



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 276 860**

51 Int. Cl.:

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/37 (2006.01)

A61K 8/44 (2006.01)

A61K 8/49 (2006.01)

A61Q 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02000447 .9**

86 Fecha de presentación : **08.01.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1222914**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **17.07.2002**

54

Título: **Preparados cosméticos y dermatológicos acuosos con un contenido en sustancias filtro de rayos UV solubles en agua.**

30

Prioridad: **10.01.2001 DE 101 00 721**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73

Titular/es: **Beiersdorf Aktiengesellschaft**
Unnastrasse 48
20245 Hamburg, DE

72

Inventor/es: **Warnke, Katja y**
Kruse, Uta

74

Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 276 860 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

Preparados cosméticos y dermatológicos acuosos con un contenido en sustancias filtro de rayos UV solubles en agua.

La presente invención se refiere a unos preparados cosméticos y dermatológicos acuosos, con un contenido en sustancias filtro de rayos UV solubles en agua conforme a la reivindicación 1.

La piel es el órgano más grande del hombre. Entre sus múltiples funciones (por ejemplo, para la regulación térmica y como órgano sensorial) la más importante es su función barrera, que impide el secado de la piel (y en definitiva de todo el organismo). Al mismo tiempo, la piel actúa como dispositivo protector ante la penetración y recepción de sustancias procedentes del exterior. Esta función barrera se acciona a través de la epidermis que como capa más externa constituye la envoltura o carcasa protectora frente al entorno ambiental. Con aproximadamente una décima parte del grosor total es al mismo tiempo la capa más delgada de la piel.

La epidermis es un tejido estratificado en el cual la capa externa, la cornea (*Stratum corneum*) equivale a la parte significativa de la función barrera. El modelo cutáneo conocido en el mundo entero y en la actualidad por Elias (*P. M. Elias, Structure and Function of the Stratum Corneum, Permeability Barrier, Drug Dev. Res.* **13**, 1988, 97-105) describe la capa de la córnea como un sistema de dos componentes, similar a un muro de ladrillo (modelo de ladrillo-argamasa). En este modelo las células corneas (corneocitos) equivalen a los ladrillos, y la membrana lipídica apilada de forma compleja en los huecos o espacios intercelulares corresponde a la argamasa. Este sistema representa esencialmente una barrera física contra las sustancias hidrófilas, pero debido a su estructura estrecha y de varias capas también constituye una barrera para las sustancias lipófilas.

Por cuidado cosmético de la piel se entiende en primer lugar que la función natural de la piel se refuerza o bien regenera como barrera contra las influencias ambientales (por ejemplo, suciedad, agentes químicos, microorganismos) y contra la pérdida de sustancias propias del organismo (por ejemplo, agua, grasas naturales, electrolitos).

Si esta función se altera puede producir una resorción intensificada de sustancias tóxicas o alergénicas o bien el ataque de microorganismos y como consecuencia de ello dar lugar a reacciones cutáneas tóxicas o alérgicas.

El objetivo del cuidado de la piel es además compensar la pérdida de grasas y de agua de la piel mediante su lavado diario. Esto es tan importante que el proceso de regeneración natural no es suficiente. Además los productos para el cuidado de la piel deben proteger ante las inclemencias ambientales, en particular ante el sol y el viento, y retardar el envejecimiento cutáneo.

La presente invención se refiere además a las fórmulas fotoprotectoras cosméticas y dermatológicas. La presente invención se refiere también a los preparados para el tratamiento o la profilaxis cosmética y dermatológica de síntomas eritematosos, inflamatorios, alérgicos o bien autoinmunoactivos, en particular dermatosis.

La acción perjudicial de la parte ultravioleta de la radiación solar sobre la piel es conocida por todos. Dependiendo de sus longitudes de onda respectivas, los rayos actúan de forma diferente sobre el órgano de la piel: La mencionada radiación UV-C con una longitud de onda, que es inferior a 290 nm, es absorbida por la capa de ozono en la atmósfera terrestre y por ello no tiene ningún significado fisiológico. Por el contrario, las radiaciones provocan en la zona entre 290 y 320 nm, la mencionada zona UV-B, un eritema, una simple quemadura solar o unas quemaduras más o menos fuertes. Como un valor máximo de la actividad del eritema de la luz solar se destaca la estrecha zona de los 308 nm.

Para proteger contra la radiación UV-B se conocen numerosos compuestos, entre los cuales se trata principalmente de derivados del 3-bencilidenalcanfor, del ácido 4-aminobenzoico, del ácido cinámico, del ácido salicílico, de la benzofenona así como del 2-fenilbenzimidazol.

Durante mucho tiempo se ha asumido erróneamente que la radiación UV-A con una longitud de onda entre 320 y 400 nm únicamente presenta una acción biológica perjudicial y por ese motivo los rayos UV-B son responsables de la mayoría de lesiones en la piel humana. En general mediante numerosos estudios se ha constatado que la radiación UV-A es bastante más peligrosa que la radiación UV-B en cuanto al desencadenamiento de reacciones fotodinámicas, en particular fototóxicas y alteraciones crónicas de la piel. Además la influencia perjudicial de la radiación UV-B puede ser intensificada por la radiación UV-A.

Así que entre otras cosas se ha comprobado que propiamente la radiación UV-A en unas condiciones normales es suficiente para dañar en poco tiempo las fibras de colágeno y elastina que tienen una gran importancia en la estructura y resistencia de la piel. Se producen con ello alteraciones cutáneas fotosensibles crónicas, que "alteran" temporalmente la piel. Respecto al cuadro de síntomas clínico de la piel dañada por la luz, se destacan, por ejemplo, los pliegues y las arrugas así como un relieve irregular surcado de arrugas. Además las partes respectivas donde se observa un envejecimiento de la piel condicionado por la luz presentan una pigmentación irregular. También es posible la formación de manchas marrones, queratosis y ciertos carcinomas o bien melanomas malignos. Una piel envejecida temporalmente por el tratamiento de rayos UV diario se caracteriza por una actividad inferior de las células de Langerhans y por una ligera inflamación crónica.

Además dosis de radiación muy bajas pueden desencadenar reacciones fotoquímicas. A todo ello se atribuye la formación de radicales libres, los cuales debido a su elevada reactividad pueden desencadenar reacciones incontroladas. Para evitar dichas reacciones se pueden añadir fórmulas cosméticas o dermatológicas además de antioxidantes y/o iniciadores de radicales. Así, por ejemplo, se ha propuesto el empleo de vitamina E, una sustancia con una acción antioxidante conocida, de forma que en general el efecto conseguido queda bastante por detrás del deseado.

Aproximadamente un 90% de la radiación ultravioleta que llega a la tierra consta de rayos UV-A. Mientras que la radiación UV-B varía notablemente dependiendo de numerosos factores (por ejemplo, época del año y del día o bien grado de latitud) la radiación UV-A se mantiene relativamente constante día a día independientemente de las épocas del año y del día o de los factores geográficos. Al mismo tiempo que la parte preponderante de la radiación UV-A penetra en la epidermis un 70% de los rayos UV-B son retenidos por la capa de la córnea.

Un baño solar es algo que es considerado agradable por la mayoría de las personas sin tener en cuenta sus consecuencias perjudiciales. En general en los últimos años se ha creado una conciencia sobre los efectos negativos de una radiación solar demasiado intensiva, de manera que se emplean más protectores solares y de mayor fuerza protectora.

Puesto que las contribuciones de las distintas zonas de longitud de onda de la luz UV respecto a las alteraciones cutáneas condicionadas por la luz no están del todo claras, se deduce actualmente que la protección ante los rayos UV-A y UV-B, por ejemplo, por medio de la aplicación de filtros fotoprotectores en forma de fórmulas cosméticas o dermatológicas sobre la piel, tiene una importancia fundamental. Los medios cosméticos o dermatológicos deben aplicarse sobre la piel formando una delgada capa que protegerá de los efectos negativos de la radiación solar.

En general la capacidad de absorción de la luz de las sustancias filtro fotoprotectoras es muy conocida y se encuentra documentada y en la mayoría de países industriales existen listas positivas para el empleo de dichas sustancias, que aplican criterios muy estrictos en dicha documentación. Según en que campo de luz UV se produce la absorción se distingue entre filtro UV-B, filtro UV-A y filtro de banda ancha (que muestra un efecto filtrante en todo el campo UV). Mediante la selección correspondiente del filtro UV y de su concentración en un medio fotoprotector existe la posibilidad de influir en el grado de apantallamiento de la luz UV. Para la dosificación de sustancias en las fórmulas adecuadas, los valores de extinción pueden ofrecer en general una ayuda orientativa y luego pueden aparecer imponderabilidades debido a las interacciones con sustancias contenidas en la fórmula o propiamente de la piel. Además es difícil en general estimar con que regularidad y en que grosor de capa se distribuye la sustancia filtro por dentro y por fuera de la capa de la córnea de la piel.

La eficacia del protector solar o bien de los filtros UV en que se basa el mismo viene determinada en general en unos ensayos sobre la actividad biológica en unas condiciones estandarizadas.

El factor fotoprotector (LSF, a menudo también llamado SPF (sun protection factor) indica el alargamiento de la radiación solar, que se consigue mediante el uso del protector solar. Se trata del cociente del tiempo de percepción del eritema con un protector solar y el tiempo de percepción del eritema sin protector solar.

Para analizar la potencia o fuerza protectora de los rayos UV-A se emplea frecuentemente el método IPD (IPD = immediate pigment darkening). Aquí, al igual que en la determinación del factor fotoprotector, se averigua un valor que indica cuanto más tiempo se puede irradiar con rayos UV-A la piel protegida con el medio fotoprotector, hasta que aparezca la misma pigmentación que en la piel no protegida.

Otro método de análisis establecido en toda Europa es la Norma Australiana AS/NZS 2604:1997. Con ella se mide la absorción del preparado en la región UV-A. Para cumplir la norma el preparado debe absorber al menos un 90% de la radiación UV-A en la región de 320 a 360 nm.

La mayoría de medios fotoprotectores se emplean cerca del agua o en una actividad deportiva (sudar), por lo que tiene una importancia especial la resistencia al agua de dichas fórmulas. Un medio fotoprotector resistente al agua protege al usuario no solo tras el baño sino que impide que durante el baño se produzca una quemadura solar.

Para conseguir unos factores fotoprotectores elevados con una resistencia al agua muy buena al mismo tiempo se prefieren las fórmulas Ag/Ac. En general las emulsiones Ag/Ac de la tecnología actual presentan propiedades cosméticas poco satisfactorias. En la práctica, dichos preparados dejan sobre la piel una impresión grasienta, brillante y parcialmente pegajosa que es difícil de retirar especialmente en la piel velluda. En un caso aislado este tipo de preparados no podrán ser comercializados puesto que no son aceptados por el usuario o bien son valorados negativamente.

Un cometido de la presente invención consistía en solucionar los inconvenientes de la tecnología actual.

Las soluciones acuosas y que mayoritariamente contienen alcohol representan la base de los tónicos mencionados. Se trata de lociones faciales que se aplican al terminar el cuidado facial para darle a la cara una sensación de frescor

y un aspecto fresco. Además de perfume y otros aditivos los tónicos contienen en general medios humectantes como, por ejemplo, glicerina.

Habitualmente el contenido en alcohol de las lociones faciales se sitúa entre el 10 y el 20%. Sería deseable un contenido mayor en etanol para poder disolver mejor determinados componentes de las fórmulas, por ejemplo, los componentes de los perfumes, lo que por otro lado conduce a una irritación de la piel, al menos en la piel más sensible.

Las soluciones acuosas para la tinción de la cara, el cuello o el Dekolleté como el make-up, las cremas de día tienen la ventaja de que por un lado actúan de forma natural sin enrojecer la piel y sin manchar o engrasar los vestidos.

Las soluciones de tinción actuales no ofrecen ninguna propiedad adicional como la protección ante rayos UV o propiedades especiales para el cuidado de la piel. Las sustancias adicionales conducen fácilmente a un enturbiamiento o colorido de la solución transparente, o bien no son estables en una solución acuosa.

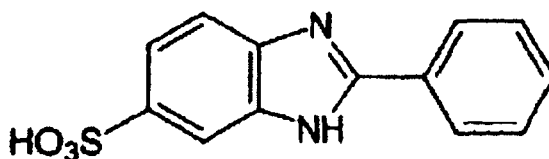
Estos inconvenientes requerían alguna solución.

Sorprendentemente estos cometidos se han resuelto mediante soluciones de tinción cosméticas acuosas o lociones faciales que contienen

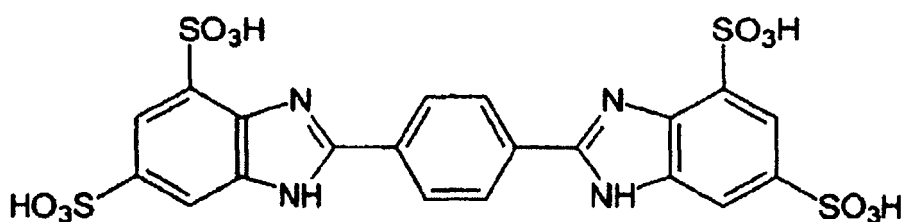
- (a) 0,05-15% en peso de ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico o bien de una o varias de sus sales y/o 0,05-15% en peso de ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico o bien una o varias de sus sales,
- (b) Una o varias sustancias seleccionadas del grupo, elegidas del grupo de conservantes solubles en agua, en particular el 3-yodo-2-propinil-butylcarbamat, éster del ácido 4-hidroxibenzoico, fenoxietanol,
- (c) 50-98,5% en peso de agua,
- (d) 0-30% de etanol
- (e) 0,05-3,0% en peso de uno o varios colorantes solubles en agua,
- (f) Si fuera preciso otros aditivos cosméticos
- (g) De forma que la preparación se encuentre en un intervalo de pH de 4-8.

Sorprendentemente los preparados conforme a la invención constituyen una forma de presentación acuosa estable con un elevado factor fotoprotector. Al mismo tiempo, el efecto humectante de la piel y su acción conservante mejoran sin que ello de lugar a un enturbiamiento del producto debido a las sustancias contenidas en el mismo.

El ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico se caracteriza por la estructura siguiente:



El ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico se caracteriza por la estructura siguiente:



ES 2 276 860 T3

Ambas sustancias son sustancias filtro fotoprotectoras conocidas de forma que el ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico absorbe predominantemente en la región UV-B, y el ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico predominantemente en la región UV-A.

5 Los preparados contienen preferiblemente según la invención un 0,5-2,0% en peso de ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico o de una o varias de sus sales.

Asimismo los preparados contienen preferiblemente conforme a la invención un 0,5-1,0% en peso de fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico o de una o varias de sus sales.

10 Según la invención es preferible que la relación en peso del ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico respecto al ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico se encuentre en el intervalo de 5:1 hasta 1:5, preferiblemente en el intervalo del 3:1 hasta 1:3 y más especialmente 2:1.

15 El fenoxietanol es sobre todo activo en un medio ácido y neutro pero también en un medio alcalino y completamente no tóxico. En concentraciones bajas existe suficiente protección. Debido a su sabor o gusto neutro ha encontrado rápida aplicación en la industria farmacéutica y cosmética. Su acción se rige en general fundamentalmente contra las bacterias gramnegativas.

20 El fenoxietanol se caracteriza por la estructura química



y equivale a un líquido viscoso de olor débil, bastante agradable y un sabor astringente. El fenoxietanol se ha detectado en la naturaleza en los frutos tropicales, en *Cichorium endivia* así como en el té verde (*Camellia sinensis*). Tiene un aroma similar a las rosas y se emplea como componente de perfumes y también como fijador. Puede mezclarse con acetona, alcohol etílico y glicerina, es soluble en agua y en grasas, por ejemplo, aceite de oliva y aceite de cacahuete.

35 Según la invención el fenoxietanol se emplea en las composiciones cosméticas o dermatológicas, en un contenido del 0,01 al 20,0% en peso respecto al peso total de la composición. Las composiciones contienen preferiblemente un 0,02 al 10,0% en peso, en particular un 0,02 al 5,0% en peso en fenoxietanol, muy especialmente un 0,25 al 3,0% en peso respecto al peso total de la composición.

40 Los ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico (éster de parabeno, éster de PHB) se emplean en forma libre o bien como sales de sodio para la conservación de derivados de carne y de pescado, mayonesas, aliños, preparados cosméticos, medicamentos etc.

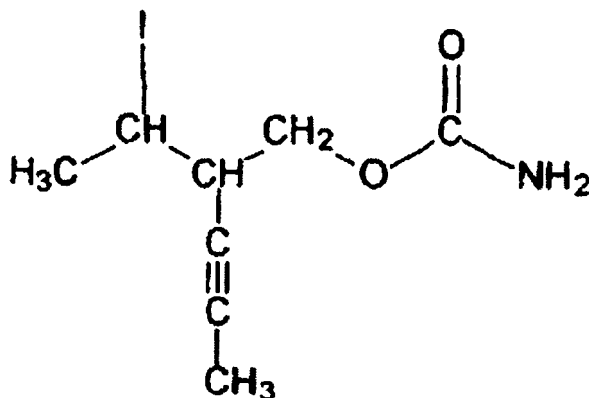
45 Los ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico más importantes como medios conservantes son el éster metílico del ácido 4-hidroxibenzoico, el éster etílico del ácido 4-hidroxibenzoico, el éster propílico del ácido 4-hidroxibenzoico, el éster butílico del ácido 4-hidroxibenzoico. El éster metílico se identificaba como sustancia de reclamo sexual de las perras en celo.

50 Los ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico mencionados a menudo únicamente como metil-, etil- propil-, butil e isobutilparabeno son solubles en alcohol y éter, se disuelven en potasas alcalinas formando sales. La acción del éster es directamente proporcional a la longitud de la cadena del radical alquilo, sin embargo la solubilidad decrece inversamente proporcional a medida que crece la longitud de la cadena. Como compuestos no disociadores los ésteres son independientes del valor del pH y actúan en una región del pH de 3,0 a 8,0. El mecanismo de acción antimicrobiano se basa en una lesión de las membranas de los microbios debida a la actividad superficial del éster de PHB así como a la desnaturalización de la albúmina. Además aparecen interacciones con las coenzimas. La acción se dirige contra los hongos, levaduras y bacterias. Puesto que los ésteres de PHB incluso a partir de una concentración de aproximadamente el 0,08% producen en los alimentos alteraciones del sabor, el uso en los alimentos ha retrocedido notablemente.

55 Según la invención los ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico preferidos son el éster metílico del ácido 4-hidroxibenzoico, éster etílico del ácido 4-hidroxibenzoico, éster propílico del ácido 4-hidroxibenzoico, éster isopropílico del ácido 4-hidroxibenzoico, éster butílico del ácido 4-hidroxibenzoico, éster isobutílico del ácido 4-hidroxibenzoico.

Según la invención se emplean el o los ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico en las composiciones cosméticas o dermatológicas, con un contenido del 0,01 al 20,0% en peso respecto al peso total de la composición. Preferiblemente las composiciones contienen un 0,02 a un 10,0% en peso, muy especialmente un 0,02 a un 5,0% en peso de uno o varios ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico, muy especialmente un 0,01 a un 3,0% en peso respecto al peso total de la composición.

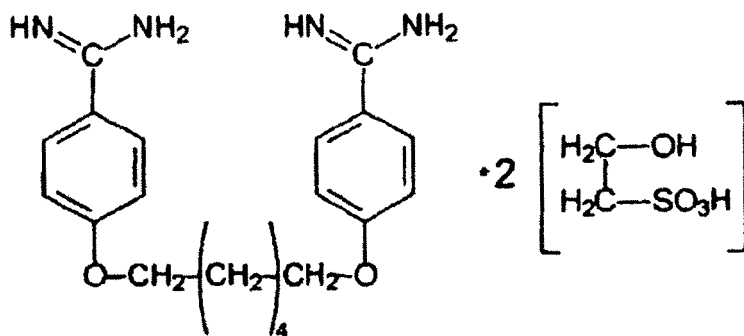
El 3-yodo-2-propinil-butilcarbamato se caracteriza por la fórmula estructural química



Según la invención el 3-yodo-2-propinil-butilcarbamato se emplea en las composiciones cosméticas o dermatológicas, en un contenido del 0,01 al 20,0% en peso respecto al peso total de la composición. Preferiblemente las composiciones contienen un 0,01 a un 10,0% en peso, muy especialmente un 0,01 a un 5,0% en peso de 3-yodo-2-propinil-butilcarbamato, muy especialmente un 0,01 a un 3,0% en peso respecto al peso total de la composición.

Otro medio conservante soluble en agua preferido en el sentido de la presente invención es el isetionato de hexamidina (4,4'-diarindino- α,ω -difenoxihexanisetionato).

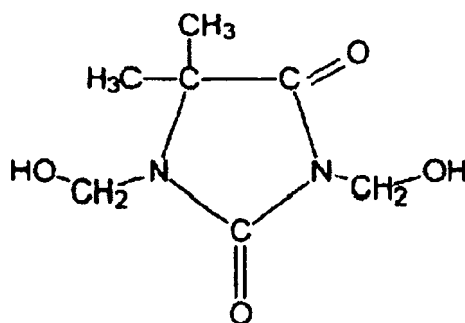
El isetionato de hexamidina se caracteriza por la fórmula estructural química



Según la invención se emplea isetionato de hexamidina en composiciones cosméticas o dermatológicas, con un contenido del 0,01 al 20,0% en peso respecto al peso total de la composición. Las composiciones contienen preferiblemente un 0,02 a un 10,0% en peso, en particular un 0,02 a un 5,0% en peso de fenoxietanol, muy especialmente un 0,05 a un 0,15% en peso respecto al peso total de la composición.

Otro medio conservante soluble en agua preferido en el sentido de la presente invención es la DMDM hidantoina (1,3-dimetilol-5,5-dimetilhidantoina).

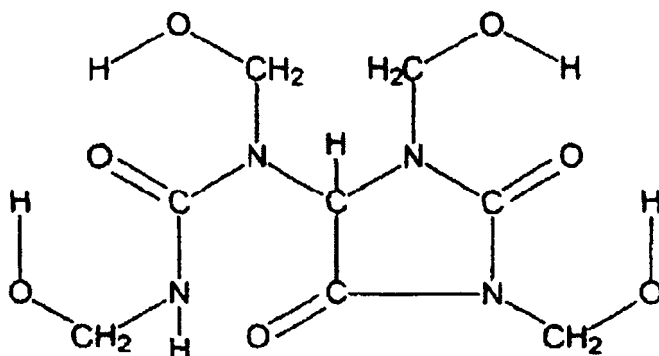
La DMDM hidantoina se caracteriza por la fórmula estructural química



Según la invención se emplea la DMDM hidantoina en composiciones cosméticas o dermatológicas, con un contenido del 0,01 al 20,0% en peso respecto al peso total de la composición. Las composiciones contienen preferiblemente un 0,02 a un 10,0% en peso, en particular un 0,02 a un 5,0% en peso de fenoxietanol, muy especialmente un 0,2 a un 0,7% en peso respecto al peso total de la composición.

Otro medio conservante soluble en agua preferido en el sentido de la presente invención es la diazolidinilurea N-(1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N',N'-bis(hidroximetil)urea).

La diazolidinilurea se caracteriza por la fórmula estructural química



Según la invención es preferible emplear diazolidinilurea en composiciones cosméticas o dermatológicas, con un contenido del 0,01 al 20,0% en peso respecto al peso total de la composición. Las composiciones contienen preferiblemente un 0,02 a un 10,0% en peso, en particular un 0,02 a un 5,0% en peso de fenoxietanol, muy especialmente un 0,1 a un 0,3% en peso respecto al peso total de la composición.

Los compuestos conforme a la invención contienen si fuera preciso preferiblemente alcoholes, dioles o polioles de bajo número de carbonos, así como sus éteres, preferiblemente etanol, isopropanol, propilenglicol, glicerina, etilenglicol, éter de etilenglicolmonoetilico o monobutílico, éter de propilenglicolmonometílico, -monoetilico o monobutílico, éter de dietilenglicolmonometílico o -monoetilico y productos análogos, además de alcoholes de número de carbonos bajo, por ejemplo, etanol, isopropanol, 1,2-propanodiol o especialmente glicerina.

Los preparados contienen preferiblemente conforme a la presente invención un 0,5-25% en peso de etanol, preferiblemente 1-10% en peso de etanol, respecto al peso total de los preparados.

Los preparados contienen preferiblemente conforme a la presente invención un 0,5-25% en peso de glicerina, preferiblemente 1-10% en peso de glicerina, respecto al peso total de los preparados. Según la invención puede ser preferible añadir a los preparados conforme a la invención además de glicerina uno o varios medios humectantes.

Los preparados cosméticos en el sentido de la presente invención pueden presentar un aspecto tipo gel que además de un contenido eficaz en las sustancias que se emplean conforme a la invención y los disolventes empleados habi-

ES 2 276 860 T3

5 tualmente para ello, preferiblemente agua, contengan otros medios espesantes orgánicos, por ejemplo, goma arábica, goma de xantano, alginato sódico, almidones y derivados de almidón (por ejemplo, fosfato de dialmidón), celulosa, derivados de celulosa, preferiblemente metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa o espesantes inorgánicos, por ejemplo, silicatos de aluminio como, por ejemplo, hectorita,
10 bentonita modificados orgánicamente o no modificados o sustancias similares o bien una mezcla de polietilenglicol y estearato o diestearato de polietilenglicol, así como en particular uno o varios medios espesantes, que se podrán elegir preferiblemente del grupo del dióxido de silicio, de los polisacáridos o de sus derivados, por ejemplo, el ácido hialurónico, goma de xantano, en particular del grupo de los poliacrilatos, preferiblemente un poliacrilato del grupo de los carbopolos mencionados, por ejemplo, carbopolos de los tipos 980, 981, 1382, 2984, 5984, solos o bien en combinación.

El medio espesante se encuentra en el gel, por ejemplo, en una cantidad comprendida entre un 0,1 y un 30% en peso, preferiblemente entre un 0,5 y un 15% en peso.

15 Los preparados conforme a la invención pueden contener uno o varios colorantes y/o pigmentos de color. Es preferible conforme a la invención que dichos colorantes y/o pigmentos de color sean solubles en agua o dispersables en agua. Asimismo es preferible añadir a los preparados conforme a la invención uno o varios colorantes solubles en aceite.

20 Los colorantes y pigmentos coloreados pueden ser elegidos de la lista positiva correspondiente de la normativa de cosmética o de la lista EG de colorantes cosméticos. En la mayoría de casos son idénticos a los colorantes permitidos en alimentación. Los pigmentos colorantes preferidos son, por ejemplo, el dióxido de titanio, la mica, óxidos de hierro (por ejemplo, Fe_2O_3 , Fe_3O_4 , $\text{FeO}(\text{OH})$) y/o el óxido de zinc. Los colorantes preferidos son, por ejemplo, carmín, verde de óxido de cromo, azul de ultramarino y/o violeta de manganeso. Es preferible elegir los colorantes y/o pigmentos
25 de color de la lista siguiente. Los números de índice de color (CIN) se extraen de la *Rowe Colour Index*, 3ª edición, *Society of Dyers and Colourists, Bradford, England, 1971*.

30 (Tabla pasa a página siguiente)

35

40

45

50

55

60

65

	Nombre químico u otra denominación	CIN	Color
	Pigmento verde	10006	Verde
5	Verde ácido 1	10020	Verde
	Ácido 2,4-dinitrohidroxinaftalin-7-sulfónico	10316	Amarillo
	Pigmento amarillo 1	11680	Amarillo
	Pigmento amarillo 3	11710	Amarillo
	Pigmento naranja 1	11725	Naranja
10	2,4-dihidroxiazobenzol	11920	Naranja
	Disolvente rojo 3	12010	Rojo
	1-(2'-cloro-4'-nitro-1'-fenilazo)-2-hidroxinaftalina	12085	Rojo
	Pigmento rojo 3	12120	Rojo
15	Ceresrot; Sudanrot; Fettrot G	12150	Rojo
	Pigmento rojo 112	12370	Rojo
	Pigmento rojo 7	12420	Rojo
	Pigmento marrón 1	12480	Marrón
	4-(2'-metoxi-5'-sulfónicodietilamida-1'-fenilazo)3-	12490	Rojo
20	hidroxi-5''-cloro-2'',4''-dimetoxi-2-naftoicoanilida		
	Amarillo disperso 16	12700	Amarillo
	Ácido 1-(4-sulfo-1-fenilazo)-4-amino-benzol-5-	13015	Amarillo
	sulfónico		
25	Ácido 2,4-dihidroxiazobenzol-4'-sulfónico	14270	Naranja
	Ácido 2-(2,4-dimetilfenilazo-5-sulfónico)-1-	14700	Rojo
	hidroxinaftalin-4-sulfónico		
	Ácido 2-(4-sulfo-1-naftilazo)-1-naftol-4-sulfónico	14720	Rojo
	Ácido 2-(6-sulfo-2,4-xililazo)-1-naftol-5-sulfónico	14815	Rojo
30	1-(4'-sulfofenilazo)-2-hidroxinaftalina	15510	Naranja
	1-(2-sulfónico-4-cloro-5-carbónico-1-fenilazo)-2-	15525	Rojo
	hidroxi-naftalina		
	1-(3-metil-fenilazo-4-sulfónico)-2-hidroxinaftalina	15580	Rojo
	1-(4', (8')-sulfóniconaftilazo)2-hidroxinaftalina	15620	Rojo
35	Ácido 2-hidroxi-1,2'-azonaftalin-1-sulfónico	15630	Rojo
	Ácido 3-hidroxi-4-fenilazo-2-naftilcarbónico	15800	Rojo
	Ácido 1-(2-sulfo-4-metil-1-fenilazo)-2-	15850	Rojo
	naftilcarbónico		
40	Ácido 1-(2-sulfo-4-metil-5-cloro-1-fenilazo)-2-	15865	Rojo
	hidroxi-naftalin-3-carbónico		
	Ácido 1-(2-sulfo-1-naftilazo)-2-hidroxinaftalin-3-	15880	Rojo
	carbónico		
	1-(3-sulfo-1-fenilazo)-2-naftol-6-sulfónico	15980	Naranja
45	1-(4-sulfo-1-fenilazo)-2-naftol-6-sulfónico	15985	Amarillo
	Allura Red	16035	Rojo
	1-(4-sulfo-1-naftilazo)-2-naftol-3,6-disulfónico	16185	Rojo
	Naranja ácida 10	16230	Naranja
	1-(4-sulfo-1-naftilazo)-2-naftol-6,8-disulfónico	16255	Rojo
50	1-(4-sulfo-1-naftilazo)-2-naftol-3,6,8-trisulfónico	16290	Rojo
	8-amino-2-fenilazo-1-naftol-3,6-disulfónico	17200	Rojo
	Rojo ácido 1	18050	Rojo
	Rojo ácido 155	18130	Rojo
55	Amarillo ácido 121	18690	Amarillo
	Rojo ácido 180	18736	Rojo
	Amarillo ácido 11	18820	Amarillo
	Amarillo ácido 17	18965	Amarillo
60	Ácido 4-(4-sulfo-1-fenilazo)-1-(sulfofenil)-5-	19140	Amarillo
	hidroxi-pirazolon-3-carbónico		
	Pigmento amarillo 16	20040	Amarillo
	2,6-(4'-sulfo-2'',4''-dimetil)-bis-fenilazo)1,3-	20170	Naranja
65	dihidroxibenzol		
	Negro ácido 1	20470	Negro

ES 2 276 860 T3

	Nombre químico u otra denominación	CIN	Color
	Pigmento amarillo 13	21100	Amarillo
	Pigmento amarillo 83	21108	Amarillo
5	Disolvente amarillo	21230	Amarillo
	Rojo ácido 163	24790	Rojo
	Rojo ácido 73	27290	Rojo
	Ácido 2-[4'-(4"-sulfo-1"-fenilazo)-7'-sulfo-1'-naftilazo]-1-hidrox-7-aminonaftalin-3,6-disulfónico)	27755	Negro
10	Ácido 4-[(4"-sulfo-1"-fenilazo)-7'-sulfo-1'-naftilazo]-1-hidrox-8-acetil-aminonaftalin-3,5-disulfónico)	28440	Negro
	Naranja directo 34, 39, 44, 46, 60	40215	Naranja
15	Amarillo alimento	40800	Naranja
	Trans-β-apo-8'-carotinaldehído (C ₃₀)	40820	Naranja
	Ester etílico del ácido trans-apo-8'-carotínico (C ₃₀)	40825	Naranja
	Cantaxantina	40850	Naranja
20	Azul ácido 1	42045	Azul
	2,4-disulfo-5-hidrox-4'-4''-bis-(dietilamino) trifenil-carbinol	42051	Azul
	4-[(4-N-etil-p-sulfobenzilamino)-fenil-(4-hidrox-2-sulfofenil)-(mutilen)-1-(N-etil-N-p-sulfobenzil)-2,5-ciclohexadienimina]	42053	Verde
25	Azul ácido 7	42080	Azul
	(N-etil-p-sulfobenzil-amino-)fenil-(2-sulfofenil)-metilen-(N-etil-N-p-sulfo-benzil)	42090	Azul
	Δ ^{2,5} -ciclohexadienimina		
30	Verde ácido 9	42100	Verde
	Dietil-di-sulfobenzil-di-4-amino-2-cloro-di-2-metil-fucsonimonio	42170	Verde
	Violeta básico 14	42510	Violeta
35	Violeta básico 2	42520	Violeta
	2'-metil-4'-(N-etil-N-m-sulfobenzil)-amino-4''-(N-dietil)-amino-2-metil-N-etil-N-m-sulfobenzil-fucsonimonio	42735	Azul
	4'-(N-dimetil)-amino-4''-(N-fenil)-aminonafto-N-dimetilfucsonimonio	44045	Azul
40	2-hidrox-3,6-disulfo-4,4'-bis-dimetilaminonaftofucsonimonio	44090	Verde
	Rojo ácido 52	45100	Rojo
45	Sal de 3-(2'-metilfenilamino)-6-(2'-metil-4'-sulfofenilamino)-9-(2''-carboxifenil)-xantenio	45190	Violeta
	Rojo ácido 50	45220	Rojo
	Ácido fenil-2-oxifluoron-2-carbónico	45350	Amarillo
	4,5-dibromofluoresceína	45370	Naranja
50	2,4,5,7-tetrabromofluoresceína	45380	Rojo
	Colorante solvente	45396	Naranja
	Rojo ácido 98	45405	Rojo
	3',4',5',6'-tetracloro-2,4,5,7-tetrabromofluoresceína	45410	Rojo
	4,5-diiodofluoresceína	45425	Rojo
55	2,4,5,7-tetrayodofluoresceína	45430	Rojo
	Quinoftalona	47000	Amarillo
	Ácido quinoftalona-disulfónico	47005	Amarillo
	Violeta ácido 50	50325	Violeta
60	Negro ácido 2	50240	Negro
	Violeta pigmento 23	51319	Violeta
	Complejo de calcio, aluminio, 1,2-dioxiantraquinona	58000	Rojo
	Ácido 3-oxipireno-5,8,10-sulfónico	59040	Verde
	1-hidrox-4-N-fenil-aminoantraquinona	60724	Violeta
65	1-hidrox-4-(4'-metilfenilamino)-antraquinona	60725	Violeta

	Nombre químico u otra denominación	CIN	Color
	Violeta ácido 23	60730	Violeta
5	1,4-di(4'-metil-fenilamino)-antraquinona	61565	Verde
	1,4-bis-(o-sulfo-p-toluidino)-antraquinona	61570	Verde
	Azul ácido 807	61585	Azul
	Azul ácido 62	62045	Azul
	N,N'-dihidro-1,2,1',2'-antraquinonazina	69800	Azul
10	Tina azul 6; Pigmento azul 64	69825	Azul
	Tina naranja 7	71105	Naranja
	Índigo	73000	Azul
	Ácido indigo-disulfúrico	73015	Azul
	4,4'-dimetil-6,6'-diclorotioindigo	73360	Rojo
15	5,5'-dicloro-7,T-dimetiltioindigo	73385	Violeta
	Quinacridona violeta 19	73900	Violeta
	Pigmento rojo 122	73915	Rojo
	Pigmento azul 16	74100	Azul
20	Ftalocianina	74160	Azul
	Azul directo 86	74180	Azul
	Ftalocianina clorada	74260	Verde
	Amarillo natural 6,19; Rojo natural 1	75100	Amarillo
	Bixina, Nor-bixina	75120	Naranja
25	Licopina	75125	Amarillo
	Trans-alfa, beta o bien gamma-carotina	75130	Naranja
	Derivados Ceto- y/o hidroxilo de carotina	75135	Amarillo
	Guanina o medio de brillo perlado	75170	Blanco
30	1,7-bis-(4-hidroxi-3-metoxifenil)1,6-heptadien-3,5-diona	75300	Amarillo
	Sal del complejo (Na, Al, Ca) del ácido carmíneo	75470	Rojo
	Clorofila a y b; compuestos de cobre de clorofila y clorofilina	75810	Verde
35	Aluminio	77000	Blanco
	Hidrato de alúmina	77002	Blanco
	Silicatos de aluminio que contienen agua	77004	Blanco
	Ultramarina	77007	Azul
	Pigmento rojo 101 y 102	77015	Rojo
40	Sulfato de bario	77120	Blanco
	Oxicloruro de bismuto y sus mezclas con mica	77163	Blanco
	Carbonato de calcio	77220	Blanco
	Sulfato de calcio	77231	blanco
45	Carbono	77266	Negro
	Pigmento negro 9	77267	Negro
	Carbo medicinalis vegetabilis	77268:1	Negro
	Óxido de cromo	77288	Verde
	Óxido de cromo, que contiene agua	77289	Verde
50	Pigmento azul 28, pigmento verde 14	77346	Verde
	Pigmento metal 2	77400	Marrón
	Oro	77480	Marrón
	Óxido e hidróxido de hierro	77489	Naranja
55	Óxido de hierro	77491	Rojo
	Oxihidrato de hierro	77492	Amarillo
	Óxido de hierro	77499	Negro
	Mezclas de hexacianoferrato ferroso y férrico	77510	Azul
	Pigmento blanco 18	77713	Blanco
60	Difosfato de manganeso y amonio	77742	violeta
	Fosfato de manganeso: $Mn_3(PO_4)_2 \cdot 7 H_2O$	77745	Rojo
	Plata	77820	blanco

Nombre químico u otra denominación	CIN	Color
Dióxido de titanio y sus mezclas con mica	77891	Blanco
Óxido de zinc	77947	Blanco
6,7-dimetil-9-(1'-D-ribitol)-isoaloxacina, lactoflavina		Amarillo
Caña de azúcar		Marrón
Capsantina, capsorubina		Naranja
Betanina		Rojo
Sales de benzopirilio, antociano		Rojo
Estearato de aluminio, zinc, magnesio y calcio		Blanco
Azul de bromotimol		Azul
Verde de bromocresol		Verde
Rojo ácido 195		Rojo

Puede ser favorable además elegir como colorante una o varias sustancias del grupo siguiente: 2,4-dihidroxiazobenzol, 1-(2'-cloro-4'-nitro-1'-fenilazo)-2-hidroxinaftalina, Ceresrot, ácido 2-(4-sulfo-1-naftilazo)-1-naftol-4-sulfónico, sal de calcio del ácido 2-hidroxi-1,2'-azonaftalin-1'-sulfónico, sales de calcio y bario del ácido 1-(2-sulfo-4-metil-1-fenilazo)-2-naftilcarbónico, sal de calcio del 1-(2-sulfo-1-naftilazo)-2-hidroxinaftalin-3-carbónico, sal de aluminio del ácido 1-(4-sulfo-1-fenilazo)-2-naftol-6-sulfónico, sal de aluminio del ácido 1-(4-sulfo-1-naftilazo)-2-naftol-3,6-disulfónico, ácido 1-(4-sulfo-1-naftilazo)-2-naftol-6,8-disulfónico, sal de aluminio del ácido 4-(4-sulfo-1-fenilazo)-1-(4-sulfofenil)-5-hidroxi-pirazolon-3-carbónico, sales de aluminio y zirconio de 4,5-dibromofluoresceína, sales de aluminio y zirconio de 2,4,5,7-tetrabromofluoresceína, 3',4',5',6'-tetracloro-2,4,5,7-tetrabromofluoresceína y su sal de aluminio, sal de aluminio de 2,4,5,7-tetraiodofluoresceína, sal de aluminio del ácido quinoftalonadisulfónico, sal de aluminio del ácido indigo-disulfónico, óxido de hierro rojo y negro (CIN:77491 (rojo) y 77499 (negro)), hidrato de óxido de hierro (CIN:77492), difosfato de amonio y manganeso y dióxido de titanio.

Los preparados conforme a la invención se emplean como medio tonificante para la piel, en particular la piel de la cara o como loción facial.

Los ejemplos siguientes deben aclarar la presente invención.

Ejemplo 1

	% en peso
Butilenglicol	10,00
Propilenglicol, Maris limus, Ostrea	2,00
Ácido fenilbenzimidazol-5-sulfónico	1,00
Ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico	1,00
Aceite de ricino hidratado PEG-40	1,00
C114720, CI19140, C128440	0,80
Fucogel® 1000	0,50
Fenoxietanol	0,40
Metilparabeno	0,20
3-yodo-2-propinil-butilcarbamato	0,10
Perfume	c.s.
Agua	hasta 100,00

Ejemplo 2

	% en peso
Etanol	12,00
Ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico	10,00
Ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico	8,00
Glicerina	5,00
Galactoarabian	1,00

ES 2 276 860 T3

(Continuación)

% en peso

5	C116255, C115985, C127755	0,20
	Fenoxietanol	0,20
	Metilparabeno	0,10
	3-yodo-2-propinil-butilcarbamato	0,05
10	Perfume	c.s.
	Agua	hasta 100,00

15 Ejemplo 3

% en peso

20	Glicerina	5,00
	PEG-150	2,50
	Ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico	1,00
	Ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico	1,00
25	Carbómero	0,70
	C114720, C119140, C128440	0,60
	Fenoxietanol	0,45
	Xilitol	0,25
30	Diazolidinurea	0,25
	Hialuronato sódico	0,05
	Agua	hasta 100,00

35 Ejemplo 4

% en peso

40	Butilenglicol	6,00
	Ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico	6,00
	Ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico	4,00
	Hidroxietilcelulosa	0,50
45	Fucogel® 1000	0,30
	C1 16255, C115985, C127755	0,30
	DMDM hidantoina	0,30
	Perfume	c.s.
50	Agua	hasta 100,00

55

60

65

ES 2 276 860 T3

REIVINDICACIONES

1. Soluciones tonificantes cosméticas acuosas o loción facial, que contiene

5 (a) 0,05-15% en peso de ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico o bien uno o varias de sus sales y/o un 0,05-15% en peso de ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico o bien una o varias de sus sales,

(b) una o varias sustancias, elegidas del grupo de los conservantes solubles en agua, en particular el 3-yodo-2-propinil-butilcarbamato, éster del ácido 4-hidroxibenzoico, fenoxietanol,

10 (c) 50-98,5% en peso de agua,

(d) 0-30% en peso de etanol

15 (e) 0,05-3,0% en peso de uno o varios colorantes solubles en agua y/o dispersables en agua,

(f) si fuera preciso otros aditivos y/o sustancias auxiliares cosméticas,

20 (g) donde el preparado se encuentra en un margen de pH de 4-8.

2. Preparados conforme a la reivindicación 1, que contienen un 0,5-2,0% en peso de ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico o bien uno o varias de sus sales.

25 3. Preparados conforme a la reivindicación 1, que contienen 0,5-1,0% en peso de ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico o bien una o varias de sus sales.

30 4. Preparados conforme a la reivindicación 1, que se **caracterizan** porque se elige un porcentaje en peso de ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico respecto al ácido fenilen-1,4-bis-(2-benzimidazol)-3,3'-5,5'-tetrasulfónico de la región de 5:1 hasta 1:5, preferiblemente de la zona de 3:1 hasta 1:3, en particular de 2:1.

35 5. Preparados conforme a la reivindicación 1, que se **caracterizan** porque el o los ésteres de ácido 4-hidroxibenzoico se eligen del grupo del éster metílico del ácido 4-hidroxibenzoico, del éster etílico del ácido 4-hidroxibenzoico, del éster propílico del ácido 4-hidroxibenzoico, del éster isopropílico del ácido 4-hidroxibenzoico, del éster butílico del ácido 4-hidroxibenzoico, del éster isobutílico del ácido 4-hidroxibenzoico.

40 6. Preparados conforme a la reivindicación 1, que se **caracterizan** porque el o los ésteres de ácido 4-hidroxibenzoico se presentan en concentraciones del 0,01-20,0% en peso, preferiblemente del 0,02-10,0% en peso, especialmente del 0,02-5,0% en peso en uno o varios ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico, especialmente del 0,1-3,0% en peso, respecto al peso total de la composición.

45 7. Preparados conforme a la reivindicación 1, que se **caracterizan** porque el fenoxietanol se presenta preferiblemente en concentraciones del 0,01-20,0% en peso, preferiblemente 0,02-10,0% en peso, especialmente del 0,02-5,0% en peso de fenoxietanol, y muy especialmente del 0,25-3,0% en peso, respecto al peso total de la composición.

50 8. Preparados conforme a la reivindicación 1, que se **caracterizan** porque el 3-yodo-2-propinil-butilcarbamato se presenta en concentraciones del 0,01-20,0% en peso, preferiblemente del 0,02-10,0% en peso, en particular del 0,02-5,0% en peso en 3-yodo-2-propinil-butilcarbamato, muy especialmente del 0,01-3,0% en peso, respecto al peso total de la composición.

55

60

65

70