

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 335**

51 Int. Cl.:

A61Q 17/04 (2006.01)

A61K 8/37 (2006.01)

A61K 8/41 (2006.01)

A61K 8/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2021** **E 21160615 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024** **EP 3878519**

54 Título: **Composición tópica de protección solar**

30 Prioridad:

09.03.2020 LU 101670

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

03.12.2024

73 Titular/es:

**SOCIÉTÉ DE RECHERCHE COSMÉTIQUE
S.À.R.L. (100.0%)
4 Place de Paris
2314 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es:

NOUAL, AMANDINE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 991 335 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

Composición tópica de protección solar

5 **Campo técnico**

[0001] La invención se refiere al campo de cosméticos, y más particularmente a composiciones tópicas de protección solar con un alto factor de protección solar (FPS).

10 **Estado de la técnica**

[0002] Es bien conocido que las radiaciones ultravioletas (UV), en particular UVA y UVB, son perjudiciales para la piel humana y causan diferentes tipos de daños en la piel. De hecho, las radiaciones UVB (longitud de onda entre 290 y aproximadamente 320 nm) son responsables de quemaduras solares y algunos cánceres de piel.

15 Con estas radiaciones, las propiedades biomecánicas epidérmicas experimentan cambios perjudiciales a largo plazo, conduciendo al envejecimiento prematuro de la piel. Consideradas durante mucho tiempo como menos nocivas que las UVB, se ha demostrado que las radiaciones UVA (longitud de onda entre 320 nm y 400 nm), mientras producen el bronceado de la piel, contribuyen también a las quemaduras solares. Además, estas radiaciones UVA, en condiciones cotidianas muy normales, también son suficientes para dañar con el tiempo las
20 fibras de colágeno y elastina, que son elementos importantes para la estructura y la resistencia de la piel.

[0003] Por lo tanto, para proteger la piel humana contra la luz solar y, en particular, contra las radiaciones UVA y UVB, es deseable que los productos de protección solar, que se aplican directamente sobre la piel, proporcionen un filtrado UV en la gama de UVA y UVB.

25 [0004] Se ha desarrollado una gama de filtros UV contra UVA, UVB o ambos que se pueden usar en composiciones cosméticas de protección solar y están disponibles para la industria cosmética. En la mayoría de los países, estos filtros UV se resumen en particular en forma de listas aprobadas, como el anexo VI del Reglamento Europeo sobre Cosmética n° 1223/2009 que autoriza 30 filtros UV.

30 [0005] Normalmente, dos tipos de filtros UV permiten la fotoprotección de la piel contra radiaciones UVA y/o UVB, a saber, los filtros orgánicos y los filtros minerales. Los filtros orgánicos, también llamados filtros químicos, absorben radiaciones UV en lugar de la piel. Algunos de estos filtros orgánicos son líquidos y otros se presentan en forma sólida (es decir, en forma de polvo) pero son principalmente liposolubles. Por el contrario, los filtros UV
35 inorgánicos, también llamados filtros físicos, reflejan las radiaciones UV y son polvos inertes y opacos.

[0006] Habitualmente, la protección de los productos solares contra las radiaciones UVB se refleja en el factor de protección solar (FPS). Este factor indica la protección que obtiene la piel humana frente a la exposición a estas radiaciones, y es el criterio principal observado y demandado por los consumidores, al igual que obtener
40 productos de protección solar que no sean pesados, grasos y/o dejen una sensación pegajosa en la piel.

[0007] Una de las formas de conseguir una alta protección contra la radiación UV del sol es incorporar altos niveles de filtros UVA, UVB y de amplio espectro en los productos de protección solar. Los filtros orgánicos consiguen protección principalmente absorbiendo las radiaciones UV, mientras que los filtros inorgánicos reflejan
45 principalmente las radiaciones UV. En ciertas circunstancias, los filtros inorgánicos que implican a menudo nanopartículas podrían no ser deseables para los consumidores y el medio ambiente. Sin embargo, los filtros UV orgánicos conocidos eficaces, particularmente los filtros UV orgánicos lipofílicos sólidos, cuando se usan en alta concentración para preparar productos de protección solar, presentan un problema de solubilidad y además conducen a productos de protección solar inestables ya que estos filtros tienden a (re)cristalizarse con el tiempo.
50 Esto puede ocurrir en diferentes formas galénicas de los productos/composiciones de protección solar. Una consecuencia de esta (re)cristalización es que la protección UV de los productos de protección solar disminuye significativamente.

[0008] Además, los filtros UV orgánicos lipofílicos, cuando se usan en un producto de protección solar tópico, conducen a productos solares que presentan una sensación pesada, grasa y pegajosa que provoca incomodidad cuando se aplican sobre la piel. En el caso de composiciones sólidas de protección solar con un alto nivel de filtros UV orgánicos sólidos lipofílicos, estas propiedades sensoriales no deseadas se ven incrementadas además por una apariencia visual poco atractiva. Los problemas de solubilidad y (re)cristalización de alta
55 concentración de filtros UV orgánicos lipofílicos sólidos pueden proporcionar composiciones sólidas de protección solar que tienen una superficie rugosa; es decir, no suficientemente lisa, y/o que presenta grietas. Esto tiende, en realidad, a disminuir la eficacia de la extensión de estas composiciones sobre la piel, lo que conduce a una protección UV deficiente.

[0009] Para resolver los problemas de solubilidad de los filtros UV orgánicos sólidos, y más particularmente de los filtros orgánicos lipofílicos, el filtro UVB orgánico líquido etilhexil-2-ciano-3,3-difenilacrilato (INCI: octocrileno) ha sido utilizado durante mucho tiempo por formuladores cosméticos como éster/solvente emoliente y también

como fotoestabilizante. De manera similar, el filtro UV orgánico (lipofílico), metoxicinamato de etilhexilo, también se usa ampliamente para disolver y estabilizar filtros UVA y UVB orgánicos lipofílicos sólidos, respectivamente, además de su función de absorbente de UV. Sin embargo, estos dos filtros UV son controvertidos por ser sospechosos de tener un impacto negativo en la salud humana y el medio ambiente.

[0010] En lo que respecta a las propiedades sensoriales no deseadas de los productos tópicos de protección solar que contienen filtros UV orgánicos lipofílicos, este problema se resuelve más comúnmente mediante la adición de siloxanos y/o derivados, como la dimeticona, que son bien conocidos en la industria cosmética por sus altas propiedades sensoriales. Se usan particularmente para reducir la sensación pegajosa y grasa en la piel. Sin embargo, los siloxanos y derivados están siendo evitados actualmente debido a su huella ecológica y a su posible efecto oclusivo sobre la piel.

Sumario de la invención

Problema técnico

[0011] La invención tiene por problema técnico superar al menos uno de los inconvenientes de la técnica anterior. Más específicamente, la invención tiene por problema técnico proporcionar composiciones de protección solar tópica estables a lo largo del tiempo con un alto FPS, preferiblemente asociadas con un aspecto transparente y una sensación ligera sobre la piel, un efecto sensorial no graso y una aplicación fácil y/o agradable.

Solución técnica

[0012] Sorprendentemente, los objetos de esta invención se logran mediante una composición de protección solar tópica que comprende un sistema de filtro UV que logra un factor de protección solar FPS de al menos 30; al menos dos emolientes de éster que comprenden adipato de dibutilo con una masa que es al menos 89,5 % de la masa total del sistema de filtro UV y salicilato de butiloctilo con una masa que es al menos 24 % de la masa total del sistema de filtro UV.

[0013] Ventajosamente, la masa de adipato de dibutilo puede ser al menos el 95 % de la masa total del sistema de filtro UV.

[0014] Según una forma de realización preferida, el sistema de filtro UV puede ser un polvo basado al menos en un 60 %, preferiblemente al menos un 70 %, más preferiblemente un 100 %, en masa.

[0015] Según una forma de realización preferida, el sistema de filtro UV puede comprender al menos tres filtros UV diferentes, preferiblemente filtros UV lipofílicos y orgánicos.

[0016] Según una forma de realización preferida, cada uno de diferentes filtros puede presentar una masa que no es inferior al 33 % y/o no superior al 300 % de la masa de cada uno de dichos diferentes filtros.

[0017] Según una forma de realización preferida, el sistema de filtro UV puede comprender filtros seleccionados del grupo que consiste en etilhexil triazona, benzoato de dietilamino hidroxibenzoil hexilo, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, salicilato de etilhexilo, dietilhexil butamido triazona y homosalato.

[0018] Según una forma de realización preferida, el sistema de filtro UV puede comprender al menos un filtro UVA y al menos un filtro UVB, y/o al menos un filtro UVA + UVB (amplio espectro).

[0019] Según una forma de realización preferida, los al menos dos emolientes de éster pueden presentar una masa total de emolientes de éster comprendida entre 1,2 y 4,3 veces la masa total del sistema de filtro UV.

[0020] Según una forma de realización preferida, los al menos dos emolientes de éster pueden comprender además al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en triheptanoína, con una masa que sea al menos el 51 % de la masa total del sistema de filtro UV, laurato de hexilo, con una masa que sea al menos el 32 % de la masa total del sistema de filtro UV, laurato de isoamilo, con una masa que sea al menos el 65 % de la masa total del sistema de filtro UV, y sebacato de diisopropilo, con una masa que sea al menos el 40,5 %, preferiblemente al menos el 49 %, de la masa total del sistema de filtro UV, o mezclas de los mismos.

[0021] Según una forma de realización preferida, los al menos dos emolientes de éster pueden presentar una concentración en masa total comprendida entre el 23,6 y el 80 %, o preferiblemente entre el 23,6 y el 75 %, o preferiblemente entre el 41,3 y el 80 % en base a la composición de protección solar total.

[0022] En algunas formas de realización alternativas, los al menos dos emolientes de éster pueden presentar una concentración en masa total comprendida entre el 23,6 y el 60 %, preferiblemente entre el 23,6 y el 40 %, en base a la composición de protección solar total.

[0023] La expresión "en base a la composición de protección solar total" significa que el % se define de acuerdo con el 100 % en peso de la composición de protección solar.

5 [0024] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar puede comprender además al menos un espesante de aceite; de modo que dicha composición tópica de protección solar sea sólida a temperatura ambiente para formar una barra.

10 [0025] Según una forma de realización preferida, al menos un espesante de aceite puede comprender agentes gelificantes de aceite a base de aminoácidos.

15 [0026] Según una forma de realización preferida, al menos un espesante de aceite puede presentar una concentración en masa total comprendida entre el 15 % y el 25 % en base a la composición de protección solar total, cuando el sistema de filtro UV es del 23,6 al 40 % en base a la composición de protección solar total.

[0027] En algunas formas de realización alternativas, al menos un espesante de aceite puede estar presente en la composición de protección solar en una concentración en masa total comprendida entre el 5 % y el 20 % en base a la composición de protección solar total.

20 [0028] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar puede comprender además al menos un formador de película.

25 [0029] Según una forma de realización preferida, al menos un formador de película puede presentar una concentración en masa total comprendida entre el 0,5 % y el 3,5 % con respecto a la composición de protección solar total.

30 [0030] Según una forma de realización preferida, el sistema de filtro UV puede presentar una concentración en masa total comprendida entre el 17 y el 35 %, preferiblemente entre el 18 y el 23 % con respecto a la composición de protección solar total.

[0031] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar puede ser anhidra.

35 [0032] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar puede estar libre de al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en siloxanos, elastómero, octocrileno, butil metoxidibenzoilmetano, metoxicinamato de etilhexilo, dióxido de titanio y óxido de zinc, o una mezcla de los mismos.

40 [0033] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar está libre de derivado de siloxano.

[0034] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar está libre de elastómero.

45 [0035] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar está libre de octocrileno, butil metoxidibenzoilmetano y/o metoxicinamato de etilhexilo.

50 [0036] Según una forma de realización preferida, la composición tópica de protección solar comprende además agua, siendo la composición tópica de protección solar una emulsión, una crema en gel, una espuma o un producto bifásico.

Ventajas de la invención

55 [0037] La invención es particularmente interesante porque proporciona composiciones tópicas de protección solar con un alto FPS en las que el sistema de filtro UV comprende un alto nivel en masa de filtros UV orgánicos que se solubilizan de una manera estable a lo largo del tiempo y a diferentes temperaturas. Esta invención es aún más interesante porque se evita que el sistema de filtro UV, que comprende al menos un 60 %, preferiblemente al menos un 70 % y más preferiblemente al menos un 100 %, de filtros UV orgánicos a base de polvo, cristalice o recristalice. Esta invención es también incluso más interesante porque proporciona composiciones tópicas de protección solar caracterizadas por un alto FPS, un aspecto transparente y una textura ligera, no grasa tras la aplicación sobre la piel. De manera aún más interesante, la presente invención tiene la ventaja de proporcionar más particularmente composiciones tópicas de protección solar anhidras y estables con un alto FPS en forma de barra, gel y aceites, estando estas composiciones libres de derivado de siloxano pero también libres de octocrileno, butil metoxidibenzoilmetano y etilhexil metoxicinamato, y también de dióxido de titanio y óxido de zinc. En cuanto a las formas sólidas en barra, estas composiciones presentan un buen equilibrio entre dureza, transparencia y propiedades sensoriales ligeras, y una capacidad de extensión fácil y agradable al aplicarse. Otra ventaja de esta invención es que puede ser posible usar la combinación del sistema

de filtro UV y los al menos dos emolientes de éster, como una fase oleosa para hacer formas galénicas estables que contengan agua (es decir, emulsiones, cremas en gel, espumas y bifases).

Descripción detallada de la invención

[0038] La presente invención proporciona una base para una composición tópica de protección solar que comprende un sistema de filtro UV con un factor de protección solar de al menos 30, preferiblemente 50 y superior, y emolientes. Los emolientes comprenden al menos dos emolientes de éster que son adipato de dibutilo y salicilato de butiloctilo. Se ha descubierto que ciertas concentraciones de estos emolientes en combinación con el sistema de filtro proporcionan buenos resultados con respecto a la solubilización de los filtros a base de polvo y también características ventajosas para aplicaciones tópicas como transparencia y propiedades sensoriales.

[0039] Los dos emolientes de éster pueden estar presentes respectivamente en la composición tópica de protección solar con una masa que sea al menos el 87 % y el 24 % de la masa total del sistema de filtro UV. Además, esta composición está libre de derivado de siloxano.

[0040] Los al menos dos emolientes de éster pueden comprender triheptanoína con una masa que sea al menos el 51 % de la masa total del sistema de filtro UV.

[0041] Los al menos dos emolientes de éster pueden comprender además laurato de hexilo con una masa que sea al menos el 32 % de la masa total del sistema de filtro UV.

[0042] Los al menos dos emolientes de éster pueden comprender además laurato de isoamilo con una masa que sea al menos el 65 % de una masa total del sistema de filtro UV y/o sebacato de diisopropilo con una masa que sea al menos el 40,5 % de la masa total del sistema de filtro UV.

[0043] El sistema de filtro UV de la composición tópica de protección solar se forma con filtros UV orgánicos. Este sistema de filtro UV puede ser un polvo basado en al menos un 60 %, preferiblemente al menos un 70 %, más preferiblemente un 100 % en masa. Por base de polvo, se entiende que los filtros UV tienen forma sólida.

[0044] El sistema de filtro UV puede comprender al menos tres filtros UV orgánicos lipofílicos diferentes. Los al menos tres filtros UV orgánicos lipofílicos diferentes pueden comprender: benzoato de dietilamino hidroxibenzoil hexilo, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina y/o etilhexil triazona. El sistema de filtro UV puede comprender solo estos tres filtros. Alternativamente, el sistema de filtro UV puede comprender uno o más filtros adicionales.

[0045] El sistema de filtro UV puede mostrar una composición equilibrada, lo que significa que cada filtro específico está a una concentración que no difiere demasiado de las concentraciones de los otros filtros. Cada uno de diferentes filtros UV puede mostrar una masa que no sea superior al 300 %, preferiblemente 200 % y no sea inferior al 33 %, preferiblemente 50 %, de la masa de cada uno de dichos filtros diferentes.

[0046] Los filtros orgánicos del sistema de filtro UV pueden seleccionarse del grupo que consiste en benzoato de dietilamino hidroxibenzoil hexilo, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, etilhexil triazona, salicilato de etilhexilo, dietil butamido triazona, y homosalato.

[0047] El sistema de filtro UV comprende al menos un filtro UVA y al menos un filtro UVB y/o al menos un filtro UV de amplio espectro.

[0048] Lo anterior describe una base para una composición tópica de protección solar que pueda usarse en diversas formas, es decir, como un aceite, un gel, una barra (sólida), una emulsión o como un producto bifásico.

[0049] Los siguientes ejemplos ilustrarán más completamente las formas de realización preferidas dentro del alcance de la invención. Sin embargo, estos ejemplos pretenden ilustrar la presente invención sin limitarla de ese modo. Los porcentajes indicados en las tablas se basan en la masa y la cantidad total de la composición tópica de protección solar proporcionada.

EJEMPLO 1:

[0050] Este ejemplo muestra la composición (Tabla 1) y el método de fabricación de aceites tópicos de protección solar según la invención. Los aceites de protección solar de este ejemplo 1 contienen además fragancia e ingrediente activo. Estos aceites presentan un FPS de 41 con una buena estabilidad en el tiempo a 4 °C, 25 °C y 40 °C.

[0051] En la sección B), se han determinado los datos de FPS de los aceites de protección solar *in silico* con el simulador de protector solar BASF (<https://www.sunscreensimulator.basf.com>).

[0052] En la sección C), la evaluación de la solubilidad de los filtros UV en el sistema de emolientes de éster (fase oleosa) y en toda la formulación (todo el aceite) a las diferentes temperaturas anteriores se ha realizado mediante observaciones visuales y bajo microscopía de luz polarizada (polarizada X10) para determinar la presencia o no de cristales de filtros UV orgánicos. No se ha observado cristalización o recristalización.

[0053] En la sección D), los aceites tópicos de protección solar presentan una alta transparencia y son fáciles de extender y no pegajosos. Las propiedades sensoriales de los aceites han sido evaluadas mediante un panel interno. Se han evaluado ochenta µl de cada aceite aplicándolos en los antebrazos de los panelistas (20 turnos). La escala de mediciones es: +++: alta; ++: media; +: baja.

Tabla I

A)	Nombre INCI	Ej.1 (% p/p)	Ej.2 (% p/p)
	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	9,0	9,0
	Ethyhexyl triazone	4,5	4,5
	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	5,0	5,0
	Hexyl laurate	9,0	-
	Dibutyl adipate	30,0	34,0
	Triheptanoïn	35,0	40,0
	Butyloctyl salicylate	6,0	6,0
	Ingrediente activo	0,5	0,5
	Fragancia	qs	qs
	Total	100,0	100,0
B)	FPS (<i>in silico</i>)	41	41
C)	Estabilidad de la fase oleosa (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
	Estabilidad de todo el aceite (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
D)	Transparencia	+++	+++
	Capacidad de extensión	+++	+++
	Brillo (película)	+++	++
	Facilidad de absorción	+	+++
	Estabilidad de todo el aceite (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
	Pegajosidad	+	+
	Oleosidad	+++	++

Procedimiento de fabricación:

[0054]

- Pesar los emolientes de éster y los filtros UV juntos y agitar bajo agitación moderada mientras se calienta a 75 °C;
- Enfriar a 30 °C para añadir la fragancia y el ingrediente activo, bajo agitación moderada.

EJEMPLO 2:

[0055] Este ejemplo muestra la composición (Tabla 2) y el método de fabricación de geles tópicos de protección solar según la invención. Estos geles de protección solar presentan un FPS superior a 40, y son estables sin recristalización de los filtros UV orgánicos a lo largo del tiempo a 4 °C, 25 °C y 40 °C.

[0056] En la sección B), los datos de FPS de los geles de protección solar se han obtenido con el simulador de protector solar BASF.

[0057] En la sección C), la evaluación de la solubilidad de los filtros UV en el sistema de emolientes de éster (gel de aceite) y en toda la formulación (todo el gel) a las diferentes temperaturas anteriores se ha realizado mediante observaciones visuales y bajo microscopía de luz polarizada (polarizada X10). No se ha observado cristalización o recristalización.

[0058] En la sección D), los geles tópicos de protección solar tienen una buena transparencia y son fáciles de extender. Las propiedades sensoriales de los geles probados han sido evaluadas mediante un panel interno. Se han evaluado sesenta µl de cada gel aplicándolos sobre los antebrazos de los panelistas (20 turnos). La escala de mediciones es: +++: alta; ++: media; +: baja.

Tabla 2

A)	Nombre INCI	Ej.3 (% p/p)	Ej.4 (% p/p)
	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	9,0	9,0
	Ethylhexyl triazone	4,5	4,5
	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	5	5
	Dibutyl adipate	33,0	64,0
	Triheptanoin	35,0	-
	Butyloctyl salicylate	6,0	10,0
	Formador de película	3,0	3,0
	Ingrediente activo	1,0	1,0
	Fragancia	qs	qs
	Sistema conservante	0,5	0,5
	Antioxidante	0,5	0,5
	Ingrediente activo	0,5	0,5
	Total	100,0	100,0
B)	FPS <i>in silico</i>	41	41
C)	Estabilidad de la fase oleosa (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
	Estabilidad de todo el gel (6 meses a 4 °C, 25 °C y 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
D)	Transparencia	+++	+++
	Capacidad de extensión	++	+++
	Brillo (película)	++	+++
	Facilidad de absorción	+++	+
	Oleosidad	+++	+++

Procedimiento de fabricación:

- 5 [0059]
- Añadir el formador de película en emolientes de éster bajo el rotor estátor mientras se calienta hasta 82 °C hasta que sea completamente homogéneo;
 - Añadir los filtros UV orgánicos y agitar bajo agitación normal hasta que sea completamente homogéneo mientras se mantiene la temperatura a 75 °C;
- 10
- Enfriar hasta temperatura ambiente mientras se agita;
 - Añadir el ingrediente activo, el antioxidante y la fragancia por debajo de 30 °C.

EJEMPLO 3:

- 15 [0060] Este ejemplo muestra la composición (Tabla 3) y el método de fabricación de la barra tópica de protección solar según la invención. Las barras de protección solar de este ejemplo 3 contienen además un espesante de aceite, un formador de película y también fragancia e ingrediente activo. Estas composiciones sólidas en forma de barra presentan un FPS de 41 a más de 60 y una buena estabilidad a lo largo del tiempo a 4 °C, 25 °C y 40 °C. La estabilidad se ha probado al mismo tiempo en la fase oleosa de las barras y por separado en la totalidad de las barras.
- 20

[0061] En la sección B), se han determinado los datos FPS de las barras de protección solar *in silico* con el simulador de protector solar BASF.

- 25 [0062] En la sección C), se han filtrado los datos FPS de las barras de protección solar *in vivo* siguiendo el método estándar ISO 24444.

- [0063] En la sección D), la evaluación de la solubilidad de los filtros UV en el sistema de emolientes de éster (fase oleosa) y en toda la formulación (toda la barra) a las diferentes temperaturas anteriores se ha realizado mediante observaciones visuales y bajo microscopía de luz polarizada (polarizada X10). No se ha observado cristalización o recristalización.
- 30

- [0064] En la sección E), estas barras tópicas de protección solar presentan una buena transparencia, son fáciles de extender y no pegajosas o solo muy ligeramente. Las propiedades sensoriales de las barras han sido evaluadas por un panel interno. La escala de mediciones es: +++: alta; ++: media; +: baja.
- 35

Tabla 3

A)	Nombre INCI	Ej.5 p/p (%)	Ej.6 p/p (%)	Ej.7 p/p (%)	Ej.8 p/p (%)	Ej.9 p/p (%)	Ej. 10 p/p (%)
	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
	Ethylhexyl triazone	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
	Bisethylhexyloxy phenol methoxyphenyl triazine	5,0	5,0	4,5	5,0	5,0	5,0
	Ethylhexyl salicylate	-	-	4,5	-	-	-
	Diethylhexyl butamido triazone	-	-	3,0	-	-	-
	Homosalate	-	-	9,0	-	-	-
	Hexyl laurate	-	-	-	6,0	-	6,0
	Dibutyl adipate	17,5	17,5	31,3	25,0	26,0	25,5
	Triheptanoin	13,5	9,5	-	19,3	24,3	17,8
	Butyloctyl salicylate	4,5	10,0	10,0	6,0	6,0	6,0
	Isoamyl laurate	12,0	12,0	-	-	-	-
	Diisopropyl sebacate	9,0	7,5	-	-	-	-
	Espesante de aceite	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0
	Formador de película	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0	-
	Fragancia	qs	qs	qs	qs	qs	qs
	Antioxidante	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
	Sistema conservante	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
	Ingrediente activo	0,5	0,5	1,0	1,0	1,0	1,0
	Formador de película impermeable al agua	-	-	-	-	-	3,0
	Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
B)	FPS <i>in silico</i>	41	41	63,5	41	41	41
C)	Cribado FPS <i>in vivo</i> (Medio)	No sometido a ensayo	50,7	64,1	58,3	69,9	No sometido a ensayo
D)	Estabilidad de la fase oleosa (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
	Estabilidad de toda la barra (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización
E)	Transparencia	+++	+++	+++	++	++	+
	Dureza	++	++	++	+++	+++	+
	Capacidad de extensión	+++	+	++	++	++	++
	Brillo (película)	+	+	++	+++	+	+++
	Pegajosidad	Ligeramente pegajoso	Ligeramente pegajoso	No pegajoso	No pegajoso	No pegajoso	No pegajoso

Procedimiento de fabricación:

[0065]

- En el recipiente principal, pesar los ésteres y calentarlos a 85 °C;
- 5 – Bajo emulsionante, añadir el formador de película, aumentar progresivamente la velocidad del emulsionante hasta la dispersión homogénea de la mezcla manteniendo la temperatura a 80-85 °C;
- Poner la dispersión homogénea en una turbina de dispersión e incorporar filtros UV orgánicos progresivamente y luego reducir la agitación al mínimo hasta la homogeneización completa manteniendo la temperatura a 80 °C;
- 10 – Calentar el espesante de aceite a 105 °C hasta que se vuelva completamente homogéneo y transparente, y después verter el espesante de aceite en la mezcla de ésteres, filtros y formador de película;
- Disminuir la temperatura a 75 °C para añadir fragancia e ingredientes activos;
- Detener la agitación y dejar que la mezcla se enfríe;
- 15 – Unas pocas horas más tarde, volver a calentar progresivamente la mezcla a 105 °C y verterla en recipientes en barra;
- Enfriar las barras de protector solar hasta que se endurezcan.

EJEMPLO 4:

- 20 [0066] Este ejemplo muestra la composición (Tabla 4) y el método de fabricación de una loción tópica de protección solar con una fase oleosa (filtros UV y emolientes) según la invención. Esta loción de protector solar presenta un FPS de 41 y muestra una buena estabilidad a lo largo del tiempo a 4 °C, 25 °C y 40 °C.

- 25 [0067] En la sección B), se han determinado los datos del FPS de la loción tópica de protección solar del ejemplo 4 *in silico* con el simulador de protector solar BASF.

- 30 [0068] En la sección C), la evaluación de la solubilidad de los filtros UV en la loción a las diferentes temperaturas anteriores se ha realizado mediante observaciones visuales y bajo microscopía de luz polarizada (polarizada X10). No se ha observado cristalización o recristalización.

Tabla 4

A)	Nombre INCI	Ej. 11 (% p/p)
	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	9,0
	Ethylhexyl triazone	4,5
	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	5,0
	Dibutyl adipate	17,6
	Butyloctyl salicylate	6,0
	Aqua	qsp 100
	Microcrystalline cellulose gum	1,0
	Glycol(s)	2,0
	Xanthan gum	0,1
	Polyglyceryl-2 dipolyoxystearate, lauryl glucoside, glycerin, aqua, citric acid	6,0
	Potassium cetyl phosphate	0,5
	Ajustador del pH	qs
	Sistema conservante	1,0
	Ingrediente activo	0,5
	Fragancia	qs
	Total	100,0
B)	FPS <i>in silico</i>	41
C)	Estabilidad de la loción (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización

Procedimiento de fabricación:

[0069]

- 35 – Dispersar la celulosa microcristalina & goma de celulosa en el agua en el recipiente principal. Calentar hasta 80 °C. Premezclar el glicol(es), el sistema conservante y la goma xantana, a continuación añadir al recipiente principal;
- Preparar la fase oleosa mezclando los ésteres y filtros entre sí y agitar bajo agitación moderada mientras se calienta a 75 °C;
- 40 – Cuando ambas fases están calientes, transferir la fase oleosa al recipiente principal bajo un rotor-estátor y emulsionar hasta que sea bien homogénea;
- Enfriar a temperatura ambiente mientras se agita bajo agitación moderada;

- Ajustar el pH si es necesario;
- Por debajo de 30 °C añadir la fragancia y el ingrediente activo.

EJEMPLO 5:

[0070] Este ejemplo muestra la composición (Tabla 5) y el método de fabricación de bifases tópicas de protección solar con una fase oleosa (filtros UV y emolientes) según la invención. Las bifases de protector solar de este ejemplo 5 presentan un FPS de 41 con una buena estabilidad sobre un almacenamiento a 4 °C, 25 °C y 40 °C.

[0071] En la sección B), se han determinado los datos FPS de las bifases de protección solar *in silico* con el simulador de protector solar BASF.

[0072] En la sección C), la evaluación de la solubilidad de los filtros UV en la fase oleosa de las bifases a las diferentes temperaturas anteriores se ha realizado mediante observaciones visuales y bajo microscopía de luz polarizada (polarizada X10). La relación fase acuosa:fase oleosa en el ejemplo 5 es 40:60 y 30:70.

Tabla 5

A)	Fase acuosa	Nombre INCI	Ej. 12 (% p/p)	Ej. 13 (5 p/p)
		Aqua	qsp 100	qsp 100
		Glycol(s)	5,0	5,0
		Sistema conservante	2	2
		Sodium gluconate	0,2	0,2
	Fase oleosa	Ajustador de pH	qs	qs
		Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	9,0	9,0
		Ethylhexyl triazone	4,5	4,5
		Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	5,0	5,0
		Ethylhexyl salicylate	-	-
		Dibutyl adipate	29,5	39,5
		Butyloctyl salicylate	10,0	10,0
		Antioxidante	0,5	0,5
		Ingrediente activo	0,5	0,5
		Fragancia	qs	qs
		Total	100,0	100,0
B)		FPS <i>in silico</i>	41	41
C)		Estabilidad de la fase oleosa de la bifase (6 meses a 4 °C, 25 °C y 3 meses a 40 °C)	Sin (re)cristalización	Sin (re)cristalización

Procedimiento de fabricación

[0073]

- Preparar la fase acuosa mezclando los ingredientes entre sí con agitación moderada. Ajustar el pH si es necesario;
- Preparar la fase oleosa mezclando los ésteres y filtros entre sí y agitar bajo agitación moderada mientras se calienta a 75 °C. Enfriar a 30 °C para añadir la fragancia y los ingredientes activos con agitación moderada;
- Mezclar la fase acuosa y la fase oleosa juntas.

Conclusión

[0074] A partir de los ejemplos anteriores 1 a 13 podemos observar que los sistemas de filtro están compuestos principalmente por filtros sólidos, es decir, a base de polvo con una masa para 100 g de composición, que varía entre 18,5 y 34,5 g (Ej. 7) y que los diversos emolientes muestran una masa, para 100 g de composición, que varía entre 41,3 (Ej. 7) y 80 g (Ej. 2), es decir, una relación entre la masa de emolientes y la masa del sistema de filtro que varía entre 1,2 y 4,3.

[0075] Los emolientes seleccionados y sus concentraciones con respecto al sistema de filtro UV han mostrado que se podría lograr una buena solubilización, a pesar del alto FPS y la naturaleza a base de polvo del sistema de filtro UV. Los ejemplos anteriores son los resultados de amplias actividades de investigación, teniendo en cuenta que no es trivial lograr un alto FPS con filtros seleccionados de una lista limitada de filtros preferidos,

buena solubilización, estabilidad a lo largo del tiempo y a diferentes temperaturas, y buenas propiedades entre dureza, capacidad de extensión, brillo y pegajosidad, como se detalla aquí anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Composición tópica de protección solar que comprende:

- 5 - un sistema de filtro UV que alcanza un factor de protección solar de al menos 30;
 - al menos dos emolientes de éster;

caracterizada por el hecho de que los al menos dos emolientes de éster comprenden:

- 10 - adipato de dibutilo con una masa que sea al menos el 89,5 % de la masa total del sistema de filtro UV, y
 - salicilato de butiloctilo con una masa que sea al menos el 24 % de la masa total del sistema de filtro UV.

2. Composición tópica de protección solar según la reivindicación 1, donde el sistema de filtro UV es un polvo basado al menos en un 60 %, preferiblemente al menos un 70 %, en masa.

- 15 3. Composición tópica de protección solar según una de las reivindicaciones 1 y 2, donde el sistema de filtro UV comprende al menos tres filtros UV diferentes, preferiblemente cada uno de los diferentes filtros muestra una masa que no es inferior al 33 % y/o no superior al 300 % de la masa de cada uno de dichos filtros diferentes.

- 20 4. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el sistema de filtro UV comprende filtros seleccionados del grupo que consiste en etilhexil triazona, benzoato de dietilamino hidroxibenzoil hexilo, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, salicilato de etilhexilo, dietilhexil butamido triazona y homosalato.

- 25 5. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el sistema de filtro UV comprende al menos un filtro UVA y al menos un filtro UVB, y/o al menos un filtro UVA+UVB.

- 30 6. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde los al menos dos emolientes de éster presentan una masa total de emolientes de éster comprendida entre 1,2 y 4,3 veces la masa total del sistema de filtro UV.

- 35 7. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde los al menos dos emolientes de éster comprenden además al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en triheptanoína, con una masa que es al menos el 51 % de la masa total del sistema de filtro UV, laurato de hexilo, con una masa que es al menos el 32 % de la masa total del sistema de filtro UV, laurato de isoamilo, con una masa que es al menos el 65 % de la masa total del sistema de filtro UV, y sebacato de diisopropilo, con una masa que es al menos el 40,5 %, preferiblemente al menos el 49 %, de la masa total del sistema de filtro UV, o mezclas de los mismos.

- 40 8. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además al menos un espesante de aceite; de modo que dicha composición tópica de protección solar es sólida a temperatura ambiente para formar una barra, que comprende preferiblemente agentes gelificantes de aceite a base de aminoácidos.

- 45 9. Composición tópica de protección solar según la reivindicación 8, donde el al menos un espesante de aceite presenta una concentración en masa total que está comprendida entre el 15 % y el 25 % en base a la composición de protector solar total, cuando el sistema de filtro UV es del 23,6 al 40 % en base a la composición de protector solar total.

- 50 10. Composición tópica de protección solar según la reivindicación 8 o 9, que comprende además al menos un formador de película, que presenta preferiblemente una concentración en masa total comprendida entre el 0,5 % y el 3,5 % en base a la composición de protector solar total.

- 55 11. Composición tópica de protección solar según la reivindicación 8, donde el sistema de filtro UV presenta una concentración en masa total comprendida entre el 17 y el 35 % en base a la composición de protector solar total.

- 60 12. Composición tópica de protección solar según la reivindicación 8, donde los al menos dos emolientes de éster muestran una concentración en masa total que está comprendida entre el 23,6 y el 80 %, preferiblemente entre el 41,3 y el 80 %, o preferiblemente entre el 23,6 y el 75 % en base a la composición de protector solar total.

13. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde dicha composición es anhidra.

14. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además agua, siendo dicha composición tópica de protección solar una emulsión, una crema de gel, una espuma o un producto bifásico.
- 5 15. Composición tópica de protección solar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde dicha composición está libre de al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en siloxanos, elastómero, octocrileno, butil metoxidibenzoilmetano, metoxycinamato de etilhexilo, dióxido de titanio y óxido de zinc, o mezclas de los mismos.