



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 146**

51 Int. Cl.:

A61K 8/44 (2006.01)

A61K 8/92 (2006.01)

A61Q 5/02 (2006.01)

A61Q 19/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04741061 .8**

96 Fecha de presentación : **15.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1722752**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54

Título: **Una nueva composición limpiadora basada en sustancias aceitosas.**

30

Prioridad: **17.07.2003 IT TO03A0555**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.07.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.07.2011

73

Titular/es:
ZSCHIMMER & SCHWARZ ITALIANA S.p.A.
Via Angelo Ariotto 1/C
13038 Tricerro, Vercelli, IT

72

Inventor/es: **Ariotto, Angelo;**
Guala, Fabrizio;
Merlo, Elisabetta y
Villa, Giovanni

74

Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 363 146 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

Una nueva composición limpiadora basada en sustancias aceitosas

5 La presente invención se refiere a una nueva composición limpiadora basada en sustancias aceitosas, particularmente para la limpieza de la piel y/o el cabello, que tiene excelentes propiedades dermatológicas.

10 La piel y el cabello han sido limpiados de diversas formas, incluso con agua solamente. Sin embargo, el uso de agua solamente puede provocar el hinchamiento de la capa córnea y el agotamiento de los constituyentes solubles en agua del NMF (factor de hidratación natural), es decir, el grupo de sustancias solubles en agua que son responsables de la correcta hidratación de la piel. Además de ello, el agua sola no puede suprimir la suciedad de naturaleza aceitosa ni cualquier residuo de naturaleza lipídica.

15 Para limpiar la piel y el cabello, por lo tanto, es necesario usar formulaciones basadas en agua y tensioactivos, es decir, moléculas que, debido a su estructura anfifílica, son capaces de suprimir sustancias lipídicas y mantenerlas en solución o suspensión acuosa o formulaciones basadas en sustancias aceitosas que hacen uso del principio "*similia similibus Solvuntur*". Debido a su naturaleza aceitosa, estas sustancias son de hecho capaces de separar sebo y suciedad hidrófoba sin suprimir, sin embargo, los componentes hidratantes solubles en agua (NMF) de la piel. Esto es particularmente deseable cuando la piel o el cabello son irritados o deteriorados por las condiciones medioambientales (por ejemplo, las condiciones o contaminación atmosféricas) o por estados fisiológicos (por ejemplo, envejecimiento o una piel sensible).

25 Hay muchas sustancias aceitosas que pueden ser usadas para estos fines y pueden ser naturales o sintéticas. Entre estas están las sustancias que son fluidas a temperatura ambiente (aceites), sustancias pastosas (mantecas, grasas) y sustancias sólidas (ceras). Desde el punto de vista químico, estas sustancias pueden ser clasificadas como:

- hidrocarburos (parafínicos o nafténicos) como aceite mineral, vaselina, parafina, ozocerita o cerasina;
- 30 - hidrocarburos terpénicos como escualeno, pristano, hexaisopreno o poliisobutileno;
- polímeros siloxánicos como siliconas y otros heterolípidos que incluyen alcoholes propoxilados;
- 35 - ésteres triglicéricos como la mayoría de aceites y grasas vegetales y algunos animales (aceite de cacahuete, manteca de karité, aceite de girasol, manteca de coco, manteca de palma, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de oliva, aceite de germen de arroz, aceite de almendras dulces, aceite de sésamo, aceite de cacao, aceite de germen de trigo, aceite de granillas, etc.); la lecitina, que es un glicérido fosfatidil-colínico, cae dentro de este grupo;
- 40 - ésteres no triglicéricos como lanolina, cera de abejas, espermaceti, cera de carnauba, cera candelilla, la grasa uropigial de aves acuáticas y una gran cantidad de ésteres sintéticos (el miristato de isopropilo, que es el usado más a menudo, puede ser mencionado a modo de ejemplo);
- 45 - ácidos grasos producidos mediante la hidrólisis de grasas vegetales (el ácido esteárico es principalmente usado) o de lanolina (ácidos lanólicos);
- alcoholes grasos (por ejemplo, alcohol oleílico o alcohol cetílico), alcoholes esterólicos (por ejemplo, colesterol), alcoholes triterpénicos (por ejemplo, lanoesterol); muchos de estos alcoholes forman parte de la fracción no saponificable de los lípidos vegetales; el grupo incluye también alcoholes sintéticos como octil-dodecanol;
- 50 - aceites esenciales, por ejemplo, aceite esencial de romero, espliego, angélica, artemisia, valeriana, albahaca, bergamotas, citronela, limón, mirra, pachuli, rosa o canela.

55 Sin embargo, las composiciones limpiadoras que están basadas en sustancias aceitosas plantean considerables problemas de formulación que son debidos a la escasa solubilidad en agua y a la baja capacidad de formación de espuma. Estos problemas han sido abordados en la técnica anterior mediante el uso de diversos tensioactivos capaces de aumentar la dispersabilidad de las sustancias aceitosas en agua, mejorando la capacidad de aclarado de la composición y/o aumentando la formación de espuma.

60 Por ejemplo, la solicitud de patente de DE-A-2943202 describe el uso de monoalquilaminas o dialquilaminas, monoalcanolaminas o dialcanolaminas y/o sales de alquil/alcanolaminas de sulfatos de alcoholes grasos como tensioactivos.

65 La patente de EE.UU. nº 4.371.548 describe el uso de un alcohol graso sulfatado de C₈-C₁₈, opcionalmente etoxilado, neutralizado por medio de una o más aminas, mezclado con un alcohol graso sulfatado y etoxilado de C₈-C₁₀ de amonio.

La patente de EE.UU. nº 5.653.988 describe el uso de una mezcla constituida por un alcohol graso, opcionalmente etoxilado, neutralizado con diversas aminas (preferentemente MIPA), un alcohol graso etoxilado (preferentemente Laureth-4) y una mono/di-etanol-amida (preferentemente cocamide DEA).

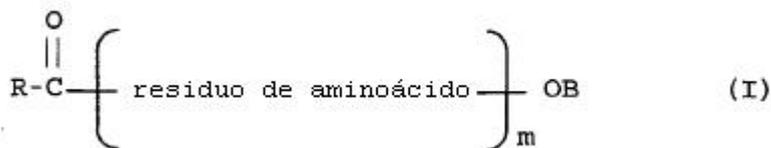
5 La patente de EE.UU. nº 6.132.738 describe también el uso de TIPA Laureth-sulfato.

10 Sin embargo, un problema adicional que debe ser abordado en la formulación de composiciones limpiadoras para la piel y/o el cabello es el de la agresividad del tensioactivo. En el campo cosmético, hay una tendencia de hecho a evitar el uso de ingredientes, particularmente tensioactivos que sean irritantes para la piel y el cabello. Estos es incluso más deseable para composiciones que están basadas en sustancias aceitosas, cuyos efectos beneficiosos verían suprimidos por la presencia de un tensioactivo agresivo en la composición. Por esta razón, la tendencia actual en el campo cosmético es evitar el uso de tensioactivos agresivos como, por ejemplo, cocamida-DEA, debido a la posible formación de nitrosaminas, y de alcoholes grasos sulfatados, debido a su agresividad y el contenido de dioxanos de los derivados etoxilados.

15 Los presentes inventores han encontrado ahora que el uso de acilatos de aminoácidos, proteínas y/o péptidos como tensioactivos en la formulación de composiciones limpiadoras basadas en sustancias aceitosas, particularmente para la limpieza de la piel y/o el cabello, hace posible composiciones que se produzcan composiciones que tienen excelentes propiedades dermatológicas. Estas composiciones se ha encontrado de hecho que son extremadamente
20 suaves para la piel y/o el cabello.

La simple adición de estos tensioactivos a una formulación aceitosa convencional puede reducir su agresividad y aumentar su capacidad de tolerancia. Estas moléculas pueden tener también un efecto inhibitor de la corrosión sobre los conductos domésticos.

25 Un objeto de la presente invención, por lo tanto, es una composición limpiadora, particularmente para la limpieza de la piel y/o el cabello, que comprende una o más sustancias aceitosas a una concentración total en el intervalo entre 10% y 90% en peso con relación a la composición, preferentemente entre 30% y 70% y un tensioactivo seleccionado entre N-acilatos de aminoácidos, proteínas y péptidos, y sus mezclas, a una concentración total en el intervalo entre
30 2% y 80% en peso con relación a la composición, teniendo dichos N-acilatos de aminoácidos, proteínas y péptidos la fórmula (I):



35 en la cual:

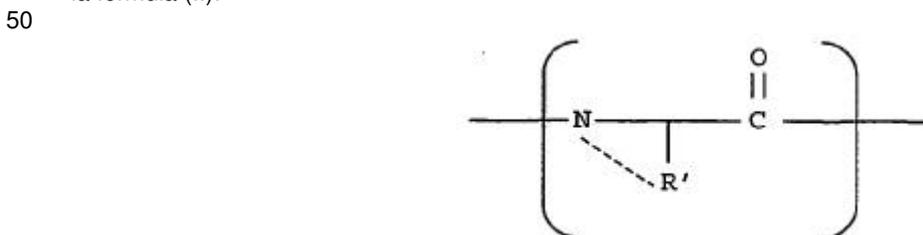
R es un radical saturado o insaturado, lineal o ramificado, con 3 a 30 átomos de carbono y el grupo acilo R-CO- está unido mediante un enlace de amida al átomo de nitrógeno de amina del residuo de aminoácido,

40 m es un número entero ≥ 1 en el cual, cuando $m > 1$, los residuos de aminoácidos repetidos pueden ser iguales o diferentes unos de otros,

B es hidrógeno o un catión de una base inorgánica u orgánica,

45 siendo la composición sustancialmente anhidra.

En la fórmula (I) anterior, la expresión "residuo de aminoácido" incluye residuos de aminoácidos no cíclicos, así como residuos de aminoácidos cíclicos. Un residuo de aminoácido puede estar representado esquemáticamente por la fórmula (II):



en la que R' es la cadena lateral del aminoácido.

En los N-acilatos de fórmula (I) que se usan en la presente invención, el grupo acilo R-CO- está unido al átomo de nitrógeno de amina del residuo de aminoácido y el grupo -OB está unido al átomo de carbono carboxílico del residuo de aminoácido.

5 Los N-acilatos que son usados en la presente invención puede estar de forma ácida (cuando B = H) o pueden estar neutralizados (cuando B es una catión de una base inorgánica u orgánica).

10 Cuando B es un catión de una base orgánica, la base orgánica se selecciona preferentemente entre MIPA (mono-isopropanolamina), TIPA (tri-isopropanolamina), tris-amino (2-amino-2-hidroximetil-1,3-propanodiol), AEPD (2-amino-2-etil-1,3-propanodiol), AMPD (aminometil-propanodiol) y AMP (aminometil-propanol). Incluso más preferentemente, la base orgánica es AMP.

15 Cuando B es un catión de una base inorgánica, la base inorgánica se selecciona preferentemente entre KOH, NaOH, y NH₃.

20 Cuando en la fórmula (I) m es 1 (m = 1), el tensioactivo es un N-acilato de un aminoácido. En este caso, el residuo de aminoácido se selecciona preferentemente entre el grupo que consiste en los residuos de aminoácidos de alanina, arginina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, hidroxiprolina, leucina, isoleucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, tirosina, valina, cistina, cisteína, sarcosina, y ácido pirrolidono-carboxílico.

25 Cuando en la fórmula (I) m es mayor que 1 (m > 1), el tensioactivo es un N-acilato de un péptido o una proteína. Los péptidos/proteínas que son más preferidos para estos fines son de origen vegetal (por ejemplo, arroz, trigo, avenas, maíz, etc.) y son producidos mediante la hidrólisis de la fracción proteica de las plantas usadas.

Si están presentes otros grupos carboxílicos en las cadenas laterales de los residuos de aminoácidos, pueden estar de forma ácida o salificada.

30 Los tensioactivos que son particularmente preferidos para ser usados en la composición de la invención son aquellos en los que el grupo R-CO-acilo es oleilo o cocoilo. Los más preferidos entre estos son sarcosinato de N-cocoilo ácido y sarcosinato de N-oleilo ácido, que pueden solubilizar las sustancias aceitosas contenidas en la composición, hasta concentraciones elevadas, sin necesidad de calentamiento.

35 Los tensioactivos que son usados en la composición de la invención son sintetizados mediante una reacción de Schotten-Baumann, partiendo del cloruro del ácido que va a ser producido y con el aminoácido o péptido o proteína deseado, en un entorno básico de NaOH o KOH. Tras completarse la reacción, se realiza seguidamente una acidificación con el fin de obtener dos fases, una constituida por el acilato de aminoácido o péptido o proteína en forma ácida y la otra por agua y cloruro de sodio o potasio (producto de reacción secundario). El acilato así obtenido
40 puede ser usado como tal para la formulación de la composición limpiadora o puede ser neutralizado previamente con una base, como se describió anteriormente. Alternativamente, el acilato en forma ácida puede ser añadido directamente a la formulación y puede ser seguidamente neutralizado posteriormente en la formulación.

45 El uso de los tensioactivos anteriormente descritos se ha encontrado que es extremadamente eficaz. Estos tensioactivos de hecho pueden solubilizar sustancias aceitosas hasta concentraciones elevadas (hasta 90% en peso con relación a la formulación) incluso sin necesidad de calentamiento, en el caso de sarcosinato de cocoilo y oleilo ácido. Pueden asegurar también unas óptimas propiedades de formación de espuma de dermatológicas.

50 En algunos casos, para mejorar la claridad de la composición puede ser deseable añadir un tensioactivo no iónico etoxilado, preferentemente un alcohol graso etoxilado.

55 En la composición limpiadora de la invención, los N-acilatos de aminoácidos, péptidos o proteínas anteriormente descritos pueden ser usados por tanto de forma individual o en mezclas. Su concentración total en la composición está dentro del intervalo de 2% a 80% en peso, preferentemente de 10% a 40% en peso con relación a la composición.

60 La composición limpiadora de la invención puede incluir también opcionalmente aditivos adicionales o ingredientes activos que son convencionales para composiciones cosméticas como, por ejemplo, agentes de viscosidad, colorantes, perfumes, antioxidantes y conservantes, cuya selección y uso correcto está dentro de los conocimientos de un experto en la técnica y, por lo tanto no se describen en la presente memoria descriptiva ya que no forman un objeto específico de la invención.

Las composiciones limpiadoras de la invención se preparan de la siguiente manera:

65 - mezclar conjuntamente las sustancias aceitosas que van a ser usadas;

- disolver la fragancia apropiada (es importante que no de lugar a una turbidez o incompatibilidad), si se usa un tensioactivo no iónico etoxilado, disolviendo la fragancia en el mismos;

- disolver el (o los) tensioactivo(s) deseado(s) y homogenizarlo(s) hasta obtener una claridad;

- 5 - opcionalmente, neutralizar el (o los) tensioactivo(s) en forma ácida mediante la adición de una base neutralizante tras completar la formulación.

- 10 Se proporcionan a continuación algunos ejemplos de composiciones limpadoras según la invención. Estos ejemplos se proporcionan para fines ilustrativos y no está previsto en modo alguno que limiten el alcance de la invención como se define en las reivindicaciones anejas.

Ejemplos

15 Ejemplo 1: aceite de baño

Sarcosinato de oleilo ácido	26%
Perfume	1%
Aceite de soja	Hasta 100%
Antioxidante	cs

Ejemplo 2: aceite de ducha

Sarcosinato de cocoilo ácido	10%
Perfume	5%
Palmitato de isopropilo	15%
Aceite de parafina	Hasta 100%

20 Ejemplo 3: lavado facial aceitoso

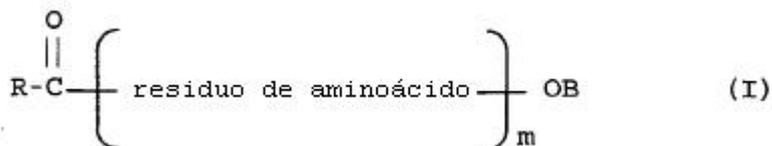
Laureth-4	20%
Glutamato de lauroilo ácido	20%
Aceite de oliva	48%
Palmitato de isopropilo	10%
Perfume	2%

Ejemplo 4: aceite de ducha

25 Sarcosinato de cocoilo neutralizado con AMP	37%
Sarcosinato de oleilo neutralizado con AMP	30%
Aceite de germen de trigo	3%
Aceite de vaselina FU (Farmacopea Ufficiale - Farmacopea oficial italiana)	25%
Aroma	5%
Antioxidantes	Cs

REIVINDICACIONES

1. Una composición limpiadora, particularmente para limpiar la piel y/o el cabello, que comprende una o más sustancias aceitosas a una concentración total en el intervalo entre 10% y 90% en peso con relación a la composición y un tensioactivo seleccionado entre N-acilatos de aminoácidos, proteínas y péptidos, y sus mezclas, a una concentración total en el intervalo entre 2% y 80% en peso con relación a la composición, teniendo dichos N-acilatos de aminoácidos, proteínas y péptidos la fórmula (I):



10 en la cual:

R es un radical saturado o insaturado, lineal o ramificado, con 3 a 30 átomos de carbono y el grupo acilo R-CO- está unido mediante un enlace de amida al átomo de nitrógeno de amina del residuo de aminoácido,

15 m es un número entero ≥ 1 en el cual, cuando $m > 1$, los residuos de aminoácidos repetidos pueden ser iguales o diferentes unos de otros,

20 B es hidrógeno o un catión de una base inorgánica u orgánica,

siendo la composición sustancialmente anhidra.

2. Una composición limpiadora según la reivindicación 1, en la que la sustancia aceitosa está a una concentración total en el intervalo entre 30% y 70% en peso, con relación a la composición.

25 3. Una composición limpiadora según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el tensioactivo está a una concentración en el intervalo entre 10% y 40% en peso con relación a la composición.

30 4. Una composición limpiadora según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que B es un catión de una base orgánica seleccionada entre MIPA (mono-isopropanolamina), TIPA (tri-isopropanolamina), tris-amino (2-amino-2-hidroximetil-1,3-propanodiol), AEPD (2-amino-2-etil-1,3-propanodiol), AMPD (aminometil-propanodiol) y AMP (aminometil-propanol) o un catión de una base inorgánica seleccionada entre KOH, NaOH y NH_3 .

35 5. Una composición limpiadora según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el tensioactivo se selecciona entre los N-acilatos de alanina, arginina, ácido aspártico, asparagina, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, hidroxiprolina, leucina, isoleucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, tirosina, valina, cistina, cisteína, sarcosina, ácido pirrolidono-carboxílico y sus mezclas.

40 6. Una composición limpiadora según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el tensioactivo se selecciona entre n-acilatos de proteínas y péptidos de origen vegetal, preferentemente de arroz, trigo, avenas, maíz o sus mezclas.

45 7. Una composición limpiadora según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el tensioactivo se selecciona entre sarcosinato de N-cocoilo ácido, sarcosinato de N-oleilo ácido y sus mezclas.

50 8. Una composición limpiadora según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la sustancia aceitosa se selecciona entre el grupo que consiste en hidrocarburos parafínicos, hidrocarburos nafténicos, hidrocarburos terpénicos, polímeros siloxánicos, ésteres triglicéricos, ésteres no triglicéricos, ácidos grasos, alcoholes grasos, aceites esenciales y sus mezclas.

9. Una composición limpiadora según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende adicionalmente un tensioactivo etoxilado no iónico adicional, preferentemente un alcohol graso etoxilado o una mezcla de tensioactivos etoxilados no iónicos.