

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 890**

51 Int. Cl.:
A61K 8/02 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)
A61K 8/36 (2006.01)
A61K 8/37 (2006.01)
A61Q 17/04 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61Q 19/10 (2006.01)
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07110571 .2**
96 Fecha de presentación: **19.06.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2020221**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.02.2009**

54 Título: **DMS (derma membrane structure) en cremas de espuma.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2012

73 Titular/es:
**NEUBOURG SKIN CARE GMBH & CO. KG
MERGENTHALER STRASSE 40
48268 GREVEN, DE**

72 Inventor/es:
Neubourg, Thomas

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 382 890 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

DMS (Derma Membrane Structure) en cremas de espuma.

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a formulaciones de espuma cosméticas y dermatológicas, en particular cremas de espuma, a base de emulsiones, en particular del tipo de aceite en agua, en donde la fase oleosa comprende al menos una sustancia formadora de membrana que en la formulación de espuma forma una membrana dispuesta de modo lamelar.

Antecedentes de la invención

1. Emulsiones:

10 En general, se entienden por emulsión sistemas heterogéneos que constan de dos líquidos no miscibles entre sí, o bien miscibles entre sí de manera limitada, que comúnmente se denominan fases. En una emulsión, uno de los dos líquidos está dispersado en forma de gotitas muy finas en el otro líquido.

Si los dos líquidos son agua y aceite, y están finamente dispersadas gotitas de aceite en agua, se trata de una emulsión de aceite en agua (también llamada emulsión O/W, por sus siglas en inglés, por ejemplo la leche).
 15 El carácter fundamental de una emulsión O/W viene determinado por el agua. En el caso de una emulsión de agua en aceite (también llamada emulsión W/O, por ejemplo la mantequilla) el principio es el inverso, y aquí el carácter fundamental viene determinado por el aceite.

Para lograr una dispersión duradera de un líquido en otro, en el caso de emulsiones en el sentido tradicional es necesaria la adición de una sustancia tensioactiva (emulsionante). Los emulsionantes tienen una estructura molecular anfifílica, que consta de una porción de la molécula que es polar (hidrófila) y una que es apolar (lipófila), y que están espacialmente separadas entre sí. En las emulsiones simples, en la primera fase se encuentran las gotitas finamente dispersas de la segunda fase (gotitas de agua en emulsiones W/O o bien vesículas lipídicas en emulsiones O/W), rodeadas por una envoltura de emulsionante. Los emulsionantes reducen la tensión interfacial entre las fases, al situarse en la interfase entre los dos líquidos. En la interfase aceite/agua se forman películas interfaciales, que se oponen a la coalescencia irreversible de las gotas. Para estabilizar las emulsiones se utilizan con frecuencia mezclas de emulsionantes.

Los emulsionantes convencionales pueden dividirse, dependiendo de su porción de molécula hidrófila, en iónicos (aniónicos, catiónicos y anfóteros), y no iónicos:

- El ejemplo mejor conocido de emulsionante aniónico es el jabón, que comúnmente se define como la sal de sodio o de potasio, soluble en agua, de ácidos grasos superiores saturados e insaturados.
- Los compuestos de amonio cuaternario son representantes importantes de los emulsionantes catiónicos.
- La porción hidrófila de la molécula de emulsionantes no iónicos consiste a menudo en glicerol, poliglicerol, sorbitanos, hidratos de carbono o polioxietilenglicoles, y generalmente está ligada a través de enlaces éster y éter a la porción lipófila de la molécula. Esta se compone generalmente de alcoholes grasos, ácidos grasos o iso-ácidos grasos.

Modificando la estructura y el tamaño de las porciones polar y no polar de la molécula, se puede hacer variar la lipofilia e hidrofilia de los emulsionantes dentro de amplios límites.

Es crucial para la estabilidad de una emulsión convencional la elección correcta de los emulsionantes. Para ello se deben tener en cuenta las características de todas las sustancias contenidas en el sistema. Si se trata, por ejemplo, de emulsiones para el cuidado de la piel, los componentes oleosos polares tales como filtros UV, por ejemplo, pueden provocar inestabilidades. Además de los emulsionantes se emplean además otros estabilizantes que, por ejemplo, aumentan la viscosidad de la emulsión y/o actúan como coloide protector.

Las emulsiones constituyen un tipo importante de producto en el campo de las preparaciones cosméticas y/o dermatológicas, que se utilizan en las más diversas áreas de aplicación. Así, para el cuidado de la piel, especialmente la rehidratación de la piel seca, están disponibles numerosos productos, tales como lociones y cremas. El objetivo del cuidado de la piel es compensar la pérdida de grasa y agua de la piel causada por el lavado diario. Por otra parte, los productos para el cuidado de la piel deben proteger de las influencias ambientales, en particular el sol y el viento, y retrasar el envejecimiento cutáneo.

También se emplean emulsiones cosméticas como desodorantes. Tales formulaciones sirven para eliminar el olor corporal, que surge cuando el sudor fresco, que es inodoro, es descompuesto por microorganismos.

También se emplean emulsiones para la limpieza de la piel y tejidos anejos, en forma de emulsiones limpiadoras. Se utilizan principalmente para la limpieza del rostro, y en particular para eliminar cosméticos decorativos. Tales

emulsiones limpiadoras - a diferencia de otras preparaciones limpiadoras tales como el jabón, por ejemplo - tienen la ventaja de ser muy tolerables por la piel, ya que en su fase lipófila pueden contener aceites y/o sustancias apolares nutritivas - tales como la Vitamina E, por ejemplo.

2. Emulsiones sin emulsionantes:

- 5 Desde hace décadas, los emulsionantes convencionales forman la base para el desarrollo de preparados para el cuidado de la piel. Los emulsionantes se utilizan como adyuvantes para preparar emulsiones, y sobre todo para estabilizarlas. Recientemente, existe evidencia de que el uso de emulsionantes en productos para el cuidado de la piel puede conducir a problemas, por ejemplo en el caso de pieles sensibles, debido a que los emulsionantes típicamente perturban la integridad de la barrera natural cutánea de la piel y así, cuando se limpia la piel, pueden llevar a una pérdida de sustancias barrera naturales de la piel. La pérdida de las sustancias de barrera naturales pueden causar aumento de la rugosidad, piel seca, agrietamiento y eczema de desgaste.

15 Además, el empleo de emulsionantes conduce generalmente a que las estructuras lamelares de la barrera lipídica se transformen en estructuras vesiculares, tales como liposomas, por ejemplo. Estas vesículas "destruyen" al menos una parte de la capa de barrera de la piel y por lo tanto aumentan localmente la permeabilidad de la membrana de capa de barrera. A causa de esta apertura de la capa de barrera de la piel se incrementa, al menos temporalmente, la pérdida transepidérmica de agua (TEWL, por sus siglas en inglés), y se produce simultáneamente una disminución de la capacidad de retención de humedad en la piel. Con la aplicación continua de productos para el cuidado de la piel que contengan emulsionantes convencionales, se puede provocar incluso que la piel no sea capaz de mantener su función protectora.

- 20 Las emulsiones sin emulsionantes constituyen un tipo especial de emulsiones. Estas están exentas en sentido estricto de emulsionantes, es decir de sustancias anfífilas con baja masa molecular (masa molecular < 5000), que pueden formar micelas y/u otros agregados cristalinos líquidos en concentraciones apropiadas.

25 Un ejemplo de emulsiones sin emulsionantes son las emulsiones de Pickering. Las emulsiones de Pickering son emulsiones estabilizadas por sólidos, en las cuales partículas sólidas muy finamente divididas estabilizan la emulsión de modo que se puede renunciar en gran medida a los emulsionantes convencionales. Esto conduce a un enriquecimiento de la materia sólida en la interfase aceite/agua en la forma de una capa, con lo cual se impide una coalescencia de la fase dispersa. Tales emulsionantes sólidos adecuados son sólidos inorgánicos u orgánicos en forma de partículas que son mojables tanto por líquidos lipófilos como por líquidos hidrófilos. Preferiblemente, en las emulsiones de Pickering se emplean como sólidos, por ejemplo, el dióxido de titanio, óxido de zinc, dióxido de silicio, Fe₂O₃, Veegum, bentonita o etilcelulosa.

30 Sin embargo, incluso estos emulsionantes sólidos pueden producir irritación en el caso de pieles sensibles, o incluso causar alergias.

35 Hay ya se están utilizando bases de cremas, que funcionan con un gran número de ingredientes naturales o de naturaleza similar a la piel, que prometen una mejor tolerancia cutánea, en particular en el caso de pieles sensibles. Se ha demostrado que mediante el uso de ingredientes de naturaleza similar a la piel se puede lograr un cuidado de la piel mejorado. Así, por ejemplo, en estas bases de cremas han sido reemplazados algunos componentes de los lípidos cutáneos naturales: los triglicéridos por triglicéridos (vegetales) de ácido caprílico/ácido cáprico, el escualeno por escualano (vegetal), las ceramidas por ceramida 3 (de levaduras), el colesterol por fitosteroles (vegetales) y los fosfolípidos por fosfolípidos (vegetales).

- 40 Preferiblemente, con este concepto se renuncia a muchos adyuvantes convencionales tales como fragancias, colorantes, lípidos comedógenos (por ejemplo, aceites minerales), agentes conservantes y emulsionantes fisiológicamente nocivos, porque éstos son potencialmente sensibilizantes y pueden causar irritación de la piel.

Estas formulaciones se preparan preferiblemente sin emulsionantes convencionales, con el fin de evitar los inconvenientes antes mencionados de los emulsionantes convencionales.

- 45 Sin apoyarse en ninguna teoría en particular, se supone que el efecto peculiar de estos lípidos de membrana, de composición específica, está relacionado con la estructura lamelar. La renuncia a emulsionantes convencionales evita que se formen micelas o vesículas, de manera que en la emulsión se conserva la estructura lamelar de la membrana formada. Esta estructura lamelar concuerda con la estructura (física) y la composición (química) de la piel natural.

- 50 Los sistemas que se basan en lípidos de membrana de composición específica, y que presentan una estructura lamelar de la membrana, son conocidos en la técnica con el nombre "DMS®" (Derma Membrane Structure).

3. Formulaciones de espuma:

55 Una forma particular de empleo de emulsiones cosméticas o dermatológicas es la aplicación en forma de espumas. Las formulaciones de espuma tienen la ventaja de que pueden distribuirse fácilmente sobre la piel. La consistencia espumosa es agradable y los productos dejan por regla general una buena sensación en la piel. En particular, la

5 estructura física de la espuma actúa de manera positiva sobre la función protectora de la piel. Las espumas son estructuras físicas complejas que requieren una concordancia especial entre los componentes formadores de la espuma. Las espumas se obtienen generalmente por pulverización de una formulación en emulsión o de una disolución acuosa que contiene un agente tensioactivo (estabilizador). Por ejemplo, se libera desde un recipiente a presión la emulsión mezclada con gas propelente (en la bibliografía, y en la bibliografía de patentes, tales sistemas también son denominados "espumas de aerosol"). De este modo la mezcla a presión de emulsión y gas propelente, que se encuentra bajo presión, se expande y forma las burbujas de espuma. En particular, se produce una expansión de la fase oleosa dispersa en la cual está disuelto el gas, que es liposoluble. No obstante, también se pueden generar espumas con ayuda de otros sistemas tales como, por ejemplo, pulverizadores por bombeo.

10 Al ser aplicadas, las formulaciones de espuma bien diseñadas presentan una estructura polidispersa estable de dos o más fases, que forma sobre la piel una estructura reticular comparable a una membrana. Tales estructuras reticulares tienen la ventaja de que crean una función protectora, por ejemplo frente al contacto con el agua, pero permiten un intercambio gaseoso sin trabas con el entorno. Con tales espumas, prácticamente no hay obstrucción a la "transpiración insensible" y no se produce la correspondiente acumulación de calor. Así, las características positivas de las funciones de protección y cuidado van unidas a una respiración cutánea inalterada.

15 Las formulaciones de espuma conocidas hasta la fecha contienen tensioactivos o emulsionantes convencionales, que procuran la estabilización de la emulsión y la estabilidad de la espuma subsiguiente.

20 Sin embargo, tal como se ha discutido más arriba, se han citado repetidamente a emulsionantes o tensioactivos convencionales como causa de intolerancias a productos para el cuidado de la piel, tales como, por ejemplo, trastornos de la barrera cutánea o el denominado acné estival o "acné de Mallorca".

Por lo tanto, existe la necesidad de composiciones individuales para el cuidado de la piel, que estén orientadas a las necesidades cutáneas mejor que los sistemas de emulsión convencionales a base de emulsionante, y por lo tanto ofrezcan una mejor protección de la piel y un cuidado cutáneo mejorado.

25 En formulaciones de espuma no se ha descrito hasta la fecha el uso de bases de cremas que tengan una estructura lamelar en la composición.

Es objeto de la presente invención poner a disposición formulaciones de espuma mejoradas, en particular cremas de espuma mejores, que superen los inconvenientes antes mencionados de las formulaciones del estado de la técnica.

Compendio de la invención

30 El solicitante ha descubierto, sorprendentemente, que emulsiones que comprenden una fase oleosa y una fase acuosa, en donde la fase oleosa comprende al menos una sustancia formadora de membrana que forma en la formulación de espuma una membrana dispuesta de modo lamelar, son adecuadas como bases para formulaciones de espuma. La presente invención se refiere por tanto a una formulación de espuma de acuerdo con la reivindicación 1 anexa.

35 En este caso, las propiedades positivas de las formulaciones de espuma se unen a las de emulsiones en las cuales la fase oleosa comprende al menos una sustancia formadora de membrana que forma en la formulación de espuma una membrana dispuesta de modo lamelar. De este modo se pueden preparar en particular formulaciones de espuma que combinan las propiedades positivas de la espuma, es decir, la estructura física y la aplicabilidad agradable, con una buena tolerancia cutánea. Esta propiedad permite el uso de las formulaciones de espuma para formulaciones cosméticas y dermatológicas que se utilicen para tipos de piel sensibles. Por lo tanto, la compatibilidad y el confort de uso están ventajosamente ligados entre sí. La estructura lamelar de la al menos una sustancia formadora de membrana, que es importante para la tolerancia cutánea de la piel, no se ha tenido en cuenta en formulaciones de espuma del estado de la técnica.

45 Además, no es obvio que estas emulsiones conduzcan a productos de espuma estables cuando se forme la espuma. Como ya se ha mencionado, las espumas se obtienen, por ejemplo, mediante la incorporación de gases propelentes en sistemas de emulsión O/W. Si durante el espumado se evapora el gas propelente, disuelto por ejemplo en la fase oleosa dispersa, se forma una espuma (dispersión de gas en líquido). Durante la evaporación o expansión del gas propelente disuelto en la fase oleosa dispersa, se produce una dilatación de la fase oleosa dispersa. Se ha hallado ahora que, sorprendentemente, durante el espumado de las formulaciones de espuma de acuerdo con la invención no se llega a la ruptura de la preparación, y se forma una espuma adecuada.

50 La invención se refiere a formulaciones de espuma que comprenden una fase oleosa y una fase acuosa, en donde la fase oleosa comprende al menos una sustancia formadora de membrana que forma en la formulación de espuma una membrana dispuesta de modo lamelar, y en donde la al menos una sustancia formadora de membrana comprende un lípido, en donde el lípido comprende lecitina hidrogenada.

55 Preferiblemente, la invención se refiere a formulaciones de espuma que funcionan a base de ingredientes naturales o similares a la piel, que posibilitan una mejor tolerancia cutánea.

La invención se refiere además al uso de las formulaciones de espuma a base de emulsiones, descritas en lo que antecede, como vehículos para sustancias activas, como agentes para el cuidado de la piel o como agentes limpiadores cutáneos. Por tanto, la formulación de espuma se puede utilizar como cosmético, producto medicinal o medicamento.

5 Además, la invención comprende un procedimiento para preparar las formulaciones de espuma basadas en emulsiones en las cuales la fase oleosa comprende una sustancia formadora de membrana que forma en la formulación de espuma una membrana dispuesta de modo lamelar, descritas en lo que antecede. El método comprende los pasos de:

a) preparar una emulsión, preferiblemente del tipo de aceite en agua

10 b) introducir la emulsión y gas propelente en un recipiente a presión, o bien

c) introducir la emulsión en un recipiente distinto de un recipiente a presión, que produzca una espuma cuando la emulsión sea liberada.

Descripción detallada de la invención

15 De acuerdo con la presente invención, las formulaciones de espuma son formulaciones, especialmente emulsiones, que están destinadas obviamente a producir espuma. En particular, las formulaciones pueden haber sido introducidas, ya sea junto con gas propelente en un recipiente a presión, o sin gas propelente en otro recipiente distinto de un recipiente a presión, que permita producir una espuma cuando se libere la formulación/emulsión. Por ejemplo, también se pueden utilizar recipientes pulverizadores por bombeo.

En una forma de realización preferida, la formulación de espuma es una crema de espuma.

20 De acuerdo con la presente invención, son emulsiones sustancialmente exentas de emulsionante aquellas emulsiones que no contienen más de 1,5% en peso, preferiblemente no más de 1,0%, más preferiblemente no más de 0,5% de emulsionantes convencionales. De acuerdo con la invención, son emulsiones exentas de emulsionante aquellas que no contienen ningún emulsionante convencional.

25 De acuerdo con la presente invención, una sustancia formadora de membrana que forma una membrana dispuesta de modo lamelar es una sustancia que presenta a la vez un radical molecular hidrófilo y un radical molecular hidrófobo. Se prefieren sustancias tales como, por ejemplo, (mono-, di-, tri-)-glicéridos, lecitinas, esfingolípidos, fosfolípidos, ceramidas, colesterol, escualeno, escualano, alcoholes grasos, ácidos grasos y sus mono- y/o di-ésteres, esteroides, etc.

30 De acuerdo con la presente invención, una membrana dispuesta de modo lamelar está dispuesta de forma que tiene una estructura de capas, de manera que la respectiva capa superior de la sustancia está alineada con una capa inferior de la sustancia. El alineamiento mutuo de las capas individuales de sustancia es independiente del disolvente utilizado, de forma que, por ejemplo, los restos hidrófilos de la sustancia están dirigidos hacia el exterior, y los restos hidrófobos están dirigidos hacia el interior o viceversa.

35 Si se orientan dos capas de la sustancia en el sentido antes descrito, se habla de una membrana sencilla, mientras que en caso de que superpongan otras dos capas, a ésta estructura lamelar se la denomina membrana doble. Según el anterior principio se pueden seguir asociando otras capas a la membrana (doble) ya presente, lo que conduce a una estructura de membrana múltiple. De acuerdo con la presente invención la membrana puede presentarse como membrana sencilla, como membrana doble o como membrana múltiple.

40 Se entiende por "efecto de lavado" la disminución de la humedad cutánea por debajo del nivel de partida, al término de la aplicación de la composición para el cuidado de la piel.

De acuerdo con la presente invención, grasas idénticas a las corporales son aquellas grasas de origen vegetal que se encuentran en el cuerpo.

Fase oleosa:

45 Los componentes adecuados que pueden constituir la fase oleosa pueden ser seleccionados de los aceites polares y apolares, o sus mezclas.

50 La fase oleosa de las formulaciones de acuerdo con la invención está ventajosamente seleccionada del grupo de las lecitinas, los (mono-, di-, tri-)-glicéridos (por ejemplo los triglicéridos de ácidos grasos), esfingolípidos, fosfolípidos, del grupo de los propilenglicoles o butilenglicoles, ésteres de ácidos grasos, del grupo de las ceras naturales, de origen animal y vegetal, del grupo de los esteroides, del grupo de los éteres de dialquilo y carbonatos de dialquilo, del grupo de los hidrocarburos ramificados y no ramificados y ceras, así como del grupo de los aceites de silicón cíclicos y lineales.

- Debido a la estructura lamelar de la membrana y a la similitud estructural con la disposición de la estructura intercelular de capas de la piel, en particular del estrato córneo, que de ello se deriva, las formulaciones de espuma de acuerdo con la presente invención permiten un efecto cuidador de la formulación mejorado. Gracias a la disposición análoga de la estructura lamelar de la piel se consigue una integración más fácil de la membrana en la piel. La integración también conduce a una mejora, en particular la estabilización y la restauración de la barrera cutánea. Una barrera cutánea intacta protege la piel frente a la pérdida excesiva de humedad. Una mejora en la barrera cutánea puede proporcionar también una suavización mejorada de la piel y reducir el "efecto de lavado", con lo cual se consigue ventajosamente un mejor efecto a largo plazo en comparación con formulaciones de espuma convencionales.
- Las formulaciones de espuma preferidas de la presente invención emplean componentes "similares a la piel" para generar la similitud de la membrana dispuesta de modo lamelar, que está presente en la formulación de espuma, con la piel. Formas de realización particularmente preferidas reemplazan, por ejemplo, los glicéridos naturalmente presentes en el estrato córneo (la piel contiene predominantemente una mezcla de di- y triglicéridos) por, en su lugar, triglicéridos (vegetales), el escualeno por el escualano, por ejemplo, que es menos sensible a la oxidación, ceramidas por ceramida 3 (de levaduras), colesterol por fitosteroles (vegetales), y fosfolípidos por fosfolípidos (vegetales).
- La sustancia formadora de membrana comprende un lípido que comprende lecitina hidrogenada.
- En una formulación de espuma preferida de la invención, la sustancia formadora de membrana comprende además un triglicérido. En una formulación de espuma especialmente preferida de la invención, el triglicérido es triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico.
- Las formulaciones de espuma de acuerdo con la invención preferidas pueden contener además otros componentes tales como estabilizantes, por ejemplo alcoholes o glicoles. Se prefieren glicoles, en especial propilenglicol, caprililglicol o sus mezclas.
- Formulaciones de espuma de la invención preferidas pueden comprender otros constituyentes tales como, por ejemplo, *Butyrospermum parkii* (manteca de karité), escualano, glicéridos, ceramidas, preferiblemente ceramida 3, o mezclas de éstos.
- Una formulación de espuma de la invención, preferida, comprende una emulsión sustancialmente exenta de emulsionante. Una formulación de espuma de la invención particularmente preferida está exenta de emulsionante.
- Las cremas de base que se basan en los componentes "similares a la piel" antes descritos son conocidas en la técnica como cremas de base DMS®.
- Las composiciones de base DMS® pueden contener los siguientes componentes: triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, manteca de karité, escualano, ceramida 3, lecitina hidrogenada, glicéridos de palma, *Persea gratissima* (aguacate), aceite de palma (*Elaeis guineensis*).
- En las composiciones DMS® se pueden emplear como estabilizantes, por ejemplo, alcoholes o glicoles tales como por ejemplo pentilenglicol, caprililglicol o sus mezclas.
- Una base DMS® comercialmente disponible comprende triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, manteca de karité, escualano, ceramida 3, lecitina hidrogenada y pentilenglicol.
- Otra base DMS® comercialmente disponible comprende triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, manteca de karité, escualano, ceramida 3, lecitina hidrogenada y alcohol.
- Otra base DMS® comercialmente disponible comprende triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, manteca de karité, escualano, ceramida 3, lecitina hidrogenada, *Persea gratissima* y caprililglicol.
- Otra base DMS® comercialmente disponible comprende triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, manteca de karité, escualano, ceramida 3, lecitina hidrogenada, glicéridos de palma, *Elaeis guineensis* y pentilenglicol.
- Una base DMS® preferida comprende triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, *Butyrospermum parkii*, escualano, ceramida 3, lecitina hidrogenada y pentilenglicol.
- Un triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico especialmente preferido está disponible con el nombre de Miglyol 812 de la empresa Sasol, y también mezclas del mismo con otros componentes de aceites y ceras.
- Además, es especialmente preferido el triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico que está disponible con el nombre de Miglyol 812 de la empresa Sasol / Myritol 312 de la empresa Cognis.
- Las emulsiones de acuerdo con la invención contienen preferiblemente de 5 a 50% en peso de fase oleosa, con especial preferencia de 10 a 35% en peso y más preferiblemente de 15 a 35% en peso de fase oleosa. Los datos se basan en cada caso en el peso total de la emulsión sin gas propelente.

Estas composiciones de crema se emplean particularmente en caso de pieles irritadas, secas o muy secas, sensibles o muy sensibles, alérgicas y eczematosas.

Además, la fase oleosa puede contener preferiblemente otros componentes tales como, por ejemplo, ácidos grasos, en especial ácido esteárico, o aceites, por ejemplo Cetiol V.

- 5 Preferiblemente, en los concentrados DMS y en las formulaciones de acuerdo con la invención se renunciará a otros adyuvantes convencionales (no idénticos a los corporales) tales como fragancias, colorantes, lípidos comedogénicos (por ejemplo, aceites minerales) y emulsionantes fisiológicos, ya que éstos son potencialmente sensibilizantes y pueden causar irritación cutánea.

Fase acuosa:

- 10 La fase acuosa puede contener adyuvantes cosméticos, por ejemplo alcoholes inferiores (por ejemplo etanol, isopropanol), dioles inferiores o polioles y sus éteres (por ejemplo propilenglicol, glicerina, butilenglicol, hexilenglicol y etilenglicol), estabilizadores de espuma y agentes espesantes.

- 15 Son espesantes adecuados los espesantes poliméricos, que son parcialmente solubles en agua o al menos dispersables en agua, y en sistemas acuosos forman geles o disoluciones viscosas. Los mismos aumentan la viscosidad del agua, ya sea fijando moléculas de agua (hidratación) o captando y envolviendo el agua en sus macromoléculas entrelazadas, con lo que se limita la movilidad del agua. Son polímeros adecuados, por ejemplo:

- sustancias naturales modificadas tales como éteres de celulosa (por ejemplo éteres de hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa y éteres de hidroxipropilmetilcelulosa);
- 20 ■ compuestos naturales tales como, por ejemplo, agar-agar, carragenano, poliosas, almidones, dextrinas, gelatinas, caseína;
- compuestos sintéticos tales como, por ejemplo, polímeros vinílicos, poliéteres, poliiminas, poliamidas y derivados de poli(ácido acrílico); y
- compuestos inorgánicos tales como, por ejemplo, poli(ácido silícico) y minerales de arcilla.

- 25 Preferiblemente, en la formulación de la invención se incluye un éter de celulosa como agente espesante. De forma especialmente preferida es hidroxipropilmetilcelulosa. Una hidroxipropilmetilcelulosa de acuerdo con la invención, preferida, es Metolose 90SH100.

Otro agente espesante preferido es la goma de xantano, en particular goma de xantano Keltrol® CG.

La hidroxipropilmetilcelulosa y la goma de xantano también se pueden utilizar juntas en la formulación de acuerdo con la invención.

- 30 Las emulsiones de acuerdo con la invención contienen preferiblemente de 0,2 a 3,0% en peso de agente espesante (basado en el peso seco del agente espesante y el peso total de la emulsión sin gas propelente). Se prefiere especialmente de 0,5 a 2,5% en peso de agente espesante.

Sustancias activas:

- 35 La sustancia activa contenida se puede seleccionar entre todas las sustancias activas y sus mezclas que se pueden aplicar superficialmente sobre la piel. La sustancia activa puede tener efecto cosmético o farmacéutico. En consecuencia, se obtienen formulaciones de espuma cosméticas o dermatológicas (como producto medicinal o que contienen producto medicamentoso). Además, la formulación puede servir para proteger la piel contra influencias ambientales. La sustancia activa puede ser puramente vegetal o bien ser sintética. El grupo de las sustancias activas también se puede solapar con los otros grupos de ingredientes, tales como, por ejemplo, el componente oleoso, los agentes espesantes o los emulsionantes sólidos. Por ejemplo, muchos componentes oleosos pueden servir también como sustancias activas, tales como, por ejemplo, aceites con ácidos grasos poliinsaturados, o bien emulsionantes sólidos, tales como el dióxido de titanio en forma de partículas, que puede servir como filtro UV. Dependiendo del perfil de propiedades respectivo, las sustancias son clasificadas en distintos grupos.

- 45 Las sustancias activas de las formulaciones de acuerdo con la invención se seleccionan ventajosamente del grupo de las sustancias con propiedades humectantes y reforzantes de la barrera, tales como, por ejemplo, Hydroviton, una réplica del NMF (Factor Hidratante Natural, por sus siglas en inglés), ácido pirrolidoncarboxílico y sus sales, ácido láctico y sus sales, glicerol, sorbitol, propilenglicol y urea, sustancias del grupo de proteínas e hidrolizados de proteínas tales como colágeno, elastina y proteínas de seda, sustancias del grupo de los glucosaminoglucanos, tales como, por ejemplo, ácido hialurónico, del grupo de los hidratos de carbono, tales como, por ejemplo, Pentavitin, que corresponde en su composición a la mezcla de hidratos de carbono del estrato córneo humano, y del grupo de los lípidos y precursores lipídicos tales como, por ejemplo, las ceramidas. Además, en el contexto de la presente invención se pueden seleccionar otras sustancias activas ventajosas del grupo de las vitaminas tales como, por ejemplo, pantenol, niacina, α-tocoferol y sus ésteres, vitamina A y vitamina C. Se pueden utilizar además, las

sustancias activas seleccionadas del grupo de los antioxidantes, por ejemplo galatos y polifenoles. Son sustancias preferidas la urea, el ácido hialurónico y Pentavitin.

Se prefiere además que se utilicen como ingredientes activos, sustancias con efecto calmante de la piel y regenerador tales como, por ejemplo, bisabolol, pantenol y fitosteroles.

- 5 También son sustancias activas ventajosas en el contexto de la presente invención plantas y extractos de plantas. Entre estos se cuentan, por ejemplo, algas, áloe, árnica, usnea, consuelda, abedul, ortiga, caléndula, roble, hiedra, hamamelis, henna, lúpulo, manzanilla, rusco, hierbabuena, margarita, romero, salvia, té verde, árbol de té, equiseto, tomillo y nuez, así como su extractos.

- 10 Las composiciones de acuerdo con la invención pueden contener también, como ingredientes activos, antifúngicos y antisépticos o desinfectantes de origen sintético o natural.

- 15 Otros fármacos son los glucocorticoides, antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, antirreumáticos, antialérgicos, antiparasitarios, antipruriginosos, antipsoriásicos, retinoides, anestésicos locales, agentes de terapia venosa, queratolíticos, sustancias hiperémicas, agentes de terapia coronaria (nitratos o nitrocompuestos), virustáticos, citostáticos, hormonas, sustancias que favorecen la cicatrización de heridas, por ejemplo factores de crecimiento, preparados enzimáticos e insecticidas.

Otros componentes de la emulsión:

Las formulaciones también pueden contener opcionalmente colorantes, pigmentos nacarados, fragancias o perfume, agentes de filtro para protección frente a la luz, agentes conservantes, quelantes, antioxidantes y repelentes, así como reguladores del pH.

- 20 Las formulaciones de espuma de acuerdo con la invención pueden contener, además de los ingredientes antes mencionados, otras grasas naturales tales como, por ejemplo, manteca de karité, aceites neutros, aceite de oliva, escualano, ceramidas y sustancias que conservan la humedad, como es usual en la técnica.

- 25 La enumeración anterior de los componentes individuales de la emulsión debe entenderse en el sentido de que algunos componentes ilustrativos individuales pueden ser clasificados, en base a sus diversas propiedades, en varios grupos.

Gases propelentes:

Son gases propelentes adecuados, por ejemplo, N₂O, propano, butano e *i*-butano. La formulación de espuma acabada contiene desde aproximadamente 5% hasta aproximadamente 15% en peso, con preferencia en torno a 10% en peso de gas propelente.

- 30 Procedimiento de preparación:

- Las formulaciones de espuma de la invención se preparan creando una emulsión, preferiblemente del tipo de aceite en agua, e introduciendo la emulsión y, opcionalmente, gas propelente en un recipiente apropiado, tal como un recipiente a presión. Como alternativa al gas propelente y el recipiente a presión, también se puede introducir la emulsión en otro recipiente, que sea adecuado para emitir la emulsión en forma de espuma aun sin gas propelente.
- 35 Tales sistemas son conocidos por el técnico.

En particular, las emulsiones de acuerdo con la invención se obtienen mediante un procedimiento que comprende las siguientes pasos:

- (1) preparar una fase oleosa que eventualmente comprende al menos una sustancia formadora de membrana que forma en la formulación una membrana lamelar,
- 40 (2) preparar una fase acuosa,
- (3) reunir y homogeneizar las dos fases,
- (4) añadir opcionalmente al menos una o al menos una más sustancias formadoras de membrana,
- (5) homogeneizar opcionalmente, con el fin de conseguir una emulsión,

- 45 en donde en al menos uno de los pasos (1) ó (4) está contenida al menos una sustancia formadora de membrana que en la formulación forma una membrana lamelar.

Preferiblemente, la fase oleosa y la fase acuosa se mezclan y se homogeneizan en cada caso a una temperatura en el intervalo de aproximadamente 40 hasta aproximadamente 90 °C, con particular preferencia un intervalo de temperatura de aproximadamente 60 a aproximadamente 80 °C, con mayor preferencia una temperatura de aproximadamente 70 °C.

Para la homogeneización se puede utilizar cualquier medio o procedimiento que sea conocido en la técnica. Preferiblemente, las fases se homogeneizan utilizando un motor agitador a altas revoluciones.

- 5 En un procedimiento de preparación preferido, se incorpora la fase oleosa a la fase de agua, con agitación, y se homogeneiza. En caso necesario se enfría la emulsión, mientras se agita, a la temperatura ambiente. En un procedimiento particularmente preferido se añade a esta mezcla una cantidad adecuada de un concentrado DMS® y se incorpora el concentrado a la emulsión existente.

El concentrado DMS® se puede añadir a la fase oleosa ya antes de la homogeneización con la fase acuosa, o bien se añade a la mezcla después de la homogeneización de las fases oleosa y acuosa. Se prefiere que se añada el concentrado DMS® a la mezcla después del primer paso de homogeneización, y se homogeneice la mezcla.

- 10 Cuando la emulsión comprende un agente espesante, el método comprende ventajosamente los siguientes pasos adicionales:

- (6) preparar una solución acuosa de agente espesante,
- (7) mezclar la solución de agente espesante con la emulsión.

- 15 Preferiblemente, a la emulsión de acuerdo con la invención se la incorpora aproximadamente 10% en peso de gas propelente.

Usos:

- 20 Las formulaciones de espuma de la presente invención se pueden emplear para todos los fines cosméticos y dermatológicos (como producto medicinal o medicamento). Por ejemplo, las formulaciones se pueden emplear como agentes para el cuidado de la piel o agentes limpiadores cutáneos. También pueden servir como vehículos para sustancias activas y utilizarse en el ámbito de la medicina dermatológica. En particular, las formulaciones se pueden utilizar como protectores solares.

Ejemplos:

Composición de la formulación de espuma:

a) Fase acuosa

- 25 La fase acuosa se prepara mezclando los ingredientes.

Ingrediente	Cantidad
HPMC (Metolose 90SH100)	1,5 g
goma de xantano (Keltrol® CG)	0,5 g
agua	78 g

b) Fase oleosa:

Ejemplo 1:

Componente	Ejemplo 1
concentrado DMS	5 g
Miglyol 812	14 g
ácido esteárico	1 g
fase acuosa	hasta 100 g

Ejemplo 2:

Componente	Ejemplo 2
concentrado DMS	5 g
Miglyol 812	14 g
ácido esteárico	1 g
Cetiol V	5 g
fase acuosa	hasta 100 g

ES 2 382 890 T3

El ácido esteárico se disuelve, calentando hasta aproximadamente 70 °C, en Miglyol 812 (Ejemplo 1) o bien en la mezcla de Miglyol 812 y Cetiol V (Ejemplo 2).

- 5 Esta fase oleosa se incorpora, con agitación, a la fase acuosa, y se homogeneiza con un motor agitador a altas revoluciones. La emulsión resultante se enfría, mientras se agita, hasta la temperatura ambiente, y se incorpora el concentrado DMS® con un motor agitador a altas revoluciones.

El concentrado DSM® utilizado tiene los siguientes ingredientes INCI:

Aqua (y) lecitina hidrogenada (y) triglicéridos caprílico/cáprico (y) pentilenglicol (y) Butyrospermum Parkii (y) glicerina (y) escualano (y) ceramida 3

Preparación de la formulación de espuma:

- 10 90 g de la emulsión así preparada se introducen en un recipiente para aerosol y, después de cerrarlo con una tapa provista de válvula, se introducen 10 g de agente propelente.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Formulaci3n de espuma que comprende una emulsi3n, que comprende una fase oleosa y una fase acuosa, en donde la fase oleosa comprende al menos una sustancia formadora de membrana que en la formulaci3n de espuma forma una membrana dispuesta de modo lamelar, la al menos una sustancia formadora de membrana comprende un l3pido, en donde el l3pido comprende lecitina hidrogenada.
- 2.- Formulaci3n de espuma seg3n la reivindicaci3n 1, en donde la emulsi3n es una emulsi3n de aceite en agua.
- 3.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-2, en donde el l3pido comprende adem3s un triglic3rido.
- 10 4.- Formulaci3n de espuma seg3n la reivindicaci3n 3, en donde el triglic3rido comprende triglic3rido de 3cido capr3lico/c3prico.
- 5.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-4, en donde la emulsi3n comprende adem3s al menos un agente espesante, que preferiblemente est3 seleccionado del grupo consistente en hidroxipropilmetilcelulosa, goma de xantano y mezclas de 3stos.
- 15 6.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-5, en donde la emulsi3n comprende adem3s un estabilizante, en donde el estabilizante es pentilenglicol.
- 7.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-6, en donde la emulsi3n comprende adem3s otros componentes usuales tales como manteca de karit3, glicerina, escualano, ceramida, preferiblemente ceramida 3, o mezclas de 3stos.
- 20 8.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-7, en donde la emulsi3n comprende adem3s otros componentes usuales tales como aceites y sustancias untuosas.
- 9.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-8, en donde la emulsi3n comprende adem3s al menos una sustancia activa.
- 25 10.- Formulaci3n de espuma seg3n la reivindicaci3n 9, en donde la sustancia activa est3 seleccionada del grupo consistente en Hydroviton, 3cido pirrolidoncarbox3lico y sus sales, 3cido l3ctico y sus sales, glicerol, sorbitol, propilenglicol, urea, col3geno, elastina, prote3nas de seda, 3cido hialur3nico, Pentavitin, ceramidas, pantenol, niacina, 3-tocoferol y sus 3steres, vitamina A, vitamina C, galatos, polifenoles, pantenol, bisabolol, fitosteroles, glucocorticoides, antibi3ticos, analg3sicos, antiinflamatorios, antirreum3ticos, antial3rgicos, antiparasitarios, antipruriginosos, antipsori3sicos, retinoides, anest3sicos locales, agentes de terapia venosa, queratol3ticos, sustancias hiper3micas, agentes de terapia coronaria (nitratos o nitrocompuestos), virust3ticos, citost3ticos, 30 hormonas, sustancias que favorecen la cicatrizaci3n de heridas, factores de crecimiento, preparados enzim3ticos, insecticidas y materiales vegetales tales como, o extractos vegetales de, algas, 3loe, 3rnica, usnea, consuelda, abedul, ortiga, cal3ndula, roble, hiedra, hamamelis, henna, l3pulo, manzanilla, rusco, hierbabuena, margarita, romero, salvia, t3 verde, 3rbol de t3, equiseto, tomillo y nuez, o sus mezclas.
- 35 11.- Formulaci3n de espuma seg3n las reivindicaciones 1-10, en donde el l3pido comprende grasas id3nticas a las corporales.
- 12.- Formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-10, en donde la formulaci3n es una crema de espuma.
- 13.- Uso de una formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-12 como agente para el cuidado de la piel.
- 40 14.- Uso de una formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-12 como agente para la limpieza de la piel.
- 15.- Uso de una formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones 1-12 para preparar un cosm3tico, producto medicinal o medicamento.
- 45 16.- Procedimiento para preparar una formulaci3n de espuma seg3n una de las reivindicaciones precedentes, que comprende los pasos siguientes:
- a) preparar una emulsi3n, preferiblemente del tipo de aceite en agua
 - b) introducir la emulsi3n y gas propelente en un recipiente a presi3n, o bien
 - c) introducir la emulsi3n en un recipiente distinto de un recipiente a presi3n, que produzca una espuma cuando la emulsi3n sea liberada.
- 50 17.- Procedimiento seg3n la reivindicaci3n 16, en donde la preparaci3n de la emulsi3n comprende los pasos de:

- (1) preparar una fase oleosa que eventualmente comprende al menos una sustancia formadora de membrana que forma en la formulación una membrana lamelar,
- (2) preparar una fase acuosa,
- (3) reunir y homogeneizar las dos fases,
- 5 (4) añadir opcionalmente al menos una o al menos una más sustancias formadoras de membrana,
- (5) homogeneizar opcionalmente, con el fin de conseguir una emulsión,

en donde en al menos uno de los pasos (1) ó (4) está contenida al menos una sustancia formadora de membrana que en la formulación forma una membrana lamelar.

- 10 18.- Procedimiento según la reivindicación 17, en donde la fase oleosa y la fase acuosa se homogeneizan a una temperatura entre aproximadamente 40 hasta aproximadamente 90 °C, con particular preferencia entre aproximadamente 60 hasta aproximadamente 80 °C, con mayor preferencia aproximadamente 70 °C.

19.- Procedimiento según la reivindicación 17 ó 18, en donde la emulsión comprende un agente espesante, que comprende además los pasos de:

- (6) preparar una solución acuosa de agente espesante,
- 15 (7) mezclar la solución de agente espesante con la emulsión.

20.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 18 a 19, en donde la formulación de espuma contiene 10% en peso de gas propelente.