

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-050565-00007-0000

Fecha: 2008-10-02 16:59:55 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act: 444 RESPUESTA REQUE Folios: 8

As. 91.237

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.S.D.

REF: Expediente No. 03-050.565 – Solicitud de patente de invención
a nombre de PATRICK FRANKE.

Respuesta a oficio No. 9198 de 11 de julio de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado sustituto del señor PATRICK FRANKE, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486, según el concepto técnico No. 1702 notificado por fijación en lista de fecha 11 de julio de 2008.

Con el fin de subsanar las objeciones del señor Examinador relativas a la claridad, se adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-16 reivindicaciones, el cual reemplaza al anterior en su totalidad, no amplía la materia inicialmente divulgada y encuentra entero sustento en la descripción. El capítulo se modificó de manera que la nueva reivindicación 1 caracteriza ahora claramente la invención, como se explicará más adelante.

En primer lugar, el solicitante considera que es preciso aclarar el objetivo de la invención con el fin de subsanar las objeciones del señor Examinador. Es conocimiento científico común que una composición de agua en aceite para el tratamiento de piel seca y sensible debe contener ciertos ingredientes para asegurar la estabilidad de la emulsión, además de la efectividad y la

sensación placentera en la piel. Estos ingredientes son comúnmente fragancias, preservativos, colorantes, extractos vegetales, PEGs, alcohol cetilestearílico, alcohol lanolínico, alcoholes bajos y proteínas. Sin embargo, la mayoría de estos ingredientes son incompatibles y/o perjudiciales para la piel del paciente ya que tienen un conocido potencial para producir alergias o irritaciones. Por ende, el objetivo de la presente invención es proveer una composición para el cuidado de la piel seca y sensible que no contenga los elementos tradicionales mencionados, cuyas propiedades irritantes y alergénicas son ampliamente conocidas, y que a pesar de la ausencia de estos ingredientes la composición sea estable.

Por otra parte, el solicitante se permite manifestar su desacuerdo en relación con la sugerencia del señor Examinador de incluir datos experimentales en el capítulo descriptivo que muestren el efecto mejorado de la presente invención sobre las formulaciones conocidas, y no considera necesaria su mención, más aún si se toma en consideración que en la Tabla 2 de la descripción se muestran los resultados de pruebas estándar realizadas para medir el potencial de irritación de tres formulaciones A, B y C, que tienen las características de la nueva reivindicación 1. Las tres formulaciones mostraron un perfil de irritación muy bueno o excelente. Teniendo en cuenta que la invención consiste en proveer una composición que NO contenga ingredientes irritantes para la piel y que aún así sea estable, el solicitante considera que la información de la Tabla 2 es suficiente para evidenciar las cualidades de la presente formulación, ya que un técnico versado en la materia encontraría que en efecto las presentes formulaciones son hipoalergénicas y no irritantes con base en la información presentada en la Tabla 2.

Prosiguiendo, el señor Examinador objeta que la reivindicación 1 no caracteriza claramente la formulación. Esta objeción es subsanada en la nueva reivindicación 1 ya que ésta caracteriza claramente la invención al definir las tres características técnicas novedosas de la formulación, las cuales son: 1) la ausencia de componentes alergénicos usados tradicionalmente en la elaboración de formulaciones similares para el cuidado de la piel; 2) la composición novedosa de la fase oleosa que comprende, entre otros,

octanoato de cetearilo; y 3) la composición novedosa de la fase acuosa que comprende, entre otros, sulfato de magnesio, ácido láctico y lactato de sodio.

Por otro lado, en cuanto al nivel inventivo, el señor Examinador considera que no se observa que la formulación reivindicada tenga un efecto técnico inesperado y además, señala que para el experto en la materia sería obvio juntar las enseñanzas de D1 y D2 para resolver el problema técnico sin aplicar una actividad inventiva relevante.

Al respecto, el solicitante desea resaltar en primer lugar que D1 y D2 contienen fragancias y preservativos que fueron explícitamente omitidos en la presente formulación. Estos ingredientes, como se mencionó anteriormente, son usados tradicionalmente en las formulaciones para el cuidado de la piel con el fin de garantizar la estabilidad de las formulaciones, y por lo tanto, no es obvio eliminarlos de una composición de este tipo.

Para el inventor fue sorprendente encontrar que al omitir la adición de fragancias, preservativos, colorantes, extractos vegetales, PEGs, alcohol cetilestearílico, alcohol lanolínico, alcoholes bajos y proteínas, se obtiene una composición para el cuidado de la piel que permite proveer humectación a la piel seca y que es estable. Aún más, era totalmente inesperado encontrar que es posible lograr la estabilidad de una emulsión de agua en aceite con alto contenido de agua, sin adicionar los preservativos usuales. La estabilidad de la composición de acuerdo con la invención es únicamente provista al añadir el sistema buffer ácido láctico/lactato de sodio a la fase acuosa de la composición, buffer que no está contenido o sugerido en las formulaciones de D1 ni de D2. Este sistema buffer provee un rango de pH entre 4,2 y 4,8, con el cual se previene el crecimiento microbiano.

Por otro lado, las cualidades de la composición en lo referente a la efectividad de hidratación y a la aplicación en la piel fueron también sorprendentes, ya que los PEGs y los alcoholes cetil/estearílicos son usados comúnmente como emulsificantes y compuestos oleosos para proveer una característica de buena aplicación en la piel. El arte previo citado no indica

que una omisión de estas sustancias proveería buenas características de desempeño de una composición para el cuidado de la piel. La aplicación de PEGs es, por ejemplo, descrita en D2. Por lo tanto, es evidente que para una persona versada en la materia no era predecible de ninguna manera que una composición de agua en aceite con las características de la presente invención, pudiera tener las propiedades deseables de una emulsión para el tratamiento de piel seca y alérgica.

En consecuencia, se concluye que para un técnico versado en la materia no es obvio tomar o combinar las enseñanzas de D1 y D2 para obtener la presente invención, ya que las respectivas formulaciones, por un lado, comprenden ingredientes irritantes usados tradicionalmente en la técnica, los cuales fueron intencionalmente omitidos en la presente invención, y por otro, no comprenden varios de los ingredientes de la composición reivindicada. Por lo tanto, el solicitante considera que la formulación de la reivindicación 1 sí tiene nivel inventivo.

En vista de los argumentos presentados y a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, ya que la invención cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial establecidos en la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, 30 de septiembre de 2008

MEV/DMS

Anexos

REIVINDICACIONES

1. Una formulación del cuidado de la piel hipoalergénica no irritante, en donde la formulación:
 - a) no tiene fragancias, conservadores, colorantes, extractos vegetales, Los PEG, alcohol cetilestearílico, alcohol lanolínico, alcoholes bajos y proteínas; y
 - b) comprende una fase acuosa dispersa en una fase de aceite, en donde la fase de aceite comprende octanoato cetearílico, éter dicaprilílico, triglicérido caprílico/cáprico, poligliceril-3-dilsostearato y poliglicerilo-2-dipolihiidroxiestearato.
 - c) comprende una fase acuosa dispersa en una fase de aceite, en donde la fase acuosa comprende los ingredientes de agua purificada, sulfato de magnesio, ácido láctico y lactato de sodio.
2. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la formulación tiene un número total de ingredientes que es menor a 15.
3. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo con las reivindicaciones 1-2, en donde la fase agua además comprende glicerina.
4. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo con las reivindicaciones 1-3, en donde la fase de aceite además comprende etilhexilglicerina.
5. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo con las reivindicaciones 1-3, en donde la fase de aceite de la formulación además comprende pretolato y cera alba.
6. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la fase de aceite además comprende etilhexilglicerina.
7. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la fase acuosa además comprende propilenglicol.
8. La formulación del cuidado de la piel de acuerdo 10 con las reivindicaciones 1-4, en donde la fase acuosa además comprende urea.
9. Una formulación semi-sólida para el cuidado de la piel que comprende los siguientes ingredientes expresados como un rango de porcentaje en peso (%p/p):

(1) fase de aceite:

a) petrolato:	2 - 5%
b) octanoato cetearílico:	2 - 5%
c) éter dicaprilílico:	1 - 3%
d) triglicérido caprílico/ cáprico:	5 - 10%
e) cera alba:	1.0 - 2.5%
f) poligliceril-3-diisostearato:	4 - 5%
g) poliglicerilo-2-dipolihidroxiestearato:	1 - 2%
h) etilhexilglicerina:	0 - 0.8%

(2) fase acuosa:

a) glicerina:	0 - 5%
b) sulfato de magnesio:	0.5 - 1.5%
c) ácido láctico:	0.05 - 1.5%
d) lactato de sodio:	1 - 5%
e) agua purificada:	adicionar hasta 100%

10. Una formulación semi-sólida para el cuidado de la piel en donde la formulación comprende los siguientes ingredientes expresados tal como un rango de porcentaje en peso (%p/p):

(1) fase de aceite:

a) petrolato:	2 - 5%
b) octanoato cetearílico:	2 - 5%
c) éter dicaprilílico:	1 - 3%
d) triglicérido caprílico/ cáprico:	5 - 10%
e) cera alba:	1.0 - 2.5%
f) poligliceril-3-diisostearato:	4 - 5%
g) poliglicerilo-2-dipolihidroxiestearato:	1 - 2%

(2) fase acuosa:

a) glicerina:	0 - 5%
b) sulfato de magnesio:	0.5 - 1.5%
e) ácido láctico:	0.05 - 1.5%
d) lactato de sodio:	1 - 5%
e) propilenglicol:	5 - 10%
f) agua purificada:	adicionar hasta 100%

11. Una formulación semi-líquida para el cuidado de la piel que comprende los siguientes ingredientes expresados tal como un rango de porcentaje en peso (%p/p):

(1) fase de aceite:

a) octanoato cetearílico:	2 - 5%
---------------------------	--------

b) éter dicaprilílico:	1 - 3%
c) triglicérido caprílico/ cáprico:	8 - 15%
d) poligliceril-3-diisostearato:	1.5 - 3%
e) poliglicerilo-2-dipolihidroxiestearato:	3 - 5%
f) etilhexilglicerina:	0-0.8%

(2) fase acuosa:

a) glicerina:	0 - 5%
b) sulfato de magnesio:	0.5 - 1.5%
c) ácido láctico:	0.05 - 1.5%
d) lactato de sodio:	1 - 5%
e) urea:	0.5 - 10%
f) agua purificada:	adicionar hasta 100%

12. La formulación para el cuidado de la piel de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la formulación además comprende uno o más compuestos farmacéuticamente activos, vitaminas y análogos de vitaminas, y/o bronceadores.
13. La formulación para el cuidado de la piel de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el compuesto farmacéuticamente activo es un corticoide, un antimicótico, ácido salicílico, ácido alfa- o beta- hidroxí, y/o ácido linolénico; en donde la vitamina es Vitamina E, o Vitamina K; y en donde el análogo de vitamina es Cacipotriol o Tacalcitol.
14. La formulación para el cuidado de la piel de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 que se utiliza en la profilaxis y tratamiento de piel sensible seca de la terapia de piel eczematosa y piel psoriática.
15. Un método para fabricar una formulación para el cuidado de la piel hipoalérgica y no irritante que comprende los pasos de:
- a) preparar una fase de aceite fundiendo los ingredientes de la fase de aceite tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 5, 6, ó 9-11;
 - b) preparar una fase acuosa calentando el agua purificada y disolviendo dentro de la misma los ingredientes de la fase acuosa tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 7, ó 9-11 mientras que se agita y se ajusta al valor de pH de la solución resultante con ácido láctico a aproximadamente 4.4 - 4.8;
 - c) preparar una emulsión de agua en aceite transfiriendo la fase de aceite fundida del paso (a) a la fase acuosa calentada del paso (b) y, mientras se

agita y homogeneiza, enfriar la emulsión hasta temperatura ambiente mientras se aplica un vacío de -0.6 a -0.9 bar (-60,000 a -90,000 Pa).

16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el paso (a) y el paso (b) se realizan a una temperatura de 75-85°C y en donde el paso (c) comprende los pasos de transferir la fase de aceite del paso (a) a la fase acuosa del paso (b) mientras que se agita a aproximadamente 40 min⁻¹ a 75-85°C, enfriar la emulsión hasta aproximadamente 58-62°C mientras que se agita y homogeneiza a 3000 min⁻¹, enfriar la emulsión aún más hasta 38-42°C mientras que se agita y homogeneiza a 4000 min⁻¹, enfriar la emulsión aún más hasta 23-27°C mientras que se agita, y verter la emulsión dentro de contenedores apropiados.



US005919398A

United States Patent [19]
Nakamura et al.[11] **Patent Number:** **5,919,398**
[45] **Date of Patent:** **Jul. 6, 1999**168
D3[54] **OIL-WATER MIXED COMPOSITION**[75] Inventors: **Fumiaki Nakamura; Koji Abe; Kenzo Ito**, all of Yokohama, Japan[73] Assignee: **Shiseido Co., Ltd.**, Tokyo, Japan[21] Appl. No.: **08/750,015**[22] PCT Filed: **Mar. 10, 1996**[86] PCT No.: **PCT/JP96/00842**§ 371 Date: **Apr. 16, 1997**§ 102(e) Date: **Apr. 16, 1997**[87] PCT Pub. No.: **WO96/29975**PCT Pub. Date: **Oct. 3, 1996**[30] **Foreign Application Priority Data**

Mar. 31, 1995	[JP]	Japan	7-100548
Mar. 31, 1995	[JP]	Japan	7-100549
May 26, 1995	[JP]	Japan	7-152404
May 26, 1995	[JP]	Japan	7-152405

[51] Int. Cl.⁶ **A61K 7/00; A61K 9/10; B01J 13/00**[52] U.S. Cl. **252/315.4; 424/401; 514/873; 514/944; 516/104; 516/108**[58] Field of Search **252/315.1, 315.3, 252/315.4, 315.6; 424/401; 514/873, 944**[56] **References Cited****U.S. PATENT DOCUMENTS**

4,772,592 9/1988 Benzonì 514/63

4,780,145	10/1988	Mori et al.	106/206
5,061,481	10/1991	Suzuki et al.	424/63
5,362,482	11/1994	Yoneyama et al.	424/69

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

56-104807	8/1981	Japan
56-150007	11/1981	Japan
57-16812	1/1982	Japan
57-38936	3/1982	Japan
57-62214	4/1982	Japan
58-124535	7/1983	Japan
61-66752	9/1984	Japan

Primary Examiner—Richard D. Lovering
Attorney, Agent, or Firm—Ronald R. Snider[57] **ABSTRACT**

An oil-water mixed composition is consisted of a solid or semisolid oil phase at room temperature, and a water phase which is dispersed into the oil phase. The water phase contains a humectant and is solid or semisolid at room temperature. Preferably, the oil phase contains hydrophobic silica, dextrin fatty acid ester or polyvalent alcohol oligo ester of long chain monocarboxylic acid and long chain dicarboxylic acid.

The oil-water mixed composition is superior in stability with passage of time and safety. In addition, this composition has demonstrated little stickiness and sensation of unsuitability for skin, and has much emollient effect (i.e., to prevent the skin from dryness) and is persistent in preserving its emollient effect.

27 Claims, No Drawings

5,919,398

19

20

TABLE 13-continued

	Examples 4-1 to 4-8 and Comparative examples 4-a to 4-d											
	Examples								Comparative examples			
	4-1	4-2	4-3	4-4	4-5	4-6	4-7	4-8	4-a	4-b	4-c	4-d
Oil phase												
liquid paraffin	18	26	19	—	20	26	10	30	20	52	2	26
macadamia-nuts oil	—	—	—	5	—	—	—	10	—	—	—	4
dimethyl polysiloxane 5 cs	—	—	10	23	—	—	5	—	—	—	—	—
decamethylcyclopentasiloxane	5	20	15	—	10	20	25	—	20	24	—	20
glycerin behenate	2	4	3	2	6	—	5	5	—	—	—	—
eicosan dicarboxylic ester	—	—	—	—	—	4	—	—	—	—	—	—
trimethylol ethane stearate	—	—	—	—	—	4	—	—	—	—	—	—
eicosan dicarboxylic ester	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
vaseline	5	15	—	5	20	15	10	—	—	—	30	15
paraffin wax	10	15	10	5	20	15	5	1	—	—	45	10
silicone-coated titanium dioxide	—	—	3	—	—	—	—	4	—	—	—	—
Stability	o	o	o	o	o	o	o	o	x	x	o	x
Usability	o	o	o	o	Δ	Δ	o	o	o	o	x	Δ
stickiness	o	o	o	o	o	o	o	o	Δ	x	x	Δ
unsuitable for skin use	o	o	o	o	o	o	o	o	Δ	x	o	Δ
emollient effect	o	o	o	o	o	o	o	o	Δ	x	o	Δ
persistence of emollient effect	o	o	o	o	o	o	o	o	x	x	o	x

As shown from foregoing, the oil-water mixed composition which is consisted of a polyvalent alcohol oligo ester-containing solid or semisolid oil phase, and a water phase that has no surfactant has superior stability with passage of time and safety. This composition also is superior in usability, i.e., with little or no stickiness and unsuitability, having high emollient effect (i.e., to prevent the skin from dryness) and persistent in preserving its emollient effect.

We claim:

1. An oil-water mixed composition consisting of:

an oil phase, said oil phase comprising an oil component which makes said oil phase a solid or semisolid at room temperature, wherein said oil component is selected from the group consisting of microcrystalline wax, solid paraffin, hydrogenated oil, tallow, Japan wax, beeswax, candelilla wax, carnauba wax, ceresin, vaseline, lanolin, lanolin derivative, cholesterol, and cholesterol ester; and

a water phase dispersed into said oil phase, wherein said water phase comprises a humectant which makes said water phase solid or semisolid at room temperature, wherein said humectant is in the range of more than 10% and no more than 70% by weight of the whole amount of said composition,

wherein said composition does not contain a surfactant.

2. An oil-water mixed composition according to claim 1, wherein said oil component constitutes 10 to 70% by weight with respect to the whole amount of said composition.

3. An oil-water mixed composition according to claim 1, wherein said oil component is microcrystalline wax or vaseline.

4. An oil-water mixed composition according to claim 1, wherein said humectant is selected from the group consisting of polyethylene glycol, sorbitol, maltitol, hyaluronic acid, chondroitin sulfate, erythritol, trimethyl glycin, sodium lactate, and pyrrolidonecarboxylic acid.

5. An oil-water mixed composition according to claim 1, wherein said humectant is polyethylene glycol.

6. An oil-water mixed composition according to claim 1, wherein said humectant is selected from the group consisting of polyethylene glycol, propylene glycol, dipropylene glycol, 1,3-butylene glycol, glycerin, diglycerine, sorbitol, maltitol, mucopolysaccharide, hyaluronic acid, chondroitin sulfate, erythritol, trimethyl glycin, lactic acid, sodium lactate, and sodium pyrrolidonecarboxylic acid.

7. An oil-water mixed composition according to claim 1, wherein said humectant is 1,3-butylene glycol or glycerin.

8. An oil-water mixed composition consisting of:

an oil phase, wherein said oil phase comprises an oil component and a hydrophobic silica to make said oil phase solid or semisolid at room temperature, wherein said oil component is selected from the group consisting of microcrystalline wax, solid paraffin, hydrogenated oil, tallow, Japan wax, beeswax, candelilla wax, carnauba wax, ceresin, vaseline, lanolin, lanolin derivative, cholesterol, and cholesterol ester; and

a water phase dispersed into said oil phase, wherein said composition does not contain a surfactant.

9. An oil-water mixed composition according to claim 8, wherein said oil phase forms a continuous phase.

10. An oil-water mixed composition according to claim 8, wherein said hydrophobic silica constitutes 0.1 to 10% by weight with respect to the whole amount of said composition.

11. An oil-water mixed composition according to claim 8, wherein said oil component constitutes 1 to 70% by weight with respect to the whole amount of the composition.

12. An oil-water mixed composition according to claim 8, wherein said water phase contains a humectant and said humectants constitutes 1-70% by weight with respect to the whole amount of the composition.