

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 180**

51 Int. Cl.:  
**A61K 8/37** (2006.01)  
**B01F 17/36** (2006.01)  
**A61Q 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07845196 .0**  
96 Fecha de presentación: **19.09.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2205202**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2010**

54 Título: **EMULSIONANTE ACEITE/AGUA, EMULSIONES ACEITE/AGUA Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.11.2011**

73 Titular/es:  
**Symrise AG**  
**Mühlenfeldstrasse 1**  
**37603 Holzminden, DE**

72 Inventor/es:  
**OHRMANN, Rolf;**  
**ISSLEIB, Martina;**  
**ENDLEIN, Edgar y**  
**SCHRÖDER, Bernd**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 180 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**

Emulsionante aceite/agua, emulsiones aceite/agua y procedimiento para su preparación

La presente invención se refiere a emulsionantes aceite-en-agua, emulsiones aceite-en-agua y procedimiento para su preparación.

5 Las emulsiones se forman normalmente a partir de dos fases líquidas que no son miscibles. En la preparación de una emulsión se dispersa una fase en forma finamente dividida en la otra fase. Se distinguen esencialmente dos tipos de emulsiones, a saber, emulsiones "agua-en-aceite" y "aceite-en-agua". En la emulsión aceite-en-agua el aceite representa la fase interna, que está dispersada en la fase externa (agua). Las propiedades de la emulsión correspondiente son determinadas esencialmente por la fase externa, de modo que las emulsiones agua-en-aceite se comportan siempre como aceite y las emulsiones aceite-en-agua se comportan siempre como soluciones acuosas.

10 Se conocen emulsiones que contienen como emulsionantes aniónicos fosfatos de alquilo, es decir, ésteres de ácido fosfórico, con restos alquilo de 6 a 22 átomos de C, por ejemplo, del documento EP 1264632.

Se describen emulsiones aceite/agua que contienen sales de fosfato de monoalquilo como, por ejemplo, fosfato de monoacetilo, en el documento EP 0227012.

15 El documento EP 0251249 describe mezclas que comprenden mezclas de éster de ácido alquil-hidroxi alquilortofosfórico y co-emulsionantes como, por ejemplo, alcohol cetil-estearílico.

El documento EP 0427 411 describe formulaciones de protección solar que contienen fosfatos de mono- y/o dialquilo neutralizados y un componente ceroso, citándose también aceites vegetales completamente hidrogenados.

20 La descripción de investigación nº 468115 de Mayo 2003; nº 469, páginas 641-644 y el documento 2004/075868 describen un emulsionante aceite/agua que contiene (a) glicéridos de aceite de palma endurecidos y (b) cetilfosfato de potasio, alcanzando el contenido referido al peso en cetilfosfato de potasio al menos 40% en peso. Una forma de realización preferida se refiere a un emulsionante aceite/agua compuesto por:

(a) de 30 a 50% en peso de glicéridos de aceite de palma endurecidos,

(b) de 40 a 50% en peso de cetilfosfato de potasio,

25 (c) de 8 a 15% en peso de alcohol cetílico,

(d) de 4 a 8% en peso de agua y

(e) de 0 a 18% en peso de otros aditivos,

30 en donde los datos de porcentaje en peso se refieren a la masa total del emulsionante aceite/agua ahí descrito. El emulsionante aceite/agua descrito en el documento WO 2004/075868 presenta en conjunto muy buenas propiedades. En algunos casos se comprobó sin embargo una estabilidad insuficiente de las emulsiones que contienen un emulsionante según el documento WO 2004/075868, de forma particular en lo referente a la estabilidad a largo plazo de tales emulsiones, a este respecto particularmente su estabilidad térmica, especialmente con incorporación de filtros de protección solar particularmente solubles en agua.

35 Fue el objetivo de la presente invención proporcionar un emulsionante aceite/agua mejorado, de forma particular uno que provoque una mejor estabilidad de las emulsiones correspondientes, de forma particular en lo referente a la estabilidad a largo plazo de tales emulsiones, a este respecto particularmente en lo relativo a su estabilidad térmica, especialmente de emulsiones que contiene filtros de protección solar solubles en agua.

40 Los emulsionantes buscados deberían permitir preferiblemente una dosificación de uso baja, preferiblemente ser universalmente adecuados para la preparación de emulsiones con distintas viscosidades (por ejemplo, lociones, leches y cremas), poder usarse preferiblemente en un amplio intervalo de pH (por ejemplo de pH 3 a pH 11) y presentar preferiblemente una excelente compatibilidad con la piel. Preferiblemente estos emulsionantes deberían estar libres de polietilenglicol (PEG).

Además deberían especificarse emulsiones aceite/agua que comprendieran emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención y procedimientos para su preparación.

45 Por tanto la presente invención se refiere a un emulsionante aceite-en-agua, que es adecuado de forma destacada para la preparación de emulsiones aceite/agua con mejor estabilidad y que se encuentra además libre de polietilenglicol (PEG) en configuraciones preferidas.

Según un primer aspecto de la presente invención el objetivo establecido se consigue con un emulsionante aceite/agua que comprende:

- (a) de 30 a 50% en peso de glicéridos de aceite de palma endurecidos,
- (b) de 15 a 35% en peso de cetilfosfatos de potasio (monocetilfosfato de potasio; dicetilfosfato de potasio),
- 5 (c) de 20 a 30% en peso de alcohol cetílico, y
- (d) de 5 a 15% en peso de fosfatos de potasio,

refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total del emulsionante aceite/agua.

10 El monocetilfosfato de potasio (n° CAS: 19035-79-1; INCI: cetilfosfato de potasio) se puede designar también como sal monopotásica del éster monohexadecílico de ácido fosfórico. El monocetilfosfato de potasio se encuentra disponible comercialmente, por ejemplo, con el nombre Amphisol® (DSM).

15 Un emulsionante de acuerdo con la invención comprende además de (b) cetilfosfato(s) de potasio y (c) alcohol cetílico como componente (a) glicéridos de aceite de palma endurecidos (INCI: glicéridos de palma hidrogenados) (mono-, di- y triglicéridos de ácidos grasos, que están contenidos en el aceite de palma, por tanto por ejemplo los mono-, di- y triglicéridos de ácido oleico, de ácido palmítico, de ácido esteárico, de ácido mirístico, de ácido lignocérico y del ácido palmitoleico). Se encuentran comercialmente disponibles glicéridos de aceite de palma, por ejemplo, con el nombre Mono-

Se puede usar un emulsionante de acuerdo con la invención ya con menor dosificación de uso para la preparación de emulsiones aceite/agua suaves para la piel, estables.

20 El emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención no contiene preferiblemente polietilenglicol (PEG) y/o glicol de otra forma y/o parafina alguna y/o isoparafina alguna, con especial preferencia ninguna de estas sustancias.

Preferiblemente un emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención comprende o se compone de:

- (a) de 35 a 45% en peso de glicéridos de aceite de palma endurecidos,
- (b) de 15 a 35% en peso de cetilfosfatos de potasio,
- (c) de 25 a 30% en peso de alcohol cetílico,
- 25 (d) de 5 a 10% en peso de fosfatos de potasio,
- (e) de 0 a 15% en peso de otras sustancias,

refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total del emulsionante aceite/agua.

30 El componente (e) comprende preferiblemente agua, preferiblemente un contenido en agua en el intervalo de 0,25 a 10% en peso, con especial preferencia en el intervalo de 0,50 a 5,0% en peso, respectivamente referido a la masa total del emulsionante aceite/agua, es decir masa total de los componentes (a) a (e).

Un emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención contiene como componente (b) preferiblemente monocetilfosfato de potasio y dicetilfosfato de potasio, preferiblemente en una relación en peso del monocetilfosfato de potasio al dicetilfosfato de potasio de 2,5:1 o superior, preferiblemente en una relación de peso en el intervalo de 10:1 a 2,5:1, más preferiblemente en el intervalo de 6:1 a 3:1, de forma particular preferiblemente en el intervalo de 5:1 a 3,5:1.

35 Un emulsionante de aceite/agua de acuerdo con la invención contiene bien como componente (d) preferiblemente hidrogenofosfato de potasio, encontrándose la proporción de hidrogenofosfatos de potasio (suma de monohidrogenofosfato de potasio y dihidrogenofosfato de potasio) preferiblemente en al menos 3% en peso, preferiblemente en el intervalo de 4 a 15% en peso, con especial preferencia en el intervalo de 5 a 10% en peso, referido respectivamente a la masa total del emulsionante aceite/agua.

40 Se prepara preferiblemente un emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención mediante mezcla de los respectivos componentes (a) a (d) así como dado el caso (e). De forma alternativa se hace reaccionar para la preparación de un emulsionante de acuerdo con la invención preferiblemente en primer lugar ácido fosfórico con una cantidad en exceso de alcohol cetílico, generándose principalmente una mezcla de reacción, que comprende éster monohexadecílico de ácido fosfórico, una cantidad no reaccionada de alcohol cetílico y preferiblemente una proporción de éster dihexadecílico de ácido fosfórico, siendo la relación en peso de éster monohexadecílico de ácido fosfórico a éster dihexadecílico de ácido fosfórico preferiblemente al menos 2,5:1, véase anteriormente. A esta mezcla de reacción se adiciona a continuación preferiblemente hidróxido de potasio (preferiblemente en forma de sosa cáustica) o carbonato de potasio, de modo que se

genera un emulsionante de acuerdo con la invención.

El emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención presenta las siguientes propiedades mejoradas en comparación con el emulsionante aceite/agua según el documento WO 2004/075868:

- menor viscosidad de una emulsión correspondiente con igual concentración de uso del emulsionante;
- 5 • mayor estabilidad a largo plazo de las emulsiones correspondientes, de forma particular de emulsiones que contiene filtros de radiación UV solubles en agua, especialmente filtros de radiación UV sulfonados;
- mejor estabilidad térmica de las emulsiones correspondientes, de forma particular a temperaturas por encima de 40° C:
- 10 formación de aguas claramente inferior, ninguna o muy poca tendencia a la separación de fases; mejor estabilidad al ensayo del péndulo;
- formación reforzada de estructuras cristalinas líquidas

Una mayor proporción de estructuras cristalinas líquidas en emulsiones aceite/agua contribuye a una mayor estabilidad de las emulsiones; además una mayor proporción de estructuras cristalinas líquidas provoca una mejor capacidad de retención de humedad de la piel (humectación).

- 15 Para la evaluación de la estabilidad a largo plazo se observa la estabilidad térmica de las respectivas emulsiones que contienen los respectivos emulsionantes que se van a estudiar a temperatura de almacenamiento constante durante un periodo de tiempo de almacenamiento de al menos 2 meses y hasta 6 meses a temperatura constante, respectivamente a 5° C, 20° C, 40° C, 45° C, 50° C, respectivamente en oscuridad y adicionalmente a temperatura ambiente (aprox. 20° C) a plena luz del día. La valoración de la estabilidad se realizó normalmente después de 2 semanas, 1 mes, 2 meses y 3 meses así como dado el caso después de 6 meses.

- 20 Para la evaluación de la estabilidad al ensayo del péndulo se conserva la respectiva emulsión en primer lugar durante 24 horas a -20° C, y a continuación durante 24 horas a +40° C (esto corresponde a un ciclo), luego de nuevo durante 24 horas a -20° C y así sucesivamente. En total se llevan a cabo hasta 10 ciclos y se anota a este respecto el número de ciclos, hasta que se observe una separación de la respectiva emulsión, es decir, un colapso de la emulsión por separación de fases. Si se valora una emulsión con "10 ciclos" esta muestra una muy buena estabilidad en el ensayo del péndulo.

El emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención muestra adicionalmente a las ventajas previamente citadas las siguientes propiedades mejoradas en comparación con monocetilfosfato de potasio puro:

- mejor solubilidad en aceite a temperaturas bajas;
- 30 • causa en emulsiones correspondientes una mejor sensación de la piel;
- en emulsiones con pigmentos (como por ejemplo: ZnO, TiO<sub>2</sub>): procesabilidad más fácil de la emulsión (menor fuerza de cizalla requerida en la preparación de la emulsión), mayor estabilidad de emulsión que contiene pigmentos;
- formación significativamente más fuerte de estructuras cristalinas líquidas;
- 35 • en combinación con ácido esteárico: tendencia claramente menor a la formación de partículas;
- en combinación con ácido esteárico: tendencia claramente menor a la coloración a plena luz del día.

La capacidad de uso de los emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención es variada, de forma particular se pueden usar para cremas de alta viscosidad, leches de viscosidad media y lociones así como lociones líquidas finas, que se pueden pulverizar.

- 40 El uso de los emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención posibilita una buena dispersión de sólidos en los sistemas de emulsión resultantes.

Con uso de los emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención se aumenta normalmente la capacidad de dispersión de principios activos incorporados.

- 45 Con uso de los emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención se pueden preparar formulaciones (emulsiones) con uso de aceites polares y no polares.

Los emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención son compatibles con formadores de hidrogel e hidrocoloides.

Es especialmente ventajosa una combinación de emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención con filtros de radiación UV (filtros de banda ancha de UV/A y UV/B) (agentes fotoprotectores). El uso de los emulsionantes de acuerdo con la invención conduce a este respecto normalmente a una mejora de la higroestabilidad de los productos de protección solar correspondientes.

- 5 El emulsionante de acuerdo con la invención se formula preferiblemente junto con agentes fotoprotectores. Agentes fotoprotectores preferidos son, por ejemplo, absorbentes de radiación UV orgánicos de la clase de ácido 4-aminobenzoico y derivados, derivados de ácido salicílico, derivados de benzofenona, derivados de dibenzoilmetano, acrilatos de difenilo, ácido 3-imidazol-4-ilacrílico y sus ésteres, derivados de benzofurano, derivados de malonato de bencilideno, absorbentes de radiación UV poliméricos (que contienen uno o varios restos orgánicos de silicio), derivados de ácido cinámico, derivados de alcanfor, derivados de trianilino-s-triazina, derivados de 2-hidroxifenilbenceno, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico y sus sales, éster metílico de ácido antranílico, derivados de benzotriazol.

A este respecto son filtros de radiación UV especialmente adecuados:

- ácido p-aminobenzoico
- benciliden-bornan-2-ona-metilsulfato de 3-(4'-trimetilamonio)
- 15 • éster homomentílico de ácido salicílico (Neo Heliopan®HMS)
- 2-hidroxi-4-metoxi-benzofenona (Neo Heliopan®BB)
- ácido 2-fenilbencimidazolsulfónico (Neo Heliopan®Hydro)
- ácido tereftaliliden-dibornansulfónico y sales (Mexoryl®SX)
- 4-terc-butil-4'-metoxidibenzoilmetano (Neo Heliopan®357)
- 20 • 3-(4'-sulfo)benciliden-bornan-2-ona y sales
- 2-etilhexil-2-ciano-3,3-difenilacrilato (Neo Heliopan®303)
- polímeros de N-[(2 y 4)-[2-(oxoborn-3-iliden)metil]bencil]-acrilamida
- éster 2-etilhexílico del ácido p-metoxicinámico (Neo Heliopan®AV)
- éster etílico del ácido p-aminobenzoico (25 mol) etoxilado
- 25 • éster isoamílico del ácido p-metoxicinámico (Neo Heliopan®E1000)
- 2,4,6-trianilino-(p-carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (Uvinul®T150)
- fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)-oxi)-disiloxianil)-propilo), (Mexoryl®XL)
- 30 • éster 2-etilhexílico del ácido 4,4'-[6-[4-(1,1-dimetil)-aminocarbonil]-fenilamino]-1,3,5-triazin-2,4-diil)-diimino]-bis-(benzoico), (UvasorbHEB)
- 3-(4'-metilbenciliden)-d,1-alcanfor (Neo Helipan®MBC)
- 3-bencilidenalcanfor
- éster 2-etilhexílico del ácido salicílico (Neo Helipan®OS)
- éster 2-etilhexílico del ácido 4-dimetilaminobenzoico (Padimate O)
- 35 • ácido hidroxi-4-metoxi-benzofenon-5-sulfónico y sal de Na
- 2,2'-metilen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenol), (Tinosorb®M)
- sal disódica de ácido fenilen-bis-bencimidacil-tetrasulfónico (Neo Heliopan® AP)
- 2,4-bis-[[4-(2-etil-hexi)oxi]-2-hidroxi]-fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina, (Tinosorb®S)
- malonato de bencilideno-polisiloxano (Parsol®SLX)
- 40 • antranilato de mentilo (Neo Heliopan®MA)

- éster hexílico del ácido 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoico (Uvinul® A Plus)
- Compuestos de indanilideno según el documento DE100 55 940 (= WO 02/38537)

5 Una ventaja especial de emulsiones que contienen emulsionantes de acuerdo con la invención y filtros de radiación UV solubles en agua, de forma particular filtros de radiación UV solubles en agua sulfonados es su gran estabilidad a largo plazo, lo que es particularmente reseñable con una estabilidad térmica mejorada sobre todo a temperaturas por encima de 40° C; se observa una tendencia baja a la formación de aguas, ninguna o muy baja tendencia a la separación de fases y una estabilidad en el ensayo del péndulo significativamente mejor en comparación con emulsiones correspondientes que contienen un emulsionante aceite/agua según el documento WO 2004/075868. Las ventajas citadas se refieren de forma particular a emulsiones de acuerdo con la invención, véase a continuación.

10 La cantidad total de todas las sustancias filtro de radiación UV solubles en agua en una emulsión preferida (de acuerdo con la invención) se encuentra preferiblemente en el intervalo de 0,1 a 12,0% en peso, preferiblemente de 0,5 a 8,0% en peso, referido al peso total de la emulsión (de acuerdo con la invención). A este respecto se prefieren filtros de radiación UV solubles en agua sulfonados (simples o compuestos), que se seleccionan preferiblemente del grupo constituido por sal disódica del ácido fenilen-bis-bencimidacil-tetrasulfónico o sus sales y/o el ácido disulfónico correspondiente o sus sales y/o ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico o sus sales y/o ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfónico o sus sales y/o ácido 4-(2-oxo-3-bornilidenmetil)benzenosulfónico o sus sales y/o ácido 2-metil-5-(2-oxo-3-borniliden-metil)-benzenosulfónico o sus sales y/o ácido benceno-1,4-di-(2-oxo-3-bornilidenmetil)-10-sulfónico o sus sales.

15 El emulsionante de acuerdo con la invención se puede incorporar además en preparaciones cosméticas y/o dermatológicas, que contiene pigmentos, preferiblemente pigmentos en forma de partícula fina. A este respecto puede tratarse de pigmentos orgánicos o inorgánicos. Pigmento orgánico preferido es 2,2'-metilen-bis-[6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3-tetrametilbutil)-fenol] (Tinosorb® M). Pigmentos o micropigmentos inorgánicos adecuados basados en óxidos de metal y/o otros compuestos metálicos difícilmente solubles en agua o insolubles son de forma particular óxidos de titanio (TiO<sub>2</sub>), de cinc (ZnO), de hierro (por ejemplo, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, circonio (ZrO<sub>2</sub>), silicio (SiO<sub>2</sub>), manganeso (por ejemplo, MnO), aluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), cerio (por ejemplo, Ce<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), óxidos mixtos de los metales correspondientes así como mezclas de tales óxidos. Estos pigmentos son amorfos por rayos X o no amorfos por rayos X. Son especialmente adecuados pigmentos de partícula fina basados en TiO<sub>2</sub> y ZnO.

20 El emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención se puede incorporar además en preparaciones cosméticas y/o dermatológicas (emulsiones), que se componen como habitualmente y sirven para la fotoprotección cosmética y/o dermatológica, además de para el tratamiento, el cuidado y la limpieza de la piel y/o el cabello y como producto cosmético en la cosmética decorativa. En correspondencia se pueden usar aquellas preparaciones según cada composición, por ejemplo, como cremas de protección de la piel, leche limpiadora, loción de protección solar, crema nutritiva, crema diaria o nocturna y similares. De este modo se presentan tales preparaciones (emulsiones) por ejemplo como loción, leche, crema, gel de hidrodispersión, bálsamo, pulverización, espuma, champú para el cabello, agente de cuidado del cabello, acondicionador del cabello, roll-on, barra o maquillaje.

25 Son ventajas especiales las comerciales y logísticas, ya que solo se debe suministrar y almacenar un emulsionante para preparar lociones y cremas.

El emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención posee una compatibilidad con la piel muy buena.

30 Una ventaja adicional del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención es que este se puede confeccionar en distintas formas, se prefieren polvo, pastillas, extrudido, copos. La forma de pastillas también es la forma preferida de confección del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención.

Debido a la composición química de los emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención sus propiedades físicas y químicas están determinadas en gran medida, sin embargo son posibles determinadas variaciones.

35 Como especialmente ventajoso se han evidenciado emulsionantes aceite/agua de acuerdo con la invención que cumplen una, varias o preferiblemente todas las siguientes condiciones:

- tras solución en agua neutralizada a una concentración de 10% en peso, referido a la solución acabada, se encuentra el valor del pH en el intervalo de 5,0-6,5
- el índice de saponificación con una duración de saponificación de 1 hora se encuentra en el intervalo de 125,0 a 155,0 (procedimiento de ensayo 211);
- el índice de ácido con uso del sistema disolvente dietiléter:etanol:agua 1:1:1 (v/v/v) se encuentra en el intervalo de 50,0 a 80,0 mg de KOH/g (procedimiento de ensayo 228).

En lo que se refiere a los procedimientos de ensayo 211 o 228 indicados se hace referencia a los ejemplos más adelante.

5 El punto de fusión de un emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención se regula preferiblemente de modo que se encuentre en el intervalo de 75 a 80° C. El ajuste del punto de fusión se controla a este respecto particularmente con el contenido en alcohol cetílico en el emulsionante aceite/agua.

La incorporación de un emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención en una emulsión aceite/agua se puede realizar opcionalmente mediante la fase acuosa o la fase de aceite.

El objetivo en el que se fundamenta la invención se consigue según un segundo aspecto mediante una emulsión aceite/agua, que comprende:

- 10
- una fase de agua
  - una fase de aceite dispersada en la fase de agua y
  - de 0,25 a 15% en peso, preferiblemente de 1 a 15% en peso de un emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención, refiriéndose el porcentaje en peso a la masa total de la emulsión aceite/agua.

15 Para estabilizar emulsiones es suficiente a este respecto frecuentemente una proporción de 0,25 a 0,50% en peso del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención.

Para la preparación de las emulsiones aceite/agua de acuerdo con la invención se usan de forma típica concentraciones de uso del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención que se encuentran en 0,5 a 3,0% en peso.

20 Para lociones de viscosidad media (como ejemplo de emulsiones de acuerdo con la invención) se usan a este respecto preferiblemente de 0,5 a 4,0% en peso, preferiblemente entre 1,0 y 2,0% en peso del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención.

Pomadas y cremas contienen (como otros ejemplos de emulsiones de acuerdo con la invención) normalmente de 1,0 a 15,0% en peso, preferiblemente de 1,0 a 3,0% en peso del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención.

25 Puede ser ventajoso en muchas formas de realización procesar el emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención en la fase de agua y procesar a este respecto simultáneamente un alcohol, preferiblemente un diol o poliol. De este modo se puede reducir la temperatura de solución del emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención en la fase de agua. El emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención se predissuelve en este caso preferiblemente en un alcohol, preferiblemente un diol o poliol, preferiblemente glicerina y/o 1,2-propilenglicol y/o pentilenglicol (1,2-pentanodiol). La fase líquida del emulsionante aceite/agua y alcohol se mezcla luego preferiblemente a continuación con los otros componentes de la fase de agua. De forma alternativa se pueden incorporar el o los alcohol(es) también previamente en la fase de agua, añadiendo el emulsionante aceite/agua de acuerdo con la invención luego en la fase de agua resultante.

30

Las emulsiones aceite/agua de acuerdo con la invención se caracterizan entre otras cosas:

- una buena estabilidad de la viscosidad
- una alta estabilidad frente al pH o estabilidad independiente del pH,
- 35 - una buena estabilidad térmica,
- una estructura de emulsión muy fina y homogénea con superficie brillante, así como
- por ventajas comerciales y logísticas ya que solo se debe suministrar y almacenar un emulsionante para preparar lociones y cremas.

40 Además de la fase de agua que comprende la fase de aceite y el emulsionante aceite/agua dispersados en la fase de agua, emulsiones aceite/agua preferidas comprenden además de 0,1 a 10% en peso de un estabilizante y/o de 1 a 10% en peso de un co-emulsionante, refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total de la emulsión aceite/agua.

El valor del pH de una emulsión aceite/agua de acuerdo con la invención puede variar en amplios intervalos. De forma ventajosa el pH es un valor entre 3 y 11, preferiblemente entre 4 y 9, más preferiblemente se ajusta entre 4 y 7.

45 Como co-emulsionantes se pueden considerar por ejemplo monoestearato de glicerina u otros monoésteres de glicerina de ácidos grasos, ácido esteárico u otros ácidos grasos (no saponificados o parcialmente saponificados), ceras o alcoholes grasos.

Como estabilizantes se pueden usar formadores de hidrogel como, por ejemplo, carbómeros, polímeros cruzados de acrilato, xantanos, alginatos y similares.

Las emulsiones aceite/agua preferidas se encuentran libres de polietilenglicol (PEG), otros glicoles, parafina y/o isoparafina. Preferiblemente no hay presencia alguna de las sustancias citadas.

5 La emulsión aceite/agua de acuerdo con la invención puede comprender otros componentes, de forma particular:

- sólidos dispersados

y/o

- filtros de radiación UV-A y/o UV-B

y/o

10 - un antioxidante,

y/o

- un aceite perfumado,

y/o

- otros coadyuvantes.

15 En el caso de la combinación de emulsionantes de acuerdo con la invención en las emulsiones de acuerdo con la invención con filtros solares (filtros de radiación UV/A y UV/B) se mejora su capacidad de distribución sobre la piel y se consigue una higroestabilidad mejor en comparación con otras emulsiones.

El emulsionante de acuerdo con la invención presenta en una emulsión de acuerdo con la invención solo o conjuntamente con otros coadyuvantes cosméticos además el siguiente efecto:

20 Aumento del factor de protección solar de filtros de radiación UV (protección UV/A y/o UV/B); estabilización de filtros de radiación UV (fotoestabilización mejorada); mejora de la solubilidad y/o suspensión de filtros de radiación UV sólidos; aumento de la higroestabilidad de productos de protección solar; ayuda en la formación de una estructura reticular de gel; aumento de la actividad de sustancias activas como, por ejemplo, antioxidantes, conservantes, blanqueantes (Skin lightener) y bronceadores, aceites para perfumes, formadores de quelato; aumento de la sustentividad de principios  
 25 activos sobre la piel y/o el cabello; mejora de la distribución de aceites cosméticos (aceites vegetales, aceites minerales, emolientes), principios activos, vitaminas, aceites para perfumes y aceites etéricos sobre la piel; ayuda en la distribución uniforme de principios activos repelentes; contribución a una distribución óptima de sistemas conservantes en la fase de agua; apoyo de la función barrera de la piel; reducción de la tasa de aglomeración de filtros de radiación UV inorgánicos (dióxido de titanio, óxido de cinc) y pigmentos colorantes; ayuda en la distribución de sales de aluminio en productos  
 30 antitranspirantes; compatibilidad con alcoholes, también con etanol; estabilización mejorada de emulsiones como emulsionantes principales o co-emulsionantes.

Las emulsiones de acuerdo con la invención son del tipo "aceite-en-agua", o del tipo agua-en-aceite-en-agua. Las emulsiones de acuerdo con la invención se pueden formular de forma particular como lápiz, barra, aerosol, pulverizador, espuma, solución para impregnación, por ejemplo, para toallitas cosméticas, agentes de limpieza como por ejemplo  
 35 jabones, detergentes sintéticos, agentes para el cuidado de la piel, crema, loción, leche, espuma para emulsión, microemulsión, pasta, gel (por ejemplo, hidrogel o gel para hidrodispersión), bálsamo, suero, roll-on, pulverizador con bomba, aerosol (espumante, no espumante o post-espumante), agentes para el cuidado de la piel, agentes para el cuidado de pies (incluyendo ceratolíticos, desodorantes), agentes repelentes de insectos, protectores solares, preparado post-solar (aftersun), agentes para afeitado, agentes para depilación, agentes para el cuidado del cabello como, por  
 40 ejemplo, champú, champú 2-en-1, champú anti-caspa, champú para bebés, champú para cuero cabelludo seco, concentrado de champú, acondicionador, tratamientos del cabello, lavado del cabello, crema para puesta a punto, abrillantadores de cabello (agentes para desrizado, relajantes), fijadores de cabello (pulverización), ayuda de estilizado (por ejemplo, gel), como agentes de enrubiado, aclarantes de cabello, acondicionador de cabello, mousse para cabello, tonificantes del cabello, desodorantes y/o antitranspirantes, bálsamo post-afeitado, loción pre- y post-afeitado, cuidado de  
 45 los ojos, maquillaje, eliminador del maquillaje, artículos para el bebé, artículos de baño o rímel.

Emulsiones preferidas de acuerdo con la invención se encuentran en una de las siguientes formas: leche de protección solar, leche solar que se puede pulverizar, loción para protección solar, crema de protección solar, cremas faciales con protección solar, gel para el cabello, crema para cabello, lavado de tratamiento de cabello, lápiz desodorante, roll-on desodorante, loción desodorante pulverizable, loción higiénica para toallitas húmedas, loción para bebé, crema de cuidado  
 50 de la piel, cremas diarias tintadas, máscaras.



Dado el caso es posible y ventajoso usar tales preparaciones como base para formulaciones farmacéuticas. Se prefieren de forma particular aquellas preparaciones cosméticas y dermatológicas que se encuentran presentes en la forma de un producto de cuidado de la piel o de cosmética.

5 Para el uso se aplican las preparaciones cosméticas y dermatológicas citadas a modo de ejemplo en la forma habitual para cosméticos sobre la piel y/o el cabello en cantidad suficiente.

La fase lipídica se puede seleccionar de forma ventajosa del siguiente grupo de sustancias:

- aceites minerales, ceras minerales;
- aceites, como triglicéridos del ácido cáprico o del ácido caprílico, además de aceites naturales como, por ejemplo, aceite de ricino;
- 10 - grasas, ceras y otros lipoides naturales y sintéticos, preferiblemente ésteres de ácidos grasos y alcoholes de número de C bajo (< 10), por ejemplo, con isopropanol, propilenglicol o glicerina, o ésteres de alcoholes grasos con ácidos alcanóicos de bajo número de C (< 10) o con ácidos grasos;
- benzoatos de alquilo;
- 15 - aceites de silicona como dimetilpolisiloxano, dietilpolisiloxano, difenilpolisiloxano así como formas mixtas de los mismos.

La fase lípida de emulsiones, geles oleicos o hidridispersiones o lipodispersiones en el sentido de la presente publicación se selecciona de forma ventajosa del grupo de ésteres de ácidos alcanocarboxílicos saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados de una longitud de cadena de 3 a 30 átomos de C y alcoholes saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados de una longitud de cadena de 3 a 30 átomos de C, del grupo de ésteres de ácidos carboxílicos aromáticos y alcoholes saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados de una longitud de cadena de 3 a 30 átomos de C. Tales aceites de éster se pueden seleccionar de forma ventajosa del grupo de miristato, palmitato, estearato, oleato de isopropilo, estearato de n-butilo, laurato de n-hexilo, oleato de n-decilo, estearato de isooctilo, estearato de isononilo, isononanoato de isononilo, palmitato de 2-etil-hexilo, laurato de etilhexilo, estearato de 2-hexildecilo, palmitato de 2-octildodecilo, oleato de oleilo, erucato de oleilo, oleato de erucilo así como mezclas sintéticas, semisintéticas y naturales de tales ésteres, por ejemplo, aceite de jojoba, hexanoato de 2-etilhexil-2-etilo (por ejemplo, Dragoxat EH), isononanoato de etilhexilo (por ejemplo, Dragoxat 89), hexanoato de cetearil-2-etilo, adipado de diisopropilo, triisonanoina.

Además se puede seleccionar de forma ventajosa la fase lípida del grupo de hidrocarburos y ceras de hidrocarburo ramificados y no ramificados, de aceites de silicio, de dialquiléteres, del grupo de alcoholes saturados o insaturados, ramificados o no ramificados, así como de triglicéridos de ácido graso, a saber, de ésteres de triglicerina de ácidos alcanocarboxílicos saturados y/o insaturados, ramificados o no ramificados de una longitud de cadena de 8 a 24, de forma particular de 12 a 18 átomos de C. Los triglicéridos de ácido graso se pueden seleccionar de forma ventajosa, por ejemplo, del grupo de aceites sintéticos, semisintéticos y naturales, por ejemplo, aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de cacahuete, aceite de colza, aceite de almendras, aceite de palma, aceite de coco, aceite de palmiste y similares.

35 También se pueden usar de forma ventajosa en el sentido de la presente invención mezclas discretionales de tales componentes de aceite y cera.

Se utiliza ventajosamente como aceite de silicona la ciclometicona (octametilciclotetrasiloxano). Pero también se usan otros aceites de silicio de forma similarmente ventajosa, por ejemplo, hexametilciclotrisiloxano, polidimetilsiloaxano, poli(metilfenilsiloxano).

40 Son especialmente ventajosas además mezclas de ciclometicona e isononanoato de isotridecilo, de ciclometicona e isoestearato de 2-etilhexilo.

La fase acuosa de preparaciones en el sentido de esta publicación contiene igualmente de forma ventajosa extractos de plantas solubles en agua, alcoholes, dioles, o polioles (alquilo inferior), así como sus éteres, preferiblemente etanol, isopropanol, propilenglicol, glicerina, etilenglicol-monoetil- o monobutiléter, propilenglicolmonometil-, monoetil- o monobutiléter, dietilenglicolmonometil- o monoetiléter y productos análogos, además de alcoholes (alquilo inferior), por ejemplo etanol, 1,2-propanodiol, glicerina así como de forma particular uno o varios agentes espesantes que se puede o pueden seleccionar de forma ventajosa del grupo de dióxido de silicio, silicatos de aluminio, polisacáridos o sus derivados, por ejemplo, ácido hialurónico, goma de xantano, hidroxipropilmetilcelulosa, de forma especialmente ventajosa del grupo de poliácridatos, preferiblemente un poliácridato del grupo de carbopoles citados, por ejemplo, carbopoles de tipos 980, 981, 1382, 2984, 5984, respectivamente individualmente o en combinación.

Las preparaciones cosméticas y dermatológicas (emulsiones) en el sentido de este texto pueden contener coadyuvantes

5 cosméticos como se usan normalmente en tales preparaciones, por ejemplo, conservantes, antioxidantes, vitaminas, bactericidas, perfumes, sustancias para evitar la espuma, colorantes, pigmentos, que presentan un efecto colorante, agentes espesantes, tensioactivos, emolientes, emulsionantes, sustancias humectantes y/o que retienen la humedad, reguladores de la humedad, grasas, aceites, ceras, extractos vegetales u otros componentes habituales de una formulación cosmética o dermatológica como alcoholes, alcoholes de alquilo inferior, polioles, alquilpolioles inferiores, polímeros, estabilizadores de espuma, formadores de complejos, electrolitos, disolventes orgánicos, gases propelentes, siliconas o derivados de silicio.

Las cantidades que se usan respectivamente en coadyuvantes y vehículos cosméticos o dermatológicos y perfume se pueden determinar fácilmente en función del tipo de producto respectivo por parte del especialista en la técnica.

10 Se prefiere por lo general un contenido adicional de antioxidantes. Como antioxidantes favorables se pueden usar todos los adecuados para aplicaciones cosméticas y/o dermatológicas o antioxidantes habituales.

La cantidad de antioxidantes (uno o varios compuestos) en las preparaciones es preferiblemente de 0,001 a 30% en peso, con especial preferencia de 0,05 a 20% en peso, de forma particular de 1 a 10% en peso, referido al peso total de la preparación.

15 Se seleccionan de forma ventajosa los antioxidantes del siguiente grupo: aminoácidos (por ejemplo, glicina, histidina, 3,4-dihidroxifenilalanina, tirosina, triptófano) y sus derivados, imidazoles (por ejemplo, ácido urocánico) y sus derivados, péptidos (D,L-carnosina, D-carnosina, L-carnosina, anserina) y sus derivados, carotinoides, carotinas (por ejemplo, alfa-carotina, beta-carotina, lycopina) y sus derivados, ácido clorogénico y sus derivados, ácido lipoico y sus derivados, aurotioglucosa, propiltiouracilo y otros tioles (por ejemplo, tioredoxina, glutatión, cisteína, cistina, cistamina y sus derivados de glicosilo y N-acilo o sus ésteres de alquilo) así como sus sales, tioldipropionato de dilaurilo, tioldipropionato de diestearilo, ácido tioldipropiónico y sus derivados así como amidas de ácido fenólico de bencilaminas fenólicas (por ejemplo, amidas de ácido homovanilínico, ácido 3,4-dihidroxifenilacético, ácido ferúlico, ácido sinapínico, ácido cafeico, ácido dihidroferúlico, ácido dihidrocafeico, ácido vanilomandélico o ácido 3,4-dihidroximandélico de 3,4-dihidroxibencil-, 2,3,4-trihidroxibencil- o 3,4,5-trihidroxibencilamina), catecoloximas o catecoloximéteres (por ejemplo, 3,4-dihidroxibenzaldoxima o 3,4-dihidroxibenzaldehído-O-etiloxima), 2-hidrazino-1,3-tiazol y derivados, además de quelantes metálicos (por ejemplo, ácidos 2-hidroxigrasos, ácido fitínico, lactoferrina), ácido humínico, ácidos biliares, extractos biliares, bilirrubina, biliverdina, ácido fólico y sus derivados, ubiquinona y ubiquinol y sus derivados, vitamina C y sus derivados (por ejemplo, palmitato de ascorbilo, fosfato de ascorbilo y magnesio, acetato de ascorbilo), tocoferoles y derivados (por ejemplo, acetato de vitamina E), vitamina A y derivados (por ejemplo, palmitato de vitamina A), ácido rutínico y sus derivados, flavonoides (por ejemplo, quercetina, alfa-glucosilrutina) y sus derivados, ácidos fenólicos (por ejemplo, ácido gálico, ácido ferúlico) y sus derivados (por ejemplo, éster propílico del ácido gálico, éster etílico del ácido gálico, éster octílico del ácido gálico), furfuralidenglucitol, dibutilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, ácido úrico y sus derivados, manosa y sus derivados, cinc y sus derivados (por ejemplo, ZnO, ZnSO<sub>4</sub>), selenio y sus derivados (por ejemplo, metionina de selenio), estilbeno y sus derivados (por ejemplo, óxido de estilbeno, resveratrol).

35 Igualmente se describen antioxidantes ventajosos en los documentos EP 0900781, EP 1029849, EP 1066821, WO 01/43712, WO 01/70176, WO 01/98235 o también en WO 01/98258.

Siempre que la vitamina E y/o sus derivados representen el o los antioxidantes, es ventajoso seleccionar sus respectivas concentraciones en el intervalo de 0,001 a 10% en peso, referido al peso total de la formulación.

40 Siempre que la vitamina A o derivados de vitamina A o carotina o sus derivados representen el o los antioxidantes, es ventajoso seleccionar sus respectivas concentraciones en el intervalo de 0,001 a 10% en peso, referido al peso total de la formulación.

Otras configuraciones preferidas de la invención resultan de las reivindicaciones de patente adjuntas.

La invención se aclara a continuación más detalladamente en función de los ejemplos. En tanto no se indique otra cosa todos los datos de se refieren al peso.

45 **Ejemplo 1: emulsionantes de acuerdo con la invención**

Componente	Ejemplo 1A (% en peso)	Ejemplo 1B (% en peso)
Glicéridos de aceite de palma endurecidos	39,8	40,0
Monocetilfosfato de potasio	23,5	14,8
Dicetilfosfato de potasio	4,5	3,6

ES 2 368 180 T3

Alcohol cetílico	25,5	29,5
Fosfatos de potasio	5,5	8,9
Agua	0,55	0,7
Otros	Hasta 100	Hasta 100

**Ejemplo 2: emulsionante comparativo según el documento WO 2004/075868 (no de acuerdo con la invención)**

Componente	% en peso
Glicéridos de aceite de palma endurecidos	40,0
Monocetilfosfato de potasio	40,0
Alcohol cetílico	15,0
Agua	5,0

**Ejemplo 3: ensayo de estabilidad de las emulsiones I a IV en comparación**

	Materia prima	INCI	I	II	III	IV
A	Emulsionante según el ejemplo 1 A		1,0			
	Emulsionante según el ejemplo 1 B			0,5		
	Emulsionante según el ejemplo 2: documento WO 2004/075868	Cetilfosfato de potasio, glicérido de palma hidrogenado			1,0	0,5
	Finsolv TN	Benzoato de alquilo C12-15	5,0	5,0	5,0	5,0
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,5	0,5	0,5	0,5
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,0	1,0	1,0	1,0
	Aceite neutro	Triglicéridos caprílico/cáprico	2,0	2,0	2,0	2,0
	Dow Corning 246 Fluid	Ciclohexilsiloxanos	2,0	2,0	2,0	2,0
	Neo Heliopan® 357	Butil metoxidibenzoilmetano	1,0	1,0	1,0	1,0
	Neo Heliopan® OS	Salicilato de etilhexilo	5,0	5,0	5,0	5,0
	Neo Heliopan® AV	Metoxicinamato de etilhexilo	3,0	3,0	3,0	3,0
	Neo Heliopan® MBC	4-Metilbenzoilidenalcanfor	1,5	1,5	1,5	1,5
	EDTA BD	EDTA disódico	0,1	0,1	0,1	0,1
	Keltrol T	Goma de xantano	0,2	0,2	0,2	0,2
	Carbopol EDT 2050	Carbómero	0,2	0,2	0,2	0,2
B	Agua, desmin.	Agua (Aqua)	59,9	60,4	59,9	60,4
	Glicerina	Glicerina	4,7	4,7	4,7	4,7
	Dragocid Liquid	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,7	0,7	0,7	0,7

## ES 2 368 180 T3

	Neo Heliopan® AP, solución al 22% neutralizada con TEA	Fenildibencimidazoltetrasulfonato de sodio	4,55	4,55	4,55	4,55
	Neo Heliopan® Hydro solución al 30% neutralizada con TEA	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	6,67	6,67	6,67	6,67
C	Trietanolamina	Trietanolamina	0,5	0,5	0,5	0,5
D	Aceite para perfume	Fragancia	0,4	0,4	0,4	0,4
	Alfa-bisabolol nat.	Bisabolol	0,1	0,1	0,1	0,1
	Datos en % en peso	Total:	100	100	100	100
TEA: trietanolamina						

El valor del pH de las emulsiones I a IV era estable en el periodo de tiempo de observación (3 meses) y se encontraba en 7,7 a 7,8.

Protocolo de preparación:

- 5 Las fases A y B se calientan hasta aprox. 80° C, se dispersan gelificantes (goma de xantano, carbómero), en A, se añade la fase B a la fase A y se homogeniza, a este respecto se añade la parte C, se agita en frío, luego se añade la parte D a 40-35° C.

Evaluación de la estabilidad a largo plazo:

Temperatura	Duración/periodo de tiempo	I	II	III	IV
5° C	3 meses	A	A	S1	S2
40° C	2 meses	S0	S0	S1	S2
40° C	3 meses	S0	S0	S1	S2
50° C	1 mes	A	A	S1	S1
50° C	2 meses	S0	S0	S3	S3
50° C	3 meses	S1	S1	S3	P1

- 10 Evaluación:

A = buena estabilidad, sin modificación reseñable alguna;

S0 = formación de aguas despreciable, pero no aceptable;

S1 = ligera formación de aguas;

S2 = clara formación de aguas;

- 15 S3 = fuerte formación de aguas;

P1 = separación de fases.

ensayo del péndulo (1 ciclo = 24 horas a -20° C, luego 24 horas a +40° C):

## ES 2 368 180 T3

I	II	III	IV
10 ciclos	10 ciclos	10 ciclos	8 ciclos

Las emulsiones III y particularmente IV no de acuerdo con la invención mostraron una estabilidad a largo plazo significativamente peor.

#### Ejemplo 4: ensayo de estabilidad de las emulsiones V y VI en comparación

	Materia prima	INCI	V	VI
A	Emulsionante según el ejemplo 1 A		0,50	-
	Emulsionante según el ejemplo 2; documento WO 2004/075868		-	0,50
	Dracorin GMS	Estearato de glicerilo	0,50	0,50
	Aceite de parafina	Parafina líquida	25,00	25,00
	Abil 350	Dimeticona	2,00	2,00
	Carbopol Ultrez 10	Carbómero	0,10	0,10
	Keltrol RD	Goma de xantano	0,10	0,10
B	Agua desmineralizada	Agua (Aqua)	70,45	70,45
	Dragocid Liquid	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,80	0,80
C	NaOH, solución acuosa al 10%	Hidróxido de sodio	0,25	0,25
D	Perfume	Fragancia (perfume)	0,30	0,30
	Suma		100,0	100,0
	Valor del pH		6,2	6,3

#### 5 Protocolo de preparación:

Se pesa la fase A sin carbómero, goma de xantano, se calienta hasta 80° C, luego se añade carbómero, goma de xantano y se homogeniza. La fase B se calienta hasta aproximadamente 80° C, se añade B a A y se homogeniza, a este respecto se añade la parte C. Se añade la parte D con agitación en frío a 40-35° C.

Evaluación de la estabilidad a largo plazo:

Temperatura	Duración / periodo de tiempo	V	VI
40° C	1 mes	A	S1
40° C	2 meses	S0	S2
50 E	2 semanas	A	V1

## ES 2 368 180 T3

50° C	1 mes	S0	S1
50° C	2 meses	S1	S3
50° C	3 meses	S1	P1

Evaluación:

A = buena estabilidad, sin modificación reseñable alguna;

V1 = ligera reducción de la viscosidad;

5 S0 = formación de estrías despreciable, pero no aceptable;

S1 = ligera formación de estrías;

S2 = clara formación de estrías;

S3 = fuerte formación de estrías;

P1 = separación de fases.

10 Ensayo del péndulo (1 ciclo = 24 horas a -20° C, luego 24 h a +40° C):

<b>V</b>	<b>VI</b>
10 ciclos	4 ciclos

La emulsión VI no de acuerdo con la invención mostró una estabilidad a largo plazo claramente peor.

### Ejemplos de formulación:

Ejemplo F1: leche de protección solar (aceite/agua)

15 Ejemplo F2: loción de protección solar (aceite/agua)

Ejemplo F3: crema facial (aceite/agua) con protección solar

Ejemplo F4: leche de protección solar

	<b>Materia prima</b>	<b>Nombre INCI</b>	<b>F1</b>	<b>F2</b>	<b>F3</b>	<b>F4</b>
A	Abil 100	Dimeticona	0,3		0,3	
	Cetiol OE	Dicaprililéter	5,0	5,0	1,5	
	Copherol 1250	Acetato de tocoferilo	0,5	0,5	0,5	0,5
	Corapan TQ®	2,6-Naftalato de dietilhexilo	2,0	5,0	5,0	2,5
	Cutina FS 45	Ácido palmítico (y) ácido esteárico		2,0		
	Cutina MD	Estearato de glicerilo	2,0	1,0	2,0	
	Dragoxat 89	Isononanoato de etilhexilo			1,5	
	Edeta BD	EDTA disódico				0,1
	Emulsionante según el ejemplo 1 A		1,5	0,3		
	Emulsionante según el ejemplo 1 B				1,5	0,5
	Hostacerin DGMS	Estearato de poliglicerilo-2				4,0

ES 2 368 180 T3

	Keltrol T	Goma de xantano				0,4
	Lanette 16	Alcohol cetílico	1,2		1,5	
	Lanette 0	Alcohol cetearílico		1,0		
	Miglyol 812	Triglicérido caprílico/cáprico				5,0
	Neo Heliopan® 357	Butil metoxidibenzoilmetano	1,0	0,8	2,0	1,5
	Neo Heliopan® HMS	Homosalato	7,0		5,0	8,0
	Neo Heliopan® MBC	4-Metilbencilidenalcanfor		3,0		
	Neo Heliopan® OS	Salicilato de etilhexilo			5,0	
	PCL Liquid	2-Etilhexanoato de cetearilo	4,0	5,0		
	Prisorine 3505	Ácido isosteárico				0,5
	SF 1214	Ciclopentasiloxano (y) dimeticona				1,0
	Solbrol P	Propilparabeno	0,1	0,1	0,1	0,1
	Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C12-15				4,0
	Trilon BD	EDTA			0,1	
	Óxido de cinc neutro	Óxido de cinc				7,0
B	1,3-Butilenglicol	Butilenglicol	3,0	3,0		
	Carbopol ETD 2050	Carbómero	0,2	0,2	0,3	
	Glicerina	Glicerina			3,0	4,0
	Keltrol T	Goma de xantano	0,2	0,2	0,5	
	Lanette E	Cetearilsulfato de sodio				0,75
	Sosa cáustica, 10% ac.	Hidróxido de sodio				2,5
	Neo Heliopan® AP	Tetrasulfonato de fenildibencimidazol disódico				2,2
	Neo Heliopan® AP, solución al 10% neutralizada con NaOH	Tetrasulfonato de fenildibencimidazol disódico	22,0	22,0	25,0	
	Fenoxietanol	Fenoxietanol	0,7	0,7	0,7	0,7
	Solbrol M	Metilparabeno	0,2	0,2	0,2	0,2
	Agua, dest.	Agua (Aqua)	45,9	47,2	40,4	54,05
C	Sosa cáustica, 10%	Hidróxido de sodio ac.	2,8	2,4	3,5	
	Aceite para perfume	Fragancia (perfume)				0,5
D	Aceite para perfume	Fragancia (perfume)	0,3	0,3	0,3	
	(Alfa)-bisabolol nat.	Bisabolol	0,1	0,1	0,1	

	Datos en % en peso	Total:	100	100	100	100

Protocolo de preparación:

5 **Ejemplos F1/F2/F3:** respectivamente parte A: se calienta hasta aproximadamente 85° C. Parte B: se pesan materias primas sin Carbopol y Keltrol. Se dispersan Carbopol y Keltrol con Ultra Turrax. Se calienta hasta aprox. 85° C. Se añade la parte B a la A. Parte C: inmediatamente se añade A/B y entonces se homogeniza en caliente (Ultra Turrax). Se deja enfriar con agitación. Parte D: añadir y agitar.

10 **Ejemplo F4:** parte A: se calienta hasta aproximadamente 85° C (sin Keltrol y óxido de cinc). Se dispersan Keltrol y óxido de cinc con el Ultra Turrax en la fase lípida caliente. Parte B: se calienta hasta aprox. 85° C. Se añade B a A. Se enfría con agitación a 60° C y se homogeniza (Ultra Turrax). A continuación se deja enfriar con agitación a temperatura ambiente (aprox. 20° C). Parte C: añadir y homogenizar.

Los ejemplos F1-F4 se entienden como formulaciones estándar, ya que se aprovechan igualmente otros filtros solares (solos o como composiciones de filtro solar) antes de una combinación con el emulsionante de acuerdo con la invención.

**Ejemplo F5:** Haargel-Wax para hombres

**Ejemplo F6:** crema para cabello (aceite/agua)

15 **Ejemplo F7:** lavado de tratamiento de cabello (aceite/agua)

**Ejemplo F8:** roll-on bálsamo sensible (aceite/agua)

**Ejemplo F9:** loción de cuidado para toallitas húmedas (aceite/agua)

**Ejemplo F10:** crema para cuidado de la piel (aceite/agua)

	Materia prima	Denominación INCI	F5	F6	F7	F8	F9	F10
A	Abil 350	Dimeticona						1,5
	Abil B 8852	Dimeticona copoliol		1,0				
	Cetiol HE	Cocoato de PEG-7 glicerilo	1,0					
	Cutina HR Plv.	Aceite de ricino hidrogenado			0,5			
	Dracorin GMS	Estearato de glicerilo			3,0	2,0		1,0
	Drago-Oat-Active	Agua (Aqua), butilenglicol, Avena Sativa (avena), Extr. de grano					1,0	
	Dragoxat 89	Isononanoato de etilhexilo						7,0
	Emulsionante según el ejemplo 1 A		15,0		1,0			
	Emulsionante según el ejemplo 1 B					0,5		2,0
	Eumulgin B2	Cetareth-20				2,0		
	Farnesol	Farnesol		0,1				
	Fitoderm	Escualeno vegetal						3,0
	Lanette 16	Alcohol cetílico				2,5		4,0



ES 2 368 180 T3

	Lanette O	Alcohol cetearílico		4,0	1,5			
	Solubilizante	Aceite de ricino hidrogenado PEG-40, Trideceth-9, agua (Aqua)	15,0					
	Neo-Dragocid líquido	Trietilenglicol, imidazolidinilurea, metilparabeno, propilparabeno, ácido deshidroacético					0,4	
	Aceite neutro	Triglicéridos caprílico / cáprico	10,0					
	PCL Liquid 100	Etilhexanoato de cetearilo	5,0	2,0	0,5	1,0		
	Pemulen TR-2	Polímero reticulado de acrilatos / acrilato de alquilo C10-30					0,2	
	Rewoderm LI 520-70	Palmato de glicerilo hidrogenado PEG-200	1,5					
	Varisoft BT 85	Cloruro de behentriamonio		1,0				
	Varisoft TA 100	Cloruro de diestearildiamonio			2,0			
	Agua	Agua (Aqua)					76,6	
B	-(Alfa)-bisabolol, nat.	Bisabolol					0,1	
	Gel de Aloe Vera concentrado 10/1	Agua (Aqua), gel de Aloe Barbadensis				1,0		
	Butilenglicol	Butilenglicol	1,0					
	Ácido cítrico, al 10% en agua	Ácido cítrico	0,3					
	Dragocid Liquid	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno			0,8	0,8		0,8
	Dragoxat 89	Isononanoato de etilhexilo					8,0	
	Emulsionante según el ejemplo 1 A						0,8	
	Emulsionante según el ejemplo 1 B			2,0				
	Glicerina	Glicerina		6,0				
	Agente de deslizamiento Plus Liquid	DMDM hidantoína, butilcarbamato de yodopropinilo	0,2					
	Keltrol F	Goma de xantano						0,25

ES 2 368 180 T3

	Aceite de parafina 5 Gr.E	Parafina líquida					8,3	
	PCL Líquid 100						3,9	
	Agua		50,8	82,7	86,7	88,2		77,15
C	Deolite	Pentilenglicol, dimetilfenilpropanol				1,0		
	Dragocid Liquid	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno		0,8				
	Dragoderm	Glicerina, gluten de Triticum Vulgare (trigo), agua Aqua			3,5			
	NaOH solución al 10%	Hidróxido de sodio					0,4	
	Aceite para perfume	Fragancia	0,2	0,4	0,5	1,0		
D	Aceite para perfume	Fragancia					0,3	0,3
	Datos en % en peso	Total:	100	100	100	100	100	100

Indicaciones para la preparación:

5 **Ejemplo F5:** se calientan las fases A y B separadas una de otra hasta aprox. 75° C. Se combinan con agitación moderada hasta que el gel-cera sea homogéneo. A continuación se dejan enfriar, se añade la fase C a aprox. 40° C y se agita hasta la homogeneidad. Valor de pH: aprox. 5,2.

**Ejemplo F6:** se mezclan todas las materias primas de la fase A, se calientan hasta 80° C y se homogenizan con un Ultra Turrax. Se agita en frío con un agitador de paletas, reduciéndose la velocidad de agitación con temperatura en disminución. La fase C se incorpora a aprox. 35° C. Valor del pH: aprox. 5,9.

10 **Ejemplos F7/F8:** se calientan respectivamente las fases A y B separadas una de otra a aprox. 80° C. La fase B se incorpora a la A (Ultra-Turrax) y se emulsiona. Se agita en frío con un agitador de paletas, a este respecto se reduce la velocidad de agitación con temperatura en disminución. La fase C se incorpora a aprox. 30° C. Valor del PH: aprox. 4,2 para (F7) y 5,2 para (F8).

15 **Ejemplos F9/F10:** se remojan respectivamente Pemulen TF-2 o Keltrol F en agua en un Ultra-Turrax. Se calientan las fases A y B separadas una de otra hasta aprox. 80° C. La fase B se añade a la A (Ultra-Turrax) y se emulsiona. Se adiciona la fase C y se homogeniza de nuevo. Se agita en frío con un agitador de paletas, a este respecto se reduce la velocidad de agitación con temperatura en disminución. La fase D se incorpora a aprox. 35° C. Valor del PH: aprox. 5,5 para (F9) y 5,2 para (F10).

20 Los ejemplos F7, F8 y F9 anteriores son ejemplos de formulación para emulsiones de baja viscosidad y que se pueden pulverizar. Un ejemplo de formulación adicional para una formulación de baja viscosidad, pulverizable se da con el ejemplo 11 siguiente.

**Ejemplo 11:** leche solar pulverizable

Materias primas	Denominación INCI	% en peso	% en peso
<u>Fase A</u>			
Agua	Agua (Aqua)	73,60	73,60

ES 2 368 180 T3

Permulen TR-2	Polímero reticulado de acrilatos / acrilato de alquilo C10-30	0,20	0,20
Neo-Dracocid líquido	Trietilenglicol, imidazolidinilurea, metilparabeno, propilparabeno, ácido deshidroacético	0,40	0,40
Drago-Oat-Active	Agua (Aqua), butilenglicol, Avena Sativa (avena), extracto de grano	1,00	1,00
<u>Fase B</u>			
Emulsionante según el ejemplo 1 A		0,80	
Emulsionante según el ejemplo 1 B			0,80
Dragoxat 89	Isononanoato de etilhexilo	8,00	8,00
Aceite de parafina 5 Grad E	Parafina líquida	8,30	8,30
-(Alfa-)bisabolol, natural	Bisabolol	0,10	0,10
Neo Heliopan A V	Metoxicinamato de etilhexilo	3,00	3,00
Neo Heliopan MBC	4-Metilbencilidenalcanfor	3,00	3,00
Neo Heliopan 357	Butil metoxibenzoilmetano	0,90	0,90
<u>Fase C</u>			
Solución de hidróxido de sodio al 10%	Hidróxido de sodio	0,40	0,40
<u>Fase D</u>			
Aceite para perfume	Fragancia	0,30	0,30

Resultan de los siguientes ejemplos F12 y F13 ejemplos de formulación para emulsiones de alta viscosidad y muy sólidas.

**Ejemplo F12:** crema de protección solar (aceite/agua)

<b>Materias primas</b>	<b>Denominación INCI</b>	<b>% en peso</b>	<b>% en peso</b>
<u>Fase A</u>			
Emulsionante según		2,00	
Ejemplo 1 A			
Emulsionante según ejemplo 1 B			2,00
Lanette O	Alcohol estearílico	1,00	1,00
Edenor L2 S.M.	Ácido esteárico, ácido palmítico	4,00	4,00
Aceite neutro	Ácido caprílico/cáprico	10,00	10,00
Dow Corning 200 Fluid 100 cS	Dimeticona	0,30	0,30
Neo Heliopan AV	Metoxicinamato de etilhexilo	7,50	7,50
Neo Heliopan BB	Benzofenona-3	4,50	4,50
Neo Heliopan 357	Butil metoxidibenzoilmetano	2,00	2,00

ES 2 368 180 T3

<u>Fase B</u>			
Agua	Agua (Aqua)	66,86	66,86
Carbopol 980	Carbómero	0,40	0,40
Solución de hidróxido de potasio acuosa al 50%	Hidróxido de potasio	0,34	0,34
Dragocid líquido	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,80	0,80
<u>Fase C</u>			
Aceite para perfume	Fragancia	0,30	0,30

**Ejemplo F13:** crema de cuidado de la piel (aceite/agua)

<b>Materias primas</b>	<b>Denominación INCI</b>	<b>% en peso</b>	<b>% en peso</b>
<u>Fase A</u>			
Emulsionante según ejemplo 1 A		2,00	
Emulsionante según ejemplo 1 B			2,00
Dragoxat 89	Isononanoato de etilhexilo	7,00	7,00
Lanette 16	Alcohol cetílico	4,00	4,00
Dracorin GMS	Estearato de glicerilo	1,00	1,00
Fitoderm	Escualeno Vegetal	3,00	3,00
Abtil 350	Dimeticona	1,50	1,50
<u>Fase B</u>			
Agua	Agua (Aqua)	77,15	77,15
Keltrol F	Goma de xantano	0,25	0,25
Dragocid líquido	Fenoxietanol, metilparabeno,	0,80	0,80
	Etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno		
Glicerina al 85% en agua	Glicerina	3,00	3,00
<u>Fase C</u>			
Aceite para perfume	Fragancia	0,30	0,30

**Ejemplo F14:** leche de protección solar con alto factor de protección solar

<b>Materias primas</b>	<b>Denominación INCI</b>	<b>% en peso</b>	<b>% en peso</b>
<u>Fase A</u>			
Emulsionante según el ejemplo 1 A		2,00	

## ES 2 368 180 T3

Emulsionante según el ejemplo 1 B			2,00
Parsol® SLX	Polisilicona-15	6,00	6,00
Neo Heliopan® 357	Butil metoxidibenzoilmetano	2,00	2,00
Parsol® 5000	4-Metilbencilidenalcanfor	4,00	4,00
Uvinul® T150	Etilhexiltriazona	2,00	2,00
Silicone DC 200/350 cs	Dimeticona	1,00	1,00
Lanette O	Alcohol cetearílico	2,00	2,00
Softisan 100	Coco-glicéridos hidrogenados	3,00	3,00
Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C12-15	6,00	6,00
Cetiol B	Adipato de dibutilo	7,00	7,00
Acetato de vitamina E	Acetato de tocoferilo	2,00	2,00
BHT	BHT	0,05	0,05
Edeta BD	EDTA disódico	0,10	0,10
Phenonip	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno	0,60	0,60
<u>Fase B</u>			
Agua	Agua (Aqua)	Hasta 100	Hasta 100
1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	5,00	5,00
Carbopol 980	Carbómero	0,30	0,30
KOH, solución acuosa al 10%	Hidróxido de potasio	1,50	1,50
<u>Fase C</u>			
Filtro de radiación UV encapsulado Eusolex® UV-Pearls™ OMC	Metoxicinamato de etilhexilo	12,00	18,00
<u>Fase D</u>			
Aceite de perfume	Fragancia	0,30	0,30

### Procedimiento de ensayo 211 para la determinación del índice de saponificación

- 5 Se pesan exactamente aproximadamente 1,5 g de la muestra y se adicionan 25,00 ml de sosa cáustica etanólica. Tras adición de una piedra tranquilizadora de la ebullición se mantiene la mezcla durante 1 hora en enfriamiento a reflujo en ebullición. A continuación se valora el exceso de sosa en la mezcla aún caliente tras adición de unas gotas de una solución de timolftaleína etanólica al 0,1% a 40° C con agitación lo más intensiva posible con ácido sulfúrico 0,5 N hasta el cambio de indicación. Tras nueva adición de un poco de solución de timolftaleína se agita durante 2 minutos a 40° C. El líquido nuevamente coloreado se valora dado el caso de nuevo con ácido sulfúrico 0,5 N hasta la descoloración.

### Cálculo:

$$\text{Índice de ácido} = \frac{(B - H) * 28}{w}$$

10

B = mililitros de ácido sulfúrico 0,5 N consumido en el ensayo ciego

## ES 2 368 180 T3

H = mililitros de ácido sulfúrico 0,5 N consumido en el ensayo principal

w = pesada de sustancia de muestra en gramos

### Procedimiento de ensayo 228 para la determinación del índice de ácido

- 5 Se pesan exactamente aproximadamente 2,5 g de la sustancia que se va a ensayar en un matraz Erlenmeyer de boca ancha, se adicionan 50 ml de una mezcla de iguales partes en volumen de dietiléter/etanol/agua (neutralizada con fenolftaleína) y se lleva a solución con suave calentamiento en el baño de agua (max. 35° C). El matraz Erlenmeyer se cubre a este respecto con un vidrio de reloj. Aquí no tiene lugar una solución completa de la sustancia, resulta solamente una dispersión turbia. Inmediatamente tras la solución se valora con una solución de KOH 0,1 N hasta la primera aparición de un color rosa suave.

- 10 Cálculo:

$$\text{Índice de ácido} = \frac{a * 5,61}{w}$$

a = cantidad de mililitros consumidos de solución de hidróxido de potasio 0,1 N

w = pesada de sustancia en gramos

**REIVINDICACIONES**

1. Emulsionante aceite/agua, que comprende
- (a) de 30 a 50% en peso de glicéridos de aceite de palma hidrogenados,
  - (b) de 15 a 35% en peso de cetilfosfatos de potasio,
  - (c) de 20 a 30% en peso de alcohol cetílico, y
  - (d) de 5 a 15% en peso de fosfatos de potasio,
- 5 refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total del emulsionante aceite/agua.
2. Emulsionante aceite/agua según la reivindicación 1, en donde el emulsionante no contiene polietilenglicol (PEG) alguno y/o ningún otro glicol y/o parafina y/o isoparafina.
3. Emulsionante aceite/agua según una de las reivindicaciones precedentes, constituido por
- (a) de 35 a 45% en peso de glicéridos de aceite de palma hidrogenados,
  - (b) de 15 a 35% en peso de cetilfosfatos de potasio,
  - (c) de 25 a 30% en peso de alcohol cetílico,
  - (d) de 5 a 10% en peso de fosfatos de potasio,
  - (e) de 0 a 15% en peso de otras sustancias,
- 10 refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total del emulsionante aceite/agua.
4. Emulsionante aceite/agua según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el componente (b) contiene monocetilfosfato de potasio y dicetilfosfato de potasio, preferiblemente en una relación en peso de 2,5:1 o mayor, preferiblemente en una relación en peso en el intervalo de 10:1 a 2,5:1, más preferiblemente en el intervalo de 6:1 a 3:1.
5. Emulsionante aceite/agua según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el componente (b) contiene hidrogenofosfato de potasio, y preferiblemente la proporción de hidrogenofosfato de potasio se encuentra en 4% en peso o mayor, referido a la masa total del emulsionante aceite/agua.
- 20 6. Emulsionante aceite/agua según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el emulsionante aceite/agua está presente en forma de pastillas.
7. Emulsión aceite/agua, que comprende:
- una fase de agua
  - una fase de aceite dispersada en la fase de agua y
  - de 0,25 a 15% en peso, preferiblemente de 1 a 15% en peso de un emulsionante aceite/agua según una de las reivindicaciones precedentes, refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total de la emulsión aceite/agua.
- 25 8. Emulsión aceite/agua según la reivindicación 7, que comprende adicionalmente
- de 0,1 a 10% en peso de un estabilizantes y/o
  - de 1 a 10% en peso de un co-emulsionante,
- 30 refiriéndose los datos de porcentaje en peso a la masa total del emulsionante aceite/agua.
9. Emulsión aceite/agua según la reivindicación 7 u 8, en donde el pH de la emulsión está ajustada a un valor entre 3 y 11, preferiblemente entre 4 y 9, más preferiblemente entre 4 y 7.
- 35 10. Emulsión aceite/agua según una de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende además:
- sólidos dispersados

y/o

- filtros de radiación UV-A y/o UV-B

y/o

- un antioxidante

5

y/o

- aceites perfumados

y/o

- otros coadyuvantes.

10 11. Procedimiento para la preparación de una emulsión aceite/agua según una de las reivindicaciones 7 a 10, con las siguientes etapas

- preparación de una fase de agua y una fase de aceite,
- preparación de un emulsionante según una de las reivindicaciones 1 a 6,
- incorporación del emulsionante en la fase de agua y/o en la fase de aceite,
- tras incorporación del emulsionante mezcla de la fase de agua con la fase de aceite, hasta que se forma la emulsión aceite/agua.

15