



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2008 00645**

(22) Data de depozit: **21.08.2008**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.12.2011** BOPI nr. **12/2011**

(41) Data publicării cererii:
30.03.2010 BOPI nr. **3/2010**

(73) Titular:
• **FARMEC S.A., STR.HENRI BARBUSSE
NR.16, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(72) Inventatori:
• **BINDEA ANGELA,
CALEA DOROBANȚILOR NR.93, BL.X2,
AP.58, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;**
• **TURDEAN MIRCEA, STR.PETUNIEI NR.9,
SC.B, AP.13, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;**
• **IRIMIE SOFIA, CALEA MĂNĂȘTUR NR.38,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(74) Mandatar:
**INTELLEXIS S.R.L., B-DUL HRISTO BOTEV
NR.1, ET.3, CAMERA 37, SECTOR 3,
BUCUREȘTI**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**KR 20030021811 A; JP 2001151633 A;
WO 00/57893 A1; RO 121583 B1**

(54) **CREMĂ SEBO-REGLATOARE-PURIFICATOARE**



RO 125276 B1

1 Inventția se referă la o cremă sebo-reglatoare-purificatoare și este utilizată în cadrul
unui tratament antiacneic cu produsele liniei Gerovital Plant Stop Acnee.

3 Acneea este o afecțiune dermatologică care afectează în special tinerii (acneea
juvenilă), dar poate apare și la adulți. Apare ca rezultat al interacțiunii a trei factori:

5 a) Hiperactivitatea glandelor sebacee. Glandele sebacee sunt predominante pe față,
gât, zona superioară a pieptului și spatelui și sunt responsabile de producerea sebumului
7 începând cu pubertatea. În cazul hiperactivității acestor glande, secreția de sebum este
exacerbată și fața capătă un aspect lucios, datorită acizilor grași liberi care sunt în exces.
9 pH-ul pielii devine alcalin, un mediu propice dezvoltării microbiene.

11 b) Blocarea canalelor pilosebacee. Învelișul epidermic al canalului (ductului)
pilosebaceu nu este keratinizat adecvat în acnee deci keratina nu se scurge spre exterior,
ci aderă împreună cu sebumul și bacteriile prezente în duct, blocând glanda sebacee.
13 Această blocare a canalului pilosebaceu cu dopul de keratină se numește comedon.
Comedoanele pot fi deschise, când dopul de keratină apare ca un punct negru, central, ca
15 urmare a oxidării keratinei, sau închise, când dopul de keratină este în interiorul epidermului,
formând papule.

17 c) Activitatea bacteriană. Bacteriile, în special *Propionobacterium acnes*, colonizează
canalul pilosebaceu și produc lipaze, enzime care degradează uleiurile sebacee, eliberând
19 o cantitate crescută de acizi grași iritanți în faza inflamatorie (iritantă) a acneei.

21 Tratamentul acneei depinde de gravitatea, dimensiunea și întinderea leziunilor. Există
o multitudine de produse împotriva acneei, însă unele produse aplicate pe piele pot duce la
iritare, roșeață sau descumare - aceste efecte secundare pot determina pacientul să
23 întrerupă medicația.

25 Este cunoscută terapia cu antibiotice a acneei. Unul dintre antibioticele folosite este
tetraciclina. Acest tratament este unul general și poate prezenta numeroase efecte
secundare, tipice administrării antibioticelor. În cazul acneei care nu răspunde la antibiotice
27 sau al acneei nodulochistice, este cunoscut tratamentul cu medicamente ce conțin
izotretinoin (Roaccutane® care conține acid 13-cis-retinoic) pe cale orală. Acest tratament
29 trebuie însă prescris de un medic cu experiență în utilizarea unui astfel de medicament,
deoarece și în acest tratament pot apărea efecte secundare.

31 Sunt cunoscute pentru uz topic produse de exfoliere și măști. Astfel, sunt cunoscute
creme exfoliante și măști, care însă nu trebuie să irite pielea. Este cunoscută folosirea
33 produselor care conțin granule foarte fine care, aplicate pe piele, îndepărtează celulele
moarte de la suprafața pielii și deschid porii. Aceste efecte sunt însă insuficiente pentru
35 tratarea pielii și uneori iritante.

37 Este cunoscut produsul Skinoren® care conține ca principiu activ acidul azelaic. Acest
produs este sub formă de cremă pentru uz topic și are efect antimicrobian și comedolitic.

39 Acest produs poate produce însă la începutul tratamentului o iritație locală și poate
fi administrat doar cu prescripția medicului.

41 O altă cremă destinată tratamentului local al acneei vulgare este Smooderm® care
conține ca principiu activ tretinoina. Acest produs are însă numeroase reacții adverse, cum
ar fi: eritem, cruste sau exfoliere, uneori chiar dermatite.

43 Din produsele ce conțin extracte naturale poate fi amintit produsul Acneogel® care
conține extract de aloe și cimbru și ulei de cătină.

45 **KR 20030021811 A** descrie un agent antiacneic, constituit din 3-6% fructe de
Gleditsiae, 4-7% rădăcină de *Polygoni multiflori*, 4-8% rădăcină de *Angelicae Tenuissimae*,
47 2-7% rizomi de *Cnidii*, 3-9% rădăcină de *Ledebourieliae*, 3-7% *Ocimum basilicum*, 5-9%
rizomi de *Dioscoreae*, 3-6% *Aconitum koreanum R. Raymond*, 4-7% *Liriopsis Tuber*, 2-5%

RO 125276 B1

Radix Trichosanthis, 2-4% *Bombycis corpus*, 5-10% *Paeoniae Radix*, 4-9% *Nardostachys chinensis*, 5-11% *Glycyrrhizae Radix*, 6-9% *Angelicae Dahuricae Radix*, 2-6% *Phaeolus radiatus* Linne, 1-3% *Ampelopsis japonica* Makino, 2-4% *Kaempferia Galanga*, 2-4% *Agastachis Herba*, 1-2% *Phellodendri Cortex* și 3-7% *Bletilla striata*, precum și procedeul de obținere a acestui agent. 1
3
5

JP 2001151633 A descrie un preparat farmaceutic pentru uz extern care se aplică pe piele și este eficient pentru prevenirea leziunilor pielii provocate de factorii de mediu, cum ar fi razele ultraviolete și o varietate de agenți chimici și pentru inhibarea îmbătrânirii premature a pielii, prezentând stabilitate ridicată și un grad mare de siguranță. Preparatul farmaceutic are următoarea compoziție: una, două sau mai multe tipuri de extracte de drojdie, supernatant din amestec de culturi de drojdie, sau tioredoxină, unul sau mai multe tipuri de extracte vegetale selectate dintre *Aesculus turbinata* Blume, *Aesculus hippocastanum* L., *Calendula arvensis* L., *Calendula officinalis* L., *Equisetum arvense* L., *Hederatobleri nakai*, *Hedera helix* L. și *Pisum*, precum și plante selectate dintre *Rosmarinus officinalis*, *Saxifraga stolonifera* Meerburg și *Tussilago farfara* L. 7
9
11
13
15

WO 0057893 descrie compoziții pentru uz extern care se aplică pe piele, conținând extracte de *Boswellia* sau cel puțin un acid boswellic sau un derivat al acestuia, un purtător selectat din grupul constând din alcoolii grași ramificați cu 8 până la 32 de atomi de carbon, acizi grași ramificați cu 8 până la 32 de atomi de carbon, alcoolii grași nesaturați cu 12 până la 24 de atomi de carbon, acizi grași nesaturați cu 12 până la 24 de atomi de carbon și derivați ai acestor alcoolii grași saturați și nesaturați, liniari sau ramificați și acizi grași saturați sau nesaturați, liniari sau ramificați, sau amestecuri ale acestora. 17
19
21

RO 121583 descrie un gel cosmetic anticelulitic, revulsiv, antiinflamator, vasodilatator, care conține extract de *Hedera helix*, extract de *Aesculus hippocastanum*, tinctură de *Capsicum annum*, ulei esențial de *Menthae piperita*, ulei esențial de *Lavandulae officinalis*, ulei esențial de *Rosa damascena* și/sau ulei de *Salvia officinalis*. 23
25

RO 121583 descrie un gel cosmetic anticelulitic, revulsiv, antiinflamator, vasodilatator, care conține extract de *Hedera helix*, extract de *Aesculus hippocastanum*, tinctură de *Capsicum annum*, ulei esențial de *Menthae piperita*, ulei esențial de *Lavandulae officinalis*, ulei esențial de *Rosa damascena* și/sau ulei de *Salvia officinalis*. 27
29

Problema pe care invenția o rezolvă este realizarea unei compoziții de cremă dermatologică prin care să fie asigurate concomitent reglarea secreției de sebum, protecția antimicrobiană, emulsionarea lipidelor în exces, hidratarea pielii și cicatrizarea leziunilor și care să acționeze la nivelul tuturor etapelor procesului acneic, anume hipersecreția sebacee, blocarea canalelor pilosebacee, inflamația, dezvoltarea microbiană. 31
33
35

Crema sebo-reglatoare conform invenției conține asocierea următoarelor principii active: complex sebo-reglator 0,5-5% în greutate, extract vegetal propilenglicolic antiacneic din *Ocimum Basilicum*, *Phaseolus Vulgaris*, *Hedera Helix* 0,50-5,00% în greutate, extract dipropilenglicolic de *Boswellia Serrata* 0,50-5,00% în greutate și ulei de gălbenele 1,00-5,00% în greutate, într-o bază de cremă cu excipienți în sine cunoscuți. 37
39

Avantajele acestei asocieri de principii active conform invenției sunt următoarele: 41

- reglarea secreției de sebum; 43
- protecția antimicrobiană; 43
- hidratarea; 43
- emulsionare a lipidelor în exces; 45
- cicatrizarea leziunilor. 45

Se dă, mai jos, un exemplu de realizare a invenției. 47

RO 125276 B1

1 Compoziția cremei sebo-reglatoare purificatoare este următoarea:

3	Complex sebo-reglator în propilenglicol	0,5 g
5	Ulei de <i>Calendula Officinalis</i>	1g
7	Extract de <i>Boswellia Serrata</i> în dipropilen glicol	0,5 g
9	Extract vegetal antiacneic	0,5 g
11	Glicerină	2 g
13	Alcool cetearil, Ceteareth-20	2 g
15	Stearat de gliceril	5 g
17	Etilhexanoat de etilhexil	3 g
19	Poliacrilat de sodiu, Polidecen hidrogenat, Trideceth-6	1,5 g
21	Fenoxietanol, Metilparaben, Etilparaben, Propilparaben, Butilparaben, izobutilparaben	0,7 g
23	EDTA	0,1 g
25	BHA	0,05 g
27	Parfum	0,2 g
29	Apă	Până la 100 g

17

19	Complex sebo-reglator în propilenglicol	5 g
21	Ulei de <i>Calendula Officinalis</i>	5 g
23	Extract de <i>Boswellia Serrata</i> în dipropilen glicol	5 g
25	Extract vegetal antiacneic	5 g
27	Glicerină	2 g
29	Alcool cetearil, Ceteareth-20	2 g
31	Stearat de gliceril	5 g
33	Etilhexanoat de etilhexil	3 g
35	Poliacrilat de sodiu, Polidecen hidrogenat, Trideceth-6	0,5 g
37	Fenoxietanol, Metilparaben, Etilparaben, Propilparaben, Butilparaben, Izobutilparaben	0,7 g
39	EDTA	0,1 g
41	BHA	0,05 g
43	Parfum	0,2 g
45	Apă	Până la 100 g

33

35 Procedul de realizare a cremei sebo-reglatoare purificatoare conform invenției începe cu pregătirea malaxorului pentru prepararea semifabricatului: se spală, se dezinfectează și apoi se încălzește la temperatura de 80°C.

RO 125276 B1

FAZA A

Materiile grase (alcooli grași C16-C18, ulei de *Calendula*, crodex N, cerasynt SD, dragoxat, BHA), se pun la topit în cazanul cu manta dublă în ordinea descrescătoare a punctelor de topire. Se amestecă tot timpul pentru a uniformiza amestecul și pentru a evita arderea grăsimilor. Când amestecul atinge temperatura de 75°C, se filtrează și se introduce în malaxorul în prealabil încălzit.

FAZA B

Apa distilată ($\frac{3}{4}$ din cantitate), glicerina, EDTA-ul și sepicid-ul HB se amestecă și se încălzesc la 80°C, se filtrează și se introduc în fir subțire peste amestecul de grăsimi din malaxor. Se închide malaxorul, se face vid și se pornește malaxarea. După o oră, se pornește sistemul de răcire, astfel încât să se asigure o răcire lentă.

FAZA C

Rapithix-ul se amestecă cu apa rămasă ($\frac{1}{4}$ din cantitate) apoi se adaugă extractul antiacneic, soothex-ul și parfumul. După omogenizare, amestecul de principii active se adaugă peste emulsia formată când aceasta atinge temperatura de 40°C.

Se adaugă sebaryl-ul, apoi malaxarea continuă până la răcirea completă (25°C) a semifabricatului și până la obținerea unei creme omogene.

Semifabricatul astfel preparat se transvazează într-un cărucior de inox dezinfectat, se acoperă cu un capac și se păstrează în depozite speciale, la temperatură constantă, până la efectuarea analizelor și ambalarea lui.

Complexul sebo-reglator se numește comercial Sebaryl® și are următoarea compoziție: extract în propilenglicol din drojdie de bere și *Aesculus Hippocastanum* asociat cu niacinamidă, glicirizat de amoniu, pantenol, gluconat de zinc, cafeină și biotină.

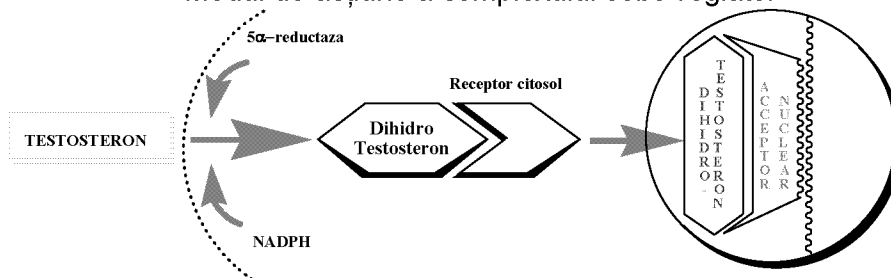
Produsul Sebaryl® este produs de firma Laboratoires Serobiologiques din Franța, prin amestecarea unor ingrediente obținuți prin sinteză, extracte naturale și ingrediente obținuți prin biosinteză. Produsul Sebaryl® este un produs finit comercial.

Sebaryl®, ca produs comercial, este o combinație de ingrediente care conțin sulfo-peptide din drojdie și sare de zinc, cu proprietăți de reglare a sebumului, precum și biotin, pantenol și cafeină, care inhibă producția de grăsime din piele. Sebaryl® a fost demonstrat în mod eficient pentru reducerea cantității de sebum de pe piele, după numai trei săptămâni de tratament.

Aminoacizii și peptidele sulfurate din drojdia de bere au acțiune sebo-reglatoare. Vitaminele B (niacinamidă, biotină, pantenol) și bazele xantinice (cafeina) au rol de inhibare a lipogenezei. Heterozidele steroidice de origine vegetală sunt antiinflamatoare și emulsionante pentru grăsimile în exces, iar zincul este sebo-reglator.

Sebaryl® acționează ca bioreglator al secreției de sebum prin diminuarea lipogenezei și prin inhibarea 5 α -reductazei, enzima implicată în sinteza sebumului. Efectele acestei acțiuni sunt reglarea secreției și excreției de sebum, matifiere, efect astringent natural, calmant și de îmbunătățire a structurii și confortului pielii.

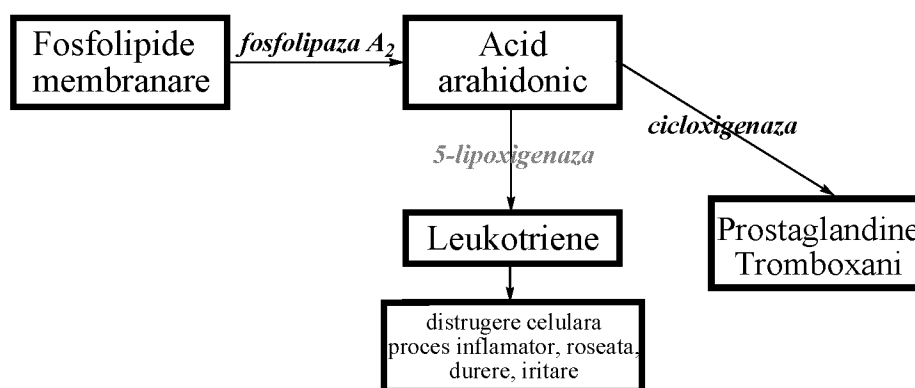
Modul de acțiune a complexului sebo-reglator



RO 125276 B1

1 Extractul de *Boswellia Serrata* se obține prin solvarea în dipropilenglicol a rășinii din
scoarța copacului *Boswellia Serrata*. Extractul este un produs finit comercializat de firma
3 Quest Internațional Services B.V., Olanda.

Boswellia Serrata este un copac originar din India. Este bine cunoscut medicinei
5 Ayurvedice indiene pentru proprietățile sale calmante, anti-iritante, antiinflamatoare și
emoliente. Preluat din medicina tradițională, *Boswellia Serrata* este folosită în medicina
7 actuală, având mecanismul de acțiune înțeles și demonstrat prin numeroase studii. Acetyl-
9 11-keto-beta-boswellic acid intervine în metabolismul acidului arahidonic strict la nivelul 5-
lipoxigenazei, inhibând sinteza leucotrienelor, fără a afecta activitatea 12-lipoxigenazei și a
11 ciclooxigenazei. Astfel, acidul acetil-11-cheto-bosvelic are o acțiune antiinflamatoare
specifică, blocând distrugerea celulară, procesul inflamator, roșeața și durerea mediate de
13 leucotriene, dar neafectând sinteza de prostaglandine și tromboxani din acidul arahidonic via
ciclooxigenază. S-a demonstrat că acidul acetil-11-cheto-bosvelic protejează acidul
15 arahidonic de procesul de peroxidare prin fier și ascorbat.



27 Datorită efectului antiinflamator marcant, comparabil cu al acidului gliciretic, extractul
de *Boswellia Serrata* este folosit cu succes și în produsele cosmetice, fiind ideal pentru
produsele antiacneice.

29 Extractul vegetal antiacneic este obținut prin extracție propilenglicolică din *Ocimum*
Basilicum, *Phaseolus Vulgaris*, *Hedera Helix*. *Ocimum Basilicum* (busuioc) are în special
31 proprietăți bactericide, dar și fungicide, datorită fitoncidelor și uleiului volatil cu conținutul lui
în derivați fenolici care determină proprietăți dezinfectante, reconfortante, igienice. *Hedera*
33 *Helix* (iedera) conține saponine triterpenice, flavonozide și acizi polifenolici. Prin complexul
saponinic și în special prin α -hederină, are acțiune fungică și antibiotică asupra bacteriilor
35 gram-pozitive. *Phaseolus Vulgaris* conține micro și macro-elemente, zaharuri, aminoacizi,
etc, având în principal efecte remineralizante, antiseptice și tonifiante. Prin asocierea acestor
37 trei plante s-a obținut un extract cu acțiune bacterică, antiseptică și antiinflamatorie,
eficient în tratarea problemelor acneice.

39 Extractul vegetal antiacneic se obține prin percolare cu soluție apoasă propilen-
glicolică a materialului vegetal format din părțile aeriene ale plantelor *Ocimum Basilicum*,
41 *Phaseolus Vulgaris*, *Hedera Helix*, proporția între soluția de percolare și materialul vegetal
uscat fiind de 3:1. Firma care procesează acest extract, exclusiv pentru Farmec SA, este
43 Gențiana SRL, România.

45 Uleiul de gălbenele se obține prin extracție din florile plantei *Calendula Officinalis* cu
ulei de soia. Uleiul este un produs finit și este comercializat de firma Henry-La Motte GmbH,
Germania.

47 Conține carotenoizi, saponozide triterpenice, ulei volatil, esteri ai colesterolului cu
acizi grași. Este folosit din cele mai vechi timpuri datorită efectelor sale astringente,
49 antiseptice, antifungice, antiinflamatoare și cicatrizante, pro-epitelizante. De-a lungul timpului
s-au consacrat și efectele de protecție capilară prin scăderea fragilității capilare și prin

RO 125276 B1

îmbunătățirea circulației sanguine periferice. Are numeroase indicații clinice, atât prin aplicații locale, cât și prin ingestie. Prin aplicații locale se utilizează în tratarea pielii uscate sau inflamate, tratarea tenurilor alergice, iritate și cuperozice, vindecarea rănilor și plăgilor diferite, arsurilor, degerăturilor, pruritului nespecific etc. Uleiul de gălbenele ajută la cicatrizarea leziunilor acneice prin efectele de regenerare celulară și antiinflamatoare.	1 3 5
Principiile active asociate în cadrul acestei compoziții cosmetice sunt complexul sebo-reglator, extractul vegetal antiacneic, extractul de <i>Boswellia Serrata</i> și uleiul de gălbenele.	7
Aceste principii active au între ele o acțiune complementară în cadrul tratamentului:	
- reglare a secreției de sebum;	9
- protecție antimicrobiană;	
- emulsionarea lipidelor în exces;	11
- hidratare;	
- efecte calmante, antiinflamatorii;	13
- cicatrizare a leziunilor,	
acționând în acest fel în toate etapele procesului acneic.	15
Eficiența acestui produs antiacneic a fost demonstrată printr-un studiu clinic realizat la Clinica de Dermatologie din Cluj-Napoca. Crema sebo-reglatoare, conform invenției, este o cremă de întreținere zilnică a tenului seboreic și acneic. Principalul ei efect este acela de reglare a secreției de sebum și emulsionare a lipidelor în exces. În acest fel este reglată funcția secretorie a glandelor sebacee și pielea nu mai are aspect lucios, devenind mată. În formulare s-au asociat soothex-ul (extract de <i>Boswellia Seratta</i>) și uleiul de <i>Calendula</i> cu efecte calmante, antiinflamatorii și cicatrizante deoarece tenul acneic este frecvent un ten inflamăat și cu leziuni. Fiind și un teren favorabil dezvoltării microorganismelor, asocierea extractului antiacneic, cu efect antiseptic, este benefică.	17 19 21
Crema se aplică pe față și se masează ușor până la completa absorbție în piele. Se folosește zilnic, dimineața și seara, după curățarea prealabilă a feței.	23 25

RO 125276 B1

1

Revendicare

3

Cremă sebo-reglatoare, **caracterizată prin aceea că** are în compoziția sa asocierea următoarelor principii active: 0,5...5% în greutate complex sebo-reglator cuprinzând extract în propilenglicol din drojdie de bere și *Aesculus Hippocastanum* asociat cu niacinamidă, glicirizat de amoniu, pantenol, gluconat de zinc, cafeină și biotină, 0,50...5,00% în greutate extract vegetal antiacneic cuprinzând *Ocimum Basilicum*, *Phaseolus Vulgaris*, *Hedera Helix*, 0,50...5,00% în greutate extract dipropilenglicolic de *Boswellia Serrata* și 1,00...5,00% în greutate ulei de gălbenele, într-o bază de cremă cu excipienți în sine cunoscuți.

5

7

9



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci