



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 295 121**

⑤① Int. Cl.:
A61K 8/02 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)
A61Q 19/10 (2006.01)
C11D 17/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **01401904 .6**
⑧⑥ Fecha de presentación : **16.07.2001**
⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1184031**
⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **06.03.2002**

⑤④ Título: **Crema cosmética espumante para el tratamiento de pelos grasos.**

③① Prioridad: **31.08.2000 FR 00 11130**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2008

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2008

⑦③ Titular/es: **L'ORÉAL**
14, rue Royale
75008 Paris, FR

⑦② Inventor/es: **Picard-Lesboueyries, Elisabeth y**
Guillou, Véronique

⑦④ Agente: **Ungría López, Javier**

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

Crema cosmética espumante para el tratamiento de pelos grasos.

5 La presente invención se relaciona con una composición espumante aclarable que constituye una crema para aplicación tópica, que contiene un sistema tensioactivo particular y un principio activo antibiótico o antiseborreico y que presenta una buena estabilidad física hasta al menos 45°C, así como con su utilización en los ámbitos cosmético o dermatológico, especialmente para la limpieza o el tratamiento de las pieles grasas y/o con tendencia acneica.

10 La limpieza de la piel es muy importante para el cuidado de la cara. Debe ser lo más eficaz posible, puesto que los residuos grasos, tales como el exceso de sebo, los restos de los productos cosméticos utilizados cotidianamente y los productos de maquillaje, especialmente los productos "waterproof" resistentes al agua, se acumulan en los repliegues cutáneos y pueden obstruir los poros de la piel y provocar la aparición de granos.

15 Las pieles grasas y/o con tendencia acneica necesitan una limpieza adaptada capaz de eliminar perfectamente el sebo, de purificar la superficie de la piel y de limpiar los poros en profundidad. La piel grasa o hiperseborreica se caracteriza por una piel lustrosa, a veces de aspecto oleoso, espesa, con poros pilosebáceo dilatados. Además, favorece la descamación. La hipersecreción sebácea está más frecuentemente ligada a una hiperandrogenia debida o bien a una hiperproducción de andrógenos por una glándula endocrina, o bien a una hiperproducción periférica a nivel de la glándula sebácea a partir de los andrógenos y/o proandrógenos circundantes. El andrógeno que induce la síntesis lipídica a nivel del núcleo del sebocito es la dihidrotestosterona (DHT), que procede de la reducción de la testosterona por la 5-alfa-reductasa. El aspecto general de la piel es granuloso y, según el caso, la piel puede presentar imperfecciones bien conocidas, tales como puntos blancos, puntos negros, pequeños granos y microquistes sebáceos, que son muy frecuentemente preludios a la instalación de afecciones acneicas.

25 Además, el acné vulgar, comúnmente llamado acné, es un trastorno cutáneo que afecta a un gran número de personas. Se desarrolla especialmente en las personas que presentan una hiperseborrea. El acné se produce cuando los folículos sebáceos, localizados sobre la cara y la espalda, se obstruyen por el sebo y las células epiteliales. La obstrucción del folículo crea un microcomedón, que puede evolucionar a comedón o a lesión inflamatoria. Una bacteria residente anaerobia, el *Propionibacterium acnes*, prolifera en este ambiente rico en sebo y en células foliculares. Esta bacteria puede producir localmente una inflamación, por liberación de lipasas, que conduce a la formación de ácidos grasos libres. Estos últimos son *per se* comedógenos e irritantes primarios. En efecto, se segregan factores quimiotácticos por *P. acnes* y éstos actúan por atracción de los neutrófilos de la pared folicular.

35 Se utilizan principios activos específicos para pieles grasas, tales como, por ejemplo, el ácido salicílico, el peróxido de benzoilo o el triclosán, en composiciones de limpieza de la piel para evitar la aparición de tales fenómenos. Se conocen varios tipos de productos de limpieza de la piel grasa, y especialmente las lociones y los geles acuosos detergentes espumantes. Estos productos tienen una acción de limpieza gracias a los tensioactivos que suspenden los residuos grasos y los pigmentos de los productos de maquillaje. Son eficaces y agradables de utilizar, debido a que forman espuma y son fácilmente eliminados. Sin embargo, son generalmente bastante fluidos y es difícil espesarlos manteniendo al mismo tiempo buenas propiedades espumantes.

45 Para obtener buenos rendimientos espumantes disponiendo de una composición espesa, se han intentado preparar cremas espumantes. Se entiende aquí por "cremas espumantes" composiciones opacas, viscosas, a menudo comercializadas en tubo y constituidas generalmente por un medio acuoso que contiene una mezcla de tensioactivos tales como las sales de ácidos grasos (jabones) o los tensioactivos sintéticos catiónicos, no iónicos o anfotéricos y otros aditivos tales como, por ejemplo, polímeros, polioles y cargas. Estas cremas destinadas, en particular, a la limpieza de la piel desarrollan espuma cuando se mezclan con agua. Pueden ser utilizadas de dos maneras:

- 50 • la primera utilización consiste en extender la crema en las manos, en aplicar sobre la cara o sobre el cuerpo y en frotarla luego en presencia de agua para desarrollar la espuma directamente sobre la cara o el cuerpo;
- la otra utilización posible de este tipo de producto consiste en desarrollar la espuma en las palmas de las manos antes de aplicarla sobre la cara o el cuerpo.

55 En los dos casos, la espuma es aclarada después.

Sin embargo, la mayoría de las cremas espumantes actualmente en el mercado presentan el inconveniente de ser inestables en caliente, es decir, por encima de 40°C. Ello significa que, si se almacenan varios días a esta temperatura, presentan una desmezcla macroscópica, que acaba en una separación en al menos dos fases. Las cremas así desmezcladas a una temperatura netamente superior a la temperatura ambiente se revelan heterogéneas después de volver a la temperatura ambiente y son, por lo tanto, inutilizables debido a la degradación de la textura y de las propiedades espumantes. Se entiende aquí por temperatura ambiente una temperatura atemperada, es decir, de aproximadamente 20 a 25°C. Tal inestabilidad es perjudicial para la conservación de la propia crema, pero también para la estabilidad del principio activo o de los principios activos que contiene.

65 En efecto, es indispensable que este tipo de producto sea estable en una gran gama de temperaturas, puesto que, en el curso de su vida, el producto puede estar expuesto a temperaturas de -20°C a +45°C mínimo según las condiciones

climatológicas, de almacenamiento y/o de transporte. Por ejemplo, es necesario que una crema transportada en un automóvil que tiene riesgo de permanecer mucho tiempo bajo el sol, es decir, a una temperatura que alcanza fácilmente los 50°C, conserve su estabilidad. También es necesario que estas cremas espumantes puedan ser utilizadas en los países cálidos sin que su transporte y su conservación planteen problemas.

Es también sabido que es posible impedir esta separación de fases de una crema espumante aumentando, por adición de polímeros o de cargas, la consistencia del producto sometido a temperaturas de +40°C a +45°C. Sin embargo, en este caso, el producto se vuelve muy rígido a temperatura ambiente atemperada y ya no corresponde a las propiedades buscadas para la aplicación sobre la piel, y especialmente se vuelve difícil de mezclar con agua y de hacer que forme espuma.

Sigue necesitándose, pues, una crema espumante destinada al tratamiento de las pieles grasas o con tendencia acnéica, que sea estable hasta al menos 45°C, cuyo aspecto de crema se mantenga a temperatura ambiente incluso después de pasar a una temperatura más elevada y que tenga buenas características de formación de espuma.

La solicitante ha descubierto sorprendentemente que se podía alcanzar el fin de la invención y obtener una composición espumante que se presenta bajo la forma de una crema y tiene una buena estabilidad, incluso a temperaturas de +40 - +45°C, utilizando un sistema tensioactivo tal que aparezca al menos una fase paracristalina de tipo hexagonal directo cuando se calienta dicha composición a una temperatura superior a 30°C y que esta fase paracristalina permanece presente hasta al menos 45°C.

El hecho de que aparezca una fase paracristalina de tipo hexagonal directo cuando se calienta dicha composición a una temperatura superior a 30°C y de que esta fase paracristalina permanezca presente hasta al menos 45°C significa que esta fase está presente a una temperatura comprendida entre 30°C y al menos 45°C.

No es necesario que esta fase paracristalina esté presente a temperatura ambiente, pero debe imperativamente aparecer más allá de una temperatura comprendida entre 30°C y 45°C.

Las cremas espumantes, que no presentan una organización de fases, tal como se ha citado anteriormente, no son generalmente estables a 45°C. A esta temperatura, sufren una desmezcla macroscópica entre al menos dos fases y son entonces inapropiadas para la utilización buscada cuando están de nuevo a la temperatura ambiente.

Así, la presente solicitud tiene por objeto una composición espumante que constituye una crema para aplicación tópica, que contiene en un medio acuoso (1) un sistema tensioactivo tal que aparezca al menos una fase paracristalina de tipo hexagonal directo cuando la temperatura aumenta más allá de 30°C y que esta fase paracristalina permanezca presente hasta al menos 45°C; (2) un principio activo seleccionado entre los principios activos antiseborreicos y los antimicrobianos, tal como se define en la reivindicación 1.

La composición obtenida constituye una crema opaca que tiene muy buenas propiedades cosméticas (suavidad, untuosidad), que espuma bien y que tiene una buena estabilidad durante mucho tiempo y a temperaturas elevadas.

Las composiciones obtenidas están particularmente bien adaptadas a la eliminación del sebo y a la limpieza de los poros que constituyen los puntos mayores de la problemática de la piel grasa en materia de limpieza.

La o las fases paracristalinas presentes más allá de +30°C son de tipo hexagonal directo o pueden ser una mezcla de esta fase con una fase de tipo lamelar.

Se dan en la presente solicitud a los términos de fase lamelar y fase hexagonal directa los sentidos que les da habitualmente el experto en la técnica.

Así, se entiende por fase lamelar (fase D según EKWALL, véase *Advances in Liquid Crystals*, vol. 1, páginas 1-143, Acad. Press, 1975, Ed. G.H. Brown), una fase de cristal líquido con simetría plana, que comprende varias bicapas de anfífilo dispuestas en paralelo y separadas por un medio líquido, que es generalmente agua.

Se entiende por fase hexagonal directa (fase F según EKWALL, véase *Advances in Liquid Crystals*, vol. 1, páginas 1-143, Acad. Press, 1975, Ed. G.H. Brown), una fase de cristal líquido correspondiente a una disposición hexagonal de cilindros paralelos constituidos por un anfífilo y separados por un medio líquido, que generalmente es agua. En una fase hexagonal directa, el medio continuo es acuoso.

Se puede encontrar una descripción más precisa de estas fases en la *Revue Française des Corps Gras*, n°2, Febrero de 1969, pp. 87 a 111 (Lachampt et Vila, "Textures des phases paracrystallines").

Para identificar las fases constitutivas de la crema, se pueden utilizar diferentes técnicas, y especialmente (1) las mediciones por difracción de los rayos X en pequeños ángulos y en grandes ángulos y (2) la observación por microscopía óptica de luz polarizada.

Técnica de difracción de los rayos X

La técnica de difracción de los rayos X es conocida como una de las más pertinentes para evidenciar las organizaciones de fases paracristalinas, en particular en el seno de una muestra. Las mediciones por difracción de los rayos X pueden ser efectuadas con ayuda de un generador CGR Sigma 2060 equipado con un tubo Inel con anticátodo de Cu y con una cámara de focalización lineal montada en transmisión simétrica. Las muestras son introducidas a temperatura ambiente en una célula de medición obturada por ventanas de Mylar o de Capton y situada en un portamuestras termorregulado.

Se registran los espectros de difracción obtenidos con una longitud de onda $\lambda = 1,54$ Angströms (Raya $K\alpha$ del cobre) con ayuda de una pantalla fotoestimulable con fósforo escaneada por un módulo de barrido con láser Molecular Dynamics PhosphorImager PSI. La distancia detector/muestra está regulada a 133 mm, lo que da acceso a distancias reticulares comprendidas entre aproximadamente 3 y 110 Angströms. Los espectros son registrados a diferentes temperaturas fijas.

Con esta técnica, las fases paracristalinas se caracterizan por la presencia, en los pequeños ángulos de difracción, de una serie de varias rayas finas debidas a reflexiones de Bragg y correspondientes a distancias: d_1, d_2, \dots, d_n con razones de distancia $d_1/d_1, d_1/d_2, \dots, d_1/d_n$ que son características de cada tipo de fases, como se indica, por ejemplo, en "La structure des colloïdes d'association, I. Les phases liquides cristallines des sistemas amphiphile-eau", V. Luzzati, H. Mustachi, A. Skoulios y F. Husson, Acta Cryst. (1960), 13, 660-667, o en Biochimica et Biophysica Acta (1990), 1031, pp. 1 a 69, de J.M. Seddon. Así, para una fase de estructura lamelar y en particular para la fase paracristalina de tipo lamelar fluido generalmente representado por $L\alpha$ y también llamada fase lisa ("neat phase"), las razones de distancia son iguales a: 1, 2, 3, 4, Para la fase paracristalina de tipo hexagonal directo generalmente designada por $H1$ o E y también llamada fase media ("middle phase"), las razones de distancia son iguales a: 1, $\sqrt{3}$, 2, $\sqrt{7}$, En los grandes ángulos de difracción, las fases paracristalinas presentan una banda centrada sobre una distancia del orden de 4,5 Angströms, mientras que las fases cristalinas conducen a rayas finas.

Observaciones por microscopía óptica

Las observaciones por microscopía óptica de luz polarizada contribuyen igualmente a la identificación de las fases paracristalinas, en particular cuando el número de rayas observadas por difracción de los rayos X es insuficiente para establecer sin ambigüedad la naturaleza de las fases paracristalinas en presencia.

Las observaciones de microscopía óptica de luz polarizada son efectuadas, por ejemplo, con ayuda de un microscopio LABORLUX S (LEITZ) equipado con un objeto de 10 aumentos, un sistema de polarizadores cruzados y una platina calentadora (METTLER FP80/FP82). Se deposita la muestra entre portaobjetos y cubreobjetos de microscopio, recubierta por un segundo portaobjetos y sellado del conjunto por medio de una unión de Parafilm^R. Se efectúan las observaciones a diversas temperaturas fijas o por barrido de temperatura a 2°C/min entre la temperatura ambiente y aproximadamente 95°C.

Es sabido, por ejemplo, que las soluciones micelares isotrópicas son no birrefringentes, que las fases paracristalinas de tipo cúbico son igualmente no birrefringentes y que las fases paracristalinas de tipo lamelar fluido, hexagonal directo o inverso presentan en luz polarizada diversas texturas características descritas, por ejemplo, en "Textures des phases paracristallines rencontrées dans los diagrammes d'équilibre: agents de surface, lipides, eau", F. Lachampt et R.M. Vila, Revue Française des corps gras (1969), 2, 87-111, o en "The aqueous phase behavior of surfactants", Robert G. Laughlin Academic Press (1996), pp. 521-546.

Sistema tensioactivo

El sistema tensioactivo utilizado en la composición de la invención y que permite obtener la aparición de una fase paracristalina cuando se calienta a al menos 30°C, incluye al menos un tensioactivo hidrosoluble y al menos un tensioactivo insoluble en agua.

Se entiende por "tensioactivo hidrosoluble" un tensioactivo que, a una concentración de 20 g/l en agua permutada a una temperatura de aproximadamente 25°C, da una solución isotrópica transparente.

Se entiende a la inversa por "tensioactivo insoluble en agua" un tensioactivo que, a una concentración de 20 g/l en agua permutada a una temperatura de aproximadamente 25°C, da una solución turbia que indica la no solubilización del tensioactivo en agua.

El o los tensioactivos insolubles en agua forman una fase dispersa en el medio acuoso, conteniendo esta fase dispersa todos los compuestos insolubles en agua.

El hecho de tener tensioactivos insolubles permite mejorar las cualidades de la espuma obtenida y la untuosidad de la composición.

Tensioactivos hidrosolubles

Se trata preferiblemente de tensioactivos espumantes, es decir, aptos para formar espuma en presencia de agua. Son principalmente derivados catiónicos, no iónicos o anfotéricos que poseen cadenas grasas suficientemente cortas para que estos productos sean bien solubles a temperatura ambiente en el medio solvente acuoso de la composición. Se puede utilizar un tensioactivo hidrosoluble o una mezcla de tales tensioactivos.

Como tensioactivos hidrosolubles, se citan:

1. *Los tensioactivos catiónicos*

Según un modo particular de realización de la invención, el sistema tensioactivo utilizado incluye preferiblemente al menos un tensioactivo catiónico hidrosoluble, y más particularmente al menos un ácido carboxílico o una sal de ácido carboxílico hidrosoluble, sal que se obtiene a partir del ácido y de una base. Los ácidos carboxílicos que pueden ser utilizados son ácidos grasos, es decir, ácidos que llevan una cadena de alquilo lineal o ramificada, saturada o insaturada, de 6 a 16 átomos de carbono y preferiblemente de 10 a 14 átomos de carbono. Las sales de tales ácidos grasos constituyen jabones. El hecho de que un jabón sea hidrosoluble o no depende a la vez de la longitud de la cadena de alquilo y del contraión que constituye la sal. Como sales, se pueden utilizar, por ejemplo, las sales alcalinas, las sales alcalinotérreas, las sales de amonio, las sales de aminoalcoholes y las sales de aminoácidos, y especialmente las sales de sodio, de potasio, de magnesio, de trietanolamina, de N-metilglucamina, de lisina y de arginina. Las bases susceptibles de ser usadas para obtener estas sales pueden ser, por ejemplo, bases minerales como los hidróxidos de metales alcalinos (hidróxido de sodio y potasa), los hidróxidos de metales alcalinotérreos (de magnesio) o el hidróxido de amonio, o también las bases orgánicas, como la trietanolamina, la N-metilglucamina, la lisina y la arginina. El ácido carboxílico puede ser, en particular, el ácido láurico o el ácido mirístico.

Como jabón hidrosoluble, se pueden citar, por ejemplo, las sales de potasio de los ácidos grasos C10 a C14 y especialmente la sal de potasio del ácido láurico, la sal de potasio del ácido mirístico y sus mezclas.

El jabón es generalmente introducido en la composición en forma de la base por una parte y del ácido graso por otra parte, haciéndose la formación de la sal *in situ*. Así, cuando el jabón hidrosoluble está constituido por la sal de potasio del ácido láurico y/o por la sal de potasio del ácido mirístico, la composición puede entonces contener ácido láurico y/o ácido mirístico con una cantidad suficiente de potasa para formar las sales de potasio del ácido láurico y/o del ácido mirístico.

Como otros tensioactivos catiónicos que pueden ser utilizados en la composición de la invención como tensioactivo hidrosoluble, se pueden citar, por ejemplo, los ácidos carboxílicos etoxilados y sus sales; los sarcosinatos y acilsarcosinatos y sus sales, tales como el lauroilsarcosinato de sodio; los tauratos y metiltauratos y sus sales; los isetionatos y acilisetionatos, productos de reacción de ácidos grasos que llevan de 10 a 22 átomos de carbono con el ácido isetiónico, y sus sales, tales como el isetionato de sodio y el cocoilisetonato de sodio; los sulfosuccinatos y sus sales; los alquil-sulfatos y alquil éter sulfatos y sus sales, especialmente el laurilsulfato de sodio o de trietanolamina y el lauril éter sulfato de sodio o de potasio; los ésteres monoalquílicos y dialquílicos de ácido fosfórico y sus sales, tales como, por ejemplo, el mono- y dilaurilfosfato de sodio, el mono- y dilaurilfosfato de potasio, el mono- y dilaurilfosfato de trietanolamina, el mono- y dimiristilfosfato de sodio, el mono- y dimiristilfosfato de potasio, el mono- y dimiristilfosfato de dietanolamina y el mono- y dimiristilfosfato de trietanolamina; los alcanosulfonatos y sus sales; las sales biliares tales como los colatos, desoxicolatos, taurocolatos y taurodesoxicolatos; los lipoaminoácidos y sus sales, tales como los acilglutamatos mono- y disódicos; los tensioactivos geminados bipolares, tales como los descritos en Surfactant Science Series, vol. 74, editado por Krister Homberg.

2. *Tensioactivos anfotéricos y zwitteriónicos*

Como tensioactivos anfotéricos o zwitteriónicos susceptibles de ser utilizados como tensioactivos hidrosolubles, se citan las betaínas, tales como la dimetilbetaína, la cocobetaina y la cocoamidopropilbetaína; las sulfobetainas tales como la cocoamidopropilhidroxisultaína; los alquilanoacetatos tales como el cocoanfodiaceato, y sus mezclas.

3. *Tensioactivos no iónicos*

Como tensioactivos no iónicos susceptibles de ser utilizados como tensioactivos hidrosolubles, se citan los éteres de polioles que llevan cadenas grasas (8 a 30 átomos de carbono), tales como los éteres grasos de sorbitol o de glicerilo oxietilenados; los éteres y ésteres de poliglicerol; los alcoholes grasos polioxietilenados, que son éteres formados por unidades de óxido de etileno y por al menos una cadena de alcohol graso de 10 a 22 átomos de carbono, cuya solubilidad depende del número de óxidos de etileno y de la longitud de la cadena grasa; por ejemplo, para una cadena de 12 átomos de carbono, el número de óxidos de etileno debe ser superior a 7, y a modo de ejemplo de alcoholes grasos polioxietilenados, se pueden citar los éteres de alcohol laurílico que llevan más de 7 grupos oxietilenados; los alquilpoliglucósidos cuyo grupo alquilo lleva de 1 a 14 átomos de carbono (alquil-C₁-C₁₄-poliglucósidos), como, por ejemplo, el decilglucósido, el laurilglucósido y el cocoilglucósido; los alquilglucopiranosidos y alquiltiogluco-piranosidos; los alquilmaltósidos; las alquil-N-metilglucamidas; los ésteres de sorbitán polioxietilenados que llevan generalmente de 1 a 100 unidades de etilenglicol y preferiblemente de 2 a 40 unidades de óxido de etileno (OE); los ésteres de aminoalcoholes, y sus mezclas.

El sistema tensioactivo utilizado en la composición de la invención tiene un contenido en tensioactivo(s) hidrosoluble(s) del 15 al 35% en peso con respecto al peso total de la composición. Según un modo preferido de realización de la invención, el sistema tensioactivo en la composición de la invención incluye al menos un 20% en peso de tensioactivo(s) hidrosoluble(s) con respecto al peso total de la composición.

Tensioactivos insolubles en agua

Los tensioactivos insolubles en agua aportan especialmente la textura (consistencia) de la composición final. Además, en la región de temperatura comprendida entre aproximadamente 25°C y 45°C, estos tensioactivos se asocian en parte a los tensioactivos hidrosolubles para contribuir a la formación de la fase paracristalina (hexagonal directa), que está en el origen de la estabilidad del producto hasta al menos 45°C.

Como tensioactivos insolubles en agua utilizados en la composición según la invención, se citan los ácidos carboxílicos y sus sales insolubles en agua, sales obtenidas a partir del ácido y de una base, y por lo tanto los jabones insolubles en agua, es decir, las sales de ácidos carboxílicos que llevan una cadena de alquilo lineal o ramificada, saturada o insaturada, de 6 a 30 átomos de carbono y preferiblemente de 12 a 22 átomos de carbono. Para los derivados que llevan una sola cadena grasa saturada, la cadena tiene ventajosamente de 12 a 32 átomos de carbono, preferiblemente de 14 a 22 átomos de carbono y mejor de 16 a 20 átomos de carbono. Para los derivados que llevan una cadena grasa monoinsaturada o poliinsaturada o ramificada, la cadena tiene ventajosamente de 16 a 34 átomos de carbono y preferiblemente de 18 a 24 átomos de carbono.

Como ácido carboxílico, se pueden citar especialmente el ácido palmítico y el ácido esteárico.

Como sales, se pueden utilizar las sales alcalinas, las sales alcalinotérreas, las sales de amonio, las sales de aminoalcoholes y las sales de aminoácidos, y especialmente las sales de sodio, de potasio, de magnesio, de trietanolamina, de N-metilglucamina, de lisina y de arginina. Las bases susceptibles de ser utilizadas para obtener estas sales pueden ser, por ejemplo, las bases minerales como los hidróxidos de metales alcalinos (hidróxido de sodio y potasa), los hidróxidos de metales alcalinotérreos (de magnesio) o el hidróxido de amonio, o también las bases orgánicas, como la trietanolamina, la N-metilglucamina, la lisina y la arginina.

Se pueden citar, por ejemplo, como jabón insoluble, la sal de sodio de los ácidos grasos C12 a C22 y la sal de potasio de los ácidos grasos C16 a C22, y especialmente la sal de potasio del ácido palmítico y la sal de potasio del ácido esteárico.

El jabón es generalmente introducido en la composición en forma de la base por una parte y del ácido por otra parte, haciéndose la formación de la sal *in situ*. Así, cuando el jabón insoluble está constituido por la sal de potasio del ácido palmítico y/o por la sal de potasio del ácido esteárico, la composición puede contener entonces ácido palmítico y/o ácido esteárico con una cantidad suficiente de potasa para formar las sales de potasio del ácido palmítico y/o del ácido esteárico.

Como otros tensioactivos que pueden ser utilizados en la composición de la invención como tensioactivo insoluble, se citan, por ejemplo, los tensioactivos insolubles no iónicos o catiónicos, como los ésteres de glicerilo y de ácidos grasos que llevan de 14 a 30 átomos de carbono, tales como el estearato de glicerilo; los alquilpoliglucósidos cuyo grupo alquilo lleva de 15 a 30 átomos de carbono (alquil-C₁₅-C₃₀-poliglucósidos), como por ejemplo el cetoestearilglucósido; los derivados de esteroides y de fitosteroides eventualmente oxietilenados; las sales alcalinas del colesterolsulfato, y en particular la sal de sodio; las sales alcalinas del colesterolfosfato, y en particular la sal de sodio; los alcoholes grasos polioxietilenados que llevan una cadena oxietilenada que tiene un pequeño número de grupos oxietilenados, y en particular menos de 10 grupos oxietilenados; los dialquilfosfatos tales como las sales alcalinas del dicetilfosfato, y en particular las sales de sodio y de potasio; las sales alcalinas del dimiristilfosfato, y en particular las sales de sodio y de potasio; las lecitinas; las esfingomielinas; las ceramidas, y sus mezclas.

El sistema tensioactivo utilizado en la composición de la invención tiene un contenido en tensioactivo(s) insoluble(s) en agua (en materia activa) del 5 al 30% en peso con respecto al peso total de la composición.

El sistema tensioactivo (tensioactivos hidrosolubles e insolubles) está presente en la composición de la invención en una cantidad en materia activa del 30 al 65% en peso y mejor del 40 al 60% en peso con respecto al peso total de la composición. El sistema tensioactivo contiene una cantidad de jabón(s) hidrosoluble(s) de al menos el 10% en peso con respecto al peso total de la composición y una cantidad total de jabones (hidrosolubles e insolubles) del 30 al 40% en peso con respecto al peso total de la composición.

El principio activo utilizado en la composición de la invención es seleccionado entre los principios activos antiseborreicos, los antimicrobianos y sus mezclas. Como principios activos antiseborreicos, se pueden citar, por ejemplo, los estrógenos, la ciproterona y su acetato, los retinoides y arorretinoides (el ácido 13-cis-retinoico), el retinol y sus derivados, el azufre y los derivados azufrados, el peróxido de benzofl, los derivados de zinc tales como el sulfato de zinc, el cloruro de aluminio, el disulfuro de selenio, las vitaminas B y sus mezclas.

Los antimicrobianos pueden ser seleccionados entre los antibióticos, los antifúngicos y sus mezclas. Como antimicrobianos, se pueden citar, por ejemplo, los principios activos siguientes: derivados de β -lactama, derivados de qui-

nolona, ciprofloxacina, norfloxacina, tetraciclina y sus sales (clorhidrato), eritromicina y sus sales (de zinc, estolato, estearato), amikacina y sus sales (sulfato), éter 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenílico (triclosán), 3,4,4'-triclorobanilida (tricarbán), fenoxietanol, fenoxipropanol, fenoxiisopropanol, doxiciclina y sus sales (clorhidrato), capreomicina y sus sales (sulfato), clorhexidina y sus sales (gluconato, clorhidrato), clorotetraciclina y sus sales (clorhidrato), oxitetraciclina y sus sales (clorhidrato), clindamicina y sus sales (clorhidrato), etambutol y sus sales (clorhidrato), hexamidina y sus sales (isetionato), metronidazol y sus sales (clorhidrato), pentamidina y sus sales (clorhidrato), gentamicina y sus sales (sulfato), kanamicina y sus sales (sulfato), lineomicina y sus sales (clorhidrato), metaciclina y sus sales (clorhidrato), metenamina y sus sales (hipurato, mandelato), minociclina y sus sales (clorhidrato), neomicina y sus sales (sulfato), netilmicina y sus sales (sulfato), paromomicina y sus sales (sulfato), estreptomicina y sus sales (sulfato), tobramicina y sus sales (sulfato), miconazol y sus sales (clorhidrato), amanfadina y sus sales (sulfato, clorhidrato), octopirox, paraclorometaxilenol, nistatina, tolnaftato, piritona de zinc, clotrimazol, ácido salicílico, ácido 5-n-octanoilsalicílico (o ácido capriloilsalicílico), peróxido de benzoílo, ácido 3-hidroxibenzoico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido 4-hidroxibenzoico, ácido acetilsalicílico, ácido 2-hidroxibutanoico, ácido 2-hidroxipenta-noico, ácido 2-hidroxihexanoico, ácido fítico, ácido N-acetil-L-cisteína, ácido lipoico, ácido azelaico, ácido araquidónico, ibuprofeno, naproxeno, hidrocortisona, acetaminofeno, resorcinol, clorhidrato de lidocaína, sulfato de neocicina, octoxiglicerina, octanoilglicina (o capriloilglicina), caprililglicol (1,2-octanodiol), ácido 10-hidroxi-2-decanoico y sus mezclas.

Algunos de estos principios activos pueden tener varias funciones. Por ejemplo, el ácido salicílico puede también favorecer la descamación de las células epidérmicas y contribuir a una normalización de la extensión del sebo sobre la piel.

El ácido azelaico, aparte de su actividad antibacteriana sobre las pieles acnéicas, inhibe la proliferación de los queratinocitos, disminuye la proporción de ácidos grasos libres en las secreciones sebáceas y posee una actividad antiinflamatoria.

Según un modo preferido de realización de la invención, los principios activos utilizados son el ácido salicílico y sus sales, el ácido 5-n-octanoilsalicílico, el peróxido de benzoílo, el triclosán, el fenoxietanol, la octoxiglicerina, la octanoilglicina, el ácido 10-hidroxi-2-decanoico, el caprililglicol, el ácido azelaico, el retinol y las vitaminas B, y especialmente la niacinamida. Estos principios activos pueden ser utilizados solos o en asociación.

La cantidad de principio(s) activo(s) en la composición según la invención depende del principio o principios activos utilizados y puede variar en gran medida. Puede ir, por ejemplo, del 0,05 al 20% en peso y preferiblemente del 0,1 al 10% en peso con respecto al peso total de la composición.

La composición puede contener además uno o más agentes antiinflamatorios y/o antiirritantes, tales como los ácidos ursólico y oleanólico y sus sales (comercializados por la sociedad Boehringer bajo la denominación "Ursolic oleanic acid"), el extracto de raíz de *Paeonia suffruticosa* (comercializado por Ichimaru Pharcos bajo la denominación "Botampi extract powder"), el aceite de calofilo, el ácido 18-betaglicerretínico y su sal de zinc, el aceite de tamanu, el extracto de *Laminaria saccharina* (comercializado por Secma bajo la denominación "Phlorogine"). Estos principios activos pueden estar presentes en una cantidad del 0,01 al 10% en peso con respecto al peso total de la composición.

El medio acuoso de las cremas espumantes de la invención puede contener, además del agua, uno o más solventes seleccionados entre los alcoholes inferiores que tienen de 1 a 6 átomos de carbono, tales como el etanol; los polioles tales como la glicerina; los glicoles como el butilenglicol, el isoprenoglicol, el propilenglicol 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 solvente(s) en la composición de la invención puede ir del 0,5 al 30% en peso y preferiblemente del 5 al 20% en peso con respecto al peso total de la composición.

Para obtener composiciones más o menos fluidas, se pueden incorporar a las composiciones de la invención uno o más agentes espesantes, especialmente polímeros, en concentraciones preferibles del 0,05 al 2% en peso con respecto al peso total de la composición.

Se pueden citar como ejemplos de espesantes:

- los biopolímeros polisacáridos, como la goma de xantano, la goma de guar, los alginatos y las celulosas modificadas;

- los polímeros sintéticos, tales como los poliacrílicos, como el CARBOPOL 980 comercializado por la sociedad GOODRICH, los copolímeros de acrilato/acriloni-trilo tales como el HYPAN SS201 comercializado por la sociedad KINGSTON;

- los espesantes inorgánicos tales como las esmectitas, las hectoritas modificadas o no tales como los productos BENTONE comercializados por la sociedad RHEOX, los productos LAPONITE comercializados por la sociedad SOUTHERN CLAY PRODUCTS y el producto VEEGUM HS comercializado por la sociedad R.T. VANDERBILT;

- sus mezclas.

ES 2 295 121 T3

Las composiciones según la invención constituyen cremas más o menos fluidas, cuyos módulos $|G^*|$ tienen, a una temperatura de 25°C, valores que van de 102 a 105 Pa y cuyos ángulos de pérdida δ van de 10 a 45° para frecuencias que van de 10^{-2} a 10 Hz.

5 $|G^*|$ y δ son los parámetros viscoelásticos utilizados para medir las propiedades físicas de los fluidos viscoelásticos, como se explica en "An introduction to rheology", de H.A. BARNES, J.F. HUTTON, K. WALTERS, páginas 46 a 54 (Ed. Elsevier - 1989).

10 $|G^*|$ es el módulo del módulo complejo G^* (complex modulus) y δ es el ángulo de pérdida (loss angle). G' y G'' son los componentes de G^* : $G^* = G' + iG''$. G' y G'' son respectivamente el módulo de conservación (storage modulus) y el módulo de pérdida (loss modulus) e i es igual a $(-1)^{1/2}$. Los componentes G' y G'' del módulo complejo son obtenidos a partir de la relación entre la tensión sinusoidal (oscillatory stress) y la deformación sinusoidal (oscillatory strain).

15 Las mediciones reológicas de $|G^*|$ y δ son efectuadas generalmente utilizando un Reómetro Haake RS150, a una temperatura de 25°C, con cuerpos de medición de geometría cónico-plana, siendo el diámetro del cono y la dimensión del plano de 60 mm y el ángulo del cono de 2° y siendo la distancia entre el cono y el plano de 0,1 mm.

20 Para hacer mediciones dinámicas de viscoelasticidad (oscillatory measurements), se determina primeramente el dominio viscoelástico lineal, sometiendo la muestra a tensiones sinusoidales de amplitudes crecientes y de frecuencia constante. Se dan los módulos en función de la amplitud de la tensión (amplitude of stress) o de la amplitud de la deformación (strain) con el fin de determinar los límites del dominio viscoelástico lineal. Después de haber identificado el dominio viscoelástico lineal, se realizan mediciones dinámicas en la zona viscoelástica lineal para un valor de deformación constante situado en el dominio viscoelástico lineal y a frecuencia variable. El reómetro Haake RS150
25 puede cubrir una gama de frecuencias variables entre 0,01 y 10 Hz (es decir, entre 0,063 y 62,8 rad/seg).

A partir de los valores de las amplitudes de la tensión τ_0 y de la deformación γ_0 , así como del desfase δ , se establecen las relaciones siguientes:

30
$$|G^*| = \frac{\tau_0}{\gamma_0}$$
$$G' = |G^*| \cos \delta$$

35
$$G'' = |G^*| \sin \delta$$
$$G^* = G' + iG''$$

40 Las composiciones de la invención pueden contener también adyuvantes habitualmente utilizados en el ámbito de los limpiadores espumantes, como los polímeros catiónicos del tipo policuaturnio, que aportan suavidad y untuosidad a la crema espumante. Estos polímeros catiónicos pueden ser seleccionados entre preferiblemente entre los polímeros siguientes:

- 45 • Policuaturnio 5, tal como el producto MERQUAT 5 comercializado por la sociedad CALGON;
- Policuaturnio 6, tal como el producto SALCARE SC 30 comercializado por la sociedad CIBA y el producto MERQUAT 100 comercializado por la sociedad CALGON;
- 50 • Policuaturnio 7, tal como los productos MERQUAT S, MERQUAT 2200 y MERQUAT 550 comercializados por la sociedad CALGON y el producto SALCARE SC 10 comercializado por la sociedad CIBA;
- Policuaturnio 10, tal como el producto Polymer JR400 comercializado por la sociedad AMERCHOL;
- 55 • Policuaturnio 11, tal como los productos GAFQUAT 755, GAFQUAT 755N y GAFQUAT 734 comercializados por la sociedad ISP;
- Policuaturnio 15, tal como el producto ROHAGIT KF 720 F comercializado por la sociedad ROHM;
- 60 • Policuaturnio 16, tal como los productos LUVIQUAT FC905, LUVIQUAT FC370, LUVIQUAT HM552 y LUVIQUAT FC550 comercializados por la sociedad BASF;
- Policuaturnio 22, tal como el producto MERQUAT 280 comercializado por la sociedad CALGON;
- Policuaturnio 28, tal como el producto STYLEZE CC10 comercializado por la sociedad ISP;
- 65 • Policuaturnio 39, tal como el producto MERQUAT PLUS 3330 comercializado por la sociedad CALGON;
- Policuaturnio 44, tal como el producto LUVIQUAT CARE comercializado por la sociedad BASF;

ES 2 295 121 T3

- Policuaturnio 46, tal como el producto LUVIQUAT HOLD comercializado por la sociedad BASF;
- Policuaturnio 47, tal como el producto MERQUAT 2001 comercializado por la sociedad CALGON.

5 También se pueden utilizar como polímero catiónico los guares catiónicos tales como el producto JAGUAR comercializado por la sociedad RHODIA.

Además, las composiciones de la invención pueden contener adyuvantes habitualmente utilizados en el ámbito cosmético o dermatológico, seleccionados entre los aceites, los principios activos, los perfumes, los conservantes, los secuestrantes (EDTA), los pigmentos, los nácares, las cargas minerales u orgánicos tales como el talco, el caolín, los polvos de sílice o de polietileno, los colorantes solubles y los filtros solares. Las cantidades de estos diferentes adyuvantes son las clásicamente utilizadas en el campo considerado, y por ejemplo del 0,01 al 20% del peso total de la composición. Estos adyuvantes, así como sus concentraciones, deben ser tales que no modifiquen la propiedad buscada para la composición de la invención.

15 Como ejemplo de aceite, se pueden citar los aceites de origen vegetal (jojoba, aguacate, sésamo, girasol, maíz, soja, cártamo, pepitas de uva), los aceites minerales (vaselina, isoparafinas eventualmente hidrogenadas), los aceites de síntesis (miristato de isopropilo, octanoato de cetearilo, poliisobutileno, palmitato de etilhexilo, benzoatos de alquilo), los aceites de silicona volátiles o no volátiles tales como los polidimetilsiloxanos (PDMS) y los ciclodimetilsiloxanos o ciclometiconas, y los aceites fluorados o fluorosiliconados, así como las mezclas de estos aceites. La cantidad de aceites no debe modificar la propiedad buscada para la composición de la invención: es como máximo del 15% en peso y mejor como máximo del 10% en peso con respecto al peso total de la composición y va preferiblemente del 0,1 al 5% en peso y mejor del 0,1 al 3% en peso con respecto al peso total de la composición.

25 Como principios activos, se pueden citar por ejemplo los hidratantes y, por ejemplo los hidrolizados de proteínas y los polioles tales como la glicerina, los glicoles como los polietilenglicoles y los derivados de azúcar; los extractos naturales; los oligómeros procianidólicos; las vitaminas; la urea; la cafeína; los despigmentantes tales como el ácido cójico y el ácido cafeico; los alfa-hidroxiácidos tales como el ácido láctico y el ácido glicólico; los retinoides; los filtros solares; los extractos de algas, de hongos, de vegetales, de levaduras y de bacterias; las proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, las enzimas, la coenzima Q10 o ubiquinona, las hormonas, las vitaminas y sus derivados, los flavonoides y las isoflavonas, y sus mezclas.

35 Las composiciones según la invención pueden constituir especialmente cremas espumantes para aplicación tópica, utilizadas en particular en los campos cosmético o dermatológico como productos de limpieza o de desmaquillaje de la piel (cuerpo o cara, incluyendo los ojos), del cuero cabelludo y/o del cabello. Una composición de uso tópico contiene un medio fisiológicamente aceptable, es decir, compatible con la piel, las mucosas, el cuero cabelludo, los ojos y/o el cabello. Puede constituir más particularmente una composición de limpieza de las pieles grasas y/o con tendencia acnéica. Puede también ser utilizada para la limpieza de las pieles acnéicas antes de un eventual tratamiento ulterior.

40 Otro objeto de la invención consiste en la utilización cosmética de la composición tal como se ha definido anteriormente como productos de limpieza y/o de desmaquillaje de las pieles grasas y/o con tendencia acnéica.

La invención tiene también por objeto la utilización de una composición tal como se ha definido anteriormente para la preparación de una composición destinada a la limpieza de las pieles acnéicas.

45 La invención tiene aún por objeto un procedimiento cosmético de limpieza de las pieles grasas y/o con tendencia acnéica, caracterizado por aplicar la composición de la invención sobre la piel en presencia de agua, por amasar para formar una espuma y por eliminar la espuma formada por aclarado con agua.

50 Los ejemplos que siguen sirven para ilustrar la invención sin por ello presentar un carácter limitativo. Las cantidades indicadas están en % en peso salvo mención en contrario.

Ejemplo según la invención

55 *Crema espumante de limpieza de las pieles grasas*

- Conservante 0,4%
- EDTA tetrasódico 0,2%
- Hidróxido de potasio 7%
- Glicerina 7%
- PEG-8 7%
- Ácido láurico 3%

ES 2 295 121 T3

- Ácido mirístico 20%
- Ácido palmítico 3%
- 5 - Ácido esteárico 3%
- Estearato de glicerilo (nombre CTFA: Estearato de glicerilo SE) 5%
- Cocoilglucósido (al 50% de materia activa) 2% (es decir, al 1% de materia activa)
- 10 - Ácido 5-n-octanoilsalicílico (Mexoryl SAP, comercializado por la sociedad CHIMEX) 0,3%
- Agua csp 100%

15 *Modo operativo:* La fase acuosa constituida por ingredientes hidrosolubles (agua, conservantes, EDTA, glicerina, PEG-8) es llevada a 80°C. La fase grasa constituida por ácidos grasos, estearato de glicerilo y ácido 5-n-octanoilsalicílico es calentada a 80°C y añadida con agitación a la fase acuosa. Se añade entonces el cocoilglucósido y luego la potasa solubilizada en una parte del agua. Se mantiene la agitación durante 10 minutos a 80°C y se enfría luego el conjunto con agitación.

20 La composición espumante obtenida es untuosa y suave.

25 Los tensioactivos hidrosolubles constituidos por las sales de potasio de los ácidos láurico y mirístico y por el cocoilglucósido representan el 29,5% de la composición, mientras que los tensioactivos insolubles en agua, constituidos por las sales de potasio de los ácidos palmítico y esteárico y por el estearato de glicerilo representan el 12,5% de la composición. La composición contiene así un total del 42% de tensioactivos, de los que un 36% son jabones (KOH + ácidos láurico, mirístico, palmítico y esteárico). Los jabones hidrosolubles representan un 28,5% del peso de la composición.

30 La composición obtenida tiene el aspecto de una crema blanca a temperatura ambiente; se transforma en gel translúcido extremadamente viscoso entre 35 y 40°C; este gel existe hasta 75-80°C, temperatura a la cual la composición se fluidifica. Al regresar a la temperatura ambiente de 25°C, este gel tiene de nuevo el aspecto de una crema homogénea.

35 La estabilidad de esta crema es perfecta a 4°C, a la temperatura ambiente y a 45°C durante al menos dos meses.

Para esta crema, los valores de $|G^*|$ son de 2.900 Pa a 0,01 Hz y de 25.000 Pa a 1 Hz y los valores de δ son de 45° a 0,01 Hz y de 40° a 1 Hz.

40 Caracterización

- A 25°C, la crema está constituida por una fase micelar que ha podido ser aislada por centrifugación (durante una hora a 64.000 g, es decir, a 30.000 rpm, con una centrifugadora 3K30 Sigma equipada con un rotor 1210) y por una fase cristalina. La fase micelar es transparente, fluida y no birrefringente en luz polarizada y en difracción de rayos X. Esta fase conduce a una raya amplia en los pequeños ángulos centrada alrededor de una distancia $d = 49,8$ Å y a una banda en los grandes ángulos centrada alrededor de una distancia $d = 4,64$ Å.

50 En base a las mediciones realizadas sobre la crema completa, la fase cristalina presenta una temperatura de fusión: $T_m = 42^\circ\text{C}$ en DSC y se caracteriza en difracción de los rayos X por 3 rayas finas en los pequeños ángulos correspondientes a distancias $d = 42,7$, $21,4$ y $14,2$ Å y 7 rayas finas en los grandes ángulos correspondientes a $d = 4,37$, $4,27$, $4,19$, $3,92$, $3,68$, $3,35$ y $3,07$ Å.

- A 35°C, la crema es homogénea a escala macroscópica y está constituida por la mezcla de una fase hexagonal caracterizada en difracción de los rayos X por 2 rayas finas en los pequeños ángulos correspondientes a distancias $d = 48,7$ y $24,3$ Å y una fase cristalina caracterizada por 3 rayas finas en los pequeños ángulos correspondientes a $d = 42,0$, $21,0$ y $14,0$ Å y 3 rayas finas en los grandes ángulos correspondientes a $d = 4,29$, $3,92$ y $3,09$ Å.

- A 45°C, la crema es homogénea a escala macroscópica y está constituida por una mezcla que contiene una fase hexagonal caracterizada en difracción de los rayos X por 2 rayas finas en los pequeños ángulos correspondientes a distancias $d = 49,6$ y $28,7$ Å y una fase lamelar fluida caracterizada por 1 raya fina en los pequeños ángulos correspondientes a $d = 45,0$ Å. En los grandes ángulos, se observa una banda centrada alrededor de $4,60$ Å de acuerdo con la presencia de fases paracristalinas.

- A 55°C, la crema es homogénea a escala macroscópica y está constituida por una mezcla que contiene una fase hexagonal caracterizada en difracción de los rayos X por 2 rayas finas en los pequeños ángulos correspondientes a distancias $d = 47,7$ y $27,5$ Å y por una fase lamelar fluida caracterizada por una raya

ES 2 295 121 T3

débil fina en los pequeños ángulos correspondientes a $d = 36,5$ Å. En los grandes ángulos, se observa una banda centrada alrededor de $4,70$ Å de acuerdo con la presencia de fases paracristalinas.

Ejemplo comparativo

- 5
 - Conservante 0,4%
 - EDTA tetrasódico 0,2%
- 10
 - Hidróxido de potasio 4%
 - Glicerina 7%
 - PEG-8 7%
- 15
 - Ácido láurico 3%
 - Ácido mirístico 3%
- 20
 - Ácido palmítico 8,7%
 - Ácido esteárico 8,7%
- 25
 - Estearato de glicerilo (nombre CTFA: Estearato de glicerilo SE) 0,75%
 - Lauroilsarcosinato de sodio (al 30% de materia activa) (es decir, aproximadamente un 7% de materia activa) 21,8%
 - Ácido 5-n-octanoilsalicílico (Mexoryl SAP, comercializado por la sociedad CHIMEX) 0,3%
- 30
 - Agua csp 100%.

El modo operativo es el mismo que en el ejemplo 1.

- 35 Los tensioactivos hidrosolubles constituidos por las sales de potasio de los ácidos láurico y mirístico y por el lauroilsarcosinato de sodio representan el 14% de la composición, mientras que los tensioactivos insolubles en agua, constituidos por las sales de potasio de los ácidos palmítico y esteárico y por el estearato de glicerilo, representan el 21,15% de la composición. La composición contiene, pues, un 35,15% de tensioactivos, de los cuales un 27,4% son jabones (KOH + ácidos láurico, mirístico, palmítico y esteárico). Los jabones hidrosolubles representan un 7% en peso de la composición.
- 40

La composición obtenida tiene el aspecto de una crema blanca a temperatura ambiente. Esta composición es bien estable a 4°C , pero es inestable a 45°C , donde se separa en dos fases. Al volver a la temperatura ambiente, es heterogénea.

- 45
 - A 25°C , la crema está constituida por una fase micelar que ha podido ser aislada por centrifugación (durante una hora a 64.000 g, es decir, a 30.000 rpm, con una centrifugadora 3K30 Sigma equipada con un rotor 1210) y por una fase cristalina.
- 50 La fase micelar es transparente, fluida y no birrefringente en luz polarizada. En difracción de los rayos X, esta fase conduce a una raya amplia en los pequeños ángulos centrada alrededor de una distancia $d = 50,0$ Å y a una banda en los grandes ángulos centrada alrededor de una distancia $d = 4,53$ Å.
- 55 En base a las mediciones realizadas sobre la crema completa, la fase cristalina presenta una temperatura de fusión: $T_m = 45^{\circ}\text{C}$ en DSC y se caracteriza en difracción de los rayos X por 5 rayas finas en los pequeños ángulos correspondientes a distancias $d = 49,0, 24,1, 16,0, 12,2$ y $9,64$ Å y 6 rayas finas en los grandes ángulos correspondientes a $d = 4,37, 4,28, 4,20, 3,94, 3,66$ y $3,08$ Å.
- 60
 - A 50°C , se produce una desmezcla macroscópica de la crema en dos fases: una fase superior de tipo lamelar fluida que presenta en luz polarizada una textura característica de tipo: "Cruz de Malta" y conduce en difracción de los rayos X a una raya fina en los pequeños ángulos correspondiente a $43,3$ Å y a una banda en los grandes ángulos centrada alrededor de $4,78$ Å.

- 65 Una fase inferior de tipo solución micelar, que es fluida, transparente y no birrefringente en luz polarizada y que se caracteriza en difracción de los rayos X por una raya difusa en los pequeños ángulos correspondiente a $d = 58,0$ Å y a una banda en los grandes ángulos centrada alrededor $4,80$ Å.

ES 2 295 121 T3

La diferencia esencial entre la composición del ejemplo según la invención y la composición del ejemplo comparativo radica en el aspecto macroscópico más allá de 45°C: la composición según la invención da un sistema homogéneo, mientras que la composición del ejemplo comparativo desemboca en una desmezcla.

5 Para la composición según la invención del ejemplo 1, el sistema está constituido más allá de 45°C por una fase lamelar en mezcla con una fase hexagonal directa cuya alta viscosidad permite evitar la desmixión macroscópica.

10 Para la composición del ejemplo comparativo, el sistema está constituido más allá de 45°C por una fase lamelar en mezcla con una fase micelar cuya baja viscosidad no permite evitar la desmixión macroscópica, desembocando en una composición heterogénea tras regresar a la temperatura ambiente.

Ejemplo 2

Crema espumante de limpieza de las pieles grasas

- 15 - Conservante 0,4%
- EDTA tetrasódico 0,2%
- 20 - Hidróxido de potasio 7%
- Glicerina 7%
- 25 - PEG-8 7%
- Ácido láurico 3%
- Ácido mirístico 20%
- 30 - Ácido palmítico 3%
- Ácido esteárico 3%
- 35 - Estearato de glicerilo (nombre CTFA: estearato de glicerilo SE) 5%
- Cocoilglucósido (al 50% de materia activa) (es decir, al 1% de materia activa) 2%
- Ácido azelaico (EMEROX 1144 AZELAIC ACID, comercializado por la sociedad COGNIS) 5%
- 40 - Agua csp 100%.

45 *Modo operativo:* Se lleva la fase acuosa, constituida por los ingredientes hidrosolubles (agua, conservantes, EDTA, glicerina, PEG-8, ácido azelaico) a 80°C. Se calienta la fase grada, constituida por los ácidos grasos y por el estearato de glicerilo, y se añade con agitación a la fase acuosa. Se añade entonces el cocoilglucósido y luego el hidróxido de potasio solubilizado en una parte del agua. Se mantiene la agitación durante 10 minutos a 80°C y se enfría luego el conjunto con agitación.

Se obtienen las mismas características que para el ejemplo 1.

REIVINDICACIONES

1. Composición espumante que constituye una crema para aplicación tópica, que contiene, en un medio acuoso, (1) un sistema tensioactivo tal que aparezca al menos una fase paracristalina de tipo hexagonal directo cuando la temperatura aumenta más allá de 30°C y que esta fase paracristalina permanezca presente hasta al menos 45°C,

- estando presente el sistema tensioactivo en una cantidad del 30 al 65% en peso con respecto al peso total de la composición e incluyendo al menos un tensioactivo hidrosoluble y al menos un tensioactivo insoluble en el agua;
- yendo la cantidad de tensioactivo(s) hidrosoluble(s) del 15 al 35% en peso con respecto al peso total de la composición;
- yendo la cantidad de tensioactivo(s) insoluble(s) del 5 al 30% en peso con respecto al peso total de la composición;
- yendo la cantidad total de jabones del 30 al 40% en peso con respecto al peso total de la composición;
- donde al menos un 10% en peso es/son jabón(es) hidrosoluble(s) con respecto al peso total de la composición, siendo seleccionados los tensioactivos hidrosolubles entre los ácidos carboxílicos y sus sales, los ácidos carboxílicos etoxilados y sus sales, los sarcosinatos y acilsarcosinatos y sus sales, los tauratos y metiltauratos y sus sales, los isetionatos y acilisetionatos y sus sales, los sulfosuccinatos y sus sales, los alquilsulfatos y alquil éter sulfatos y sus sales, los ésteres monoalquílicos y dialquílicos de ácido fosfórico y sus sales, los alcanosulfonatos y sus sales, las sales biliares, los lipoaminoácidos y sus sales, los tensioactivos geminados y sus mezclas, las betaínas, las sulfobetaínas, los alquilanfocetatos y sus mezclas, los éteres de polioles, los éteres y ésteres de poliglicerol, los alcoholes grasos polioxietilenados, los alquil(C₁-C₁₄)poliglucósidos, los alquilglucopiranósidos y alquiltioglu copiranósidos, los alquilmaltósidos, las alquil-N-metilglucamida, los ésteres de sorbitán polioxietilenados, los ésteres de aminoalcoholes y sus mezclas, y siendo seleccionados los tensioactivos insolubles entre los ácidos carboxílicos y sus sales, los ésteres de glicerilo y de ácidos grasos, los alquil(C₁₅-C₃₀)poliglucósidos, los derivados de esteroides y de fitosteroides eventualmente oxietilenados, las sales alcalinas del colesterol sulfato, las sales alcalinas del colesterol fosfato, los alcoholes grasos polioxietilenados, los dialquilsulfatos, las lecitinas, las esfingomielinas, las ceramidas y sus mezclas;

(2) un principio activo seleccionado entre los principios activos antiseborreicos y los antimicrobianos.

2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** por tener un módulo $|G^*|$ que va, a una temperatura de 25°C, de 102 a 105 Pa y un ángulo de pérdida δ que va 10 a 45° para frecuencias que van de 10⁻² a 10 Hz.

3. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por seleccionar el principio activo entre los estrógenos, la ciproterona y su acetato, los retinoides y arorretinoides, el retinol y sus derivados, el azufre y los derivados azufrados, el peróxido de benzoílo, los derivados de zinc, el cloruro de aluminio, el disulfuro de selenio, las vitaminas, los derivados de β -lactama, los derivados de quinolona, la ciprofloxacina, la norfloxacina, la tetraciclina y sus sales, la eritromicina y sus sales, la amikacina y sus sales, el triclosán, el tricarbán, el fenoxietanol, el fenoxipropanol, el fenoxiisopropanol, la doxiciclina y sus sales, la capreomicina y sus sales, la clorhexidina y sus sales, la clorotetraciclina y sus sales, la oxitetraclina y sus sales, la clindamicina y sus sales, el etambutol y sus sales, la hexamidina y sus sales, el metronidazol y sus sales, la pentamidina y sus sales, la gentamicina y sus sales, la kanamicina y sus sales, la lineomicina y sus sales, la metaciclina y sus sales, la metenamina y sus sales, la minociclina y sus sales, la neomicina y sus sales, la netilmicina y sus sales, la paromomicina y sus sales, la estreptomycinina y sus sales, la tobramicina y sus sales, el miconazol y sus sales, la amfanadina y sus sales, el octopirox, el paraclorometaxilenol, la nistatina, el tolnaftato, la piritiona de zinc, el clotrimazol, el ácido salicílico, el ácido 5-n-octanoilsalicílico, el ácido 3-hidroxibenzoico, el ácido glicólico, el ácido láctico, el ácido 4-hidroxibenzoico, el ácido acetilsalicílico, el ácido 2-hidroxibutanoico, el ácido 2-hidroxipentanoico, el ácido 2-hidroxihexanoico, el ácido fítico, el ácido N-acetil-L-cisteínico, el ácido lipoico, el ácido azelaico, el ácido araquidónico, el ibuprofeno, el naproxeno, la hidrocortisona, el acetaminofeno, el resorcinol, el clorhidrato de lidocaína, el sulfato de neocicina, la octoxiglicerina, la octanoilglicina, el caprililglicol, el ácido 10-hidroxi-2-decanoico y sus mezclas.

4. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por ir la cantidad de principio(s) activo(s) del 0,05 al 20% en peso con respecto al peso total de la composición.

5. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por contener además al menos uno o más agentes antiinflamatorios y/o antiirritantes.

6. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por incluir al menos un solvente seleccionado entre los alcoholes inferiores, los polioles, los azúcares y sus mezclas.

ES 2 295 121 T3

7. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por incluir al menos un agente espesante.

5 8. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por constituir una composición de limpieza de las pieles grasas y/o con tendencia acnéica.

9. Utilización cosmética de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 como producto de limpieza y/o producto de desmaquillaje de las pieles grasas y/o con tendencia acnéica.

10 10. Procedimiento cosmético de limpieza de las pieles grasas y/o con tendencia acnéica, **caracterizado** por aplicar la composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 sobre la piel, en presencia de agua, por amasar para formar una espuma y por eliminar la espuma formada por aclarado con agua.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65