

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 363 678**

21 Número de solicitud: 201030129

51 Int. Cl.:

**A61K 8/25** (2006.01)

**A61K 8/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación: **01.02.2010**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2011**

43 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:  
**11.08.2011**

71 Solicitante/s: **Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)** (Titular al 40%)  
**c/ Serrano, 117**  
**28006 Madrid, ES**  
**Universidad Politécnica de Valencia** (Titular al 50%) y  
**ONA INVESTIGACION, S.L.** (Titular al 10%)

72 Inventor/es: **Fenollosa Esteve, Roberto;**  
**Meseguer Rico, Francisco Javier;**  
**Pérez-Roldán Tacumi, Alberto Gonzalo y**  
**Rodríguez, Marie-Isabelle**

74 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

54 Título: **Composición fotoprotectora de radiaciones UV/VIS/IR con microesferas de silicio como compuesto activo.**

57 Resumen:

Composición fotoprotectora de radiaciones UV/VIS/IR con microesferas de silicio como compuesto activo.

Uso de unas microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$  como filtro y/o termorregulador de radiación electromagnética de longitud de onda de entre 280 nm y 180  $\mu\text{m}$ , más particularmente de radiaciones UVA, UVB por absorción e IR por reflexión. La invención también se refiere también a unas composiciones, que pueden ser farmacéuticas o cosméticas, que comprenden dichas microesferas de silicio ya sus procedimientos de obtención.

ES 2 363 678 A1

# ES 2 363 678 A1

## DESCRIPCIÓN

Composición fotoprotectora de radiaciones UV/VIS/IR con microesferas de silicio como compuesto activo.

5 La presente invención se refiere al uso de unas microesferas de silicio como filtro solar de radiaciones UVA, UVB por absorción e IR por reflexión. La invención se refiere también a unas composiciones farmacéuticas y cosméticas que comprenden dichas microesferas de silicio y a sus procedimientos de obtención.

### Estado de la técnica anterior

10 Hoy en día es bien conocido que la piel es sensible a la luz solar, la cual puede causar distintas alteraciones en función de la radiación que recibe.

15 El espectro electromagnético de la radiación solar se descompone en 3 tipos de luz: el ultravioleta (UV), el visible (VIS) y el Infrarrojo (IR).

Por convención, la radiación solar UV se divide en 3 zonas denominadas:

- 20 - UVC, correspondiente a rayos con longitudes de onda inferiores a 290 nm, los cuales son absorbidos por el ozono de la capa atmosférica sin llegar a la corteza terrestre.
- UVB, correspondiente a longitudes de onda entre 290 y 320 nm, que ocasionan eritemas, y quemaduras de distintos grados en la piel.
- 25 - UVA, correspondiente a longitudes de onda entre 320 y 400 nm, que son responsables de procesos de envejecimiento prematuro de la piel, y de propiciar cánceres y numerosas reacciones fototóxicas y fotoalérgicas.

30 Desde que aparecieron las primeras cremas solares al final de los años 60, el campo de la protección solar ha ido evolucionando hacia productos capaces no solo de apantallar los rayos UVB sino también los UVA. Típicamente los agentes de protección solar suelen ser compuestos orgánicos cromóforos (filtros químicos) que absorben muy bien los UVB y en menor medida los UVA, o compuestos inorgánicos particulados (filtros físicos) los cuales son muy eficaces para el bloqueo de los UVA por reflexión y dispersión de la luz. Con lo cual, una formulación híbrida del protector solar con filtros químicos y físicos puede ser idónea para el apantallamiento de una zona amplia de la radiación del espectro solar.

40 Los filtros físicos suelen ser óxidos metálicos y comparados con las moléculas orgánicas de los filtros provocan pocas irritaciones y son fisiológicamente inertes, con lo cual están presentes en la mayoría de las formulaciones de cremas solares. Los más comunes son partículas de TiO<sub>2</sub> (dióxido de titanio) o ZnO (óxido de cinc) de cuyo tamaño depende las radiaciones que bloquean, interactuando fuertemente con longitudes de onda de valor aproximadamente el doble del diámetro de la partícula. El gran inconveniente, desde el punto de vista estético, es el efecto blanquecino que producen sobre la piel las preparaciones a base de partículas de tamaño grande (las más efectivas contra la luz visible) debido a que el TiO<sub>2</sub>, y en menor medida el ZnO, tienen un fuerte efecto difusor de la luz visible. Ese inconveniente se ha ido solucionando con el uso cada vez mas generalizado de partículas nanométricas que confieren al producto transparencia (10-100 nm para TiO<sub>2</sub> y 30-200 nm para ZnO) y desplaza su actividad a la zona del UV. Sin embargo, debido al tamaño de estas partículas, algunos informes alertan de su posible penetración en el organismo. Otros estudios, por el contrario, minimizan este efecto sobre todo cuando se compara con la toxicidad de algunos compuestos orgánicos presentes en protectores solares (A. Nel *et al. Critical reviews in toxicology*, 37, 521-277, 2007; X. Deng *et al. Nanotechnology*, 20, 115101, 2009).

50 Además, en ciertos estudios se ha comprobado que las nanopartículas de óxidos metálicos producen reacciones alérgicas en ciertos individuos y su naturaleza fotocatalítica es bien conocida por los químicos, en particular las de TiO<sub>2</sub> que podrían generar radicales libres mediante la luz UV. Para minimizar este problema, varios estudios se han centrado en recubrir la capa externa de las partículas con otro material como por ejemplo polímeros o dióxido de manganeso (MnO<sub>2</sub>) (Eusolex T-PRO<sup>®</sup>, Merck Chemicals) activo con secuestrante de radicales libres. Otras partículas de TiO<sub>2</sub> han sido revestidas con capas de SiO<sub>2</sub> o Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, los cuales forman óxidos hidratados que pueden capturar radicales de hidroxilo, y reducir por lo tanto las reacciones en la superficie. Sin embargo algunas preparaciones de TiO<sub>2</sub>/Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> y TiO<sub>2</sub>/Si<sub>2</sub> han mostrado un aumento de actividad fotocatalítica.

60 En ese sentido, recientes investigaciones de A.O. Rybaltovskii *et al. Optics and Spectroscopy*, 101,590-596, 2006; y en US2007/0102282, proponen el empleo de nanoclústeres de partículas de silicio como protector UV, subrayando su respeto por el medioambiente debido a su capacidad de obstaculizar la formación de compuesto biológicos nocivos durante la degradación inducida por la radiación UV de componentes de cremas solares.

65 Aunque las investigaciones en el campo de los protectores solares se hayan centrado principalmente en el desarrollo de productos de protección contra las radiaciones UVB y UVA, hay que tener en cuenta que los rayos con longitudes de onda situadas en la zona entre 400 y 800 nm (zona VIS) y por encima (IR) también pueden penetrar la piel y una exposición crónica puede causar daños y contribuir a los procesos de envejecimiento de la piel o propiciar melanomas

(H.M. Bassel *et al. Photochemistry and Photobiology*, 84, 450-462, 2008; P. Schroeder *et al.* en *Skin Aging*, Eds B. Gilchrist, J. Krutmann. Springer, Berlin, 45-53, 2006).

En el rango de la radiación visible (VIS), aparte de las partículas de óxidos metálicos de tamaño adecuado para la reflexión de ese tipo de luz, como ZnO y TiO<sub>2</sub> (Hombitec<sup>®</sup>, Sachotec<sup>®</sup>,...), se han propuesto desde colorantes que absorben luz de diferente longitud de onda (azules, rojos, amarillos...) y que utilizados solos o en mezcla confieren a la piel un color natural, hasta flavonoides.

Los efectos biológicos de la radiación IR (que también se divide por convención entre IR-A (760-1400 nm), IR-B (1400-3000 nm) e IR-C (3000 nm-1 mm) en realidad son aún poco conocidos y los resultados de las investigaciones al respecto están llenas de controversias. La radiación IR potenciaría los efectos nocivos de los UV actuando en sinergia. Sin embargo, otros estudios apuntan hacia un efecto protector de la radiación IR contra los daños de la radiación UV. No obstante, cabe señalar que la luz con longitud de onda en la zona del infrarrojo es la radiación térmica, la cual provoca el enrojecimiento y calentamiento de la piel que caracterizan el eritema térmico: penetran la epidermis, alcanzan la red vascular activando la microcirculación y producen una inmediata vasodilatación. Por esas razones, existe gran interés en investigar los efectos de la radiación IR sobre la piel y desarrollar productos capaces de apantallarla y actuar como termorreguladores.

Algunos filtros reivindican una protección contra la radiación infrarroja. Por ejemplo, se han empleado partículas reflectantes de infrarrojo como los llamados pigmentos de brillo perlado en las patentes ES2089356 y US6187298. Se trata de partículas con estructura de capas u hojuelas hechas generalmente de mica como material soporte recubierto de TiO<sub>2</sub> o de SnO<sub>2</sub> de distintos espesores y que pueden ser dopados con hierro o cerio.

El TiO<sub>2</sub> en su estructura tipo rutilo tiene un alto poder protector de la radiación IR dada su propiedad reflectante para esas longitudes de ondas (esta propiedad está ausente cuando su estructura cristalina es anatasa). Esto confiere a los protectores solares que lo contienen, propiedades anti-eritema mayores (L. Violin, *et al. International Journal of Cosmetic Science*, 16, 113-120, 1994). No obstante, son todavía pocos los desarrollos de filtros de la radiación IR.

De todo lo descrito anteriormente, se destaca la ausencia de un compuesto único capaz de abarcar un amplio rango de protección desde la radiación UV hasta la radiación térmica (IR) y que sea totalmente inocuo.

### Descripción de la invención

La presente invención proporciona un nuevo uso de unas microesferas de silicio (cuya descripción y procedimiento de síntesis se detalla en la solicitud de patente ES2331824 y en la publicación: Fenolosa R., *et al., Adv. Mater.*, 20, 95-98, 2008), como composiciones protectoras de la luz solar, eficaces contra la radiación de amplio espectro (UVA+UVB), así como de la radiación IR. Estas composiciones tienen como componente o principio activo microesferas de silicio de un tamaño comprendido entre 0,2  $\mu\text{m}$  y 50  $\mu\text{m}$ , capaces de absorber la radiación UV y reflejar la radiación térmica IR confiriendo un efecto termorregulador.

De esta forma, la invención proporciona el uso de microesferas de silicio como filtro solar de radiaciones UVA, UVB por absorción e IR por reflexión, proporcionando a su vez unas composiciones farmacéuticas y cosméticas que comprenden dichas microesferas de silicio y sus procedimientos de obtención. Estas composiciones pueden actuar como protectores solares en un amplio rango de la radiación electromagnética y como termorreguladores. Es decir, que ofrecen una protección contra los efectos nocivos del sol, tanto en la zona UV como en la zona de mayores longitudes de onda (VIS e IR) del espectro solar y a su vez permiten, por reflexión de la radiación infrarroja, mantener una temperatura constante en la piel u otras superficies donde se apliquen las preparaciones de la presente invención.

Por tanto, un primer aspecto de la presente invención se refiere al uso de microesferas de silicio con diámetro de entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$  como filtro solar y/o como termorregulador, con capacidad para filtrar radiación electromagnética de longitud de onda comprendida entre 280 nm y 180  $\mu\text{m}$ . Preferiblemente estas radiaciones pertenecen al rango de longitudes de onda del UVA, UVB, VIS e IR, y más preferiblemente UVA, UVB e IR.

Por "filtro solar" en la presente invención se entiende una sustancia que refleja o absorbe la radiación solar impidiendo que ésta penetre en la superficie a proteger y/o actúa reflejando o absorbiendo la radiación solar y transformándola en otro tipo de energía que no resulte nociva para dicha superficie.

Por "termorregulador" se entiende sustancias que permiten mantener la temperatura constante en una superficie donde se aplique, mediante la reflexión de la radiación infrarroja.

Las microesferas de silicio utilizadas en la presente invención son micropartículas de forma esférica con una superficie muy regular y lisa. Estas microesferas pueden haber sido sometidas a tratamientos de modificación de la superficie, por ejemplo un aumento del carácter hidrofílico.

Una realización preferida de la presente invención, comprende las microesferas de silicio para su uso como una composición farmacéutica. Más preferiblemente, las microesferas de silicio se utilizan como una composición farmacéutica para la prevención de quemaduras o daños solares. Aún más preferiblemente cuando las quemaduras o daños solares se producen sobre piel y/o cabello.

## ES 2 363 678 A1

Por “daños solares” se refiere a patologías provocadas por la exposición al sol, por ejemplo se pueden seleccionar entre queratosis actínica o cáncer de piel. Pueden producirse diferentes tipos de cáncer de piel, por ejemplo carcinoma basocelular (también llamado Epitelioma basocelular), carcinoma espinocelular (también llamado Epitelioma espinocelular) o melanoma.

En una realización preferida, esta composición farmacéutica se encuentra en la forma adecuada para su administración tópica.

Tales composiciones y/o sus formulaciones pueden administrarse a un animal, incluyendo un mamífero y, por tanto, al hombre, mediante soluciones, soluciones hidroalcohólicas, emulsiones, lociones, pomadas, geles, cremas que pueden ser lipofílicas o hidrofílicas, pastas o cualquier otra forma adecuada conocida por cualquier experto en la materia. Preferiblemente es una loción o una crema, que puede ser lipofílica o hidrofílica.

Se entiende por “loción” en la presente invención a un preparado elaborado con un vehículo acuoso o de bajo contenido en alcohol que contiene sustancias disueltas o en forma de suspensión.

Por “crema” se entiende en la presente invención a una preparación multifase constituida por una fase lipofílica y una fase acuosa. Las cremas se clasifican a su vez en:

- Cremas lipofílicas: la fase continua es la lipofílica, estas emulsiones son conocidas por W/O (agua en aceite)
- Cremas hidrofílicas: la fase continua es acuosa, estas emulsiones son conocidas O/W (aceite en agua)

La dosificación para obtener una cantidad terapéuticamente efectiva depende de una variedad de factores, como por ejemplo, la edad, tipo de piel, tolerancia, etc. En el sentido utilizado en esta descripción, la expresión “cantidad terapéuticamente efectiva” se refiere a la cantidad de la composición de la invención que produzca el efecto deseado y, en general, vendrá determinada, entre otras cosas, por las características propias de dicha composición y el efecto terapéutico a conseguir. Se contempla que las composiciones de la presente invención puedan ser composiciones farmacéuticas, que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de las microesferas de silicio, junto con, una cantidad terapéuticamente efectiva de un vehículo farmacéutico.

Por “composición farmacéutica” se entiende en la presente invención por un compuesto que contenga al menos una sustancia química de alta pureza utilizada en la prevención de una enfermedad, o para evitar la aparición de un proceso fisiológico no deseado.

En otra realización preferida, las microesferas de silicio se emplean para la elaboración de una composición cosmética. En una realización más preferida la composición cosmética se usa para la prevención de manchas y envejecimiento prematuro de la piel/o cabello y otros efectos adversos, sobre la piel y/o el cabello, de las radiaciones solares. Al igual que la composición farmacéutica, la composición cosmética se encuentra en la forma adecuada para su administración tópica.

Por “composición cosmética” se entiende en la presente invención un producto utilizado para la higiene corporal o con la finalidad de mejorar la belleza, especialmente del rostro, cuerpo, labios, etc.

Otro uso preferido de las microesferas de silicio es para la fabricación de una composición protectora de todo tipo de materiales. Siendo dichos materiales a proteger seleccionados entre naturales, sintéticos o cualquiera de sus combinaciones. Los materiales pueden ser maderas, plásticos, metales o aleaciones, etc., sus combinaciones, o cualquier otro tipo de material conocido por cualquier experto en la materia. Estas composiciones actúan como barrera de protección contra el envejecimiento y el deterioro, de estos materiales, debido a las radiaciones electromagnéticas que pudieran estar incidiendo sobre ellos.

En los usos mencionados anteriormente el empleo de estas microesferas es como componente activo, ya que actúa como filtro solar y de otras radiaciones electromagnéticas, absorbiendo, sobre todo, las radiaciones UVA, UVB y reflejando las radiaciones IR.

En la presente invención, al ser las microesferas un filtro físico, presentan la ventaja de no provocar irritaciones y de ser fisiológicamente inertes. Y al ser partículas pequeñas de tamaño micrométrico además van a tener la ventaja adicional de evitar que la composición quede con aspecto blanquecino al aplicarse. A su vez, al ser micrométricas no llegan a provocar alergias como es el caso de las partículas nanométricas de  $\text{TiO}_2$  o  $\text{ZnO}$ .

Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a una composición farmacéutica que comprende microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$ , además de un vehículo farmacéuticamente efectivo.

En una realización más preferida las microesferas de silicio tienen diámetros entre 0,2 y 5  $\mu\text{m}$ .

El porcentaje en peso de las microesferas de silicio preferiblemente es de entre el 0,5 y el 5%, más preferiblemente de entre el 0,8 y el 2% con respecto al peso de la composición final.

La dosificación para obtener una cantidad terapéuticamente efectiva depende de una variedad de factores, como por ejemplo, la edad, tipo de piel, tolerancia, etc. En el sentido utilizado en esta descripción, la expresión “cantidad terapéuticamente efectiva” se refiere a la cantidad de la composición de la invención que produzca el efecto deseado y, en general, vendrá determinada, entre otras cosas, por las características propias de dicha composición y el efecto terapéutico a conseguir. Se contempla que las composiciones de la presente invención puedan ser composiciones farmacéuticas, que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de las microesferas de silicio, junto con, una cantidad terapéuticamente efectiva de un vehículo farmacéutico.

La composición farmacéutica en una realización preferida está caracterizada por comprender además al menos otro componente seleccionado de entre espesante, emulsificante, hidratante, colorante o cualquiera de sus combinaciones.

Esta composición farmacéutica en una realización preferida está en forma adecuada para su administración tópica, como se ha descrito anteriormente. Siendo en otra realización más preferida caracterizado por ser una loción, o una crema lipofílica o hidrofílica.

Un tercer aspecto de la presente invención hace referencia a una composición cosmética que comprende microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$ .

En una realización preferida las microesferas de silicio tienen diámetros entre 0,5 y 5  $\mu\text{m}$ .

El porcentaje en peso de las microesferas de silicio es preferiblemente de entre el 0,5 y el 5%. Y más preferiblemente de entre el 0,8 y el 2% con respecto a la composición cosmética final.

La composición cosmética de la presente invención puede comprender además al menos un aditivo que se selecciona entre espesantes, emulsificantes, hidratantes, colorantes o cualquiera de sus combinaciones.

La composición cosmética preferiblemente se encuentra en forma adecuada para su administración tópica, como se ha definido anteriormente. Más preferiblemente dicha forma adecuada para su administración tópica es una loción, o una crema lipofílica o hidrofílica.

Estas composiciones tanto farmacéuticas como cosméticas pueden contener como componente activo frente a la radiación solar únicamente microesferas de silicio o además contener otros ingredientes protectores como filtros UV químicos y/o filtros físicos conocidos. Se entiende por filtros químicos, compuestos cromóforos que absorben la luz de una longitud de onda determinada, y por filtros físicos, compuestos inorgánicos que reflejan y dispersan la luz. Estas composiciones cosméticas, al igual que las farmacéuticas, se pueden también usar como cremas termorreguladoras.

Las microesferas de silicio utilizadas para la elaboración de las distintas composiciones farmacéuticas o cosméticas se las puede someter a tratamientos de modificación de la superficie, como por ejemplo un aumento del carácter hidrofílico.

Así, pues, un cuarto aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de una composición farmacéutica o cosmética según se ha descrito anteriormente, donde a las microesferas de silicio se les realiza un pretratamiento de molienda.

En una realización preferida del procedimiento de la presente invención, las microesferas de silicio se adicionan sobre una solución acuosa. En este caso se conseguiría elaborar una loción, o una crema hidrofílica, a la que posteriormente se le adicionará un aceite.

En una realización preferida las microesferas de silicio se añaden a la fase acuosa a una concentración entre 0,5 y 5% en peso.

También las microesferas de silicio se pueden adicionar preferiblemente sobre una solución acuosa para formar posteriormente una emulsión con aceite, consiguiéndose de esta forma una crema lipofílica.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra “comprende” y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención.

### Descripción de las figuras

Figura 1: Distribución de diámetro de los coloides de silicio utilizados en el desarrollo de las cremas de protección solar. La distribución está centrada alrededor de 1,8 micras y tiene una anchura ( $\sigma$ ) de 0,5 micras.

Figura 2: Sección eficaz de scattering Mie promediada de acuerdo a la distribución de diámetros de coloides de la figura 1.

## ES 2 363 678 A1

Figura 3: Espectros ópticos de transmisión obtenidos, en el rango IR, de las muestras preparadas en forma de emulsión O/W, con microesferas de Silicio (0,8% en peso y con la distribución de tamaños de la figura 1) objeto de la presente invención (línea continua), y de las muestras preparadas según el mismo procedimiento con 0,8% en peso de partículas de TiO<sub>2</sub> (P-25 Degussa) (línea discontinua), con diferentes cantidades sobre los substratos de vidrio (11 mg/cm<sup>2</sup>) y de PMMA-HD6<sup>®</sup> (2 mg/cm<sup>2</sup>).

Figura 4: Espectros ópticos de transmisión obtenidos, en el rango UV, de las muestras preparadas en forma de emulsiones O/W, con microesferas de Silicio (0,8% en peso y con la distribución de tamaños de la figura 1) objeto de la presente invención, y con las muestras preparadas según el mismo procedimiento con partículas de TiO<sub>2</sub> (P-25 Degussa), con los substratos PMMA-HD6<sup>®</sup> (línea continua) y PMMA-HD2<sup>®</sup> (línea discontinua). Con cantidades sobre los substratos de 2 mg/cm<sup>2</sup>.

Figura 5: Distribución de diámetros ( $\Phi$ ) de coloides de silicio utilizados para el cálculo de la sección eficaz promedio de la figura 6. La distribución está centrada alrededor de 2,5 micras y tiene una anchura ( $\sigma$ ) de 0,75 micras.

Figura 6: Poder emisivo del cuerpo humano (curva de abajo) en función de la longitud de onda calculado a partir de la ley de Planck, considerando que es un cuerpo negro que está a una temperatura de 37°C. La curva de arriba corresponde a un cálculo de la sección eficaz de scattering Mie promediada de acuerdo a la distribución de diámetros de coloides de la figura 5. En ambas curvas el máximo está centrado alrededor de 9,3 micras.

### Ejemplos

A continuación se ilustrará la invención mediante unos ensayos realizados por los inventores, que pone de manifiesto la especificidad y efectividad de las microesferas de silicio como filtro solar, y las medidas ópticas correspondientes. A modo comparativo, también se presentan los resultados obtenidos con el mismo tipo de preparación pero substituyendo las micropartículas de Silicio por TiO<sub>2</sub> (P25 Degussa).

A través de los siguientes ejemplos se presentan las propiedades ópticas de varias preparaciones protectoras solares objeto de la presente invención, Se han realizado medidas de transmitancia óptica tanto en el Infrarrojo, mediante espectroscopia Infrarroja con transformada de Fourier (FTIR), como en el rango ultravioleta (UV).

Las medidas ópticas presentadas en este documento se han realizado sobre capas finas de las distintas preparaciones de protección solar, de idéntico espesor sobre substratos de vidrio y substratos de PMMA (Helioplate<sup>®</sup> HD6 (rugosidad de 6 micras), Helioplate HD2 (rugosidad 2 micras)- Helioscreen), los cuales simulan la piel. Las cantidades de preparación aplicadas sobre los substratos varían entre 2 mg/cm<sup>2</sup> (sobre PMMA) y 11 mg/cm<sup>2</sup> (sobre vidrio).

Las microesferas de silicio, con distribución de tamaños según la curva de la figura 1 fueron sintetizadas según el procedimiento detallado en la solicitud de patente ES2331824 y en la publicación: "Fenollosa R., *et al.*, *Adv. Mater.*, 20, 95-98,2008", y se sometieron a una molienda con el fin de obtener micropartículas lo mas sueltas posible y sin la presencia de agregados. Estas microesferas dan lugar a una sección de scattering Mie promedio en el infrarrojo cercano que se ilustra en la figura 2. Este scattering es el responsable de apantallar la radiación infrarroja solar.

### Ejemplo 1

En este ejemplo se describe la preparación de una emulsión de aceite en agua (O/W) con micropartículas de Silicio como compuesto activo y las propiedades ópticas de esta misma en el rango del Infrarrojo entre 850 nm y 2,2 micras y del UV de 280nm a 450 nm. Se muestran los resultados de las transmisiones ópticas de las preparaciones en placas de vidrio y en placas de PMMA de rugosidad de 6 y 2 micras.

#### Preparación de una emulsión aceite en agua (O/W)

Se disuelve 0,3% en peso de metilcelulosa en agua a 70°C, bajo agitación. Una vez obtenida una disolución homogénea, se añade 4% de monoestearato de glicérido autoemulsionable manteniendo la agitación.

Antes de su uso, las micropartículas de silicio sintetizadas según el método descrito en la solicitud de patente ES2331824 y en la publicación: "Fenollosa R., *et al.*, *Adv. Mater.*, 20, 95-98,2008", con distribución de tamaños según la curva de la figura 1, se sometieron a una molienda para obtener microesferas individuales y evitar agregados de varias partículas.

Las micropartículas de silicio se añaden a la disolución acuosa (entre 0,8 y 1% en peso respecto al peso total de la emulsión) bajo fuerte agitación mecánica (3000 rpm).

Al cabo de 10-15 minutos se añade poco a poco aceite mineral (entre 20-30% en peso respecto al peso total) mientras se sigue agitando energicamente durante 10-15 minutos más.

La preparación obtenida tiene un tacto cremoso y suave debido a la geometría regular de las microesferas de Silicio.

## ES 2 363 678 A1

### *Preparación de la muestra para las medidas ópticas*

Se extiende uniformemente 11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> de preparación sobre respectivamente un porta-objetos de vidrio y placas de PMMA (Helioplate<sup>®</sup>. HD) comercializadas por la empresa Helioscreen. Las placas de PMMA son internacionalmente aceptadas como sustrato de medida de las preparaciones solares. Se utilizaron placas de PMMA de 6 μm de rugosidad (HD6) y de 2 μm de rugosidad (HD2).

### *Medidas ópticas*

#### *Medidas en el rango Infrarrojo*

Se analizaron ópticamente las muestras preparadas en forma de emulsión (O/W), conteniendo microesferas de silicio de la presente invención, por espectroscopia de Infrarrojos en el rango comprendido entre 0,85 μm y 2,2 μm considerando los sustratos (vidrio o PMMA-HD) como referencia, y variando los cantidades de emulsión repartidas por área (11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> respectivamente).

Con la muestra conteniendo 0,8% en peso de microesferas de silicio y preparada con cantidades de emulsión de 11 mg/cm<sup>2</sup> (sobre vidrio) se obtiene valores de transmisión óptica entre 5% (1 μm) y 10% (2,2 μm).

Con la muestra conteniendo 0,8% en peso de microesferas de silicio y preparada con cantidades de emulsión de 2 mg/cm<sup>2</sup> (sobre HD6) se obtiene valores de transmisión óptica entre 48% (1 μm) y 65% (2,2 μm).

#### *Medidas en el rango Ultravioleta*

Se analizaron ópticamente las muestras preparadas en forma de emulsión (O/W), conteniendo microesferas de silicio y objeto de la presente invención, por espectroscopia UV, con esfera integradora, en el rango comprendido entre 280 nm y 450 nm considerando el aire como referencia, y sobre 2 sustratos de PMMA-HD de diferente rugosidad (6 μm (HD6) y 2 μm (HD2)). Se emplearon cantidades de emulsión de 2 mg/cm<sup>2</sup>.

Con la muestra conteniendo 1% en peso de microesferas de silicio y preparada sobre un sustrato de PMMA-HD<sup>®</sup> (HD6) de rugosidad 6 μm se obtienen valores de transmisión óptica entre 41% (280 nm) y 65% (450 nm) Con la muestra conteniendo 1% en peso de microesferas de silicio y preparada sobre un sustrato de PMMA-HD<sup>®</sup> (HD2) de rugosidad 2 μm se obtienen valores de transmisión óptica entre 40% (280 nm) y 64% (450 nm).

A título comparativo se preparó una muestra según el mismo procedimiento de preparación y de caracterización que el detallado en el ejemplo 1, pero substituyendo las microesferas de Silicio por micropartículas de Titania (P25-Degussa), es decir con el mismo porcentaje en peso que el de las microesferas de silicio. En las figuras 3 y 4 se muestran los resultados experimentales de transmisión óptica obtenidos.

En la Figura 3 se comparan los resultados de transmisión óptica en el rango IR con emulsiones de la presente invención preparadas con las micropartículas de silicio (ejemplo 1) y con emulsiones preparadas con partículas de TiO<sub>2</sub> (P25 Degussa) con el mismo porcentaje en peso que el de las microesferas de silicio, sobre sustratos de vidrio y PMMA-HD6<sup>®</sup> variando los cantidades de emulsión repartidas por área (11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> respectivamente). Se observa como las emulsiones con microesferas de silicio producen una mayor atenuación de la radiación infrarroja que las emulsiones con micropartículas de Titania.

En la Figura 4 se comparan los resultados de transmisión óptica en el rango UV, con esfera integradora, obtenidos con 2 mg/cm<sup>2</sup> de las preparaciones conteniendo las micropartículas de silicio de la presente invención y de las preparaciones conteniendo las partículas de TiO<sub>2</sub> (P25 Degussa) con el mismo porcentaje en peso que el de las micropartículas de silicio, sobre sustratos PMMA-HD6<sup>®</sup> (6 μm de rugosidad) (línea continua) y PMMA-HD2 (2 μm de rugosidad) (línea discontinua). Se observan valores de transmisión parecidos para ambos tipos de emulsión, la de titania y la de silicio, sin embargo en el rango de longitudes de onda de 350 nm a 440 nm la emulsión con micropartículas de silicio produce un 10% de apantallamiento más que la emulsión con micropartículas de titania.

### *Ejemplo 2*

En este ejemplo se describe la preparación de una crema base acuosa con micropartículas de Silicio como compuesto activo, y las propiedades ópticas de esta misma en el rango del Infrarrojo entre 850 nm y 2,2 micras y del UV de 280 nm a 450 nm. Se muestran los resultados de las transmisiones ópticas con diferentes cantidades (11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup>) repartidas sobre placas de vidrio y de PMMA-HD<sup>®</sup> respectivamente

#### *Preparación de una crema*

Se disuelve 0,3% en peso de metilcelulosa en agua a 70°C, bajo agitación (2000 rpm). Una vez obtenido una disolución homogénea, se añade 4% de monoestearato de glicérido auto-emulsionable manteniendo la agitación.

## ES 2 363 678 A1

Antes de su uso, las micropartículas de silicio sintetizadas según el método descrito en la solicitud de patente ES2331824 y en la publicación: "Fenolosa R., *et al.*, *Adv. Mater.*, 20, 95-98,2008", con distribución de tamaños según la curva de la figura 1, se sometieron a una molienda para obtener microesferas individuales y evitar agregados de varias partículas.

Las micropartículas de silicio se añaden a la disolución acuosa (entre 0,8 y 1% en peso respecto al peso total) bajo fuerte agitación mecánica (3000 rpm).

### *Preparación de la muestra para las medidas ópticas*

Se extiende uniformemente 11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> de preparación sobre respectivamente un porta-objetos de vidrio y placas de PMMA (Helioplate<sup>®</sup>.HD comercializadas por la empresa Helioscreen).

### *Medidas ópticas*

#### *Medidas en el rango Infrarrojos*

Se analizaron ópticamente las muestras preparadas en forma de crema acuosa, conteniendo microesferas de silicio y objeto de la presente invención, por espectroscopia de Infrarrojos en el rango comprendido entre 0,85 μm y 2,2 μm considerando los sustratos (vidrio o PMMA-HD) como referencia, y variando los cantidades de crema repartidas por área (11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> respectivamente).

Con la muestra conteniendo 0,8% en peso de microesferas de silicio y con cantidades de crema de 11 mg/cm<sup>2</sup> (sobre vidrio) se obtienen valores de transmisión óptica entre 33% (1 μm) y 27% (2,2 μm).

Con la muestra conteniendo 0,8% en peso de microesferas de silicio y con cantidades de crema de 2 mg/cm<sup>2</sup> (sobre PMMA-HD<sup>®</sup> (HD6) de rugosidad 6 μm) se obtiene valores de transmisión óptica entre 79% (1 μm) y 84% (2,2 μm)

#### *Medidas en el rango Ultravioleta*

Se analizaron ópticamente las muestras preparadas objeto de la presente invención por espectroscopia UV, con esfera integradora, en el rango comprendido entre 280 nm y 450 nm considerando el aire como referencia. Se emplearon cantidades de preparación de 2 mg/cm<sup>2</sup>.

Con la muestra conteniendo 1% en peso de microesferas de silicio y preparada sobre un sustrato de PMMA-HD6<sup>®</sup> (HD6) de rugosidad 6 μm se obtienen valores de transmisión óptica entre 41% (280 nm) y 67% (450 nm).

Con la muestra conteniendo 1% en peso de microesferas de silicio y preparada sobre un sustrato de PMMA-HD<sup>®</sup> (HD2) de rugosidad 2 μm se obtienen valores de transmisión óptica entre 46% (280 nm) y 79% (450 nm).

A título comparativo se preparó una muestra según el mismo procedimiento de preparación y de caracterización que en el detallado en el ejemplo 2 (crema base acuosa), pero substituyendo las microesferas de de Silicio por micropartículas de Titania (P25-Degussa), es decir con el mismo porcentaje en peso que el de las microesferas de silicio.

#### *Medidas en el rango Infrarrojo*

En la tabla 1 se resumen y comparan los resultados de transmisión óptica en el rango IR obtenidos con las cremas preparadas con micropartículas de silicio de la presente invención y las partículas de TiO<sub>2</sub> (P25 Degussa), sobre sustratos de vidrio y PMMA-HD6<sup>®</sup> variando los cantidades de emulsión repartidas por área (11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> respectivamente).

# ES 2 363 678 A1

TABLA 1

Resultados de transmisión óptica en el rango IR

$\lambda$ ( $\mu\text{m}$ )	TRANSMISION (%)			
	Crema de Microesferas de Silicio (T %)		Crema de Partículas de $\text{TiO}_2$ (P25) (T%)	
	11mg/cm <sup>2</sup>	2mg/cm <sup>2</sup>	11mg/cm <sup>2</sup>	2mg/cm <sup>2</sup>
1	33	79	38	75
1,2	38	80	47	80
1,4	27	80	39	83
1,6	31	81	46	84
1,8	31	82	47	86
2	15	81	25	85
2,2	27	84	44	91

## Medidas en el rango Ultravioleta

En la tabla 2 se resumen y comparan los resultados de transmisión óptica en el rango UV, con esfera integradora, obtenidos con 2 mg/cm<sup>2</sup> de las preparaciones conteniendo las micropartículas de silicio de la presente invención y 2 mg/cm<sup>2</sup> de las preparaciones conteniendo las partículas de  $\text{TiO}_2$  (P25 Degussa) sobre sustratos PMMA-HD6® (6  $\mu\text{m}$  de rugosidad) y PMMA-HD2 (2  $\mu\text{m}$  de rugosidad).

TABLA 2

Resultado de transmisión óptica en el rango IR

$\lambda$ (nm)	TRANSMISION I/I <sub>0</sub> (%)		
	Crema de Microesferas de Silicio 2mg/cm <sup>2</sup>		Crema de Partículas de $\text{TiO}_2$ (P25) 2mg/cm <sup>2</sup>
	HD6®	HD2®	HD2®
280	41	46	37
320	62	69	54
350	64	74	63
400	66	75	76
450	67	79	80

## ES 2 363 678 A1

### Ejemplo 3

En este ejemplo se describe la preparación de un aceite con micropartículas de Silicio como compuesto activo y las propiedades ópticas de esta misma preparación en el rango del Infrarrojo entre 850 nm y 2,2 micras y del UV de 280nm a 450 nm. Se muestran los resultados de las transmisiones ópticas de las preparaciones con diferentes cantidades por área sobre placas de vidrio y de PMMA de rugosidad de 6 micras.

#### *Preparación del aceite*

Antes de su uso, las micropartículas de silicio sintetizadas según el método descrito en la solicitud de patente ES2331824 y en la publicación: "Fenolosa R., *et al.*, *Adv. Mater.*, 20, 95-98,2008", con distribución de tamaños según la curva de la figura 1, se sometieron a una molienda para obtener microesferas individuales y evitar agregados de varias partículas.

Las micropartículas de silicio se añaden a un aceite mineral (entre 0,8% y 1% en peso respecto al peso total) bajo fuerte agitación mecánica (3000 rpm).

#### *Preparación de la muestra para las medidas ópticas*

Se extiende uniformemente 11 mg/cm<sup>2</sup> y 2 mg/cm<sup>2</sup> de preparación sobre respectivamente un porta-objetos de vidrio y placas de PMMA (Helioplate<sup>®</sup>. HD6).

#### *Medidas ópticas*

##### *Medidas en el rango Infrarrojo*

Se analizaron ópticamente las muestras de aceite preparadas con microesferas de silicio y objeto de la presente invención por espectroscopia de infrarrojos en el rango comprendido entre 0,85  $\mu\text{m}$  y 2,2  $\mu\text{m}$  considerando el substrato (vidrio o PMMA-HD) como referencia.

Con la muestra de aceite conteniendo 0,8% en peso de microesferas de silicio y preparada con 11 mg/cm<sup>2</sup> sobre vidrio se obtiene valores de transmisión óptica de 78-79%.

Con la muestra de aceite conteniendo 0,8% en peso de microesferas de silicio y preparada con 2 mg/cm<sup>2</sup> sobre HD6 se obtiene valores de transmisión óptica de 47-50%.

##### *Medidas en el rango Ultravioleta*

Se analizaron ópticamente las muestras de aceite preparadas con microesferas de silicio y objeto de la presente invención por espectroscopia UV, con esfera integradora, en el rango comprendido entre 280 nm y 450 nm considerando el aire como referencia. Se utilizaron dos tipos de substratos con rugosidad de 6 (HD6) y 2 micras (HD2), y cantidades de preparación de 2 mg/cm<sup>2</sup>.

Con la muestra de aceite conteniendo 1% en peso de microesferas de silicio y preparada sobre un substrato de PMMA-HD<sup>®</sup> (HD6) de rugosidad 6  $\mu\text{m}$  se obtienen valores de transmisión óptica entre 43% (280 nm) y 76% (450 nm)

Con la muestra de aceite conteniendo 1% en peso de microesferas de silicio y preparada sobre un substrato de PMMA-HD<sup>®</sup> (HD2) de rugosidad 2  $\mu\text{m}$  se obtienen valores de transmisión óptica entre 48% (280 nm) y 76% (450 nm).

### Ejemplo 4

#### *Ejemplo de una crema para mantener el calor corporal*

Los ejemplos de la cremas protectoras solares realizadas anteriormente se basan en una distribución de diámetros de los coloides centrada alrededor de 1.8 micras y con una dispersión de tamaños del 30% (ver figura 1). Esta distribución de tamaños apantalla la luz infrarroja proveniente de la radiación solar con longitudes de onda en el infrarrojo cercano. Si se elige una distribución de tamaños diferente, por ejemplo una distribución como la de la figura 5, con un tamaño medio de alrededor de 2,5 micras y con un 30% de dispersión, una crema desarrollada a partir de estos coloides apantalaría radiación infrarroja con longitud de onda de 9,5 micras, que es justamente la radiación que emite el cuerpo humano. Por tanto esta crema puede ser utilizada para mantener el calor corporal. La figura 6 ilustra estos razonamientos: la curva de abajo muestra la radiación del cuerpo humano (a 37°C) calculada a partir de la ley de Planck suponiendo que es un cuerpo negro y la curva de arriba muestra la sección eficaz de scattering Mie promedio a la que da lugar la distribución de tamaños de la figura 5. Se observa que los máximos en radiación y scattering respectivamente coinciden y están situados alrededor de 9,5 micras.

# ES 2 363 678 A1

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$  como filtro y/o termorregulador de radiación electromagnética de longitud de onda comprendida entre 280 nm y 180  $\mu\text{m}$ .
2. Uso según la reivindicación 1, donde las radiaciones son UVA, UVB e IR.
- 10 3. Uso de las microesferas según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, para la elaboración de una composición farmacéutica.
4. Uso según la reivindicación 3, para la prevención de quemaduras o daños solares.
- 15 5. Uso según la reivindicación 4, donde las quemaduras o daños solares se producen sobre piel y/o cabello.
6. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 3 ó 4, donde la composición farmacéutica se encuentra en la forma adecuada para su administración tópica.
- 20 7. Uso según las reivindicaciones 4 a 6 donde los daños solares se pueden seleccionar de entre queratosis actínica o cáncer de piel.
8. Uso de las microesferas según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, para la elaboración de una composición cosmética.
- 25 9. Uso según la reivindicación 8, para la prevención de manchas y envejecimiento prematuro de la piel/o cabello.
10. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, donde la composición cosmética se encuentra en la forma adecuada para su administración tópica.
- 30 11. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, para la fabricación de una composición protectora de materiales.
12. Uso según la reivindicación 11, donde los materiales a proteger se seleccionan de entre naturales, sintéticos o cualquiera de sus combinaciones.
- 35 13. Composición farmacéutica que comprende microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$  y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
- 40 14. Composición farmacéutica según la reivindicación 13, donde las microesferas de silicio tienen diámetros entre 0,2 y 5  $\mu\text{m}$ .
15. Composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, donde el porcentaje en peso de las microesferas de silicio es de entre el 0,5 y el 5% con respecto a la composición final.
- 45 16. Composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicación 13 a 15, donde el porcentaje en peso de las microesferas de silicio es de entre el 0,8 y el 2% con respecto a la composición final.
17. Composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, que además comprende al menos un componente que se selecciona de la lista que comprende espesante, emulsificante, hidratante, colorante o cualquiera de sus combinaciones.
- 50 18. Composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en forma adecuada para su administración tópica.
- 55 19. Composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 18, **caracterizado** por ser una loción, una crema lipofílica o hidrofílica.
20. Composición cosmética que comprende microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$ .
- 60 21. Composición cosmética según la reivindicación 20, donde las microesferas de silicio tienen diámetros entre 0,5 y 5  $\mu\text{m}$ .
22. Composición cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 20 o 21, donde el porcentaje en peso de las microesferas de silicio es de entre el 0,5 y el 5%.
- 65 23. Composición cosmética según cualquiera de las reivindicación 20 a 22, donde el porcentaje en peso de las microesferas de silicio es de entre el 0,8 y el 2%.

## ES 2 363 678 A1

24. Composición cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23, que además comprende al menos un aditivo que se selecciona de entre espesantes, emulsificantes, hidratantes, colorantes o cualquiera de sus combinaciones.

5 25. Composición cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 24, en forma adecuada para su administración tópica.

10 26. Composición cosmética según la reivindicación 25, donde la forma adecuada para su administración tópica es una loción, una crema lipofílica o hidrofílica.

10 27. Procedimiento para la fabricación de una composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 19 o una composición cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 26, donde a las microesferas de silicio se les realiza un pretratamiento de molienda.

15 28. Procedimiento según la reivindicación 27, donde las microesferas de silicio se adicionan sobre una solución acuosa.

20 29. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 27 o 28, donde las microesferas de silicio se adicionan sobre una solución acuosa para formar posteriormente una emulsión con aceite.

25

30

35

40

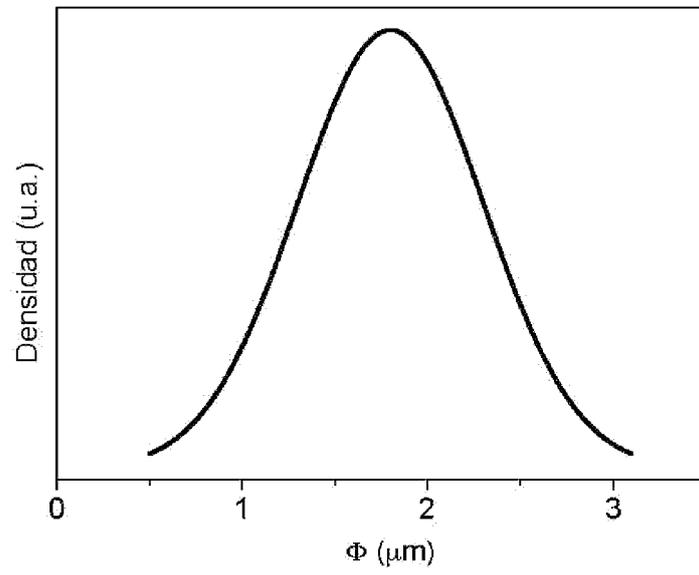
45

50

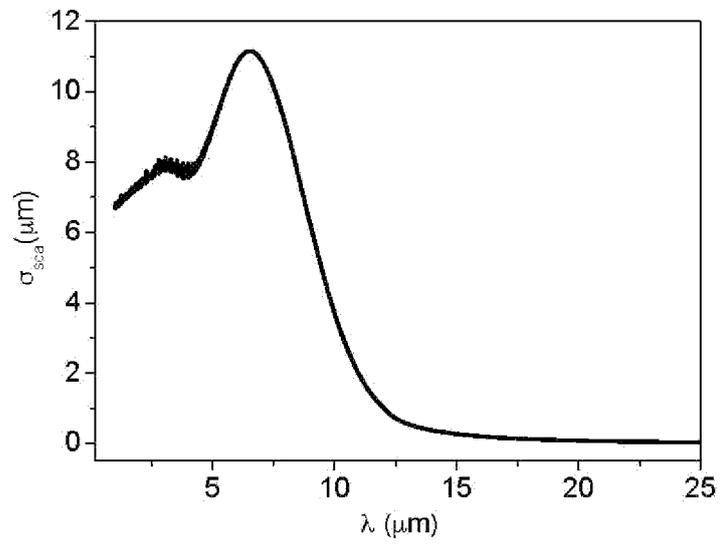
55

60

65



**FIG. 1**



**FIG. 2**

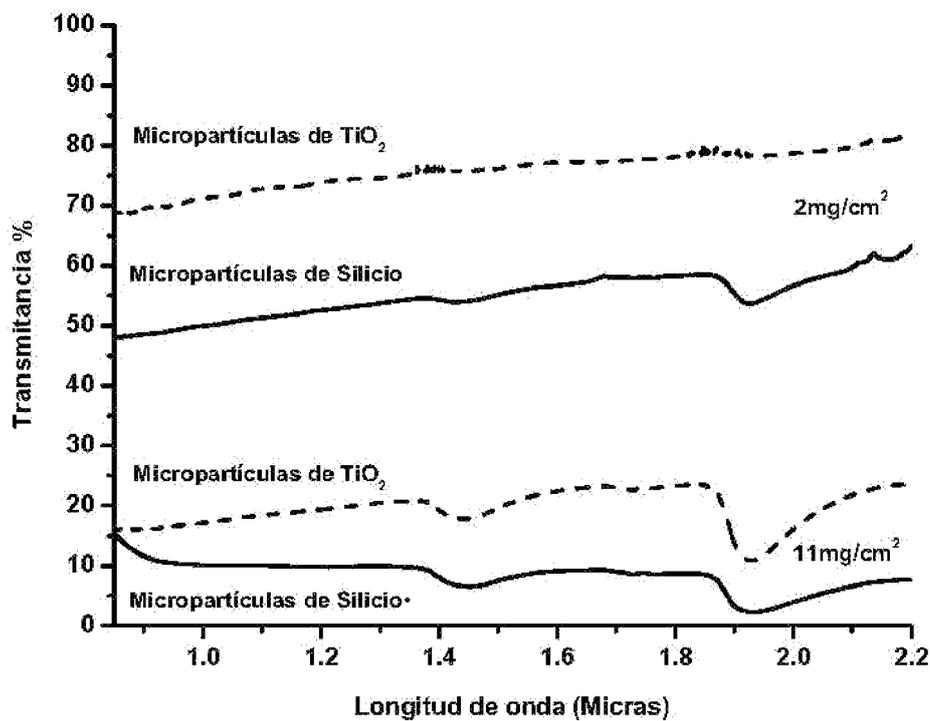


FIG. 3

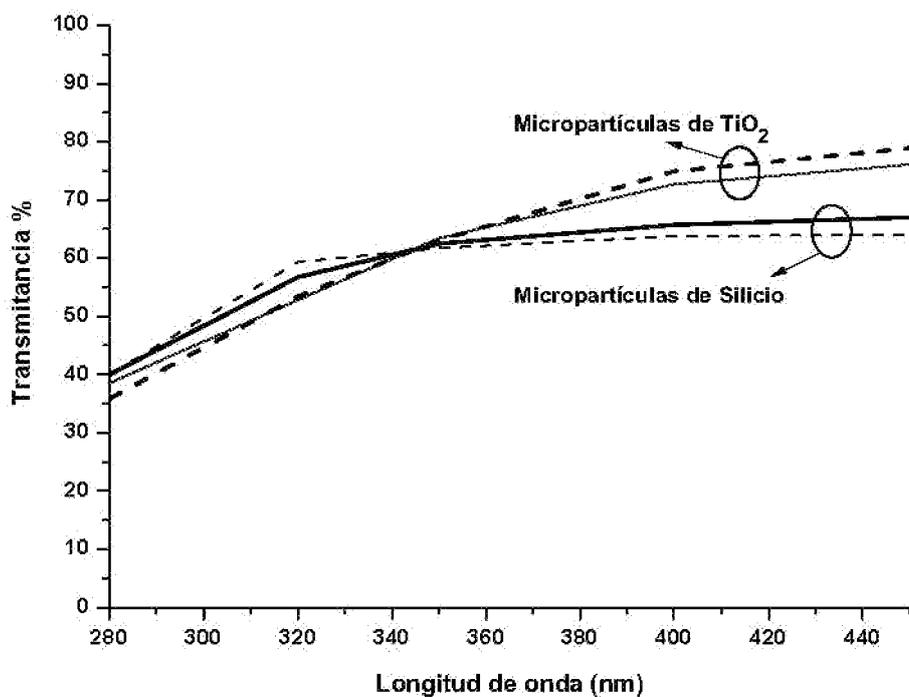
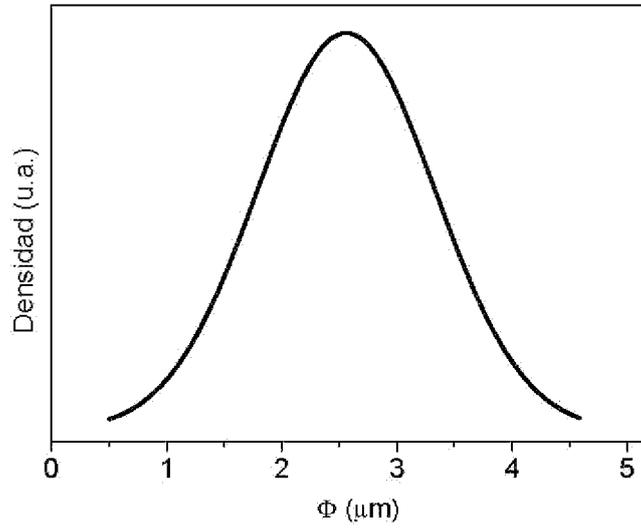
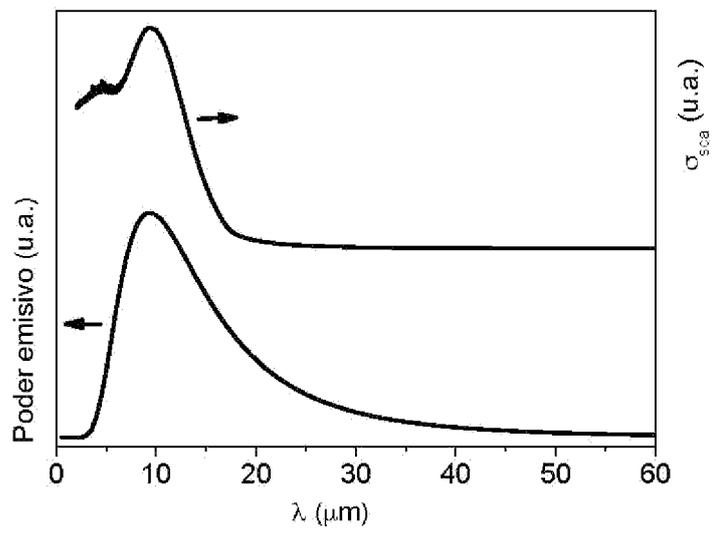


FIG. 4



**FIG. 5**



**FIG. 6**



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201030129

②② Fecha de presentación de la solicitud: 01.02.2010

③② Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61K8/25** (2006.01)  
**A61K8/00** (2006.01)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 0124762 A2 (L'OREAL) 12.04.2001, todo el documento.	1
A	GB 2416524 A (DOW CORNING CORPORATION) 01.02.2006, todo el documento	1
A	US 6187298 B1 (KURZ et al.) 13.02.2001, todo el documento.	1

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
08.07.2011

Examinador  
A. Amaro Roldan

Página  
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.07.2011

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-29	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-29	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 0124762 A2 (L'OREAL)	12.04.2001
D02	GB 2416524 A (DOW CORNING CORPORATION)	01.02.2006
D03	US 6187298 B1 (KURZ et al.)	13.02.2001

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La presente invención se refiere a microesferas de silicio con diámetros entre 0,2 y 50  $\mu\text{m}$  como filtro y/o termorregulador de radiación electromagnética de longitud de onda de entre 280 nm y 180  $\mu\text{m}$ , concretamente de radiaciones UVA y UVB por absorción e IR por reflexión. La invención también se refiere a composiciones farmacéuticas o cosméticas para la prevención de quemaduras o daños solares que se producen sobre la piel y/o el cabello que comprenden dichas microesferas de silicio en cantidades entre el 0,5% y el 5% en peso, así como el procedimiento de obtención (reivindicaciones 1-29).

**D01** se refiere a un procedimiento para mejorar la estabilidad de los rayos UV de un filtro protector solar, que consiste en la incorporación de dicho filtro en una sustancia producida por un proceso sol-gel a partir de al menos un alcóxido de silicio y al menos un surfactante. También se refiere a una composición cosmética y/o dermatológica contra los rayos ultravioleta que comprende dicho activo (resumen).

**D02** se refiere a microcápsulas con paredes de siloxano formadas in situ. La composición cosmética o farmacéutica tienen el material activo en el interior y el protector solar formado por polisiloxanos preferiblemente tetraalcoxi- o trialcóxidosilanos que la rodea (resumen).

**D03** se refiere a filtros de protección para la región VIS e IR para la preparación de filtros solares y su utilización en cosméticos (resumen).

**NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA**

Ninguno de los documentos citados, considerados solos o en combinación, revelan la invención definida en las reivindicaciones 1-29 de la presente solicitud. Además en los documentos citados no existen sugerencias que dirijan al experto en la materia hacia dicha invención. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1-29 cumplen con los requisitos de novedad y actividad inventiva de acuerdo con los Arts. 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/86.