



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 085**

51 Int. Cl.:

A61K 8/06 (2006.01)

A61K 8/37 (2006.01)

A61K 8/92 (2006.01)

A61K 8/39 (2006.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61Q 1/00 (2006.01)

A61Q 5/00 (2006.01)

A61Q 17/00 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05291244 .1**

96 Fecha de presentación : **09.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1616554**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.01.2006**

54

Título: **Emulsión fina de aceite-en-agua y su utilización en el campo cosmético.**

30

Prioridad: **16.07.2004 FR 04 51547**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.08.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.08.2009

73

Titular/es: **L'ORÉAL**
14, rue Royale
75008 Paris, FR

72

Inventor/es: **Sebillotte-Arnaud, Laurence y**
Aubrun, Odile

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 325 085 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

Emulsión fina de aceite-en-agua y su utilización en el campo cosmético.

5 La presente invención se relaciona con una composición para aplicación tópica, especialmente cosmética y/o dermatológica, en forma de emulsión fina de aceite-en-agua, rica en aceite, susceptible de ser obtenida por inversión de fase, y con sus utilizaciones especialmente en el campo cosmético o dermatológico.

10 Se conoce la utilización en el campo cosmético o dermatológico de emulsiones de aceite-en-agua (Ac/Ag). Estas emulsiones, que están constituidas por una fase oleosa (o fase lipófila) dispersa en una fase acuosa, tienen una fase acuosa externa y son, pues, productos más agradables de utilizar, debido a la sensación de frescor que procuran. Sin embargo, presentan el inconveniente de carecer relativamente de estabilidad cuando la cantidad de aceite presente es demasiado importante. Ahora bien, para ciertas aplicaciones, es ventajoso disponer de una gran cantidad de aceites, ya que los aceites aportan confort a la piel, la nutren y pueden también desmaquillarla cuando estos aceites tienen propiedades desmaquilladoras.

20 Por otra parte, es ventajoso disponer de emulsiones finas, es decir de emulsiones donde la fase oleosa se halla en forma de gotitas muy pequeñas, es decir, de gotitas de un tamaño inferior a $4\ \mu\text{m}$, ya que estas emulsiones finas tienen un tacto cosmético agradable y son, en general, más estables que las emulsiones groseras.

25 Estas emulsiones pueden ser preparadas especialmente por la técnica de la temperatura de inversión de fase (emulsiones "PIT"), donde el tamaño medio de los glóbulos que constituyen la fase oleosa está comprendido dentro de límites determinados, a saber, entre $0,1$ y $4\ \mu\text{m}$ (entre 100 y $4.000\ \text{nm}$). El principio de emulsificación por temperatura de inversión de fase (en Inglés: Phase Inversion Temperature o PIT) es bien conocido por el experto en la técnica; fue descrito en 1968 por K. Shinoda (J. Chem. Soc. Jpn., 1968, 89, 435). Se mostró que esta técnica de emulsificación permite obtener emulsiones finas estables (K. Shinoda y H. Saito, J. Colloid Interface Sci., 1969, 30, 258). Esta tecnología fue aplicada en cosmética desde 1972 por Mitsui y col. ("Application of the phase-inversion-temperature method to the emulsification of cosmetics"; T. Mitsui, Y. Machida and F. Harusawa, American Cosmet. Perfum., 1972, 87, 33).

30 El principio de esta técnica es el siguiente: se prepara una emulsión Ag/Ac (introducción de la fase acuosa en la fase oleosa) a una temperatura que debe ser superior a la temperatura de inversión de fase del sistema, es decir, la temperatura a la cual se alcanza el equilibrio entre las propiedades hidrófila y lipófila del o de los emulsionantes utilizados; a temperatura elevada, es decir, superior a la temperatura de inversión de fase ($>\text{PIT}$), la emulsión es de tipo agua-en-aceite y, en el curso de su enfriamiento, esta emulsión se invierte a la temperatura de inversión de fase para convertirse en una emulsión de tipo aceite-en-agua, y ello pasando antes por un estado de microemulsión. Este procedimiento permite obtener fácilmente emulsiones de diámetro generalmente inferior a $4\ \mu\text{m}$. Los tensioactivos emulsionantes del tipo aceite-en-agua habitualmente usados tienen un HLB (HLB = Hydrophilic Lipophilic Balance) de 8 a 18. Estos emulsionantes, gracias a su estructura anfífila, se sitúan en la interfaz fase oleosa/fase acuosa y estabilizan así las gotitas de aceites dispersas.

35 Sin embargo, es difícil producir emulsiones Ac/Ag finas que contengan una cantidad importante de fase oleosa, ya que tales emulsiones tienden a desestabilizarse, traduciéndose esta desestabilización en una coalescencia y una separación de las fases acuosa y oleosa, con una liberación del aceite. Para mejorar la estabilidad de estas emulsiones, se puede aumentar la concentración de emulsionantes; sin embargo, una alta concentración de emulsionantes puede dar lugar a un tacto áspero, pegajoso o pringoso, así como a problemas de inocuidad frente a la piel, los ojos y el cuero cabelludo.

40 Se describen en el documento WO-A-01/89678 emulsiones ricas en aceite, que llevan un 70% de aceite, siendo este aceite éter dicaprilílico. Sin embargo, la estabilidad de estas emulsiones no es suficiente, como lo muestran los ejemplos comparativos presentados más adelante, especialmente el ejemplo comparativo 1.

45 Sigue habiendo, pues, necesidad de disponer de emulsiones Ac/Ag finas que contengan una cantidad importante de aceites y que sean al mismo tiempo estables.

50 La solicitante vio de manera sorprendente que la elección de ciertos aceites en proporciones particulares permitía obtener emulsiones finas estables, que tenían además buenas propiedades cosméticas.

55 La presente invención tiene, pues, por objeto una composición para aplicación tópica en forma de emulsión de aceite-en-agua, caracterizada por llevar:

60 - una fase lipófila (A) presente en una cantidad de al menos el 50% en peso con respecto al peso total de la composición, incluyendo la fase lipófila al menos un 25% en peso de uno o más aceites hidrocarbonados sintéticos o minerales, que tienen un peso molecular superior o igual a $360\ \text{g/mol}$, con respecto al peso total de la fase lipófila;

65 - una fase acuosa (C) presente en una cantidad inferior o igual al 45% en peso con respecto al peso total de la composición;

ES 2 325 085 T3

- un sistema emulsionante (B) presente en una cantidad del 2 al 20% en peso con respecto al peso total de la composición y que contiene al menos un emulsionante con un HLB de 8 a 18, seleccionado entre los alcoholes grasos etoxilados, los ácidos grasos etoxilados, los glicéridos parciales de ácidos grasos etoxilados, los triglicéridos de ácidos grasos poliglicerolados y sus derivados etoxilados y sus mezclas;

5

- yendo la razón sistema emulsionante (B)/fase lipófila (A) de 0,04 a 0,2.

Al estar destinada a una aplicación tópica, la composición de la invención contiene un medio fisiológicamente aceptable. Por “medio fisiológicamente aceptable”, se entiende un medio conveniente para una aplicación tópica sobre la piel o las faneras, es decir, compatible con la piel, las mucosas, los labios, las pestañas, los ojos, el cabello y las uñas. Esta composición puede constituir especialmente una composición cosmética o dermatológica.

10

Se entiende por “fase lipófila” en la presente solicitud la fase que contiene los compuestos lipófilos, que son especialmente los aceites (constituyentes lipófilos líquidos a temperatura ambiente), las gomas, las pastas y las ceras. Son, por ejemplo, triglicéridos, hidrocarburos, ésteres, éteres o siliconas, como se describe más adelante, y todos los aditivos lipófilos eventualmente presentes. Los emulsionantes y coemulsionantes del sistema emulsionante no forman parte de la fase lipófila tal como se ha definido anteriormente.

15

Es importante tener una cantidad suficiente de fase lipófila y especialmente de aceites para obtener una textura cremosa, y el problema de base de la invención ha sido la dificultad de obtener una composición de textura cremosa con tamaños pequeños de glóbulos, que contenga suficientes aceites siendo, no obstante, muy estable.

20

Según un modo preferido de la invención, la composición incluye además preferiblemente al menos un poliol como se describe más detalladamente a continuación.

25

Las emulsiones Ac/Ag según la invención son generalmente obtenidas por la tecnología de la temperatura de inversión de fase y se caracterizan por:

- su viscosidad: se trata principalmente de cremas,

30

- su aspecto, que puede ir del opaco al translúcido,

- su pH, que va de 3 a 8,

35

- el pequeño tamaño de las gotitas de la fase oleosa,

- su estabilidad: la variación de viscosidad después de dos meses a 45°C es inferior o igual al 33% con respecto al tiempo de 24 h a temperatura ambiente (20-25°C).

40

Así, las emulsiones obtenidas según la invención, a pesar de la cantidad importante de aceites que contienen, son estables. Se entiende por “composición estable” una composición que permanece macroscópicamente homogénea después de 2 meses a 45°C y cuya variación de viscosidad (a más o a menos) con respecto a la viscosidad inicial es inferior o igual al 33% (medición en el Rheomat 180). Tal estabilidad significa que no se produce ni desfase macroscópico ni cambio de textura, tal como la aparición de granos, transcurrido este lapso de tiempo.

45

Las composiciones según la invención pueden presentarse en forma de cremas más o menos espesas, de opacas a translúcidas, y pueden derramarse o no bajo su propio peso según su viscosidad. Para una crema, la viscosidad medida a 25°C con el aparato de medición Rheomat 180 a 200 rpm (revoluciones por minuto) debe ser igual o superior a 1 Pa.s. El Rheomat 180 está equipado con un móvil diferente según las viscosidades, por ejemplo con un móvil 3 para la gama de viscosidades de 0,2 a 4 Pa.s, y con un móvil 4 para la gama de viscosidades superiores a 2 Pa.s. Medida en las condiciones indicadas anteriormente, la viscosidad de las composiciones de la invención puede ir, por ejemplo, de 1 a 30 Pa.s y preferiblemente de 1 a 20 Pa.s. Esta viscosidad es medida generalmente 10 minutos después de poner el móvil en rotación.

50

El tamaño medio de las gotitas de fase oleosa es medido por difracción de la luz con ayuda de un granulómetro Mastersizer 2000 (comercializado por Malvern Instruments). Estas mediciones son efectuadas sobre la emulsión diluida en una solución de SDS (dodecilsulfato de sodio) al 1% en agua. Un logicial permite acceder al diámetro medio en volumen D[4,3] (μm) (véase Operators Guide, Malvern Instruments, Diciembre de 1998, pp. 61 a 67).

55

El tamaño medio D[4,3] (μm) de las gotitas de fase oleosa de la composición de la invención varía de 0,09 μm a 4 μm , más particularmente de 0,1 μm a 2 μm y preferiblemente de 0,1 μm a 1 μm .

60

Sistema emulsionante

El sistema emulsionante (B) utilizado en la composición según la invención incluye uno o más emulsionantes cuya solubilidad en el aceite aumenta con el aumento de la temperatura, emulsionantes que permiten obtener emulsiones por temperatura de inversión de fase. El HLB (hydrophilic lipophilic balance) de estos emulsionantes va de 8 a 18 y preferiblemente de 10 a 16 y estos emulsionantes son seleccionados entre los alcoholes grasos etoxilados, los ácidos grasos

65

ES 2 325 085 T3

etoxilados, los glicéridos parciales de ácidos grasos etoxilados, los triglicéridos de ácidos grasos poliglicerolados y sus derivados etoxilados y sus mezclas.

Los emulsionantes son preferiblemente seleccionados entre los alcoholes grasos etoxilados o los ácidos grasos etoxilados de las fórmulas (I) y (II) siguientes:



donde R es una cadena hidrocarbonada lineal o ramificada, saturada o insaturada, de 10 a 24 átomos de carbono y m es un número entero de 8 a 50.

Como alcoholes grasos etoxilados, se pueden citar, por ejemplo, los productos de adición de óxido de etileno con alcohol laurílico, especialmente los que llevan de 9 a 50 grupos oxietilenados (Laureth-9 a Laureth-50 en nombres CTFA); los productos de adición de óxido de etileno con alcohol behénico, especialmente los que llevan de 9 a 50 grupos oxietilenados (Beheneth-9 a Beheneth-50 en nombres CTFA); los productos de adición de óxido de etileno con alcohol cetearílico (mezcla de alcohol cetílico y de alcohol estearílico), especialmente los que llevan de 9 a 30 grupos oxietilenados (Cetareth-9 a Cetareth-30 en nombres CTFA); los productos de adición de óxido de etileno con alcohol cetílico, especialmente los que llevan de 9 a 30 grupos oxietilenados (Ceteth-9 a Ceteth-30 en nombres CTFA); los productos de adición de óxido de etileno con alcohol estearílico, especialmente los que llevan de 9 a 30 grupos oxietilenados (Steareth-9 a Steareth-30 en nombres CTFA); los productos de adición de óxido de etileno con alcohol isoestearílico, especialmente los que llevan de 9 a 50 grupos oxietilenados (Isosteareth-9 a Isosteareth-50 en nombres CTFA); y sus mezclas.

Como ácidos grasos etoxilados, se pueden citar, por ejemplo, los productos de adición de óxido de etileno con los ácidos láurico, palmítico, esteárico o behénico y sus mezclas, especialmente los que llevan de 9 a 50 grupos oxietilenados, tales como los lauratos de PEG-9 a PEG-50 (en nombres CTFA: PEG-9 laurate a PEG-50 laurate); los palmitatos de PEG-9 a PEG-50 (en nombres CTFA: PEG-9 palmitate a PEG-50 palmitate); los estearatos de PEG-9 a PEG-50 (en nombres CTFA: PEG-9 stearate a PEG-50 stearate); los palmitoestearatos de PEG-9 a PEG-50; los behenatos de PEG-9 a PEG-50 (en nombres CTFA: PEG-9 behenate a PEG-50 behenate), y sus mezclas.

Se pueden utilizar también mezclas de estos derivados oxietilenados de alcoholes grasos y de ácidos grasos.

Preferiblemente, el sistema emulsionante de la composición de la invención contiene como emulsionante al menos un alcohol graso etoxilado, y más particularmente el beheneth-10.

El sistema emulsionante puede contener además uno o más coemulsionantes. Como coemulsionantes, se pueden citar, por ejemplo, los alcoholes grasos de 8 a 30 átomos de carbono, como por ejemplo el alcohol cetílico, el alcohol estearílico y el alcohol behénico; los ácidos grasos de 8 a 30 átomos de carbono, como por ejemplo el ácido palmítico, el ácido esteárico y el ácido behénico; los ésteres grasos de glicerol, como por ejemplo el estearato de glicerilo; los derivados oxietilenados de estos alcoholes grasos, ácidos grasos y ésteres grasos de glicerol que llevan de 2 a 8 grupos óxido de etileno, y sus mezclas.

El sistema emulsionante está presente en una cantidad del 2 al 20%, preferiblemente del 3 al 16% y mejor del 3 al 11% en peso con respecto al peso total de la composición.

La razón sistema emulsionante (B)/fase lipófila (A) va de 0,04 a 0,2, preferiblemente de 0,06 a 0,18. Como se ha indicado anteriormente, se entiende por "fase lipófila" el conjunto de los constituyentes que no son hidrófilos y que son diferentes de los emulsionantes o coemulsionantes del sistema emulsionante.

Fase lipófila

La fase lipófila, también llamada fase oleosa o grasa, está constituida por constituyentes lipófilos, es decir, aceites y otros cuerpos lipófilos presentes en la composición, así como por todos los aditivos lipófilos eventualmente presentes. La fase lipófila contiene al menos un aceite, especialmente un aceite cosmético.

La fase lipófila está presente en una cantidad de al menos el 50% en peso con respecto al peso total de la composición. La cantidad de fase lipófila puede ir, por ejemplo, del 50 al 90% en peso, preferiblemente del 60 al 80% en peso, con respecto al peso total de la composición. La fase lipófila puede no incluir más que aceites (cuerpos grasos líquidos) o puede incluir una mezcla de aceites y de otros cuerpos grasos. Sin embargo, preferiblemente, la cantidad de aceites es de al menos el 40% en peso con respecto al peso total de la composición, y preferiblemente de al menos el 50% con respecto al peso total de la composición.

De manera característica, la cantidad de aceites hidrocarbonados sintéticos o minerales que tienen un peso molecular superior o igual a 360 g/mol es de al menos el 25% del peso total de la fase lipófila y preferiblemente de al menos el 30% del peso total de la fase lipófila. Esta cantidad va preferiblemente del 25 al 100% y mejor del 30 al 100% del peso total de la fase lipófila.

ES 2 325 085 T3

Se entiende por “aceite” un cuerpo graso líquido a la temperatura ambiente (25°C).

Se entiende por “aceite hidrocarbonado” un aceite que lleva mayoritariamente átomos de carbono y de hidrógeno y eventualmente grupos éster, éter o fluorados.

5

Como aceites hidrocarbonados minerales o sintéticos de peso molecular superior o igual a 360 g/mol utilizables en la composición de la invención, se pueden citar especialmente los ésteres de ácidos grasos, preferiblemente los obtenidos a partir de un alcohol de cadena lineal o ramificada, saturada o insaturada, de 1 a 30 átomos de carbono, y de un ácido graso de cadena lineal o ramificada de 3 a 30 átomos de carbono, siendo la suma total de átomos de carbono de dichos ésteres superior o igual a 24; los alcanos; y sus mezclas.

10

Como ésteres de ácidos grasos, se pueden citar, por ejemplo, el palmitato de 2-etilhexilo (o palmitato de octilo), el 2-etilhexanoato de cetilo, el miristato de 2-octildodecilo, el estearato de isocetilo, el isoestearato de isoestearilo, el estearato de 2-etilhexilo (o estearato de octilo), el neopentanoato de octildodecilo, el isononanoato de cetearilo, el isononanoato de isodecilo, el tetraisoestearato de pentaeritritol, el isononanoato de isotridecilo, benzoatos de alcoholes grasos C₁₂-C₁₅ (Finsolv TN de FINETEX) y sus mezclas.

15

Como alcanos, se pueden citar, por ejemplo, la vaselina, el aceite de vaselina, la isoparafina hidrogenada, tal como el aceite de Parléam[®] comercializado por la sociedad NOF Corporation (nombre INCI; Hydrogenated Polyisobutene) y sus mezclas.

20

Según un modo más preferido de realización de la invención, la composición según la invención contiene uno o más ésteres de ácidos grasos seleccionados entre el palmitato de 2-etilhexilo (o palmitato de octilo) y el 2-etilhexanoato de cetilo (u octanoato de cetilo).

25

La composición puede contener además hasta un 75% en peso con respecto al peso de los constituyentes oleosos de la fase oleosa de uno o más aceites distintos de los anteriores seleccionados entre los ésteres de ácidos grasos con un peso molecular inferior a 360 g/mol, los éteres, los aceites vegetales, los aceites de silicona y los aceites fluorados, volátiles o no. Se pueden citar especialmente como aceites de este tipo:

30

- los ésteres de peso molecular inferior a 360 g/mol, tales como el caprato/caprilato de 2-etilhexilo (o caprato/caprilato de octilo), el laurato de etilo, el laurato de butilo, el laurato de hexilo, el laurato de isohexilo, el laurato de isopropilo, el miristato de metilo, el miristato de etilo, el miristato de butilo, el miristato de isobutilo, el miristato de isopropilo, el monococoato de 2-etilhexilo (o monococoato de octilo), el palmitato de metilo, el palmitato de etilo, el palmitato de isopropilo, el palmitato de isobutilo, el estearato de butilo, el estearato de isopropilo, el estearato de isobutilo, el isoestearato de isopropilo, el pelargonato de 2-etilhexilo (o pelargonato de octilo), el hidroxiestearato de 2-etilhexilo (o hidroxiestearato de octilo), el oleato de decilo, el adipato de diisopropilo, el adipato de di-2-etilhexilo (o adipato de dioctilo), el adipato de diisocetilo, el succinato de 2-etilhexilo (o succinato de octilo), el sebacato de diisopropilo, el malato de 2-etilhexilo (o malato de octilo), el caprato/caprilato de pentaeritritol, el hexanoato de 2-etilhexilo (o hexanoato de octilo), el octanoato de octildodecilo, el neopentanoato de isodecilo, el neopentanoato de isoestearilo, el isononanoato de isononilo, el isononanoato de isotridecilo, el lactato de laurilo, el lactato de miristilo, el lactato de cetilo, el propionato de miristilo, el 2-etilhexanoato de 2-etilhexilo (o 2-etilhexanoato de octilo), el octanoato de 2-etilhexilo (u octanoato de octilo) y sus mezclas.; el lauroilsarcosinato de isopropilo (Eldew SL 205 de Unipex) y el carbonato de dicaprililo (Cetiol CC de Cognis);

40

- los éteres tales como el éter dicaprilílico (Cetiol OE de Cognis);

45

- los aceites hidrocarbonados de origen vegetal, tales como el aceite de almendra dulce, el aceite de aguacate, el aceite de ricino, el aceite de cilantro, el aceite de oliva, el aceite de jojoba, el aceite de sésamo, el aceite cacahuete, el aceite de pepitas de uva, el aceite de colza, el aceite de copra, el aceite de avellana, la manteca de karité, el aceite de palma, el aceite de hueso de albaricoque, el aceite de calofilo, el aceite de salvado de arroz, el aceite de germen de maíz, el aceite de germen de trigo, el aceite de soja, el aceite de girasol, el aceite de onagra, el aceite de cártamo, el aceite de pasionaria, el aceite de centeno, los triglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico, como los vendidos por la sociedad Stearineries Dubois o los vendidos bajo las denominaciones Miglyol 810, 812 y 818 por la sociedad Dynamit Nobel;

50

- los aceites de silicona, volátiles o no, como los polidimetilsiloxanos (PDMS) volátiles o no de cadena siliconada lineal o cíclica, líquidos o pastosos a temperatura ambiente, especialmente los ciclopolidimetilsiloxanos (ciclometiconas), tales como el ciclohexasiloxano; los polidimetilsiloxanos que llevan grupos alquilo, alcoxi o fenilo, pendientes o en el extremo de la cadena siliconada, grupos que tienen de 2 a 24 átomos de carbono; las siliconas feniladas, como las feniltrimeticonas, las fenildimeticonas, los feniltrimetilsiloxidifenilsiloxanos, las difenildimeticonas, los difenilmetil-difeniltrisiloxanos, los 2-feniletiltrimetilsiloxisilicatos y los polimetilfenilsiloxanos;

55

- los aceites fluorados, tales como los parcialmente hidrocarbonados y/o siliconados, como los descritos en el documento JP-A-2-295.912;

60

- los aceites hidrocarbonados lineales o ramificados, de origen mineral, sintético o animal, son seleccionados entre el isohexadecano, el isododecano, las isoparafinas C₈₋₉ y C₁₁₋₁₃ (nombre CTFA: C8-9 Isoparaffin y C11-13 Isoparaffin).

65

ES 2 325 085 T3

y sus mezclas.

Los otros constituyentes lipófilos que pueden estar presentes en la fase lipófila son, por ejemplo, las ceras; las gomas tales como las gomas de silicona (dimeticónol); las resinas de silicona tales como la trifluorometilalquil(C₁₋₄) dimeticóna y la trifluoropropildimeticóna; las pastas tales como el petrolato; y sus mezclas.

Fase acuosa

La composición según la invención incluye una cantidad de fase acuosa inferior o igual al 45% y preferiblemente inferior o igual al 30% del peso total de la composición, pudiendo ir esta cantidad, por ejemplo, del 10 al 45% en peso y preferiblemente del 10 al 30% en peso con respecto al peso total de la composición. La cantidad de agua en la fase acuosa puede ir, por ejemplo, del 50 al 100% en peso con respecto al peso de la fase acuosa.

Según un modo preferido de realización de la invención, la composición de la invención contiene al menos un poliol (o alcoholes polihídricos), que está generalmente presente en la fase acuosa. Como polioles, se pueden citar, por ejemplo, la glicerina; los glicoles como el propilenglicol, el butilenglicol, el isoprenilglicol y los polietilenglicoles tales como el PEG-8; el sorbitol; los azúcares tales como la glucosa, la fructosa, la maltosa, la lactosa y la sacarosa; y sus mezclas. La cantidad de polioles va generalmente del 0,1 al 60% en peso y mejor del 0,5 al 50% en peso con respecto al peso total de la fase acuosa.

De forma clásica, la fase acuosa puede contener, aparte del agua y del o de los polioles, uno o más solventes hidrosolubles seleccionados entre los alcoholes inferiores hidrosolubles. Se entiende por alcohol inferior un alcohol que lleva de 1 a 8 átomos de carbono. Como alcoholes inferiores, se pueden citar, por ejemplo, el etanol, el isopropanol, el butanol y sus mezclas. Cuando están presentes en la composición de la invención, el o los alcoholes inferiores hidrosolubles pueden estar en una cantidad del 0,01 al 40% en peso y preferiblemente del 0,01 al 20% en peso con respecto al peso total de la fase acuosa.

Aditivos

La composición según la invención puede contener también cualquier adyuvante o aditivo habitualmente utilizado en los campos considerados y especialmente en los campos cosmético o dermatológico. Bien entendido, el experto en la técnica velará por seleccionar el o los eventuales aditivos de la composición según la invención de tal forma que las propiedades ventajosas intrínsecamente ligadas a la composición según la invención no resulten alteradas, o no lo sean substancialmente, por la adición contemplada.

Entre los adyuvantes clásicos susceptibles de estar contenidos en la fase acuosa y/o en la fase oleosa de las emulsiones según la invención (según el carácter hidrosoluble o liposoluble de estos adyuvantes), se pueden citar especialmente los tensioactivos espumantes aniónicos (tales como lauril éter sulfato de sodio, alquilfosfato de sodio y trideceth sulfato de sodio), anfotéricos (tales como alquilbetaína y cocoanfodiacetato disódico) o no iónicos de HLB superior a 10 (tales como POE/PPG/POE, alquilpoliglucósido y poligliceril-3 hidro-xilauril éter); los conservantes; los secuestrantes (EDTA); los antioxidantes; los perfumes; las materias colorantes tales como los colorantes solubles, los pigmentos y los nácares; las cargas matificantes, tensoras, blanqueantes o exfoliantes; los filtros solares; los principios activos cosméticos o dermatológicos y agentes que tienen como efecto mejorar las propiedades cosméticas de la piel, hidrófilos o lipófilos; los electrolitos; y los polímeros hidrófilos o lipófilos, aniónicos, no iónicos, catiónicos o anfotéricos, espesantes o dispersantes. Las cantidades de estos diferentes adyuvantes son las clásicamente utilizadas en el ámbito considerado, y por ejemplo del 0,01 al 20% del peso total de la composición.

Como principios activos utilizables en la composición de la invención, se pueden citar, por ejemplo, las vitaminas hidrosolubles o liposolubles, como la vitamina A (retinol), la vitamina E (tocoferol), la vitamina C (ácido ascórbico), la vitamina B5 (pantenol), la vitamina B3 (niacinamida), los derivados de estas vitaminas (especialmente ésteres) y sus mezclas; los antisépticos; los principios activos antibacterianos, como el éter 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenílico (o triclosán), la 3,4,4'-triclorocarbanilida (o triclocarbán); los antiseborreicos; los antimicrobianos, tales como el peróxido de benzoílo, el ácido salicílico, el triclosán, el ácido azelaico, la niacina (vit. PP); los adelgazantes tales como la cafeína; los azurantes ópticos, y cualquier principio activo apropiado para el objetivo final de la composición, y sus mezclas.

La cantidad de principios activos depende del fin buscado. El o los principios activos pueden estar, por ejemplo, presentes en una concentración del 0,001 al 20%, preferiblemente del 0,01 al 10% en peso y mejor del 0,05 al 5% del peso total de la composición.

Las emulsiones según la invención son generalmente obtenidas por un procedimiento de inversión de fase. Este procedimiento de preparación consiste en:

- 1) Pesar en un recipiente todos los constituyentes de la composición (a excepción de las materias primas termosensibles si las hay).

- 2) Homogeneizar la mezcla, por ejemplo por medio de un Rayneri a 350 rpm, y calentar aumentando progresivamente la temperatura por medio de un baño maría hasta una temperatura superior o igual a la temperatura de

ES 2 325 085 T3

inversión de fase T2, es decir, hasta la obtención de una fase transparente o translúcida (zona de microemulsión o de fase lamelar) y luego de una fase blanca más viscosa, que indica la obtención de la emulsión inversa (Ag/Ac).

5 - 3) Detener el calentamiento y mantener la agitación hasta regresar a la temperatura ambiente, pasando por la temperatura de inversión de fase T1, es decir, la temperatura a la cual se forma una emulsión Ac/Ag fina.

- 4) Cuando la temperatura ha vuelto a descender por debajo de la zona de temperatura de inversión de fase (T1), añadir eventualmente las materias primas termosensibles.

10 Se obtiene una emulsión Ac/Ag estable cuyas gotitas de aceite son finas.

En la zona de formación de una microemulsión (mezcla translúcida), las interacciones hidrófilas e hidrófobas se equilibran, ya que la tendencia del tensioactivo es formar tanto micelas directas como micelas inversas. Por calentamiento más allá de esta zona, se produce formación de una emulsión Ag/Ac (mezcla opaca blanca), ya que el
15 tensioactivo favorece la formación de una emulsión de agua en aceite. Después, durante el enfriamiento por debajo de la zona de inversión de fase, la emulsión se vuelve una emulsión Ac/Ag.

La emulsificación por inversión de fase está explicada detalladamente en la obra de T. Förster, W. von Rybinski y A. Wadle, Influence of microemulsion phases on the preparation of fine disperse emulsions, Advances in Colloid and
20 Interface Sciences, 58, 119-149, 1995, aquí citada como referencia.

Las composiciones según la invención se presentan en forma de cremas más o menos flexibles y pueden constituir especialmente composiciones cosméticas o dermatológicas, por ejemplo composiciones cosméticas para el tratamiento de las materias queratínicas, tales como la piel, las mucosas, las pestañas, el cabello y las uñas. Pueden constituir
25 también, por ejemplo, composiciones de desmaquillaje y/o de limpieza y/o de cuidado de la piel, de las mucosas tales como los labios y/o de las pestañas, composiciones para el masaje de la piel del cuerpo o de la cara, composiciones exfoliantes tanto para la cara como para las manos (cuando la composición contiene partículas exfoliantes) o composiciones solares (protección U.V.) y para después de tomar el sol. Pueden constituir aún composiciones de maquillaje de las materias queratínicas y especialmente de la piel, los labios y las pestañas, y más particularmente como fondos
30 de color, rojos de labios o brillos de labios ("gloss") tras adición de pigmentos y/o cargas apropiadas.

Las composiciones según la invención pueden ser también utilizadas como bálsamos de cuidado de ducha (con aclarado, por ejemplo masajeador el producto hasta la liberación del aceite y aclarando luego la piel, que está entonces suave e hidratada); como poschampúes y bálsamos de cuidado capilar; como productos para el afeitado; como
35 mascarillas, incluyendo en ellas mascarillas reparadoras para después de tomar el sol; como cataplasma adelgazante sobre una zona "celulítica" (para masajear y luego aclarar); como bálsamo de masaje; como bálsamo reparador de labios con aclarado; o como bálsamo para pies secos. Durante estas utilizaciones, el producto es después aclarado.

Cuando la composición es un producto exfoliante (también llamado producto desincrustante), la utilización consiste en aplicar el producto sobre la cara o las manos o el cuerpo, frotar durante uno o dos minutos y aclarar después. La piel está entonces lisa, suave y desincrustada.

La invención tiene aún por objeto la utilización cosmética de la composición tal como se ha definido anteriormente como producto de cuidado de la piel, como producto de higiene, como producto capilar, como producto solar y como
45 producto de maquillaje.

Otro objeto de la invención es un procedimiento de tratamiento cosmético de una materia queratínica, tal como la piel, el cuero cabelludo, el cabello, las pestañas, las cejas, las uñas o las mucosas, caracterizado por aplicar sobre la materia queratínica una composición tal como se ha definido anteriormente.

50 La materia queratínica es preferiblemente la piel.

Las composiciones según la invención pueden ser utilizadas de un modo diferente en función de las aplicaciones deseadas, por ejemplo:

55 - aplicadas solamente (sin aclarado) como producto de cuidado de la cara o del cuerpo, o de maquillaje de la piel, de los labios o de los ojos, o como producto solar, por ejemplo;

60 - limpiadas, aclaradas con agua o con un tónico como producto desmaquillador;

- aclaradas con agua como producto de cuidado capilar después del champú.

Los ejemplos indicados a continuación permitirán comprender mejor la invención sin, no obstante, presentar un carácter limitativo. Las cantidades indicadas están en % en peso salvo mención en contrario. Los nombres están en nombres químicos y en nombres CTFA según los compuestos. En ciertos ejemplos, se indican las temperaturas T1 y T2 correspondientes a las temperaturas que delimitan la zona de inversión de fase.

ES 2 325 085 T3

Los ejemplos realizados fueron sometidos a mediciones de viscosidad que permitían evidenciar su estabilidad en el tiempo.

Las materias primas utilizadas en los ejemplos son las siguientes:

(1) EUMULGIN BA 10[®], comercializado por Cognis = alcohol behenílico oxietileno (10 OE).

(2) ISOPROPYL PALMITATE[®], comercializado por Cognis = palmitato de isopropilo.

(3) STEARATE D'ISOCETYLE[®], comercializado por Stéarineries Dubois = estearato de isocetilo.

(4) CETIOL OE[®], comercializado por Cognis = éter dicaprilílico.

(5) CEGESOFT C 24[®], comercializado por Cognis, o CERAPHYL 368[®], comercializado por ISP = palmitato de 2-etilhexilo.

Ejemplos 1 a 5

Según la invención

Composición	Ejemplo 1	Ejemplo 2
EUMULGIN BA 10 [®] (1)	5	5
STEARATE D'ISOCETYLE [®] (3) (PM 509 g/mol)	11,55	16,17
CETIOL OE [®] (4) (PM 240 g/mol)	23,45	46,9
CEGESOFT C 24 [®] (5) (PM 368 g/mol)	35	0
Propilparabén	0,15	0,15
Metilparabén	0,15	0,15
Digluconato de clorhexidina	0,25	0,25
Glicerina	10	10
Agua permutada	14,45	14,45
Total	100	100
% Total de tensioactivos (TA)	5	5
% Total de constituyentes oleosos	70	70
Razón TA/constituyentes oleosos	0,07	0,07
% Aceite de PM \geq 360 g/mol con respecto a la totalidad de constituyentes oleosos	66,5	76,9

ES 2 325 085 T3

	T1 (°C)	75	72
5	T2 (°C)	81	78
10	Aspecto	Emulsión opaca blanca, muy lisa, brillante	Emulsión opaca blanca, muy lisa, brillante
	pH	5,7	6
15	Aspecto macroscópico después de 2 meses a 45°C	Homogéneo	Homogéneo
20	Viscosidad (Pa.s) a 24 h a temperatura ambiente a t10 minutos	6,9	5,4
25	Viscosidad (Pa.s) después de 2 meses a 45°C a t10 minutos	4,7	4
30	Variación de viscosidad con respecto a 24 h a temperatura ambiente	-32%	-26%
35	Conclusión	Variación de viscosidad aceptable	Variación de viscosidad aceptable

Composición	Ejemplo 3	Ejemplo 4
EUMULGIN BA 10® (1)	5	5
45 STEARATE D' ISOCETYLE® (3) (PM 509 g/mol)	0	70
50 CEGESOF C 24® (5) (PM 368 g/mol)	70	0
Propilparabén	0,15	0,15
Metilparabén	0,15	0,15
55 Digluconato de clorhexidina	0,25	0,25
Glicerina	10	10
60 Agua permutada	14,45	14,45
Total	100	100
65 % Total de tensioactivos (TA)	5	5

ES 2 325 085 T3

5	% Total de constituyentes oleosos	70	70
	Razón TA/constituyentes oleosos	0,07	0,07
10	% Aceite de PM \geq 360 g/mol con respecto a la totalidad de constituyentes oleosos	100	100
15	T1 (°C)	73	77
	T2 (°C)	85	85
20	Aspecto	Emulsión opaca/translúcida homogénea, lisa	Emulsión blanca
25	pH	5,7	6
	Aspecto macroscópico después de 2 meses a 45°C	Homogéneo	Homogéneo
30	Viscosidad (Pa.s) a 24 h a temperatura ambiente a t10 minutos	6,9	7,3
35	Viscosidad (Pa.s) después de 2 meses a 45°C a t10 minutos	6,6	7,8
40	Variación de viscosidad con respecto a 24 h a temperatura ambiente	-4%	+6%
45	Conclusión	Variación de viscosidad muy pequeña	Variación de viscosidad muy pequeña

50

55

60

65

ES 2 325 085 T3

Composición	Ejemplo 5
EUMULGIN BA 10® (1)	5
CEGESOFT C 24® (5) (PM 368 g/mol)	64
Propilparabén	0,15
Metilparabén	0,15
Digluconato de clorhexidina	0,25
Glicerina	10
Agua permutada	18,45
Etanol	2
Total	100
% Total de tensioactivos (TA)	5
% Total de constituyentes oleosos	64
Razón TA/constituyentes oleosos	0,078
% Aceite de PM \geq 360 g/mol con respecto a la totalidad de constituyentes oleosos	100
T1 (°C)	73
T2 (°C)	85
Aspecto	Emulsión opaca blanca, muy lisa, brillante
pH	6,7
Aspecto macroscópico después de 2 meses a 45°C	Homogéneo
Viscosidad (Pa.s) a 24 h a temperatura ambiente a t10 minutos	5,9
Viscosidad (Pa.s) después de 2 meses a 45°C a t10 minutos	7,1
Variación de viscosidad con respecto a 24 h a temperatura ambiente	20%
Conclusión	Variación de viscosidad aceptable

ES 2 325 085 T3

III. Ejemplos comparativos

Composición	Ejemplo comparativo 1	Ejemplo comparativo 2
EUMULGIN BA 10® (1)	5	5
ISOPROPYL PALMITATE® (2) (PM 298 g/mol)	0	70
CETIOL OE® (4) (PM 240 g/mol)	70	0
Propilparabén	0,15	0,15
Metilparabén	0,15	0,15
Digluconato de clorhexidina	0,25	0,25
Glicerina	10	10
Agua permutada	14,45	14,45
Total	100	100
% Total de tensioactivos (TA)	5	5
% Total de constituyentes oleosos	70	70
Razón TA/constituyentes oleosos	0,07	0,07
% Aceite de PM \geq 360 g/mol con respecto a la totalidad de constituyentes oleosos	0	0
T1 (°C)	Nula	Nula
T2 (°C)	Superior a 95°C	Superior a 95°C
Aspecto	No hay emulsión: dos fases	No hay emulsión: dos fases
Conclusión	Imposible realizar la emulsión: el PM del aceite (240 g/mol) es demasiado bajo	Imposible realizar la emulsión: el PM del aceite (240 g/mol) es demasiado bajo

Estos ejemplos comparativos muestran que, en ausencia de aceite de PM $>$ 360 g/mol, no se pueden obtener emulsiones.

ES 2 325 085 T3

	Composición	Ejemplo comparativo 3	Ejemplo comparativo 4
5	EUMULGIN BA 10® (1)	5	5
	ISOPROPYL PALMITATE® (2) (PM 298 g/mol)	35	20
10	STEARATE D' ISOCETYLE® (3) (PM 509 g/mol)	11,55	16,5
	CETIOL OE® (4) (PM 240 g/mol)	23,45	33,50
15	Propilparabén	0,15	0,15
	Metilparabén	0,15	0,15
	Digluconato de clorhexidina	0,25	0,25
20	Glicerina	10	10
	Agua permutada	14,45	14,45
	Total	100	100
25	% Total de tensioactivos (TA)	5	5
	% Total de constituyentes oleosos	70	70
30	Razón TA/constituyentes oleosos	0,07	0,07
	% Aceite de PM \geq 360 g/mol con respecto a la totalidad de constituyentes oleosos	16,5%	23,6%
35	T1 (°C)	68	70
40	T2 (°C)	75	75
	Aspecto	Emulsión translúcida/opaca, lisa	Emulsión translúcida/opaca, muy lisa
45	pH	6	5,7
50	Aspecto macroscópico después de 2 meses a 45°C	Ligeramente granuloso	Ligeramente granuloso
	Viscosidad (Pa.s) a 24 h a temperatura ambiente a t10 minutos	5,7	5,9
55	Viscosidad (Pa.s) después de 2 meses a 45°C a t10 minutos	3,1	3,8
60	Variación de viscosidad con respecto a 24 h a temperatura ambiente	-46%	-35%
65	Conclusión	Variación de viscosidad demasiado importante	Variación de viscosidad demasiado importante

ES 2 325 085 T3

Estos ejemplos comparativos muestran que, en ausencia de una cantidad suficiente de aceite de PM > 360 g/mol, las emulsiones obtenidas presentan una viscosidad que varía demasiado en el curso del tiempo como para que las emulsiones puedan ser consideradas como emulsiones estables.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 325 085 T3

REIVINDICACIONES

1. Composición para aplicación tópica en forma de emulsión de aceite-en-agua, **caracterizada** por llevar:

5 - una fase lipófila (A) presente en una cantidad de al menos un 50% en peso con respecto al peso total de la composición, conteniendo la fase lipófila al menos un 25% en peso de uno o más aceites hidrocarbonados sintéticos o minerales, que tienen un peso molecular superior o igual a 360 g/mol, con respecto al peso total de la fase lipófila;

10 - una fase acuosa (C) presente en una cantidad inferior o igual al 45% en peso con respecto al peso total de la composición;

15 - un sistema emulsionante (B) presente en una cantidad del 2 al 20% en peso con respecto al peso total de la composición y que incluye al menos un emulsionante que tiene un HLB de 8 a 18, seleccionado entre los alcoholes grasos etoxilados, los ácidos grasos etoxilados, los glicéridos parciales de ácidos grasos etoxilados, los triglicéridos de ácidos grasos poliglicerolados y sus derivados etoxilados, y sus mezclas;

- yendo la razón sistema emulsionante (B)/fase lipófila (A) de 0,04 a 0,2.

20 2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** por ser susceptible de ser obtenida según la técnica de emulsificación por inversión de fase.

3. Composición según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** por ir el tamaño medio de las gotitas de fase oleosa D[4,3] de 0,09 μm a 4 μm .

25 4. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por presentar una viscosidad a 25°C igual o superior a 1 Pa.s.

30 5. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por seleccionar el emulsionante entre los productos de adición de óxido de etileno con el alcohol laurílico, los productos de adición de óxido de etileno con el alcohol behenílico, los productos de adición de óxido de etileno con el alcohol cetearílico, los productos de adición de óxido de etileno con el alcohol cetílico, los productos de adición de óxido de etileno con el alcohol estearílico, los productos de adición de óxido de etileno con el alcohol isoestearílico, los productos de adición de óxido de etileno con los ácidos láurico, palmítico, esteárico o behénico y sus mezclas.

35 6. Composición según la reivindicación precedente, **caracterizada** por ser el emulsionante el beheneth-10.

40 7. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por contener además el sistema emulsionante uno o más coemulsionantes seleccionados entre los alcoholes grasos de 8 a 30 átomos de carbono, los ácidos grasos de 8 a 30 átomos de carbono, los ésteres grasos de glicerol, sus derivados oxietilenados que llevan de 2 a 8 grupos óxido de etileno y sus mezclas.

8. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por ir la cantidad de sistema emulsionante del 3 al 16% en peso con respecto al peso total de la composición.

45 9. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por ir la cantidad de fase lipófila del 50 al 90% en peso con respecto al peso total de la composición.

50 10. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por seleccionar los aceites hidrocarbonados sintéticos o minerales de peso molecular superior o igual a 360 g/mol entre los ésteres de ácido graso obtenidos a partir de un alcohol de cadena lineal o ramificada, saturada o insaturada, de 1 a 24 átomos de carbono y de un ácido graso de cadena lineal o ramificada de 3 a 24 átomos de carbono, siendo la suma total de átomos de carbono de dichos ésteres superior o igual a 24; los alcanos; y sus mezclas.

55 11. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por seleccionar los aceites hidrocarbonados sintéticos o minerales de peso molecular superior o igual a 360 g/mol entre el palmitato de 2-etilhexilo, el 2-etilhexanoato de cetilo, el miristato de 2-octildodecilo, el estearato de isocetilo, el isoestearato de isoestearilo, el estearato de 2-etilhexilo, el neopentanoato de octildodecilo, el isononanoato de cetearilo, el isononanoato de isodecilo, el tetraisoestearato de pentaeritritol, el isononanoato de isotridecilo, benzoatos de alcoholes grasos C₁₂-C₁₅, la vaselina, el aceite de vaselina, la isoparafina hidrogenada y sus mezclas.

60 12. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedente, **caracterizada** por ir la cantidad de aceites hidrocarbonados sintéticos o minerales que tienen un peso molecular superior o igual a 360 g/mol del 25 al 100% del peso de los constituyentes oleosos de la fase oleosa.

65 13. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por contener al menos un poliol.

ES 2 325 085 T3

14. Composición según la reivindicación precedente, **caracterizada** por seleccionar el poliol entre la glicerina; los glicoles como el propilenglicol, el butilenglicol, el isoprenenglicol y los polietilenglicoles tales como el PEG-8; el sorbitol; los azúcares tales como la glucosa, la fructosa, la maltosa, la lactosa y la sacarosa; y sus mezclas.

5 15. Composición según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizada** por ir la cantidad de poliol(es) del 5 al 20% en peso con respecto al peso total de la composición.

10 16. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por constituir una composición cosmética o dermatológica.

15 17. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizada** por constituir una composición de desmaquillaje y/o de limpieza de la piel, de los labios y/o de las pestañas, una composición para el masaje de la piel del cuerpo y/o de la cara, una composición exfoliante, una composición solar y para después de tomar el sol, un bálsamo de cuidado de ducha, una composición para después del champú, un bálsamo de cuidado capilar, un producto para el afeitado, una mascarilla, una cataplasma adelgazante, un bálsamo de masaje, un bálsamo reparador de labios o un bálsamo para pies secos.

20 18. Utilización cosmética de la composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 para el tratamiento cosmético de las materias queratínicas.

19. Procedimiento de tratamiento cosmético de una materia queratínica, **caracterizado** por aplicar sobre la materia queratínica una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

25 20. Procedimiento de preparación de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, consistente en:

- 1) Pesar en un recipiente todos los constituyentes de la composición (a excepción de las materias primas termosensibles).

30 - 2) Homogeneizar la mezcla y calentar aumentando progresivamente la temperatura por medio de un baño maría hasta una temperatura superior o igual a la temperatura de inversión de fase T2.

35 - 3) Detener el calentamiento y mantener la agitación hasta regresar a la temperatura ambiente, pasando por la temperatura de inversión de fase T1.

- 4) Cuando la temperatura ha vuelto a descender por debajo de la zona de temperatura de inversión de fase (T1), añadir eventualmente las materias primas termosensibles.

40

45

50

55

60

65