



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 292 119**

51 Int. Cl.:

A61K 8/49 (2006.01)

A61K 8/896 (2006.01)

A61K 8/06 (2006.01)

A61K 8/27 (2006.01)

A61K 8/29 (2006.01)

A61Q 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05717391 .6**

86 Fecha de presentación : **10.01.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1722755**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **Composición de tipo protector solar órgano-mineral adaptada para la aplicación mediante bomba de propulsión.**

30 Prioridad: **09.01.2004 FR 04 00174**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

73 Titular/es: **Laboratoires Expanscience
10, avenue de l'Arche
92400 Courbevoie, FR**

72 Inventor/es: **Choulot, Jean-Christophe;
Phelouzat, Jocelyne y
Guinet, Ludovic**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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 de tipo protector solar órgano-mineral adaptada para la aplicación mediante bomba de propulsión.

5 La presente invención se refiere a una composición cosmética o dermatológica a base de una mezcla de un agente protector mineral y del protector orgánico que tiene como denominación común internacional (DCI) metilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol, que presenta al mismo tiempo una fluidez muy buena y una excelente fotoprotección de amplio espectro. Esta composición cosmética está particularmente adaptada para ser aplicada sobre la piel mediante una bomba de propulsión.

10 La invención se refiere asimismo a un dispositivo de bomba en particular concebido para la composición según la invención.

15 Este dispositivo está particularmente adaptado para la propulsión de este tipo de composición, al igual que la composición está particularmente adaptada para este dispositivo. Por lo tanto, el conjunto forma una combinación ventajosa.

20 Se sabe desde hace muchos años que las radiaciones ultravioletas (UV) emitidas por el Sol tienen no sólo efectos visibles a corto plazo (quemaduras, bronceado) sino que provocan también daños a largo plazo, en particular cánceres cutáneos. Se han implementado protectores solares adaptados que tienen como diana, en particular, los niños, en la medida en la que se ha demostrado que la infancia es el período clave en términos de memorización de los daños inducidos por una fotoprotección incompleta. Históricamente, los primeros fotoprotectores que se usaron fueron filtros de síntesis, solubles en aceite o en agua. Estos filtros de síntesis (orgánicos) tienen la propiedad de absorber los rayos UV en lugar de la piel, pero adolecen de un cierto número de inconvenientes, en particular un índice de protección que disminuye con el tiempo y la insolación (fotoinestabilidad), una penetración a través de la piel que plantea la cuestión de su futuro en el organismo (en particular en el niño más sensible a los efectos tóxicos) y, por último, una absorción de los UVB o UVA, pero muy raramente de los dos al mismo tiempo. Estos últimos años, se han usado agentes protectores minerales (o “inorgánicos”), en particular para productos solares para los niños. Generalmente, se trata de dióxido de titanio y de óxido de zinc, que tienen el aspecto de un polvo blanco constituido por pequeñas partículas de estos pigmentos. Si estos productos, ya conocidos, presentan ciertas ventajas, en particular una ausencia de penetración a través de la piel, una estabilidad al Sol y en el tiempo, así como una total inercia frente a reacciones cutáneas (irritaciones, alergias, etc.), quedaba todavía un inconveniente importante para el usuario, a saber, un aspecto de recubrimiento muy blanco y una dificultad para untarlos, impidiendo la obtención de una protección eficaz en la medida en la que el usuario no conseguía aplicar correctamente el producto sobre todas las zonas a proteger o bien no buscaba obtener dicha aplicación, debido al aspecto poco estético y al carácter poco práctico de estos productos de recubrimiento muy blancos y pastosos, dando como resultado una fotoprotección incompleta de las zonas a proteger prioritarias, es decir, la cara, el cuello, los hombros, las manos y los pies.

40 De hecho, la viscosidad importante de los productos existentes resulta de un problema de dispersión no homogénea de los pigmentos minerales en los excipientes conocidos. En efecto, con una dispersión no homogénea que impide no sólo la obtención de una buena fotoprotección (índice de protección elevado) sino también una fotoprotección de amplio espectro (UVB, UVA cortos y UVA largos), incluso en las zonas en las que la aplicación del producto puede parecer correcta para el usuario, era necesario hasta ahora compensar esta falta de homogeneidad aumentando la cantidad de pigmento mineral, por lo tanto la viscosidad del producto.

50 Se conoce una leche protectora solar que contiene un agente de protección inorgánico y el mismo tipo de emulsionante siliconado con componente glucósido por el documento WO01/74294 a nombre del presente solicitante. Sin embargo, las formulaciones que se describen en este documento no permiten una aplicación mediante un dispositivo por pulverización, ni siquiera mediante un dispositivo de chorro. En efecto, la viscosidad alcanzada por las formulaciones que se describen en este documento es del orden de 10 veces más elevada que las que permiten obtener las composiciones de la presente invención. A continuación se reúnen ejemplos comparativos, que permiten comprender bien las mejoras aportadas con relación a las composiciones del estado de la técnica.

55 La patente FR-A-2.817.148 (OREAL) del 31 de mayo de 2002 (31-05-2002) describe una composición cosmética para la protección contra los UV (véase la reivindicación 20), de tipo agua/aceite, que comprende un óxido metálico (véase la reivindicación 18) y un polidimetilsiloxano oxialquilenado que tiene al menos un resto glucósido (véase reivindicación 18). El óxido metálico es preferentemente un nanopigmento con una concentración de 7-15% (véase página 4, línea 19 y página 6, línea 30).

60 La patente WO 03/075875 A (BORSOS ELEK; HAASE JUERG (CH); CIBA SC HOLDING AG (CH); EHLIS THOMAS) del 18 de septiembre de 2003 (18-09-2003) describe un dispositivo de pulverización (véase página 32, línea 1), que contiene una composición que comprende un benzotriazol (véase reivindicación 1) y un derivado siliconado con componente glucósido (véase página 19, último párrafo).

65 Ahora, se ha constatado de manera muy sorprendente e inesperada que la asociación de una mezcla de un agente protector mineral y del protector orgánico, que tiene como denominación común internacional (DCI) metilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol, con ciertos agentes emulsionantes permite obtener una composición cosmética o

dermatológica que presenta al mismo tiempo una fluidez muy buena y una excelente fotoprotección que, además, es de amplio espectro, y que conserva todavía una buena estabilidad.

La composición cosmética o dermatológica según la invención suministra de esta manera, en primer lugar, una protección de superficie espectacular, traduciéndose por índices de protección que pueden ser superiores a 30, tal como se ilustra mediante los ejemplos a continuación, presentando al mismo tiempo una muy buena fluidez, es decir, una viscosidad que puede ser inferior a 10 Pa.s (10.000 centipoises) a 25°C.

Además, no sólo esta composición cosmética o dermatológica no tiene ya el inconveniente de tener un aspecto viscoso, incluso pastoso, sino también presenta una total transparencia (ningún efecto blanqueador), ventaja determinante en el ámbito de la cosmética para un producto solar de alta protección. Además, presenta la ventaja importante de poder ser adaptada para una aplicación mediante un dispositivo de tipo frasco con un dispositivo de propulsión (chorro o pulverización), y eso, más particularmente gracias al dispositivo particular descrito a continuación que funciona mediante propulsión manual.

De esta manera, la presente invención tiene por objeto una composición cosmética o dermatológica para la protección contra las radiaciones ultravioletas, a base de una mezcla de agentes protectores minerales y del protector orgánico que tiene como denominación DCI mutilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol, caracterizada porque se presenta en forma de una emulsión de agua en aceite, y que contiene al menos un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo constituido por los derivados siliconados con componente glucósico que comprende un número de motivos de glucosa comprendido entre 2 y 10, siendo el agente protector inorgánico de partículas dispersado de manera homogénea en la emulsión de agua en aceite, y estando su tamaño medio de partículas comprendido entre 1 y 100 nanómetros, y estando el agente protector inorgánico de partículas presente en una cantidad de 4 a 40% en peso.

Se propone asimismo, según la invención, un conjunto de aplicación de composición cosmética o dermatológica para la protección contra las radiaciones ultravioletas, que comprende dicha composición y un recipiente para esta composición, estando dicho recipiente constituido por un depósito y por un dispositivo de propulsión mediante una acción manual, caracterizado porque la composición se presenta en forma de una emulsión de agua en aceite, y porque contiene al menos un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo constituido por los derivados siliconados con componente glucósico que comprende un número de motivos de glucosa comprendido entre 2 y 10, estando el agente protector inorgánico de partículas dispersado de manera homogénea en la emulsión de aceite en agua y estando su tamaño medio de partículas comprendido entre 1 y 100 nanómetros, y estando el agente protector inorgánico de partículas presente en una cantidad de 4 a 40% en peso.

Se propone asimismo, según la invención, un procedimiento de tratamiento cosmético de la piel destinado a proteger la piel contra la nocividad y la agresión de las radiaciones ultravioletas, y que consiste en difundir mediante un frasco con un dispositivo de propulsión una cantidad eficaz de una composición cosmética, con la ayuda de dicho conjunto.

Se propone asimismo, según la invención, un uso de dichas composiciones para la preparación de composiciones destinadas a ser difundidas mediante un frasco provisto de un dispositivo de propulsión sobre la piel, con el fin de proteger la piel contra la nocividad y la agresión de las radiaciones ultravioletas.

Se propone asimismo, según la invención, un uso de un dispositivo de tipo frasco provisto de un dispositivo de propulsión para la aplicación sobre la piel de dicha composición.

El protector orgánico que tiene como denominación DCI metilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol se conoce asimismo con su nombre de marca Tinosorb M.

En el sentido de la presente invención, se entiende mediante la expresión "derivados siliconados con componente glucósico", cualquier derivado siliconado que comprende un número de motivos de glucosa comprendido entre 2 y 10. Se prefiere, a título de derivado siliconado, las alquil (C_2 - C_{30})siliconas y las amino-alquil (C_2 - C_{30})siliconas. De esta manera, entre los derivados siliconados con componente glucósico según la presente invención, se pueden citar en particular los derivados obtenidos mediante reacción de los polímeros de dimeticona con polímeros de glucosa. Como polímeros de dimeticona se pueden citar, a título de ejemplos, la amino bispropildimeticona, la aminopropildimeticona, la amodimeticona, la cetildimeticona, la hexildimeticona, la octildimeticona y la estearildimeticona.

En un modo particular de realización de la composición según la invención, el derivado siliconado con componente glucósico es el producto de la reacción de la octildimeticona con un polímero de glucosa, denominado etilhexildimeticona etoxi glucósido (denominación INCI, etilhexil dimeticona etoxi glucósido nº 528 en International Cosmetic Ingredients Dictionary and Handbook, 8ª edición). Otro nombre presentado es Siliconepolyglucoside.

Según la presente invención, la composición puede comprender además al menos otro agente emulsionante clásico, en particular la ciclometicona.

En un modo de realización particular de la composición según la invención, la proporción de agente emulsionante está comprendida entre aproximadamente 2 y aproximadamente 30% en peso, con relación al peso total de la composición.

En el marco de la presente invención, se entiende mediante la expresión “agente protector mineral” un protector inorgánico de partículas, seleccionado de entre el grupo constituido por dióxido de titanio, óxido de zinc y las mezclas de éstos. Los protectores minerales pueden estar cubiertos asimismo por ingredientes de diversa naturaleza (ácidos grasos, siliconas, metales, etc.).

Entre los dióxidos de titanio usados como agente protector inorgánicos, se pueden citar los dióxidos de titanio hidrófilos o hidrófobos, preferentemente los dióxidos de titanio dopados con hierro. Entre los dióxidos de titanio disponibles en el comercio, se pueden citar como dióxido hidrófilo el dióxido de titanio P 25 S (75% de anatasa y 25% de rutilo), como dióxido hidrófobo el dióxido de titanio T 805, como dióxido hidrófilo dopado con hierro el dióxido de titanio PF 2, y como dióxido hidrófobo dopado con hierro el dióxido de titanio T 817, de la compañía DEGUSSA. Los óxidos de titanio usados en la presente invención se pueden sintetizar asimismo según el procedimiento AEROSIL® desarrollado por la compañía DEGUSSA. Este procedimiento implica en particular la cocalcinación de los cloruros de titanio y de hierro, respectivamente TiCl_4 y FeCl_3 , a alta temperatura y en presencia de una llama oxohidrogenada. Los óxidos de titanio sintetizados, dopados con hierro, presentan una superficie BET media de $50 \text{ m}^2/\text{g}$ y un tamaño medio de partícula de 21 nm.

También se demostró que la capacidad de absorción de las UVA y UVB de los óxidos de titanio aumentaba con su dispersión. La introducción de hierro durante el proceso de síntesis conduce a la formación de óxidos mixtos de hierro-titanio, en los que el óxido de titanio está más dispersado. Por último, la inserción de hierro dentro de una fase de óxido de titanio, mayoritariamente de tipo anatasa, conlleva una modificación de propiedades semiconductoras del óxido de titanio y, por lo tanto, de sus propiedades fotoquímicas.

En un modo de realización particular de la composición según la invención, el agente protector inorgánico de partículas es una mezcla de dióxido de titanio revestido y de óxido de zinc.

Según la presente invención, la fase grasa puede comprender asimismo otros cuerpos grasos cosmética o dermatológicamente aceptables, en particular aceites animales, vegetales o minerales, y sus análogos, benzoatos de alcoholes grasos y triglicéridos de ácidos grasos.

Según la presente invención, la fase acuosa comprende agua y compuestos hidrófilos cosmética o dermatológicamente aceptables, entre los cuales se puede citar la glicerina y eventualmente disolventes orgánicos, tales como los alcoholes inferiores hidrosolubles.

La composición cosmética o dermatológica según la invención presenta una viscosidad inferior a 10 Pa.s (10.000 centipoises) a 25°C , medida con un viscosímetro de Brookfield.

Con respecto a la alteración del ADN de las células de la piel por los rayos UV, su indispensable reparación, que limitará el efecto perenne de los daños, se controla mediante la proteína P53 que ordena la reparación o la destrucción celular (apoptosis). Durante la exposición al sol, la proteína P53 se puede volver ineficaz mediante mutación a nivel del gen, de lo cual resulta una proliferación de las células anormales cuyo reconocimiento y control se aseguran mediante el sistema inmunitario (células de Langerhans), última defensa antes del proceso tumoral.

Con respecto a la fotoinmunosupresión, estudios recientes mostraron que los rayos UV alteran las células esenciales de la inmunidad cutánea, las células de Langerhans. Estos destruyen o crean disfunciones inhibiendo su acción de reconocimiento y de protección contra los agentes extraños (bacterias, virus, tumores, alérgenos).

Estas dos agresiones en profundidad de la piel, debidas a la acción de los rayos UV pueden llegar a la formación de cánceres cutáneos.

Ahora bien, si la mayoría de los productos de protección solares protegen más o menos bien contra los rayos UV, previniendo las quemaduras debidas al sol, los trabajos más recientes sugieren que su eficacia, en particular contra la fotoinmunosupresión inducida por los rayos UV, sólo es parcial y, por lo tanto, se puede desarrollar una inmunosupresión crónica en ausencia de quemaduras debidas al sol visible y a pesar de la aplicación de estos productos de protección solar.

Ciertos estudios epidemiológicos mostraron asimismo que el riesgo de cánceres cutáneos es más elevado en los usuarios de protectores solares, paradoja que se explicaría por el hecho de que la ausencia de quemaduras debido al Sol permitiría exposiciones más prolongadas y, por lo tanto, favorecería los daños invisibles de los rayos UV.

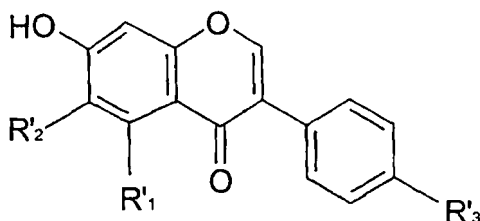
La composición según la invención también puede comprender, además, al menos un agente protector contra la inmunosupresión inducida por los rayos ultravioletas, seleccionado de entre el grupo constituido por Aloe vera (extracto de *Aloe barbadensis*), vitamina E, insaponificable de aceite de soja y mezclas de éstos, en una proporción comprendida ventajosamente entre aproximadamente 0,05% y aproximadamente 5% en peso, con relación al peso total de la composición.

La composición cosmética o dermatológica según la invención puede comprender, además, al menos un agente protector del ADN de las células de la piel, seleccionado de entre el grupo constituido por isoflavonas y/o sales de

zinc, en una proporción ventajosamente comprendida entre aproximadamente 0,01% y aproximadamente 1% en peso, con relación al peso total de la composición, siendo dicha sal ventajosamente el gluconato de zinc.

Las "isoflavonas", que se pueden utilizar según este modo particular de la presente invención, se obtienen mediante síntesis química o son sustancias naturales extraídas de productos naturales, en particular a partir de vegetales tales como soja, trébol, altramuza, pepita de manzana, etc. Frecuentemente, las composiciones tópicas según la presente invención contienen, a título de isoflavonas, una mezcla de diferentes isoflavonas, pero se pueden presentar asimismo en forma pura en el ámbito de la presente invención. Por otra parte, se distinguen las formas de agliconas de las isoflavonas y las formas glucosiladas de éstas. Estas diversas formas se encuentran lo más frecuentemente en mezcla. Se ilustran mediante las siguientes fórmulas.

Formas de agliconas, de fórmula:

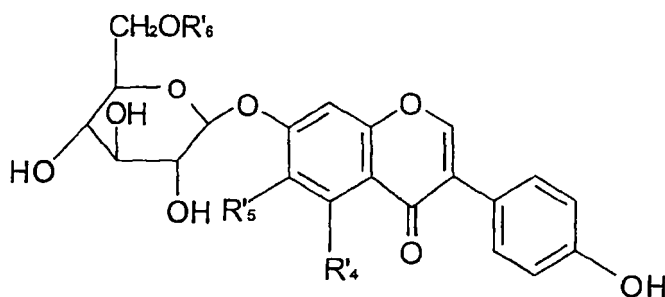


en la que R'1 representa un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, R'2 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metoxi y R'3 representa un grupo hidroxilo.

Ventajosamente, según la presente invención, R'1, R'2 y R'3 representan:

R'1	R'2	R'3	Nombre del compuesto
H	H	OH	Daidzeína
OH	H	OH	Genisteína
H	OCH3	OH	Gliciteína

Formas glucosiladas, de fórmula:



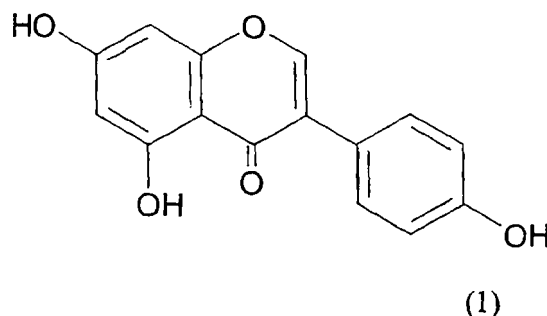
en la que R'4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, R'5 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metoxi y R'6 representa un átomo de hidrógeno.

Ventajosamente, según la presente invención, R'4, R'5 y R'6 representan:

R'4	R'5	R'6	Nombre del compuesto
H	H	H	Daidzeína
OH	H	H	Genistina
H	OCH3	H	Glicitina

Las formas glucosiladas de las isoflavonas son las más abundantes en la naturaleza.

Se prefieren, a título de isoflavonas, las isoflavonas naturales tales como la genisteína (1), la daidzeína o la gliciteína.



En particular, la genisteína o 4,5,7-trihidroxiisoflavona que se puede utilizar según la presente invención puede ser un producto vegetal, y en particular de soja, que contiene de 85 a 90% en peso de genisteína, en particular el producto comercializado por la compañía Buckton Scout, con el nombre “genisteína que contiene 85%”.

De esta manera, la composición cosmética o dermatológica según la invención presenta asimismo, además de esta fotoprotección de amplio espectro obtenida mediante la asociación específica agente protector mineral-agente emulsionante, la ventaja de un efecto protector “en profundidad” contra la alteración del ADN de las células de la piel, y más particularmente contra el fenómeno de fotoinmunosupresión.

Evidentemente, la composición según la invención puede contener asimismo uno o varios adyuvantes cosméticos, lipófilos o hidrófilos, clásicos, en particular los que se usan ya de manera habitual en la preparación y la obtención de las composiciones cosméticas o dermatológicas solares.

De esta manera, la composición cosmética o dermatológica según la invención puede comprender, además, al menos un adyuvante seleccionado de entre el grupo constituido por espesantes iónicos o no iónicos, suavizantes, antioxidantes, opacificantes, estabilizantes, emolientes, agentes repelentes contra los insectos, agentes hidratantes, vitaminas, perfumes, conservantes, cargas, quelantes, colorantes, y las mezclas de éstos.

La composición cosmética o dermatológica según la invención se puede preparar mediante cualquier procedimiento conocido por el experto en la materia, en particular mediante el mezclado de los diferentes ingredientes.

La composición cosmética o dermatológica según la invención se puede presentar en forma de crema, leche, gel, gel-crema, o en cualquier forma generalmente adaptada para el acondicionamiento en una bomba de pulverización o en una bomba de chorro, y destinadas a ser usadas en cosmética o dermatología para la aplicación tópica de una emulsión de agua en aceite, en particular las que convienen habitualmente a las composiciones cosméticas o dermatológicas solares.

Otro objeto de la presente invención consiste en un procedimiento de tratamiento cosmético de la piel destinado a proteger la piel contra la nocividad y la agresión de los ultravioletas, y que consiste en difundir mediante una bomba de pulverización o de chorro sobre la misma una cantidad eficaz de una composición cosmética tal como se ha definido anteriormente.

Por lo tanto, las composiciones según la invención se pueden usar en el tratamiento de patologías relacionadas con los UVA y UVB, en particular los eritemas, el acné, el envejecimiento, la inmunosupresión, la inflamación, así como el agravamiento de otras patologías dermatológicas (acné, rosácea, etc.).

El dispositivo de tipo con bomba de propulsión que se preconiza en particular aquí, y que parece ser ventajoso muy específicamente para la presente composición, es el siguiente.

Esta bomba se ilustra más específicamente en la única figura anexa a la presente descripción. La presente bomba es una bomba de chorro, es decir que suministra un flujo de dicha composición solar en forma relativamente determinada.

Sin embargo, un uso de la bomba en movimiento durante esta propulsión permite un cierto esparcimiento del producto sobre la piel, y en particular el reparto deseado.

Esta bomba está concebida alrededor del uso de una cámara intermedia 10 de forma sustancialmente cilíndrica y coaxial con el conjunto del frasco (depósito no representado).

Esta cámara intermedia está delimitada en sus extremos superiores e inferiores por unos dispositivos antirretorno respectivos. El dispositivo antirretorno inferior, es decir adyacente al depósito, está compuesto por una bola 20 que reposa sobre un cuello en forma de embudo cuando vuelve a esta posición mediante un muelle asociado.

El dispositivo antirretorno superior funciona a su vez mediante el principio de un elemento obstructor desplazable verticalmente en la cámara. El elemento obstructor es, en este caso, un pistón 30, en forma de junta anular, que rodea un pulverizador 40, en este caso en forma de una aguja de válvula móvil destinada a invadir el volumen de la cámara en el momento de una presión descendente por el usuario, siendo entonces el pulverizador apto para dirigir la composición en dirección a la boquilla.

El principio de este elemento antirretorno 30 se basa en el hecho de que el pulverizador 40, que se desliza verticalmente durante el accionamiento de la bomba, tiene sus aberturas extremas liberadas entonces por este pistón circular 30, a fin de permitir que la composición, que reposaba anteriormente en la cámara 10, se introduzca en el interior del pulverizador 40. El pistón 30 se encuentra entonces ligeramente desplazado con relación a estas aberturas.

Por el contrario, cuando el pulverizador 40 es liberado por el usuario, es decir, retorna hacia arriba debido a la presión de un muelle helicoidal, el pistón 30 tiende, mediante fricción, a volver a su posición delante de las aberturas de circulación internas del pulverizador 40, haciendo a éste hermético y, con el desplazamiento de este último hacia arriba, el pistón 30 asegura entonces la succión de la composición desde el depósito hacia el interior de la cámara intermedia 10.

Asimismo, cuando el pulverizador 40 vuelve a su posición de reposo en extensión para la parte superior de la bomba, el pistón 30 se encuentra asimismo en posición de obstrucción, impidiendo cualquier fuga de composición fuera del pulverizador 40 y fuera de la bomba.

Dicho de otra manera, y para resumir el funcionamiento de esta bomba, el elemento antirretorno 30 libera unas aberturas de circulación de un elemento mecánico que pasa a invadir el interior de la cámara intermedia 10 cargada de composición, permitiendo el ascenso de la composición en el interior de este elemento 40. Por el contrario, este elemento antirretorno 30 impide la salida de la composición fuera del pulverizador y hacia la cámara intermedia cuando el pulverizador se desplaza hacia arriba, llevando así la composición con él.

Se trata, por lo tanto, para el elemento antirretorno superior, de un elemento asociado con un órgano móvil de extracción de la composición.

El presente dispositivo se instala sobre un medio de roscado destinado a un depósito relativamente clásico.

Sin embargo, para la propulsión de la composición descrita anteriormente y a continuación en detalle, esta bomba se dimensionó para suministrar un chorro particularmente eficaz, y para impedir disfunciones posteriores de dicha bomba, por ejemplo mediante atasco o rechazo, correspondiendo dichos fenómenos a una mala circulación en el interior de éste.

Para esta eficacia de propulsión, la bomba presenta dimensiones particulares en diferentes zonas de circulación de la composición.

De esta manera, recorriendo el flujo de la composición desde el depósito hasta la boquilla de salida, se adoptaron los siguientes elementos, y resultaron particularmente adaptados para la presente composición, y más generalmente para este tipo de fluidez en el ámbito de las composiciones solares.

De esta manera, el tubo pistón 60 que se extiende en el depósito presenta un diámetro interno aumentado en este caso hasta 3,70 mm, particularmente adaptado para cremas de menos de 10 Pa.s (10.000 centipoises) a 25°C.

La bola 20 presenta un diámetro de 3 mm, y el cuerpo de la bomba presenta un diámetro exterior de 8,6 mm, teniendo por lo tanto la cámara intermedia correspondiente 10 un diámetro inferior sustancialmente igual a 8 mm.

Estas últimas disposiciones son más particularmente favorables para la supresión de riesgos de atasco de crema en estos sitios durante los sucesivos suministros.

El pulverizador 40 retorna hacia arriba mediante un muelle helicoidal, descrito previamente, cuya fuerza de compresión está comprendida entre 35 y 40 newtons, para una potencia de succión suficiente. El pistón 30 a su vez retorna a su posición de obstrucción mediante un muelle helicoidal cuya fuerza está comprendida entre 35 y 40 newtons.

Se observará que la fuerza de retorno total es preferentemente superior a 35 newtons, para una succión suficiente de la composición presente.

Más específicamente, el muelle inferior está dimensionado en este caso a 40 newtons y el muelle asociado al pistón 30 y que hace retornar asimismo el pulverizador 40 hacia arriba a través de un cuello de apoyo asociado, presenta una fuerza de 35 newtons.

En total, este dispositivo presenta un volumen de cámara intermedia 10 que está muy ventajosamente comprendido entre 100 y 200 μ l, y todavía más preferentemente entre 150 y 200 μ l.

ES 2 292 119 T3

Por último, la boquilla 50 presenta un diámetro comprendido entre 4 y 5 mm, permitiendo el vaciado de la cámara intermedia 10 sin generar ningún fenómeno de rechazo, es decir, sin originar flujos parásitos en dirección opuesta a la de la salida.

5 Esta boquilla 50, además de la preservación de un buen funcionamiento de la boquilla durante la vida de ésta permite el suministro de una dosis de crema necesaria y suficiente para una buena protección solar y para la aplicación suficiente de la presente composición sobre la piel.

10 La precisión del chorro unidireccional condensado que se obtiene permite suministrar, sobre una zona deseada, una gran cantidad de esta composición, favoreciendo una protección solar óptima.

15 Aunque la presente bomba tiene como objetivo el suministro de un chorro, está adaptada asimismo, mediante algunos acondicionamientos fácilmente accesibles gracias a los conocimientos habituales del experto en la materia, para el suministro de una pulverización. Una pulverización tiene por objeto una aplicación sobre una zona más extensa.

Los ejemplos siguientes ilustran la invención, aunque no la limitan a estos modos particulares de realización.

20 Salvo que se indique lo contrario, los porcentajes indicados en los siguientes ejemplos son porcentajes en peso total de la composición.

Ejemplo 1

25 *Modo de funcionamiento para productos solares*

1- Preparación de la fase grasa

30 En un reactor, se introduce la fase grasa (pigmentos minerales, emulsionante y aceite), y se homogeneiza mediante reciclaje para obtener una buena dispersión.

Esta fase se calienta hasta 60°C.

35 *2- Preparación de la fase acuosa*

En un recipiente, bajo agitación, se dispersa el gelificante en la fase acuosa que contiene los electrolitos, y después se añaden los agentes activos.

40 Esta fase se calienta hasta 60°C. Después se introduce el metilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol.

3- Emulsionado

45 A 60°C, se vierte la fase acuosa lentamente (30 min) en la fase oleosa, manteniendo una agitación bastante sostenida (con la ayuda de una turbina o de un rascador), y se verifica el aspecto de la emulsión.

Se homogeneiza durante 30 min con reciclaje enfriando el producto hasta 25°C.

50 Se vacía, y después se controla el producto después de 1 hora de reposo para obtener una indicación de su viscosidad. Se verifica la perfecta regularidad de la emulsión.

4- Medición de la viscosidad

55 La viscosidad se mide a 25°C con un viscosímetro de Brookfield.

60	Emulsionante	IP	Viscosidad a 25°C Pa.s (cp)
	ETA (polioles de cetildimeticona)	35	200 (200.000)
	ETA (polioles de cetildimeticona)	20	60 (60.000)
	ETA (ejemplo 1)	25	15 (15.000)
	Invención (ejemplo 2)	32	7 (7.000)
65	Invención (ejemplo 3)	40	10 (10.000)

ES 2 292 119 T3

De esta manera, para un índice de protección (IP) próximo, las composiciones según la invención poseen una viscosidad claramente inferior a las de las composiciones de la técnica anterior (ETA).

5 Ejemplo 1

Fórmula con un índice de protección superior a 25 (ejemplo comparativo)

Ingredientes	% en peso
Agua	30 a 60
Tetraoctanoato de pentaeritrito	15 a 30
Dióxido de titanio	1 a 10
Ciclometicona	1 a 10
Óxido de zinc	1 a 10
Benzoato de alquilo (C12-C15)	1 a 10
2-Heptadecadienilfurano	0,1 a 10
4,5,7-Trihidroxiisoflavona	0,01 a 10
Glicerina	1 a 10
Éter de dicaprililo	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Etoxi-glucósido de etilhexildimeticona	1 a. 10
Diocetanoato de propilenglicol	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Copolimero PEG-45/dodeciliglicol	1 a 5
Dipolihiidroxiestearato de PEG-30	1 a 5
Aceite de insaponificable de soja	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>aloe barbadensis</i>	0,2
Metilparabeno	0,16
Gluconato de zinc	0,08
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

ES 2 292 119 T3

Ejemplo 2

Fórmula con un índice de protección superior a 30

Ingredientes	% en peso
Agua	20 a 50
Tetraoctanoato de Pentaeritrito	15 a 30
Dióxido de titanio	1 a 10
Ciclometicona	1 a 10
Óxido de zinc	1 a 10
Metilen-Bis-Benzotriazolil-tetrametilbutilfenol	1 a 5
Benzoato de alquilo (C12-C15)	1 a 10
2-heptadecadienilfurano	0,1 a 10
4,5,7-Trihidroxiisoflavona	0,01 a 10
Glicerina	1 a 10
Éter de dicaprililo	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Etoxi glucósido de etilhexildimeticona	1 a 10
Diocanoato de propilenglicol	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Copolímero PEG-45/dodecilglicol	1 a 5
Dipolihiidroxistearato de PEG-30	1 a 5
Aceite de insaponificable de soja	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>aloe barbadensis</i>	0,2
Metilparabeno	0,16
Gluconato de zinc	0,08
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

ES 2 292 119 T3

Ejemplo 3

Fórmula con un índice de protección superior a 40

5

10

15

20

25

30

35

40

Ingredientes	% en peso
Agua	20 a 50
Tetraoctanoato de Pentaeritritilo	15 a 30
Dióxido de titanio	1 a 10
Ciclometicona	1 a 10
Oxido de zinc	1 a 10
Metilen-Bis-Benzotriazolil-Tetrametilbutilfenol	1 a 10
Benzoato de alquilo (C12-C15)	1 a 10
2-Hoptadecadienilfurano	0,1 a 10
4,5,7-Trihidroxiisoflavona	0,01 a 10
Glicerina	1 a 10
Éter de dicaprililo	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Etoxi glucósido de etilhexildimeticona	1 a 10
Diocanoato de propilenglicol	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Copolímero de PEG-45/dodecilglicol	1 a 5
Dipolihiidroxistearato de PEG-30	1 a 5
Aceite de insaponificable de soja	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>aloe barbadensis</i>	0,2
Metilparabeno	0,16
Gluconato de zinc	0,08
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

Ejemplo 4

45 *Procedimiento de determinación del factor de protección solar*

50

El nivel de protección solar hace intervenir la respuesta eritematosa de la piel a las radiaciones ultravioletas. Se expresa mediante el factor de protección solar (FPS) que es la relación de las energías necesarias para inducir una respuesta eritematosa mínima sobre la piel de voluntarios protegida o no mediante el producto a ensayar, con la ayuda de la radiación ultravioleta generalmente suministrada mediante una fuente artificial.

El procedimiento usado es el del COLIPA (European Cosmetic Toiletry and Perfumes Association) descrito en "La méthode de détermination du facteur de protection solaire", Ref.: 94/289, octubre de 1994).

55

En cada voluntario se determina la dosis más baja que produce un eritema, denominada dosis eritematosa mínima (DEM), sin protección (DEMn), o bien con protección (DEMp), y se calcula el FPS como la relación DEMp/DEMn.

Las composiciones según la invención tienen índices de protección que pueden alcanzar 40.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Composición cosmética o dermatológica para la protección contra los rayos ultravioletas, a base de una mezcla de un agente protector mineral y del protector orgánico que tiene como denominación DCI metilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol, **caracterizada** porque se presenta en forma de una emulsión de agua en aceite, y porque contiene al menos un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo constituido por los derivados siliconados con componente glucósico que comprende un número de motivos de glucosa comprendidos entre 2 y 10, estando el agente protector inorgánico de partículas dispersado de manera homogénea en la emulsión de agua en aceite, y estando su tamaño medio de partículas comprendido entre 1 y 100 nanómetros, estando el agente protector inorgánico de partículas presente en una cantidad de 4 a 40% en peso.
2. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el derivado siliconado se selecciona de entre las alquil (C_2 - C_{30})siliconas y las amino-alquil (C_2 - C_{30})siliconas.
3. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 2, **caracterizada** porque el derivado siliconado con componente glucósico es el etoxiglucósido de etilhexildimeticona o poliglucósido de silicona.
4. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la composición cosmética comprende además ciclodimeticona.
5. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la proporción del agente emulsionante está comprendida entre aproximadamente 2 y aproximadamente 30% en peso, con relación al peso total de la composición.
6. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el agente protector mineral es un protector inorgánico de partículas, seleccionado de entre el grupo constituido por dióxido de titanio, óxido de zinc y las mezclas de éstos.
7. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el agente protector inorgánico de partículas es dióxido de titanio hidrófobo que puede estar recubierto.
8. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque presenta una viscosidad inferior a 10 Pa.s (10.000 centipoises) a 25°C.
9. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende además al menos un agente protector contra la inmunosupresión inducida por los rayos ultravioletas, seleccionado de entre el grupo constituido por Aloe vera, vitamina E, insaponificable de aceite de soja, y las mezclas de éstos.
10. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 9, **caracterizada** porque la proporción del agente protector contra la inmunosupresión inducida por los rayos ultravioletas está comprendida entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 5% en peso, con relación al peso total de la composición.
11. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende además al menos un agente protector del ADN de las células de la piel, seleccionado de entre el grupo constituido por isoflavonas y/o sales de zinc.
12. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 11, **caracterizada** porque el agente protector de las células de la piel es el gluconato de zinc.
13. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 11 ó 12, **caracterizada** porque la proporción del agente protector de las células de la piel está comprendida entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 1% en peso, con relación al peso total de la composición.
14. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende además al menos un adyuvante seleccionado de entre el grupo constituido por espesantes iónicos o no iónicos, suavizantes, antioxidantes, opacificantes, estabilizantes, emolientes, agentes repelentes contra los insectos, agentes hidratantes, vitaminas, perfumes, conservantes, cargas, quelantes, colorantes, y las mezclas de éstos.
15. Conjunto de aplicación de composición cosmética o dermatológica para la protección contra los rayos ultravioletas, que comprende dicha composición y un recipiente de esta composición, estando dicho recipiente constituido por un depósito y por un dispositivo de propulsión (10, 20, 30) mediante accionamiento manual, **caracterizado** porque la composición se presenta en forma de una emulsión de agua en aceite, y porque contiene al menos un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo constituido por derivados siliconados con componente glucósico que comprende un número de motivos de glucosa comprendido entre 2 y 10, estando el agente protector inorgánico de partículas dispersado de manera homogénea en la emulsión de agua en aceite, y estando su tamaño medio de partículas com-

prendido entre 1 y 100 nanómetros, y estando el agente protector inorgánico de partículas presente en una proporción de 4 a 40% en peso.

5 16. Conjunto según la reivindicación 15, **caracterizado** porque la bomba es una bomba con cámara intermedia (16), es un elemento deslizante (40) apto para invadir el volumen interno de la cámara intermedia (10) para extraer la composición presente en esta cámara intermedia (10).

10 17. Conjunto según la reivindicación 15 ó 16, **caracterizado** porque el dispositivo (10, 20, 30) es una bomba con cámara intermedia (10) flanqueada por dos dispositivos antirretorno (20, 30) orientados en el sentido de salida del depósito, y porque uno de estos dispositivos antirretorno (20, 30), situado adyacente al depósito, es una bola de obstrucción (20).

15 18. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, **caracterizado** porque la bomba (10, 20, 30) está provista de una boquilla de salida (50), cuyo espacio de circulación de la composición presenta un diámetro comprendido entre 4 y 5 mm.

19. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, **caracterizado** porque la bomba (10, 20, 30) presenta una cámara intermedia (10) que tiene un volumen comprendido entre 100 y 200 μl .

20 20. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, **caracterizado** porque la bomba presenta uno o varios elementos de retorno que aseguran el llenado del volumen intermedio, produciendo en total una fuerza superior a 35N.

25 21. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20, **caracterizado** porque la bomba presenta una cámara intermedia de tipo cilíndrica, cuyo diámetro es de aproximadamente 8 mm.

22. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 21, **caracterizado** porque la bomba está provista de un tubo pistón cuyo diámetro interno es de aproximadamente 3,7 mm.

30 23. Uso de las composiciones según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, para la preparación de composiciones dermatológicas destinadas a ser difundidas mediante un frasco provisto de una bomba de propulsión sobre la piel, con el objetivo de proteger la piel contra la nocividad y la agresión de los rayos ultravioletas.

35 24. Procedimiento no terapéutico de tratamiento cosmético de la piel destinado a proteger la piel contra la nocividad y la agresión de los rayos ultravioletas, y que consiste en difundir, mediante un frasco provisto de una bomba de propulsión, una cantidad eficaz de la composición, con la ayuda de un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 22.

40 25. Uso de un dispositivo de tipo frasco provisto de una bomba de propulsión para la aplicación sobre la piel de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

45

50

55

60

65

