



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 278 733**

51 Int. Cl.:

A61K 8/27 (2006.01)

A61K 8/29 (2006.01)

A61K 8/897 (2006.01)

A61Q 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01921471 .7**

86 Fecha de presentación : **04.04.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1328235**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.07.2003**

54 Título: **Leche protectora solar.**

30 Prioridad: **05.04.2000 FR 00 04360**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

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

72 Inventor/es: **Choulot, Jean-Christophe;**
Petit, Nathalie;
Msika, Philippe;
Ferraris, Patricia y
Ribes, Bernard

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Leche protectora solar.

5 La presente invención se refiere a una composición cosmética o dermatológica a base de un agente apantallante inorgánico, especialmente para niños, que tiene tanto una fluidez muy buena como una excelente fotoprotección de amplio espectro. Desde hace mucho, se sabe que la radiación ultravioleta (UV), emitida por la luz solar, no sólo tiene efectos visibles a corto plazo (quemaduras solares, bronceado), sino también provoca daño a largo plazo, en particular cánceres de piel. Se han desarrollado protectores solares apropiados, con niños como dianas particulares, puesto que se ha demostrado que la infancia es el período clave en términos de memorización del daño inducido por una fotoprotección incompleta.

15 Históricamente, los primeros fotoprotectores que se usaron fueron filtros sintéticos que eran solubles en aceite o en agua. Estos filtros sintéticos (orgánicos) tienen la propiedad de absorber la radiación UV en lugar de la piel, pero tienen un gran número de inconvenientes, en particular un índice de protección que disminuye con el tiempo y las horas de luz solar (fotoinestabilidad), una penetración a través de la piel que presenta la cuestión de su destino en el cuerpo (en particular, en niños que son más sensibles a los efectos tóxicos), y finalmente una absorción de la radiación UVB o UVA, pero es extremadamente raro que se absorban ambas al mismo tiempo. Durante los últimos años, se han usado agentes apantallantes inorgánicos, en particular para productos contra el sol para niños. Generalmente, son dióxido de titanio y óxido de cinc que tienen el aspecto de un polvo blanco constituido por pequeñas partículas de estos pigmentos. Aunque estos productos ya conocidos tienen ciertas ventajas, en particular una falta de penetración a través de la piel, una estabilidad frente a la luz solar y a lo largo del tiempo, y una inercia total con respecto a las reacciones de la piel (irritaciones, alergias y similares), en la actualidad todavía sigue existiendo una desventaja principal para el usuario, a saber, un aspecto de recubrimiento muy blanco, y una dificultad para extenderlos, impidiendo que se obtenga una protección eficaz, puesto que el usuario no era capaz de aplicar correctamente el producto a todas las áreas a proteger, o ni siquiera busca obtener tal aplicación dado que estos productos de recubrimiento muy blancos y pastosos no tienen un aspecto muy estético y no son muy convenientes por naturaleza, y por tanto da como resultado una fotoprotección incompleta de las áreas a proteger como una prioridad, es decir, la cara, el cuello, los hombros, las manos y los pies. De hecho, la alta viscosidad de los productos existentes resulta de un problema de dispersión no homogénea de los pigmentos inorgánicos en los excipientes conocidos. De hecho, puesto que una dispersión no homogénea no sólo evita que se obtenga una buena fotoprotección (índice de protección elevado), sino también que se obtenga una fotoprotección de amplio espectro (UVB, UVA cortos y UVA largos), incluso en las áreas en las que la aplicación del producto puede parecer correcta al usuario, fue necesario, hasta ahora, compensar esta falta de homogeneidad incrementando la cantidad de pigmento inorgánico, y por lo tanto la viscosidad del producto. Una solución no satisfactoria para reconciliar la fotoprotección de amplio espectro y la menor viscosidad consistió, en particular, en reducir la carga de pigmento orgánico sustituyéndola con filtros orgánicos cuya presencia no obstante se debe evitar, en particular en productos para niños, como se explica aquí arriba. Ahora se ha observado, de forma bastante sorprendente e inesperada, que la asociación de ciertos filtros orgánicos con ciertos agentes emulsionantes hace posible obtener una composición cosmética o dermatológica que tiene tanto una buena fluidez como una excelente fotoprotección que además es de amplio espectro, en ausencia de la necesaria presencia de filtros inorgánicos. La composición cosmética o dermatológica según la invención proporciona así, en primer lugar, una protección espectacular de la superficie, dando como resultado índices de protección que pueden ser mayores que 70, como se ilustra mediante los ejemplos más abajo, a la vez que presenta una fluidez muy buena, es decir, una viscosidad que puede ser menor que 100 Pa.s (100.000 centipoises) a 25°C.

45 Además, esta composición cosmética o dermatológica no sólo ya no tiene la desventaja de un aspecto viscoso o incluso pastoso, sino también muestra una total transparencia (sin efecto de blanqueamiento), una ventaja decisiva desde el punto de vista cosmético para un producto antisolar de alta protección.

50 El objeto de la presente invención es de este modo una composición cosmética o dermatológica para proteger contra la radiación ultravioleta, basado en un agente apantallante inorgánico, caracterizada porque comprende una emulsión de agua en aceite que contiene una asociación de por lo menos un agente apantallante inorgánico en partículas, constituido por una mezcla de dióxido de titanio dopado en hierro o de dióxido de titano hidrófobo y de óxido de cinc, y de por lo menos un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo constituido por derivados de silicona con un constituyente glicosídico, que comprende un número de unidades de glucosa entre 2 y 10, dispersándose homogéneamente el agente apantallante inorgánico en partículas en la emulsión de agua en aceite, y teniendo un tamaño medio de partículas entre 1 y 100 nanómetros, y estando presente el agente apantallante inorgánico en partículas en una cantidad de 6 a 40% en peso.

60 Para los objetivos de la presente invención, la expresión derivados de silicona con un constituyente glicosídico se entiende que significa cualesquiera derivados de silicona que comprenden un número de unidades de glucosa comprendido entre 2 y 10. Como derivado de silicona, se prefieren las alquil(C₂-C₃₀)siliconas y las aminoalquil(C₂-C₃₀)siliconas. De este modo, entre los derivados de silicona con un constituyente glicosídico según la presente invención, se pueden mencionar en particular los derivados obtenidos haciendo reaccionar polímeros de dimeticona con polímeros de glucosa. Como polímeros de dimeticona, se pueden mencionar, a título de ejemplos, aminobispropildimeticona, aminopropildimeticona, aminodimeticona, cetildimeticona, hexildimeticona, octildimeticona y estearildimeticona.

En una forma de realización particular de la composición según la invención, el derivado de silicona con un constituyente glicosídico es el producto de la reacción de octildimeticona con un polímero de glucosa, denominado etilhexildimeticona etoxiglucósido (nombre INCI, etilhexildimeticona etoxiglucósido n° 528 en International Cosmetic Ingredients Dictionary and Handbook, 8° edición).

Según la presente invención, la composición puede comprender, además, por lo menos algún otro agente emulsio-
nante convencional, en particular ciclodimeticona.

En una forma de realización particular de la composición según la invención, la proporción de agente emulsio-
nante está comprendida entre aproximadamente 5 y aproximadamente 30% en peso, con respecto al peso total de la
composición.

Entre los dióxidos de titanio usados como agentes apantallantes inorgánicos, se pueden mencionar como dióxidos
hidrófobos, el dióxido de titanio T 805, como dióxido hidrófilo dopado con hierro el dióxido de titanio PF 2 y como
dióxido hidrófobo dopado en hierro el dióxido de titanio T 817, de la compañía DEGUSSA. Los óxidos de titanio
usados en la presente invención también se pueden sintetizar según el proceso AEROSIL®, desarrollado por la so-
ciedad DEGUSSA. Este proceso implica en particular la cocalcinación de los cloruros de titanio y de hierro, $TiCl_4$ y
 $FeCl_3$, respectivamente, a una temperatura elevada y en presencia de una llama oxihidrogenada. Los óxidos de titanio
sintetizados, dopados con hierro, tienen una superficie de BET media de 50 m²/g, y un tamaño medio de partículas de
21 nm.

En consecuencia, se ha demostrado que la capacidad de absorción de UVA y UVB de los óxidos de titanio incre-
mentó con su dispersión. La introducción de hierro durante el proceso de síntesis condujo a la formación de óxidos
mixtos de hierro y titanio en los que el óxido de titanio está más disperso. Finalmente, la inserción de hierro dentro
de la fase del óxido de titanio, predominantemente del tipo anatasa, provoca una modificación de las propiedades
semiconductoras del óxido de titanio, y por lo tanto de estas propiedades fotoquímicas.

Según la presente invención, la fase grasa puede comprender también otras sustancias grasas cosmética o dermato-
lógicamente aceptables, en particular aceites animales, vegetales o minerales y sus análogos, benzoatos de alcoholes
grasos y triglicéridos de ácidos grasos.

Según la presente invención, la fase acuosa comprende agua y compuestos hidrófilos cosmética o dermatológica-
mente aceptables, entre los cuales se pueden mencionar glicerina, y opcionalmente disolventes orgánicos, tales como
alcoholes inferiores solubles en agua.

La composición cosmética o dermatológica según la invención presenta una viscosidad inferior a 100 Pa.s (100.000
centipoises) a 25°C, medida con un viscosímetro de Brookfield.

En cuanto al daño del ADN de las células de la piel por la radiación UV, su reparación indispensable, que limitará
la perpetuación del daño, está controlada por la proteína P53, que ordena la reparación o destrucción (apoptosis) de
la célula. Durante la exposición solar, la proteína P53 se puede hacer ineficaz a través de la mutación en el gen,
dando como resultado la proliferación de células anormales cuyo reconocimiento y control se efectúa por el sistema
inmunitario (célula de Langerhans), última muralla contra el proceso tumoral.

En cuanto a la fotoinmunosupresión, estudios recientes han demostrado que la radiación UV daña las células
esenciales de la inmunidad de la piel, las células de Langerhans. Las destruye o crea una disfunción inhibiendo su
acción de reconocimiento y protección contra agentes extraños (bacterias, virus, tumores, alérgenos).

Estas dos agresiones de la piel en profundidad, provocados por la acción de la radiación UV, puede dar como
resultado la formación de cánceres de piel.

Sin embargo, aunque la mayoría de los productos antisolares protegen contra la radiación UV en un mayor o menor
grado, evitando la quemadura solar, los estudios más recientes sugieren que su eficacia, en particular, contra la fotoin-
munosupresión inducida por radiación UV es sólo parcial, y por lo tanto se puede desarrollar una inmunosupresión
crónica en ausencia de quemadura solar visible, y a pesar de la aplicación de estos productos antisolares.

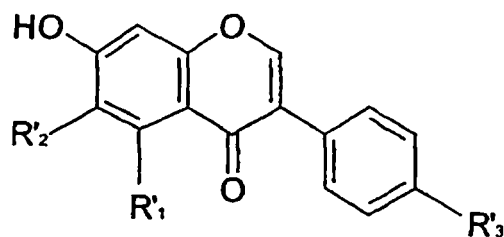
Algunos estudios epidemiológicos han demostrado incluso que el riesgo de cánceres de piel es mayor en los
usuarios de protectores contra el sol, una paradoja que se puede explicar por el hecho de que la ausencia de quemadura
solar permitiría exposiciones más prolongadas, y por lo tanto promovería el daño invisible por la radiación UV.

En consecuencia, la composición según la invención puede comprender, además, por lo menos un agente que
proteja contra la inmunosupresión inducida por la radiación ultravioleta, seleccionado de entre el grupo constituido
por Aloe vera (extracto de *Aloe barbadensis*), vitamina E, el componente insaponificable del aceite de haba de soja,
y sus mezclas, en una proporción comprendida ventajosamente entre alrededor de 0,05% y alrededor de 5% en peso,
con respecto al peso total de la composición.

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

en una proporción comprendida ventajosamente entre alrededor de 0,01% y alrededor de 1% en peso, con respecto al peso total de la composición, siendo dicha sal ventajosamente gluconato de cinc.

Las "isoflavonas" que se pueden usar según esta forma de realización particular de la presente invención se obtienen mediante síntesis química, o son sustancias naturales extraídas de productos naturales, en particular de plantas tales como haba de soja, trébol, lupino, semillas de manzana, y similares. Muy a menudo, las composiciones tópicas según la presente invención contienen, como isoflavonas, una mezcla de diversas isoflavonas, pero también pueden estar presentes en forma pura en el contexto de la presente invención. Además, son distinguibles las formas de aglicona de las isoflavonas y sus formas glicosiladas. Estas diversas formas están presentes muy a menudo en forma de una mezcla. Se ilustran mediante las siguientes fórmulas. Las formas de aglicona presentan la fórmula:

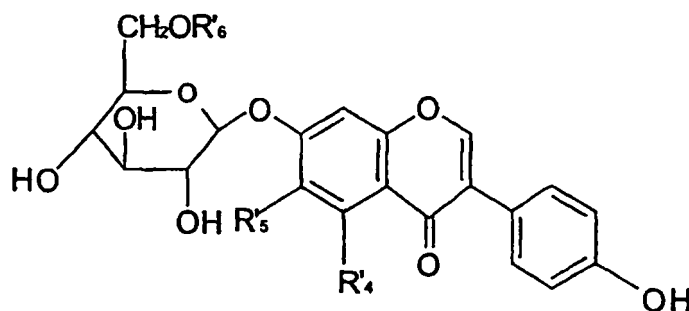


en la que R'_1 representa un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, R'_2 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y R'_3 representa un grupo hidroxilo.

Ventajosamente, según la presente invención, R'_1 , R'_2 y R'_3 representan:

R'_1	R'_2	R'_3	Nombre del compuesto
H	H	OH	Daidzina
OH	H	OH	Genistina
H	OCH ₃	OH	Glicitina

Formas glicosiladas, de fórmula:



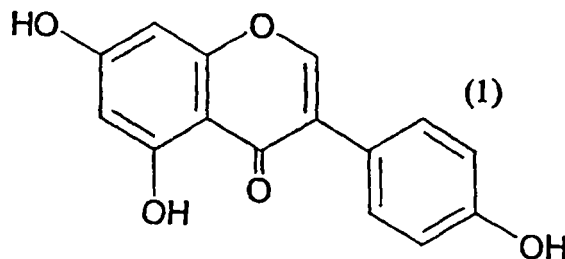
en la que R'_4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, R'_5 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metoxi, y R'_6 representa un átomo de hidrógeno.

Ventajosamente, según la presente invención, R'_4 , R'_5 y R'_6 representan:

R'_4	R'_5	R'_6	Nombre del compuesto
H	H	H	Daidzina
OH	H	H	Genistina
H	OCH ₃	H	Glitina

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

Las isoflavonas naturales, tales como genisteína (1), daidzeína o gliteína, se prefieren como isoflavonas.



En particular, genisteína o 4,5,7-trihidroxiisoflavona, que se puede usar según la presente invención, puede ser un producto de origen vegetal, en particular de haba de soja, con un contenido de 85 a 90% en peso de genisteína, en particular el producto comercializado por la compañía Buckton Scott con el nombre "genistein titrating 85%".

De este modo, la composición cosmética o dermatológica según la invención también tiene, además de esta foto-protección de amplio espectro obtenida mediante la asociación de agente apantallante inorgánico-agente emulsionante específica, la ventaja de un efecto protector "en profundidad" contra el daño del ADN de las células de la piel, y más particularmente contra el fenómeno de la fotoinmunosupresión.

Por supuesto, la composición según la invención también puede contener uno o más adyuvantes cosméticos convencionales, lipófilos o hidrófilos, en particular aquellos que ya se usan habitualmente en la preparación y en la producción de composiciones cosméticas o dermatológicas contra el sol.

De este modo, la composición cosmética o dermatológica según la invención puede comprender, además, por lo menos un adyuvante seleccionado de entre el grupo constituido por espesantes iónicos o no iónicos, lenitivos, antioxidantes, opacificadores, estabilizantes, emolientes, repelentes de insectos, protectores orgánicos contra el sol que son activos en UV-A o UV-B (en particular, cuando se desea usar en adultos), hidratantes, vitaminas, perfumes, conservantes, cargas, agentes secuestrantes, colorantes, y mezclas de estos compuestos.

Se ha observado que el índice de protección (IP) de la composición cosmética o dermatológica según la invención aumenta durante el almacenamiento, pasando de 40 hasta 70, o de 20 hasta 30, después de dos meses de almacenamiento, lo que podría tener alguna ventaja durante su uso.

La composición cosmética o dermatológica según la invención se puede preparar mediante cualquier método conocido por las personas expertas en la técnica, en particular mezclando los diversos ingredientes.

La composición cosmética o dermatológica según la invención se puede proporcionar en forma de una crema, una leche, un gel, una crema de gel, una barra de labios, o en cualquier otra forma usada generalmente en el campo cosmético o dermatológico para la aplicación tópica de una emulsión de agua en aceite, en particular aquellas que son habitualmente adecuadas para las composiciones cosméticas o dermatológicas contra el sol.

Otro objeto de la presente invención consiste en un procedimiento para el tratamiento cosmético o dermatológico de la piel, destinado a proteger la piel contra el daño y el ataque por radiación ultravioleta, y que consiste esencialmente en aplicar a la misma una cantidad eficaz de una composición cosmética o dermatológica tal como se ha definido anteriormente. Las composiciones según la invención se pueden usar por lo tanto en el tratamiento de patologías relacionadas a UVA y a UVB, en particular eritemas, acné, envejecimiento, inmunosupresión, inflamación y el agravamiento de otras patologías dermatológicas (acné, rosácea y similares).

Los ejemplos proporcionados a continuación ilustran la invención sin limitarla a estas formas de realización específicas.

Excepto que se indique de otro modo, los porcentajes indicados en los ejemplos que siguen son porcentajes en peso total de la composición.

Ejemplo 1

Procedimiento para productos antisolares

1.- Preparación de la fase grasa

La fase grasa (pigmentos inorgánicos, emulsionante y aceite) se introduce en un reactor y se homogeneiza con recirculación, a fin de obtener una buena dispersión. Esta fase se calienta hasta 60°C.

2.- Preparación de la fase acuosa

En un recipiente agitado, el agente gelificante se dispersa en la fase acuosa que contiene los electrolitos, y después se añaden los agentes activos. Esta fase se calienta hasta 60°C.

3.- Emulsiónamiento

A 60°C, la fase acuosa se vierte lentamente (30 min.) en la fase oleosa, mientras que se mantiene una agitación bastante sostenida (usando una turbina o un raspador), y se comprueba el aspecto de la emulsión. La mezcla se homogeneiza durante 30 min., con recirculación, enfriando el producto hasta 25°C.

La mezcla se descarga, y el producto se comprueba entonces después de permitir que repose durante 1 hora a fin de obtener una indicación de su viscosidad. Se comprueba la perfecta uniformidad de la emulsión.

4.- Medición de la viscosidad

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

Emulsionante	IP	Viscosidad a 25°C Pa.s (cp)
ETA (polioles de cetildimeticona)	35	200 (200 000)
ETA (polioles de cetildimeticona)	20	60 (60 000)
Invencción (ejemplo 2)	70	100 (100 000)
Invencción (ejemplo 3)	50	60 (60 000)
Invencción (ejemplo 4)	25	15 (15 000)

De este modo, para un índice de protección (IP) similar, las composiciones según la invención presentan una viscosidad claramente menor que las de las composiciones del estado de la técnica anterior (ETA).

(Tabla pasa a página siguiente)

ES 2 278 733 T3

Ejemplo 2

Fórmula con un índice de protección mayor que 70

Neopentapato de octildodecilo	15 a 30
Dióxido de titanio	15 a 30
Ciclometicona	10 a 20
Agua	5 a 20
Óxido de zinc	3 a 10
Etilhexil dimeticona Etoxi Glucósido	1 a 10
Triglicerido Caprílico/Cáprico	1 a 10
Glicerina	1 a 10
Copolímero de PEG45/Dodecil glicol	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Aceite de soja insaponificable	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Hectorita de estearalconio	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>Aloe barbadensis</i>	0,1 a 10
Gluconato de cinc	0,01 a 10
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

ES 2 278 733 T3

Ejemplo 3

Fórmula con un índice de protección mayor que 50

5	Agua	20 a 50
	Neopentapato de octildodecilo	15 a 40
10	Dióxido de titanio	10 a 20
	Ciclometicona	5 a 20
15	Óxido de cinc	3 a 15
	Glicerina	3 a 15
	Etilhexil dimeticona de Etoxi Glucósido	3 a 15
20	Copolímero de PEG-45/Dodeciliglicol	3 a 15
	Palmitato de dextrina	1 a 5
25	Ciclopentasiloxano	1 a 5
	Cloruro de sodio	1 a 5
	Aceite de soja insaponificable	1 a 5
30	Fenoxietanol	0,5
	Extracto de <i>Aloe barbadensis</i>	0,2
35	Metilparabeno	0,1 a 10
	Gluconato de cinc	0,08
	Butilparabeno	0,01 a 10
40	Etilparabeno	0,04
	Propilparabeno	0,02

ES 2 278 733 T3

Ejemplo 4

Fórmula con un índice de protección mayor que 25

Agua	20 a 60
Tetraoctanoato de Pentaeritrito	15 a 30
Dióxido de titanio	1 a 10
Ciclometicona	1 a 10
Óxido de cinc	1 a 10
Benzoato de alquilo C12-15	1 a 10
Glicerina	1 a 10
Dicaprililéter	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Etilhexildimeticona de etoxi Glucósido	1 a 10
Diocanoato de propilenglicol	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Copolímero de PEG-45/Dodecil Glicol	1 a 5
Dipolihiidroxistearato de PEG-30	1 a 5
Aceite de soja insaponificable	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>Aloe barbadensis</i>	0,1 a 10
Metilparabeno	0,16
Gluconato de cinc	0,01 a 10
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

Siendo la suma de los contenidos de dióxido de titanio y de óxido de hierro mayor o igual que 6%.

ES 2 278 733 T3

Ejemplo 5

Fórmula con un índice de protección mayor que 70

Ingredientes	% en peso
Neopentanoato de octildodecilo	15 a 30
Dióxido de titanio	15 a 30
Ciclometicona	10 a 20
Agua	5 a 20
Óxido de cinc	3 a 10
Etilhexil dimeticona de etoxi Glucósido	1 a 10
2-Heptadecadienilfurano	0,1 a 10
4,5,7-Trihidroxiisoflavona	0,01 a 10
Triglicerido Caprílico/cáprico	1 a 10
Glicerina	1 a 10
Copolímero de PEG-45/Dodecil Glicol	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Aceite de soja insaponificable	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Hectorita de estearalconio	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>Aloe barbadensis</i>	0,2
Gluconato de cinc	0,08
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

ES 2 278 733 T3

Ejemplo 6

Fórmula con un índice de protección mayor que 50

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Ingredientes	% en peso
Agua	20 a 50
Neopentanoato de octildodecilo	15 a 40
Dióxido de titanio	10 a 20
2-Heptadecadienilfurano	0,1 a 10
4,5,7-Trihidroxiisoflavona	0,01 a 10
Ciclometicona	5 a 20
Óxido de cinc	3 a 15
Glicerina	3 a 15
Etilhexildimeticona de Etoxi Glucósido	3 a 15
Copolimero de PEG-45/Dodecil Glicol	3 a 15
Palmitato de dextrina	1 a 5
Ciclopentasiloxano	1 a 5
Cloruro de sodio	1 a 5
Aceite de soja insaponificables (Gлина de Soja)	1 a 5
Fenoxietanol	0,5
Extracto de <i>Aloe barbadensis</i>	0,2
Metilparabeno	0,16
Gluconato de cinc	0,08
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

ES 2 278 733 T3

Ejemplo 7

Fórmula con un índice de protección mayor que 25

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Ingredientes	% en peso
Agua	20 a 60
Tetraoctanoato de pentaeritrito	15 a 30
Dióxido de titanio	1 a 10
Ciclometicona	1 a 10
Óxido de cinc	1 a 10
Benzoato de alquilo (C12-C15)	1 a 10
2-Heptadecadienilfurano	0,1 a 10
4,5,7-Trihidroxiisoflavona	0,01 a 10
Glicerina	1 a 10
Dicaprililéter	1 a 10
Ciclopentasiloxano	1 a 10
Etilhexil dimeticona Etoxi Glucósido	1 a 10
Diocanoato de Propilenglicol	1 a 10
Cloruro de sodio	1 a 5
Copolímero de PEG-45/Dodecil Glicol	1 a 5
Dipolihiidroxiestearato de PEG-30	1 a 5
Aceite de soja insaponificable	1 a 5
Palmitato de dextrina	1 a 5
Fenoxyetanol	0,5
Extracto de <i>Aloe barbadensis</i>	0,2
Metilparabeno	0,16
Gluconato de cinc	0,08
Butilparabeno	0,06
Etilparabeno	0,04
Propilparabeno	0,02

Ejemplo 8

Método para determinar el factor de protección solar

65

El nivel de protección solar implica la respuesta eritémica de la piel a la radiación ultravioleta. Se expresa mediante el factor de protección solar (FPS), que es la relación de las energías necesarias para inducir una respuesta eritémica mínima sobre la piel de sujetos voluntarios, protegidos o no con el producto de ensayo, con la ayuda de la radiación ultravioleta proporcionada generalmente por una fuente artificial.

ES 2 278 733 T3

El método usado es el de la COLIPA (European Cosmetic Toiletry and Perfumes Association), descrito en “El método de determinación del factor de protección solar”, Ref: 94/289, octubre 1994).

5 Se determina, en cada voluntario, la dosis más baja que produce un eritema, denominada dosis eritémica mínima (MED), ya sea sin protección (MEDn), o con protección (MEDp), y se calcula el SPF como la relación MEDp/MEDn.

Las composiciones según la invención tienen índices de protección que pueden ser tan elevados como 70.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Composición cosmética o dermatológica para la protección contra los rayos ultravioleta, a base de un agente apantallante inorgánico, **caracterizada** porque comprende una emulsión de agua en aceite que contiene una asociación de un agente apantallante inorgánico en forma de partículas, constituido por una mezcla de dióxido de titanio dopado con hierro, o de dióxido de titanio hidrófobo y de óxido de cinc, y de por lo menos un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo constituido por los derivados siliconados con componente glucósico que comprende un número de motivos de glucosa comprendido entre 2 y 10, siendo el agente apantallante inorgánico en forma de partículas dispersado de manera homogénea en la emulsión de agua en aceite, y siendo su tamaño medio de partículas entre 1 y 100 nanómetros, estando el agente apantallante inorgánico en forma de partículas presente en una cantidad de 6 a 40% en peso.
2. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el derivado siliconado se selecciona de entre las alquil (C₂-C₃₀)siliconas y las amino-alquil(C₂-C₃₀)siliconas.
3. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 2, **caracterizada** porque el derivado siliconado con componente glucósico es el etilexil dimeticona etoxi glucósido.
4. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la composición cosmética comprende además una ciclodimeticona.
5. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la proporción del agente emulsionante está comprendida entre aproximadamente 5 y aproximadamente 30% en peso, con respecto al peso total de la composición.
6. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el dióxido de titanio es un dióxido de titanio dopado con hierro.
7. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el dióxido de titanio es un dióxido de titanio hidrófobo.
8. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque presenta una viscosidad inferior a 100 Pa.s (100.000 centipoises) a 25°C.
9. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende además por lo menos un agente protector contra la inmunosupresión inducida por los rayos ultravioleta, seleccionado de entre el grupo constituido por Aloe vera, vitamina E, aceite de soja insaponificable y sus mezclas.
10. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 9, **caracterizada** porque la proporción de agente protector contra la inmunosupresión inducida por los rayos ultravioleta está comprendida entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 5% en peso, con respecto al peso total de la composición.
11. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende además por lo menos un agente protector del ADN de las células de la piel, seleccionado de entre el grupo constituido por isoflavonas y/o sales de cinc.
12. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 11, **caracterizada** porque el agente protector de las células de la piel es el gluconato de cinc.
13. Composición cosmética o dermatológica según la reivindicación 11 ó 12, **caracterizada** porque la proporción del agente protector de las células de la piel está comprendida entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 1% en peso, con respecto al peso total de la composición.
14. Composición cosmética o dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende además un adyuvante elegido del grupo constituido por los espesantes iónicos o no iónicos, lenitivos, antioxidantes, opacificadores, estabilizantes, emolientes, repelentes de insectos, protectores orgánicos contra el sol que son activos en UV-A o UV-B, hidratantes, vitaminas, perfumes, conservantes, cargas, agentes secuestrantes, colorantes, y mezclas de estos compuestos.
15. Uso de las composiciones según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, para la preparación de composiciones destinadas a proteger la piel contra la nocividad y la agresión de los rayos ultravioleta.
16. Procedimiento de tratamiento cosmético de la piel destinado a proteger la piel contra la nocividad y la agresión de los rayos ultravioleta, y que consiste en aplicar sobre ésta una cantidad eficaz de una composición cosmética tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.