

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 912**

51 Int. Cl.:

A61K 8/06

(2006.01)

A61K 8/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05013409 .7**

96 Fecha de presentación: **14.01.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1582196**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54

Título: **NANOEMULSIÓN TRANSLÚCIDA, SU PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN Y SUS UTILIZACIONES EN LOS ÁMBITOS COSMÉTICO, DERMATOLÓGICO Y/U OFTALMOLÓGICO.**

30

Prioridad:
18.01.2001 FR 0100696

73

Titular/es:
**L'OREAL
14, RUE ROYALE
75008 PARIS, FR**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2011

72

Inventor/es:
Quemin, Eric

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2011

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 369 912 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

Nanoemulsión translúcida, su procedimiento de fabricación y sus utilizaciones en los ámbitos cosmético, dermatológico y/u oftalmológico

5 La presente invención se relaciona con una nanoemulsión translúcida, estable, a base de un sistema ternario de tensioactivos, que no necesita ni el empleo de alcoholes inferiores y/o de polioles, que limitan las aplicaciones sobre pieles sensibles, ni de agentes gelificantes para la estabilización.

10 La invención se relaciona igualmente con un procedimiento de preparación de dicha nanoemulsión y con sus utilizaciones en los ámbitos cosmético, dermatológico y/u oftalmológico. Esta nanoemulsión es estable en almacenamiento y puede contener cantidades importantes de aceites, al tiempo que conserva una buena transparencia y tiene buenas propiedades cosméticas.

15 Las nanoemulsiones son emulsiones de aceite en agua cuyos glóbulos de aceite tienen una granulometría muy fina, es decir, un tamaño medio numérico inferior a 100 nanómetros (nm). Se fabrican generalmente por fragmentación mecánica de una fase oleosa en una fase acuosa en presencia de tensioactivos. En el caso de las nanoemulsiones, se obtiene el muy pequeño tamaño de los glóbulos oleosos especialmente gracias a al menos un pase en un homogeneizador de alta presión. El pequeño tamaño de los glóbulos les confiere propiedades interesantes en el plano cosmético, que las distinguen de las emulsiones clásicas: son translúcidas, incluso transparentes, y presentan una textura original. Pueden igualmente vehicular principios activos de un modo más eficaz.

20 Se conocen en el estado de la técnica nanoemulsiones que contienen una fase lipídica anfifílica constituida por fosfolípidos, por agua y por aceite. Estas emulsiones presentan el inconveniente de ser inestables en almacenamiento a las temperaturas tradicionales de conservación, a saber, entre 0 y 45°C. Dan lugar a composiciones amarillas y producen olores rancios, que se desarrollan tras varios días de conservación.

25 Se conocen igualmente, por ejemplo por el documento EP 0.705.593, nanoemulsiones estabilizadas por un recubrimiento de cristal líquido lamelar obtenido mediante la asociación de un tensioactivo hidrofílico y de un tensioactivo lipofílico. Sin embargo, estas asociaciones son delicadas de determinar. Además, las nanoemulsiones obtenidas presentan un tacto céreo y filmógeno, poco agradable para el usuario.

30 La solicitud de patente internacional WO 98/47464 describe una loción estable, que tiene esencialmente la consistencia del agua y que resulta conveniente para una loción pulverizable. Esta loción, una emulsión homogeneizada a alta presión, no necesita agentes espesantes o estabilizantes. Se prepara la emulsión en dos tiempos. En un primer tiempo, se forma una premezcla concentrada cuyos emulsionantes son etoxilatos de alcohol estearílico. Se homogeneiza entonces la premezcla concentrada a 1.000 bares. Se diluye luego la emulsión concentrada obtenida al 50% en agua por medio de equipos clásicos de mezcla, con el fin de obtener una loción. Esta técnica presenta el inconveniente de conllevar una etapa de dilución.

35 Si se quiere aumentar la proporción de la fase grasa en una emulsión para aproximarse a la consistencia de un gel o de una crema, no existen, por ahora, ejemplos de formulación a la vez translúcidos y consistentes que no recurran a alcoholes inferiores (alcoholes C₁-C₈) o a polioles (glicol y polialquilenglicol) para afinar el tamaño de los glóbulos de aceite en la emulsión, lo cual no permite utilizarlos para pieles sensibles, y a gelificantes para estabilizar los sistemas mediante un aporte de consistencia.

40 La solicitud de patente europea EP-728.460 describe nanoemulsiones que contienen dos tipos de tensioactivos:

- 45 - un tensioactivo no iónico seleccionado entre los ésteres grasos de polietilenglicol o de sorbitol;
- 50 - un tensioactivo iónico, como el dicetilfosfato de potasio.

Para obtener una nanoemulsión transparente, hay que añadir de un 5 a un 20% en peso de etanol (que es un compuesto potencialmente proirritante), con el fin de afinar la granulometría de los glóbulos de aceite.

55 Por otra parte, las solicitudes de patente EP-1.016.453 y EP-1.010.415 describen igualmente una nanoemulsión que contiene alcoholes inferiores o polioles (etanol, dipropilenglicol, polietilenglicol) para afinar la granulometría.

La presente invención tiene, pues, por objeto proporcionar una nanoemulsión que lleve una fase oleosa dispersa en una fase acuosa que sea translúcida.

60 La presente invención tiene también por objeto una nanoemulsión translúcida que lleva una fase oleosa dispersa en una fase acuosa que no contiene alcoholes inferiores y/o polioles, que permite así su aplicación a las pieles sensibles.

La presente invención tiene también por objeto una nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente que tiene la consistencia de un gel o de una crema y que preferentemente no lleva agentes de gelificación.

5 La presente invención tiene igualmente por objeto una nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente que es estable frente a la maduración, incluso en ausencia de alcoholes inferiores y/o de polioles y/o de agentes de gelificación.

10 Según la invención, se prepara una nanoemulsión que lleva una fase oleosa dispersa en una fase acuosa que tiene glóbulos de aceite cuyo tamaño medio numérico es inferior a 100 nm, caracterizada por contener un sistema ternario de tensioactivos que comprende:

- a) una mezcla de al menos dos tensioactivos no iónicos que incluye al menos un éster graso etoxilado que lleva de 8 a 100 unidades de óxido de etileno y al menos un éster de ácido graso de sorbitán, y
- b) al menos un tensioactivo iónico seleccionado entre las sales alcalinas de palmitoilsarcosinato.

15 Las nanoemulsiones según la invención tienen generalmente un aspecto de translúcido a transparente y eventualmente una ligera coloración, por ejemplo una ligera coloración rosada o azulada. Tienen generalmente una turbidez de 60 a 600 NTU, medida con el turbidímetro portátil HACH - Modelo 2100 P.

20 Los glóbulos de aceite de las nanoemulsiones según la invención tienen un tamaño medio numérico inferior a 100 nm y preferentemente de 50 a 90 nm. Este tamaño de glóbulos puede ser medido, por ejemplo, con un aparato BROOKHAVEN BI 90 y determinado según el método conocido de «Difusión cuasi elástica de la luz». La disminución del tamaño de los glóbulos permite favorecer la concentración de los principios activos en las capas superficiales de la piel (efecto vehículo).

25 El sistema ternario de tensioactivos utilizable en la nanoemulsión de la invención comprende, como se ha indicado anteriormente, un primer constituyente esencial (a), que es una mezcla de al menos dos tensioactivos no iónicos que incluye al menos un éster graso etoxilado que lleva de 8 a 100 unidades de óxido de etileno y al menos un éster de ácido graso de sorbitán.

30 La cadena grasa de los ésteres de la mezcla (a) lleva generalmente de 16 a 22 átomos de carbono. La cadena grasa de los ésteres puede ser especialmente seleccionada entre las unidades de estearilo, behenilo, araquidilo, palmitilo, cetilo y sus mezclas, tal como cetearilo.

35 El número de unidades de óxido de etileno va de 8 a 100, preferentemente de 10 a 80 y mejor de 20 a 60. Según un modo particular de realización de la invención, este número es de 40.

40 A modo de ejemplo de éster graso etoxilado que tiene 40 unidades de óxido de etileno, se puede citar el éster de ácido esteárico que tiene 40 unidades de óxido de etileno, tal como el producto comercializado bajo la denominación Myrj 52 (estearato de polietilenglicol 40 OE; nombre CTFA: PEG-40 stearate) por la sociedad UNIQEMA.

A modo de ejemplo de éster de ácido graso de sorbitán, se puede citar el triestearato de sorbitán.

45 Preferentemente, la mezcla (a) de tensioactivos no iónicos incluye un éster graso etoxilado, en particular el estearato de PEG-40, y un éster de sorbitán, en particular el triestearato de sorbitán.

En general, la razón ponderal del éster graso etoxilado con 8 a 100 OE con respecto al éster de sorbitán de la mezcla (a) varía de 0,02 a 100, preferentemente de 0,04 a 80.

50 En general, el éster graso etoxilado con 8 a 100 OE representa de un 0,01 a un 10% en peso, preferentemente de un 0,1 a un 5% en peso y mejor de un 0,5 a un 3%, con respecto al peso total de la nanoemulsión.

55 El éster de ácido graso de sorbitán representa generalmente de un 0,1% a un 10% en peso, y preferentemente de un 0,5 a un 5% en peso, con respecto al peso total de la nanoemulsión.

El segundo constituyente esencial del sistema ternario de tensioactivos (b) está constituido por al menos un tensioactivo iónico seleccionado entre las sales alcalinas de palmitoilsarcosinato.

60 En general, la razón del constituyente (b) al constituyente (a) del sistema ternario de tensioactivos varía de 0,02 a 75, preferentemente de 0,02 a 10.

El contenido en tensioactivo iónico según la invención puede variar del 0,05 al 10% en peso, y preferentemente del 0,2 al 5% y mejor del 0,5 al 3% en peso, con respecto al peso total de la nanoemulsión.

La nanoemulsión según la invención lleva una fase oleosa. Típicamente, la razón ponderal del sistema ternario de tensioactivo con respecto a la fase oleosa varía de $6 \cdot 10^{-3}$ a 60, preferentemente de 0,4 a 19.

5 Generalmente, la fase oleosa representa de un 0,5% a un 40% en peso, y preferentemente de un 5 a un 30% en peso, con respecto al peso total de la nanoemulsión.

10 La fase oleosa de las nanoemulsiones según la invención contiene al menos un aceite, que puede ser seleccionado entre los aceites de origen animal o vegetal, los aceites minerales, los aceites de síntesis, los aceites de silicona, los hidrocarburos especialmente alifáticos y sus mezclas. Estos aceites pueden ser polares o no polares, volátiles o no volátiles.

Entre los aceites polares, se pueden citar los aceites hidrocarbonados que llevan funciones éster, éter, ácido, alcohol o sus mezclas, tales como, por ejemplo:

15 - los aceites vegetales hidrocarbonados de alto contenido en triglicéridos constituidos por éster de ácido graso y de glicerol cuyos ácidos grasos pueden tener longitudes de cadenas variadas, pudiendo estas últimas ser lineales o ramificadas, saturadas insaturadas; estos aceites son especialmente los aceites de germen de trigo, de maíz, de girasol, de karité, de ricino, de almendras dulces, de macadamia, de albaricoque, de soja, de colza, de algodón, de alfalfa, de adormidera, de calabaza potimarrón, de sésamo, de calabaza, de aguacate, de avellana, de pepitas de uva o de casis, de onagra, de mijo, de cebada, de quinoa, de oliva, de centeno, de cártamo, de bancoulier, de pasiflora o de rosa mosqueta, o también los triglicéridos de los ácidos caprílicos/cápricos, como los vendidos por la sociedad STEARINERIES DUBOIS o los vendidos bajo la denominación MIGLYOL 810, 812 y 818 por la sociedad DYNAMIT NOBEL;

20 • los aceites de síntesis de fórmula R^1COOR^2 , en la que R^1 representa el resto de un ácido graso superior, lineal o ramificado, de 7 a 19 átomos de carbono y R^2 representa una cadena hidrocarbonada ramificada de 3 a 20 átomos de carbono, como por ejemplo el aceite de Purcellin (octanoato de cetoestearilo), el isononoato de isononilo y los benzoatos de alquilo C_{12} a C_{15});

30 • los ésteres y los éteres de síntesis, como el miristato de isopropilo, el palmitato de 2-etilhexilo y los octanoatos, los decanoatos o los ricinoleatos de alcoholes o de polialcoholes;

• los ésteres hidroxilados, como el lactato de isoestearilo, el malato de diisoestearilo y los ésteres de pentaeritritol.

35 Entre los aceites apolares, se pueden citar:

40 • los aceites de siliconas volátiles o no, lineales o cíclicos, líquidos a temperatura ambiente, tales como los polidimetilsiloxanos (PDMS) que llevan grupos alquilo, alcoxi o fenilo, pendientes y/o en el extremo de la cadena siliconada y que tienen de 2 a 24 átomos de carbono, y las siliconas feniladas, como las feniltrimeticonas, las fenildimeticonas, los feniltrimetilsiloxidifenilsiloxanos, las difenildimeticonas, los difenilmetildifeniltrisiloxanos y los 2-feniletiltrimetilsiloxisilicatos;

45 • los hidrocarburos o los hidrocarburos fluorados o fluorocarburos, lineales o ramificados, de origen sintético o mineral, como los aceites volátiles, tales como los aceites de parafina (por ejemplo las isoparafinas) y los hidrocarburos alifáticos (por ejemplo el isododecano), o no volátiles y sus derivados, la vaselina, los polidecenos, el poliisobuteno hidrogenado, tal como el aceite de Parleam, el escualano y sus mezclas.

El aceite apolar preferido es el aceite de Parleam.

50 La fase oleosa puede igualmente llevar cuerpos grasos distintos de los aceites antes indicados, tales como uno o más alcoholes grasos, como los alcoholes estearílico, cetílico o behénico, los ácidos grasos, como los ácidos estearílico, palmítico y behénico, las ceras, tales como mono-, di- o tri-palmitoestearatos de glicerilo, las gomas y sus mezclas.

55 Cuando está presente, este otro cuerpo graso, preferentemente el alcohol cetílico, puede representar, por ejemplo, hasta un 10% en peso, preferentemente de un 2 a un 5% en peso, del peso total de la nanoemulsión.

60 Aunque las nanoemulsiones conforme a la presente invención puedan contener aditivos para mejorar la transparencia de la formulación, tales como alcoholes inferiores C_1-C_8 , como el etanol, y los glicoles, tales como la glicerina, el propilenglicol y el dipropilenglicol, las nanoemulsiones según la invención están preferentemente exentas de estos aditivos, que son generalmente proirritantes.

Aunque las nanoemulsiones según la invención puedan llevar agentes de gelificación, tales como los derivados de celulosa, los derivados de algas, las gomas naturales y los polímeros sintéticos, tales como las mezclas de ácidos

policarboxivinílicos, las nanoemulsiones según la invención están preferentemente exentas de este tipo de agentes de gelificación.

5 Las nanoemulsiones según la invención tienen generalmente la consistencia de un gel o de una crema. La viscosidad de las nanoemulsiones según la invención varía generalmente de 1 a 30 poises (= 0,1 a 3 Pa.s), preferentemente de 5 a 20 poises (= 0,5 a 2 Pa.s), siendo medidas estas viscosidades a 25°C con un viscosímetro Rheomat 180 (móvil 3).

10 Las nanoemulsiones según la invención pueden igualmente llevar los aditivos clásicamente utilizados en cosmetología, tales como conservantes, como los alquilparabenos, perfumes y pigmentos, en particular con vistas a la aplicación de maquillaje, base de maquillaje, perfilador de ojos, etc.

15 Las nanoemulsiones de la invención conservan una excelente estabilidad después de los dos meses de envejecimiento acelerado a 4°C, temperatura ambiente y 45°C.

20 Las nanoemulsiones definidas anteriormente pueden ser utilizadas en todos los ámbitos en que es útil este tipo de composición. Pueden constituir especialmente composiciones para uso tópico, especialmente cosméticas y dermatológicas. Pueden también ser utilizadas como soportes oftálmicos. Pueden además constituir en el campo farmacéutico una composición administrable por vía oral, parenteral o transcutánea.

Otro objeto de la invención consiste, pues, en una composición para uso tópico, caracterizada por contener una nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente.

25 La invención tiene también por objeto un soporte oftálmico, caracterizado por contener una nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente.

Las nanoemulsiones de la invención pueden contener principios activos hidrosolubles o liposolubles que tengan una actividad cosmética, dermatológica u oftalmológica.

30 Los principios activos liposolubles están en los glóbulos oleosos de la emulsión, mientras que los principios activos hidrosolubles están en la fase acuosa de la emulsión. Se pueden citar, a modo de ejemplos de principios activos, las vitaminas, tales como la vitamina E, la vitamina C, la vitamina A, la vitamina PP y sus derivados, y en particular sus ésteres, las provitaminas tales como el pantenol, los humectantes y los filtros solares.

35 Como principios activos oftálmicos, se pueden citar, por ejemplo, los agentes antiglaucoma, tales como el betaxolol; los antibióticos, tales como el aciclovir; los antialérgicos; los agentes antiinflamatorios, tales como el ibuprofeno y sus sales, el diclofenaco y sus sales y la indometacina; y los agentes antivíricos.

40 La invención tiene también por objeto un procedimiento de preparación de una nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente, procedimiento consistente en mezclar la fase acuosa y la fase oleosa bajo agitación fuerte, a una temperatura de 60 a 95°C, y en efectuar después una homogeneización a una presión que va preferentemente de $6 \cdot 10^7$ Pa a $18 \cdot 10^7$ Pa (homogeneización a alta presión).

45 El cizallamiento va preferentemente de $2 \cdot 10^6$ s⁻¹ a $5 \cdot 10^8$ s⁻¹ y mejor de $1 \cdot 10^8$ s⁻¹ a $35 \cdot 10^8$ s⁻¹.

La nanoemulsión de la invención puede ser, por ejemplo, utilizada para el cuidado, el tratamiento o el maquillaje de la piel, de la cara y/o del cuero cabelludo.

50 La invención tiene, pues, también por objeto la utilización cosmética de la nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente para el cuidado, el tratamiento y/o el maquillaje de la piel, de la cara y/o del cuero cabelludo.

55 Además, la nanoemulsión de la invención puede ser también utilizada para el cuidado y/o el tratamiento del cabello. Permite obtener un depósito de aceite sobre el cabello, lo que lo hace más brillante y más resistente al peinado, sin no obstante hacerlo más pesado. Permite también, en pretratamiento, mejorar los efectos de la coloración o de la permanente. La invención tiene, pues, también por objeto la utilización cosmética de la nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente para el cuidado y/o el tratamiento del cabello.

La nanoemulsión según la invención permite especialmente una buena hidratación de la piel, de las mucosas y/o del cuero cabelludo y está particularmente adaptada al tratamiento de la piel seca.

60 Otro objeto de la invención es, por lo tanto, un procedimiento cosmético de cuidado y/o de hidratación de la piel, de las mucosas y/o del cuero cabelludo, caracterizado por aplicar sobre la piel, las mucosas y/o el cuero cabelludo una nanoemulsión tal como se ha definido anteriormente.

La invención se relaciona finalmente con la utilización de la nanoemulsión según la invención para la fabricación de

una composición dermatológica u oftalmológica, especialmente para la fabricación de una composición dermatológica destinada al tratamiento de la piel seca.

5 Los ejemplos siguientes permitirán comprender mejor la invención, sin, no obstante, presentar un carácter limitativo. En los ejemplos, salvo indicación en contrario, los porcentajes y partes son expresados en peso.

10 Las nanoemulsiones de los ejemplos 1 y 2 siguientes fueron obtenidas formando una preemulsión grosera en el rotor-estator, añadiendo la fase acuosa A a la fase oleosa B a 80°C. Se pasó luego la premezcla cinco veces por un homogeneizador de alta presión (Soavi tipo OBL 20), con una presión en la primera etapa de 1.100 bares y una presión en la segunda etapa de 120 bares, con un enfriamiento a 70°C en salida.

Ejemplo 1

A	Agua	72,60%
	Metilparabén	0,2%
B	Triestearato de sorbitán	0,9%
	Alcohol cetílico	4%
	Mono-, di- y tri-palmitoestearato de glicerilo	3,3%
	Estearato de polietilenglicol (40 OE)	2%
	Aceite de Parleam	15,95%
	Cetilfosfato de potasio	0,75%
	Propilparabén	0,1%
	Perfume	0,2%

15 **Ejemplo 2**

A	Agua	72,60%
	Metilparabén	0,2%
B	Triestearato de sorbitán	0,9%
	Alcohol cetílico	4%
	Mono-, di- y tri-palmitoestearato de glicerilo	3,3%
	Estearato de polietilenglicol (40 OE)	2%
	Aceite de Parleam	15,95%
	Palmitoilsarcosinato de sodio	0,75%
	Propilparabén	0,1%
	Perfume	0,2%

20 A título comparativo, se prepararon emulsiones como se ha descrito anteriormente reemplazando los tensioactivos iónicos según la invención por tensioactivos iónicos clásicamente utilizados en cosmética. Se dan los resultados en la siguiente tabla 1:

Tabla 1

Nº de ensayo	C1	C2	C3	Ejemplo 1 (referencia)	C4	C5	C6
Cotensioactivo iónico	Sin	Dodecilbenzenosulfonato de sodio	Alquil(C ₁₂ -C ₁₈)fosfato de potasio	Cetilfosfato de potasio	Cetilestearil-sulfato de sodio (C ₁₆ /C ₁₈ 50/50)	Laurilsulfato de sodio (C ₁₂₋₁₄ 70/30)	Alfa-olefinosulfonato de sodio (C ₁₄ /C ₁₆ 60/40)
Color (NTU)	Blanco	Blanco	Blanco	Translúcido 450 NTU	Blanco 817 NTU	Blanco 689 NTU	Blanco
Tamaño de los glóbulos determinado en el Brookhaven BI 90	174	87	100	50	61	59	67
% Partículas grandes		8	7	2	7	2	8
Aspecto reológico	Emulsión gelificada	Líquido	Líquido	Nanoemulsión	Líquido	Líquido	Líquido

Tabla 1 – continuación

5

Nº de ensayo	C7	Ejemplo 2	C8	C9	C10	C11	C12	C13	C14
Cotensioactivo iónico	Sulfato de 2-oc-tildodecanol	Palmitoilsarcosinato de sodio	Mono-fosfato (75%) de laurilo	Monoalquil(C ₁₂ -C ₁₃)fosfato de potasio	Sulfato de 2-hexil-decanol	Fosfato de dimiristilo	Fosfato de dicetilo	Fosfato de trioleilo	Lauroilsarcosinato de sodio
Color (NTU)	Blanco	Rosa translúcido 417 NTU	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco
Tamaño de los glóbulos determinado en el Brookhaven BI 90	71	59	276	79	87	145	277	143	75
Aspecto reológico	Líquido	Nanoemulsión	Emulsión compacta	Líquido	Líquido	Fluido	Emulsión compacta	Emulsión gelificada	Líquido

Los resultados de la tabla 1 muestran que no se obtiene una nanoemulsión translúcida más que con los cotensioactivos iónicos según la invención.

10 La transparencia de las emulsiones y nanoemulsiones fue medida mediante un coeficiente de transmitancia a 600 nm que va del 10 al 90%, o bien mediante una turbidez que va de 60 a 600 NTU, turbidez medida en el turbidímetro portátil HACH - modelo 2100 P (medición a temperatura ambiente \approx 25°C).

ES 2 369 912 T3

Las nanoemulsiones de los ejemplos 1 y 2 según la invención tenían la consistencia de un gel y eran estables incluso después de los dos meses de envejecimiento acelerado a 4°C, temperatura ambiente y 45°C.

5 Estas nanoemulsiones fueron estudiadas sobre un panel de 10 mujeres usuarias de crema de día, con una media de edad de 36 años. Todas vieron que las nanoemulsiones se extendían fácilmente y penetraban bien en la piel, con una sensación de confort y de frescor que se desarrollaba inmediatamente.

Tras la aplicación, la piel está suave, flexible e hidratada. Ninguna de las mujeres señaló incomodidad alguna.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Nanoemulsión que lleva una fase oleosa dispersa en una fase acuosa que tiene glóbulos de aceite cuyo tamaño medio numérico es inferior a 100 nanómetros, **caracterizada por** contener un sistema ternario de tensioactivos consistente en:
- 10 (a) una mezcla de al menos dos tensioactivos no iónicos que comprende al menos un éster graso etoxilado que lleva 8 a 100 unidades de óxido de etileno y al menos un éster de ácido graso de sorbitán, y
- (b) al menos un tensioactivo iónico seleccionado entre las sales alcalinas de palmitoilsarcosinato.
- 15 2. Nanoemulsión según la reivindicación 1, **caracterizada por** contener el éster graso etoxilado de 10 a 80 unidades de óxido de etileno.
3. Nanoemulsión según la reivindicación 1, **caracterizada por** contener el éster graso etoxilado 40 unidades de óxido de etileno.
- 20 4. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** ser el éster graso etoxilado el estearato de polietilenglicol 40 OE y ser el éster de ácido graso de sorbitán el triestearato de sorbitán.
5. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** ser el tensioactivo iónico el palmitoilsarcosinato de sodio.
- 25 6. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** ser la razón ponderal del tensioactivo iónico (b) con respecto a la mezcla de tensioactivos no iónicos (a) tal que:
- $0,02 \leq b/a \leq 75$, preferentemente $0,02 \leq b/a \leq 10$.
- 30 7. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** variar la razón ponderal del éster graso etoxilado con respecto al éster de ácido graso del sorbitán de 0,02 a 100, preferentemente de 0,04 a 80.
- 35 8. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** representar el éster de ácido graso de sorbitán de un 0,1% a un 10% en peso, preferentemente de un 0,5 a un 5% en peso, del peso total de la nanoemulsión.
- 40 9. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** representar el éster graso etoxilado de un 0,01% a un 10% en peso, preferentemente de un 0,1 a un 5% en peso, del peso total de la nanoemulsión.
- 45 10. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** representar el contenido en tensioactivo iónico de un 0,05% a un 10%, y preferentemente de un 0,2% a un 5% en peso, del peso total de la nanoemulsión.
- 50 11. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** representar la fase oleosa de un 0,5 a un 40% en peso, preferentemente de un 5 a un 30% en peso, con respecto al peso total de la nanoemulsión.
12. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** incluir la fase oleosa un aceite seleccionado entre los aceites de origen animal o vegetal, los aceites minerales, los aceites de síntesis, los aceites de silicona, los hidrocarburos alifáticos y sus mezclas.
- 55 13. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** ser el aceite un poliisobuteno hidrogenado, en particular el aceite de Parleam.
14. Nanoemulsión según la reivindicación 13, **caracterizada por** incluir además al menos otro cuerpo graso seleccionado entre los alcoholes grasos, los ácidos grasos, las ceras, las gomas y sus mezclas.
- 60 15. Nanoemulsión según la reivindicación 14, **caracterizada por** representar el otro cuerpo graso de un 0 a un 10% en peso, preferentemente de un 2 a un 5% en peso, del peso total de la nanoemulsión.
16. Nanoemulsión según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizada por** seleccionar los alcoholes grasos entre los alcoholes estearílico, cetílico y behénico y seleccionar los ácidos grasos entre los ácidos esteárico, palmítico y behénico.

17. Nanoemulsión según la reivindicación 16, **caracterizada por** ser el alcohol graso el alcohol cetílico.
18. Nanoemulsión según la reivindicación 14 ó 15, **caracterizada por** ser el otro cuerpo graso el mono-, di- o tri-palmitoestearato de glicerilo.
- 5 19. Nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** contener un principio activo cosmético, dermatológico u oftalmológico.
- 10 20. Composición para uso tópico, **caracterizada por** contener una nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19.
21. Utilización cosmética de la nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 para el cuidado, el tratamiento y/o el maquillaje de la piel, de la cara y/o del cuero cabelludo.
- 15 22. Utilización cosmética de la nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 para el cuidado y/o el tratamiento del cabello.
- 20 23. Utilización de la nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 para la fabricación de una composición dermatológica u oftalmológica.
24. Procedimiento cosmético de cuidado y/o de hidratación de la piel, de las mucosas y/o del cuero cabelludo, **caracterizado por** aplicar sobre la piel, las mucosas y/o el cuero cabelludo una nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18.
- 25 25. Procedimiento de preparación de una nanoemulsión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, consistente en mezclar la fase acuosa y la fase oleosa, bajo agitación fuerte, a una temperatura de 60 a 95°C, y en efectuar luego una homogeneización a una presión de $6 \cdot 10^7$ Pa a $18 \cdot 10^7$ Pa.
26. Procedimiento según la reivindicación 25, **caracterizado por** ir el cizallamiento de $2 \cdot 10^6$ s⁻¹ a $5 \cdot 10^6$ s⁻¹.