

①9



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①1 Número de publicación: **2 377 616**

②1 Número de solicitud: 201001122

⑤1 Int. Cl.:  
**A61K 8/00** (2006.01)  
**A61K 31/00** (2006.01)

①2

SOLICITUD DE PATENTE

A1

②2 Fecha de presentación: **01.09.2010**

④3 Fecha de publicación de la solicitud: **29.03.2012**

④3 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:  
**29.03.2012**

⑦1 Solicitante/s: **María Cristina Fernández Rodríguez**  
**Rua Miramar, 1**  
**36320 Chapela, Pontevedra, ES**

⑦2 Inventor/es: **Fernández Rodríguez, María Cristina**

⑦4 Agente/Representante:  
**Isern Jara, Jorge**

⑤4 Título: **Composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica y utilización de la misma.**

⑤7 Resumen:

Composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica y utilización de la misma.

La presente invención se refiere a una composición estabilizante que permite obtener formulaciones de fase acuosa y oleosa de aplicación tópica que presentan estabilidad de almacenamiento y que evita la aparición de una separación de fases en dichas formulaciones, así como a la utilización de la misma en las citadas formulaciones, incluyendo la composición Emulcire® 61 WL 2659, Tween, monoestearato de glicerilo, Brij-35, Nipagin, Nipasol y vaselina líquida.

ES 2 377 616 A1

# ES 2 377 616 A1

## DESCRIPCIÓN

Composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica y utilización de la misma.

5 La presente invención se refiere a una composición estabilizante especialmente destinada para su utilización en formulaciones de aplicación tópica. Más en particular, la presente invención se refiere a una composición estabilizante que permite obtener formulaciones de fase acuosa y oleosa de aplicación tópica que presentan estabilidad de almacenamien-  
to y que evita la aparición de una separación de fases en dichas formulaciones, así como a la utilización de la misma en las citadas formulaciones.

10 Las formulaciones en emulsión habitualmente presentan una fase acuosa y una fase oleosa. Cuando el agua es la fase continua nos encontramos ante una emulsión aceite en agua (O/W), cuando el aceite es la fase continua, la emulsión se denomina de agua en aceite (W/O). Este tipo de formulaciones en emulsión, en especial aquellas de agua en aceite, en general presentan problemas de inestabilidad, produciéndose una separación de fases con el tiempo,  
15 lo que provoca una escasa capacidad de almacenamiento. Con el fin de solventar estos problemas de inestabilidad, se vienen utilizando numerosos aditivos, procedimientos de mezclado y adición de polímeros que aumentan la estabilidad de la formulación en emulsión.

20 Por ejemplo, en la ES 2116340 T3, “*Emulsiones múltiples y métodos de preparación*”, se describe una emulsión estable de agua en aceite, que contiene una fase acuosa dispersada dentro de una fase aceitosa continua, teniendo la fase acuosa una cantidad eficaz de un primer tensioactivo con un equilibrio hidrófilo-lipófilo de menos de aproximadamente 2 y teniendo la fase aceitosa continua un segundo tensioactivo, pudiéndose emplear estas emulsiones en aplicaciones tales como farmacéuticas, cosméticas, alimenticias, domésticas e industriales.

25 La ES 2276493 T3, “*Sistemas finamente dispersos del tipo aceite en agua y agua en aceite sin emulsionantes*”, describe emulsiones de Pickering útiles como base para composiciones cosméticas o dermatológicas, que contienen cera y/o un espesante para mejorar la estabilidad y su sensación sobre la piel, así como su tolerancia por la piel. Las emulsiones de Pickering consisten en sistemas de agua en aceite o aceite en agua finamente dispersos que contienen una fase de aceite que incluye al menos una cera y/o un espesante de aceite; una fase acuosa; partículas microfinas,  
30 y como máximo 0,5% en peso de emulsionante(s). Las emulsiones de Pickering consisten en sistemas de agua en aceite o aceite en agua finamente dispersos que contienen una fase de aceite que comprende al menos una cera y/o un espesante de aceite; una fase acuosa; partículas microfinas (una dimensión media inferior a 200 nm), que muestran propiedades hidrofílicas y lipofílicas y un carácter anfifílico, dispersables tanto en agua como en aceite y revestidas opcionalmente en superficie; y como máximo 0,5% en peso de emulsionante(s). Esta invención se refiere también a  
35 la utilización de las ceras y/o el espesante de aceite: i) en composiciones cosméticas o dermatológicas, para reducir o inhibir una sensación de sequedad o desagradable sobre la piel, después de su uso; y ii) para estabilizar las emulsiones de Pickering cosméticas o dermatológicas.

40 La presente invención se refiere a una composición estabilizante especialmente destinada para formulaciones de aplicación tópica que permite obtener formulaciones de fase acuosa y oleosa de aplicación tópica que presentan estabilidad de almacenamiento y que evita la aparición de una separación de fases en dichas formulaciones, así como a la utilización de la misma es dichas formulaciones. En una realización preferente de la presente invención, la composición estabilizante se emplea para la estabilización de una composición tópica especialmente destinada para el tratamiento de la psoriasis. Según una realización especialmente preferente de la invención, la composición estabi-  
45 lizante se emplea para la estabilización de la composición tópica para el tratamiento de la psoriasis descrita en la P200601574 (patente europea n° publicación EP1867322).

50 La composición estabilizante de la presente invención incluye los siguientes componentes en los porcentajes indicados (en peso) por cada 100 g de composición:

Componentes	Porcentaje (en peso)
Emulcire® 61 WL 2659	9
Tween 80	5
Monoestearato de glicerilo	3
Brij-35	4,5
Nipagin	0,15
Nipasol	0,015
Vaselina líquida	6

## ES 2 377 616 A1

En general, la composición estabilizante de la presente invención constituye aproximadamente un 37-40% de la formulación tópica a estabilizar.

Emulcire® 61 WL 2659, también conocido como alcohol cetílico, una cera sólida a temperatura ambiente, se emplea como emulsificante para emulsiones O/W, con un valor HBL (balance hidrofílico-lipofílico) de 10. A la proporción utilizada en la composición estabilizante de la invención se emplea en adición con otros emulsificantes (Tween 80), con el fin de obtener una formulación de mejor consistencia y estabilidad. Por su parte, el Tween 80 (polisorbato 80, monooleato de sorbitano polioxietilénico 80) tiene un valor HBL de 15, lo que le hace especialmente adecuado para su utilización en emulsiones O/W.

El emulsificante monoestearato de glicerilo, un tensioactivo no iónico, permite conseguir, además de facilitar la emulsión, una textura suave y perlante cuando se emplea en una formulación tópica, tal como aquella mencionada en la presente invención.

El Brij-35, 2-dodecoxietanol, es un emulsionante estable en medios ácidos y su HLB es de 16,9. Su conformación micelar demuestra que sus cadenas polioxietileno hidrofílicas, permaneciendo en el exterior del corazón micelar, se enrollan, se tuercen y se alinean alrededor del núcleo micelar con un cierto número de moléculas de agua. Esta capa hidrofílica, en contacto con el agua, mantiene la solución micelar estable (“Conformation and dynamics of polyoxyethylene lauryl ether (Brij-35) chains in aqueous micellar solution studied by 2D NOESY and 1H-NMR relaxation”, GAO Hongchang y col., SCIENCE IN CHINA (Series B) Vol. 45).

La particular combinación de los emulgentes presentes en la composición estabilizante de la presente invención impide la separación de fases de la formulación tópica y mejora su consistencia, tal como se observará en los ejemplos de realización posteriormente descritos.

La composición estabilizante de la presente invención incluye además los conservantes Nipagin y Nipasol con el fin de evitar posibles ataques microbianos y fúngicos, presentando una acción directa sobre la membrana y entrando en competencia con las coenzimas. Es activo en un rango pH entre 4-8, aunque generalmente es más efectivo a pH ácidos.

Se incluye en la composición estabilizante de la invención vaselina líquida como agente soporte o vehículo para el resto de sus componentes.

Igualmente, la presente invención se refiere a la utilización de la composición estabilizante anteriormente descrita en una formulación tópica para evitar la separación de fases y mejorar la vida útil y la estabilidad en almacenamiento de dicha formulación.

Con el fin de ilustrar la utilización de la composición estabilizante de la presente invención, a continuación se describirá la invención en base a los siguientes ejemplos no limitativos de la misma.

En los ejemplos la composición estabilizante de la invención se incluye en una composición tópica particularmente destinada al tratamiento de la psoriasis tal como se describe en la patente P200601574.

Con el fin de evaluar la estabilidad de las distintas formulaciones descritas en los ejemplos se procede según la siguiente metodología:

Se evalúan los siguientes parámetros en todas las formulaciones que incluyen la composición estabilizante de la invención: aspecto, pH, viscosidad, dinámica de extensibilidad y estabilidad.

Para la determinación del aspecto se realiza un control visual del color y aspecto general. Para la determinación del pH se emplea un pH-metro previamente calibrado (Ph. Eur. 2.2.3) sobre la formulación con un electro especial de semisólidos mediante determinación directa (pH 2000 Crison).

Se establece la viscosidad para cada muestra de formulación empleando un viscosímetro Brookfield CAP 2000. Para ello, se coloca una cantidad de muestra de cada formulación en el centro de la placa de control térmico de forma que coincida con el cono que ejerce la rotación, según los parámetros temperatura de la placa, nº cono, tiempo de espera, velocidad (r.p.m.) y tiempo de rotación del cono.

Para determinar la extensibilidad de la formulación se emplea el extensómetro Suñé Arbussá/del Pozo Ojeda. Se coloca una cantidad de la formulación a ensayar en el orificio del extensómetro de forma que éste se llene. A continuación se tapa y se coloca encima una pesa de 100 g durante 1 minuto. Pasado este tiempo se miden dos diámetros del círculo con un pie de rey y se hace la media de ambas medidas. A partir de este valor se obtiene el área del círculo medio.

Para medir la estabilidad, se añade una pequeña cantidad de formulación en un tubo de centrifugación y en otro tubo se ponen 5 g de agua. Se procede a centrifugar los tubos (Centrífuga Selecta) de forma simétrica a 5.000 r.p.m. durante 15 minutos. En caso de que aparezca una separación de fases, se reduce progresivamente la velocidad para momento de la separación.

## ES 2 377 616 A1

### Ejemplo 1

#### *Formulación tópica sin incluir la composición estabilizante de la invención*

5 Como ejemplo de formulación tópica se emplea la formulación descrita en la patente P200601574:

<b>Componentes</b>	<b>Peso (por 100 g)</b>
Urea cristalina	5
Propilenglicol	5
Vaselina filante	17
Miristato de isopropilo	5
Span 80	10
dipropionato de $\beta$ -metasona	0,5
ác. salicílico	3
Aceite de rosa mosqueta	1 gota
Agua fase acuosa	20
Agua c.s.p.	100

#### *Resultados*

##### *Aspecto*

35 Se obtiene una formulación en crema color marfil, viscosa, aparentemente homogénea pero, al cabo de 48 horas, se observa una separación de fases.

##### *Determinación del pH*

40 Se mide el pH como se ha mencionado anteriormente, siendo éste de 2,4.

##### *Determinación de la viscosidad*

45 Se determinan los siguientes parámetros para medir la viscosidad:

Tiempo de espera: 20 s.

50 Temperatura: 25°C.

Cono: 04.

Velocidad: 100 r.p.m.

55 Tiempo de rotación: 12 s.

obteniéndose las siguientes medidas:

60 D1: 320,8 mPa·s.

D2: 235,6 mPa·s.

65 D3: 245,5 mPa·s.

Dmedia: 267,3 mPa·s.

## ES 2 377 616 A1

### *Determinación de la extensibilidad*

Se determina la extensibilidad tal como se ha mencionado anteriormente, obteniéndose los siguientes valores:

5 D1: 43,435.

D2: 42,235.

10 D3: 39,125.

Superficie = 1.359,069 mm<sup>2</sup>.

### 15 *Estabilidad*

No se lleva a cabo el ensayo de estabilidad debido a que ya se produce una separación de fases.

20 Aunque el aspecto de la formulación tópica es aceptable inicialmente, se observa una marcada separación de fases al cabo de 48 horas.

### Ejemplo 2

#### 25 *Formulación tópica incluyendo la composición estabilizante de la invención*

Se prepara una formulación tópica análoga al Ejemplo 1 incluyendo la composición estabilizante de la invención de la forma siguiente: en un vaso de precipitados de 150 ml se calienta la baño María, a 70°C-80°C, la fase oleosa (vaselina filante, vaselina líquida, Span 80 y monoestearato de glicerilo). Cuando se alcanza una temperatura de 60°C y la vaselina filante se funde, se incorpora el Emulcire y se mantiene bajo agitación en hélice. En otro vaso de precipitados de 400 ml se calienta a baño María, a 70°C-80°C la fase acuosa (agua, Brij-35, Tween 80) y se mantiene con agitación magnética hasta total disolución. Se disuelven bajo agitación magnética en otro vaso el propilenglicol, nipagin/nipasol y el ácido salicílico y, una vez en disolución, se añade el contenido del vaso a la fase acuosa. Se disuelven bajo agitación magnética, en otro vaso, agua, urea y dipropionato de  $\beta$ -metasona y se añade el contenido del vaso a la fase acuosa, manteniendo esta fase acuosa bajo agitación lenta. Se lleva a cabo entonces la mezcla de las dos fases cuando estén a similar temperatura. Se mantiene la mezcla en agitación durante 2 minutos aprox. y se retira la fuente de calor. Se añade el aceite de rosa mosqueta y se mantiene la mezcla bajo agitación de hélice hasta conseguir una formulación en crema de consistencia adecuada.

40

### *Resultados*

#### *Aspecto*

45 Se obtiene una formulación en crema color marfil, viscosa, homogénea y sin separación de fases.

#### *Determinación del pH*

50 Se mide el pH como se ha mencionado anteriormente, siendo éste de 2,67.

#### *Determinación de la viscosidad*

55 Se determinan los siguientes parámetros para medir la viscosidad:

Tiempo de espera: 20 s.

60 Temperatura: 25°C.

Cono: 06.

Velocidad: 200 r.p.m.

65 Tiempo de rotación: 12 s.

## ES 2 377 616 A1

obteniéndose las siguientes medidas:

D1: 1431 mPa·s.

5 D2: 1482 mPa·s.

D3: 1432 mPa·s.

10 Dmedia: 1448,33 mPa·s.

### *Determinación de la extensibilidad*

15 Se determina la extensibilidad tal como se ha mencionado anteriormente, obteniéndose los siguientes valores:

D1: 30,78.

20 D2: 30,09.

D3: 30,86.

25 Superficie = 734,39 mm<sup>2</sup>.

### *Estabilidad*

30 Se centrifuga la formulación tópica incluyendo la composición estabilizante de la invención a 5.000 r.p.m. durante 15 minutos, no se observa separación de fases.

35 El aspecto de la formulación tópica incluyendo la composición estabilizante según la invención es muy adecuado. Se envasa en tubos y se realiza un estudio de estabilidad colocando los tubos a condiciones de 25°C/60% Hr y 40°C/75% Hr para comprobar si, con el paso del tiempo, se produce separación de fases. Al cabo de tres meses desde la fecha de su elaboración se produce una separación de fases en ambas condiciones.

### *Ejemplo 3*

40 *Formulación tópica incluyendo la composición estabilizante de la invención*

Se prepara una formulación tópica análoga al Ejemplo 1 incluyendo la composición estabilizante de la invención de la forma siguiente: en un vaso de precipitados de 150 ml se calienta la baño María, a 70°C-80°C, la fase oleosa (vaselina filante, vaselina líquida, Span 80 y monoestearato de glicerilo). Cuando se alcanza una temperatura de 60°C y la vaselina filante se funde, se incorpora el Emulcire y se mantiene bajo agitación en hélice. En otro vaso de precipitados de 400 ml se calienta a baño María, a 70°C-80°C la fase acuosa (agua, Brij-35, Tween 80) y se mantiene con agitación magnética hasta total disolución. Se disuelven bajo agitación magnética en otro vaso el propilenglicol, nipagin/nipasol y el ácido salicílico y, una vez en disolución, se añade el contenido del vaso a la fase acuosa. 5. En un vaso de precipitados, incorporar el resto de agua y la urea. Se mantiene bajo agitación magnética hasta total disolución. Cuando está todo disuelto se añade a la fase acuosa, cuando ésta está a 40°C-50°C y se deja en agitación lenta. Cuando la fase acuosa está a igual temperatura, se realiza la mezcla de las dos fases. Se mantiene en agitación de hélice durante 2 minutos aproximadamente. Se retira entonces la fuente de calor. Se incorporar el dipropionato de  $\beta$ -metasona y se mantienen en agitación unos minutos hasta homogenización total. Posteriormente se añade el aceite de rosa mosqueta. Por último, se mantiene bajo agitación de hélice hasta conseguir una formulación en crema de consistencia adecuada y, si es necesario, acabar de homogeneizar con una varilla de vidrio.

### *Resultados*

60 *Aspecto*

Se obtiene una formulación en tonalidad marfil, muy homogénea y de consistencia adecuada. No se observa precipitación ni separación de fases.

65 *Determinación del pH*

Se mide el pH como se ha mencionado anteriormente, siendo éste de 2,56.

## ES 2 377 616 A1

### *Determinación de la viscosidad*

Se determinan los siguientes parámetros para medir la viscosidad:

- 5       Tiempo de espera: 20 s.  
Temperatura: 25°C.  
Cono: 04.  
10       Velocidad: 200 r.p.m.  
Tiempo de rotación: 12 s.

15       obteniéndose las siguientes medidas:

- D1: 1217 mPa·s.  
20       D2: 1209 mPa·s.  
D3: 1072 mPa·s.  
Dmedia: 1166 mPa·s.  
25

### *Determinación de la extensibilidad*

Se determina la extensibilidad tal como se ha mencionado anteriormente, obteniéndose los siguientes valores:

- 30       D1: 30,62.  
D2: 30,55.  
35       D3: 30,91.

Superficie = 740,249 mm<sup>2</sup>.

### *Estabilidad*

Se centrifuga la formulación tópica incluyendo la composición estabilizante de la invención a 5.000 r.p.m. durante 15 minutos, no se observa separación de fases.

45       El aspecto de la formulación tópica incluyendo la composición estabilizante según la invención es muy adecuado, mejorándose su aspecto con respecto al Ejemplo de realización 2. Se envasa en tubos y se realiza un estudio de estabilidad colocando los tubos bajo las siguientes condiciones:

- 50       • 2 meses: 25°C/60% Hr:  
formulación en crema de color marfil, muy viscosa, sin presencia de partículas en suspensión ni separación de fases. Su pH es 3,08.

### *Determinación de la viscosidad*

Se determinan los siguientes parámetros para medir la viscosidad:

- 60       Tiempo de espera: 20 s.  
Temperatura: 25°C.  
Cono: 06.  
65       Velocidad: 50 r.p.m.  
Tiempo de rotación: 12 s.

## ES 2 377 616 A1

obteniéndose las siguientes medidas:

D1: 4904 mPa·s.

5 D2: 4818 mPa·s.

D3: 4752 mPa·s.

10 Dmedia: 4824,7 mPa·s.

### *Determinación de la extensibilidad*

15 Se determina la extensibilidad tal como se ha mencionado anteriormente, obteniéndose los siguientes valores:

D1: 30,80.

D2: 30,86.

20 D3: 31,48.

Superficie = 790,23 mm<sup>2</sup>.

25

### *Estabilidad*

Se centrifuga la formulación tópica incluyendo la composición estabilizante de la invención a 5.000 r.p.m. durante 15 minutos, no se observa separación de fases.

30

Después de dos meses a 25°C/60% Hr, la formulación en crema incluyendo la composición estabilizante de la presente invención no presenta ninguna alteración. Se observa que la viscosidad y el pH han aumentado debido a la estructuración de los componentes de la formulación, dando lugar a una formulación en crema estable y robusta. Este aumento de la viscosidad no afecta a la extensibilidad de la fórmula, siendo prácticamente invariable el valor de extensibilidad.

35

- 2 meses: 40°C/75% Hr:

40 formulación en crema de color marfil, muy viscosa, sin presencia de partículas en suspensión ni separación de fases. Su pH es 3,91.

### *Determinación de la viscosidad*

45

Se determinan los siguientes parámetros para medir la viscosidad:

Tiempo de espera: 20 s.

50 Temperatura: 25°C.

Cono: 06.

Velocidad: 50 r.p.m.

55

Tiempo de rotación: 12 s.

obteniéndose las siguientes medidas:

60

D1: 4904 mPa·s.

D2: 6059 mPa·s.

D3: 5953 mPa·s.

65

Dmedia: 5638,7 mPa·s.

## ES 2 377 616 A1

### *Determinación de la extensibilidad*

Se determina la extensibilidad tal como se ha mencionado anteriormente, obteniéndose los siguientes valores:

5 D1: 30,80.

D2: 30,86.

10 D3: 31,48.

Superficie = 789,24 mm<sup>2</sup>.

### 15 *Estabilidad*

Se centrifuga la formulación tópica incluyendo la composición estabilizante de la invención a 5.000 r.p.m. durante 15 minutos, no se observa separación de fases.

20 Después de dos meses a 40°C/75% Hr, la formulación en crema incluyendo la composición estabilizante de la presente invención no presenta ninguna alteración. Se observa que la viscosidad y el pH han aumentado debido a la estructuración de los componentes de la formulación, dando lugar a una formulación en crema estable y robusta. Este aumento de la viscosidad no afecta a la extensibilidad de la fórmula, siendo prácticamente invariable el valor de extensibilidad.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 377 616 A1

## REIVINDICACIONES

5 1. Composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica que comprende los siguientes componentes en los porcentajes indicados (en peso) por cada 100 g de composición:

Emulcire® 61 WL 2659	9%.
Tween 80	5%.
10 Monoestearato de glicerilo	3%.
Brij-35	4,5%.
15 Nipagin	0,15%.
Nipasol	0,015%.
20 Vaselina líquida	6%.

2. Composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica según la reivindicación 1, **caracterizada** porque constituye el 37-40% de la formulación tópica a estabilizar.

25 3. Composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque es estable durante al menos dos meses a 40°C de temperatura y con una humedad relativa del 75%.

30 4. Utilización de la composición estabilizante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para la estabilización de una formulación tópica especialmente destinada al tratamiento de la psoriasis.

35

40

45

50

55

60

65



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 201001122

22 Fecha de presentación de la solicitud: 01.09.2010

32 Fecha de prioridad:

### INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

51 Int. Cl.: **A61K8/00** (2006.01)  
**A61K31/00** (2006.01)

#### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2231007 A1 (ALFREDO GARCIA BELTRÁN) 01.05.2005, todo el documento.	1,4
A	RO 84823 A1 (DR FARM GAL MELITA) 30.09.1984, todo el documento.	1
A	RO 84582 A1 (DR FARM GAL MELITA) 30.08.1984, todo el documento.	1
A	US 6562879 B1 (ANSMANN et al.) 13.05.2003, todo el documento.	1

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

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

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

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

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

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
10.08.2011

Examinador  
A. Amaro Roldan

Página  
1/4

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

A61K

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

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 10.08.2011

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-4	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-4	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>

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

**Base de la Opinión.-**

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

**1. Documentos considerados.-**

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

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2231007 A1 (ALFREDO GARCIA BELTRÁN)	01.05.2005
D02	RO 84823 A1 (DR FARM GAL MELITA)	30.09.1984
D03	RO 84582 A1 (DR FARM GAL MELITA)	30.08.1984
D04	US 6562879 B1 (ANSMANN et al.)	13.05.2003

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

La presente invención se refiere a una composición estabilizante para formulaciones de aplicación tópica que comprende (en peso): Emulcire® 61WL 2659 (alcohol cetílico, cera sólida) 9 %, Tween 80 (polisorbato 80) 5%, monoestearato de glicerilo (tensioactivo no iónico) 3%, Brij-35 (2 dodecoxietanol, emulsionante en medio ácido) 4,5%, Nipagin 0,15% y Nipasol 0,015% (conservantes), y vaselina líquida 6% (reivindicación 1). Además, dicha composición constituye el 37-40% de la formulación tópica a estabilizar, siendo estable al menos dos meses a 40°C con una humedad relativa del 75% (reivindicaciones 2-3). También reivindica la utilización de la composición de las reivindicaciones anteriores para la estabilización de una formulación tópica especialmente destinada al tratamiento de la psoriasis (reivindicación 4). En la descripción específica que la formulación para la psoriasis a la que se refiere en la reivindicación 4 es la de la solicitud de patente ES 2 288 133 A1.

**D01** se refiere a una crema para el tratamiento de la psoriasis que comprende: un ungüento hidrófilo, urea, ácido salicílico, tardoak, sulfato de gentamicina, acetónido triamcinolona, lactato amónico y dietanolamida de ácidos de coco (cocoamida), estando dicho ungüento hidrófilo formado por: cera lenette-N, vaselina filante, lauril sulfato sódico, propilenglicol, agua destilada y Nipagin (reivindicación 1). También se reivindica el método de elaboración de la crema (reivindicación 2).

**D02** se refiere a una crema nutritiva hidratante y emoliente que comprende cera lenette, aceite de parafina, Tween 60, vaselina, lanolina, emulsificante, Syngnan (vits F y E), Biocomo (vitaminas A, D3, F y E), colágeno, vaselina, lanolina y perfume.

**D03** se refiere también a una crema nutritiva hidratante que comprende estearato de glicerilo, alcohol suavizante, aceite de avocado, vaselina, butil hidroxí anisol, conservante y emulsificante.

**D04** se refiere a un proceso en frío para producir una emulsión de aceite-agua con consistencia y propiedades táctiles mejoradas, que comprende: a) un componente oleoso; b) una dispersión acuosa de cera que contiene: (i) una cera; (ii) un emulsificante; y (c) agua; (d) y agitando (a)-(c) para formar una emulsión (resumen).

**NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA**

Los documentos citados (D01-D04) solo muestran invenciones pertenecientes al estado de la técnica en general y no se consideran de particular relevancia, ya que para una persona experta en la materia no sería obvio aplicar las características de los documentos citados y llegar a la invención tal y como se menciona en las reivindicaciones 1-4. Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 1-4 cumplen con los requisitos de novedad y de actividad inventiva de acuerdo con los Artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/86.