

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 861**

51 Int. Cl.:

A61K 31/166	(2006.01) A61K 8/42	(2006.01)
A61K 8/68	(2006.01) A61K 8/67	(2006.01)
A61K 8/41	(2006.01) A61K 8/9794	(2007.01)
A61K 8/92	(2006.01) A61K 36/58	(2006.01)
A61K 38/08	(2009.01) A61K 36/886	(2006.01)
A61P 17/00	(2006.01) A61K 36/889	(2006.01)
A61Q 19/00	(2006.01) A61K 45/06	(2006.01)
A61K 31/355	(2006.01)	
A61K 31/375	(2006.01)	
A61K 8/37	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2019** **PCT/US2019/021142**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2019** **WO19173584**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2019** **E 19765127 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024** **EP 3761952**

54 Título: **Composiciones tópicas para el cuidado de la piel**

30 Prioridad:

09.03.2018 US 201862640848 P

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

05.12.2024

73 Titular/es:

OCUSOFT, INC. (100.0%)
30444 Southwest Freeway
Rosenberg, Texas 77471-4871, US

72 Inventor/es:

ADKINS, NAT, JR. y
SMITH, TROY

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 991 861 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

Composiciones tópicas para el cuidado de la piel

5 Campo técnico

La invención se relaciona de manera general con el campo de formulaciones aplicadas tópicamente usadas para tratar el enrojecimiento de la piel.

10 Antecedentes

El enrojecimiento de la piel es una afección común. Puede ser causada por rosácea, alergia cutánea, uso de ciertos productos o tratamientos para el cuidado de la piel, procedimientos cosméticos, ejercicio y, en algunos casos, enfermedades subyacentes. La rosácea, por ejemplo, provoca enrojecimiento y vasos sanguíneos visibles en la cara. También puede producir protuberancias pequeñas, rojas, llenas de pus. Estos signos y síntomas pueden manifestarse por un período de semanas a meses y después disminuir durante cierto tiempo. Aunque el enrojecimiento no siempre puede ser una causa de preocupación, puede ser embarazoso, irritante e incómodo para personas que sufren de esta afección cutánea.

20 Las cremas contra el enrojecimiento se usan habitualmente para detener la irritación y humectar la piel. No obstante, no todas las cremas contra el enrojecimiento son eficaces o incluyen una combinación que pueda tratar la causa subyacente del enrojecimiento de la piel. Algunas cremas contra el enrojecimiento incluyen esteroides u otros ingredientes que pueden provocar adelgazamiento de la piel si se usan diariamente durante muchas semanas consecutivas. Algunos humectantes son inestables y provocan irritación cutánea o presentan capacidades
25 insuficientes de humectación. El documento US 2007003509 A1 se refiere a una composición para el tratamiento de la celulitis utilizando esfingolípidos. El documento US 9192557 B2 se refiere a una composición cosmética para colorear materiales queratinicos tales como cabello, piel, cejas y pestañas. El documento US 2009104294 A1 enseña un método para extraer ingredientes de plantas de cúrcuma. El documento CN 103202780 divulga una composición cosmética para reducir las arrugas y blanquear la piel. El documento WO 2017176246 enseña una
30 composición para el tratamiento del enrojecimiento y la rosácea en el párpado. Journal of the American Academy of Dermatology, vol. 72, n.º 5, 1 de mayo de 2015, páginas 761-770, divulga varias opciones de tratamiento para la rosácea pero no divulga composiciones que contienen saliciloil fiteosfingosina.

35 En consecuencia, existe la necesidad de composiciones estables que reduzcan el enrojecimiento de la piel y la inflamación de la piel. Las composiciones no deben involucrar esteroides u otras sustancias similares. Las composiciones también deben humectar y calmar la piel sin provocar irritación alguna u otros efectos secundarios dañinos.

Resumen

40

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

Cualquier materia objeto que quede fuera del alcance de las reivindicaciones se proporciona únicamente con fines informativos.

45

La composición tópica para el cuidado de la piel incluye: aloe vera pulverizado secado por aspersión; cocos nucifera (aceite de coco); extracto de hojas de neem secas (melia azadirachta); acetiltetrapéptido-40; hialuronato de sodio; glicirrizato dipotásico; aproximadamente el 0,2 % en peso de saliciloil fiteosfingosina; ascorbilfosfato de sodio; y agua. La composición adicionalmente incluye un agente espesante que se selecciona de un grupo que consiste en una poliacrilamida, una isoparafina C13-14, Laureth-7 y mezclas de los mismos. La composición adicionalmente
50 incluye glucosaminoglucanos hidrolizados. La composición incluye fosfato de tocoferilo de lauriminodipropionato disódico.

55 Las composiciones están en una forma que se selecciona del grupo que consiste en lociones, cremas, sueros, geles, barras, aspersiones, ungüentos, enjuagues líquidos, espumas y mousse. Las composiciones tienen una viscosidad de 30 000 a 50 000 cPs a 25 grados centígrados. Las composiciones tienen un pH entre 4,5 - 6,0.

60 En un aspecto de esta divulgación no de acuerdo con la invención, un método para tratar a una persona que presenta enrojecimiento de la piel involucra: administrar una cantidad eficaz de la composición tópica para el cuidado de la piel descrita en la presente; y permitir que la composición permanezca sobre la piel. En ciertos aspectos, se puede permitir que la composición para el cuidado de la piel permanezca sobre la piel como una formulación que se deja puesta sin necesidad de eliminarla por enjuague. La composición se puede administrar durante 60 días para provocar una reducción en el enrojecimiento de la piel. En un aspecto no de acuerdo con la invención, el método involucra adicionalmente la limpieza previa de la piel con una composición no comedogénica
65 antes de la administración de la composición tópica para el cuidado de la piel.

En otra modalidad adicional, la invención es un kit que comprende: (A) un primer recipiente, el primer recipiente contiene una composición contra el enrojecimiento, la composición contra el enrojecimiento incluye: de aproximadamente el 7 - 12 % en peso (% en peso) de extracto de jugo de hoja de aloe barbadensis; de aproximadamente el 3 - 9 % en peso de Cocos nucifera (aceite de coco); de aproximadamente 1 - 4 % en peso de vitamina E y/o un derivado de vitamina E; y de aproximadamente el 0,1 - 1 % en peso de saliciloil fitoesfingosina; y (B) un segundo recipiente, el segundo recipiente contiene una segunda composición, la segunda composición es un limpiador no comedogénico, el limpiador incluye: laurato de sorbitán PEG-80; trideceth sulfato de sodio; cocamidopropil hidroxisultaina; diestearato de PEG-150; lauroanfodiacetato de sodio; laureth-13 carboxilato de sodio; y PEG-15 cocopoliamina.

Descripción detallada

Como se usa en la presente, todos los porcentajes en peso (% en peso) se basan en el % en peso total de la composición para el cuidado de la piel, a menos que se especifique en otro sentido. De manera adicional, todos los porcentajes en composición se basan en totales iguales al 100 % en peso, a menos que se especifique en otro sentido.

Las composiciones para uso pueden "comprender", "consistir esencialmente de" o "consistir de" cualquiera de los ingredientes o etapas descritas en la especificación. Como se usa en esta especificación y en las reivindicaciones, las palabras "que comprende" (y cualquier forma del término que comprende, como por ejemplo "comprenden" y "comprende"), "que tiene" (y cualquier forma del término que tiene, como por ejemplo "tienen" y "tiene"), "que incluye" (y cualquier forma del término que incluye, como por ejemplo "incluye" e "incluyen") o "que contiene" (y cualquier forma del término que contiene, como por ejemplo "contiene" y "contienen") son incluyentes y abiertas y pueden incluir a los ingredientes de la presente invención y no excluyen otros ingredientes o elementos como se describen en la presente. El uso de la palabra "un" o "uno" cuando se usan junto con el término "que comprende" en las reivindicaciones y/o la especificación pueden significar "uno", pero también concuerdan con el significado de "uno o más", "por lo menos uno" y "uno o más de uno". Como se usa en la presente, "que consiste esencialmente de" significa que la invención puede incluir ingredientes además de aquellos mencionados en las reivindicaciones, pero únicamente si los ingredientes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la invención que se reivindica. De manera general, los aditivos pueden no presentarse de modo alguno o únicamente en cantidades en trazas. No obstante, es posible incluir hasta aproximadamente el 10 % en peso de materiales que materialmente pueden alterar las características básicas y novedosas de la invención en la medida en que se mantenga la utilidad de la composición (en oposición al grado de utilidad).

Todos los intervalos mencionados en la presente incluyen los extremos, que incluyen aquellos que mencionan un intervalo "entre" dos valores. Los términos como por ejemplo "alrededor de", "generalmente", "sustancialmente" y similares deben considerarse que modifican el término o valor de manera que no es un absoluto. Estos términos se definirán por las circunstancias y los términos que modifican dado que estos términos se entienden por aquellos expertos en el ámbito. En una modalidad no limitante, los términos se definen para estar dentro del 5 %, de manera más preferible dentro del 1 %, y de modo más preferible dentro del 0,5 %. El término "sustancialmente" y sus variaciones se definen constituidos principalmente pero no necesariamente en su totalidad con lo especificado como se entiende por una persona habitualmente experta en el ámbito y en una modalidad no limitante sustancialmente se refiere a intervalos dentro del 0,5 % - 5 %.

Como se usa en la presente, el término "cantidad eficaz" de una composición se refiere a una cantidad suficiente para inducir la respuesta biológica deseada. Como se apreciará por aquellos habitualmente expertos en el ámbito, una cantidad eficaz de una sustancia puede variar con base en factores como por ejemplo el criterio de valoración biológico deseado, el paciente, etc. En algunas modalidades, una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición es una cantidad que es suficiente, cuando se administra a un sujeto que padece o que es susceptible de una enfermedad, trastorno y/o afección para tratar, inhibir, reducir, evitar y/o retrasar el inicio de uno o más síntomas de enrojecimiento de la piel e inflamación de la piel. Los términos "tratar" o "reducir" o cualquier variación de estos términos incluye una disminución mensurable en el enrojecimiento de la piel. Por ejemplo, la cantidad eficaz/cantidad terapéuticamente eficaz de la composición para tratar enrojecimiento de la piel es la cantidad que alivia, mejora, aminora, inhibe, evita, retrasa el inicio de, reduce la gravedad de y/o reduce la incidencia de uno o más síntomas o rasgos asociados con enrojecimiento e inflamación de la piel.

Los productos para el cuidado de la piel se usan para obtener una piel sana y atractiva. La presente invención proporciona composiciones tópicas para el cuidado de la piel que contienen saliciloil fitoesfingosina, aceites naturales y vitaminas. Las composiciones pueden reducir/mejorar eficazmente el enrojecimiento, la apariencia enrojecida/con manchas de la piel y la inflamación. Las composiciones pueden promover una mejoría en la textura de la piel como por ejemplo elasticidad de la piel, restaurar la flexibilidad y reducir el escamado para de esta manera minimizar los signos de envejecimiento. Ciertas modalidades de las composiciones para el cuidado de la piel presentan propiedades antiinflamatorias que incluyen propiedades antimicrobianas y antimicóticas. Las composiciones de manera adicional facilitan la humectación de la piel para mantener el equilibrio natural de la piel.

Como se usa en la presente, el término "composición para el cuidado de la piel", "producto", "composición" y

términos similares, que incluyen las formas plurales, se pueden usar de manera intercambiable. Específicamente, el término composición para el cuidado de la piel incluye composiciones que pueden ser frotadas, dispersadas, introducidas en o aplicadas de alguna otra manera a la piel o a cualquier parte de la misma para reducir el enrojecimiento de la piel. El término "composición para el cuidado de la piel" y otros términos de manera específica incluyen composiciones tópicas para aplicación a la piel humana. El término "aplicación tópica" significa aplicar la composición para el cuidado de la piel sobre la superficie de la piel.

La presente invención resuelve un problema que no se ha resuelto de adecuadamente por la técnica anterior y proporciona una solución al problema que es distinta de la técnica anterior. Cada ingrediente (y su porcentaje) ha sido seleccionado cuidadosamente para tratar el enrojecimiento e irritación de la piel. Algunas de las modalidades tratan particularmente afecciones cutáneas causadas por uno o más microorganismos como por ejemplo *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans*, *A. brasiliensis* y otros microorganismos. La composición para el cuidado de la piel se usa para reducir el enrojecimiento y la inflamación de la piel debido a rosácea, reacciones alérgicas, respuestas inmunitarias exageradas y procedimientos cosméticos. Preferiblemente, las composiciones para el cuidado de la piel de la invención se configuran para secar rápidamente y de manera limpia, sin dejar residuos visibles o una condición pegajosa significativa después de la aplicación a una cantidad normal sobre la piel. Las composiciones para el cuidado de la piel son estables y están configuradas para evitar toxicidad indebida, incompatibilidad o respuestas alérgicas cuando se aplican a la piel. Las composiciones tópicas para el cuidado de la piel de la presente invención pueden tener una viscosidad seleccionada para evitar goteo significativo o acumulación después de su aplicación a la piel.

Ventajosamente, la composición para el cuidado de la piel incluye un vehículo dermatológicamente aceptable y uno o más ingredientes disueltos en el vehículo. Los ingredientes se seleccionan de manera que sean compatibles con y que sean estables dentro del vehículo seleccionado. El vehículo incluye agua. El agua puede ser agua destilada o desionizada. No obstante, se pueden usar también otros vehículos adecuados como por ejemplo alcohol o propilenglicol. Los ingredientes disueltos incluyen una combinación de aceites naturales, una pluralidad de vitaminas y un lípido esfingolípido.

Los aceites naturales o humectantes contienen cocos nucifera (aceite de coco) y pueden incluir, sin limitación, jugo de hojas de aloe barbadensis o aloe vera, glucosaminoglucanos, glucosaminoglucanos hidrolizados y triglicéridos caprílicos/cápricos. Aloe vera mejora la apariencia de la piel seca o dañada al reducir el escamado y restaurar la flexibilidad. El aloe típicamente se obtiene de las hojas de las plantas de aloe. El aloe mejora la cicatrización de heridas y la inflamación de la piel. El aceite de cocos nucifera (coco) es un agente acondicionador de la piel el cual promueve la elasticidad de la piel. Los glucosaminoglucanos hidrolizados actúan como un agente humectante y acondicionador. Los glucosaminoglucanos hidrolizados se unen con agua eficientemente e incrementan la hidratación profunda, mejorando la elasticidad y firmeza de la piel. El triglicérido caprílico/cáprico es un agente acondicionador de la piel derivado de aceite de coco.

La composición para el cuidado de la piel contiene, entre otros, ascorbilfosfato de sodio y puede incluir adicionalmente una o más vitaminas o puede incluir adicionalmente uno o más derivados de vitamina. Por ejemplo, la composición puede incluir fuentes de vitaminas C y E como por ejemplo ácido ascórbico o una sal del mismo, fosfatos de tocoferilo o acetatos de tocoferilo y aceite de semilla de *Simmondsia chinensis* (jojoba). En una modalidad, la composición para el cuidado de la piel incluye fosfatos de tocoferilo de lauriminodipropionato disódico (DLTP) y aceite de jojoba. El ascorbilfosfato de sodio proporciona vitamina C el cual es un nutriente esencial necesario para la producción de colágeno, reparación del tejido y para la síntesis de neurotransmisores. DLTP se aísla de vitamina E. DLTP se usa para tratamiento de acné, tratamiento de cicatrices, tratamiento de rosácea y como un humectante, ingrediente acondicionador, componente de filtro solar y para antienvjecimiento. DLTP puede facilitar eficazmente una disminución del enrojecimiento y la inflamación de la piel si se aplica a un área irritable y puede reducir la inflamación de la piel. El aceite de semilla de jojoba es un agente acondicionador de la piel o emoliente. Tiene propiedades antibacterianas y contiene vitamina E.

El esfingolípido comprende un agente antibacteriano, antiinflamatorio y contra la irritación como por ejemplo fitesfingosina (PSG) o un derivado de la misma. El término "contra la irritación", como se usa en la presente, es un agente que evita o que reduce las úlceras, rugosidad o inflamación de una parte corporal, tal como por ejemplo la piel. PSG es un agente que se une a agua y que imita la capa lipídica natural de la epidermis exterior para humectación incrementada durante el día. PSG tiene propiedades contra el enrojecimiento y reafirmantes de la piel y puede inhibir microorganismos. De manera benéfica, PSG tiene ambas propiedades antibacterianas y de cicatrización de heridas y actúa como un antiinflamatorio en concentraciones tan bajas como el 0,1 %. En un aspecto específico, la composición para el cuidado de la piel incluye PSG la cual está esterificada con ácido salicílico y sus derivados.

La saliciloil PSG es un derivado de PSG idéntico al que se encuentra de manera natural en la piel, el cual se acopla covalentemente con ácido salicílico. La saliciloil PSG y sus derivados contribuyen a minimizar los signos de envejecimiento mediante reparación de la piel y renovación de la piel, prevención de pérdida de humedad por la piel, regulación del crecimiento de células epidérmicas, soporte de diferenciación de células epidérmicas y apoptosis, mejorando las condiciones de una dermis madura o fotoenvejecida al reforzar las síntesis de colágeno y reducir su

degradación, reforzando la unión dérmica-epidérmica y calmando la piel inflamada.

La composición para el cuidado de la piel ventajosamente puede incluir otros ingredientes como, por ejemplo, sin limitaciones, extracto de hojas de melia azadirachta, ácidos hialurónicos o sales de los mismos, glicirrizina o ácido glicirricico o ácido glicirricínico o sales de los mismos, tocoferol y ésteres de tocoferol.

El extracto de melia azadirachta (hoja de neem) tiene propiedades plaguicidas, nematocidas, fungicidas, bactericidas, antiinflamatorias, antitumorales, astringentes y otras propiedades benéficas.

La composición para el cuidado de la piel incluye hialuronato de sodio. El hialuronato de sodio actúa como un lubricante sobre la piel al restaurar la humedad y ayudar en la prevención de fricción o abrasión. Es un polisacárido que está distribuido ampliamente en la matriz extracelular de tejido conectivo. El hialuronato de sodio puede retener más agua que cualquier otra sustancia natural - hasta 1000 veces su peso en agua. Puede penetrar profundamente en la dermis para combinarse con, mantener y atraer agua. También promueve la microcirculación de piel/sangre y la absorción de nutrientes. Gracias a sus propiedades hidratantes que superan en mucho su tamaño, el hialuronato de sodio puede promover una piel más lisa y suave con menos arrugas y una apariencia completa en general.

La composición para el cuidado de la piel incluye glicirrizato dipotásico (extracto de raíz con orozus). Puede mejorar la apariencia de la piel seca o dañada al reducir el escamado y restaurar la flexibilidad.

La composición para el cuidado de la piel incluye un tocoferol acetilado como, por ejemplo, acetiltetrapéptido-40. Esto reduce la irritación de la piel y disminuye la apariencia de enrojecimiento facial causada por respuesta inmunitaria exagerada e inflamación.

La composición para el cuidado de la piel puede incluir adicionalmente uno o más agentes espesantes. Por ejemplo, sin limitación, puede incluir policrilamida, isoparafina C13- 14, laureth-7 y mezclas de los mismos. La poliácridamida de manera adicional une los ingredientes entre sí y actúa para retener producto específico sobre la piel. La isoparafina C13-14 también puede funcionar como un disolvente para los otros ingredientes. Laureth-7 puede funcionar como un agente tensioactivo/emulsificante.

La composición para el cuidado de la piel también puede incluir otros ingredientes como por ejemplo caprililglicol, butilenglicol, laureth-4 y fenoxietanol. El caprililglicol es un emoliente con actividad antimicrobiana que actúa como un conservador. El butilenglicol también puede actuar como un disolvente y agente que disminuye la viscosidad. Laureth-4 actúa como un tensioactivo limpiador y agente solubilizante. El fenoxietanol es un conservador.

En una modalidad específica, la composición incluye agua, jugo de hojas de aloe barbadensis; aceite de Cocos Nucifera (coco); glucosaminoglucanos hidrolizados; triglicérido caprílico/cáprico; extracto de hoja melia azadirachta; poliácridamida; isoparafina C13-14; Laureth-7; fosfato de tocoferilo de lauriminodipropionato disódico; acetiltetrapéptido-40; caprililglicol; butilenglicol; hialuronato de sodio; aceite de semilla de simmondsia chinensis (jojoba); laureth-4; saliciloil fitoesfingosina; glicirrizato dipotásico; ascorbilfosfato de sodio; y fenoxietanol.

En una modalidad, la composición incluye aproximadamente: 50 - 70 % en peso de agua destilada, 7 - 12 % en peso de extracto de jugo de hoja de aloe barbadensis y preferiblemente, polvo de aloe vera secado por aspersión; 3 - 9 % en peso de aceite de Cocos nucifera (coco); el 0,2 % en peso de saliciloil fitoesfingosina; 2 - 7 % en peso de glucosaminoglucanos hidrolizados; 2 - 7 % en peso de triglicérido caprílico/cáprico y extracto de hojas de melia azadirachta; 2 - 7 % en peso de poliácridamida, isoparafina C13 - 14 y Laureth-7; 1 - 5 % en peso de fosfato de tocoferilo de lauriminodipropionato disódico; 1 - 3 % en peso de acetiltetrapéptido-40 y caprililglicol; 1 - 3 % en peso de butilenglicol; 0,1 - 3 % en peso de hialuronato de sodio; 0,1 - 3 % en peso de aceite de semillas de simmondsia chinensis (jojoba); 0,1 - 3 % en peso de laureth-4; 0,1 - 3 % en peso de glicirrizato dipotásico; 0,1 - 1 % en peso de ascorbilfosfato de sodio; 0,1 - 3 % en peso de fenoxietanol y 0,1 - 1 % en peso de caprililglicol.

En una modalidad, la composición para el cuidado de la piel es una loción opaca, de blanca a blanquecina, viscosa que presenta un olor característico. La composición para el cuidado de la piel presenta un intervalo de pH entre 4,5 y 5,5 a 25 °C. Preferiblemente, la composición para el cuidado de la piel tiene un pH entre 5,00 y 6,00. En ciertas modalidades, la composición para el cuidado de la piel tiene un pH de 5,65. La composición para el cuidado de la piel tiene una viscosidad de 30 000 a 50 000 cPs a 25 °C (Brookfield LVT; husillo TE a 6 rpm). Preferiblemente, la composición para el cuidado de la piel tiene una viscosidad entre 30 000 y 40 000 cPs. La gravedad específica de la composición para el cuidado de la piel está entre 0,8000 y 1,100. Preferiblemente, la gravedad específica de la composición para el cuidado de la piel está entre 0,990 y 1,000.

La composición para el cuidado de la piel es estable y puede provocar irritación nula a limitada (es decir, irritación de la piel nula o solo limitada, y aceptable) cuando se aplica a la piel para tratar el enrojecimiento de la piel. La composición para el cuidado de la piel se puede usar no solo para tratar la fuente de la mayor parte de las afecciones de enrojecimiento de la piel sino también los síntomas que resultan de un cumplimiento mejorado por parte del paciente. También presenta propiedades antiinflamatorias para el alivio a largo plazo de los síntomas. El término "estable", cuando se aplica a las composiciones de la presente invención se define como presentar un color

comparable cuando la composición para el cuidado de la piel se coloca sobre una superficie plana e inerte (es decir, retirada de su recipiente) bajo condiciones normales de aire y luz ambiente (es decir, condiciones de aire y luz como las que existen habitualmente en una habitación en una casa) cuando se mantiene durante por lo menos un mes a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C). Además de la estabilidad de color definida en lo anterior, la

5 estabilidad de la composición para el cuidado de la piel puede incluir de manera adicional, sin limitaciones, estabilidad física (por ejemplo, viscosidad, olor, apariencia, textura, etc.) y estabilidad química.

Las composiciones para el cuidado de la piel actuales se pueden elaborar de una diversidad de maneras, que incluyen un proceso continuo o un proceso en lotes en las relaciones descritas previamente. En un ejemplo, laureth-4, aceite de coco y aceite de jojoba se pueden calentar juntos en un recipiente mientras que agua destilada caliente,

10 polvo de aloe vera secado por aspersión, glicirizato dipotásico, fenoxietanol y saliciloil fitoesfingosina se calientan y se mezclan por cizallamiento juntos en un recipiente separado. Cuando estas dos mezclas se encuentran a 60-90 grados centígrados, las dos mezclas se combinan uniéndose usando un mezclador de barrido rápido. La mezcla se enfría hasta 15-20 grados centígrados y los agentes espesantes, específicamente poliacrilamida, isoparafina C14-14 y laureth-7, se agregan a la mezcla y se mezclan bien durante aproximadamente 5-15 minutos. Posteriormente se agrega butilenglicol a la mezcla y se mezcla bien. La mezcla se enfría adicionalmente en otros 10-20 grados centígrados. Los ingredientes remanentes, con la excepción de ascorbilfosfato de sodio, se agregan a la mezcla

15 enfriada. Esto es seguido por un buen mezclado durante otros 5-15 minutos. Finalmente, se agrega ascorbilfosfato de sodio (o una solución mezclada previamente de ascorbilfosfato de sodio en agua destilada) a la solución y se mezcla bien durante otros 5-15 minutos adicionales. La composición resultante después se puede filtrar usando papel filtro y/o filtros de membrana de manera que no quede un residuo visible.

20

La composición para el cuidado de la piel se puede administrar por cualquier medio conocido en el ámbito.

25 Preferiblemente, la composición se formula como una preparación tópica.

No cubierto por esta invención está un método para tratar piel roja e irritada. El método no de acuerdo con la invención involucra aplicar tópicamente una cantidad eficaz de las composiciones para el cuidado de la piel de la presente invención a la cara, cuello y cualquier área afectada, según se necesite, de una persona que padece de enrojecimiento de la piel. La cantidad eficaz generalmente puede incluir una cantidad pequeña de la composición para el cuidado de la piel. La composición para el cuidado de la piel puede frotarse ligeramente sobre o alrededor del área afectada, especialmente en la piel de la cara. En una modalidad, el método no de acuerdo con la invención involucra permitir que la composición permanezca sobre la piel durante un período de tiempo finito. En ciertas modalidades, se puede permitir que la composición para el cuidado de la piel permanezca sobre la piel y no necesita ser eliminada por enjuague. Para un efecto óptimo, la composición para el cuidado de la piel se puede usar como parte de un régimen de cuidado de la piel diario durante entre 30 - 90 días, y de manera preferible durante por lo menos 60 días. En una o más modalidades, para efecto y resultados máximos, el usuario puede aplicar la composición al área afectada múltiples veces al día, por ejemplo, 2-3 veces al día. De manera alternativa, la composición para el cuidado de la piel se puede aplicar según se necesite. La composición para el cuidado de la piel

30 facilita calmar la piel irritada, humecta la piel y provoca una reducción en el enrojecimiento y la inflamación. La composición para el cuidado de la piel puede funcionar inmediatamente cuando se aplica al calmar piel roja e irritada.

35

Es importante evitar aplicar la composición para el cuidado de la piel en los ojos o áreas alrededor de los ojos. El método no de acuerdo con la invención involucra adicionalmente instruir al usuario a lavarse las manos bien después de la aplicación de manera que no toque las áreas de los ojos con los dedos/puntas de los dedos que tengan medicamento residual sobre los mismos. El usuario se le puede recomendar que porte guantes protectores cuando aplique la composición y que use un espejo para evitar la diseminación del producto cerca de los ojos. En ciertas modalidades, el método no de acuerdo con la invención involucra de manera adicional aplicar la composición para el cuidado de la piel usando un aplicador adecuado (en vez de o además de usar los dedos). Los aplicadores adecuados pueden incluir almohadillas, cepillos, hisopos, esponjas, bolsas, aplicadores de esfera giratoria y otros dispositivos similares.

40

45

50

En ciertas modalidades, el método no de acuerdo con la invención involucra de manera adicional la limpieza previa (o limpieza) del (de las) área(s) afectada(s) antes de la aplicación (o reaplicación). La limpieza previa puede involucrar usar un limpiador no comedogénico suave. Una cantidad pequeña de limpiador se puede frotar sobre la piel húmeda teniendo precaución de evitar el área de los ojos. La piel después se enjuaga profundamente y se seca por contacto. En ciertas modalidades, el limpiador puede incluir una composición que contiene: agua, laurato de sorbitán PEG-80, trideceth sulfato de sodio, cocamidopropil hidroxisultaina, diestearato de PEG-150, lauroanfodiacetato de sodio, laureth-13 carboxilato de sodio, goma de xantano, PEG-15 cocopoliamina, cloruro de sodio, fenoxietanol y sorbato de potasio.

55

60

En otra modalidad adicional, las composiciones para el cuidado de la piel de la presente invención para uso en el tratamiento o disminución del enrojecimiento y la inflamación pueden estar incluidas en un kit. Un kit puede incluir un recipiente. El recipiente se puede seleccionar de un grupo que consiste en una botella, un surtidor, un recipiente presurizado, un tubo de metal, un tubo de plástico u otros tipos de recipientes dentro de los cuales se puede retener

65

las composiciones. El kit y/o recipiente pueden incluir indicaciones del producto sobre su superficie. Las indicaciones pueden ser, por ejemplo, una palabra, una frase, una abreviatura, una imagen o un símbolo.

La composición para el cuidado de la piel está en una forma que se selecciona del grupo que consiste en lociones, cremas, sueros, geles, barras, aspersiones, ungüentos, enjuagues líquidos, espumas y mousse. En consecuencia, el recipiente está configurado para suministrar una cantidad predeterminada de la composición en cualquiera de las formas mencionadas en lo anterior. El recipiente puede tener mecanismos de aspersión, bombas o para oprimir. Los expertos en el ámbito reconocerán que el kit también puede incluir instrucciones para aplicar, usar y mantener las composiciones para el cuidado de la piel de la presente invención.

En ciertas modalidades, el kit puede incluir de manera adicional un aplicador adecuado. El aplicador se puede seleccionar de un grupo que consiste en almohadillas, cepillos, hisopos, esponjas, borlas y aplicadores de esfera giratoria. El kit también puede incluir uno o más pares de guantes protectores.

En ciertas otras modalidades, el kit puede incluir un primer recipiente que contiene la composición tópica para el cuidado de la piel de la presente invención y un segundo recipiente. El segundo recipiente se puede configurar para retener y suministrar una cantidad predeterminada del limpiador no comedogénico descrito en la presente.

En ciertas modalidades, el kit puede incluir un primer recipiente que contiene la composición tópica para el cuidado de la piel de la presente invención y otro recipiente para retener y suministrar una composición limpiadora de los párpados. La composición limpiadora de los párpados puede comprender: (a) una mezcla de agentes antimicrobianos que sustancialmente eliminan por lo menos 7 cepas de bacterias, en donde la mezcla incluye poliaminopropil biguanida, un 1,2-glicol y un esfingolípido, en donde el esfingolípido es saliciloil fitoesfingosina; (b) una solución de tensioactivo combinada que mantiene la composición limpiadora de los párpados en un pH entre 5,5 y 7,5, en donde la solución tensioactivo combinada tiene una capacidad espumante; (c) un estabilizante de espuma; (d) un humectante. En otra modalidad adicional, el kit puede incluir el primer recipiente que contiene la composición tópica para el cuidado de la piel de la presente invención, un segundo recipiente que contiene la solución limpiadora de los párpados y una o más almohadillas para recibir la composición limpiadora de los párpados o la composición tópica para el cuidado de la piel. Las almohadillas pueden incluir una tela adecuada, como, por ejemplo, un material de tela libre de pelusa, específicamente rayón u otro material adecuado que pueda recibir la composición limpiadora de los párpados o la composición tópica para el cuidado de la piel. Las almohadillas pueden ser almohadillas de uso único, desechables. En una modalidad, una o más de las almohadillas pueden estar contenidas dentro de un recipiente sellable. En un aspecto, el recipiente sellable puede comprender una caja o un empaque. El empaque se puede elaborar de cualquier material adecuado que incluye un material de lámina delgada de plástico o metal.

REIVINDICACIONES

1. Una composición tópica para uso en el tratamiento de rosácea, que comprende:
 - aloe vera pulverizado secado por aspersión;
 - Cocos nucifera (aceite de coco);
 - extracto de hojas de neem secas (Melia azadirachta);
 - acetiltetrapéptido-40;
 - hialuronato de sodio;
 - glicirrizato dipotásico;
 - aproximadamente el 0,2 % en peso de saliciloil fitoesfingosina;
 - ascorbilfosfato de sodio; y
 - agua.
2. La composición para uso en el tratamiento de rosácea de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que comprende de manera adicional un agente espesante, en donde el agente espesante se selecciona de un grupo que consiste en una poliacrilamida, una isoparafina C13-14, Laureth-7 y mezclas de los mismos.
3. La composición para uso en el tratamiento de rosácea de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada por que comprende de manera adicional glucosaminoglucanos hidrolizados.
4. La composición para uso en el tratamiento de rosácea de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada por que comprende de manera adicional fosfato de tocoferilo de lauriminodipropionato disódico.
5. La composición para uso en el tratamiento de rosácea de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada por que la composición tiene una viscosidad de 30 000 a 50 000 cPs a 25 grados centígrados.
6. La composición para uso en el tratamiento de rosácea de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada por que la composición tiene un pH entre 4,5 - 6,0.
7. Un kit que comprende:
 - un primer recipiente, el primer recipiente contiene una composición contra el enrojecimiento, la composición contra el enrojecimiento incluye:
 - del 7 al 12 % en peso (% en peso) de extracto de jugo de hojas de Aloe Barbadensis;
 - del 3 al 9 % en peso de Cocos nucifera (aceite de coco);
 - del 1 al 4 % en peso de vitamina E; y
 - del 0,1 al 1 % en peso de saliciloil fitoesfingosina; y
 - un segundo recipiente, el segundo recipiente contiene una segunda composición, la segunda composición es un limpiador no comedogénico, el limpiador incluye:
 - laurato de sorbitán PEG-80;
 - trideceth sulfato de sodio;
 - cocamidopropil hidroxisultaina;
 - diestearato de PEG-150;
 - lauroanfodiacetato de sodio;
 - laureth-13 carboxilato de sodio; y
 - PEG-15 cocopoliamina.