

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 126**

51 Int. Cl.:

A61K 8/36 (2006.01)
A61K 8/86 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61Q 7/00 (2006.01)
A61K 8/60 (2006.01)
A61K 8/49 (2006.01)
A61K 8/39 (2006.01)
A61K 8/37 (2006.01)
A61K 8/365 (2006.01)
A61K 31/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2017 PCT/EP2017/057423**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.10.2017 WO17178235**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2017 E 17714223 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.06.2022 EP 3442494**

54 Título: **Composiciones de ácido 10-hidroxiesteárico**

30 Prioridad:

13.04.2016 EP 16164998

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.10.2022

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)
Het Overloon 1
6411 TE Heerlen, NL**

72 Inventor/es:

**DESHAYES, CYRILLE y
MENDROK-EDINGER, CHRISTINE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 924 126 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

Composiciones de ácido 10-hidroxiesteárico

La presente invención se refiere a composiciones tópicas que comprenden ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo y al menos un emulsionante no iónico. La presente invención también se refiere a un método para retardar o inhibir la recristalización de ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo en una composición tópica, comprendiendo dicho método formular ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo en presencia de al menos un emulsionante no iónico.

Se ha informado de que los hidroxiácidos grasos tales como ácido 10-hidroxiesteárico (CAS: 638-26-6) tienen efectos cosméticos beneficiosos en el tratamiento o prevención de cualquier síntoma provocado por evoluciones negativas de la homeostasis fisiológica de la piel saludable, así como por promover el crecimiento del cabello y por protección contra la caída del cabello. Sin embargo, ninguno de estos compuestos se ha desarrollado en productos comerciales a causa de las dificultades en establecer formas de producto en que el compuesto activo permanezca soluble a lo largo del tiempo y no recristalice tras el almacenamiento.

El documento JP2009286739 divulga una composición para la limpieza no acuosa de la piel con sensación cálida, que incluye (A) un aceite no polar, (B) un agente termogénico, (C) ácido hidroxiesteárico, (D) un tensioactivo no iónico y (E) un refrigerante.

El documento KR101556362 proporciona un método para fabricar y purificar ácido 10-hidroxiesteárico, en que la mezcla de reacción comprende un tensioactivo no iónico.

El documento US2012/157528 divulga composiciones acondicionadoras de la piel, no sólidas sin aclarado que comprenden ácido 12-hidroxiesteárico.

El documento WO2007/039057 se refiere a composiciones que comprenden hidroxiácidos grasos para tratar o prevenir cualquier síntoma provocado por evoluciones negativas de la homeostasis fisiológica de la piel saludable, así como por promover el crecimiento del cabello y por protección contra la caída del cabello.

Por tanto, hay una necesidad persistente de superar los inconvenientes de la técnica anterior y de encontrar un sistema de emulsión fuerte y estable que permita la incorporación de ácido 10-hidroxiesteárico sin la formación de cristales tras el almacenamiento.

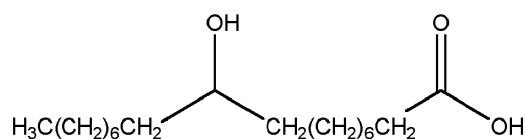
Sorprendentemente, se ha descubierto que la recristalización de ácido 10-hidroxiesteárico puede retardarse significativamente o incluso inhibirse usando al menos un emulsionante no iónico.

Por tanto, en una primera realización, la invención se refiere a composiciones tópicas que comprenden ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo y al menos un emulsionante no iónico, con la condición de que la composición esté libre de cualquier parabeno como se expone en la reivindicación 1.

La cantidad de ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención se selecciona ventajosamente en el intervalo de un 0,001 a un 5 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 0,01 a un 3 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 0,1 a un 2 % en peso, tal como en particular en el intervalo de un 0,1 a un 1,5 % en peso, basada en el peso total de la composición.

La cantidad del emulsionante no iónico en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención se selecciona ventajosamente en el intervalo de un 0,1 a un 7 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 1 a un 6 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 1 a un 5 % en peso, basada en el peso total de la composición.

El ácido 10-hidroxiesteárico (CAS: 638-26-6) puede prepararse, por ejemplo, como se ilustra por G. Schroepfer en Biological Chemistry (1966), 241(22), 5441-7 y tiene la siguiente fórmula:



Pueden usarse ambos enantiómeros de acuerdo con la presente invención, y la forma enantiomérica preferida es el ácido (*R*)-10-hidroxiesteárico.

La sal puede formarse por reacción con una base orgánica, o una base alcalina o alcalinotérrea, que produce la sal respectiva. Las bases adecuadas que liberan un catión cosméticamente aceptable que es atóxico para la piel y/o no provoca reacciones alérgicas son bien conocidas por los expertos en la materia. Ejemplos de sales orgánicas son las

respectivas sales de amonio y alquilamonio tales como, en particular, las sales de trietanolamonio. Son sales alcalinas o alcalinotérreas preferidas las respectivas sales de litio, sodio, potasio, magnesio o calcio.

Los emulsionantes no iónicos a usar de acuerdo con la presente invención empleados en cosmética son bien conocidos por los expertos en la materia.

Son tensioactivos no iónicos particularmente adecuados para el propósito de la presente invención los ésteres de alcoholes grasos, éteres alquílicos de polialquilenglicol, ésteres de ácido graso de polialquilenglicol, éteres alquílicos de glucósido, ésteres de alquilglucosa, ésteres alquílicos de glicerol, ésteres de ácido graso de sorbitán, así como polímeros de bloque de polietilenglicol y polipropilenglicol.

El término "alquilo" abarca grupos alquilo de cadena lineal y ramificados. Preferiblemente, el término "alquilo" se refiere a grupos alquilo C₁-C₂₈ de cadena lineal y grupos alquilo C₃-C₂₈ ramificados, más preferiblemente a grupos alquilo C₁-C₂₈ de cadena lineal, mucho más preferiblemente a grupos alquilo C₁-C₂₂.

La expresión "alcohol graso", respectivamente "ácido graso", se refiere a alcoholes, respectivamente ácidos con una cadena alifática larga, que está saturado o insaturado y puede estar también ramificado. Preferiblemente, y si no se define de otro modo, la expresión "alcohol graso", respectivamente "ácido graso", se refiere a alcoholes C₁₂-C₂₈, preferiblemente C₁₂ a C₂₂, saturados o insaturados, de cadena lineal o ramificados, respectivamente ácidos carboxílicos. En una realización preferida particular, la expresión "alcohol graso", respectivamente "ácido graso", se refiere a alcoholes C₁₂-C₂₈, preferiblemente C₁₂ a C₂₂, saturados o insaturados, de cadena lineal, respectivamente ácidos carboxílicos.

Ésteres particularmente adecuados de alcoholes grasos para el propósito de la presente invención abarcan ésteres de ácido graso de alcoholes grasos tales como, en particular, éster alquílico C₁₂-C₂₂ de alcoholes C₁₂-C₂₂. Ésteres particularmente adecuados de alcoholes grasos para el propósito de la presente invención son los ésteres de alcohol cetearílico y ácidos grasos derivados de aceite de oliva (hidrogenado) o ésteres alquílicos C₁₆-C₁₈ de alcoholes C₁₆-C₁₈ y C₁₈-insaturados.

Éteres alquílicos de polialquilenglicol particularmente adecuados para el propósito de la presente invención son éter alquílico de polietilenglicol (éter de PEG), que se pueden obtener, por ejemplo, eterificando el polietilenglicol respectivo con un alcohol graso. El número de monómeros de óxido de etileno en la cadena de polietileno se selecciona típicamente en el intervalo de 2 a 150, más preferiblemente en el intervalo de 2 a 50, mucho más preferiblemente en el intervalo de 2 a 30. Por tanto, éteres de PEG ventajosos particulares a usar en todas las realizaciones de la presente invención abarcan éster alquílico C₁₂-C₂₂ de polietilenglicol que tiene un número de óxido de etileno de 2 a 30, tal como steareth-2, steareth-21 laureth-4 laureth-7, coceth-7 y cetareth-12. Éteres de PEG mucho más preferidos en todas las realizaciones de la presente invención son éter alquílico C₁₈ de polietilenglicol que tiene un número de óxido de etileno de 2 a 30, tal como steareth-2 y steareth-21.

Ésteres de ácido graso de polialquilenglicol particularmente adecuados para el propósito de la presente invención son los ésteres de ácido graso de polietilenglicol (ésteres de PEG), que se pueden obtener, por ejemplo, esterificando el polietilenglicol respectivo con un ácido graso. El número de monómeros de óxido de etileno en la cadena de polietileno se selecciona típicamente en el intervalo de 2 a 150, más preferiblemente en el intervalo de 10 a 110, mucho más preferiblemente en el intervalo de 20 a 100. Por tanto, ésteres de PEG ventajosos particulares a usar en todas las realizaciones de la presente invención abarcan los ésteres de ácido graso C₁₂-C₂₂ de polietilenglicol que tienen un número de óxido de etileno de 2 a 150, tal como en particular estearato de PEG-20, estearato de PEG-40, estearato de PEG-100, aceite de ricino hidrogenado de PEG-40, aceite de ricino de PEG-40, dipolihiidroxiestearato de PEG-30, estearato de glicerilo de PEG-30 y cocoato de glicerilo de PEG-7. Ésteres de PEG mucho más preferidos en todas las realizaciones de la presente invención son los estearatos de polietilenglicol que tienen un número de óxido de etileno de 10 a 110, tal como en particular estearato de PEG-40 y estearato de PEG-100.

Éteres alquílicos de glucósido particularmente adecuados para el propósito de la presente invención son glucósido de decilo, glucósido de laurilo, glucósido de octilo y glucósido de cetearilo.

Ésteres de alquilglucosa particularmente adecuados para el propósito de la presente invención son éster alquílico de (poligliceril) alquilglucosa tales como el éster alquílico de alquilglucosa sesquiestearato de metilglucosa o el éster alquílico de poligliceril alquilglucosa diestearato de poligliceril-3 metilglucosa.

Ésteres alquílicos de glicerol particularmente adecuados para el propósito de la presente invención son los (mono- o di-) ésteres de ácido graso C₁₂-C₂₂ de glicerol que se pueden obtener por esterificación de glicerina y el respectivo ácido graso C₁₂-C₂₂, tal como en particular laurato de glicerilo o estearato de glicerilo, así como los productos de esterificación de poliglicerina y un ácido graso C₁₂-C₂₂ tal como, por ejemplo, diestearato de poliglicerilo-6.

Ésteres de ácido graso de sorbitán particularmente adecuados para el propósito de la presente invención son (mono-, di- o tri-) ésteres de ácido graso de sorbitán que pueden prepararse por esterificación de sorbitán con un ácido graso. Ésteres de ácido graso de sorbitán adecuados particulares son los monoésteres de ácido graso de sorbitán (por

ejemplo, disponibles en el mercado con la marca registrada SPAN) tal como sesquioleato de sorbitán, isoestearato de sorbitán y trioleato de sorbitán o ésteres de sorbitán y ácidos grasos de aceite de oliva (hidrogenados) (nombre químico: D-glucitol, 1,4-anhidro-, 6-monoéster con ácidos grasos de aceite de oliva, por ejemplo, disponible en el mercado con la marca registrada olivato de sorbitán) o estearato de sorbitán (por ejemplo, disponible en el mercado como Arlatone 2121), así como éster de sorbitán polietoxilado (por ejemplo, disponible en el mercado con la marca registrada Tween).

Polímero de bloque adecuados particulares de polietilenglicol y polipropilenglicol para el propósito de la presente invención son los alquil PEG/PPG que son el producto de reacción de un alcohol alquílico y uno o más equivalentes tales como óxido de etileno y óxido de propileno (que forman repeticiones de polietilenglicol (PEG) y polipropilenglicol (PPG), respectivamente). Alcoholes alquílicos preferidos son alcoholes grasos tales como, en particular, alcoholes alquílicos C₁₂-C₂₂. Éteres ejemplares de polímeros de bloque de polietilenglicol y polipropilenglicol abarcan éter lauril glicólico de PPG-1-PEG-9 y éter lauril glicólico de PPG-1-PEG-9. Polímero de bloque adecuados adicionales de polietilenglicol y polipropilenglicol para el propósito de la presente invención son los polímeros preparados a partir de dimeticona y polioxietileno y polioxipropileno tales como, por ejemplo, PEG/PPG-18/18 dimeticona y cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona.

En una realización preferida, el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en éster alquílico C₁₂-C₂₂ de alcoholes C₁₂-C₂₂, éteres alquílicos de polietilenglicol tales como, más preferiblemente éter alquílico C₁₂-C₂₂ de polietilenglicol que tiene un número de óxido de etileno de 2 a 30, ésteres de ácido graso de polietilenglicol tales como, más preferiblemente ésteres de ácido graso C₁₂-C₂₂ de polietilenglicol que tienen un número de óxido de etileno de 2 a 150, ésteres alquílicos de (poligliceril) alquilglucosa, ésteres de ácido graso C₁₂-C₂₂ de glicerol y monoésteres de ácido graso de sorbitán.

En una realización mucho más preferida, el al menos un emulsionante no iónico de acuerdo con la presente invención se selecciona del grupo que consiste en diestearato de poligliceril-3 metilglucosa (CAS 187339-62-4, por ejemplo, disponible en el mercado como TEGO® Care 450), glucósido de cetearilo (CAS 246159-33-1, por ejemplo, disponible en el mercado como TEGO® Care CG 90), sesquiestearato de metilglucosa (CAS 68936-95-8) que está disponible en el mercado, por ejemplo, como TEGO Care PS), olivato de cetearilo (CAS 348616-34-2), olivato de sorbitán (CAS 223706-40-9), la mezcla de olivato de cetearilo y olivato de sorbitán está disponible en el mercado, por ejemplo, como Olivem® 1000, estearato de PEG-40 (CAS 9004-99-3) que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Myrj™ S40, estearato de PEG-100 (CAS 9004-99-3), estearato de glicerilo (CAS 123-94-4), la mezcla de estearato de PEG-100 y estearato de glicerilo que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Arlacel™ 165 o Simulsol 165, steareth-2 (CAS 9005-00-9 (genérico)/16057-43-5) que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Brij™ S2 y steareth-21 (CAS 9005-00-9 (genérico)) que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Brij™ S721, así como mezclas de los mismos.

En otra realización ventajosa, la presente invención se refiere a composiciones tópicas en las que el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo de éteres de PEG o ésteres de PEG con todas las definiciones y preferidas dadas anteriormente, opcionalmente en combinación con un emulsionante aniónico tal como, por ejemplo, ácido esteárico, ya que el uso de estos emulsionantes de PEG da lugar a resultados particularmente buenos.

Las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención están libres de cualquier parabeno, tal como, en particular libres de metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno y butilparabeno.

Las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención contienen adicionalmente un coemulsionante que es alcoholes grasos sólidos no iónicos que tienen de 12 a 22 átomos de carbono, así como mezclas de los mismos, tales como, preferiblemente, alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol pentadecílico, alcohol cetílico, alcohol heptadecílico, alcohol estearílico, alcohol isoestearílico, alcohol palmitoleílico, así como mezclas de los mismos. Coemulsionantes preferidos particulares son alcohol behenílico que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Lanette 22 de BASF, alcohol cetílico que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Lanette 16 de BASF y alcohol cetearílico (es decir, una mezcla de alcohol cetílico y estearílico), que está disponible en el mercado, por ejemplo, como Lanette® O de BASF.

La cantidad de coemulsionante en las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención se selecciona preferiblemente en el intervalo de un 0,1 a un 20 % en peso, más preferiblemente en el intervalo de un 0,5 a un 10 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 1 a un 5 % en peso, basada en el peso total de la composición.

En una realización ventajosa particular de la invención, el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en diestearato de poligliceril-3 metilglucosa, glucósido de cetearilo, olivato de cetearilo, olivato de sorbitán, sesquiestearato de metilglucosa, estearato de PEG-100, estearato de glicerilo, steareth-2 y steareth-21, así como mezclas de los mismos y el coemulsionante se selecciona del grupo que consiste en alcohol cetílico, alcohol behenílico y alcohol cetearílico, así como mezclas de los mismos.

En otra realización, la presente invención se refiere a un método para retardar o inhibir la recristalización de ácido 10-

hidroxiesteárico o una sal del mismo en una composición tópica, comprendiendo dicho método formular ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo en presencia de un emulsionante no iónico con todas las preferidas y definiciones dadas anteriormente. La composición tópica está libre de cualquier parabeno y comprende un coemulsionante seleccionado del grupo de alcoholes grasos sólidos no iónicos que tienen de 12 a 22 átomos de carbono, así como mezclas de los mismos.

La expresión "composición tópica", como se usa en este documento, se refiere en particular a composiciones cosméticas que pueden aplicarse de forma tópica a tejido queratinoso de mamífero tal como, por ejemplo, piel o cabello humano, particularmente piel humana.

La expresión "composición cosmética", como se usa en la presente solicitud, se refiere a composiciones cosméticas como se define en el encabezado "Kosmetika" en Römpp Lexikon Chemie, 10.^a edición 1997, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Nueva York, así como a preparaciones cosméticas como se divulga en A. Domsch, "Cosmetic Preparations", Verlag für chemische Industrie (ed. H. Ziolkowsky), 4.^a edición, 1992.

Preferiblemente, las preparaciones tópicas de acuerdo con la presente invención están en forma de una emulsión o microemulsión (en particular de tipo O/W), emulsión PIT, emulsión múltiple (por ejemplo, de tipo O/W/O y W/O/W) o emulsión de Pickering.

En todas las realizaciones de la presente invención, las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención son preferiblemente emulsiones que comprenden una fase acuosa y una fase oleosa, mucho más preferiblemente las composiciones tópicas son emulsiones O/W. Preferiblemente, la fase acuosa constituye al menos un 50 % en peso y la fase oleosa al menos un 10 % en peso de la composición. En particular, la fase acuosa constituye al menos un 60 % en peso y la fase oleosa constituye menos de un 40 % en peso. En particular, la fase acuosa constituye al menos un 70 % en peso y la fase oleosa constituye menos de un 30 % en peso de la composición. Más preferiblemente, la cantidad de la fase acuosa se selecciona en el intervalo de un 70-90 % en peso y la cantidad de la fase oleosa se selecciona en el intervalo de un 10-30 % en peso, basada en el peso total de la composición.

Es bien comprendido que la fase acuosa y la fase oleosa juntas forman la emulsión, en la que, sin embargo, también pueden estar presentes cantidades menores (hasta un 5 % en peso) de ingredientes restantes tales como conservantes, compuestos activos, fragancias, etc. que pueden añadirse a una de las fases o por separado, por ejemplo, al final de la preparación, lo que es bien conocido por los expertos en la materia.

Componentes oleosos y disolventes adecuados particulares para formar la fase oleosa de las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención abarcan: etanol; trietilhexanoína; glicoles tales como propilenglicol, dibenzoato de propilenglicol, butilenglicol, pentilenglicol y éter estearílico de etoxidiglicol de PPG-15; éteres dialquílicos tales como éter dicaprílico, éter mirístico de PPG-3; ésteres de ácidos alcanocarboxílicos saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados que tienen una longitud de cadena de 3 a 30 átomos de carbono y alcoholes saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados que tienen una longitud de cadena de 3 a 30 átomos de carbono, o de ésteres de ácidos carboxílicos aromáticos y alcoholes saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados que tienen una longitud de cadena de 3 a 30 átomos de C tales como, por ejemplo, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, oleato de isopropilo, estearato de n-butilo, laurato de n-hexilo, oleato de n-decilo, isononanoato de isononilo, palmitato de 2-etilhexilo, benzoato de etilhexilo, benzoato de alquilo C₁₂₋₁₅, estearato de 2-hexildecilo, oleato de oleilo, oleato de erucilo, erucato de erucilo, dicaprilato/dicaprato de propilenglicol, adipato de diisopropilo, laurato de isoamilo, neopentanoato de octildodecilo, tartrato de dialquilo C_{12-C13} y mezclas sintéticas, semisintéticas y naturales de dichos ésteres tales como, por ejemplo, aceite de jojoba; carbonatos tales como carbonato de dicaprililo; triglicéridos tales como triglicérido caprílico/cáprico, triglicéridos caprílicos/cápricos de PEG-8; aceites siliconados; hidrocarburos de cadena lineal o ramificada que tienen 8-20 átomos de carbono, tales como decano, dodecano, tridecano, tetradecano, y isoparafinas C₈₋₂₀; aceites y grasas naturales (incluyendo mantecas) derivadas de fuentes animales, vegetales o minerales tales como, por ejemplo, aceite de almendra, aceite de hueso de albaricoque, aceite de argán, manteca de aguacate, aceite de aguacate, manteca de cacao (aceite de teobroma), aceite de camelina, aceite de canola, aceite de semilla de zanahoria, aceite de ricino, aceite de semilla de cítrico, aceite de coco, aceite de maíz, aceite de semilla de algodón, aceite de pepino, aceite de huevo, aceite de semilla de uva, aceite de semilla de cáñamo, aceite de jojoba, aceite de lanolina, aceite de linaza, aceite de nuez de macadamia, aceite de espuma de la pradera, aceite mineral, aceite de visón, aceite de oliva, aceite de palmiste, aceite de hueso de melocotón, aceite de cacahuete, aceite de colza, aceite de escaramujo, aceite de cártamo, aceite de sésamo, aceite de hígado de tiburón, manteca de karité, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de almendra dulce, aceite de sebo (vacuno), aceite de sebo (cordero), aceite de tortuga, aceite vegetal y germen de trigo, así como mezclas de estos componentes oleosos y disolventes.

Componentes oleosos y disolventes particularmente adecuados para formar la fase oleosa de la composición tópica de acuerdo con la presente invención son palmitato de isopropilo, triglicérido caprílico/cáprico, éter estearílico de PPG-15, butilenglicol, carbonato de dicaprililo, éter dicaprílico, tartrato de dialquilo C_{12-C13}, adipato de diisopropilo, trietilhexanoína, dicaprilato/dicaprato de propilenglicol, laurato de isoamilo, neopentanoato de octildodecilo, benzoato de etilhexilo, pentilenglicol, triglicéridos caprílicos/cápricos de PEG-8, dibenzoato de propilenglicol, éter mirístico de PPG-3, etoxidiglicol, benzoato de alquilo C₁₂₋₁₅ y etanol, así como mezclas de los mismos.

La fase acuosa ventajosamente consiste esencialmente en agua, un humectante y un espesante. Espesantes adecuados abarcan, por ejemplo, goma xantana tal como, por ejemplo, disponible como Keltrol CG-RD, goma guar, alginato, poliacrilatos, polyquaternium, polímeros de base siliconada, carbómeros, copolímeros de acrilatos/acrilatos de alquilo C10-30, hidroxietilcelulosa, copolímero de acrilóildimetiltaurato de amonio/VP, así como otros copolímeros de taurato de acrilóildimetilo. Espesantes preferidos son goma xantana o copolímeros de acrilatos/acrilatos de alquilo C10-30 o poli(ácido acrílico) (INCI: carbómero).

De acuerdo con la invención, se usa preferiblemente goma xantana en bajas concentraciones tales como, por ejemplo, en concentraciones seleccionadas en el intervalo de un 0,05-1 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 0,05-0,3 % en peso, basadas en el peso total de la composición tópica.

De acuerdo con la invención, se usa preferiblemente acrilatos/acrilatos de alquilo C10-30 en bajas concentraciones tales como, por ejemplo, en concentraciones seleccionadas en el intervalo de un 0,05-1 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 0,05-0,3 % en peso, basadas en el peso total de la composición tópica.

De acuerdo con la invención, se usa preferiblemente poli(ácido acrílico) en bajas concentraciones tales como, por ejemplo, en concentraciones seleccionadas en el intervalo de un 0,05-1 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 0,05-0,3 % en peso, basadas en el peso total de la composición tópica.

Un humectante particularmente adecuado es glicerina, aunque sin limitación. Otros humectantes que pueden aplicarse son: por ejemplo, isomerato de sacarido tal como, por ejemplo, disponible como Pentavitin®, pentilenglicol tal como, por ejemplo, disponible como Hydrolite®, propilenglicol, butilenglicol, urea, entre otros.

De acuerdo con la invención, se usa preferiblemente glicerina en bajas concentraciones tales como en concentraciones seleccionadas en el intervalo de un 0,5-10 % en peso, más preferiblemente en el intervalo de un 1-6 % en peso, basadas en el peso total de la composición tópica.

Conservantes adecuados particulares a usar en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención son fenoxietanol, etilhexil glicerina, sorbato de potasio y benzoato de sodio, así como mezclas de los mismos.

De acuerdo con la invención, se usa preferiblemente el conservante (cantidad total) en bajas concentraciones tales como en concentraciones seleccionadas en el intervalo de un 0,1-3 % en peso, más preferiblemente en el intervalo de un 0,5-2 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 0,5 a un 1 % en peso, basadas en el peso total de la composición tópica.

Las composiciones tópicas de acuerdo con la invención pueden estar en forma de un líquido, loción, una loción espesada, un gel, una crema, una leche, una pomada o pasta, y pueden envasarse opcionalmente como un aerosol y pueden proporcionarse en forma de una espuma tal como una espuma espesa en aerosol, una espuma o una espuma en pulverizador, un pulverizador, una barrita.

Las composiciones tópicas de acuerdo con la invención pueden combinarse opcionalmente con otros ingredientes cosméticamente activos tales como ingredientes para aclarar la piel; prevención de bronceado; tratamiento de hiperpigmentación y/o celulitis; prevención o reducción del acné, arrugas, arrugas finas, atrofia y/o inflamación; adelgazantes (por ejemplo, ácido fitánico), reafirmantes, humectantes, energizantes, autobronceadores, calmantes, así como agentes para mejorar la elasticidad y barrera de la piel. Es bien conocido por los expertos en la materia que los ingredientes cosméticamente activos útiles en este documento pueden proporcionar, en algunos casos, más de un beneficio o funcionar mediante más de un modo de acción.

Si está presente, el ingrediente cosméticamente activo adicional se incluye típicamente en una cantidad de al menos un 0,001 % en peso, basada en el peso total de la preparación tópica. En general, se usa una cantidad de un agente cosméticamente activo adicional de aproximadamente un 0,001 % en peso a aproximadamente un 30 % en peso, preferiblemente de aproximadamente un 0,001 % en peso a aproximadamente un 10 % en peso, basada en el peso total de la composición tópica.

Las composiciones cosméticas tópicas de la invención también pueden contener adyuvantes y aditivos cosméticos habituales, tales como conservantes/antioxidantes, sustancias grasas/aceites, agua, disolventes orgánicos, siliconas, espesantes, suavizantes, emulsionantes, filtros solares, agentes antiespumantes, componentes estéticos tales como fragancias, tensioactivos, rellenos, agentes secuestrantes, agentes quelantes, polímeros aniónicos, catiónicos, no iónicos o anfóteros o mezclas de los mismos, propulsores, agentes acidificantes o basificantes, tintes, coloraciones/colorantes, abrasivos, absorbentes, aceites esenciales, sensibilizantes de la piel, astringentes, pigmentos o nanopigmentos, por ejemplo, los adecuados para proporcionar un efecto fotoprotector bloqueando físicamente la radiación ultravioleta, o cualquier otro adyuvante o aditivo cosmético habitual formulado habitualmente en composiciones cosméticas.

Ingredientes activos, así como adyuvantes y activos cosméticos normalmente usados en la industria del cuidado de la piel y que son adecuados para su uso en las composiciones de la presente invención se describen, por ejemplo, en el

CTFA Cosmetic Ingredient Handbook, segunda edición (1992) sin limitarse a ello.

Las cantidades necesarias de los ingredientes activos, así como de los adyuvantes y aditivos cosméticos pueden elegirlas fácilmente, basándose en el producto deseado, los expertos en este campo y se ilustrará en los ejemplos, sin limitarse a ello.

Por supuesto, un experto en la materia tendrá cuidado de seleccionar el compuesto o compuestos adicionales opcionales mencionados anteriormente y/o sus cantidades de modo que las propiedades ventajosas asociadas de forma intrínseca con la combinación de acuerdo con la invención no se vean afectadas perjudicialmente, o no sustancialmente, por la adición o adiciones previstas.

Sustancias de filtro de UV adecuadas a incorporar en las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención son sustancias convencionales de filtro de UVA y/o UVB y/o UV de amplio espectro conocidas por añadirse en composiciones tópicas tales como productos de cuidado cosmético o dermatológico contra el sol. Dichas sustancias de filtro de UV comprenden todos los grupos que absorben luz en el intervalo de longitudes de onda de 400 nm a 320 nm (UVA) y de 320 nm a 280 nm (UVB) o de incluso longitudes de onda más cortas (UVC) y que se usan o pueden usarse como sustancias de filtro de UV cosméticamente aceptables. Dichas sustancias de filtro de UV se enumeran, por ejemplo, en el CTFA Cosmetic ingredient Handbook o "The Encyclopedia of Ultraviolet Filters" (ISBN: 978-1-932633-25-2) de Nadim A. Shaath.

Sustancias de filtro de UV adecuadas pueden ser compuestos orgánicos o inorgánicos. Sustancias de filtro de UV orgánicas ejemplares abarcan, por ejemplo, acrilatos tales como, por ejemplo, 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (octocrileno, PARSOL® 340), 2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo; derivados de alcanfor tales como, por ejemplo, 4-metilbencilidenalcanfor (PARSOL® 5000), 3-bencilidenalcanfor, metosulfato de alcanforbenzalconio, poliacrilamidometil bencilidenalcanfor, sulfobencilidenalcanfor, sulfometilbencilidenalcanfor, ácido tereftalilidendialcanforsulfónico (Mexoryl® SX); derivados de cinamato tales como, por ejemplo, metoxicinamato de etilhexilo (PARSOL® MCX), metoxicinamato de etoxietilo, metoxicinamato de isoamilo, así como derivados de ácido cinámico unidos a siloxanos; derivados de ácido p-aminobenzoico tales como, por ejemplo, ácido p-aminobenzoico, p-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo, p-aminobenzoato de etilo N-oxipropilenado, p-aminobenzoato de glicerilo; benzofenonas tales como, por ejemplo, benzofenona-3, benzofenona-4, 2,2',4,4'-tetrahidroxi-benzofenona, 2,2'-dihidroxi-4,4'-dimetoxibenzofenona; ésteres de ácido benzalmalónico tales como, por ejemplo, 4-metoxibenzalmalonato de di-(2-etilhexilo); compuestos de organosiloxano que portan grupos cromóforos tales como, por ejemplo, polisiliconas-15 (PARSOL® SLX), drometrisol trisiloxano (Mexoryl® XL); derivados de imidazol tales como, por ejemplo, ácido 2-fenil bencilimidazol sulfónico (PARSOL® HS) y sales de los mismos tales como, por ejemplo, sales de sodio o potasio, sales de amonio, sales de morfolina, sales de aminas primarias, secundarias y terciarias como sales de monoetanolamina, sales de dietanolamina; derivados de salicilato tales como, por ejemplo, salicilato de isopropilbencilo, salicilato de bencilo, salicilato de butilo, salicilato de etilhexilo (PARSOL® EHS, Neo Heliopan® OS), salicilato de isooctilo o salicilato de homomentilo (homosalato, PARSOL® HMS, Neo Heliopan® HMS); derivados de triazina tales como, por ejemplo, etilhexil triazona (Uvinul® T-150), dietilhexilbutamidotriazona (Uvasorb® HEB), bis-etilhexiloxifenol metoxifeniltriazina (Tinosorb® S), 2,4,6-tris([1,1'-bifenil]-4-il)-1,3,5-triazina (tris bifeniltriazina, Tinosorb A2B); derivados de benzotriazol tales como, por ejemplo, 2,2'-metilen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenol (Tinosorb® M); filtros de UV encapsulados tales como, por ejemplo, metoxicinamato de etilhexilo encapsulado (Eusolex® UV-pearls) o microcápsulas cargadas con filtros de UV como se divulga, por ejemplo, en el documento EP 1471995; derivados de dibenzoilmetano tales como, por ejemplo, 4-*tert*-butil-4'-metoxidibenzoilmetano (PARSOL® 1789), dimetoxidibenzoilmetano, isopropildibenzoilmetano; ácidos fenilen-1,4-bis-bencilimidazolsulfónicos o sales tales como, por ejemplo, 2,2-(1,4-fenilen)bis-(ácido 1H-bencilimidazol-4,6-disulfónico) (Neoheliopan AP); hidroxibenzofenonas aminosustituidas tales como, por ejemplo, éster hexílico del ácido 2-(4-dietilamino-2-hidroxi-benzoil)-benzoico (aminobenzofenona, Uvinul® A Plus); derivados de benzoxazol tales como, por ejemplo, 2,4-bis-[5-1(dimetilpropil)benzoxazol-2-il-(4-fenil)-imino]-6-(2-etilhexil)-imino-1,3,5-triazina (Uvasorb® K2A); sustancias de filtro de UV inorgánicas abarcan pigmentos tales como, por ejemplo, óxido de cinc u óxido de titanio en micropartículas (por ejemplo, disponible en el mercado como PARSOL® TX). La expresión "en micropartículas" se refiere a un tamaño de partícula de aproximadamente 5 nm a aproximadamente 200 nm, particularmente de aproximadamente 15 nm a aproximadamente 100 nm. Las partículas también pueden recubrirse mediante otros óxidos metálicos tales como, por ejemplo, óxidos de aluminio o circonio o mediante recubrimientos orgánicos tales como, por ejemplo, polioles, meticona, estearato de aluminio, alquilsilano. Dichos recubrimientos son bien conocidos en la técnica.

Para potenciar la fotoestabilidad de productos de cuidado contra el sol, puede ser deseable añadir un fotoestabilizador. Fotoestabilizadores ejemplares conocidos por los expertos en la materia abarcan, por ejemplo, derivados de 3,3-difenilacrilato tales como, por ejemplo, octocrileno (PARSOL® 340) o poliéster-8 (Polycrylene®); derivados de bencilidenalcanfor tales como, por ejemplo, 4-metilbencilidenalcanfor (PARSOL® 5000); derivados de benzalmalonato tales como, por ejemplo, polisiliconas-15 (PARSOL® SLX) o malonato de dietilhexilsiringilideno (OxyneX ST líquido); naftalatos de dialquilo tales como naftalato de dietilhexilo (Corapan TQ) sin limitarse a ello. Se aporta una visión general sobre estabilizantes adicionales, por ejemplo, en "SPF Boosters & Photostability of Ultraviolet Filters", HAPPI, octubre de 2007, página 77-83, que se incluye en este documento por referencia. Los fotoestabilizadores en general se usan en una cantidad de un 0,05 a un 10 % en peso con respecto al peso total de la composición tópica.

En general, la cantidad de cada sustancia de filtro de UV en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención se selecciona en el intervalo de aproximadamente un 0,1 a un 10 % en peso, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente un 0,2 a un 10 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de aproximadamente un 0,5 a un 10 % en peso, basada en el peso total de la composición tópica.

La cantidad total de una o más sustancias de filtro de UVA, en particular de butilmetoxidibenzoilmetano, en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención se selecciona preferiblemente en el intervalo de aproximadamente un 0,5 a un 8 % en peso, en particular en el intervalo de aproximadamente un 1 a un 6 % en peso, mucho más particularmente en el intervalo de aproximadamente un 1 a un 5 % en peso, basada en el peso total de la composición tópica.

La cantidad total de sustancias de filtro de UV en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente un 1 a un 40 % en peso, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente un 5 a un 30 % en peso, en particular en el intervalo de un 8 a un 30 % en peso, basada en el peso total de la composición tópica.

Sustancias de filtro de UVB preferidas de acuerdo con la invención abarcan polisiliconas-15, ácido fenilbencimidazolsulfónico, octocrileno, metoxicinamato de etilhexilo, hexilsalicilato de etilo y/o homosalato.

Sustancias de filtro de UV de banda amplia preferidas de acuerdo con la invención abarcan derivados asimétricos de s-triazina tales como 2,4-bis-[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxil-fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina o 2,4,6-tris([1,1'-bifenil]-4-il)-1,3,5-triazina (trisbifeniltriazina, Tinosorb A2B), determinadas benzofenonas tales como, por ejemplo, 2-hidroxi-4-metoxi-benzofenona, 2,2'-metilen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)-fenol) y/o dióxido de titanio.

La sustancia de filtro de UVA preferida de acuerdo con la invención es butil metoxidibenzoilmetano. Preferiblemente, el butil metoxidibenzoilmetano es la única sustancia de filtro de UVA en las composiciones tópicas de acuerdo con la invención.

En una realización preferida particular, la composición comprende al menos una sustancia de filtro de UV seleccionada del grupo que consiste en butil metoxidibenzoilmetano, octocrileno, homosalato y salato de etilhexilo, así como mezclas de los mismos. En una realización ventajosa particular, todos los de butil metoxidibenzoilmetano, octocrileno, homosalato y salato de etilhexilo están presentes en las composiciones de acuerdo con la presente invención.

Las composiciones cosméticas tópicas de la invención también pueden contener adyuvantes y aditivos cosméticos habituales, tales como conservantes/antioxidantes, sustancias grasas/aceites, agua, disolventes orgánicos, siliconas, espesantes, suavizantes, emulsionantes, filtros solares, agentes antiespumantes, humectantes, componentes estéticos tales como fragancias, tensioactivos, rellenos, agentes secuestrantes, polímeros aniónicos, catiónicos, no iónicos o anfóteros o mezclas de los mismos, propulsores, agentes acidificantes o basificantes, tintes, coloraciones/colorantes, abrasivos, absorbentes, aceites esenciales, sensibilizantes de la piel, astringentes, agentes antiespumantes, pigmentos o nanopigmentos, por ejemplo, los adecuados para proporcionar un efecto fotoprotector bloqueando físicamente la radiación ultravioleta, o cualquier otro ingrediente formulado habitualmente en composiciones cosméticas. dichos ingredientes cosméticos normalmente usados en la industria de cuidado de la piel, que son adecuados para su uso en las composiciones de la presente invención se describen, por ejemplo, en el CTFA Cosmetic Ingredient Handbook, segunda edición (1992) sin limitarse a ello.

Las cantidades necesarias de los adyuvantes y aditivos cosméticos y dermatológicos pueden elegirlos fácilmente, basándose en el producto deseado, los expertos en este campo y se ilustrará en los ejemplos, sin limitarse a ello.

Por supuesto, un experto en la materia tendrá cuidado de seleccionar el compuesto o compuestos adicionales opcionales mencionados anteriormente y/o sus cantidades de modo que las propiedades ventajosas asociadas de forma intrínseca con la combinación de acuerdo con la invención no se vean afectadas perjudicialmente, o no sustancialmente, por la adición o adiciones previstas.

Las composiciones tópicas de acuerdo con la presente invención preferiblemente tienen una viscosidad de al menos 1000 mPas (determinada por TA Instruments AR 550, tasa de cizallamiento 1 s^{-1} , 25 °C, placa SST ST 40 mm), preferiblemente en el intervalo de 2000 - 15 000 mPas tal como en el intervalo de 5000 - 13 000 mPas.

Las composiciones tópicas de acuerdo con la invención preferiblemente tienen un pH en el intervalo de 3-10, más preferiblemente en el intervalo de pH de 4-8, mucho más preferiblemente en el intervalo de pH 4-7.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar adicionalmente las composiciones y efectos de la presente invención. Estos ejemplos son únicamente ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la invención de ninguna manera.

Ejemplo 1:

Se han preparado diversas formulaciones usando diferentes emulsionantes (aniónico (Ref) y no iónico (Inv)) como se expone en la tabla 1 y 2. Inicialmente, no se han observado cristales en ninguna de las formulaciones por análisis en microscopio. Entonces, las formulaciones se han almacenado a temperatura ambiente y se han analizado en microscopio repetidamente para la recristalización de ácido 10-hidroxiesteárico hasta 3 meses. Los resultados de las mismas se exponen en la tabla 2.

Tabla 1

	INCI	% en peso
A	Butil metoxidibenzoilmetano	3,0
	Octocrileno	2,7
	Homosalato	5,0
	Salicilato de etilhexilo	5,0
	Benzoato de alquilo C ₁₂₋₁₅	5,0
	Alcohol cetearílico	2,0
	Alcohol behenílico	1,0
	BHT	0,1
	Polímero cruzado de acrilatos/acrilato de alquilo C ₁₀₋₃₀	0,1
	Ácido 10-hidroxiesteárico	1,0
	Emulsionante	Véase la tabla 2
	Ácido esteárico	
B	Goma xantana	0,2
	EDTA de disodio	0,1
	Butilenglicol	2,0
	Hidróxido de sodio	0,1
	Agua	Hasta 100
C	Fenoxietanol; etilhexilglicerina	1,0

10 Procedimiento de preparación

- 1.^º Calentar parte A hasta 90 °C y parte B hasta 80 °C.
- 2.^º Combinar parte A y B y homogeneizar 1 minuto a 10 000 rpm.
- 3.^º Enfriar mientras se agita.
- 4.^º Añadir parte C a 35 °C mientras se agita.
- 5.^º Finalmente, enfriar hasta TA mientras se agita.

Tabla 2

	Emulsionante	% en peso	aspecto en microscopio de cristalización después de
Ref	Cetil fosfato de potasio	2,0	2 semanas
Ref	Ácido esteárico	8,0	2 semanas
Ref	Fosfato de alquilo C ₂₀₋₂₂ (y) alcoholes C ₂₀₋₂₂	2,0	2 semanas
Ref	Estearato citrato de glicerilo	2,0	2 semanas
Ref	Cetearil sulfosuccinato de disodio	1,0	2 semanas
Inv	Diesterato de poligliceril-3 metilglucosa	3,0	6 semanas
Inv	Olivato de cetearilo (y) olivato de sorbitán	4,0	12 semanas
Inv	Glucósido de cetearilo	1,5	6 semanas
Inv	Sesquiestearato de metilglucosa	2,5	6 semanas
Inv	Estearato de PEG-100 (y) estearato de glicerilo	3,5	Sin cristales después de 3 meses
Inv	Steareth-2 (y) steareth-21	2,5/1,0	Sin cristales después de 3 meses

- 20 Como puede extraerse de la tabla 2, el uso de un emulsionante no iónico retarda significativamente o incluso inhibe la recristalización de ácido 10-hidroxiesteárico en una composición tópica.

Ejemplo 2

- 25 Se ha preparado una formulación que comprende un emulsionante no iónico basado en PEG (estearato de PEG-40) y un emulsionante aniónico (ácido esteárico) como se expone en la tabla 3.

Esta formulación tampoco produjo formación de cristal alguno, incluso después de 3 meses.

Tabla 3

INCI	% en peso
BHT	0,1

ES 2 924 126 T3

INCI	% en peso
Ácido 10-hidroxiesteárico	1,0
Ácido esteárico	17,0
Miristato de isopropilo	10,0
Estearato de PEG-40	5,0
Alcohol estearílico	3,0
Ácido sórbico	0,2
Goma xantana	0,3
Agua	Hasta 100
aspecto en microscopio de cristalización después de:	Sin cristales después de 3 meses

REIVINDICACIONES

1. Una composición tópica que comprende ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo y al menos un emulsionante no iónico, con la condición de que la composición esté libre de cualquier parabeno, caracterizada por que la composición tópica comprende un coemulsionante seleccionado del grupo de alcoholes grasos sólidos no iónicos que tienen de 12 a 22 átomos de carbono, así como mezclas de los mismos.
2. La composición tópica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que la cantidad del ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo se selecciona en el intervalo de un 0,001 a un 5 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 0,01 a un 3 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 0,1 a un 2 % en peso, tal como en particular en el intervalo de un 0,1 a un 1,5 % en peso, basada en el peso total de la composición.
3. La composición tópica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la cantidad del emulsionante no iónico se selecciona en el intervalo de un 0,1 a un 7 % en peso, preferiblemente en el intervalo de un 1 a un 6 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 1 a un 5 % en peso, basada en el peso total de la composición.
4. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que se usa ácido 10-hidroxiesteárico, en particular ácido (*R*)-10-hidroxiesteárico.
5. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en ésteres de alcoholes grasos, éteres alquílicos de polialquilenglicol, ésteres de ácido graso de polialquilenglicol, éteres alquílicos de glucósido, ésteres de alquilglucosa, ésteres alquílicos de glicerol, ésteres de ácido graso de sorbitán, así como polímeros de bloque de polietilenglicol y polipropilenglicol.
6. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en éster alquílico C₁₂-C₂₂ de alcoholes C₁₂-C₂₂, éteres alquílicos de polietilenglicol tales como, más preferiblemente éter alquílico C₁₂-C₂₂ de polietilenglicol que tiene un número de óxido de etileno de 2 a 30, ésteres de ácido graso de polietilenglicol tales como, más preferiblemente ésteres de ácido graso C₁₂-C₂₂ de polietilenglicol que tienen un número de óxido de etileno de 2 a 150, ésteres alquílicos de (poligliceril) alquilglucosa, ésteres de ácido graso C₁₂-C₂₂ de glicerol y monoésteres de ácido graso de sorbitán.
7. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en diestearato de poligliceril-3 metilglucosa, glucósido de cetearilo, sesquiestearato de metilglucosa, olivato de cetearilo, olivato de sorbitán, estearato de PEG-40, estearato de PEG-100, estearato de glicerilo, steareth-2 y steareth-21.
8. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que la composición tópica comprende un coemulsionante seleccionado de alcohol cetílico, alcohol behenílico y alcohol cetearílico, así como mezclas de los mismos.
9. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que la cantidad de coemulsionante se selecciona en el intervalo de un 0,1 a un 20 % en peso, basada en el peso total de la composición, más preferiblemente en el intervalo de un 0,5 a un 10 % en peso, mucho más preferiblemente en el intervalo de un 1 a un 5 % en peso, basada en el peso total de la composición.
10. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que la composición comprende un conservante seleccionado del grupo que consiste en fenoxietanol y etilhexilglicerina, así como mezclas de los mismos.
11. La composición tópica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que la composición tópica es una emulsión O/W que comprende una fase acuosa y una fase oleosa.
12. La composición tópica de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada por que la fase acuosa constituye al menos un 50 % en peso y la fase oleosa al menos un 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.
13. Un método para retardar o inhibir la recristalización de ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo en una composición tópica, comprendiendo dicho método formular ácido 10-hidroxiesteárico o una sal del mismo en presencia de al menos un emulsionante no iónico, con la condición de que la composición esté libre de cualquier parabeno, caracterizada por que la composición tópica comprende un coemulsionante seleccionado del grupo de alcoholes grasos sólidos no iónicos que tienen de 12 a 22 átomos de carbono, así como mezclas de los mismos.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por que el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en diestearato de poligliceril-3 metilglucosa, glucósido de cetearilo, olivato de

cetearilo, olivato de sorbitán, sesquiestearato de metilglucosa, estearato de PEG-40, estearato de PEG-100, estearato de glicerilo, steareth-2 y steareth-21, así como mezclas de los mismos.

- 5 15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por que el al menos un emulsionante no iónico se selecciona del grupo que consiste en estearato de PEG-40, estearato de PEG-100, steareth-2 y steareth-21, así como mezclas de los mismos.