozisyonun köpüklenmesini kolaylaştırır ve özellikle de köpüğün daha ince taneli, hacimli ve kremi yapıda oluşmasını sağlar. Buradaki kokamidopropil betain miktarı toplam kompozisyonda ağırlıkça, tercihen %10 ila %25 arasında kullanılabilir.

20 Tercih edilen yapılanmalarda, buluşta açıklanan bileşimlerde daha yoğun köpürme ve temizlik elde etme amacıyla, amfoterik kokamidopropil betaine ilave olarak, non-iyonik ve/veya başka amfoterik yüzey aktif maddeler de kullanılabilir. Bu yüzey aktif maddeler sodyum kokoamfoasetat, lauril glukozit ve koko-glukozitten oluşan bir gruptan seçilmek suretiyle söz konusu kompozisyon içerisinde tek tek veya kombinasyon halinde kullanılabilir. Söz konusu yüzey aktif madde ilavesi miktarı, toplam kompozisyonda ağırlıkça %1 ila %10 arasında, 25 tercihen %1 ila %5 arasında olabilir. Burada dikkat edilmesi gereken bir husus da kullanılan yüzey aktif maddelerin çözünürlük problemidir. Bilhassa lauril glukozit, çözücünün su olduğu durumlarda çözünmesi zor bir hale gelmekte ve bileşim içerisinde çöktürelere yol açabilmektedir. Yüzey aktif maddelerin bileşim içerisinde tamamen çözündürülmesi, homojenizasyonun sağlanması adına önemlidir. Zira ürünün stabilitesini etkileyen önemli 30 faktörlerden birisi de homojenizasyondur.

Mevcut buluşa ait bileşimde yer alan doğal bitki ekstraktları bileşimin depolanması sırasında mikrobiyal kirlenmelere sebebiyet verebilmekte ve özellikle de gözlerde tahrişe sebep olan bazı patojenik organizmaların oluşmasını kolaylaştırabilmektedir. Ayrıca, yine depolanma sırasında oluşan çevresel etkiler nedeniyle paketleme materyali ve söz konusu bitkisel ekstre 35 arasında istenmeyen etkileşimler meydana gelebilmektedir. Bu durumun önüne geçmek amacıyla, buluşa ait bileşimler koruyucu ajan ihtiva edebilmektedir. Bu ajan, potasyum sorbat

ve sodyum benzoattan oluşan bir gruptan seçilebilir. Koruyucu ajanlar yalnız başına veya kombinasyon halinde kullanılabilmekte olup, miktarı toplam bileşimde ağırlıkça %0,1 ila %5 arasında, tercihen %0,1 ila %1 arasında olabilmektedir.

5 Buluşa ait bileşimlerin içerdiği tetrasodyum glutamat diasetat, buluş sahipleri tarafından şelatlayıcı ajan olarak kullanılmıştır. Bu ajan, koruyucu maddenin aktivitesini artırmak üzere kullanılmış, ancak eklendikten sonra sinerjik bir etkiyle yüzey aktif maddeleri karışım içerisinde daha iyi çözündürdüğü tespit edilmiştir. Bu etkinin yanı sıra şelatlayıcı işleviyle tetrasodyum glutamat diasetat, özellikle kullanılan suyun sertliğinin yüksek olduğu durumlarda, kalsiyum ve magnezyum sabunları ve üründe istenmeyen değişikliklere sebep olacak diğer maddelerin oluşumu ve birikiminin engelleyici özelliklere sahiptir ve biyoyumludur. Tekniğin bilinen 10 durumunda yer alan diğer şelatlayıcı ajanların aksine toksik etki arz etmemektedir. Buluşa ait bileşim içerisindeki tetrasodyum glutamat diasetat miktarı toplam bileşimde ağırlıkça, tercihen 0'dan büyük %0,1'den küçük veya eşit olacak şekilde olabilmektedir.

15 Mevcut buluş, diğer yapılanmalarında içerdiği bakım grubuna ilave olarak koku verici bileşenler de ihtiva edebilir. Bu koku verici bileşenler, koku vermenin yanı sıra koruyucu ve/veya antimikrobiyal aktivite de gösterebilirler. Bu bileşenler, çeşitli esanslar, parfümler veya doğal bitki ekstraktları olabilir. Diğer yapılanmalarda, temizleyici bileşimin deri üzerindeki olası sert etkilerini önlemek veya koku bileşenlerinin çözündürülmesi amacıyla yumuşatıcı ajan ihtiva edebilir. Buluşa ait bileşim içerisinde bir veya daha fazla yumuşatıcı ajan eklenebilmekte olup, 20 setearil izononanoat, setearil oktanoat, desil oleat, gliseril oleat, izooktil stearat, izopropil miristat, dikaprilil eter, miristil laktat ve dimetikon kopoliol arasından seçilebilmektedir. Bu grup içerisinde tercih edilen gliseril oleat ve miristil laktat kombinasyonudur. Burada, miristil laktat ve gliseril oleat kombinasyonunun buluşa ait yüzey aktif madde grubu ile birlikte kullanıldığında viskozite artırıcı etki gösterdiği ve kremsi yapıya ulaşmaya yardımcı olduğu tespit edilmiştir.

25 Buluşun tercih edilen yapılanmalarında temizleyici kompozisyonun pH değeri 5-6 arasında olup, tercihen 5,5'tir. Bileşimin pH değerinin 5-6 arasında tutulması, saç ve kafa derisi yağına ait pH değeri 4-6 arasında olduğundan, bu aralıktaki sağlanan doğal asidik ortam saç ve saç derisinde bakteri ve mantar oluşumunu engellediğinden ve saç kütikülünün (saç teli dış tabakası) kapalı ve sağlıklı kalmasını sağladığından oldukça önemlidir. Mevcut buluşa ait 30 temizleyici ve bakım yapıcı bileşimlerde asitlik düzenleyici olarak tercihen sitrik asit kullanılabilir.

Tercih edilen bir yapılanmada mevcut buluşa ait bileşimin ihtiva ettiği komponentlerin ağırlıkça miktar aralıkları Tablo 1’de gösterilmiştir.

Tablo 1. Temizleyici ve Bakım Sağlayıcı Bileşim

İçerik	Miktar (% ağırlık)
Su	50-75
<i>Chamomilla recutita</i> çiçeği suyu	10-25
Kokamidopropil betain	10-25
Lauril Glukozit	1-5
Miristil Laktat	1-5
Sodyum klorür	1-5
Sodyum Kokoamfoasetat	0,1-1
Pantenol	0,1-1
Sodyum Levulinat	0,1-1
Koko-Glukozit	0,1-1
Gliseril Oleat	0,1-1
Parfüm	0,1-1
<i>Malva sylvestris</i> ekstresi	0,1-1
Potasyum Sorbat	0,1-1
Sitrik Asit	0,1-1
Tetrasodyum Glutamat Dasetat	>0-0,1
Sodyum Benzoat	0-0,1

5

Mevcut buluşa ait temizleyici ve bakım sağlayıcı bileşimler, kozmetik amaçlı kullanım için uygun olup, şampuan, krem, jel, losyon veya herhangi bir sıvı formda olabilir. Buluşta açıklanan bileşimler temizleyici ve bakım sağlayıcı nitelikte olup şampuan, saç kremi, saç boyası, saç bakım sprej veya losyonları, güneş bakım ürünleri, nemlendirici bileşimler, duş jelleri veya sabunları gibi çeşitli kişisel bakım ürünlerinde kullanılabilir. Bileşim, daha tercihen şampuan formundadır. Söz konusu şampuan bilhassa üç yaşın altında olan bebekler için ideal yapıdadır.

10

Mevcut buluş bir başka yönü ile buluşa ait bileşimlerin hazırlanmasına yönelik aşağıdaki adımları ihtiva eden bir yöntemi sunmaktadır:

- *Chamomilla recutita* çiçeği suyu ve *Malva sylvestris* ekstresini ihtiva eden bitki ekstresi fazının su ile karıştırılarak çözünme sağlanıncaya dek ısıtılması,
- karışımın çözünmeden sonra 25 ± 10 °C'ye soğutulması,
- soğutulan karışıma pantenol, kokamidopropil betain ve tetrasodyum glutamat diasetat'ın eklenmesi suretiyle karıştırılması ve nihai bileşimin elde edilmesi.

Yukarıda bahsi geçen ısıtma işlemi 35-55 °C, tercihen 40 °C sıcaklığa erişilene kadar gerçekleştirilmektedir.

ÖRNEKLER

Örnek 1

Bir turbo-emülsifiyer içerisine *Chamomilla recutita* çiçeği suyu, *Malva sylvestris* ekstresi ve su eklenerek karışım 40 °C'ye ısıtıldı ve karıştırıldı. Çözünme tamamlandıktan sonra karışım 25 °C'ye soğutuldu. Karışıma kokamidopropil betain, lauril glukozit, pantenol, miristil laktat, sodyum klorür, sodyum kokoamfoasetat, sodyum levulinat, koko glukozit, gliseril oleat, parfüm, potasyum sorbat, tetrasodyum glutamat diasetat, sodyum benzoat ve sitrik asit eklendi ve homojen ürün elde edilinceye kadar karıştırmaya sürekli şekilde devam edildi.

Örnek 2

Buluşa ait bileşim, ağırlıkça yüzdeleri aşağıda gösterilmiş olan Tablo 2'deki komponentleri ihtiva etmektedir.

Tablo 2. Bileşimin içeriği

İçerik	Miktar (% ağırlık)
Su	62,2130
<i>Chamomilla recutita</i> çiçeği suyu	16,8000
Kokamidopropil betain	11,1000
Lauril Glukozit	2,1200
Miristil Laktat	2,0000
Sodyum Klorür	1,8500
Sodyum Kokoamfoasetat	0,8000
Pantenol	0,7000
Sodyum Levulinat	0,5400
Koko Glukozit	0,5250
Gliseril Oleat	0,4800
Parfüm	0,3000
<i>Malva sylvestris</i> ekstresi	0,2500
Potasyum Sorbat	0,1625
Sitrik Asit	0,1075
Tetrasodyum Glutamat Diasetat	0,0470
Sodyum Benzoat	0,0050

Örnek 3

Fiziko-kimyasal ve Mikrobiyolojik Veriler

Elde edilen formülasyonun fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik dataları aşağıdaki Tablo 3'te verilmiştir.

5

Tablo 3. Fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik analiz

Fiziko-kimyasal analiz	
Görünüm (T: 20° C'de fiziksel form)	Vizkoz tensiyolit
Renk	Açık sarı
Koku	Karakteristik
pH	5-6
Viskosite (T=20°C; RV- @ rpm))	10000-15000 RV03 5rpm
Yoğunluk (T=20°C)	1,00-1,05 gml ⁻¹
Mikrobiyolojik analiz	
Aerobik mezofil bakteriyal flora (gram başına)	≤ 300 ufc
Maya (gram başına)	≤ 100 ufc
İpliksi fungi (gram başına)	≤ 100 ufc

Örnek 4

Stabilite testi

- 10 Kompozisyon farklı sıcaklıklarda (4 °C, 25 °C, 40 °C ve haftalık termal şokta 4 °C / 40 °C) 3 ay boyunca muhafaza edilmiş ve stabilitesi belli sürelerde (t: 0, 15 gün, 1 ay, 3 ay) değerlendirilmiştir. Her bir çevresel durum için, kontrol günlerine karşılık gelen 4 örnek incelenmiştir. Örneklerden biri her zaman kapalı, diğerleri açık olmak üzere her kontrol zamanında değerlendirilmiştir. Termal şok; öncelikle soğutucu da başlayarak, soğutucu/etüv olmak üzere iki aşamalı olarak haftada bir kez yapılmıştır.
- 15 Oda sıcaklığındaki (25 °C) örneğin organoleptik ve kimyasal-fiziksel özellikleri değişmeden kalmıştır. Kullanılan ham maddelerin doğasındaki beklenen ve normal değişimler soğuk ve sıcak koşullarda gözlemlenmiştir. Kompozisyon, oksidasyon ve olası kimyasal-fiziksel veya sıcaklıkla-ilişkili değişimlerden korumak için iyi bir şekilde kapatılmış ve oda sıcaklığında saklanmıştır.

Kompozisyon, makul depolama koşulları (oda sıcaklığı: 25 °C) altında ticari bir işlemde veya bulunduğu kaptan 30 aydan fazla bir süre stabildir.

Örnek 5

Yama (Patch) testi:

- 5 Kompozisyonun olası irritasyon etkisi Draize sınıflandırmasına göre değerlendirilmiştir.

Metot: Tablo 2'ye göre hazırlanan bir kompozisyon, ayakta tedavi edilmek üzere; a) iyi genel sağlık durumu b) dermatopati yokluğu c) devam etmekte olan farmakolojik bir tedavinin yokluğu d) olağan günlük rutini değiştirmeme kabulü e) anemnezide atopi yokluğu olarak sıralanan dahil edilme kriterlerine göre seçilen 18-70 yaş arası 25 kadın-erkek hasta üzerinde yapılmıştır.

Örneklerin Uygulanması

Kompozisyon olağan kullanımına göre oldukları gibi (leave on) veya %10 standart konsantrasyon (rinse-off) ile uygulanmıştır. Sıvı kompozisyon, 20 µl dozda cilde uygulanmıştır.

- 15 Katı ve yarı-katı kompozisyon 20 µg dozda uygulanmışlardır. Finn bölmesi (7mm alüminyum disk ve kurutma kâğıdı diskleri içeren plastik) iyi oklüzyon sağlayan bir yama testi cihazıdır. Sıvı kompozisyonlar için Finn bölmesi test edilecek örneğin belli bir miktarına (20 µl) batırılmış kurutma kağıtlarını içerir. Katı kompozisyonlar içinse test edilecek kompozisyonlar (20 µg) direkt olarak cilde uygulanır.

20

Testin Uygulanışı

İlgili cilt alanı (sırtın yüzeyi) %70 alkolik solüsyonla temizlemiştir.

Kompozisyon 0,02 g veya ml/cm² cilt miktarında uygulanmıştır.

İlgili cilt alanı Finn bölmesi ile kapatılmıştır.

- 25 Kompozisyon 24 saat boyunca cilt ile temasta tutulmuştur.

Finn bölmesi kaldırılmış.

Cilde ait reaksiyonlar, Finn bölmesi kaldırıldıktan sonra 15', 1 saat ve 24 saatte analiz edilmiştir.

- 30 **Sonuç:** Tablo 2'ye göre olan bir kompozisyonun deneklerde iritan özellik göstermediği tespit edilmiştir.