

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 478**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/44** (2006.01)

**A61K 8/46** (2006.01)

**A61K 8/49** (2006.01)

**A61Q 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2007 E 07787271 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2178493**

54 Título: **Sales solubles estables de ácido fenilbencimidazolsulfónico de pH 6,0 a menos de 6,8**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.03.2013**

73 Titular/es:

**SYMRISE AG (100.0%)  
Mühlenfeldstrasse 1  
37603 Holzminden, DE**

72 Inventor/es:

**JOHNCOCK, WILLIAM y  
CLAUS, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 398 478 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

Sales solubles estables de ácido fenilbencimidazolsulfónico de pH 6,0 a menos de 6,8.

5 La invención se refiere a preparaciones, en particular, a preparaciones cosméticas o farmacéuticas/dermatológicas, que contienen ácido fenilbencimidazolsulfónico (es decir, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico) neutralizado con aminoácidos básicos tales como arginina, lisina, ornitina e histidina para que el pH de la preparación pueda ser de 6 a menos de 6,8, sin provocar la cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico.

10 Los rayos UV se clasifican según la longitud de onda como rayos UVA (320-400 nm, UVA-I: 340-400 nm, UVA-II: 320-340 nm) o rayos UVB (280-320 nm). Los rayos UV pueden causar un daño agudo y crónico de la piel, dependiendo el tipo de daño de la longitud de onda de la radiación. Por ejemplo, la radiación UVB puede causar quemaduras solares (eritema) que derivan en una quemadura más grave de la piel; la reducción de las actividades enzimáticas, el debilitamiento del sistema inmunológico, las alteraciones de la estructura del ADN y los cambios en la membrana celular también se conocen como efectos nocivos de los rayos UVB. Los rayos UVA penetran en las capas más profundas de la piel, en las que pueden acelerar el proceso de envejecimiento de la piel. La radiación UVA-II de onda más corta contribuye además al desarrollo de las quemaduras solares. Además, la radiación UVA puede desencadenar reacciones cutáneas fototóxicas o fotoalérgicas. La irradiación muy frecuente y sin protección de la piel por la luz solar conduce a una pérdida de elasticidad de la piel y a un mayor desarrollo de arrugas. En casos extremos, se observan cambios patógenos en la piel que derivan en cáncer de piel.

20 Para atenuar estos efectos negativos de la radiación UV, en las preparaciones cosméticas o farmacológicas, se usan materiales que absorben o reflejan la luz UV, denominados, en general, absorbentes de UV. Los absorbentes de UV se clasifican en absorbentes de UVA y absorbentes de UVB dependiendo de la ubicación de sus máximos de absorción; si un absorbente de UV absorbe la radiación tanto UVA como UVB, se denomina absorbente de banda ancha UV-A/B.

25 Los productos de protección solar modernos contienen mezclas de filtros de UV para absorber la radiación tanto UVB como UVA, y se ha investigado mucho en busca de nuevos absorbentes de UV, pero resulta muy costoso, no sólo por el coste de los esfuerzos de I+D, sino por las exhaustivas pruebas toxicológicas y el procedimiento de registro necesarios para permitir el uso de los nuevos filtros. Por tanto, es deseable aumentar los materiales absorbentes de UV seguros y eficaces actualmente permitidos usados para las preparaciones cosméticas o farmacológicas. A este respecto, uno de los materiales absorbentes de UVB más eficientes que ha estado en uso comercial desde 1934, el ácido fenilbencimidazolsulfónico, tiene una importante desventaja en la manera en que se formula actualmente. Es muy insoluble en agua (0,25% (p/p); por lo tanto, se debe neutralizar con una base fuerte tal como, por ejemplo, pero sin limitación, hidróxido de sodio o hidróxido de potasio, o con aminos tales como, por ejemplo, pero sin limitación, trietanolamina o aminometilpropanol o trishidroxiaminometano, con el fin de volver soluble el filtro UV en una preparación cosmética o farmacológica. Es importante destacar que, si el ácido fenilbencimidazolsulfónico no se neutraliza suficientemente, formará cristales en la preparación cosmética o farmacológica (véase la Fig. 1), volviéndolo menos eficaz y dando a las preparaciones un tacto arenoso o granuloso inaceptable. La formación de cristales comienza a pH 7,0; generalmente, el pH de una formulación cosmética que comprende ácido fenilbencimidazolsulfónico tiene que mantenerse por encima de 6,8 con el fin de evitar la recristalización del ácido libre (W. Johncock, *Cosmetic & Toiletries Magazine*, septiembre de 1999, vol. 114, páginas 75-82). Esta restricción ha impedido el uso del ácido fenilbencimidazolsulfónico en formulaciones con pH igual o inferior a 7,0, en particular, en las numerosas formulaciones de preparaciones cosméticas o farmacológicas con un pH de 5,5 a 7,0 y de 6,0 a 7,0. Por tanto, es deseable encontrar una manera que permita formular preparaciones cosméticas o farmacológicas con ácido fenilbencimidazolsulfónico a un pH de o inferior a 7,0 con el fin de ampliar su aplicación.

45 La patente estadounidense n.º 6.153.176 indicaba la posibilidad de preparar formulaciones de bajo pH que contenían ácido fenilbencimidazolsulfónico en las que del 75% al 95% del ácido se mantenía en su forma no neutralizada, pero los autores no indicaron si los ácidos recristalizaban o no. De hecho, en los ejemplos de formulaciones dados en la patente, se encontró que el ácido recristalizó.

50 Sorprendentemente y de forma inesperada se ha encontrado que cuando se usa un aminoácido básico, preferentemente, pero sin limitación, arginina, histidina, ornitina y lisina o sus derivados, para neutralizar el ácido fenilbencimidazolsulfónico, se puede llevar el pH por debajo de 7,0 e inferior, hasta tan bajo como a 5,5, consiguiéndose una mejor estabilización del ácido fenilbencimidazolsulfónico en las composiciones cosméticas mediante una bajada de pH de hasta 6,0 sin causar la recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico. La estabilización en el sentido de la presente invención se consigue cuando una formulación que comprende ácido fenilbencimidazolsulfónico (estando todo el ácido fenilbencimidazolsulfónico originariamente en estado no cristalino, preferentemente, disuelto) está libre de cristales de ácido fenilbencimidazolsulfónico, al menos tras un almacenamiento de la formulación a 20°C durante dos días o más, preferentemente, durante cinco días o más. El punto isoeléctrico de otros aminoácidos (véase la tabla 1) impide la formación de sales cuando simplemente se mezclan con ácido fenilbencimidazolsulfónico.

**Tabla 1. Puntos isoelectrónicos y valores de pK de algunos aminoácidos básicos preferidos**

Aminoácido	Punto isoelectrónico	pK <sub>1</sub> (α-COOH)	pK <sub>2</sub> (α-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
Histidina	7,60	1,80	9,33
Lisina	9,60	2,16	9,06
Arginina	10,76	1,82	8,99

5 El documento EP 1 325 735 enseña el uso del aminoácido básico arginina y sus derivados como un precursor de monóxido de nitrógeno (NO) para promover la melanogénesis en productos fotoprotectores para el cuidado de la piel. No enseña el uso de la arginina ni sus derivados como una base adecuada para neutralizar el ácido fenilbencimidazolsulfónico con el fin de obtener un pH por debajo de 7,0.

10 El documento EP 0 802 783 enseña el uso de la combinación de arginina o sus sales, amidas o ésteres con ácido fólico, urea y antioxidantes, con o sin la presencia de materiales absorbentes de UV para la profilaxis y/o el tratamiento de la piel seca y escamosa, y de la piel envejecida, en particular, de la piel dañada por el envejecimiento endógeno o cronológico. No enseña el uso de la arginina ni sus derivados como una base adecuada para neutralizar el ácido fenilbencimidazolsulfónico con el fin de obtener un pH por debajo de 7,0.

15 El documento FR 2 791 564 enseña que, en contraste con el uso del ácido azelaico solo, cuando el ácido azelaico se neutraliza con arginina o lisina a un pH entre 5 y 7, obtiene propiedades antioxidantes y es útil para proteger la piel contra el estrés oxidativo inducido por la radiación UV. No enseña el uso de la arginina ni sus derivados como una base adecuada para neutralizar el ácido fenilbencimidazolsulfónico con el fin de obtener un pH por debajo de 7,0.

20 El documento US 6.365.167 enseña el uso del ácido *para*-aminobenzoico (PABA) neutralizado con arginina para el tratamiento de heridas, laceraciones, quemaduras y úlceras de la piel humana y animal. El uso de arginina no sirve para mejorar la solubilidad del PABA y, en particular, la patente no enseña el uso de la arginina para volver solubles las sales de PABA a valores de pH por debajo de 7,0. La patente enseña el uso de la arginina o sus derivados como una base adecuada para neutralizar el ácido fenilbencimidazolsulfónico con el fin de obtener un pH por debajo de 7,0.

25 El documento KR 900000847 B enseña el uso de arginina con filtros de UV de *p*-aminobenzoato, salicilato, cinamato y benzofenona, pero no de ácido fenilbencimidazolsulfónico, para controlar el color de las composiciones cosméticas cuando se exponen a la luz UV. El pH de estas composiciones se controla mediante el uso bien de ácido cítrico o de trietanolamina a pH 5,0 a 8,0. En este caso, la arginina no se usa como agente de neutralización.

30 El documento EP 0 711 539 enseña el uso de aminas, incluyendo trietanolamina y aminoácidos, para neutralizar el ácido salicílico y sus derivados para volverlos más solubles en una formulación y como emulsionantes alternativos a los usados tradicionalmente. El documento no indica que el uso de los aminoácidos básicos mejore la solubilidad del ácido salicílico y sus derivados frente a otras aminas tales como trietanolamina y trishidroximetilaminometano, aunque sí indican que la emulsión es más fina cuando se usa lisina como base. La invención no enseña que el uso de los aminoácidos básicos impida la recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico.

35 El documento GB 2 181 647 enseña el uso de arginina y lisina en asociación con ácidos grasos para producir sustancias que tienen propiedades antiirritantes, antioxidantes y emulsionantes. No enseña que el uso de los aminoácidos básicos impida la recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico.

El documento JP 61-030567 enseña el uso de los aminoácidos básicos lisina, arginina, ornitina, histidina para estabilizar la urea frente a la descomposición, no enseña que el uso de los aminoácidos básicos impida la recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico.

40 El documento DE 101 41 789 enseña el uso de histidina en formulaciones cosméticas para evitar la pérdida de ácido urocánico de la piel. La patente menciona que las formulaciones pueden contener filtros de UVA y UVB que incluyen sales hidrosolubles sulfonadas tales como sales sodio, potasio o trietanolamina de ácido fenilbencimidazolsulfónico. La histidina no se usa en las formulaciones como agente de neutralización en la formulación, ya que las cantidades de histidina usadas (0,7 a 0,4 equivalentes) son muy inferiores a las necesarias para neutralizar el ácido fenilbencimidazolsulfónico a un pH de 6,0 a 7,0. El único ejemplo de formulación de la patente que indica un pH se indica es el Ejemplo 9, que no contiene ningún filtro UV. La patente no enseña el uso de la histidina para evitar la recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico a valores de pH inferiores a 7,0.

El documento GB 1 500 390 describe el uso de los aminoácidos básicos para neutralizar soluciones acuosas de polímeros de viniléter/anhídrido maleico hasta un pH de 3 a 9 para evitar la irritación de la piel asociada con otras bases tales como bases minerales o trietanolamina. No enseña que el uso de aminoácidos básicos impida la

recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico.

5 El documento DE 197 13 776 A1 da a conocer composiciones que comprenden (a) uno o más filtros de UV que comprenden uno o más ácidos sulfónicos o grupos sulfonados y (b) aminoácidos básicos. Dichas composiciones tienen un mayor SPF (factor de protección solar), una mejor resistencia al agua y, particularmente, una mayor estabilidad en presencia de filtros de UV sulfonados (en particular, en emulsiones de aceite en agua (O/W)); también se describe el uso de los aminoácidos básicos para lograr una mayor estabilidad de las emulsiones, en particular, en presencia de filtros de UV sulfonados.

10 A modo de comparación, se prepararon las emulsiones de los ejemplos 1, 3 y 4 del documento DE 197 13 776. Las emulsiones de los ejemplos 1 y 3 del documento DE 197 13 776 como tales fueron estables. Se hicieron las siguientes nuevas observaciones:

Ejemplo 1: pH = 5,9; el ácido fenilbencimidazolsulfónico no se había disuelto completamente; había cristales de ácido fenilbencimidazolsulfónico incluso calentando la formulación hasta 95°C.

Ejemplo 3: pH = 5,4; el ácido fenilbencimidazolsulfónico recristalizó fuera de la emulsión tras dos días a 20°C.

15 Ejemplo 4: pH = 4,0 (a 83°C), se separó la fase acuosa, se observó la recristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico.

20 Así pues, el documento DE 197 13 776 A1 no enseña un procedimiento fiable para estabilizar ácido fenilbencimidazolsulfónico. Sorprendentemente, ahora se ha encontrado que es posible usar los aminoácidos básicos como agentes de neutralización en los cosméticos para neutralizar parcialmente los ácidos fenilbencimidazolsulfónicos hasta valores de pH en el intervalo de 5,5 a 7,0 y, en particular, de 6,0 a 7,0 (medido a 25°C), lo que impide la recristalización esperada del ácido fenilbencimidazolsulfónico a estos pH.

La presente invención se refiere a formulaciones cosméticas que tienen un valor de pH en el intervalo de 6,0 a menos de 6,8 que comprenden:

(i) 1-8% en peso, preferentemente, 1-5% en peso de ácido fenilbencimidazolsulfónico y

25 (i) un total de, al menos, el 50% en peso, preferentemente, de 60 a 150% en peso de uno o más aminoácidos básicos, en base a la cantidad de ácido fenilbencimidazolsulfónico (i).

Preferentemente, el uno o más aminoácidos básicos se seleccionan del grupo constituido por arginina, lisina, histidina y ornitina.

Preferentemente, el valor de pH de una formulación cosmética, dermatológica o farmacéutica según la invención está en los siguientes intervalos:

30 cuando la formulación comprende arginina: pH de 6,0 a menos de 6,8;

cuando la formulación comprende lisina: pH de 6,2, preferentemente, de 6,3 a menos de 6,8;

cuando la formulación comprende histidina: pH de 6,0 a menos de 6,8; y

cuando la formulación comprende ornitina: pH de 6,2 a menos de 6,8.

35 En una realización preferida, las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas de la invención comprenden ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos según lo descrito anteriormente en combinación con uno o más absorbentes de UV adicionales, preferentemente, una fracción total de absorbentes de UV en el intervalo del 0,1% al 40% en peso, más preferentemente, en el intervalo del 0,2% al 30% en peso y, más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 20% en peso, en base al peso total de la preparación.

40 En una realización preferida adicional, una preparación cosmética y/o farmacéutica de la invención, especialmente una preparación dermatológicamente activa, comprende una cantidad total de filtros de UV y/o pigmentos inorgánicos de modo que la preparación de la invención tiene un factor de protección solar mayor que o igual a 2 (preferentemente, mayor que o igual a 5). Estos filtros solares son adecuados para proteger la piel y el cabello.

45 Otros agentes fotoprotectores adecuados (absorbentes de UV) son, por ejemplo, absorbentes de UV orgánicos de la clase del ácido 4-aminobenzoico y sus derivados, derivados de ácido salicílico, derivados de benzofenona, derivados de dibenzoilmetano, difenilacrilatos, ácido 3-imidazol-4-il-acrílico y sus ésteres, derivados de benzofurano, derivados de bencilidenmalonato, absorbentes de UV poliméricos que contienen uno o más radicales de organosilicio, derivados del ácido cinámico, derivados de alcanfor, derivados de trianilin-s-triazina, derivados de 2-hidroxifenilbenzotriazol, derivados de ácido fenildibencimidazolsulfónico y sales de los mismos, antranilato de mentilo, derivados de benzotriazol, derivados de indol.

50 Los absorbentes de UV que se especifican a continuación, que se pueden usar además para los fines de la presente invención, son los preferidos, pero, por supuesto, no son restrictivos.

Dichos filtros de UV preferidos son los siguientes:

Filtros de UV-B tales como, por ejemplo:

- ácido *p*-aminobenzoico
- *p*-aminobenzoato de etilo (25 mol) etoxilado
- 5     • *p*-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo
- *p*-aminobenzoato de etilo (2 mol) *N*-propoxilado
- *p*-aminobenzoato de glicerol
- salicilato de homomentilo (homosalato) (Neo Heliopan®HMS)
- salicilato de 2-etilhexilo (Neo Heliopan®OS)
- 10    • salicilato de trietanolamina (Neo Heliopan® TS)
- salicilato de 4-isopropilbencilo
- antranilato de mentilo (Neo Heliopan®MA)
- diisopropilcinamato de etilo
- *p*-metoxicinamato de 2-etilhexilo (Neo Heliopan®AV)
- 15    • diisopropilcinamato de metilo
- *p*-metoxicinamato de isoamilo (Neo Heliopan®E 1000)
- sal dietanolamina de ácido *p*-metoxicinámico
- *p*-metoxicinamato de isopropilo
- metilsulfato de 3-(4'-trimetilamonio)bencilidenbornan-2-ona
- 20    • ácido 1-imidazol-4(5)-acrílico (ácido urocánico)
- 3-(4'-sulfo)bencilidenbornan-2-ona y sales
- 3-(4'-metilbenciliden)-d,1-alcanfor (Neo Heliopan®MBC)
- 3-benciliden-d,1-alcanfor
- polímero de *N*-[(2 y 4)-[2-(oxoborn-3-iliden)metil]bencil]acrilamida
- 25    • 2-etil-hexiléster de ácido 4,4'-[(6-[4-(1,1-dimetil)aminocarbonil]fenilamino)-1,3,5-triazin-2,4-dil]diimino]bis(benzoico) (Uvasorb®HEB)
- bencilidenmalonato-polisiloxano (Parsol®SLX)
- dimetoxicinamato de gliceriletilhexanoato
- salicilato de dipropilenglicol
- 30    • 4,4',4''-(1,3,5-triazin-2,4,6-triiltriimino)tribenzoato de tris(2-etilhexilo) (Uvinul®T150)
- butirolactonas de benciledeno descritas en el documento EP 1008593
- compuestos de benciliden-β-dicarbonilo descritos en el documento WO 2005/107692.

Filtros de banda ancha tales como, por ejemplo:

- 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (Neo Heliopan®303)
- 35    • 2-ciano-3,3'-difenilacrilato de etilo
- hidroxí-4-metoxibenzofenona (Benzofenona-3, Oxibenzona) (Neo Heliopan® BB)
- ácido 2-hidroxí-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-4, sulisobenzona) y sus sales
- 2,2'-dihidroxí-4,4'-dimetoxi-5,5'-disulfobenzofenona disódica
- 40    • fenol, -(2*H*-benzotriazol-2-il-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)disiloxiianil)propil) (Mexoryl®XL)
- 2,2'-metilen-bis(6-(2*H*-bencitriazol-2-il)-4-1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenol, (Tinosorb®M)
- 2,4-bis[4-(2-etilhexiloxi)-2-hidroxifenil-1,3,5-triazina
- 2,4-bis[4-(2-etilhexiloxi)-2-hidroxifenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina (Tinosorb®S)
- sal de sodio de 2,4-bis[4-(3-sulfonato)-2-hidroxipropiloxi)-2-hidroxifenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina
- 45    • 2,4-bis[4-(3-(2-propiloxi)-2-hidroxipropiloxi)-2-hidroxifenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina
- 2,4-bis[4-(2-etilhexiloxi)-2-hidroxifenil]-6-[4-(2-metoxietil-carbonil)fenilamino]-1,3,5-triazina
- 2,4-bis[4-(3-(2-propiloxi)-2-hidroxipropiloxi)-2-hidroxifenil]-6-[4-(2-etilcarboxil)fenilamin]-1,3,5-triazina
- 2,4-bis[4-(2-etilhexiloxi)-2-hidroxifenil]-6-(1-metilpirrol-2-il)-1,3,5-triazina
- 2,4-bis[4-tris(trimetilsiloxisililpropiloxi)-2-hidroxifenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina

- 2,4-bis[[4-(2"-metilpropenilo)xi]-2-hidroxi]fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina
- 2,4-bis[[4-(1',1',1',3',5',5',5'-heptametilsilo)xi]-2"-metilpropilo)xi]-2-hidroxi]fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina.

Filtros de UV-A tales como, por ejemplo:

- ácido tereftalilidibornansulfónico y sales (Mexoryl®SX)
- 5 • 4-*t*-butil-4'-metoxidibenzoilmetano (avobenzona) (Neo Heliopan®357)
- ácido 2,2'-(1,4-fenilen)bis(1*H*-bencimidazol-4,6-disulfónico), sal de monosodio (Neo Heliopan®AP)
- 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)benzoato de hexilo (Uvinul® A Plus)
- 4-isopropildibenzoilmetano
- antranilato de mentilo (Neo Heliopan®MA)
- 10 • compuestos de indanilideno según lo descrito en los documentos DE 100 55 940 o WO 02/38537
- nitrilos de benzoilcinamilo descritos en el documento WO 2006/015954.

Los absorbentes de UV particularmente adecuados para combinación son los siguientes:

- ácido *p*-aminobenzoico
- metilsulfato de 3-(4'-trimetilamonio)bencilidenbornan-2-ona
- 15 • salicilato de homomentilo (Neo Heliopan®HMS)
- ácido tereftalilidibornanosulfónico y sales (Mexoryl®SX)
- 4-*terc*-butil-4'-metoxidibenzoilmetano (Neo Heliopan®357)
- 3-(4'-sulfo)bencilidenbornan-2-ona y sales
- 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (Neo Heliopan®303)
- 20 • polímero de *N*-[(2 y 4)-[2-(oxoborn-3-iliden)metil]bencil]acrilamida
- *p*-metoxicinamato de 2-etilhexilo (Neo Heliopan®AV)
- *p*-aminobenzoato de etilo (25 mol) etoxilado
- *p*-metoxicinamato de isoamilo (Neo Heliopan®E1000)
- 2,4,6-trianilino(*p*-carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (Uvinul®T150)
- 25 • fenol, 2-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)disiloxianil)propil), (Mexoryl®XL)
- 2-etil-hexiléster de ácido 4,4'-[[6-[4-(1,1-dimetil)aminocarbonil]fenilamino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-diimino]bis(benzoico), (Uvasorb HEB)
- 3-(4'-metilbenciliden)-*d,l*-alcanfor (Neo Heliopan®MBC)
- 30 • 3-benciliden-alcanfor
- salicilato de 2-etilhexilo (Neo Heliopan®OS)
- 4-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo (Padimate O)
- hidroxil-4-metoxibenzofenona (Benzofenona-3, Oxibenzona) (Neo Heliopan® BB)
- ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-4, sulisobenzona) y sus sales
- 35 • 2,2'-metilenbis(6-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4-1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenol), (Tinosorb®M)
- sal de disodio de ácido fenilenbisbencimidaciltetrasulfónico (Neo Heliopan®AP)

- 2,4-bis[[(4-(2-etilhexiloxi)-2-hidroxi)fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina (Tinosorb®S)
  - bencilidenmalonato-polisiloxano (Parsol®SLX)
  - antranilato de mentilo (Neo Heliopan®MA)
  - 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)benzoato de hexilo (Uvinul® A Plus)
- 5
- compuestos de indanilideno según lo descrito en el documento DE 100 55 940 ( WO 02/38537)
  - nitrilos de benzoilcinamilo descritos en el documento WO 2006/015954
  - butirolactonas de bencilideno descritas en el documento EP 1008593
  - compuestos de benciliden-β-dicarbonilo descritos en el documento WO 2005/107692.

10 Además, es posible usar filtros de UV en forma de partículas o pigmentos inorgánicos, que, si se desea, se pueden haber vuelto hidrófobos, tales como los óxidos de titanio (TiO<sub>2</sub>), de cinc (ZnO), de hierro (Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), de circonio (ZrO<sub>2</sub>), de silicio (SiO<sub>2</sub>), de manganeso (z. B. MnO), de aluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), de cerio (por ejemplo, Ce<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) y/o mezclas.

15 La cantidad total de todos los filtros de UV hidrosolubles sulfonados de la formulación cosmética o dermatológica, por ejemplo, pero sin limitación, de ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos solos o en combinación con sal disódica del ácido fenilbencimidaciltetrasulfónico y/o ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico y/o ácido tereftalilidendibornansulfónico y/o metilsulfato de 3-(4'-trimetilamonio)bencilidenbornan-2-ona y/o 3-(4'-sulfo)bencilidenbornan-2-ona y sus sales (amina, base fuerte o aminoácido) están en el intervalo del 0,1 a 15,0% en peso y, más particularmente, en el intervalo del 0,5 al 10,0% y, lo más particularmente, en el intervalo del 1,0 a 8,0% de la formulación total.

20 La cantidad de sal disódica del ácido fenilbencimidaciltetrasulfónico y sus sales (amina, base fuerte o aminoácido) usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1 al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3 al 8% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5 al 5,0% de la formulación total.

25 La cantidad de ácido tereftalilidendibornansulfónico (Mexoryl®SX) y sus sales (amina, base fuerte o aminoácido) usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1 al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3 al 8% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 5,0% de la formulación total.

30 La cantidad de benzofenona-4 y sus sales (amina, base fuerte o aminoácido) usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1 al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3 al 8% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 5,0% de la formulación total.

35 La cantidad total de filtros de UV solubles en aceite que se puede usar en una formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos, por ejemplo, sin limitación, (2-etilhexil)-4,4',4''-(1,3,5-triazina-2,4,6-triiltriimino)tribenzoato y/o -*terc*-butil-4'-metoxidibenzoilmetano y/o 4-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo y/o Mexoryl®XL y/o Uvasorb®HEB y/o Tinosorb®S y/o benzofenona-3 y/o Parsol®SLX y/o Neo Heliopan®MA y/o *p*-metoxicinamato de isoamilo y/o salicilato de 2-etilhexilo y/o homosalato y/o metoxicinamato de etilhexilo y/o octocrileno y/o Uvinul® A Plus y/o 3-(4'-metilbenciliden)-d,l-alcanfor están en el intervalo del 0,1 al 30%, particularmente, en el intervalo del 0,5 al 25%, lo más particularmente, en el intervalo del 1 al 20% de la formulación total.

40 La cantidad de metoxicinamato de etilhexilo usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 20,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 15% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 10,0% de la formulación total.

45 La cantidad de *p*-metoxicinamato de isoamilo usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 20,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 15% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 10,0% de la formulación total.

50 La cantidad de octocrileno usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 20,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 15% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 10,0% de la formulación total.

La cantidad de ésteres de salicilato usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 20,0% en peso,

preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 15% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 10,0% de la formulación total. Cuando se selecciona salicilato de etilhexilo como filtro UV, es ventajoso que su cantidad total varíe del 0,1 al 5,0% de la formulación, y cuando se seleccione homosalato como filtro UV, lo ventajoso es que su cantidad total varíe del 0,1 al 15,0% de la formulación.

5 La cantidad de butilmetoxidibenzoilmetano usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 7,0% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 5,0% de la formulación total.

10 La cantidad de Uvinul® A Plus usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 7,0% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 5,0% de la formulación total.

15 La cantidad de Tinosorb®S usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 7,0% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 5,0% de la formulación total.

20 La cantidad de Uvasorb HEB usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1% al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3% al 7,0% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5% al 5,0% de la formulación total.

La cantidad de Uvinul® T-150 usada en la formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1 al 10,0% en peso, preferentemente, en el intervalo del 0,3 al 7,0% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,5 al 5,0% de la formulación total.

25 La cantidad total de pigmentos orgánicos y/o inorgánicos microfinos de aceite, por ejemplo, pero sin limitación, derivados de triazina y/u óxido de cinc (revestido y no revestido) y/o dióxido de titanio (revestido y no revestido) que se puede usar en una formulación cosmética o dermatológica que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos está en el intervalo del 0,1 al 20,0%, preferentemente, en el intervalo del 0,3 al 15% y, más preferentemente, en el intervalo del 0,5 al 10,0% y, lo más preferentemente, en el intervalo del 0,75% al 7,5%. Cuando se selecciona dióxido de titanio como filtro UV, es ventajoso que su cantidad total varíe del 0,1% al 10,0% de la formulación. Cuando se selecciona óxido de cinc como filtro UV, es ventajoso que su cantidad total varíe del 0,1% al 10,0% de la formulación y cuando se seleccionan uno o más pigmentos orgánicos de triazina, lo ventajoso es que su cantidad total varíe del 0,1% al 10,0% de la formulación.

35 La combinación de ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos con otros filtros de UV, por ejemplo, con los filtros de UV enumerados anteriormente y, particularmente, con los filtros de UV enumerados como "particularmente adecuados para su combinación", pero sin limitarse a éstos, conduce a efectos sinérgicos en el grado de protección ofrecido contra la radiación UVB y UVA, según lo determinado por las mediciones para determinar el factor de protección solar contra la radiación UVA y/o UVB.

40 La invención también enseña que la combinación de ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos con un filtro UV o cualquier mezcla deseada de cualquiera de los filtros de UV mencionados anteriormente, así como cualquiera de los filtros de UV permitidos para su uso en productos de protección solar actualmente legislados en:

EE.UU.: por la FDA (Food and Drug Administration), publicado en la monografía de productos farmacológicos de protección solar para uso humano que no requieren receta médica;

45 Europa: por la Directiva sobre cosméticos 76/768 CEE del Consejo de las Comunidades Europeas publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Japón: en la lista positiva de filtros de UV permitidos que aparece en la publicación de los criterios sobre cosméticos por parte del Ministerio de Sanidad y Bienestar social (MHW).

50 Australia: en la lista positiva de filtros de UV permitidos publicada por la Administración Australiana de Productos Terapéuticos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).

conduce a efectos sinérgicos de protección contra la radiación UVA y/o UVB.

La combinación de ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos con otros filtros de UV que absorben en el intervalo de la radiación UVA conduce a formulaciones cosméticas y dermatológicas de protección contra la radiación UV de banda ancha.



También se pueden formular mejores formulaciones cosméticas y dermatológicas fotoestables con ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos con otros filtros de UV, bien solos o con otros filtros de UV anteriormente enumerados.

5 Las formulaciones cosméticas y/o dermatológicas según la presente invención pueden tener la composición habitual y se pueden usar para la protección solar cosmética y/o dermatológica, y también para el tratamiento, el cuidado y la limpieza de la piel y/o del cabello y como producto de maquillaje en la cosmética decorativa. Por consiguiente, las preparaciones según la presente invención se pueden usar, dependiendo de su formulación, por ejemplo, como crema de protección cutánea, leche limpiadora, loción de protección solar, crema nutritiva, crema de día o crema de noche. Las preparaciones según la presente invención también se pueden usar, dependiendo de su formulación, por ejemplo, en composiciones para el cuidado del cabello tales como champús, acondicionadores, formulaciones de 2 en 1, champús anti-caspa, tónicos capilares, lociones capilares, enjuagues capilares, productos de estilismo, pulverizados, etc. En algunos casos, es posible y ventajoso usar las preparaciones según la presente invención como bases para formulaciones farmacéuticas. Se da preferencia, en particular, a aquellas preparaciones cosméticas y dermatológicas en forma de productos para el cuidado de la piel, cuidado del cabello o de maquillaje. 10 Las realizaciones típicas son cremas, geles, por ejemplo, pero sin limitación, hidrogeles, geles de hidrodispersión, geles de aceite; lociones, soluciones alcohólicas y acuosas/alcohólicas, emulsiones en sus diversas formas, por ejemplo, pero sin limitación, aceite en agua (O/W), de agua en aceite (W/O), emulsiones mixtas, emulsiones PIT, emulsiones de Pickering, microemulsiones, nano-emulsiones; espumas de aerosol, espumas de no aerosol, pulverizados de aerosol, pulverizados de no aerosol, pulverizados de bomba, sueros, roll-ons, pastas, bálsamos o preparaciones en barra. Estas composiciones también pueden comprender, como otros productos auxiliares y aditivos, tensioactivos suaves, co-emulsionantes, agentes de reengrasado, ceras nacarantes, agentes para dar cuerpo, espesantes, polímeros, compuestos de silicona, grasas, ceras, estabilizadores, ingredientes activos biogénicos, ingredientes activos desodorantes, agentes anticaspa, filmógenos, agentes hinchantes, agentes hidrótrofos, conservantes, repelentes de insectos, agentes de bronceado, agentes de auto-bronceado artificial (por ejemplo, dihidroxiacetona), estabilizadores, aceites de perfume, colorantes, agentes antimicrobianos, extractos vegetales acuosos y no acuosos, y similares. 15 20 25

Para su uso, las preparaciones cosméticas y dermatológicas según la presente invención se aplican en la piel y/o en el cabello en una cantidad suficiente de la manera habitual para cosméticos o preparaciones farmacológicas y dermatológicas.

30 Se da una mayor preferencia a aquellas preparaciones cosméticas y dermatológicas en forma de una composición cosmética para la protección de la piel y del cabello. Ventajosamente, además del ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos usado según la presente invención, pueden contener al menos un pigmento inorgánico, preferentemente, un micropigmento inorgánico.

Las preparaciones cosméticas y dermatológicas según la presente invención pueden comprender auxiliares cosméticos, como los usados habitualmente en dichas preparaciones, por ejemplo, conservantes, bactericidas, perfumes, antiespumantes, colorantes, pigmentos que tienen una acción colorante, espesantes, hidratantes y/o humectantes, grasas, aceites, ceras u otros componentes habituales de una formulación cosmética o dermatológica, tales como alcoholes, polioles, polímeros, estabilizadores de espuma, electrolitos, disolventes orgánicos o derivados de silicona. El experto en la técnica puede determinar fácilmente las cantidades de los agentes auxiliares cosméticos o dermatológicos, y de los vehículos y perfumes que se pueden usar en cada caso mediante un simple ensayo de prueba y error, dependiendo de la naturaleza del producto en cuestión. 35 40

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicas de la invención también pueden comprender tensioactivos aniónicos, catiónicos, no iónicos y/o anfóteros. Los tensioactivos son sustancias anfífilas que pueden disolver sustancias orgánicas no polares en agua. En este contexto, los componentes hidrófilos de una molécula de tensioactivo son, por lo general, grupos funcionales polares, por ejemplo,  $-\text{COO}^-$ ,  $-\text{OSO}_3^{2-}$ ,  $-\text{SO}_3^-$ , mientras que las partes hidrófobas, por regla general, son radicales de hidrocarburo no polares. Los tensioactivos se clasifican en general según la naturaleza y la carga de la fracción molecular hidrófila. En la presente memoria, se puede hacer una distinción entre cuatro grupos: 45

- tensioactivos aniónicos,
- 50 • tensioactivos catiónicos,
- tensioactivos anfóteros y
- tensioactivos no iónicos.

Los tensioactivos aniónicos, por norma, contienen grupos carboxilato, sulfato o sulfonato como grupos funcionales. En solución acuosa, forman iones orgánicos cargados negativamente en un medio ácido o neutro. Los tensioactivos catiónicos se caracterizan casi exclusivamente por la presencia de un grupo amonio cuaternario. En solución acuosa, forman iones orgánicos cargados positivamente en un medio ácido o neutro. Los tensioactivos anfóteros contienen grupos tanto aniónicos como catiónicos, y por consiguiente, se comportan como tensioactivos aniónicos o 55

cati6nicos en disoluci3n acuosa, dependiendo del pH. En un medio muy 6cido, tienen una carga positiva, y en un medio alcalino, una carga negativa. Por otra parte, son bipolares en el intervalo de pH neutro. Las cadenas de poli6ter son t6picamente tensioactivos no i6nicos. Los tensioactivos no i6nicos no forman iones en medio acuoso.

A. tensioactivos ani6nicos

- 5 Los tensioactivos ani6nicos que se usan ventajosamente son acilamino6cidos (y sus sales), tales como:
- acilglutamatos, por ejemplo, acilglutamato de sodio, aspartato de di-TEA-palmito6ilo y glutamato capr6lico/c6prico de sodio,
  - acilp6ptidos, por ejemplo, prote6na l6ctea hidrolizada de palmito6ilo, prote6na de soja hidrolizada de coco6ilo y col6geno hidrolizado de coco6ilo de sodio/potasio,
- 10
- sarcosinatos, por ejemplo, sarcosina de miristo6ilo, sarcosinato de TEA-lauro6ilo, laurilsarcosinato s6dico y cocoilsarcosinato s6dico,
  - tauratos, por ejemplo, lauroiltaurato s6dico y metilcocoiltaurato s6dico,
  - acil-lactilatos, lauroil-lactilato, caproil-lactilato,
  - alaninatos
- 15 6cidos carbox6licos y derivados tales como, por ejemplo:
- estearato de TEA, estearatos de glicerilo, estearatos de PEG-glicerilo, 6cido l6urico, estearato de aluminio, alcanolato de magnesio y undecilenato de cinc,
- 6cidos 6tercarbox6licos, por ejemplo, estearoil-lactilato de calcio, laureth-6-citrato y carboxilato de PEG-4 lauramida s6dica, estearatos de glicerilo, estearatos de glicerilole6ilo, citratos de glicerilo, citratos de glicerilole6ilo,
- 20
- 6cidos 6tercarbox6licos, por ejemplo, laureth-13-carboxilato de sodio y carboxilato de PEG-6-cocamida s6dica, 6steres de gluc6sido, tales como, por ejemplo:
    - gluc6sido de cetearilo y gluc6sido de laurilo,
    - 6steres de 6cido fosf6rico y sales tales como, por ejemplo:
      - cetil-fosfato (mono, di-cetil y sus mezclas), cetil-fosfato de potasio (mono, di-cetil y sus mezclas), cetil-fosfato de DEA (mono, di-cetil y sus mezclas), DEA-oleth-10-fosfato y dilaureth-4-fosfato,
    - 6cidos sulf6nicos y sales tales como:
      - acilisetionatos, por ejemplo, cocoilisetionato de sodio/amonio,
      - alquilarilsulfonatos,
- 25
- alquilsulfonatos, por ejemplo, coco-monoglic6rido-sulfato de sodio, olefinsulfonato C<sub>12-14</sub> de sodio, laurilsulfoacetato de sodio y PEG-3-cocamida-sulfato de magnesio,
  - sulfosuccinatos, por ejemplo, dioctil-sulfosuccinato de sodio, leureth-sulfosuccinato dis6dico, lauril-sulfosuccinato dis6dico y undecilenamido-MEA-sulfosuccinato dis6dico
- 30
- y
- 6steres de 6cido sulf6rico tales como:
- 35
- alquil6ter-sulfato, por ejemplo, laureth-sulfato de sodio, amonio, magnesio, MIPA, TIPA, miareth-sulfato de sodio y pareth-sulfato C<sub>12-13</sub> de sodio,
  - alquil-sulfatos, por ejemplo, lauril-sulfato de sodio, amonio y TEA.

B. Tensioactivos cati6nicos

Los tensioactivos cati6nicos que se usan ventajosamente son:

- 40
- alquilaminas,
  - alquilimidazoles,

- aminas etoxiladas,
- tensioactivos cuaternarios,
- $\text{RNH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{COO}^-$  (a pH = 7)
- $\text{RNHCH}_2\text{CH}_2\text{COO}^- \text{B}^+$  (a pH = 12)  $\text{B}^+$  = cualquier catión deseado, por ejemplo  $\text{Na}^+$  y

5 - éstercuats.

Los tensioactivos cuaternarios contienen al menos un átomo de N, que está unido covalentemente a 4 grupos alquilo o arilo. Esto conduce a una carga positiva, independientemente del pH. Son ventajosas la alquilbetaína, alquilamidopropilbetaína y alquilamidopropilhidroxisulfaina. Los tensioactivos catiónicos usados se pueden seleccionar más preferentemente del grupo constituido por compuestos de amonio cuaternario, en particular, cloruros o bromuros de beniltrialquilamonio tales como, por ejemplo, cloruro de bencildimetilestearilamonio y también sales de alquiltrialquilamonio, por ejemplo, cloruro o bromuro de cetiltrimetilamonio, cloruros o bromuros de alquildimetilhidroxietilamonio, cloruros o bromuros de dialquildimetilamonio, éter-sulfatos de alquilamidotrimetilamonio, sales de alquilpiridinio, por ejemplo, cloruro de lauril- o cetilpiridinio, derivados de imidazolina y compuestos con carácter catiónico tales como óxidos de amina, por ejemplo, óxidos de alquildimetilamina u óxidos alquilaminoetil-dimetilamina. En particular, se usan ventajosamente las sales de cetiltrimetilamonio.

#### C. Tensioactivos anfóteros

Los tensioactivos anfóteros que se van a usar ventajosamente son:

- 20 - acil/dialquiletilendiamina, por ejemplo, acilanfoacetato sódico, acilanfodipropionato sódico, alquilanfodiacetato disódico, acilanfodihidroxipropilsulfonato sódico, acilanfodiacetato disódico y acilanfopropionato sódico,
- *N*-alquilaminoácidos, por ejemplo, aminopropilalquilglutamida, ácido alquilaminopropiónico, alquilimidodipropionato sódico y lauroanfo-carboxiglicinato,
- acilanfodihidroxipropilsulfonato, acilanfodiacetato disódico y acilanfopropionato sódico,
- 25 - *N*-alquilaminoácidos, por ejemplo, aminopropilalquilglutamida, ácido alquilaminopropiónico, alquilimidodipropionato sódico y lauroanfocarboxiglicinato.

#### D. Tensioactivos no iónicos

Los tensioactivos no iónicos que se usan ventajosamente son:

- alcoholes,
- alcanolamidas tales como cocamidas MEA/DEA/MIPA,
- 30 - óxidos de amina tales como óxido de cocoamidopropilamina,
- éteres, por ejemplo, alcoholes etoxilados/propoxilados, ésteres etoxilados/propoxilados, glicerolésteres etoxilados/propoxilados, colesteroles etoxilados/propoxilados, ésteres de triglicéridos etoxilados/propoxilados, lanolina etoxilada/propoxilada, polisiloxanos etoxilados/propoxilados, éteres de POE propoxilados y alquilpoliglucósidos tales como lauril-glucósido, decil-glucósido y coco-glucósido,
- 35 - ésteres de sacarosa, éteres de sacarosa,
- poliglicerol-ésteres, diglicerol-ésteres, monoglicerol-ésteres poligliceril-2-dipoli-hidroxiestearato (Dehymuls®PGPH), poligliceril-3-diisoestearato (Lameform®TGI), poligliceril-4-isoestearato (Isolan®GI 34), poligliceril-3-oleato, diisoestearil-poligliceril-3-diisoestearato (Isolan®PDI), poligliceril-3-metilglucosa-diestearato (Tego Carey®450), cera de abeja de poligliceril-3 (Cera Bellina®), poligliceril-4-caprato (poliglicerolcaprato T2010/90), poligliceril-3-cetiléter (Chimexane®NL), poligliceril-3-diestearato (Cremophor®GS 32), poligliceril-2-estearato (Hostacerin®DGMS) y poligliceril-polirricinoleato (Admul®WOL 1403) y sus mezclas,
- 40 - metilglucosa-ésteres, ésteres de hidroxíácidos.

El uso de una combinación de tensioactivos aniónicos y/o anfóteros con uno o más tensioactivos no iónicos es más ventajoso.

45 Además, las preparaciones cosméticas y dermatológicas según la presente invención ventajosamente, pero no obligatoriamente, comprenden pigmentos inorgánicos a base de óxidos metálicos finamente dispersados y/u otros compuestos metálicos que son insolubles o poco solubles en agua, en particular, óxidos de titanio ( $\text{TiO}_2$ ), cinc ( $\text{ZnO}$ ), hierro (por ejemplo,  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ), circonio ( $\text{ZrO}_2$ ), silicio ( $\text{SiO}_2$ ), manganeso (por ejemplo,  $\text{MnO}$ ), aluminio ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ), cerio

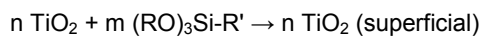
(por ejemplo,  $\text{Ce}_2\text{O}_3$ ), óxidos mixtos de los metales correspondientes, y mezclas de dichos óxidos. Estos pigmentos son amorfos o no amorfos bajo rayos X. Se da más preferencia a los pigmentos basados en  $\text{TiO}_2$ . Los pigmentos de óxidos amorfos bajo rayos X son óxidos metálicos u óxidos semi-metálicos que no muestran estructura cristalina o muestran una estructura cristalina no reconocible en experimentos de difracción de rayos-X. Dichos pigmentos se pueden obtener habitualmente por reacción de llama, por ejemplo, haciendo reaccionar un haluro metálico o semimetálico con hidrógeno y aire (u oxígeno puro) en una llama.

En las formulaciones cosméticas, dermatológicas o farmacéuticas, los pigmentos de óxidos amorfos bajo rayos X se usan como espesantes y agentes tixotrópicos, agentes auxiliares de flujo para emulsión y estabilización de la dispersión, y como vehículos (por ejemplo, para aumentar el volumen de polvos finamente divididos). Los pigmentos de óxidos amorfos bajo rayos X que se conocen y se usan habitualmente en la galénica cosmética o dermatológica son, por ejemplo, óxido de silicio de alta pureza. Se da preferencia a los pigmentos de dióxido de silicio amorfos bajo rayos X de alta pureza con un tamaño de partícula en el intervalo de 5 a 40 nm y superficie activa (BET) en el intervalo de 50 a 400  $\text{m}^2/\text{g}$ , preferentemente, de 150 a 300  $\text{m}^2/\text{g}$ , en los que las partículas se han de considerar como partículas esféricas de dimensiones muy uniformes. Macroscópicamente, los pigmentos de dióxido de silicio se reconocen como polvos blancos sueltos. Los pigmentos de dióxido de silicio se comercializan con el nombre Aerosil® (N.º CAS 7631-85-9) o Carb-O-Sil.

Las calidades ventajosas de Aerosil® son, por ejemplo, Aerosil®0X50, Aerosil®130, Aerosil®150, Aerosil®200, Aerosil®300, Aerosil®380, Aerosil®MQX 80, Aerosil® MOX 170, Aerosil®COK 84, Aerosil® R 202, Aerosil®R 805, Aerosil®R 812, Aerosil®R 972, Aerosil®R 974, Aerosil®R976.

Según la presente invención, las preparaciones cosméticas o dermatológicas fotoprotectoras comprenden del 0,1 al 20% en peso, ventajosamente, del 0,5 al 10% en peso, más preferentemente, del 1 al 5% en peso, de pigmentos de óxidos amorfos bajo rayos X.

Los pigmentos inorgánicos no amorfos bajo rayos X están, según la presente invención, ventajosamente en forma hidrófoba; es decir, han sido tratados superficialmente para repeler el agua. Este tratamiento superficial puede implicar proporcionar pigmentos con una capa hidrófoba fina mediante procedimientos conocidos en sí. Dicho procedimiento implica, por ejemplo, producir la capa superficial hidrófoba mediante una reacción según



en la que n y m son parámetros estequiométricos para usarlos según se desee, y R y R' son los radicales orgánicos deseados. Son ventajosos, por ejemplo, los pigmentos hidrofobizados preparados de forma análoga al documento DE-A 33 14 742.

Por ejemplo, cabe mencionar los pigmentos de  $\text{TiO}_2$ , como los comercializados con el nombre comercial T805 de Degussa. También se da preferencia a los óxidos mixtos  $\text{TiO}_2/\text{Fe}_2\text{O}_3$ , como se suministran, por ejemplo, con el nombre comercial T817, también de Degussa.

La cantidad total de pigmentos inorgánicos, en particular, de micropigmentos inorgánicos hidrófobos, de las preparaciones cosméticas o dermatológicas finales se selecciona preferentemente del intervalo del 0,1 al 30% en peso, preferentemente, del 0,1 al 10,0% en peso, preferentemente, del 0,5 al 6,0% en peso, en base al peso total de las preparaciones.

Los filtros de UV se usan típicamente en formulaciones cosméticas y dermatológicas que los contienen para evitar que la piel se oscurezca y para aclarar la piel. A este respecto, se prefieren ingredientes activos aclaradores de la piel, además de ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos, bien solo o en combinación con otros filtros de UV. Dichos ingredientes aclaradores de la piel que se pueden usar son, por ejemplo, pero sin limitación, los siguientes: ácido kójico (5-hidroxi-2-hidroximetil-4-piranona), derivados del ácido kójico tales como, por ejemplo, dipalmitato kójico, arbutina, ácido ascórbico, derivados de ácido ascórbico, hidroquinona, derivados de hidroquinona, derivados de estiril-resorcinol (por ejemplo, 4-(1-feniletíl)-1,3-bencenodiol), moléculas que contienen azufre tales como glutatona o cisteína, por ejemplo, alfa-hidroxiácidos (por ejemplo, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico) y sus derivados, N-acetiltilrosina y sus derivados, undecenoilfenilalanina, ácido glucónico, derivados de cromona tales como aloesina, flavonoides, derivados del timol, ácido 1-aminoetilfosfínico, derivados de tiourea, ácido elágico, nicotinamida, sales de cinc tales como cloruro de cinc o gluconato de cinc, por ejemplo, tujaplicina y sus derivados, triterpenos tales como ácido másico, esteroides tales como ergosterol, benzofuranonas tales como senkiunolide, vinil- y etilguayacol, ácidos diónicos tales como ácido octodecenodiónio y ácido azelaico, inhibidores de la síntesis de óxido de nitrógeno tales como L-nitroarginina y sus derivados, 2,7-dinitroindazol o tiocitruilina, quelantes de metales (por ejemplo, alfa-hidroxiácidos grasos, ácido palmítico, ácido fítico, lactoferrina, ácido húmico, ácido gálico, extractos biliares, bilirrubina, biliverdina), retinoides, leche de soja, extracto de soja, inhibidores de la proteasa serina o ácido lipoico u otros compuestos activos sintéticos o naturales para aclarar la piel y el cabello, siendo estos compuestos también usados en forma de extracto vegetal tal como extracto de gayuba, extracto de arroz, extracto de papaya, extracto de raíz de regaliz o los constituyentes concentrados a partir de éstos, tales como glabridina o licochalcona A, extracto de Artocarpus, extracto de especies de *Rumex* y *Ramulus*, extractos de especies de pino (*Pinus*) y extractos de especies de *Vitis* o derivados de estilbeno concentrados de éstos, extracto

de *Saxifraga*, mora, *Scutelleria* y/o uvas.

En general, se prefiere un contenido adicional de antioxidantes en la preparación cosmética o dermatológica. Según la presente invención, los antioxidantes favorables que se pueden usar son todos los antioxidantes habituales o adecuados para aplicaciones cosméticas y/o dermatológicas.

5 Los antioxidantes se seleccionan ventajosamente del grupo de los aminoácidos (por ejemplo, glicina, histidina, tirosina, triptófano) y sus derivados; imidazoles (por ejemplo, ácido urocánico) y sus derivados; péptidos tales como D,L-carnosina, D-carnosina, L-carnosina y sus derivados (por ejemplo, anserina); carotenoides, carotenos (por ejemplo,  $\alpha$ -caroteno,  $\beta$ -caroteno, licopeno) y sus derivados; ácido clorogénico y sus derivados; ácido lipoico y sus derivados (por ejemplo, ácido dihidrolipoico); aurotioglucosa, propiltiouracilo y otros tioles (por ejemplo, tiorredoxina, glutatona, cisteína, cistamina y glucosilo, *N*-acetilo, metilo, etilo, propilo, amilo, butilo y laurilo, palmitoilo, oleilo,  $\gamma$ -linoleilo, colesterilo y glicerilésteres de los mismos) y sus sales; dilauril-tiodipropionato, diestearil-tiodipropionato, ácido tiodipropiónico y sus derivados (ésteres, éteres, péptidos, lípidos, nucleótidos, nucleósidos y sales) y compuestos de sulfoximina (por ejemplo, sulfoximinas de butionina, sulfoximina de homocisteína, sulfonas de butionina, penta-, hexa-, heptationa-sulfoximina) en dosis toleradas muy bajas (por ejemplo, pmol a  $\mu$ mol/Kg), y también agentes quelantes (de metales) (por ejemplo,  $\alpha$ -hidroxiácidos grasos, ácido palmítico, ácido fólico, lactoferrina),  $\alpha$ -hidroxiácidos (por ejemplo, ácido cítrico, ácido láctico, ácido maleico), ácido húmico, ácido biliar, extractos biliares, bilirrubina, biliverdina, EDTA, EGTA y sus derivados; ácidos grasos insaturados y derivados de los mismos (por ejemplo, ácido  $\gamma$ -linolénico, ácido linoleico, ácido oleico); ácido fólico y sus derivados; ubiquinona y ubiquinol y sus derivados; vitamina C y derivados (por ejemplo, palmitato de ascorbilo, alcorbilfosfato de Mg, acetato de ascorbilo); tocoferoles y derivados (por ejemplo, acetato de vitamina E), vitamina A y derivados (palmitato de vitamina A) y benzoato de coniferilo de resina de benzofina; ácido rutínico y sus derivados;  $\alpha$ -glucosilrutina, ácido ferúlico, furfuralidenglucitol, carnosina, butilhidroxi-tolueno, butilhidroxianisol, ácido nordihidroguaiácico, ácido nordihidroguaiarético, trihidroxibutirofenona, ácido úrico y sus derivados; manosa y sus derivados; cinc y sus derivados (por ejemplo, ZnO, ZnSO<sub>4</sub>); selenio y sus derivados (por ejemplo, seleniometonina); estilbenos y sus derivados (por ejemplo, óxido de estilbeno, óxido de *trans*-etilbeno) y sus derivados (sales, ésteres, éteres, azúcares, nucleótidos, nucleósidos, péptidos y lípidos) de la ingredientes activos adecuados según la presente invención.

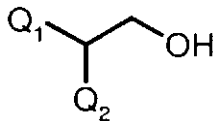
La cantidad de los antioxidantes anteriormente mencionados (uno o más compuestos) de las preparaciones es, preferentemente, del 0,001 al 30% en peso, más preferentemente, del 0,05 al 20% en peso, y lo más preferentemente, del 1 al 10% en peso, en base al peso total de la preparación.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender ventajosamente vitaminas y precursores de vitaminas, siendo posible el uso de todas las vitaminas y precursores de vitaminas que sean adecuados o habituales para las aplicaciones cosméticas y/o dermatológicas. Aquellos que merece la pena mencionar en la presente memoria son, en particular, vitaminas y precursores de vitaminas tales como tocoferoles, vitamina A, ácido de niacina y niacinamida, otras vitaminas del complejo B, en particular, biotina, y vitamina C y pantenol y sus derivados, en particular, los ésteres y éteres de pantenol, y pantenoles derivatizados catiónicamente tales como triacetato de pantenol, éter monoetilico de pantenol y monoacetato del mismo, y derivados de pantenol catiónicos. Si la vitamina E y/o sus derivados representan el/los antioxidante/s, es ventajoso seleccionar sus respectivas concentraciones en el intervalo del 0,001 al 10% en peso, en base al peso total de la formulación. Si la vitamina A o los derivados de vitamina A o carotenos o sus derivados representan el/los antioxidante/s, es ventajoso seleccionar sus respectivas concentraciones en el intervalo del 0,001 al 10% en peso, en base al peso total de la formulación.

Las realizaciones preferidas de preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicas de la invención también pueden comprender lípidos seleccionados del siguiente grupo de sustancias:

- (i) parafinas saturadas lineales o ramificadas (aceites minerales) que tienen 15 o más átomos de C, en particular, que tienen de 18 a 45 átomos de C;
- (ii) ésteres que tienen 12 o más átomos de C de ácidos grasos lineales o ramificados que tienen de 6 a 30 átomos de C y mono-, di- o trioles lineales o ramificados, saturados o insaturados, que tienen de 3 a 30 átomos de C, no teniendo estos ésteres grupos hidroxilo libres;
- (ii) ésteres de ácido benzoico y monoalcanoles lineales o ramificados, saturados o insaturados que tienen de 8 a 20 átomos de C;
- (iv) monoésteres o diésteres de alcoholes que tienen de 3 a 30 átomos de C y ácidos naftaleno-monocarboxílicos o -dicarboxílicos, especialmente, ésteres C<sub>6</sub>-C<sub>18</sub> de ácido naftalenomonocarboxílico y diésteres C<sub>6</sub>-C<sub>18</sub> de ácido naftalenedicarboxílico;
- (v) dialquil C<sub>6</sub>-C<sub>18</sub>-éteres lineales o ramificados, saturados o insaturados;
- (vi) aceites de silicona;

(vii) 2-alkil-1-alcóholes de fórmula (III)



(III)

en la que:

Q<sub>1</sub> es un radical alquilo lineal o ramificado que tiene de 6 a 24 átomos de C y

5 Q<sub>2</sub> es un radical alquilo lineal o ramificado que tiene de 4 a 16 átomos de C.

Una fase oleaginoso o un componente oleaginoso en el sentido más estricto (y preferido) de la presente invención, es decir, de las sustancias especificadas en la presente invención o las sustancias presentes únicamente en una fracción menor, abarca los siguientes grupos de sustancias:

- (i) parafinas saturadas lineales o ramificadas que tienen de 20 a 32 átomos de C;
- 10 (ii) ésteres que tienen al menos 14 átomos de C de ácidos grasos saturados lineales o ramificados que tienen de 8 a 24 átomos de C y mono-, di- o trioles lineales o ramificados, saturados o insaturados, que tienen de 3 a 24 a átomos de C, no teniendo estos ésteres grupos hidroxilo libres;
- (ii) ésteres de ácido benzoico y monoalcoholes saturados lineales o ramificados que tienen de 10 a 18 átomos de C;
- 15 (iv) diésteres C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> de ácido 2,6-naftalenodicarboxílico;
- (v) dialquil C<sub>6</sub>-C<sub>18</sub>-éteres saturados lineales o ramificados, especialmente, dialquil C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>-éteres de cadena lineal;
- (vi) aceites de silicona del grupo de los ciclotrisiloxanos, ciclopentasiloxanos, dimetilpolisiloxanos, dietilpolisiloxanos, metilfenilpolisiloxanos, difenilpolisiloxanos y formas híbridas de los mismos;
- 20 (vii) 2-alkil-1-alcóholes que tienen de 12 a 32 átomos de C de fórmula (III),

en la que

Q<sub>1</sub> es un radical alquilo (preferentemente, lineal) que tiene de 6 a 18 átomos de C y

Q<sub>2</sub> es un radical alquilo (preferentemente, lineal) que tiene de 4 a 16 átomos de C.

25 Una fase oleaginoso en el sentido más estricto (y más preferido) de la presente invención engloba los siguientes grupos de sustancias:

- (i) parafinas saturadas lineales o ramificadas que tienen de 20 a 32 átomos de C, tales como isoeicosano o escualano;
- (ii) ésteres que tienen al menos 16 átomos de C de ácidos grasos saturados lineales o ramificados que tienen de 8 a 18 átomos de C y mono-, di- o trioles lineales o ramificados, saturados que tienen de 3 a 18 a átomos de C, no conteniendo estos ésteres grupos hidroxilo libres;
- 30 (iii) ésteres de ácido benzoico y monoalcoholes saturados lineales o ramificados que tienen de 12 a 15 átomos de C, especialmente, alquilbenzoatos C<sub>12-15</sub>;
- (iv) diésteres C<sub>6</sub>-C<sub>10</sub> de ácido 2,6-naftalenodicarboxílico, especialmente, dietilhexil-2,6-naftalenodicarboxilato;
- (v) dialquil C<sub>6</sub>-C<sub>10</sub>-éteres de cadena lineal; especialmente, di-*n*-octiléter (éter dicaprílico);
- 35 (vi) aceites de silicona del grupo de undecametilciclotrisiloxano, ciclometicona, decametilciclopentasiloxano, dimetilpolisiloxanos, dietilpolisiloxanos, metilfenilpolisiloxanos y difenilpolisiloxanos;
- (vii) 2-alkil-1-alcóholes que tienen de 12 a 32 átomos de C de fórmula (III),

en la que

Q<sub>1</sub> es un radical alquilo (preferentemente, lineal) que tiene de 6 a 18 átomos de C y

Q<sub>2</sub> es un radical alquilo (preferentemente, lineal) que tiene de 4 a 16 átomos de C.

En particular, los componentes preferidos del tipo (i) de la fase oleaginoso son los siguientes: miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, estearato de isopropilo, oleato de isopropilo, estearato de *n*-butilo, laurato de *n*-hexilo, oleato de *n*-decilo, estearato de isoocitilo, estearato de isononilo, isononanoato de isononilo, palmitato de 2-etilhexilo, laurato de 2-etilhexilo, estearato de 2-hexildecilo, palmitato de 2-octildodecilo, oleato de oleilo, erucato de oleilo, oleato de erucilo, erucato de erucilo, isoestearato de 2-etilhexilo, isononanoato de isotridecilo, cocoato de 2-etilhexilo, triglicérido caprílico/cáprico y también mezclas sintéticas, semisintéticas y naturales de dichos ésteres, por ejemplo, aceite de jojoba.

Los triglicéridos de ácidos grasos (componentes oleaginosos de tipo (i) de la fase oleaginoso) también pueden estar en forma de o en la forma de un constituyente de aceites sintéticos, semisintéticos y/o naturales, siendo los ejemplos de aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de cacahuete, aceite de colza, aceite de almendras, aceite de palma, aceite de coco, aceite de almendra de palma y sus mezclas.

Los componentes oleaginosos de tipo (vii) particularmente preferidos de la fase oleaginoso son los siguientes: 2-butil-1-octanol, 2-hexil-1-decanol, 2-octil-1-dodecanol, 2-deciltetradecanol, 2-dodecil-1-hexadecanol y 2-tetradecil-1-octadecanol.

Los componentes oleaginosos particularmente preferidos de la fase oleaginoso son mezclas que comprenden benzoato de alquilo C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub> e isoestearato de 2-etilhexilo, mezclas que comprenden benzoato de alquilo C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub> e isononanoato de isotridecilo, mezclas que comprenden benzoato de alquilo C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub>, isoestearato de 2-etilhexilo e isononanoato de isotridecilo, mezclas que comprenden ciclometicona e isononanoato de isotridecilo, y mezclas que comprenden ciclometicona e isoestearato de 2-etilhexilo.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender ventajosamente el uso de polímeros para mejorar la extensibilidad de la formulación sobre la piel o el cabello, o mejorar la resistencia al agua y al sudor y/o al frotamiento de la fórmula, y para mejorar el factor de protección de la formulación. Los ejemplos de dichos polímeros son: copolímeros de VP/eicoseno comercializados con el nombre comercial Antaron V-220 por International Speciality Products, copolímero de VP/hexadeceno comercializados con los nombres comerciales Antaron V-216 y Antaron V-516 por International Speciality Products, PVP de tricantano comercializado con el nombre comercial Antaron WP-660 por International Speciality Products, copolímero de isohexadecano y etileno/propileno/estireno y butileno/estireno comercializados con los nombres comerciales Versagel MC y MD por Penreco, copolímero de poliisobuteno hidrogenado y etileno/propileno/estireno y copolímero de butileno/estireno comercializados con el nombre comercial Versagel ME por Penreco, copolímeros de acrilatos/octilacrilamida comercializados con el nombre comercial Dermacril 79, Dermacril AQF y Dermacril LT por National Starch, poliuretanos tales como copolímero de PPG-17/IPDI/DMPA comercializados con el nombre comercial Avalure UR 450 y 525 comercializados por Noveon, poliuretanos-2 y -4 comercializados con los nombres comerciales Avalure UR Butil-405, -410, -425, -430 y -445 525 comercializados por Noveon, poliuretano 5 y butilacetato y alcohol isopropílico comercializados con el nombre comercial Avalure UR-510 y -525 comercializados por Noveon, Poliuretanos-1 y -6 comercializados con el nombre comercial de Luviset PUR por BASF, copolímero de dilinoleil/dimetilcarbonato de dímero hidrogenado comercializado con el nombre comercial de Cosmedia DC por Cognis.

Por supuesto, como el experto en la técnica de la formulación cosmética y dermatológica sabe, ésta no es una lista exhaustiva, pudiéndose usar otros polímeros adecuados que no se mencionan en la presente memoria. Los ejemplos de dichos polímeros se pueden encontrar en la última edición del diccionario International Cosmetic Ingredient Dictionary de la CTFA.

La cantidad de polímeros usada para obtener el efecto deseado en la formulación varía del 0,10% al 5,0% en peso de la formulación y, especialmente, en el intervalo del 0,25% al 3,0% en peso de la formulación.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicamente activas de la invención comprenden, si se desea, ingredientes adicionales que tienen propiedades de cuidado tales como, por ejemplo, alcoholes grasos que tienen de 6 a 30 átomos de C. Los alcoholes grasos de la presente memoria pueden ser saturados o insaturados y lineales o ramificados. Además, estos alcoholes grasos, en algunos casos, pueden formar parte de la fase oleaginoso (III) si coinciden con la definición dada en la presente memoria. Los alcoholes que se pueden emplear son, por ejemplo, decanol, decenol, octanol, octenol, dodecanol, dodecenol, octadienol, decadienol, dodecadienol, alcohol oleílico, alcohol ricinoleílico, alcohol arucílico, alcohol estearílico, alcohol isoestearílico, Alcohol cetearílico, alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol araquidílico, alcohol caprílico, alcohol caprílico, alcohol linoleílico, alcohol linolenílico y alcohol behenílico, y también alcoholes de Guerbet de los mismos tales como, por ejemplo, 2-octil-1-dodecanol, siendo posible que la lista se amplíe prácticamente según lo deseado a otros alcoholes adicionales de química estructural relacionada. Los alcoholes grasos proceden preferentemente de ácidos grasos naturales, que se preparan convencionalmente a partir de los correspondientes ésteres de los ácidos grasos por reducción. Además, se pueden emplear fracciones de alcoholes grasos que se forman por reducción de grasas y aceites grasos naturales, tales como sebo de vacuno,

aceite de cacahuete, aceite de colza, aceite de semilla de algodón, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de semilla de palma, aceite de linaza, aceite de maíz, aceite de ricino, semillas de colza, aceite de sésamo, manteca de cacao y grasa de coco.

5 Las sustancias que tienen propiedades de cuidado que se pueden emplear de una manera destacada en las preparaciones cosméticas y/o dermatológicamente activas estabilizadas por medio de los procedimientos de la invención y que comprenden compuestos fenólicos de fórmula (I) incluyen además:

- ceramidas, entendiéndose ceramidas como *N*-acilesfingosinas (amidas de ácidos grasos de esfingosina) o análogos sintéticos de dichos lípidos (denominados pseudo-ceramidas), que mejoran notablemente la capacidad de retención del agua del estrato córneo;
- 10 - fosfolípidos, por ejemplo, lecitina de soja, lecitina de huevo y cefalinas;
- ácidos grasos;
- fitoesteroles y grasas o ceras que contienen fitoesteroles;
- vaselina, aceites de parafina y aceites de silicona; estos últimos incluyen, entre otros, dialquil- y alquilarilsiloxanos tales como dimetilpolisiloxano y metilfenilpolisiloxano, y también sus derivados alcoxilados y
- 15 cuaternizados.

También se pueden añadir ventajosamente hidrolizados de proteínas animales y/o vegetales a realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, dermatológicamente activas de la invención. Las sustancias que son ventajosas a este respecto son, en particular, elastina, colágeno, queratina, proteína láctea, proteína de soja, proteína de avena, proteína de guisante, proteína de almendra y fracciones de

20 proteína de trigo o los correspondientes hidrolizados proteicos, y también sus productos de condensación con ácidos grasos, e hidrolizados de proteína cuaternizados, prefiriéndose el uso de hidrolizados de proteína vegetal.

Opcionalmente, la fase acuosa de las preparaciones según la presente invención comprende ventajosamente alcoholes, dioles o polioles (alquilo inferior) y sus éteres, preferentemente, etanol, isopropanol, propilenglicol, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, 1,2-decanodiol, una mezcla de 1,2-hexanodiol y 1,2-octanodiol, una mezcla de 1,2-hexanodiol y 1,2-decanodiol, una mezcla de 1,2-octanodiol y 1,2-decanodiol, una mezcla de 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol y 1,2-decanodiol, glicerol, monoetil- o monobutiléter de etilenglicol, monometil-, monoetil- o monobutiléter de propilenglicol, monometil o monoetil-éter de dietilenglicol y productos análogos, y también alcoholes (alquilo inferior), por ejemplo, etanol, 1,2-propanodiol, glicerol y, en particular, uno o más espesantes, que se pueden seleccionar ventajosamente del grupo de dióxido de silicio, silicatos de aluminio, polisacáridos y derivados de los

30 mismos, por ejemplo, ácido hialurónico, goma xantana, hidroxipropilmetilcelulosa, en particular ventajosamente, del grupo de los poliácridatos, preferentemente, un poliácridato del grupo de los denominados Carbopoles, por ejemplo, calidades 980, 981, 1382, 2984, 5984 de Carbopol, en cada caso individualmente o en combinación.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender compuestos antiinflamatorios y/o para aliviar el enrojecimiento y/o aliviar el picor (antiirritantes) activos. En la presente memoria, se pueden usar todos los compuestos antiinflamatorios o de alivio del enrojecimiento y/o del picor activos que sean adecuados o habituales para las aplicaciones cosméticas y/o dermatológicas. Los compuestos antiinflamatorios y de alivio del enrojecimiento y/o del picor activos que se emplean ventajosamente son sustancias anti-inflamatorias no esteroideas del tipo corticosteroide tales como hidrocortisona, dexametasona, fosfato de dexametasona, metilprednisolona o cortisona, siendo posible ampliar la lista mediante la adición de otros antiinflamatorios esteroideos. También se pueden emplear antiinflamatorios no esteroideos. En la presente memoria, cabe mencionar a modo de ejemplo oxícamos tales como piroxicam o tenoxicam; salicilatos tales como aspirina, Disalcid, Solprin o fendosal; derivados del ácido acético tales como diclofenac, fenclofenac, indometacina, sulindac, tolmetina o clindanac; fenamatos tales como mefenámico, meclofenámico, flufenámico o niflúmico; derivados del ácido propiónico tales como ibuprofeno, naproxeno, benoxaprofeno o pirazoles tales como fenilbutazona, oxifenilbutazona, febrazona o azapropazona.

45

Alternativamente, se pueden emplear sustancias antiinflamatorias o de alivio del enrojecimiento y/o del picor naturales. Se pueden emplear extractos vegetales, fracciones específicas muy activas de extractos vegetales y sustancias activas de gran pureza aisladas de extractos vegetales. Se prefieren particularmente los extractos, las fracciones y las sustancias activas de manzanilla, aloe vera, especies de *Commiphora*, especies de *Rubia*, sauce, adelfilla, avena, así como sustancias puras tales como, entre otras, bisabolol, apigenina-7-glucósido, ácido boswélico, fitoesteroles, ácido glicirricó, glabridina o licochalcona A. Las preparaciones que comprenden ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos también pueden comprender mezclas de dos o más compuestos antiinflamatorios activos. Se prefieren especialmente bisabolol, ácido boswélico y también extractos y compuestos activos aislados de gran pureza de avena y *Echinacea* para su uso en el contexto de la invención como sustancias antiinflamatorias y de alivio del enrojecimiento y/o el picor, y alfa-bisabolol, y extractos y compuestos activos aislados de gran pureza de la avena.

50

55

La cantidad de antiirritantes (uno o más compuestos) de las preparaciones es, preferentemente, del 0,0001% al 20%



en peso, con especial preferencia del 0,0001% al 10% en peso, en particular, del 0,001% al 5% en peso, en base al peso total de la preparación.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender ventajosamente reguladores de la retención de la humedad. Las siguientes sustancias, por ejemplo, se usan como reguladores de la retención de la humedad (humectantes): lactato de sodio, urea, alcoholes, sorbitol, glicerol, propilenglicol, 1,2-dioles alifáticos con un número de 5-10 C, colágeno, elastina o ácido hialurónico, diaciladipatos, vaselina, ectoína, ácido urocánico, lecitina, pantenol, fitantriol, licopeno, extracto de algas, ceramidas, colesterol, glicolípidos, quitosana, sulfato de condroitina, poliaminoácidos y poliaminoazúcares, lanolina, ésteres de lanolina, aminoácidos, alfa-hidroxiácidos (por ejemplo, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico) y sus derivados, azúcares (por ejemplo, inositol), alfa-hidroxiácidos grasos, fitoesteres, ácidos triterpénicos, tales como ácido betulínico o ácido ursólico, extractos de algas.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender ventajosamente mono-, di- u oligosacáridos tales como, por ejemplo, glucosa, galactosa, fructosa, manosa, azúcar de frutas y lactosa.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender ventajosamente extractos vegetales, que se preparan convencionalmente mediante la extracción de toda la planta, pero también en casos individuales exclusivamente de flores y/o hojas, madera, corteza o raíces de la planta. Con respecto a los extractos vegetales que se pueden usar, se hace referencia en particular a los extractos que se enumeran en la tabla que comienza en la página 44 de la III edición de la Leitfaden zur Inhaltsstoffdeklaration kosmetischer Mittel (Manual de declaración de los constituyentes de las composiciones cosméticas), publicado por Industrieverband Körperpflegemittel und Waschmittel e.V. (IKW), Frankfurt. Los extractos que son particularmente ventajosos son los de aloe, hamamelis, algas, corteza de roble, adelfilla, ortiga, ortiga muerta, lúpulo, manzanilla, milenrama, árnica, caléndula, raíz de bardana, cola de caballo, espino blanco, flor de la tila, almendro, pino, castaño de Indias, sándalo, enebro, coco, mango, albaricoque, naranja, limón, lima, pomelo, manzana, té verde, pomelo pip, trigo, avena, cebada, salvia, tomillo, tomillo salvaje, romero, abedul, malva, cardamina de los prados, corteza de sauce, parabuelles, uña de caballo, hibisco, ginseng y jengibre.

En este contexto, se prefieren particularmente los extractos de aloe vera, manzanilla, algas, romero, caléndula, ginseng, pepino, salvia, ortiga, flor del tilo, arnica y hamamelis. También se pueden emplear las mezclas de dos o más extractos vegetales. Los agentes de extracción que se pueden usar para la preparación de los extractos vegetales mencionados son, entre otros, agua, alcoholes y mezclas de los mismos. En este contexto, entre los alcoholes inferiores, se prefieren alcoholes tales como etanol e isopropanol, pero también alcoholes polihídricos tales como etilenglicol, propilenglicol y butilenglicol, y en particular, tanto como el único agente de extracción como en mezclas con agua. Los extractos vegetales se pueden emplear tanto en forma pura como en forma diluida.

Las realizaciones preferidas de las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, de las preparaciones dermatológicamente activas de la invención pueden comprender ventajosamente en muchos casos los siguientes conservantes.

Los conservantes que se seleccionan preferentemente en la presente memoria son aquellos tales como ácido benzoico, sus ésteres y sales, ácido propiónico y sus sales, ácido salicílico y sus sales, ácido 2,4-hexadienoico (ácido sórbico) y sus sales, formaldehído y paraformaldehído, 2-hidroxibifeniléter y sus sales, *N*-óxido de 2-cinc-sulfidopiridina, sulfitos y bisulfitos inorgánicos, yodato sódico, clorobutanolum, ácido 4-etilmercuril(II)-5-amino-1,3-bis(2-hidroxibenzoico), sus sales y ésteres, ácido deshidracético, ácido fórmico, 1,6-bis(4-amidino-2-bromofenoxi)-*n*-hexano y sus sales, la sal de sodio de ácido etilmercurio(II)-tiosalicílico, fenilmercurio y sus sales, ácido 10-undecilénico y sus sales, 5-amino-1,3-bis(2-etilhexil)-5-metil-hexahidropirimidina, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, 2-bromo-2-nitro-1,3-propanodiol, alcohol 2,4-diclorobencilico, *N*-(4-clorofenil)-*N'*-(3,4-diclorofenil)urea, 4-cloro-*m*-cresol, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifeniléter, 4-cloro-3,5-dimetilfenol, 1,1'-metilen-bis(3-(1-hidroximetil-2,4-dioximidazolidin-5-il)urea), clorhidrato de poli(hexametilen-diguanida), 2-fenoxietanol, hexametilentetramina, cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano, 1-(4-clorofenoxi)-1-(1*H*-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona, 1,3-bis-(hidroximetil)-5,5-dimetil-2,4-imidazolidinediona, alcohol bencilico, octopirox, 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano, 2,2'-metilbis(6-bromo-4-clorofenol), bromoclorofeno, mezcla de 5-cloro-2-metil-3(2*H*)-isotiazolinona y 2-metil-3(2*H*)isotiazolinona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio, 2-bencil-4-clorofenol, 2-cloroacetamida, clorhexidina, acetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, clorhidrato de clorhexidina, 1-fenoxipropan-2-ol, bromuro y cloruro de *N*-alquil(C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>)trimetilamonio, 4,4-dimetil-1,3-oxazolidina, *N*-hidroximetil-*N*-(1,3-di(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il)-*N'*-hidroximetilurea, 1,6-bis(4-amidinofenoxi)-*n*-hexano y sus sales, glutaraldehído, 5-etil-1-aza-3,7-dioxabicyclo[3.3.0]octano, 3-(4-clorofenoxi)-1,2-propanediol, hiaminas, cloruro de alquil-(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)-dimetil-bencilamonio, bromuro de alquil-(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)-dimetilbencilamonio, sacarinato de alquil-(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)-dimetilbencilamonio, bencil-hemiformal, butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo, hidroximetilaminoacetato de sodio o hidroximetilaminoacetato de sodio.

En varios casos, también puede ser ventajoso emplear sustancias que se emplean principalmente para la inhibición

del crecimiento de microorganismos no deseados sobre o en organismos animales en las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, en las dermatológicamente activas de la invención. En este sentido, además de los conservantes convencionales, otros compuestos activos que vale la pena mencionar, además del gran grupo de antibióticos convencionales, son, en particular, los productos relevantes para cosméticos tales como triclosano, 5 climbazol, octoxiglicerol, octopirox(1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2(1*H*)-piridona, 2-aminoetanol), quitosana, farnesol, monolaurato de glicerol o combinaciones de las sustancias mencionadas, que se emplean, entre otras cosas, contra el olor axilar, el olor de pies o la formación de caspa.

Además, las preparaciones cosméticas y/o farmacéuticas, especialmente, las preparaciones dermatológicamente activas de la invención también pueden comprender sustancias que tengan una acción refrescante. A continuación, 10 se enumeran los compuestos refrescantes activos individuales que se prefieren para su uso en el contexto de la presente invención. El experto puede complementar la siguiente lista con un amplio número de otros compuestos refrescantes activos; los compuestos refrescantes activos mencionados también se pueden emplear combinados entre sí: 1-mentol, d-mentol, mentol racémico, glicerolacetal de mentona (nombre comercial: Fresco-lat®MGA), lactato de mentilo (nombre comercial: Frescolat®ML, el lactato de mentilo es, preferentemente, lactato de l-mentilo, 15 en particular, l-lactato de l-mentilo), amidas de ácido mentil-3-carboxílico sustituidas (por ejemplo, *N*-etilamida de ácido mentil-3-carboxílico), 2-isopropil-*N*-2,3-trimetilbutanamida, amidas de ácido ciclohexanocarboxílico sustituidas, 3-mentoxipropano-1,2-diol, carbonato de 2-hidroxietil-mentilo, carbonato de 2-hidroxipropil-mentilo, mentiléster de *N*-acetilglicina, isopulegol, mentilésteres de ácido hidroxicarboxílico (por ejemplo, mentil-3-hidroxitirato), succinato de monomentilo, 2-mercaptociclohexanona, 2-pirrolidin-5-onacarboxilato de mentilo, 2,3-dihidroxi-*p*-mentano, 20 glicerolcetal de 3,3,5-trimetilciclohexanona, 3,6-di- y -trioxaalcanoatos de 3-mentilo, metoxiacetato de 3-mentilo, icilina.

Los compuestos refrescantes activos preferidos son: l-mentol, d-mentol, mentol racémico, glicerolacetal de mentona (nombre comercial: Frescolat®MGA), lactato de mentilo (preferentemente, lactato de l-mentilo, en particular, l-lactato 25 de l-mentilo, nombre comercial: Frescolat®ML), amidas de ácido mentil-3-carboxílico sustituidas (por ejemplo, *N*-etilamida de ácido mentil-3-carboxílico), 2-isopropil-*N*-2,3-trimetilbutanamida, amidas de ácido ciclohexanocarboxílico sustituidas, 3-mentoxipropano-1,2-diol, carbonato de 2-hidroxietilmentilo, carbonato de 2-hidroxipropilmentilo, isopulegol.

Los compuestos refrescantes activos particularmente preferidos son: l-mentol, mentol racémico, glicerolacetal de mentona (nombre comercial: Frescolat®MGA), lactato de mentilo (preferentemente, lactato de l-mentilo, en 30 particular, l-lactato de l-mentilo, nombre comercial: Frescolat®ML), 3-mentoxipropano-1,2-diol, carbonato de 2-hidroxietilmentilo, carbonato de 2-hidroxipropilmentilo.

Los compuestos refrescantes activos muy particularmente preferidos son: l-mentol, glicerolacetal de mentona (nombre comercial: Frescolat®MGA), lactato de mentilo (preferentemente, lactato de l-mentilo, en particular, l-lactato 35 de l-mentilo, nombre comercial: Frescolat®ML).

La concentración de uso de los compuestos refrescantes activos que se empleará está, dependiendo de la sustancia, preferentemente en el intervalo de concentraciones del 0,01% al 20% en peso y, más preferentemente, 40 en el intervalo de concentraciones del 0,1% al 5% en peso, en base al peso total de la preparación cosmética o farmacéutica completada (lista para usar).

La invención se describe además por las figuras adjuntas y los ejemplos, sin limitar el alcance de las reivindicaciones.

Figura 1: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua a pH 6,9 que contiene ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con hidróxido de sodio, siendo claramente visibles los cristales de ácido fenilbencimidazolsulfónico;

Figura 2: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua del ejemplo 1c, formulación A (neutralizada 45 con arginina a un pH 7,0);

Figura 3: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua del ejemplo 1c, formulación B (neutralizada con arginina a un pH 7,0);

Figura 4: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua del ejemplo 1c, formulación C (neutralizada con hidróxido de sodio a un pH 7,0);

Figura 5: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua del ejemplo 1a, formulación A (neutralizada 50 con arginina a un pH 6,0) que muestra que no se produce la cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico;

Figura 6: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua del ejemplo 1a, formulación B (neutralizada con trietanolamina a un pH 6,0) que muestra cristales de ácido fenilbencimidazolsulfónico; y

Figura 7: una microfotografía de una emulsión de aceite en agua del ejemplo 1a, formulación B (neutralizada 55 con hidróxido de sodio a un pH 6,0) que muestra cristales de ácido fenilbencimidazolsulfónico.

**Ejemplos**

Se usó ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico comercialmente disponible [Neo Heliopan® Hydro, de Symrise GmbH & Co. KG, Holzminden, Alemania]. A no ser que se especifique lo contrario, los datos se refieren al peso.

**Cristalización**

- 5 A continuación, a modo de ejemplo, se enumeran las observaciones comparativas entre las formulaciones que contienen ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminoácidos básicos con formulaciones que contienen ácido fenilbencimidazolsulfónico neutralizado con aminas o bases fuertes tradicionales:

**Ejemplo 1a**

	<b>Ingrediente:</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
			<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetearílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Arginina		200	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,60	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,50
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,0</b>	<b>6,0</b>	<b>6,0</b>

## Ejemplo 1b

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Arginina		2,05	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,70	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,65
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,5</b>	<b>6,5</b>	<b>6,5</b>

## Ejemplo 1c (Referencia)

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	600	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	800	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	300	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	264
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	044	044	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Arginina		2,10	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	200	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,75
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>7,0</b>	<b>7,0</b>	<b>7,0</b>

## Procedimiento de fabricación

Se mezclaron los ingredientes de la fase A y se calentaron con agitación a 80°C. Se mezclaron todos los ingredientes de la fase A y se calentaron a 80°C con agitación vigorosa hasta que todo el ácido fenilbencimidazolsulfónico se hubo neutralizado y disuelto en la solución. Luego se mezclaron las fases A y B con agitación, y se dejaron enfriar hasta la temperatura ambiente y se sometieron a una prueba de almacenamiento.

5

Resultados. No se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico tras la fabricación de las emulsiones 1c (A, B y C) tras 1 mes de almacenamiento a 5°C y temperatura ambiente (22°C) (véanse las figuras 2-7).

Se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico en el resto de las emulsiones, a excepción de 1a-A y 1b-A, tras el mismo período de tiempo.

## 10 Ejemplo 2a

	Ingrediente	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	600	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	800
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Lisina		200	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,65	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,55
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,2</b>	<b>6,2</b>	<b>6,2</b>

## Ejemplo 2b

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1 50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	264	2,64

(continuación)

	<b>Ingrediente:</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
			<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Lisina		2,1	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,7	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,7
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,5</b>	<b>6,5</b>	<b>6,5</b>

**Ejemplo 2c** (Referencia)

	<b>Ingrediente:</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
			<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Lisina		2,2	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	2,0	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,8
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>7,0</b>	<b>7,0</b>	<b>7,0</b>

## 5 Procedimiento de fabricación

Se mezclaron los ingredientes de la fase A y se calentaron con agitación a 80°C. Se mezclaron todos los ingredientes de la fase A y se calentaron a 80°C con agitación vigorosa hasta que todo el ácido fenilbencimidazolsulfónico se hubo neutralizado y disuelto en la solución. Luego se mezclaron las fases A y B con agitación, y se dejaron enfriar hasta la temperatura ambiente y se sometieron a una prueba de almacenamiento.

## 10 Resultados. No se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico tras la fabricación de las emulsiones 2c (A, B y C) tras 1 mes de almacenamiento a 5°C y temperatura ambiente (22°C).

Se observó la cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico en el resto de las emulsiones, a excepción de 2a-A y 2b-A, tras el mismo período de tiempo.

En los ejemplos 1 y 2 anteriores, las sales de ácido fenilbencimidazolsulfónico se pueden preparar como una

## ES 2 398 478 T3

premezcla acuosa y añadirla a la fase B.

### Ejemplo 3a

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	600	600
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	264
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	044	044	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Histidina		2,5	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,6	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,5
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,1</b>	<b>6,0</b>	<b>6,0</b>

### Ejemplo 3b

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
<b>A</b>	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
<b>B</b>	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Histidina		2,55	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,7	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,7

(Continuación)

	Ingrediente:	INCI	A	B	C
			% (p)	% (p)	% (p)
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,5</b>	<b>6,5</b>	<b>6,5</b>

**Ejemplo 3c (Referencia)**

	Ingrediente:	INCI	A	B	C
			% (p)	% (p)	% (p)
A	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	400	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	800	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
B	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	264	2,64	264
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	044	044	044
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Histidina		2,60	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	2,0	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,8
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>7,0</b>	<b>7,0</b>	<b>7,0</b>

## 5 Procedimiento de fabricación

Se mezclaron los ingredientes de la fase A y se calentaron con agitación a 80°C. Se mezclaron todos los ingredientes de la fase A y se calentaron a 80°C con agitación vigorosa hasta que todo el ácido fenilbencimidazolsulfónico se hubo neutralizado y disuelto en la solución. Luego se mezclaron las fases A y B con agitación, y se dejaron enfriar hasta la temperatura ambiente y se sometieron a una prueba de almacenamiento.

## 10 Resultados. No se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico tras la fabricación de las emulsiones 3c -A, B y C tras 1 mes de almacenamiento a 5°C y temperatura ambiente (22°C).

Se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico en el resto de las emulsiones, a excepción de 3a-A y 3b-A, tras el mismo período de tiempo.



## Ejemplo 4a

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
A	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
B	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Ornitina		2,2	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	1,6	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,5
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,0</b>	<b>6,0</b>	<b>6,0</b>

## Ejemplo 4b

	Ingrediente:	INCI	A % (p)	B % (p)	C % (p)
A	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
B	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Ornitina		2,35	0,0	0,0

(continuación)

	<b>Ingrediente:</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
			<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>
	Trietanolamina		0,0	1,7	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,65
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>6,5</b>	<b>6,5</b>	<b>6,5</b>

**Ejemplo 4c (Referencia)**

	<b>Ingrediente:</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
			<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>	<b>% (p)</b>
A	Emulgade SE PF	Estearato de glicerilo, alcohol cetearílico, palmitato cetílico	6,00	6,00	6,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
	Cetiol V	Oleato de decilo	4,00	4,00	4,00
	Cetiol 868	Estearato de etilhexilo	8,00	8,00	8,00
	Manteca de karité	<i>Butyrospermum parkii</i>	3,00	3,00	3,00
B	Agua	Aqua	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,64	2,64	2,64
	Germaben 2	Propilenglicol, diazolidenil urea, metilparabeno, propilparabeno	0,44	0,44	0,44
	<b>Neo Heliopan Hydro</b>	<b>Ácido fenilbencimidazolsulfónico</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>	<b>3,30</b>
	Ornitina		2,5	0,0	0,0
	Trietanolamina		0,0	2,0	0,0
	Hidróxido de sodio		0,0	0,0	4,75
	<b>pH tras la fabricación</b>		<b>7,0</b>	<b>7,0</b>	<b>7,0</b>

## 5 Procedimiento de fabricación

Se mezclaron los ingredientes de la fase A y se calentaron con agitación a 80°C. Se mezclaron todos los ingredientes de la fase A y se calentaron a 80°C con agitación vigorosa hasta que todo el ácido fenilbencimidazolsulfónico se hubo neutralizado y disuelto en la solución. Luego se mezclaron las fases A y B con agitación, y se dejaron enfriar hasta la temperatura ambiente y se sometieron a una prueba de almacenamiento.

## 10 Resultados. No se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico tras la fabricación de las emulsiones 4c-A, B y C tras 1 mes de almacenamiento a 5°C y temperatura ambiente (22°C).

Se observó cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico en el resto de las emulsiones, a excepción de 4a-A y 4b-A, tras el mismo período de tiempo.

**Ejemplos de formulaciones**15 **Ejemplo de formulación 1:** Crema suave fotoprotectora (O/W), SPF 5 *in vitro*, resistente al agua

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	Emulsiphos	Cetilfosfato de potasio, glicéridos de aceite de palma hidrogenados	1,50
	Cutina GMS / V	Estearato de glicerilo	2,00
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50
	Lanette 16	Alcohol cetearílico	1,00
	Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>	24,00
	Prisorine 3505	Ácido isoesteárico	1,00
<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (aqua)	Hasta 100
	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	3,0
	Lisina	Lisina	2,10
	EDETA B liq.	EDTA tetrasódico	0,20
	Glicerol, 99%	Glicerina	3,00
	Fenoxietanol	Fenoxietanol	0,70
	Solbrol M	Metilparabeno	0,20
	Solbrol P	Propilparabeno	0,10
	Carbopol ETD 2050	Carbómero	0,20
<b>C</b>	Aceite de perfume	Perfume	0,30

#### Procedimiento de fabricación

Parte A: se calienta hasta aproximadamente 85°C.

- 5 Parte B: se pesan las materias primas sin el Carbopol. Se dispersa el Carbopol en las mismas usando la máquina Ultra Turrax. Se calienta hasta aproximadamente 85°C. Se añade B a A y luego se homogeniza mientras se calienta (Ultra Turrax). Se deja enfriar con agitación.

Parte C: se añade a A/B a 30°C o temperatura inferior con agitación. Valor de pH de la emulsión de 6,2.

#### Ejemplo de formulación 2: Loción fotoprotectora (O/W), SPF 20 *in vitro*

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	Emulsiphos	Cetilfosfato de potasio, glicéridos de aceite de palma hidrogenados	1,50
	Cutina GMS / V	Estearato de glicerilo	2,00
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50
	Lanette 16	Alcohol cetearílico	1,00
	Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>	10,60
	Prisonne 3505	Ácido isoesteárico	1,00
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	2,00
	Neo Heliopan® AV	Metoxicinamato de etilhexilo	5,00

(continuación)

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
	EDETA BD	EDTA disódico	0,10
	Carbopol ETD 2050	Carbómero	0,20
<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Glicerol, 99%	Glicerina	3,00
	Dragocid líquido	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,80
<b>C</b>	L-Arginina CG	Arginina	0,40
	Neo Heliopan® Hydro, solución al 25% neutralizada con arginina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico, arginina	8,00
<b>D</b>	Aceite de perfume	Perfume	0,30

## Procedimiento de fabricación

Parte A: se calienta hasta aproximadamente 85°C.

- 5 Parte B: se pesan las materias primas sin el Carbopol. Se dispersa el Carbopol en las mismas usando la máquina Ultra Turrax. Se calienta hasta aproximadamente 85°C. Añadir B a A.

Parte C: se añade A/B de inmediato y luego se homogeniza mientras se calienta (Ultra Turrax). Se deja enfriar con agitación.

Parte D: se añade y se agita.

- 10 pH: valor de la emulsión 6,0.

**Ejemplo de formulación 3:** Leche fotoprotectora con bajo contenido de aceite (O/W), SPF 25 *in vitro*

Parte	Materias primas	Denominación INCI	A % (p)	B % (p)
<b>A</b>	<u>Tegin M</u>	Estearato de glicerilo	2,50	250
	Tagat S	PEG-30 estearato de glicerilo	1,95	1 95
	Lanette O	Alcohol cetearílico	2,20	2,20
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50	0,50
	Phenonip	Fenoxietanol (y) metilparabeno (y) butilparabeno (y) etilparabeno (y) propilparabeno	0,15	0,15
	Neo Heliopan® AV	Metoxicinamato de etilhexilo	5,00	5,00
	Neo Heliopan® 303	Octocrileno	5,00	500
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	2,00	2,00
	EDETA BD	EDETA disódico	0,10	0,10
	Carbopol 2050	Carbómero	0,40	0,40
<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (aqua)	Hasta 100	Hasta 100
	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	3,30	3,30
	Neo Heliopan® AP	Fenildibencimidazol-tetrasulfonato disódico, arginina	2,20	2,20

ES 2 398 478 T3

(continuación)

Parte	Materias primas	Denominación INCI	A % (p)	B % (p)
	Arginina	Arginina	3,50	286
	1,2-Propilenglicol	Propilenglicol	2,00	2,00
	Phenonip	Fenoxietanol (y) metilparabeno (y) butilparabeno (y) etilparabeno (y) propilparabeno	0,30	030
<b>C</b>	Agua, dest.	Agua (Aqua)	19,00	19,00
	NaOH, concentración del 10%	Hidróxido de sodio	0,00	1,70
<b>D</b>	Aceite de perfume	Perfume	0,30	0,30
	pH tras la fabricación		6,0	6,5

Procedimiento de fabricación

Parte A: se calienta hasta 80-85°C.

- 5 Parte B: se calienta hasta 80-85°C. Se añade la parte B a la parte A con agitación.

Parte C: se dispersa el Carbopol en agua y se neutraliza con NaOH, con agitación. Se añade la parte C a aproximadamente 60°C con agitación. Se deja enfriar hasta la T.A.

Parte D: se añade y se agita.

**Ejemplo de formulación 4:** Loción fotoprotectora (O/W), SPF 18 *in vitro*

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	<u>Eumulgin VL 75</u>	Lauril-glucósido (y) poligliceril-2-dipolihidroxiestearato (y) glicerina	3,00
	Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>	20,00
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50
	Aceite de perfume	Perfume	0,20
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	2,00
	Neo Heliopan® E1000	<i>p</i> -Metoxicinamato de isoamilo	5,00
	Neo Heliopan® 303	Octocrileno	5,00
	Carbopol 2050 ETD	Carbómero	0,35
	Pemulen TR-1	Polímero reticulado de acrilatos/acrilato de alquilo C <sub>10-30</sub>	0,15
	EDETA BD	EDTA disódico	0,10
<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Glicerol, 99%	Glicerina	5,00
	Dragocid líquido	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,80

(continuación)

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	2,00
	Histidina	Histidina	2,30

Procedimiento de fabricación

5 Parte A: se disuelven los sólidos en aceites y filtros de UV líquidos (se calienta hasta aproximadamente 70°C). Se deja enfriar hasta aproximadamente 30°C, se añade el resto de los constituyentes aparte del Carbopol y del Pemulen, y se mezcla a temperatura ambiente (se agita durante aproximadamente 5 minutos). Se agita en Carbopol y Pemulen.

10 Parte B: se añaden agua y glicerol, luego se dispersa Neo Heliopan® Hydro con agitación vigorosa y calentando hasta 70°C, se añade histidina hasta que todo el Neo Heliopan® Hydro se haya disuelto y se añade toda la parte B a la parte A con agitación. Se agita durante aproximadamente 60 minutos con enfriamiento y se homogeniza usando la máquina Ultra Turrax.

pH: valor de la emulsión 6,2.

**Ejemplo de formulación 5:** Crema fotoprotectora (W/O), SPF 10 *in vitro*, resistente al agua

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	<u>Dehymuls PGPH</u>	Poligliceril-2 -dipolihidroxiestearato	500
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50
	Permulgin 3220	Ozokente	0,50
	Estearato de aluminio	Estearato de aluminio	0,50
	Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>	25,00
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	2,00
	EDETA BD	EDTA disódico	0,10
<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (aqua)	Hasta 100
	Glicerol, 99%	Glicerina	4,00
	Dragocid líquido	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	1,00
	Neo Heliopan® Hydro, solución al 25% neutralizada con Arginina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico, Arginina	20,00
	Lisina	Lisina	0,20
	Sulfato de magnesio	Sulfato de magnesio	0,50

15 Procedimiento de fabricación

Parte A: se calienta hasta aproximadamente 85°C.

Parte B: se calienta hasta aproximadamente 85°C. Se añade B a A. Se deja enfriar con agitación, luego se homogeniza.

**Ejemplo de formulación 6:** Crema suave fotoprotectora (W/O), SPF 50 *in vitro*

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	<u>Dehymuls PGPH</u>	Poligliceril-2-dipolihidroxiestearato	5,00
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50
	Permulgin 3220	Ozokente	0,50
	Estearato de cinc	Estearato de cinc	0,50
	Tegosoft TN	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>	10,00
	Neo Heliopan®BB	Benzofenona-3	3,00
	Neo Heliopan® HMS	Homosalato	500
	Neo Heliopan® 303	Octocrileno	5,00
	Neo Heliopan® OS	Salicilato de etilhexilo	500
	Uvinul® T-150	Etilhexiltriazona	3,00
	Óxido de cinc neutro	Óxido de cinc	5,00
	<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (Agua)
EDETA BD		EDTA disódico	0,10
Glicerol		Glicerina	4,00
Dragocid líquido		Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	1,00
Neo Heliopan® Hydro, Solución al 10% neutralizada con Lisina		Ácido fenilbencimidazolsulfónico, Lisina	10,00
Arginina		Arginina	0 15
Sulfato de magnesio		Sulfato de magnesio	0,50
<b>C</b>	Aceite de perfume	Perfume	0,20

Procedimiento de fabricación

Parte A: se calienta hasta aproximadamente 85°C.

- 5 Parte B: se calienta hasta aproximadamente 85°C (sin óxido de cinc; se dispersa el óxido de cinc en la misma con una máquina Ultra Turrax). Se añade B a A. Se deja enfriar con agitación.

Parte C: se añade y luego se homogeniza.

**Ejemplo de formulación 7.** Crema de día con protección contra UV de amplio espectro

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	Emulgade PL 68/50	Glucósido de cetearilo (y) alcohol cetearílico	4,50
	Cetiol PGL	Hexildecanol (y) laurato de hexildecilo	8,00
	Myritol 331	Cocoglicéridos	8,00
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50

## ES 2 398 478 T3

(continuación)

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
	Neo Heliopan® 303	Octocrileno	3,00
	Neo Heliopan® OS	Salicilato de exildecilo	5,00
<b>B</b>	Agua, dest.	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Mezcla acuosa de Neo Heliopan® Hydro al 15% y Neo Heliopan® AP al 10% neutralizado con arginina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico, fenil-dibencimidazol-tetrasulfonato disódico, Arginina	22,00
	Glicerol	Glicerina	300
<b>C</b>	Dragocide líquido	Fenoxietanol (y) metilparabeno (y) butilparabeno (y) etilparabeno (y) propilparabeno	0,50
	Agua, dest.	Agua (Aqua)	25,00
	Carbopol ETD 2050	Carbómero	0,20
	Arginina	Arginina	0,40
<b>D</b>	Aceite de perfume	Perfume	0,30

Procedimiento de fabricación

Parte A: se calienta hasta 80°C.

5 Parte B: se calienta hasta 80°C. Se añade a la parte A con agitación.

Parte C: se dispersa el Carbopol en agua y se neutraliza con solución de hidróxido de sodio. Se añade a la parte A/B a aproximadamente 55°C.

pH – valor de emulsión 6,1.

**Ejemplo de formulación 8.** Aerosol fotoprotector SPF 20 *in vitro*

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	Agua, desmin.	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Glicerol, 99%	Glicerina	400
	Hydrolyte 5	1,2-Pentilenglicol	500
	D-Pantenol	Pantenol	0,50
	Lara Care A-200	Galactoarabinasa	0,25
<b>B</b>	Baysilone oil M 10	Dimeticona	1 00
	Edeta BD	EDTA disódico	0,10
	Copherol 1250	Acetato de tocoferol	0,50
	Cetiol OE	Éter dicaprilílico	3,00
	Neo Heliopan® HMS	Homosalato	5,00
	Neo Heliopan® AV	Metoxicinamato de exildecilo	6,00
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	1,00



## ES 2 398 478 T3

(continuación)

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
	Tinosorb® S	Bis-etilhexiloxifenolmetoxifenil-triazina	2,00
	alfa-Bisabolol	Bisabolol	0,10
	Pemulen TR-2	Polímero reticulado de acrilatos/acrilato de alquilo C <sub>10-30</sub>	0,25
<b>C</b>	Fenoxietanol	Fenoxietanol	0,70
	Solbrol M	Metilparabeno	0,20
	Solbrol P	Propilparabeno	0,10
	Neo Heliopan® Hydro, solución al 25% neutralizada con Arginina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico, arginina	8,00
	Arginina	Arginina	0,40
<b>D</b>	Aceite de perfume	Perfume	0,20

Procedimiento de fabricación

Parte A: se disuelve Lara Care A-200 en el resto de los constituyentes de la parte A con agitación.

5 Parte B: se pesan todas las materias primas (sin Pemulen) y se disuelven las sustancias cristalinas con calentamiento. Se dispersa el Pemulen en las mismas. Se añade la parte B a la parte A y luego se homogeniza durante 1 minuto.

Se añade la parte C+D y se vuelve a homogenizar durante 1-2 minutos con el uso de la máquina Ultra Turrax.

Valor de pH de la formulación: 6,1.

**Ejemplo de formulación 9:** gel de hidrodispersión fotoprotector (balm)

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	Agua, dest.	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Carbopol Ultrez 21	Polímero reticulado de acrilatos/acrilato de alquilo C <sub>10-30</sub>	1,00
	Trietanolamina	Trietanolamina	1,20
	Lisina	Lisina	1,50
<b>B</b>	Neo Heliopan® Hydro, solución al 20% neutralizada con Lisina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico, Lisina	10,00
<b>C</b>	Neo Heliopan® E1000	p-1-Metoxicinamato de isoamilo	3,00
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	2,00
	Miristato de isopropilo	Miristato de isopropilo	4,00
	Baysilone oil PK 20	feniltrimeticona	3,00
	Dragocide líquido	Fenoxietanol (y) metilparabeno (y) butilparabeno (y) etilparabeno (y) propilparabeno	0,50
	Aceite de perfume	Perfume	0,30
	Edeta BD	EDTA disódico	0,10
	Alfa Bisabolol	Alfa Bisabolol	0,10

Procedimiento de fabricación

Parte A: se dispersa el Carbopol en agua y se neutraliza con solución de trietanolamina.

Parte B: se añade a la parte A con agitación.

5 Parte C: se disuelven los constituyentes cristalinos en el resto de materias primas de la parte C con calentamiento (máx. 40°C) y se añaden a la parte A/B. Se agita bien y luego se homogeniza. (Homozenta).

Valor de pH de la formulación: 6,2.

**Ejemplo de formulación 10:** Acondicionador capilar con filtros de UV

Parte	Materias primas	Denominación INCI	% (p)
<b>A</b>	Lanette O	Alcohol cetearílico	4,0
	Dragoxat 89	Isononanoato de etilhexilo	4,0
	Emulsiphos	Cetilfosfato de potasio, glicéridos de aceite de palma hidrogenados	050
<b>B</b>	Natrosol 250 HR	Hidroxietilcelulosa	0,25
	Agua, dest.	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	2,00
	L- Arginina	Arginina	1,23
	Edeta BD	EDTA disódico	0,05
	Dragocide líquido	Fenoxietanol (y) metilparabeno (y) butilparabeno (y) etilparabeno (y) propilparabeno	0,80
	<b>C</b>	Emulsión catiónica Dow Corning 949	Amodimeticona, cloruro de cetrimonio, Trideceth-12
	Dow Corning 5200	Copoliol de laurilmeticona	0,50
	Aceite de perfume	Perfume	0,80

Procedimiento de fabricación

10 Parte A: se calienta hasta 80°C.

Parte B: se expande el Natrosol en agua, Neo Heliopan Hydro y Arginina, se añade Dragocid líquido y se calienta hasta 80°C. Se añaden a la parte A con agitación y se emulsiona. Se enfría con agitación.

Parte C: se añade a 35°C y se enfría hasta la T.A. con agitación.

Valor del pH: 6,1.

15 **Ejemplo de formulación 11:** Gel acuoso de amplio espectro SPF *in vitro* 12,0

	Ingredientes	Denominación INCI	%
<b>A</b>	Agua desmineralizada	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Amaze XT	Goma deshidroxantana	1,00
<b>B</b>	Agua desmineralizada	Agua (Aqua)	15,00
	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	300
	Neo Heliopan® AP	Fenil-dibencimidazol-tetrasulfonato disódico	3,00
	L-Arginina	Arginina	3,20

(continuación)

	Ingredientes	Denominación INCI	%
<b>C</b>	Symdiol 68	1,2-Hexanodiol y 1,2-octanodiol	0,50
	Hydrolite 5	Pentilenglicol	200
	Dragoderm	Glicerina, gluten de <i>Triticum vulgare</i> (trigo), Agua (Aqua)	2 00
<b>D</b>	Dow Corning 193	Dimeticona de PEG -12	1,00
	Etanol al 96%	SD-Alcohol 39-C	10,00
	Perfume	Perfume	0,10

Procedimiento de fabricación.

Parte A: se agita Amaze XT en el agua con agitación hasta que se hincha y se forma un gel.

- 5 Parte B: se agitan los ingredientes juntos y se añaden a la Parte A, y luego se añade la parte C con agitación hasta que se vuelve uniforme, y luego se añade la Parte D con una agitación suave.

Valor de pH de la formulación: 6,0

- 10 La misma formulación en la que se sustituyó la arginina con hidróxido de sodio para neutralizar el ácido fenilbencilimidazolsulfónico con la fórmula que tenía un pH de 7,3 dio un SPF *in vitro* de 9,2. Esto indica que el uso de aminas básicas para neutralizar el ácido fenilbencilimidazolsulfónico hasta un pH por debajo de 7,0 en preparaciones cosméticas o dermatológicas potencia la protección solar de la formulación en comparación con otras bases de neutralización en las que el valor de pH de la emulsión es mayor de 7,0.

**Ejemplo de formulación 12.** Emulsiones de aceite en agua de amplio espectro resistentes al agua con SPF *in vitro* 50+

	Ingredientes	INCI	A	B	C
			% (p/p)	% (p/p)	% (p/p)
<b>A</b>	Emulsiphos	Cetilfosfato de potasio, glicéridos de aceite de palma hidrogenado	3 50	3,50	3,50
	Lanette O	Alcohol cetearílico	1 00	1 00	1,00
	Neo Heliopan® HMS	Homosalato	5,00	5,00	5,00
	Neo Heliopan® 303	Octocrileno	10,00	10,00	10,00
	Neo Heliopan® OS	Salicilato de etilhexilo	5,00	500	5,00
	Neo Heliopan® 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	5,00	4,50	5,00
	Eusolex® T2000	Dióxido de titanio, Alúmina, Simeticona	4,00	4,00	4,00
	Tinosorb®S	Metoxifenil-triazina de bis-etilhexiloxifenol	000	4,50	3,00
	Abil Wax 9801	Cetildimeticona	1,00	1,00	1,00
	Silcare Silicone 41 M65	Estearildimeticona	1,00	1,00	1,00
	Baysilone oil PK 20	Feniltrimeticona	2,00	2,00	2,00
	Isodipat	Adipato de diisopropilo	2,00	2,00	2,00
<b>B</b>	Tocopherylacetat	Acetato de tocoferilo	0,50	0,50	0,50

15

(continuación)

	<b>Ingredientes</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b> % (p/p)	<b>B</b> % (p/p)	<b>C</b> % (p/p)
	Antaron V216	Copolímero de VP/Hexadeceno	0,50	0,50	0,50
	EDTA BD	EDTA disódico	0,10	0,10	0,10
	Keltrol T	Goma xantana	0,50	0,50	0,50
	Agua desmineralizada	Agua (Aqua)	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100
	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	2,00	2,00	2,00
	Neo Heliopan® AP	Fenil-dibencimidazol-tetrasulfonato disódico	2,00	0,00	1,00
	Phenonip	Fenoxietanol (y) metilparabeno (y) butilparabeno (y) etilparabeno (y) propilparabeno	0,70	0,70	0,70
	Arginina	Arginina	2,20	1,15	1,65
	Lara Care A-200	Galactoarabinano	0,25	0,25	0,25
	Hydrolite 5	Pentilenglicol	3,00	3,00	3,00
<b>C</b>	Perfume	Perfume (parfum)	0,30	0,30	0,30
	pH		6,0	6,1	6,1

## Procedimiento de fabricación

- 5 Parte A: se calientan todos los componentes a excepción de la goma xantana y el TiO<sub>2</sub> hasta 85°C. Se añade la goma xantana y el TiO<sub>2</sub>, y se homogeniza.
- Parte B: se calientan todos los componentes hasta 85°C y se añaden a la Parte A con agitación. Se agita hasta la temperatura ambiente.
- Parte C: se añade la Parte C a las Partes A y B, y se homogeniza.

**Ejemplo de formulación 13.** Fotoprotector de aerosol exp. de aceite en agua SPF 20

<b>Parte</b>	<b>Ingredientes</b>	<b>INCI</b>	<b>A</b> % (p)
<b>A</b>	Dracolin GOC	Citrato de glicerileato, triglicérido caprílico/cáprico	2,00
	Neo Heliopan HMS	Homosalato	7,00
	Neo Heliopan 357	Butilmetoxidibenzoilmetano	4,00
	Neo Heliopan OS	Salicilato de etilhexilo	5,00
	Isoadipat		6,00
	Corapan TQ	2,6-Naftalato de dietilhexilo	3,00
	Edeta BD	EDTA disódico	0,10
	Acetato de Vitamina E	Acetato de tocoferol	0,50
	Baysilone Oil M 10	Dimeticona	1,00
	Alfa-Bisabolol	Bisabolol	0,10

(continuación)

Parte	Ingredientes	INCI	A %(p)
	Pemulen TR 2	Copolímero de acrilatos/acrilatos C <sub>10-30</sub>	0,25
	Perfume		0,25
B	Agua desionizada	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Glicerina 99%	Glicerina	4,00
	Butilenglicol	Butilenglicol	5,00
	Dragocid líquido	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,80
	Neo Heliopan Hydro, usado como solución acuosa al 25% neutralizada con Arginina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	8,00
C	Arginina	Arginina	0,47
	<b>Valor de pH</b>		<b>6,0</b>

## Procedimiento de fabricación

- 5 Parte A: se disuelve el Neo Heliopan 357 en los otros componentes de la fase A (a excepción de Pemulen y EDTA) calentando hasta 50°C. Se añade la goma xantana y el TiO<sub>2</sub>, y se homogeniza.  
 Parte B: se añade a la Parte A sin agitación, y a continuación se inicia la emulsión.  
 Parte C: se añade la Parte C a las Partes A y B durante la homogenización.

**Ejemplo de formulación 14.** Champú para cabello claro con protección contra la radiación UV

	Ingredientes	Denominación INCI	%
A	Agua desmineralizada	Agua (Aqua)	Hasta 100
	Merquat 550	Poliquaterium-7	0,50
B	Neo Heliopan® Hydro	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	2,00
	L-Arginina	Arginina	1,45
C	Genapol LRO líquido	Laureth-sulfato de sodio	30,00
	Tego Betain F 50	Cocoamidopropilbetaína	5,00
	Antil 141	Propilenglicol, Dioleato de PEG-55-propilenglicol	0,80
	Dragocide líquido 660079	Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	0,80
	D-Panthenol 75 L	Pantenol	1,00

(continuación)

	<b>Ingredientes</b>	<b>Denominación INCI</b>	<b>%</b>
	Extrapone® Lime (616268)	Propilenglicol, Agua (Aqua), zumo de <i>Citrus Aurantifolia</i> (Lima)	1,00
	Cloruro sódico	Cloruro sódico	0,70
	Perfume	Perfume	0,40

Procedimiento de fabricación

Parte A: se disuelve Merquat en agua con agitación

- 5 Parte B: se añade Neo Heliopan Hydro y se neutraliza con Arginina, y se disuelve hasta que se haya formado una solución transparente.

Parte C: se añaden los ingredientes a la parte A/B como se enumeran y se agita hasta que se haya formado una solución uniforme. Se puede ajustar la viscosidad con la cantidad de cloruro sódico.

Valor de pH de la formulación: 6,0

- 10 **Otros Ejemplos de formulación:**

**1. Emulsiones de aceite en agua, SPF > 20**

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (FABRICANTE) <u>Emulsionante</u>	INCI																						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11											
Emulsiophos (Symrise)	Cetilfosfato de potasio, glicéridos de aceite de palma hidrogenados				2,0																		
Dracorin CE	Citrato de estearato de glicerilo	1,0	1,0																				
Dracorin GOC (Symrise)	Citrato de gliceriloileilo					4,0																	
	Poligliceril-2-dipolihidroxiestearato	0,25	0,25																				
	Alcohol cetearílico, aceite de ricino de PEG-40, Cetearil-sulfato sódico						3,75																
	Dipolihidroxiestearato de PEG-30						1,0																
	Diesterato de poligliceril-3-metilglucosa								2,0														
	Estearato de sorbitán				0,5					1,0													
	Estearato de glicerilo SE						1,5																
	Estearato de glicerilo			2,5	1,0	4,0					4,0											4,0	
	Ácido isoesteárico					1,0																	
	Ácido esteárico				1,0										4,0							0,5	
	Estearato de PEG 40			1,0											10								
	Estearato de PEG 100																					2,0	05
	Cetilfosfato de potasio						2,0															0,5	2,0

(continuación)

<b>Filtros de UV liposolubles</b>																			
Lanette E® (Cognis)																			
Emulgin B2® (Cognis)																			
Neo Heliopan® AV (Symrise)		8,0	8,0																
Neo Heliopan® 303 (Symrise)																			
Neo Heliopan® 357 (Symrise)		4,5	4,5																
Neo Heliopan® E 1000 (Symrise)																			
Neo Heliopan® HMS (Symrise)																			
Neo Heliopan® OS (Symrise)																			
Neo Heliopan® MBC (Symrise)																			
Neo Heliopan® MA (Symrise)																			
Neo Heliopan® BB (Symrise)																			
Mexoryl® XL																			
Tinosorb®S		0,5	0,5																



(continuación)

Filtros de UV liposolubles	UV																									
Uvinu® T-150		1,0	1,0	1,0	1 0	0,5																		0,5		
	Triazona de etilhexilo							1,0																		
	-Bis[5-1(dimetilpropil)benzoxazol-2-il-1.5.5,3(4-fenil)imino]-6-(2-etilhexil)imino-1,3,5-triazina																									
Uvinul® A Plus	Hexilbenzoato de dietilaminohidroxibenzilo	1,0	1,0	2,0	2,0	0,5	2,0																			
Derivados de Indanilideno según el documento DE 10055940						0,5	0,5																			
Derivados de benzoilcinaminitrilo según el documento WO 2006/015954					2,0	0,5	0,5																			
Parsol SLX	Polisiloxano-15					2,0																				
Uvasorb HEB	Dietilhexil-butamido-triazona					0,5	2,0																			
Butirolactonas de bencilideno según el documento EP 1008593						1,0	2,0																			
Compuestos de bencilidencarbonilo descritos en el documento WO/2005/107692						0,5																				

(continuación)

<b>Filtros de UV hidrosolubles</b>																		
Neo Heliopan® AP (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina		1,0	02	1,5						1,8	2,6	2,6		2,6	0,5		1,3	2,6
Neo Heliopan® Hydro (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina	1,3	1,3	1,3	2,64						1,0								2,6
Mexoryl® SX			0,5							1,0								0,5
Sulisobenzona	1,0																	
Aminoácido o base amina o base fuerte para neutralizar Mexoryl® SX y/o sulisobenzona	q.s.		q.s.						q.s.									q.s.
<b>Pigmentos microfinos atenuadores de la radiación UV</b>																		
Dióxido de titanio	3,0	3,0	0,5								6,0	6,0	10					3 0
Óxido de cinc										3,0	6 0							
Tinosorb® M		5,0	0,2															2,0



(continuación)

<b>Otros componentes liposolubles</b>																	
	Coco-glicéridos hidrogenados	1,0	1,0						1,0	0,5							
	Dicapriato/Dicaprato de butilenglicol	1,0	1,0	4,0					1,0	7,5							
	Adipato de dibutilo				2,0												
	Trimetoxicapriilsilano								1,0								
	Lanette 0® (Cognis)					1,5											
	Lanette 16® (Cognis)						1,0			1,0		0,5	1,0				
	Lanette 18® (Cognis)	1,0	1,0	2,0					1,0			45					
	alfa-Bisabolol (Symnse)				0,2		0,1										
	Copherol 1250® (Cognis)	0,5	0,5	0,5	0,5		0,5	0,5	0,5	0,5			0,5				0,5
	D-Pantenol (BASF)			0,5						0,5				0,5			
	Palmitato de retinilo								0,5								
	Lactato de metilo				0,5						0,5						
	Fragancia/Perfume	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.		
	Creatinina	0,05	0,05														
	EDTA disódico	0,2	0,2	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,2	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,2	0,2

(continuación)

<b>Modificadores de la viscosidad/ potenciadores de la estabilidad</b>																			
Bentone Gel® M 10 V (Elementis Specialties)	Aceite mineral y hectorita de cuaternio- diesteardimonio y carbonato de propileno										0,5								
Carbopol Ulrez 10 (Noveon)	Carbómero		0,10									0,2							
Carbopol ETD2001 (Noveon)	Carbómero			0,5					0,1										
Keltrol T® (Calgon)	Goma xantana			0,3		0,4		0,2	0,2	0,2								0,2	0,2
Pemulen TR 2 (Novion)	Polímero reticulado de acrilatos/acrilato de alquilo C <sub>10-30</sub>							0,2	0,2									0,1	0,1
Veegum ultra@ (Vanderbilt)	Sulfato de magnesio y aluminio							1,0	1,0										
Aerosil 200	Sílice											0,5							0,2
<b><u>Polímeros filmógenos</u></b>																			
Antaron V-216/516	Copolímero de VP/Hexadeceno					2,0		0,5	0,5					1,0				1,0	2,0
Antaron V-220	Copolímero de VP/eicoseno													20					
Dermacryl 79	Copolímero de acrilatos/octilacrilamida						2,0			0,5									1,0
Antaron WP-660	PVP de tricantonilo							1,0											2,0
Avalure UR450/ 525	Copolímero de PPG-17/IPDI/DMPA							1,0											1,0

(continuación)

<b>Otros componentes hidrosolubles</b>																					
Agua	Agua (Aqua)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Base de neutralización para componentes tales como ácidos carbómicos y/o ácido estearico, etc.		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Conservantes		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
1,3-Butilenglicol	1,3-Butilenglicol									1,0											
Etolol (96%)	Alcohol etílico	3,0	3,0			3,0	3,0				2,0										
Glicerina 99%	Glicerina	5,0	5,0	4,5					0	0	5,0	3,0	5,0	3,0	3,0						4,0
Hydrolite-5 (Symrise)	Pentilenglicol	5,0	5,0	3,0					2,0	2,0	5,0	4,0	3,0								
Symdiol 68	1,2-hexilenediol y 1,2-caprilidol																				
1,2-Propilenglicol	Propilenglicol								1,0	1,0											5,0
Extracto de soja	Extracto de germen de soja (semilla de soja) de glicina								0,5	0,5											0,5
	Ascorbilfosfato de sodio									0,2											
DHA	Dihidroxiacetona										3,0										
Tintes hidrosolubles		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Extracto/s vegetales		q.s.	q.s.	5,00	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

**2. Emulsiones de agua en aceite; SPF > 20**

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (FABRICANTE)	INCI													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
<u>Emulsionante</u>														
	Poligliceril-2-dipolihidroxiestearato	4,0	5,0										3,0	2,5
	Copolímero de PEG-45/dodeciliglicol					1,0								
	Poligliceril-3-poliricinoleato												3,0	3,5
	Cetil-PEG/PPG-10/1-Dimeticona					1,5								
	Lauril-PEG/PPG-18/18 Meticona							3,0						
	Alcohol cetarílico, aceite de ricino PEG-40, Cetearil-sulfato sódico										3,75			
	Dipolihidroxiestearato de PEG-30			3,5	3,5			3,5			1,0			
	Diesterato de poligliceril-3-metilglucosa					2,0						2,0		
	Estearato de sorbitán											1,0		
<u>Filtros de UV liposolubles</u>														
Neo Heliopan® AV (Symrise)	Metoxicinamato de etilhexilo	80,0	2,0		2,0	3,0								5,0
Neo Heliopan® 303 (Symrise)	Octocrileno	5,0	2,0	3,0	3,0			80				5,0	100	3,0
Neo Heliopan® 357 (Symrise)	Butiltoxidibenzoilmetano	4,5	1,0		2,0			3,0		2,0	0,5	2,0	3,0	3,0
Neo Heliopan® E 1000 (Symrise)	p-Metoxicinamato de isoamilo		1,0		1,0					3,0				5,0

(continuación)

Filtros de liposolubles	UV																					
Neo Heliopan® (Symrise)	HMS	Homosalato																	3,0	3,0		
Neo Heliopan® (Symrise)	OS	Salicilato de etilhexilo																		5,0	50	
Neo Heliopan® (Symrise)	MBC	4-Metilbencilidencanfor																			1,0	
Neo Heliopan® (Symrise)	MA	Antranilato de mentilo																				
Neo Heliopan® (Symrise)	BB	Benzofenona-3																			0,5	0,5
Mexoryl® XL		Drometrizoltrisiloxano																				
Tinosorb® S		Bis-etilhexiloxifenol-metoxifeniltriazina																				
Uvinul® T-150		Etilhexiltriazona																				
		-Bis[5-(1(dimetilpropil)benzoxazol-2-il-1,5,5,3(4-fenil)imino]-6-(2-etilhexil)imino-1,3,5-triazina																				
Uvinul® A Plus		Hexilbenzoato de dietilaminohidroxibenzoilo																				
Derivados de Indanilideno según el documento DE 10055940																						



(continuación)

<b>Filtros de UV liposolubles</b>																				
Derivados de benzoilcinamilitrilo según el documento WO 2006/015954			0,5						0,5											
Parsol SLX			1,0						1,0											3,0
Uvasorb HEB			0,5		0,5				0,5											
Bencilidenbutirolactonas según el documento EP 1008593			0,5						0,5											
Compuestos de bencilidencarbonilo descritos en el documento WO/2005/107692			0,5						0,5											
<b>Filtros de UV hidrosolubles</b>																				
Neo Heliopan® AP (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina			0,5		1,0		0,5		0,5										0,5	0,8
Neo Heliopan® Hydro (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina			1,3		2,6		1,8		1,3										0,5	1,3
Mexoryl SX			0,5																	10

(continuación)

<b>Filtros de UV liposolubles</b>															
Sulisobenzona															
Aminoácido o base amina o base fuerte para neutralizar Mexoryl® SX y/o sulisobenzona				q.s.					q.s.						
<b>Pigmentos microfinos atenuadores de la radiación UV</b>															
Dióxido de titanio	3 0	3 0	3 0	3 0	3 0	3 0	1,0	6,0	1,0	3,0	3,0	3,0			3,0
Óxido de cinc								6,0							
Tinosorb M				1,0			1,0								3,0
<b>Otros componentes liposolubles</b>															
PCL Liquid 100															
Octanoato de cetearilo															
Corapan TQ® (Symrise)														3,0	
1,6-Naftalato de dietilhexilo															
Dragoxat 89 (Symnse)							10								
Isononoato de etilhexilo															
Isoadipato												5 0			
Adipato de diisopropilo															
Ministato de isopropilo (Symrise)														2,0	4,0
Aceite neutro (Symrise)															
Triglicérido caprílico/cáprico															
Triisnonanoína														5,0	4,0
														6,0	





(continuación)

<b>Otros componentes hidrosolubles</b>																				
Aerosil 200			0,5	0,5	0,4															
	Octenilsuccinato de almidón sódico		0,5	0,5	0,4															
	Sílice																			
	Sulfato de magnesio		0,3	0,3	0,3															
	Cloruro sódico					0,5	0,5													
Agua	Agua (Aqua)		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Base de neutralización para componentes ácidos tales como carbómeros y/o ácido esteárico, etc.			q.s.	q.s.	q.s.							q.s.								q.s.
Conservantes			q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
1,3-Butilenglicol	1,3-Butilenglicol		5,0	5,0	3,0															
Etanol (96%)	Alcohol etílico		2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	10,0	2,0	2,0	3,0	2,0	3,0	4,0	4,0				4,0
Glicerina 99%	Glicerina		5,0	5,0	2,0	2,0	4,0	2,0	5,0	2,0	3,0	5,0	3,0	5,0	3,0	3,0				3,0
Hydrolite-5 (Symrise)	Pentilenglicol		1,0	1,0	3,0	3,0	2,0	3,0	2,0	3,0	4,0	3,0	3,0	4,0						
Symdiol 68	1,2-hexilenediol y 1,2-caprilidol				0,5	0,5	0,5													
1,2-Propilenglicol	Propilenglicol								3,0										5,0	5,0
Extracto de soja	Extracto de germen de soja (semilla de soja) de glicina				0,5	0,5														
	Ascorbilfosfato de sodio				0,5	0,2	0,2													
Tinte hidrosoluble			q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Extracto/s vegetales			q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	5,0

**3. Emulsiones de aerosol/crema; SPF > 20**

NOMBRE DE LA MATERIA (FABRICANTE)	LA PRIMA	INCI																		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10								
<u>Emulsionante</u>																				
		Poligliceril-2-dipolihidroxiestearato	3,0																	
		Sulfosuccinato de PEG-5-laurilcitrate disódico	2,5																	
		Capril/capramidopropilbetaina	0,7																	
		Laureth-sulfato de sodio	0,3																	
Emulgin B2® (Cognis)		Ceteareth-20		1,5	1,5															2,0
		Poliéster-5					2,5													
		Laurato de sorbitán												2,5						
		Poligliceril-10-laurato													2,0					
		Esteariléter de PPG-15														4,0				
		Poliacrilato-3							1,0											
		Fosfato de estearilo															2,5			
		Estearato de sorbitán																		0,5
		Ácido esteárico													1,0					1,0
		Estearato de PEG-40																		1,0
<u>Filtros de liposolubles</u>	<u>UV</u>																			
Neo Heliopan® (Symrise)	AV	Metoxicinamato de etilhexilo		6,0																5,0
																				6,0

(continuación)

<b>Filtros de UV liposolubles</b>																						
Neo Heliopan® 303 (Symrise)		5,0					8,0	100	100	5,0	4,0					4,0						
Neo Heliopan® 357 (Symrise)		3,0	40				4,0	20	2,5	3,0	5,0					2,0				3,0		
Neo Heliopan® E 1000 (Symrise)																					5,0	
Neo Heliopan® HMS (Symrise)							3,0	3,0	5,0	5,0						3,0						
Neo Heliopan® OS (Symrise)							3,0	5,0	5,0	5,0	4,0					3,0						
Neo Heliopan® MBC (Symnse)																					0,5	
Neo Heliopan® MA (Symrise)												2,0										
Neo Heliopan® BB (Symnse)																						
Mexoryl® XL									4,0	3,0											2,0	
Tinosorb®S			2,5				2,5	1,0	0,5												2,5	
Uvinul® T-150		10	3,0				10	1,0	0,5	2,0						1,0					1,0	
			1,0				1,0															1,0
Uvinul® A Plus			1,0				10		05	1,0	0,5											1,0

(continuación)

<b>Filtros de UV liposolubles</b>																		
Derivados de indanilideno según el documento DE 10055940																	0,5	
Derivados de benzoinaminitrilo según el documento WO 2006/015954																	1,0	
Parsol SLX			30		2,0					2,0							1,0	
Uvasorb HEB					1,0					0,5		1,0					0,5	1,0
Butirilactonas de bencilideno según el documento EP 1008593																	1,0	
Compuestos de bencilidencarbonilo descritos en el documento WO/2005/107692																	1,0	
<b>Filtros de UV hidrosolubles</b>																		
Neo Heliopan® AP (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina			0,8		1,8												1,0	
Neo Heliopan® Hydro (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina			26		3,2					26							1,3	2,6
Mexoryl SX																	0,5	





(continuación)

<b>Otros componentes liposolubles</b>																						
	Ricinoleato de cetilo																					01
Tegosoft (Goldschmidt)	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>	100	8,0	5,0																7,0		
Abil 100® (Goldschmidt)	Dimeticona																					4,0
Dow Corning® 193 Fluid (Dow corning)	Dimeticona de PEG-12			1,0																		
	Ciclohexasiloxano		10,0																			
	Ciclopentasiloxano										2,0											
	Fenil-trimeticona		3,0								2,0											
	Ciclometicona										1,0											
	Dicaprilato/Dicaprato de butilenglicol	8,0	8,0																	7,5	8,0	10,0
Lanette 16® (Cognis)	Alcohol cetearílico																			1,0		0,5
alfa-Bisabolol (Symrise)	Bisabolol		0,3	0,3							0,2	0,1										
Copherol 1250® (Cognis)	Acetato de tocoferol		0,5	0,5							0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5						
D-Pantenol (BASF)	Pantenol		0,5	0,5								0,5	0,5	0,5	0,5	0,5						
	Palmitato de retinilo															0,5						
Frescolat® ML	Lactato de metilo														0,5							
Perfume	Fragancia/Perfume			q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.				q.s.	q.s.	q.s.
	Taunne	1,0	1,0	1,0																	1,0	0,5





NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (FABRICANTE)	INCI									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Emulsionante</u>										
Emulsiphos (Symrise)	Cetilfosfato de potasio, glicéridos de aceite de palma hidrogenados	1,5	1,5	1,5						
Dracorin CE	Citrato de estearato de glicerilo					2,5				
	PPG-1 Trideceth-6					0,5				
	Oleato de sorbitán					0,5				
	Estearato de sacarosa							0,8		
Hostaceron AMPS	Poliacrilamido-tauramida de amonio									2,0
	Diesterato de poligliceril-3-metilglucosa							3,5		
	Estearato de sorbitán								2,0	
	Estearato de glicerilo									
	Ácido isoesteárico	1,0	1,0	1,0						
	Ácido esteárico					2,0			1,0	4,0
	Estearato de PEG 40									1,0
	Estearato de PEG 100				0,2	2,0				
	Laurato de PEG-4								0,3	
Lanette E® (Cognis)	Cetearil-sulfato sódico									0,5
	Steareth-2				0,2					

(continuación)

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (FABRICANTE)	INCI									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stearth -21				1,0					
	Laureth-7				0,75					
<b>Filtros de UV liposolubles</b>										
Neo Heliopan® AV (Symrise)	Metoxicinamato de etilhexilo	8,0				4,0	3,0	5,5	5,0	
Neo Heliopan® 303 (Symrise)	Octocrileno		30	3,0	1,0	2,0				
Neo Heliopan® 357 (Symrise)	Butilmetoxidibenzoilmetano	2,0	20	2,0	2,0	2,0	1,5	2,0	1,0	
Neo Heliopan® HMS (Symrise)	Homosalato		3,0	3,0		5,0				
Neo Heliopan® OS (Symrise)	Salicilato de etilhexilo		3,0	3,0	4,0	5,0		3,0		
<b>Filtros de UV hidrosolubles</b>										
Neo Heliopan® AP (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina	Fenidibencimidazoltetrasulfonato disódico		0,8	0,8		0,8				
Neo Heliopan® Hydro (Symrise), neutralizado con lisina o arginina u ornitina o histidina	Ácido fenilbencimidazolsulfónico	2,8	2,8	2,8	1,8	2,64	1,8	1,3	2,9	1,3
Mexoryl SX	Ácido tereftaliliden-dicanforsulfónico									0,5
Sulisobenzona	Benzo fenona-4					0,5				
Aminoácido o base amina o base fuerte para neutralizar Mexoryl® SX y/o sulisobenzona						q.s.				q.s.
<b>Pigmentos microfinos atenuadores de la radiación UV</b>										
	Dióxido de titanio				1,0	1,0				

(continuación)

Otros componentes liposolubles													
Manteca de karité	<i>Butyrospermum Parkii</i>												2,0
Corapan TQ® (Symrise)	1,6-naftiato de dietilhexilo												
Dragoxat 89(Symrise)	Isononoato de etilhexilo	3,0	30	30									
Isodipato	Adipato de diisopropilo								30				
Miristato de isopropilo (Symrise)	Miristato de isopropilo				5,0				50				
	Trimelitato de tridecilo										2,0		
	Miristato de miristilo										5,0		
Aceite neutro (Symrise)	Triglicérido caprílico/cáprico										3,0		4,0
Cetiol OE (Cognis)	Dicaprililéter										2,0		
	Carbonato de dicaprilo	2,0	2,0	2,0								3,0	
	Isohexadecano												8,0
	Etilhexilglicerina										0,5		
Aceite de parafina	Aceite mineral								2,0		0,5		
Tegosoft TN® (Goldschmidt)	Benzoato de alquilo C <sub>12-15</sub>											3,0	
Abil 100® (Goldschmidt)	Dimeticona								1,0			2,0	1,0
Dow Corning® 193 Fluid (Dow coming)	Dimeticona de PEG-12								1,0	1,0			
	Coco-glicéridos hidrogenados										1,0	0,5	
	Dicaprilato/Dicaprato de butilenglicol											7,5	
	Adipato de dibutilo								2,0				

(continuación)

<b>Otros componentes liposolubles</b>																				
Lanette O® (Cognis)	Alcohol cetearílico							15												
Lanette 16® (Cognis)	Alcohol cetearílico	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	05	0,5	0,5	2,0	0,2								
Lanette 18® (Cognis)	Alcohol estearílico							0,5	0,5			4,5								
	Alcohol miristílico											1,0								
Ceramida/s												0,5								
alfa-Bisabolol (Symrise)	Bisabolol							02	01	0,2	0,1									
Copherol 1250® (Cognis)	Acetato de tocoferol	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	05	05	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
D-Pantenol (BASF)	Pantenol	1,0	10	10	10	10	10	0,5	0,5	0,5		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
	Palmitato de retinilo	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5					0,5								
	Ubiquinona	0,1																		
Frescolat® ML	Lactato de metilo	0,5																		
Perfume	Fragancia/Perfume	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	Niacinamida		0,1					0,5	0,5											
	Arbutina		0,2																	
4-(1 -Feniletil)-1,3-bencenodiol		0,2							0,5											
	Ácido kójico						0,5													
Extracto de regaliz												0,5								
	Glucosil-rutina + quercitina	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1					0,2								
	Isoquercitina											0,1								



(continuación)

<b>Otros componentes liposolubles</b>													
	Creatinina		0,05										
	EDTA BD® (BASF)		0,2	0,2	0,2	0,15	0,15	0,15	0,15	0,2	0,15	0,15	0 15
<b>Modificadores de la viscosidad/potenciadores de la estabilidad</b>													
	Carbopol Ultrez-10 (Noveon)		0,15	0,15	0,15		0,15		0,1				0,2
	Keltrol T® (Calgon)		0,2	0,2	0,2					0,2			
	Pemulen TR 2 (Novion)								0,2				
	Veegum ultra® (Vanderbilt)												0,2
	Fucogel 1000 (Solabia)						0,2						
	Givobio GMg (Seppic)								0,2				
	Sepigel 305 (Seppic)											3,0	
	Aerosil 200												0,3
<b>Otros componentes hidrosolubles</b>													
	Agua		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	Base de neutralización para componentes ácidos tales como carbómeros y/o ácido esteárico, etc.		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	Conservantes		q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	1,3-Butilenglicol							1,0			2,0	10	3 0
	Etanol (96%)												3 0
	Glicerina 99 %					5,0	5,00				6,0	8 0	

(continuación)

<b>Otros componentes hidrosolubles</b>												
Hydrolite-5 (Symrise)		Pentilenglicol	5,0	5,0	50							
Symdiol 68		1,2-hexilenediol y 1,2-caprilidol	0,5	0,5	0,5	0,5						
1,2-Propilenglicol		Propilenglicol					1,0					
Extracto de soja		Extracto de germen de soja (semilla de soja) de glicina	10								1,0	
Péptidos			0,3	0,3		0,3	0,3					
		PCA de sodio									0,5	
		Fermento de <i>Saccharomyces</i>									0,3	
		Glucósido de ascorbilo										0,5
Ascorbilfosfato sódico o magnésico			0,5	0,5	0,5							
DHA		Acetona de dihidroxilo			5,0					5,0		
Tinte hidrosoluble			q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Extracto/s vegetales			q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	50

**REIVINDICACIONES**

1. Preparación que tiene un valor de pH en el intervalo de 6,0 a menos de 6,8, que comprende:
  - (i) 1-8% en peso, en base al peso total de la formulación, de ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico (ácido fenilbencimidazolsulfónico) y
  - (ii) un total del al menos el 50% en peso de uno o más aminoácidos básicos, en base a la cantidad de ácido fenilbencimidazolsulfónico (i).
2. Preparación según la reivindicación 1, en la que el uno o más aminoácidos básicos se selecciona/n del grupo constituido por arginina, lisina, histidina y ornitina.
3. Preparación según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, siendo la preparación una preparación cosmética o dermatológica.
4. Preparación según cualquier reivindicación anterior que comprende lisina y/u ornitina y que tiene un valor de pH de al menos 6,2.
5. Preparación según cualquier reivindicación anterior que comprende uno o más absorbentes de UV adicionales y en la que, preferentemente, la cantidad total de absorbentes de UV está en el intervalo del 0,1% al 40% en peso, en base al peso total de la preparación.
6. Preparación según la reivindicación 5 que comprende ácido fenilbencimidazolsulfónico en una cantidad suficiente para el aumento sinérgico de la absorción de UV de uno o más absorbentes de UV adicionales.
7. Preparación según cualquier reivindicación anterior, en la que la cantidad total de todos los filtros de UV hidrosolubles sulfonados está en el intervalo del 0,1 al 15,0% en peso, en base al peso total de la preparación.
8. Preparación según cualquier reivindicación anterior que tiene un factor de fotoprotección de al menos 2.
9. Preparación según cualquier reivindicación anterior que tiene un valor de pH de 6,2 a menos de 6,8 y que comprende:
  - ácido fenilbencimidazolsulfónico: del 1 al 8% en peso en base al peso total de la preparación;
  - un total del 60-150% en peso de uno o más aminoácidos básicos, en base a la cantidad de ácido fenilbencimidazolsulfónico, y
  - a) una fase oleaginoso del 5 al 75% en peso en base al peso total de la preparación y/o
  - b) una fase acuosa del 5 al 75% en peso en base al peso total de la preparación.
10. Uso de uno o más aminoácidos básicos para la prevención o el retraso de la cristalización del ácido fenilbencimidazolsulfónico a un valor de pH de 6,0 a menos de 6,8.
11. Uso de una mezcla que tiene un pH de 6,0 a menos de 6,8 que comprende ácido fenilbencimidazolsulfónico y uno o más aminoácidos básicos estabilizadores del ácido fenilbencimidazolsulfónico para aumentar sinérgicamente la absorción de UV de uno o más absorbentes de UV adicionales.



Fig. 1

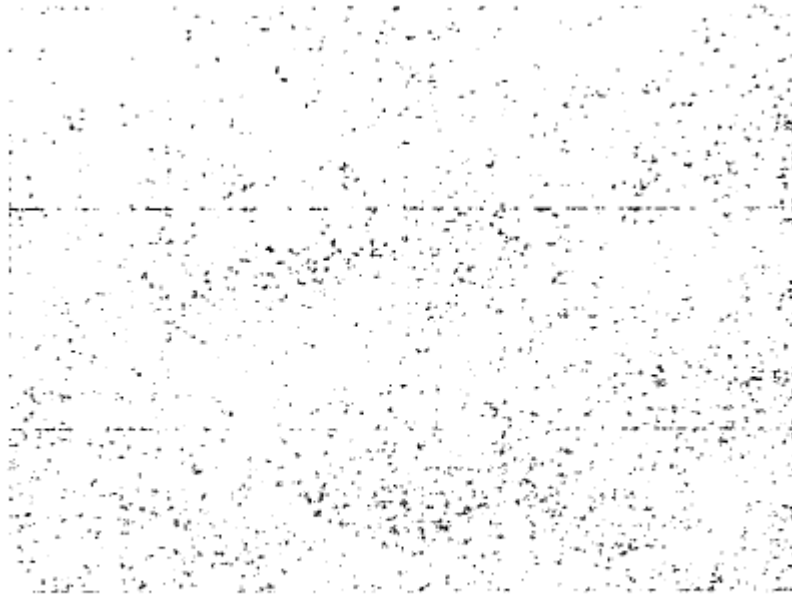


Fig. 2

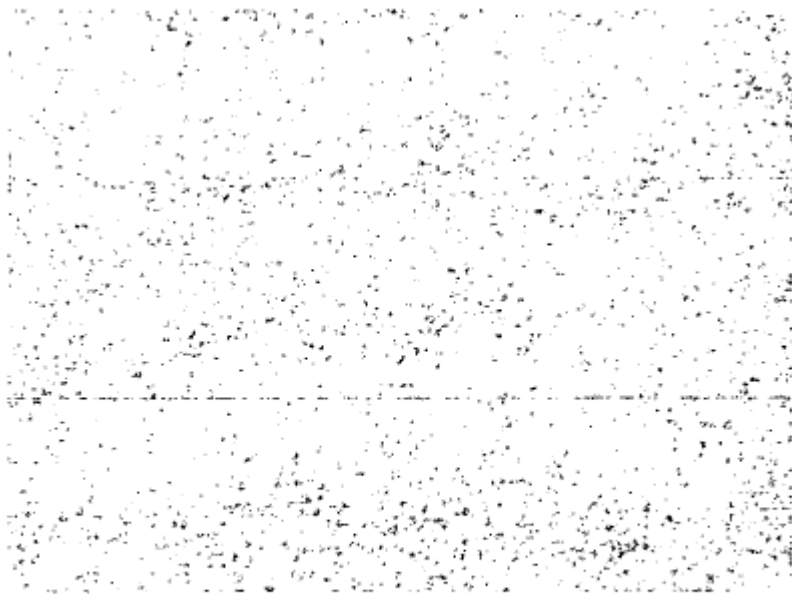


Fig. 3

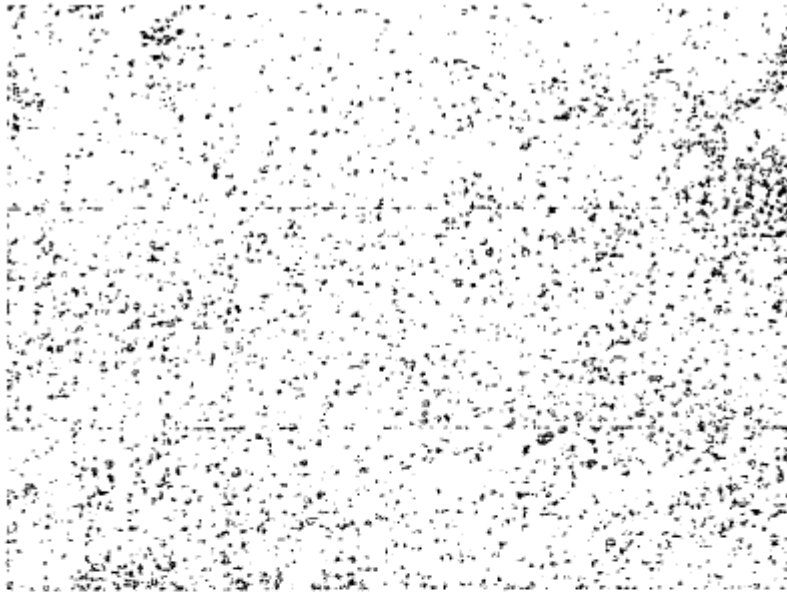


Fig. 4

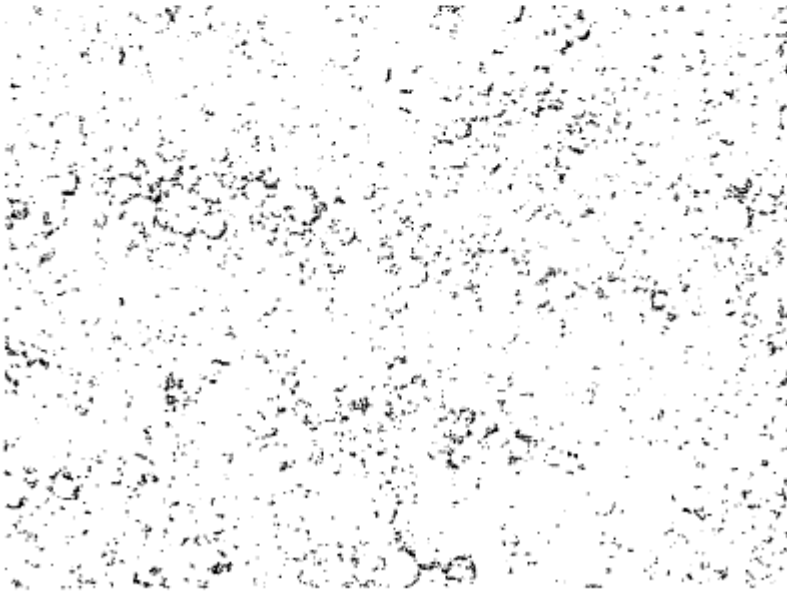


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7