



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 907**

51 Int. Cl.:  
**A61Q 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03710567 .3**

96 Fecha de presentación : **11.03.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1487402**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Composición que incluye un conjunto pigmentario que comprende un núcleo de mica.**

30 Prioridad: **12.03.2002 SE 0200758**

73 Titular/es: **OVE Karlsson Konsult  
Spireagränd 6  
445 36 Bohus, SE**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2008**

72 Inventor/es: **Tammik, Rein**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2008**

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

ES 2 307 907 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

Composición que incluye un conjunto pigmentario que comprende un núcleo de mica.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una composición que incluye un conjunto de pigmento que comprende un núcleo de mica para su uso como un agente de bloqueo de la luz ultravioleta. También se describe el uso de dicho conjunto de pigmento para la fabricación de una composición terapéutica para prevenir quemaduras y cáncer de piel en la piel de los mamíferos.

**Antecedentes de la invención**

Los rayos ultravioleta (UV) en la luz del sol pueden dividirse en tres longitudes de onda: UVA (320-400 nm), UVB (290-320 nm) y UVC (<290 nm). La exposición a los rayos UVB causa rojez de la piel. El carcinoma de células basales, el cáncer de piel de células escamosas y el melanoma maligno están todos relacionados a la exposición de la piel a la luz del sol.

Es conocido a partir de los documentos US-A-6132745; US-A-5968531; JP-A-7258031; JP-A-10194944; JP-A-11199441; EP-A-414049; EP-A-558881 y WO-A-98/01107 que las combinaciones de mica con óxidos metálicos como dióxido de titanio, óxido de hierro u óxido de cromo pueden utilizarse como filtros UV en composiciones para la piel.

La radiación UVA penetra más profundo en la piel y causa daños a las fibras elásticas en la piel. Ello puede dar lugar a reacciones fototóxicas en personas que estén siendo tratadas con determinados medicamentos. La radiación UVA también se considera implicada en el desarrollo del cáncer de piel. Uno de los problemas con la exposición a los rayos UVA es que no da lugar a la misma rojez que la exposición a los rayos UVB, engañando a la persona a estar expuesta a la luz del sol por más tiempo que el que realmente puede sin que su piel quede dañada. Tanto los rayos UVA como los rayos UVB pueden causar la irritación de la piel y estimular la formación de melanina. Los rayos UVC normalmente no alcanzan la superficie de la tierra debido a la absorción de la capa de ozono. Sin embargo, en algunas regiones de la tierra en las que la capa de ozono es fina, la radiación UVC sí que alcanza la tierra. Sin embargo, con la amenaza de los cambios climáticos que conducen a perturbaciones de la composición de la atmósfera que rodea a la tierra, la cantidad de radiación UVC que en el futuro llegará a la tierra podría ser importante.

Los productos tradicionales de protección solar normalmente contienen agentes químicos de absorción de los rayos UV o filtros UV físicos. Los agentes químicos de absorción de los rayos UV pueden ser por ejemplo octilmetoxicina-mato o benzofenona-3.

El factor de protección solar de un producto convencional de protección solar se define como su capacidad para proteger contra la rojez de la piel causada por la radiación UVB. El factor principalmente es una medida de la radiación UVB. Se cree que la pobre protección de los filtros solares contra el melanoma maligno es un efecto de la buena protección contra los rayos UVB, que exponen la piel a grandes cantidades de rayos UVA que no serán filtrados, causando lesiones durante un periodo de tiempo considerablemente largo.

El número de personas que contraen cáncer de piel ha aumentado de forma espectacular durante los últimos años. La forma más habitual es el carcinoma de células basales que comprende más de 15.000 nuevos casos por año en Suecia, así como aproximadamente 2.600 casos de carcinoma de células escamosas y aproximadamente 1.600 casos de melanoma maligno. La característica común para todos ellos es que principalmente están causados por la radiación ultravioleta del sol.

Se ha visto que los productos de protección solar que utilizan filtros químicos en la región UVA presentan problemas con productos de degradación, y que también dan señales falsas, de que uno puede estar al sol por más tiempo dado que no se hace visible rojez alguna en la piel. Posteriormente se han añadido filtros físicos y estos mejoran la protección dado que son más estables y no se produce producto alguno de degradación. Sin embargo, cuando se alcanzan longitudes de onda superiores a 360 nm, el efecto del filtro solar disminuye.

En los últimos años se ha tenido la sospecha de que también la radiación de una longitud de onda por encima de 360 nm y en la región de la luz visible puede causar cáncer. No existe ninguna protección satisfactoria para estas longitudes de onda que pueda utilizarse en las composiciones de los filtros solares.

Las diferentes marcas de productos de protección solar que comprenden el mismo factor de protección solar presentan diferentes capacidades para la protección contra los rayos UVA, debido a que la estimulación del factor únicamente se mide con referencia a la protección contra los rayos UVB. La señal de aviso, es decir, la rojez de la piel causada por los rayos UVB queda eliminada por el filtro y la gente está más tiempo al sol con las consiguientes lesiones causadas por la radiación UVA.

Además, es necesaria una capa espesa de filtro solar para alcanzar las necesarias concentraciones de los filtros químicos y estas capas espesas son con frecuencia incómodas para el usuario. Por tanto, el filtro solar generalmente se

aplica en una capa de insuficiente espesor para que contenga la concentración necesaria del filtro que proporcione la protección necesaria a la piel del usuario. Este problema aumenta con los productos de protección solar que utilizan óxido de zinc o titanio.

5 Los filtros químicos ofrecen una pobre protección a longitudes de onda superiores a 360 nm y en la región de la luz visible. En los últimos años, se ha tenido la sospecha de que también las longitudes de onda superiores a 360 nm y hasta superiores a 400 nm pueden causar cáncer. No existe ningún filtro químico de funcionamiento satisfactorio para estos intervalos.

10 Los productos de degradación formados cuando los filtros químicos son consumidos por la exposición a la luz del sol pueden dar lugar a lesiones. Hay informes de trazas de estos compuestos encontrados en la leche materna y en la orina tras su absorción en la piel. Los niños pequeños tienen una piel sensible y órganos internos pequeños para hacer frente y degradar los agentes químicos absorbidos por la piel. Por estas razones, debería evitarse el uso de composiciones de protección solar que contengan filtros químicos en los niños pequeños.

15 Los filtros físicos de la técnica anterior, normalmente representados por dióxido de titanio o por dióxido de zinc, son estables y de esta manera bastante fiables. La desventaja de estos filtros físicos es que estos filtros físicos ofrecen una protección pobre a longitudes de onda superiores a 360 nm. Normalmente son blancos o de otro color sólido que no tiene una apariencia atractiva cuando el usuario está tomando el sol.

20 Por tanto, hay una gran necesidad de nuevos tipos de filtros solares que puedan ofrecer una protección fiable.

### Resumen de la invención

25 Es objeto de la presente invención proporcionar una composición para filtro solar fiable que proteja la piel de los mamíferos durante la exposición de un amplio intervalo de radiación UV.

30 Este objeto ha sido resuelto proporcionando una composición tal y como se describe en la reivindicación 1. También se describe el uso de un conjunto de pigmento que comprende un núcleo de mica para la fabricación de una composición terapéutica a ser aplicada sobre la piel de una persona con necesidad de la misma para la prevención de lesiones cutáneas causadas por la exposición a la radiación ultravioleta.

35 La piel humana queda protegida contra lesiones cutáneas causadas por la exposición a la radiación ultravioleta aplicando una composición que incluya un conjunto de pigmento que comprende un núcleo de mica sobre la piel de una persona con necesidad de la misma.

40 Las composiciones según la invención proporcionan una protección de la piel de los mamíferos contra la radiación de los rayos UV prácticamente en todo el espectro de los rayos UV desde 220 nm hasta 400 nm. El filtro UV según la invención no se degrada con la exposición y por tanto no dará lugar a compuestos dañinos tras la absorción de la piel. Proporcionará un filtro UV que no dependa del tiempo y que sea por tanto fiable.

45 Además, en un procedimiento para la estimulación de un factor de protección solar en una composición de filtro solar, dicho factor de protección solar se calcula con respecto a la cantidad de filtro UV presente en dicha composición de protección solar, en el que dicho filtro UV presenta la capacidad de disminuir la transmitancia de la radiación ultravioleta en todo el intervalo de 220 nm a 400 nm sin ser consumido por un predeterminado periodo de tiempo.

El procedimiento de determinación de un factor de protección solar tiene la ventaja de ser estable para un determinado periodo de tiempo dado que el filtro UV no se degrada o se consume durante su uso.

50 También se proporciona un procedimiento para determinar el adecuado espesor de la composición de filtro solar que debe utilizarse para proteger la piel, comprendiendo dicho procedimiento la aplicación de una composición de protección solar sobre la piel y a continuación la acción de establecer visualmente, debido al cambio de color visible en la piel causado por los conjuntos de pigmento en dicha composición, el espesor de la composición aplicada sobre la piel.

### 55 Breve descripción de los dibujos

A continuación se procederá a describir la invención con mayor detalle por medio de los siguientes dibujos, entre los que:

60 La figura 1 muestra la relación entre la luz reflejada, la luz transmitida y la luz absorbida.

La figura 2 muestra esquemáticamente la piel con y sin una capa de la composición según la invención expuesta a la luz del sol.

65 Las figuras 3 a 14 muestran mediciones de transmitancia de los rayos UV de composiciones según la invención y de composiciones de referencia.

**Descripción detallada de la invención**

El conjunto de pigmento según la invención incluye un núcleo de mica. La mica es un aluminosilicato con una estructura de capa. Se incorpora un núcleo de mica de tamaño adecuado en una composición terapéutica y/o cosmética y está destinado a ser aplicado sobre la piel de un mamífero con necesidad de la composición para la prevención de la rojez de la piel y/o de lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta.

El conjunto de pigmento que comprende el núcleo de mica está recubierto con por lo menos una capa de óxido metálico. La capa de óxido metálico se escoge del grupo compuesto por  $\text{TiO}_2$  y/o  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ . El conjunto de pigmento puede comprender dos o más capas diferentes de dichos óxidos metálicos sobre dicho núcleo de mica o una capa que comprenda una mezcla de dos o más óxidos metálicos. La capa de óxido metálico tiene un espesor de 40 nm a 80 nm.

En otra forma de realización, dicho conjunto de pigmento que comprende el núcleo de mica y dicha capa de óxido metálico se recubre adicionalmente con un tinte. El tinte puede elegirse del grupo compuesto por azul de hierro y carmín.

El conjunto de pigmento que incluye los óxidos metálicos y opcionalmente el tinte tal y como se ha descrito anteriormente, se incorpora a una composición terapéutica y/o cosmética y está destinado a ser aplicado sobre la piel de un mamífero con necesidad de la composición para la prevención de la rojez de la piel y/o de lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta. Dicha radiación ultravioleta tiene una longitud de onda de 220 nm a 400 nm. La composición cosmética y/o terapéutica está destinada a un uso tópico y se encuentra en forma de aceite, crema, loción o pasta. La composición puede utilizarse sobre la piel de un humano, pero también puede utilizarse en otros mamíferos para la protección contra los rayos UV, por ejemplo, en mascotas como por ejemplo perros que tienen menos pelo y animales domésticos como por ejemplo caballos. La composición puede mostrar un color dependiendo del conjunto de pigmento que contiene la composición. La composición puede también tener una apariencia perlada haciendo que la piel brille debido a la presencia de los conjuntos de pigmento.

La composición según la invención está destinada a ser aplicada sobre la piel de una persona con necesidad de la misma para la prevención de lesiones cutáneas causadas por la exposición a la radiación ultravioleta. Dichas lesiones cutáneas pueden ser quemaduras, cáncer de piel como por ejemplo carcinoma de células basales, carcinoma de células escamosas y melanoma maligno. Dicha composición comprende de un 2% a un 20% en peso de conjunto de pigmento dependiendo del efecto de protección solar deseado de dicha composición. Las concentraciones más elevadas pueden utilizarse cuando se desea que prácticamente no haya transmitancia alguna de la radiación UV.

El conjunto de pigmento que comprende un núcleo de mica se utiliza para la fabricación de una composición terapéutica y/o cosmética a ser aplicada sobre la piel de un mamífero con necesidad de la misma para la prevención de lesiones cutáneas causadas por la exposición a la radiación ultravioleta. Dicha radiación ultravioleta tiene una longitud de onda de entre 220 nm y 400 nm. Dicho conjunto de pigmento se encuentra en forma de un núcleo de mica recubierto con por lo menos una capa de óxido metálico elegido del grupo compuesto por  $\text{TiO}_2$  y/o  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  tal y como se ha descrito anteriormente para la propia composición. Dichas lesiones cutáneas pueden ser rojez de piel, quemaduras de la piel o cáncer de piel como por ejemplo carcinoma de células basales, carcinoma de células escamosas y melanoma maligno. La composición comprende de un 2% a un 20% en peso de conjuntos de pigmento.

Para la protección de la piel humana contra las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta la composición que incluye un conjunto de pigmentos que comprende un núcleo de mica se aplica sobre la piel de un mamífero con necesidad de la misma. Dicha radiación ultravioleta tiene una longitud de onda de 220 nm a 400 nm.

El conjunto de pigmento comprende un núcleo de mica recubierto con por lo menos una capa de óxido metálico, en el que dicha capa o dichas capas de óxido metálico se elige o se eligen de entre un grupo compuesto por  $\text{TiO}_2$  y/o  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ . La capa de óxido metálico tiene un espesor de entre 40 nm y 80 nm. Dicha capa de óxido metálico puede recubrirse adicionalmente con un tinte. Dichas lesiones cutáneas pueden ser quemaduras o cáncer de piel como por ejemplo carcinoma de células basales, carcinoma de células escamosas o melanoma maligno.

La composición puede utilizarse para proteger la piel de un humano, pero también puede utilizarse en otros mamíferos para la protección contra los rayos UV, por ejemplo, en mascotas como por ejemplo perros que tienen menos pelo y animales domésticos como por ejemplo caballos.

Las composiciones según la invención proporcionan una protección de la piel de los mamíferos contra la radiación UV prácticamente en todo el espectro UV desde 220 nm hasta 400 nm. El filtro UV según la invención no se degrada durante la exposición y por tanto no dará lugar a compuestos dañinos tras la absorción de la piel. Proporcionará un filtro UV independiente del tiempo y por tanto fiable.

Sorprendentemente, se ha descubierto que la absorción de luz UV más efectiva tendrá lugar cuando el conjunto de pigmento esté hecho a partir de un núcleo de mica recubierto con dióxido de titanio u óxido de hierro. Sin embargo, el espesor del recubrimiento de óxido metálico juega un papel importante. Para un rendimiento óptimo parece esencial que el espesor no supere los 60 nm, o de lo contrario la capacidad de absorber y/o reflejar la luz UV disminuirá. Sin embargo, las composiciones que incluyen conjuntos de pigmento con capas de óxido metálico más espesas dentro

del intervalo reivindicado tienen todavía un buen efecto de absorción y/o de reflexión de la luz UV en comparación a composiciones de la técnica anterior.

Más concretamente, cuando las longitudes de onda están en la región de 220 nm a 350 nm, la absorción y/o reflexión más eficiente se obtendrá utilizando el recubrimiento de óxido de titanio, mientras que un pigmento de mica/óxido de hierro con un contenido de óxido de hierro del 44%, será más eficiente por encima de los 360 nm.

Cuando un rayo de luz alcanza la superficie, puede ser reflejado, absorbido o transmitido a través de la superficie. También puede producirse una combinación entre dos o tres de estas posibilidades. El rayo puede tener una única longitud de onda o una mezcla de muchas. El sol irradia luz con una longitud de onda de entre 220 nm y 2.500 nm. Cuanto más corta es la longitud de onda, más energía se transportará y por tanto, más peligrosa será la radiación en esta zona para la piel humana.

La figura 1 muestra la relación entre la radiación incidente y la absorción A, la reflectancia R y la transmitancia T. Los productos de protección solar pueden tener diferentes cantidades de cada valor A, R y T, pero la suma de los mismos siempre da el 100% de la radiación incidente que proviene del sol. Dependiendo de los valores de A, R y T, se obtendrán diferentes resultados para diferentes productos de protección solar en lo que respecta a su capacidad de protección de la piel contra la radiación UV en la luz del sol. Obviamente, cuanto menor es la cantidad de T, mejor funcionará el producto de protección solar.

Vale la pena mencionar que el intervalo de interés de longitudes de onda en lo que respecta a la invención es la región UV. Por tanto, es importante que el valor de T sea bajo siendo únicamente hasta 400 nm. Por encima de este valor, resulta dañino aumentar el valor de T.

No es totalmente evidente por qué las composiciones según la invención son tan eficientes en proteger la piel contra la radiación UV. Una posible teoría se basa en la reflexión. Un rayo de luz consiste en varios fotones. Cada fotón tiene un contenido de energía que es proporcional a su longitud de onda. Cuando un fotón que tiene una longitud de onda muy corta toca la piel que está siendo recubierta con la composición según la invención, el fotón rebotará debido a la reflexión entre los conjuntos de pigmento de la invención varias veces en su trayectoria a través de la capa de composición. En cada reflexión perderá parte de su energía causando un incremento de su longitud de onda. Tras un determinado número de pérdidas de energía tras una serie de reflexiones, la longitud de onda de dicho fotón tendrá un valor que haga que sea menos dañino para la piel.

La figura 2 muestra la diferencia entre las formas en las que funcionarán un producto de protección solar habitual que utiliza filtros químicos y la invención que utiliza la composición que comprende conjuntos de pigmento según la invención. En la parte izquierda de la figura, marcado con "O", se muestra cómo el rayo de sol viaja a través de un producto de protección solar corriente. 2A hace referencia a los rayos de sol incidentes desde el sol S y 2B hace referencia al espesor que debe aplicarse con el fin de recibir una protección suficiente contra la radiación UV. 2C hace referencia al espesor de la capa del producto de protección solar que la gente normalmente usa cuando toma el sol, lo que significa que el espesor de la capa no es suficiente para proteger la piel de la radiación UV. 2D representa la superficie cutánea.

En la parte derecha de la figura, marcado con "P", se muestra cómo funciona la composición según la invención. Cada vez que el rayo toca un conjunto de pigmento, será absorbido hasta cierto punto, y perderá parte de su energía por medio de la reflexión, y por tanto, como resultado, cambiará su longitud de onda hacia un valor más elevado. Entonces la cantidad restante de radiación se vuelve menos dañina para la piel. En la figura, 2A hace referencia a los rayos de sol incidentes desde el sol S. 2C hace referencia al espesor de la capa de producto de protección solar que la gente normalmente usa cuando toma el sol. En este caso, utilizando la invención, la capa es suficiente para proteger la piel de la radiación UV. 2D representa la superficie cutánea. 2E muestra cómo el rayo de sol se reflejará en la superficie de un conjunto de pigmento y viajará al siguiente conjunto de pigmento.

Otra razón del éxito de las composiciones según la invención podría estar basada en la absorción en combinación con la reflexión. Cuando la luz del sol toca un conjunto de pigmento según las composiciones A, B o E (véanse las figuras 3, 4 y 7), el diseño particular del conjunto absorberá de manera eficiente una parte principal de las longitudes de onda entre 220 nm y 500 nm. Estos conjuntos de pigmento aparentemente tienen la capacidad de absorber más pero reflejan y transmiten considerablemente menos que otros pigmentos, para proporcionar la protección eficiente contra la radiación UVA, UVB y UVC dañina.

El factor de protección solar de un producto de protección solar convencional se define como su capacidad para proteger contra la rojez de la piel causada por la radiación UVB. El factor no tiene en cuenta si la radiación UVA afecta o no a la situación. La definición del término "factor de protección solar" hace referencia a la actual tecnología para la protección contra la radiación UV. Utilizando la presente invención este término podría ser redefinido para comprender un significado considerablemente más relevante. El inventor de la presente invención es de la opinión de que hay una discrepancia en el uso del término "factor de protección solar". El término es una medida de la protección ofrecida por un producto de protección solar contra la reacción de enrojecimiento de la piel causada principalmente por la radiación UVB. Dado que todos los filtros químicos se degradan en el transcurso del tiempo de exposición solar, esto conduce a un cambio relacionado con el tiempo. Por tanto una determinada protección en un momento dado disminuye tras un determinado periodo de tiempo debido a este consumo del filtro químico. Esta disminución de

la capacidad de protección solar conduce a que la gente puede exponerse al sol durante más tiempo de lo que puede soportar la piel y por tanto causar lesiones a la piel.

Para estimar un factor de protección solar en una composición de protección solar, dicho factor de protección solar se calcula con respecto a la cantidad de filtro UV presente en dicha composición de protección solar, en el que dicho filtro UV tiene la capacidad de disminuir la transmitancia de la radiación ultravioleta en todo el intervalo de 220 nm a 400 nm sin ser consumido por un predeterminado periodo de tiempo.

El procedimiento de predeterminación de un factor de protección solar tiene la ventaja de ser estable para un determinado periodo de tiempo dado que el filtro UV no se degrada o se consume durante su uso.

También se proporciona un procedimiento de determinación del espesor adecuado de la composición de protección solar que se ha de utilizar para la protección de la piel, comprendiendo dicho procedimiento la aplicación de una composición de protección solar sobre la piel, y a continuación la acción de establecer visualmente, debido al cambio de color visible sobre la piel causado por los conjuntos de pigmento en dicha composición, el espesor relevante de la composición aplicada sobre la piel. Según el procedimiento, el usuario de las composiciones según la invención extenderá la composición sobre la piel. La composición coloreada mostrará un color sobre la piel cuando es aplicada en una capa espesa, el color desaparecerá cuando se siga aplicando la composición sobre una superficie más grande de la piel conduciendo a una capa más fina de dicha composición. Este cambio de color indica al usuario de la composición de protección solar que se ha aplicado sobre la piel una capa de un espesor suficiente para proporcionar una buena protección de la piel contra el sol.

### Sección experimental

A continuación se procederá a ilustrar la invención con mayor detalle por medio de los siguientes ejemplos no limitativos.

#### *Preparación de composiciones*

Se prepararon composiciones que incluían conjuntos de pigmento según la invención y una muestra de referencia utilizando un procedimiento convencional.

<b>Composición A</b>	(mostrada en la figura 3)	%p/p
Conjunto de pigmento, Iriodine 111 (Merck KgaA - Sparte Pigmente)	20	
Aceite mineral blanco, como por ejemplo BP Enerpar M 002 (Chematex)	64,5	
Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)	6	
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 1514 (Uniqema)	4	
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 3603 (Uniqema)	5	
Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree	0,5	
(Parfusale AB)		

## ES 2 307 907 T3

### **Composición B** (mostrada en la figura 4) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 201 (Merck KgaA - 20  
Sparte Pigmente)  
Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)  
Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)  
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)  
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)  
Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

### **Composición C** (mostrada en la figura 5) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 223 (Merck KgaA - 20  
Sparte Pigmente)  
Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)  
Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)  
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)  
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)  
Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

## ES 2 307 907 T3

### **Composición D** (mostrada en la figura 6) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 326 (Merck KgaA - 20  
Sparte Pigmente)

Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)

Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)

Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

### **Composición E** (mostrada en la figura 7) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 520 (Merck KgaA - 20  
Sparte Pigmente)

Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)

Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)

Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)



## ES 2 307 907 T3

### **Composición F** (mostrada en la figura 8) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 9612 (Merck KgaA 20

- Sparte Pigmente)

Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)

Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)

Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

### **Composición G** (mostrada en la figura 9) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 527 (Merck KgaA - 20

Sparte Pigmente)

Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)

Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)

Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

## ES 2 307 907 T3

### **Composición H** (mostrada en la figura 10) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 323 (Merck KgaA - 20  
Sparte Pigmente)

Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)

Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)

Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

### **Composición J** (mostrada en la figura 11) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 9440 (Merck KgaA 20  
- Sparte Pigmente)

Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
tex)

Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)

Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)

Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

## ES 2 307 907 T3

### **Composición K** (mostrada en la figura 12) %p/p

Conjunto de pigmento, Iriodine 9444 (Merck KgaA 20  
 - Sparte Pigmente)  
 Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 64,5  
 tex)  
 Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
 Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)  
 Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
 1514 (Uniqema)  
 Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
 3603 (Uniqema)  
 Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
 (Parfusale AB)

### **Composición OMC** (mostrada en la figura 13) %p/p

Octilmetoxicinamato, Parsol MCX (Parfusale AB) 6  
 Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 78,5  
 tex)  
 Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
 Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)  
 Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
 1514 (Uniqema)  
 Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
 3603 (Uniqema)  
 Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
 (Parfusale AB)

## ES 2 307 907 T3

**Composición Aa** (mostrada en la figura 14) %p/p  
Conjunto de pigmento, Iriodine 111 (Merck KgaA - 5  
Sparte Pigmente)  
Aceite mineral blanco, BP Enerpar M 002 (Chema- 79,5  
tex)  
Agente de ajuste de viscosidad, como por ejemplo 6  
Wacker HDK 20 (Wacker-Kemi AB)  
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 4  
1514 (Uniqema)  
Agente acondicionador, como por ejemplo Estol 5  
3603 (Uniqema)  
Perfume, como por ejemplo Vanessence SA Tea-Tree 0,5  
(Parfusale AB)

### *Ensayo de las composiciones*

Se sometió a ensayo la transmitancia de la luz con una longitud de onda de entre 220 nm y 500 nm en un espectrofotómetro UV-VIS-NIR (Perkin-Elmer Lambda 9) para las composiciones según la invención. La transmitancia fue estimada como la intensidad del flujo radiante incidente dividido por la intensidad del flujo radiante transmitido. Hágase referencia a Möller *et al.*, J. Appl. Pol. Sci., Vol. 61, 1149-1162 (1996) para una descripción más detallada del procedimiento y equipamiento utilizados. Los resultados de las medicaciones son mostrados en las figuras 3 a 14. La figura 13 muestra un espectro de referencia de un agente químico de absorción de rayos UV convencionalmente utilizado, es decir, OMC (octilmetoxicinamato).

En las figuras 3 a 14, el eje X representado por W (nm) es la longitud de onda de la radiación incidente y el eje Y, representado por T (%), es la transmitancia expresada en % de la radiación incidente.

Las diferentes figuras 3 a 12 muestran los diferentes efectos que se obtendrán utilizando conjuntos de pigmento de diferente construcción. Se muestra un dibujo del conjunto de pigmento utilizado en cada composición debajo de cada gráfico, indicando el espesor de la capa de óxido metálico que cubre el núcleo de mica, indicado como M. Las capas de óxido metálico son indicadas utilizando su fórmula química, en el que  $\text{TiO}_2$  es dióxido de titanio,  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  es óxido de hierro, y  $\text{Cr}_2\text{O}_3$  es óxido de cromo. Todas figuras muestran que las composiciones A a K, y Aa son más o menos efectivas en el intervalo de longitudes de onda anteriormente sometido a ensayo desde aproximadamente 220 nm hasta aproximadamente 500 nm lo que indica su potencial uso en productos de protección solar.

Las composiciones A, B, D, E, F, H y Aa son según la invención.

La figura 14 muestra que la concentración del pigmento perlado en la composición es directamente proporcional a la capacidad de absorción y reflexión de la radiación de rayos UV. La construcción de pigmento en la figura 14 denominada Aa es exactamente la misma que la denominada A en la figura 13. La única diferencia es la concentración de pigmento, que es un 5% (% en peso) en Aa en comparación al 20% (% en peso) en A.

### **Referencias citadas en la descripción**

*Esta lista de referencias citadas por el solicitante es solamente para conveniencia del lector. La misma no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha tenido mucho cuidado durante la recopilación de las referencias, no deben excluirse errores u omisiones y a este respecto la OEP se exime de toda responsabilidad.*

### **Documentos de patente citados en la descripción**

- US 6132745 A JP 11199441 A
- US 5968531 A EP 414049 A
- JP 7258031 A EP 558881 A

## ES 2 307 907 T3

• JP 10194944 A

WO 9801107 A

### Literatura (no patentes) citada en la descripción

- 5      • **MÖLLER** *et al. J. Appl. Pol. Sci.*, 1996, vol. 61, 1149-1162

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Composición cosmética y/o terapéutica de uso tópico en forma de aceite, crema, loción o pasta que comprende entre un 2% en peso y un 20% en peso de un conjunto de pigmento en forma de un núcleo de mica recubierto con por lo menos una capa de óxido metálico elegido del grupo compuesto por  $\text{TiO}_2$  y/o  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  y en la que el espesor de la capa de óxido metálico es de entre 40 nm y 80 nm.

10 2. Composición según la reivindicación 1, en la que dicha capa de óxido metálico consiste en  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  y tiene un espesor de entre 40 nm y 60 nm.

3. Composición según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que dicha capa de óxido metálico está recubierta con un tinte.

15 4. Composición según la reivindicación 3, en la que dicho tinte se elige del grupo compuesto por azul de hierro y carmín.

20 5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que dicha composición tiene una apariencia perlada.

6. Procedimiento para determinar el espesor adecuado de la composición según las reivindicaciones 4 a 5 que debe utilizarse para proporcionar la protección cutánea deseada contra la radiación ultravioleta, que incluye:

a) Que la composición sea aplicada sobre la piel;

25 b) Que la composición se extienda con un determinado espesor sobre la piel; y

c) Que se establezca visualmente el espesor que se ha aplicado sobre la piel y la protección solar que por consiguiente se ha obtenido observando el cambio de color visible sobre la piel, causado por los conjuntos de pigmento en dicha composición.

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

$$100\% = T + R + A$$

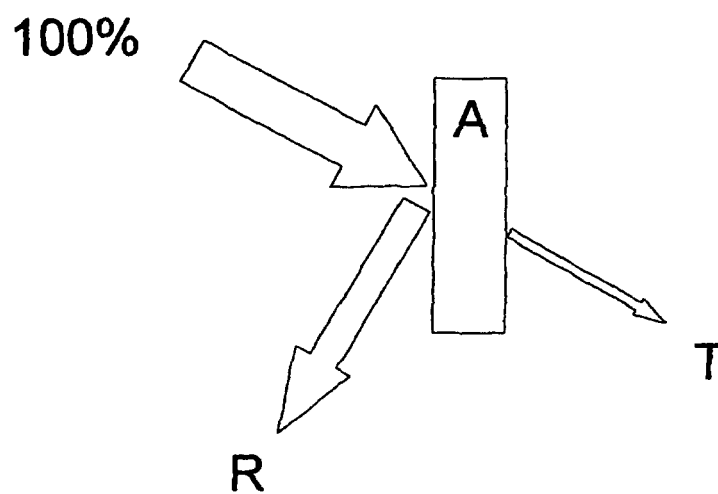


Fig. 2

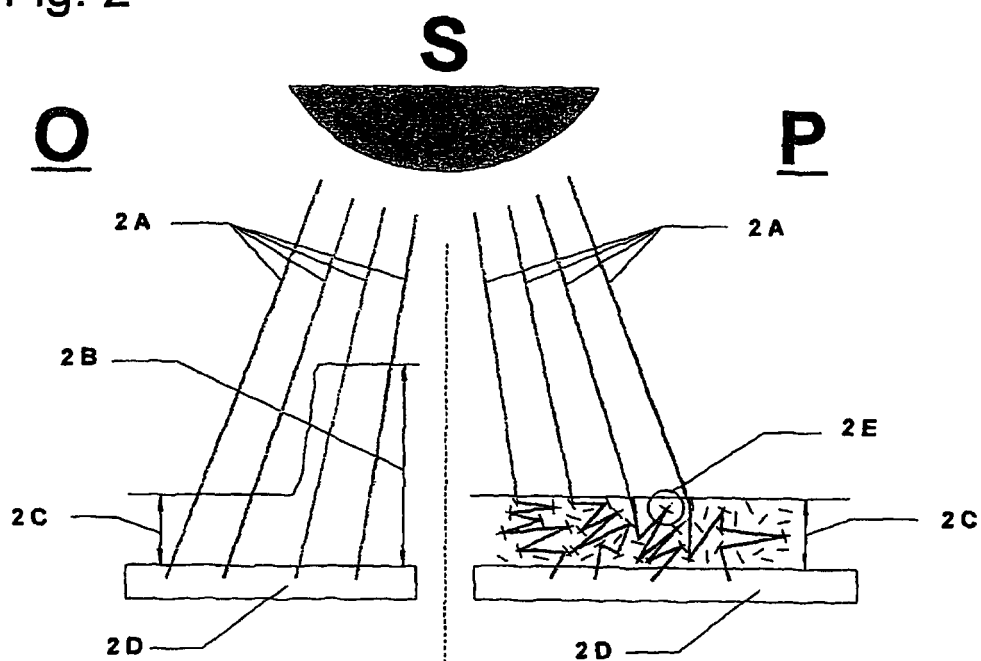
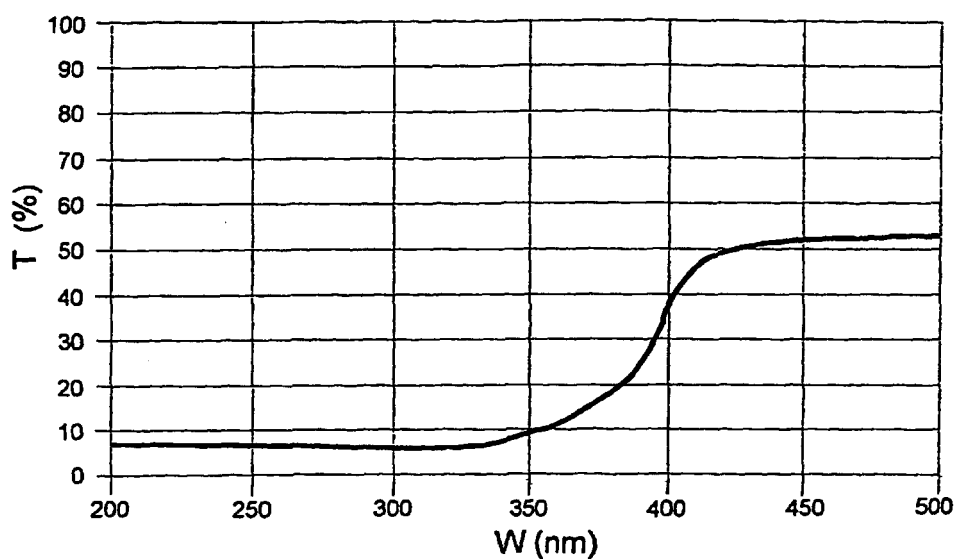


Fig. 3

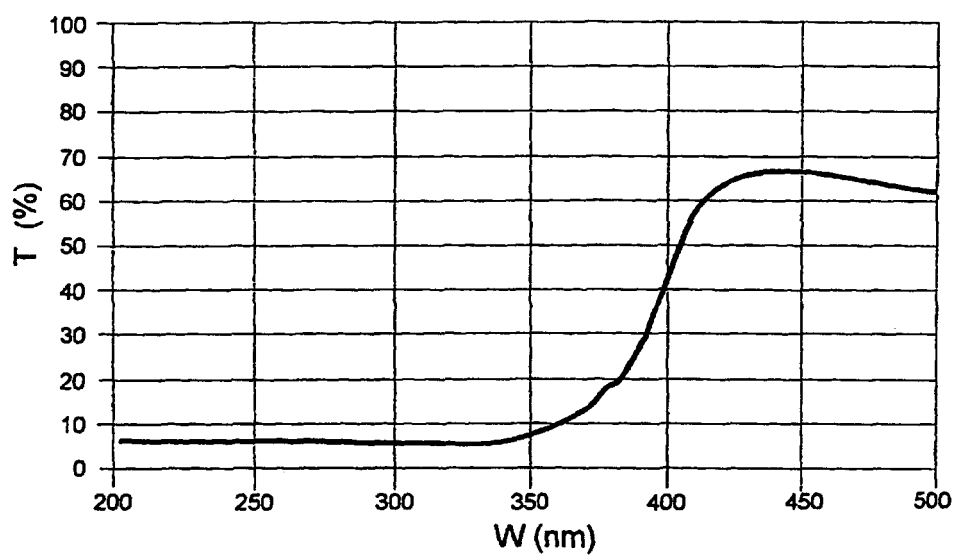
A



TiO <sub>2</sub>	TiO <sub>2</sub> = 40 - 60 nm
M	

Fig. 4

B



TiO <sub>2</sub>	TiO <sub>2</sub> = 60 - 80 nm
M	



Fig. 5 C

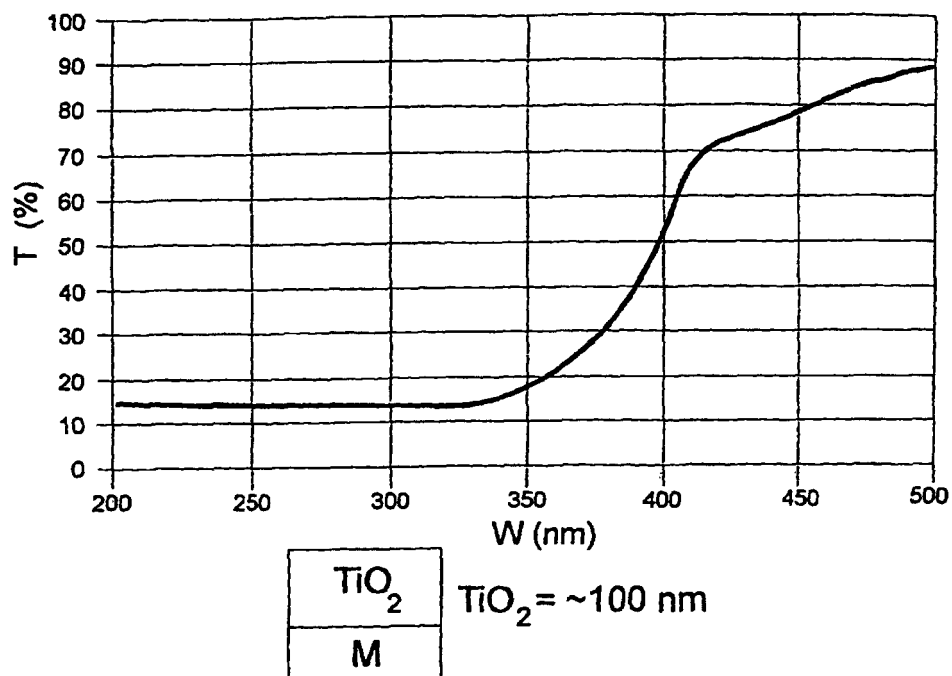


Fig. 6 D

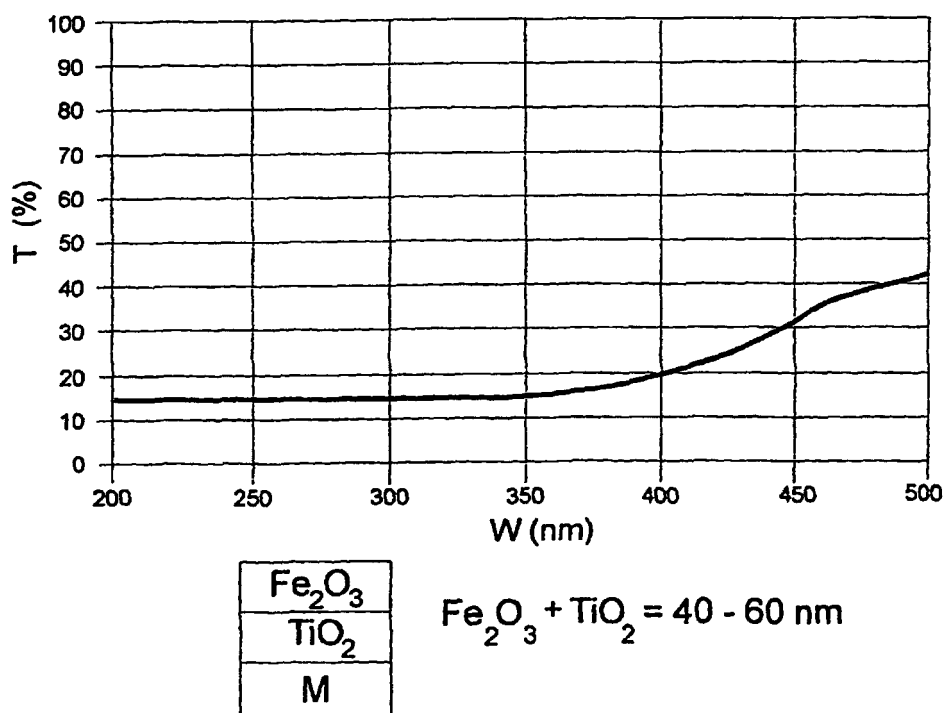
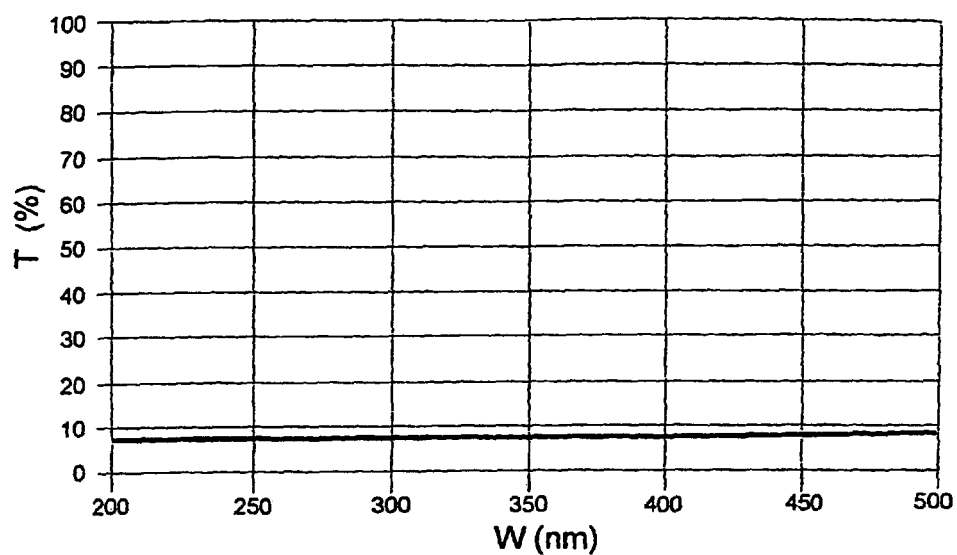


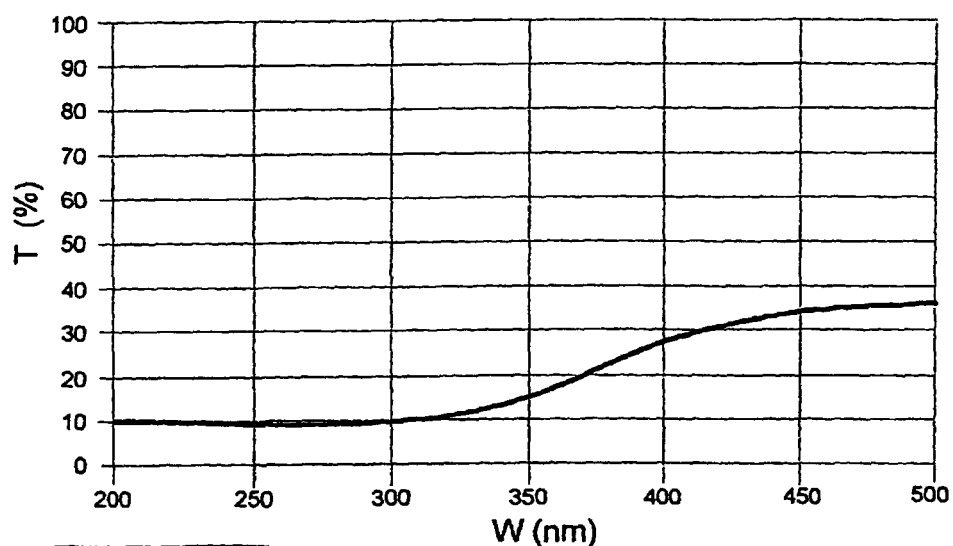
Fig. 7 E



$\text{Fe}_2\text{O}_3$
M

$\text{Fe}_2\text{O}_3 = 40 - 60 \text{ nm}$

Fig. 8 F



$\text{Fe}_2\text{O}_3 + \text{TiO}_2$
M

$\text{Fe}_2\text{O}_3 + \text{TiO}_2 = 60 - 80 \text{ nm}; \text{Fe}_2\text{O}_3 = 11\%$   
 $\text{TiO}_2 = 30\%$

Fig. 9 **G**

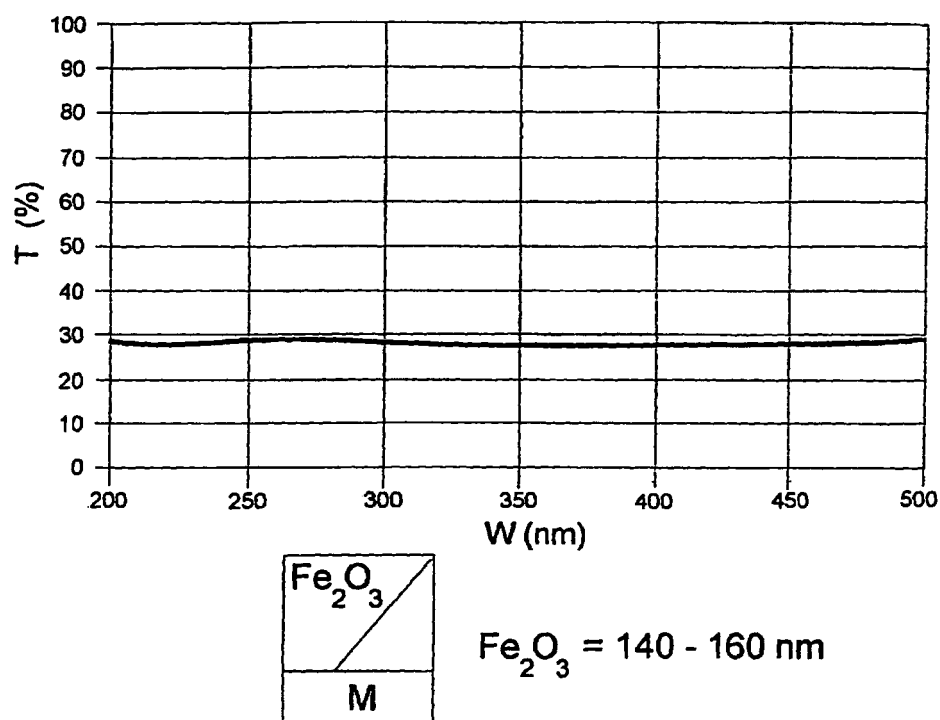


Fig. 10 **H**

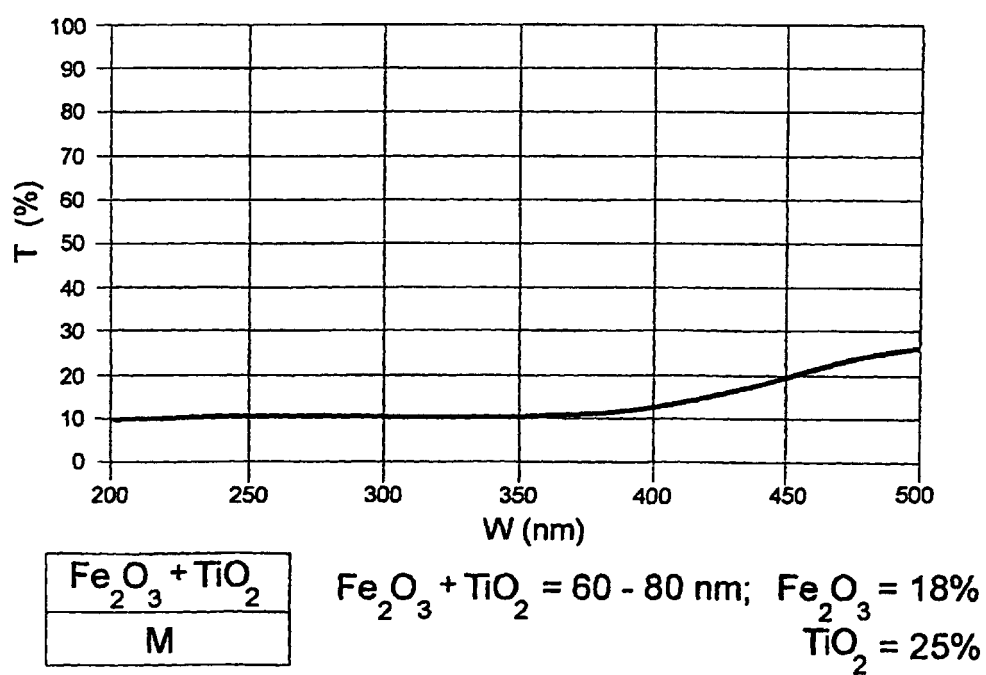
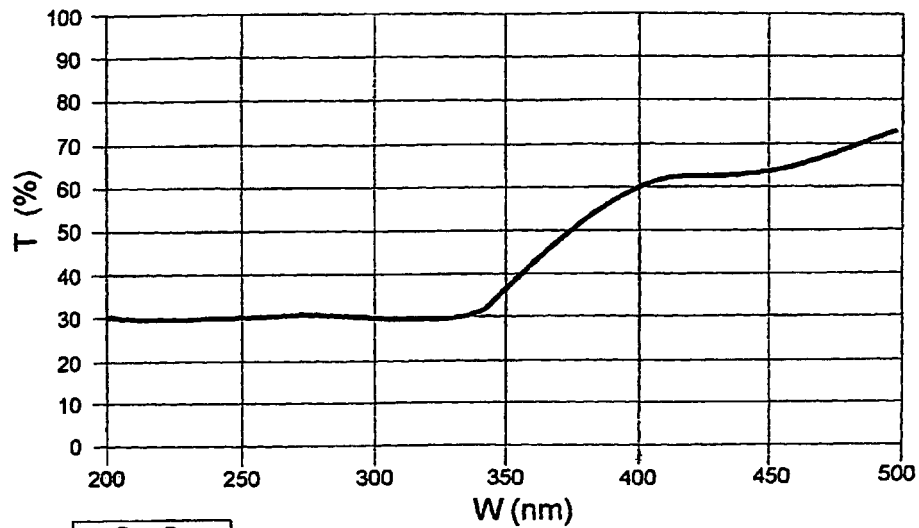


Fig. 11

J

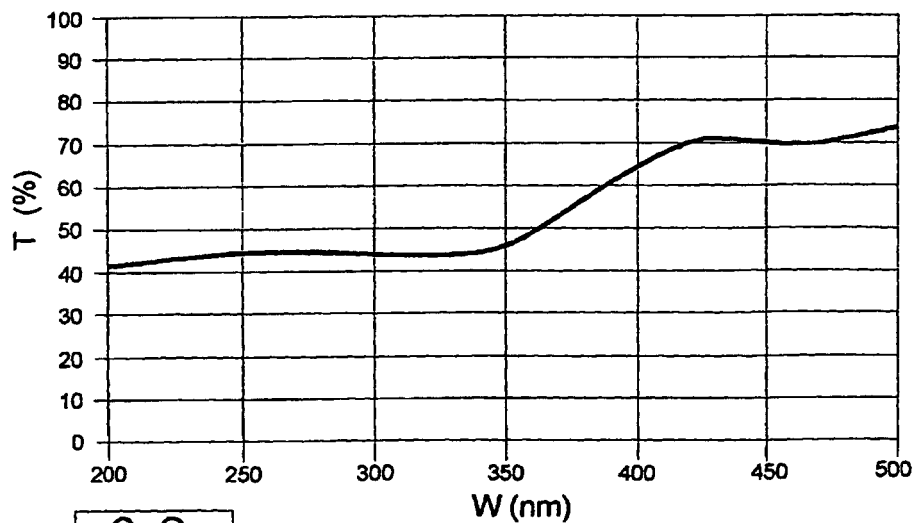


Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
TiO <sub>2</sub>
M

Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + TiO<sub>2</sub> = 140 - 160 nm; Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub> = 11%  
TiO<sub>2</sub> = 42%

Fig. 12

K



Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
TiO <sub>2</sub>
M

Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + TiO<sub>2</sub> = 140 - 160 nm; Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub> = 13%  
TiO<sub>2</sub> = 53%

Fig. 13

OMC

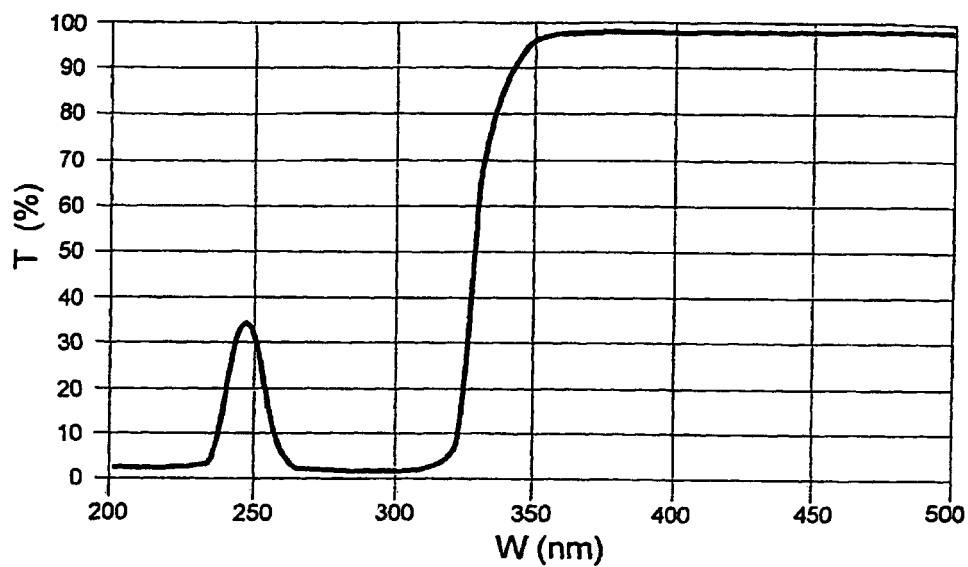
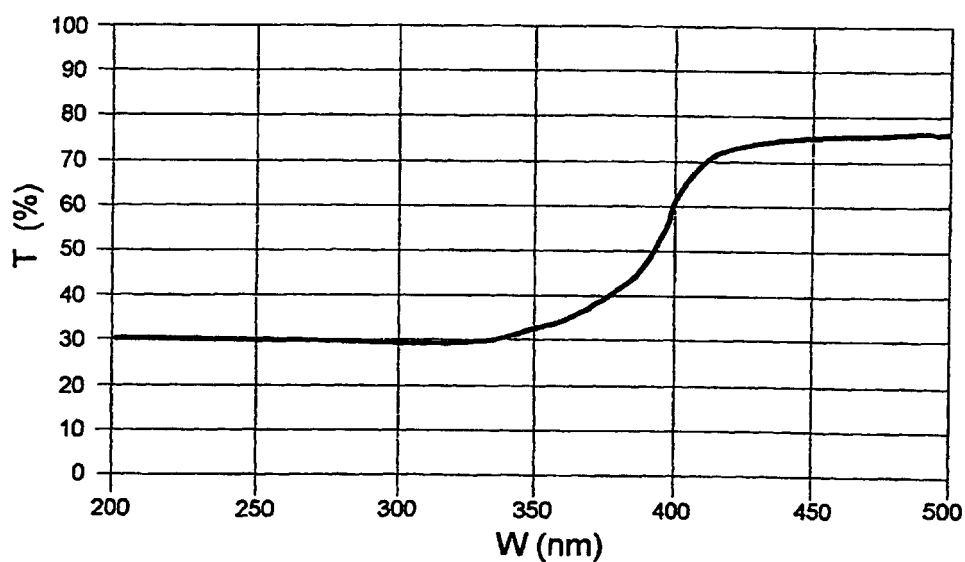


Fig. 14

Aa



TiO <sub>2</sub>
M

TiO<sub>2</sub> = 40 - 60 nm