



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 614**

51 Int. Cl.:

A61Q 19/00 (2006.01)

A61Q 19/08 (2006.01)

A61K 8/06 (2006.01)

A61K 8/63 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04106338 .9**

96 Fecha de presentación : **06.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1671679**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.06.2006**

54

Título: **Composición cosmética o dermatológica en forma de emulsión agua-aceite conteniendo fitosteroles.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.10.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.10.2011

73

Titular/es: **SEBAPHARMA GmbH & Co. KG.**
Binger Strasse 80
56154 Boppard-Bad Salzig, DE

72

Inventor/es: **Meyer, Thomas y**
Gottfreund, Joachim

74

Agente: **Arpe Fernández, Manuel**

ES 2 366 614 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 cosmética o dermatológica en forma de emulsión agua-aceite conteniendo fitosteroles

5 **[0001]** La presente invención se refiere a composiciones cosméticas o dermatológicas con fitosteroles en forma de una emulsión agua-aceite. En una forma de realización ventajosa, la presente invención se refiere a emulsiones agua-aceite con fitosteroles para el tratamiento de neurodermatitis, disqueratosis, cicatrices, presbidermia y manchas por envejecimiento, prurito, vitiligo y esclerodermia, y para reafirmar tejido conjuntivo.

10 **[0002]** La piel es el órgano con mayor superficie (aproximadamente 1,5 a 2 m²) del cuerpo humano, que cubre el mismo y sirve para la protección física, química e inmunológica, para la regulación de la temperatura y para la recepción de estímulos sensoriales. Entre las muchas funciones arriba mencionadas, la función de barrera que impide la desecación de la piel, y por consiguiente de todo el organismo, es probablemente la función más importante. La epidermis, como capa exterior de la piel, es la parte más importante de este tejido y consiste en varias capas de un epitelio escamoso queratinizado. Una capa córnea intacta, es decir una barrera epidérmica, es una condición esencial para la función de protección de la piel frente a influencias externas. Si se perjudica la función de barrera, las sustancias externas tienen una mayor influencia en la piel y se produce una pérdida de sustancias endógenas, tales como agua y/o electrolitos de la piel, es decir se produce una pérdida transepidérmica de agua. Se forma un eccema por desgaste que presenta como cuadro clínico enrojecimiento, sequedad, descamación, grietas y picores en la piel, y que, en caso de una protección deficiente de la piel, se puede convertir en un eccema por contacto.

20 **[0003]** Además, los alérgenos potenciales pueden entrar fácilmente en la piel y producir una sensibilización. El eccema por desgaste puede favorecer la formación de eccemas por contacto alérgicos.

25 **[0004]** La neurodermatitis consiste en una dermatosis crónica del grupo de las atopias, que se caracteriza por sequedad de la piel, picores y tendencia a la formación de eccemas. Se distingue por una reacción inmune excesiva condicionada genéticamente. La causa sigue siendo en gran medida desconocida. Por ello es importante evitar factores de desencadenamiento individuales y lograr un cuidado consecuente de la piel con el fin de impedir la desecación y los picores.

[0005] Para los problemas arriba mencionados, actualmente se ofrecen composiciones que han de restablecer la barrera dañada o que protegen la piel frente al contacto con factores nocivos externos.

30 **[0006]** Además de su efecto de barrera contra las influencias químicas y físicas externas, los lípidos epidérmicos también contribuyen a la cohesión de la capa córnea e influyen en la tersura de la piel. Los lípidos epidérmicos están distribuidos por toda la capa córnea.

[0007] Por consiguiente, la interacción de los lípidos con las otras sustancias que retienen la humedad en las capas superiores de la piel es muy importante para la regulación de la humedad de la piel. Además de las mezclas de lípidos y agua, los cosméticos también contienen generalmente sustancias que retienen el agua.

35 **[0008]** Las composiciones tópicas medicinales contienen por regla general uno o dos medicamentos en una concentración eficaz. Las emulsiones son formas farmacéuticas cosméticas usuales. Por el término "emulsiones" se entienden en general sistemas heterogéneos de dos líquidos que no son miscibles entre sí o solo lo son de forma limitada, que normalmente se designan como fases. Uno de los líquidos está presente en forma de pequeñas gotas (fase dispersa o interior), mientras que el otro líquido constituye una fase continua (coherente o interior).

40 **[0009]** En los últimos años, en la tendencia existe una tendencia cada vez mayor a utilizar compuestos naturales como materiales de partida para recetas cosméticas modernas. Los fitosteroles constituyen un interesante grupo de compuestos. Se trata de una serie de sustancias que presentan características estructurales químicas muy similares al colesterol, pero que solo se pueden ser sintetizadas por organismos vegetales. Los fitosteroles tienen en las plantas la misma función que el colesterol en los humanos y animales, a saber: la formación de membranas celulares. Por tanto, los fitosteroles incluyen esteroides y estanoles vegetales y también sus ésteres de ácidos grasos.

45 **[0010]** Por consiguiente, con el término "fitosteroles" se designan esteroides vegetales como ergosterol, estigmasterol, sitosterol, fucosterol, fungisterol, campesterol, brasicasterol y avenasterol. Los esteroides con esteroides derivados del colesterol que solo portan un grupo hidroxilo en la posición C3, pero que por lo demás no presentan ningún grupo funcional, es decir, formalmente representan alcoholes; de ahí la designación de esteroides. Además, los esteroides, que contienen de 27 a 30 átomos de C, tienen generalmente un enlace doble en posición 5/6 y/o, con menos frecuencia, en las posiciones 7/8, 8/9 y otras (por ejemplo 22/23). En Römpps Chemie-Lexikon (Dr. Otto-Albrecht Neumüller, 8., edic. reelab. y ampl., Stuttgart, Franckh'sche Verlagshandlung, W. Keller & Co., 1987, Volumen 5, Pl-S, páginas 3976/3977) se da a conocer una definición de los esteroides. Además, B. Watzl, en Ernährungsumschau (2001), Vol. 40, N° 4, páginas 161 a 164 (Fitosteroles - características, presencia, recepción, metabolismo, efectos) proporciona una idea general de los fitosteroides.

55 **[0011]** Un campo de aplicación de los fitosteroides consiste en la función de un emulsionante. Por ejemplo, en el documento DT 2603803 A1 se describe la utilización de mezclas de cetonas grasas y esteroides vegetales como

emulsionantes de agua en aceite. El documento DE 3526669 C2 también describe un sistema emulsionante para emulsiones de tipo agua en aceite, que incluye una mezcla de un lanolato alcalinotérreo o metálico y un esteroles.

[0012] Algunos zoosteroles típicos son: colesterol, lanosterol, espongosterol, estelasterol.

5 **[0013]** Por consiguiente, los esteroides son sustancias químicas complejas biosintetizadas por organismos animales y vegetales a partir del escualeno, un hidrocarburo de fácil ciclización. Los fitosteroides, es decir, esteroides de materia prima de origen vegetal, se utilizan sobre todo en la cosmética, ya que muestran un efecto reparador en la piel dañada o sometida a influencias medioambientales. El trabajo de R. Wachter y colaboradores, "Phytosterole - pflanzliche Wirkstoffe in der Kosmetik", Parfümerie und Kosmetik, año 75, N° 11/94, pp. 755-761 da una idea general al respecto.

10 **[0014]** En el documento DE 19537027 A1 se describe una combinación de esteroides con ubiquinonas y/o plastoquinonas. Esta combinación ha de presentar de forma sinérgica un efecto profiláctico y reestructurador sobre el envejecimiento de la piel.

15 **[0015]** Además, el documento US 2002/0098218 A1 describe un procedimiento para regular la capa córnea de los mamíferos, en el que se aplica sobre la piel una composición que contiene uno o más fitosteroides en un vehículo. Como vehículos son particularmente adecuadas las emulsiones de agua en silicona o de silicona en agua.

20 **[0016]** El problema al trabajar con fitosteroides consiste en que sus puntos de fusión varían entre 130° C y 150° C. Un punto de fusión tan alto es una exigencia demasiado alta para las instalaciones de producción, que pueden calentar las calderas de fusión hasta un máximo de 90° C, preferentemente entre 75° C y 85° C. Bajo estas condiciones, los fitosteroides bien no están fundidos y en consecuencia no pueden ser procesados, bien se cristalizan si previamente estaban fundidos. A este respecto véase el documento DE 19525822 A1. Preferentemente se utilizan alcoholes grasos técnicos con 12 a 18 átomos de carbono, como alcohol de coco, de palma, de palmito o de sebo. Mediante alcohol cetearílico en una relación de mezcla de 40 (esteroles) : 60 (alcohol graso) o en una relación 50 : 50 se logra un punto de fusión claro entre 83° C y 95° C. Mediante la utilización de esterquat se puede aumentar la estabilidad en almacenamiento, que por ejemplo en un intervalo de temperaturas entre 35 y 40° C muestran una tendencia irreversible a disgregarse y pierden su viscosidad (véase el documento DE 19652302 C1).

25 **[0017]** Por consiguiente, la preparación y el almacenamiento de emulsiones que contienen fitosteroides plantean unas dificultades considerables. Dado que la eficacia de los productos depende directamente de la solubilidad de los fitosteroides, hasta ahora sólo se han podido preparar productos con un contenido máximo de un 1% de fitosteroides (véase Wachter y colaboradores en la referencia arriba indicada).

30 **[0018]** Para el tratamiento de la piel seca (neurodermatitis), los trastornos de queratinización que producen dolores y grietas (disqueratosis), el tratamiento posterior de cicatrices, presbidermia y manchas por envejecimiento, los picores de la piel (prurito), las manchas de la piel (vitiligo) y la esclerodermia, y también para reafirmar el tejido conjuntivo, sería ventajoso ofrecer emulsiones agua-aceite con un contenido de un 2 a un 5% de fitosteroides. El documento DE 10131580 A1 informa sobre las dificultades de la preparación de una emulsión agua-aceite.

35 **[0019]** Este método no se puede cuestionar para resolver el problema arriba mencionado, ya que es necesario elegir otro tipo de emulsión.

40 **[0020]** El documento US-A-4400295 describe una composición que contiene un producto de condensación de ácidos grasos y un aminoácido básico, y al menos un componente secundario seleccionado entre el grupo consistente en un compuesto de estireno, un éster de ácido graso con un alcohol múltiple, un componente de diol, un éster de ácido glicerinfosfórico y un alcohol superior. La composición puede servir para la producción de cremas y lociones.

45 **[0021]** El documento US-A-2004/208903 describe una composición para el cuidado de la piel que contiene una cantidad eficaz de un compuesto de dialcanoilhidroxiprolina y un segundo componente para el cuidado de la piel seleccionado entre compuestos de hexamidina, compuestos de amina de azúcar y combinaciones de los mismos. Los compuestos se pueden presentar en forma de una emulsión o solución.

[0022] El documento FR-A-2197959 describe una composición dispersante y emulsionante con un bajo contenido en colesterol, que contiene alcohol de grasa de lana como componente principal y que incluye β -sitosterol en lugar de colesterol. En combinación con un vehículo de aceite mineral se puede preparar una emulsión estable de agua en aceite que se puede emplear para la producción de cremas cosméticas.

50 **[0023]** Por consiguiente, un objetivo de la presente invención consiste en proponer composiciones cosméticas o dermatológicas en forma de emulsiones agua-aceite con un contenido relativamente alto de fitosteroides, que presenten una alta estabilidad y que al calentarlos por ejemplo a una temperatura de 35 a 40° C no muestren una tendencia irreversible a disgregarse y no pierdan su viscosidad. Otro objetivo de la presente invención consiste en proponer composiciones que mejoren claramente el estado de la piel en caso de neurodermatitis, disqueratosis, cicatrices, presbidermia y manchas por envejecimiento, prurito, vitiligo y esclerodermia, y para reafirmar tejido conjuntivo.

[0024] Este objetivo se resuelve mediante las composiciones cosméticas o dermatológicas según la reivindicación 1. En caso dado, la composición según la invención también puede contener aditivos usuales autorizados en cosmética o dermatología.

[0025] En las reivindicaciones dependientes se describen formas de realización ventajosas.

5 **[0026]** Las composiciones según la invención se presentan en forma de emulsiones agua-aceite y se caracterizan porque proporcionan una buena sensación en la piel y excelentes resultados de cuidado de la piel. Las composiciones según la invención tienen preferentemente un valor pH de $5,5 \pm 0,5$. Este valor se puede ajustar mediante ácidos orgánicos, como ácido láctico, ácido málico o ácido cítrico.

10 **[0027]** Sorprendentemente y de forma no previsible por los especialistas, las composiciones según la invención son más eficaces que composiciones hidratantes, favorecen más la tersura de la piel, se caracterizan por un mejor efecto de cuidado de la piel que productos del estado actual de la técnica, presentan una mayor estabilidad frente a la cristalización de los ácidos grasos utilizados, se distinguen por una mayor variabilidad cosmética y se pueden formular en intervalos más amplios de consistencia y viscosidad.

15 **[0028]** Por consiguiente, la invención se refiere a composiciones cosméticas o dermatológicas con fitosteroles en forma de emulsiones agua-aceite. Estas composiciones son particularmente adecuadas para el tratamiento de neurodermatitis, disqueratosis, cicatrices, presbidermia y manchas por envejecimiento, prurito, vitíligo y esclerodermia, y para reafirmar tejido conjuntivo.

20 **[0029]** En una forma de realización preferente, la composición según la invención puede contener además una o más sustancias seleccionadas entre el grupo de los zoosteroles. En este contexto son preferentes el colesterol y/o el lanosterol.

25 **[0030]** Los fitosteroles y en caso dado los zoosteroles están absorbidos en un componente de aceite o en un cuerpo oleaginoso que contiene una mezcla seleccionada entre al menos un aceite vegetal y/o una grasa vegetal, al menos un alcohol graso seleccionado entre el grupo de los alcoholes de alquilo ramificados y no ramificados, saturados e insaturados, con 12 a 40 átomos de carbono, y al menos un éster de ácido graso, en particular monoésteres de ácidos grasos C10 a C12 con alcoholes C4 a C8 lineales y alcoholes grasos C6 a C12, y al menos aceites minerales.

[0031] La composición contiene el cuerpo oleaginoso en una concentración del 1 a 20 % en peso con respecto al peso total de la formulación.

30 **[0032]** Se ha comprobado que, sorprendentemente, mediante la absorción de los fitosteroles y en caso dado los zoosteroles en el cuerpo oleaginoso arriba definido se puede reducir el punto de fusión de aproximadamente 140° C a un punto de fusión entre 60 y 70° C, lo que asegura la capacidad de producción que se desarrolla entre 75 y 85° C. En consecuencia, por primera vez se pueden obtener mezclas homogéneas, estables al almacenamiento y de fusión clara. Además, la adición de los componentes del cuerpo oleaginoso no influye negativamente en las propiedades técnicas de aplicación de los esteroides.

35 **[0033]** El otro componente de la composición según la invención es agua. La composición contiene agua en una concentración del 98 al 75% en peso con respecto al peso total.

[0034] Las composiciones según la invención pueden contener además uno o más aditivos autorizados en la cosmética o dermatología, seleccionados entre el grupo que comprende emulsionantes, reguladores de consistencia, humectantes, conservantes, perfumes, materiales de relleno y colorantes.

40 **[0035]** El emulsionante se selecciona entre el grupo consistente en olivato de sorbitán, estearato de aluminio, estearato de magnesio, poligliceril-6-dioleato, sesquiestearato de metilglucosa, citrato de dicocoilpentaeritritildiestearilo (y) sesquioleato de sorbitán (y) cera de abejas (y) estearatos de aluminio, poligliceril-3-diisoestearato, poligliceril-2-dipolihidroxiestearato, alcohol cetearílico (y) glucósido de cetearilo, alcohol behenílico, adipato de diisopropilo.

45 **[0036]** En una forma de realización especial, la composición según la invención contiene del 1 al 5% en peso de glicerina, con respecto al peso total de la composición, y en caso dado del 0,5 al 5% en peso de sulfato de magnesio y/o del 0,05 al 0,3% en peso de coenzima Q10, o del 1 al 5% en peso de pentenol, con respecto al peso total de la composición.

50 **[0037]** Como conservante se elige una sustancia grupo consistente en fenoxietanol, alcohol bencílico, parabeno y ácido sórbico.

[0038] El valor pH de la composición varía dentro del rango de 5,0 a 6,0, es decir, $5,5 \pm 0,5$. El valor pH se ajusta mediante ácidos orgánicos, como por ejemplo ácido láctico, ácido málico, ácido cítrico o mezclas de éstos.

[0039] Como regulador de la consistencia, la composición según la invención puede contener materiales seleccionados entre el grupo consistente en Cera alba, Citrus aurantium dulcis, cera de abeja de estearilo, cera de abeja de behenilo, goma xantana.

5 **[0040]** En una forma de realización preferente de la invención, los fitosteroles y en caso dado también los zoosteroles están absorbidos en un cuerpo oleaginoso en una relación de mezcla de 30 (fitosteroles y en caso dado zoosteroles) : 70 (componente oleaginoso). Como componente oleaginoso se utilizan materiales seleccionados entre el grupo de los aceites vegetales y/o grasas vegetales obtenidos a partir de almendras, cardos, habas de soja, manteca de karité, gérmenes de trigo, aceitunas, cacahuets, colza, jojoba, Persea gratissima, Zea mays, Oryza
10 sativa, Arachis hypogaea, Prunus dulcis, Triticum vulgare, Simmondsia chinensis, Brassica campestris, Helianthus annuus, materiales seleccionados entre el grupo consistente en éter dicaprilílico, hexildecanol y/o laurato de hexildecilo, octildodecanol, hexildecanol, propionato de éster miristílico PPG-2, aceite de ricino hidrogenado mezclado con dietilhexilciclohexano, carbonato dicaprilílico, Orbignya oleifera, isononanoato de cetearilo, hexanoato de ceteariletilo, ácido esteárico, laurato de hexilo, estearato de glicerilo SE, escualeno y/o ésteres de ácidos grasos, preferentemente miristato de isopropilo; benzoato de C12 a C15 alquilo, caprilato/caprato de coco, Butyrospermum
15 parkii.

[0041] De acuerdo con la invención, el cuerpo oleaginoso consiste en 40 a 60 partes de carbonato de dicaprililo, 10 a 30 partes de octildodecanol, 10 a 30 partes de laurato de hexilo y 10 a 30 partes de aceite de jojoba.

[0042] La invención se describe más detalladamente a continuación por medio de un ejemplo, sin limitar por ello la invención a dicho ejemplo.

20 **[0043]** Como base para los ensayos según la invención con fitosteroles se elige una mezcla que contiene un 0,7% de colesterol, un 9,6% de brasicasterol, un 34% de campesterol, un 0,6% de estigmasterol, un 49,7% de sitosterol, un 4,9% de avenasterol y un 0,5% de otros componentes (Generol® R, Cognis Care Chemicals). El punto de fusión de esta mezcla varía entre 130 y 145° C. Finalmente todos los ensayos se llevan a cabo con un valor pH de 5,5, que se ha de considerar desventajoso, ya que los ácidos grasos en un intervalo de pH de 3,0 a 8,0 tienen a la
25 cristalización (véase el documento DE 19139580 A1).

[0044] En los ensayos según la invención resultó especialmente ventajosa una relación de mezcla de 30 (fitosterol) : 70 (cuerpo oleaginoso), consistiendo el cuerpo oleaginoso en los siguientes componentes: carbonato de dicaprililo, octildodecanol, laurato de hexilo y aceite de jojoba (Simmondsia chinensis). El cuerpo oleaginoso contiene
30 45 partes de carbonato de dicaprililo, 20 partes de octildodecanol, 17,5 partes de laurato de hexilo y 17,5 partes de aceite de jojoba. De este modo, el punto de fusión del Generol® de aproximadamente 140° C se reduce a un punto de fusión de 60 a 70° C, lo que asegura la capacidad de producción, que preferentemente se desarrolla entre 75 y 85° C.

[0045] Se ha comprobado que una mezcla de 1 : 1 de poligliceril-2-dipolihiidroxiestearato y poligliceril-3-diisoestearato resulta especialmente ventajosa como emulsionante de agua en aceite. Los dos emulsionantes se
35 utilizaron preferentemente en un 2% en peso con respecto a la formulación total.

[0046] La emulsión agua-aceite así obtenida es estable, es decir, no se produce ninguna separación, a lo largo de 4 meses en un intervalo de temperaturas entre -5 y +40° C.

[0047] Las emulsiones agua-aceite según la invención se caracterizan por una buena sensación en la piel y excelentes resultados de cuidado de la piel.

40 **[0048]** Sorprendentemente y de forma no previsible por los especialistas, las composiciones según la invención favorecían más la tersura de la piel, se caracterizaban por un mejor efecto de cuidado de la piel que productos del estado actual de la técnica y presentaban una mayor estabilidad frente a la cristalización de los ácidos grasos utilizados.

45 **[0049]** La siguiente tabla 1 indica lípidos que son ventajosos según la invención como sustancias utilizadas individualmente o mezcladas entre sí.

Tabla 1

Nombre comercial	Denominación INCI	(mN/m)
Isofol® 14 T	Butildecanol + hexildecanol + hexiloctanol + butiloctanol	27,6
Isofol® 16	Hexildecanol	24,3
Eutanol® G	Octildodecanol	24,8
Cetiol® OE	Éter dicaprílico	22,1
Miglyol® 812	Capril-/caprintriglicérido	21,3
Cegesoft® C24	Palmitato de octilo	23,1
Estol® 1540 EHC	Octanoato de octilo	30,0
Finsolv® TN	Benzoato de C ₁₂₋₁₅ alquilo	21,8
Cetiol® SN	Isonanoato de cetearilo	28,6
Miglyol® 829	Succinato de capril-/caprindiglicerilo	29,5
Prisorine® 2036	Isoestearato de octilo	29,7
Cetiol® LC	Caprilato/caprato de coco	24,8
Cetiol® 868	Estearato de octilo	28,4

REIVINDICACIONES

1. Composición cosmética o dermatológica con fitosteroles en forma de emulsión agua-aceite para el tratamiento de neurodermatitis, disqueratosis, cicatrices, presbidermia y manchas por envejecimiento, prurito, vitiligo y esclerodermia, y para reafirmar tejido conjuntivo, conteniendo dicha composición:
- 5 a) del 1 al 5% en peso, con respecto al peso total de la composición, de uno o más fitosteroles seleccionados entre el grupo consistente en ergosterol, estigmasterol, sitosterol, fucosterol, fungisterol, campesterol, brasicasterol y avenasterol,
- b) un cuerpo oleaginoso, y
- c) agua,
- 10 **caracterizado porque**
- (i) el cuerpo oleaginoso consiste en 40 a 60 partes de carbonato de dicaprililo, 10 a 30 partes de octildodecanol, 10 a 30 partes de laurato de hexilo y 10 a 30 partes de aceite de jojoba, o
- (ii) el fitosterol o los fitosteroles y en caso dado el zoosterol o los zoosteroles están absorbidos en el cuerpo oleaginoso, que incluye una mezcla seleccionada entre al menos un aceite vegetal y/o una grasa vegetal, al menos un alcohol graso y al menos un éster de ácido graso y al menos aceites minerales.
- 15 2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizado porque** adicionalmente contiene hasta un 1% en peso, con respecto al peso total de la composición, de uno o más zoosteroles seleccionados entre el grupo consistente en colesterol, lanosterol, estelasterol, en particular colesterol y/o lanosterol.
3. Composición según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque**, en el cuerpo oleaginoso que absorbe el fitosterol o los fitosteroles y en caso dado el zoosterol o los zoosteroles, el alcohol graso se selecciona entre el grupo de los alcoholes de alquilo ramificados y no ramificados, saturados e insaturados, con 12 a 40 átomos de carbono, y el éster o los ésteres de ácidos grasos son monoésteres de ácidos grasos C₁₀ a C₁₂ con alcoholes C₄ a C₈ lineales y alcoholes grasos C₆ a C₁₂.
- 20 4. Composición según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, **caracterizado porque** el fitosterol o los fitosteroles y en caso dado el zoosterol o los zoosteroles están absorbidos en el cuerpo oleaginoso en una relación de mezcla de 30 (fitosteroles y en caso dado zoosteroles) : 70 (cuerpo oleaginoso).
5. Composición según una de las reivindicaciones anteriores 1, 3 o 4, **caracterizado porque** el cuerpo oleaginoso se selecciona entre el grupo consistente en aceites vegetales y/o grasas vegetales obtenidos a partir de almendras, cardos, habas de soja, manteca de karité, gérmenes de trigo, aceitunas, cacahuetes, colza, jojoba, *Persea gratissima*, *Zea mays*, *Oryza sativa*, *Arachis hypogaea*, *Prunus dulcis*, *Triticum vulgare*, *Simmondsia chinensis*, *Brassica campestris*, *Helianthus annuus*, materiales seleccionados entre el grupo consistente en éter dicaprilílico, hexildecanol y/o laurato de hexildecilo, octildodecanol, hexildecanol, propionato de éster miristílico PPG-2, aceite de ricino hidrogenado mezclado con dietilhexilciclohexano, carbonato dicaprilílico, *Orbignya oleifera*, isononanoato de cetearilo, hexanoato de ceteariletilo, ácido esteárico, laurato de hexilo, estearato de glicerilo SE, escualeno y/o ésteres de ácidos grasos, preferentemente miristato de isopropilo; benzoato de C₁₂ a C₁₅ alquilo, caprilato/caprato de coco, *Butyrospermum parkii*.
- 30 6. Composición según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, **caracterizado porque** la mezcla del cuerpo oleaginoso y los fitosteroles y en caso dado zoosteroles presenta un punto de fusión entre 60 y 70° C.
7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** contiene además un aditivo autorizado para uso cosmético o dermatológico, seleccionado entre el grupo de los emulsionantes, reguladores de consistencia, humectantes, conservantes, perfumes, materiales de relleno y colorantes.
- 40 8. Composición según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el emulsionante se selecciona entre el grupo consistente en olivato de sorbitán, estearato de aluminio, estearato de magnesio, poligliceril-6-dioleato, sesquiestearato de metilglucosa, citrato de dicocoilpentaeritritildiestearilo (y) sesquioleato de sorbitán (y) cera de abejas (y) estearatos de aluminio, poligliceril-3-diisoestearato, poligliceril-2-dipolihidroxiestearato, alcohol cetearílico (y) glucósido de cetearilo, alcohol behenílico y adipato de diisopropilo.
- 45 9. Composición según la reivindicación 7, **caracterizado porque** contiene del 1 al 5% en peso de glicerina, con respecto al peso total de la composición, y en caso dado del 0,5 al 5% en peso de sulfato de magnesio y/o del 0,05 al 0,3% en peso de coenzima Q10, o del 1 al 5% en peso de pentenol, con respecto al peso total de la composición.
- 50 10. Composición según la reivindicación 7, **caracterizado porque** contiene como conservante una sustancia del grupo consistente en fenoxietanol, alcohol bencílico, parabeno y ácido sórbico.

11. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 10, **caracterizado porque** el valor pH de la composición varía entre 5,0 y 6,0, habiendo sido ajustado el valor pH en particular mediante ácidos orgánicos tales como ácido láctico, ácido málico o ácido cítrico.

5 12. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 11, **caracterizado porque** contiene del 0,5 al 5% en peso, con respecto al peso total de la composición, de un regulador de consistencia seleccionado entre el grupo consistente en *Cera alba*, *Citrus aurantium dulcis*, cera de abeja de estearilo, cera de abeja de behenilo, goma xantana.

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citado en la descripción

- WO 2603803 A1 [0011]
- DE 3526669 C2 [0011]
- DE 19537027 A1 [0014]
- US 20020098218 A1 [0015]
- DE 19525822 A1 [0016]
- DE 19652302 C1 [0016]
- DE 10131580 A1 [0018]
- US 4400295 A [0020]
- US 2004208903 A [0021]
- FR 2197959 A [0022]
- DE 19139580 A1 [0043]

10 **Bibliografía de patentes citada en la descripción**

- Römpps Chemie-Lexikon. Franckh'sche Verlagshandlung. W. Keller & Co, 1987, vol. 5, 3976, 3977 [0010]
- **B. Watzl.** Ernährungsumschau. 2001, vol. 40, 161-164 [0010]
- **R. Wachter et al.** Phytosterole - pflanzliche Wirkstoffe in der Kosmetik. Parfümerie und Kosmetik, vol. 75 (11), 755-761 [0013]