

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 170**

51 Int. Cl.:

A61K 8/35 (2006.01)

A61K 8/40 (2006.01)

A61K 8/41 (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: **15.06.2007 E 07730186 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 2034949**

54 Título: **Procedimiento para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o dermatológico**

30 Prioridad:

23.06.2006 EP 06115950

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

25.06.2013

73 Titular/es:

**BASF SE (100.0%)
67056 Ludwigshafen , DE**

72 Inventor/es:

FLÖSSER-MÜLLER, HEIKE

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 409 170 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).

DESCRIPCION

Procedimiento para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o dermatológico

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o dermatológico, al empleo de filtros UV-A para el aumento del factor de protección solar de tal preparado, y a preparados cosméticos y/o dermatológicos especiales de protección solar.

10 Los agentes de protección solar empleados en preparados cosméticos y dermatológicos tienen el cometido de reducir los efectos nocivos de la luz solar, es decir, en especial el efecto nocivo de la radiación UV de la luz solar sobre la piel humana (Chemie in unserer Zeit, 2004, 38, 98-112). Además, no obstante, estos agentes de protección solar sirven también para la protección de sustancias de contenido de la formulación frente a destrucción o degradación debida a radiación UV. El empleo de sustancias filtrantes de protección solar en agentes cosméticos para la protección de la piel humana se ha regulado legalmente en la mayor parte de países industriales mediante listas positivas con valores máximos para el empleo de tales sustancias.

La radiación UV, según longitud de onda, se subdivide en luz UV-A (320-400 nm) y luz UV-B (280-320 nm) y luz UV-C (100-280 nm).

15 La radiación con una longitud de onda que es menor que 290 nm, se absorben por la capa de ozono en la atmósfera terrestre, y no alcanzan la tierra. La radiación UV en el intervalo entre 290 nm y 320 nm, que pertenece a la denominada zona UV-B, puede provocar en la piel, por ejemplo, un eritema, es decir, una quemadura solar, o incluso quemaduras más o menos fuertes. Como máximo de acción que genera eritema de la luz solar se indica el intervalo más estrecho alrededor de 308 nm.

20 El factor de protección solar (LSF, frecuentemente también, adaptado al idioma inglés, SPF = Sun Protection Factor) indica cuanto tiempo se puede exponer a la radiación solar la piel protegida con el agente protector solar, hasta que se produce la misma reacción de eritema que en el caso de piel no protegida (es decir, diez veces más frente a piel no protegida en el caso de LSF = 10). Es decir, el factor de protección solar es especialmente una medida de la protección frente a la radiación UV-A. Para la comercialización de productos de protección solar es obligatoria la indicación de SPF en vivo, es decir, medida en personas. En Europa, Sudamérica y Japón el protocolo de "International SPF Test Method 2003" regula la determinación de SPF en vivo.

Para la protección frente a radiación UV-B son conocidos numerosos compuestos, en cuyo caso se trata, entre otros, de derivados de triazina; derivados de 3-bencilidenalcanfor, de ácido 4-aminobenzoico, de ácido cinámico, de ácido salicílico, de benzofenona, así como de 2-fenilbencimidazol.

30 También la radiación UV-A, el intervalo entre 320 nm y 400 nm, tiene efecto nocivo para la piel, pero además también efecto que deteriora el producto, y por consiguiente es igualmente importante disponer de sustancias filtrantes UV-A en formulaciones cosméticas y dermatológicas. Erróneamente se ha supuesto durante mucho tiempo que la radiación UV-A de onda larga presenta sólo una acción biológica insignificante. En contrapartida a la luz UV-B, que solo penetra hasta la epidermis (cutícula), la radiación UV-A llega hasta las capas profundas de la dermis (capa conjuntiva), donde se encuentran, por ejemplo, también los vasos sanguíneos. Además, la luz UV-A, igualmente en contrapartida con luz UV-B, es apta para penetrar cristales, y por ejemplo lunas de coche, de modo que la persona tampoco está protegida en el interior de edificios o en el coche. Entre tanto, mediante numerosos estudios se ha demostrado que la radiación UV-A, respecto al desencadenamiento de reacciones fotodinámicas, especialmente fotoalérgicas y fototóxicas, y modificaciones crónicas de la piel, es al menos tan peligrosa como la radiación UV-B.

40 De este modo, entre otras cosas se ha mostrado que incluso dosis reducidas, pero regulares, de radiación UV-A, como se presentan bajo condiciones cotidianas completamente normales, son suficientes para deteriorar el tejido conjuntivo de la piel, más exactamente las fibras de colágeno y elastina. Este deterioro de la piel, junto con otras modificaciones de la piel crónicas ocasionadas por la luz, es conocido generalmente bajo el concepto "envejecimiento prematuro de la piel" o "fotoenvejecimiento". A la apariencia clínica de la piel envejecida prematuramente pertenecen, a modo de ejemplo, arrugas y arrugas de expresión, una elasticidad y firmeza reducidas, así como hidratación reducida. Además, las partes afectadas por el envejecimiento de la piel ocasionado por la luz pueden presentar una pigmentación irregular (por ejemplo "manchas de edad") y queratosis.

La radiación UV-A es apta además para deteriorar el ADN, lo que puede conducir a cáncer de piel en el más grave de los casos.

50 Aproximadamente un 90 % de la radiación ultravioleta que llega a la tierra está constituida por radiación UV-A. Mientras que la radiación UV-B varía en gran medida dependiendo de numerosos factores (por ejemplo época del año o momento del día, o latitud), la radiación UV-A sigue siendo sensiblemente relativamente constante, de modo sensiblemente independiente de factores relacionados con época del año y momento del día, o factores geográficos.

Por lo tanto, es especialmente importante emplear filtros UV-A no sólo en preparados de protección solar puros, sino también en el cuidado diario, así como en la cosmética decorativa, para proteger la piel ante deterioros dérmicos crónicos, que resultan de la exposición débil pero regular a la radiación UV-A, y contrarrestar, por ejemplo, el envejecimiento de la piel prematuro.

5 En general, el comportamiento de absorción de la luz de sustancias filtrantes de protección solar es muy conocido, y está documentado. Para la dosificación de sustancias en las formulaciones acabadas, los espectros de absorción pueden ofrecer en todo caso una ayuda orientativa. Las interacciones de sustancias filtrantes UV entre sí, con sustancias de contenido de la formulación, o con la propia piel, pueden tener efectos imprevisibles sobre la acción protectora. Además, por regla general es difícil de estimar de antemano con qué uniformidad y en qué grosor de
10 capa están distribuidas las sustancias filtrantes en y sobre la callosidad de la piel. Por lo tanto, todo esto tiene repercusiones sobre la acción de protección solar de los preparados, y dificulta, o bien imposibilita una predicción exacta.

15 Para el control del rendimiento de protección UV-A, en la mayor parte de los países no existe aún un método concordado y vinculante generalmente. No obstante, habitualmente se emplea el método PPD (PPD = persistent pigment darkening). Esta es la base legal en Japón (Japan Cosmetic Industry Association (JCIA); Measurement standard for UVA protection efficacy. Jan. 1, 1996). En este caso - así como en la determinación del factor de protección solar - se calcula un valor que indica cuanto tiempo se puede irradiar con radiación UV-A la piel protegida con el agente de protección solar, hasta que se presenta la misma pigmentación que en la piel no protegida.

20 Otra clasificación empleada y establecida a nivel europeo de rendimiento de protección UV-A de una formulación de protección solar es el denominado standard australiano (AS/NZS 2604:1997). En este caso se mide la transmisión (= permeabilidad) del preparado en la zona UV-A. Para cumplir el standard, el preparado puede dejar pasar como máximo un 10 % de radiación UV-A incidente en el intervalo de 320 a 360 nm, es decir, debe bloquear al menos un 90 % de la radiación en esta zona.

25 En el pasado, el interés principal en protección solar consistía en evitar la quemadura solar, es decir, la protección de radiación UV-B que provoca eritema, expresado en valores de SPF más elevados, incluso hasta SPF > 100. Frecuentemente, en productos del pasado no se presenta, o se presenta una insuficiente protección UV-A en estos productos.

30 Con el conocimiento creciente sobre la acción nociva de la radiación UV-A se evidencia también la necesidad de un empleo intensificado de filtros UV-A para la protección de la piel, y se hace necesaria una reglamentación para una protección UV-A mínima en productos de protección solar. Esto se refleja mediante las actividades, actualmente intensificadas, sobre el tema medida mínima de protección UV-A y definición de un método de determinación UV-A concordado en agentes de protección solar por parte de la industria (COLI-PA), así como de la comisión europea.

Para la protección contra radiación UV-A se emplean frecuentemente derivados de dibenzoilmetano, cuya fotoestabilidad, no obstante, no se indica en medida suficiente (Int. J.Cosm. Science 10, 53, 1988).

35 La EP-A-1 046 391 describe el empleo de hidroxibenzofenonas aminosustituidas como filtro UV-A fotoestable en preparados cosméticos.

40 Ya que la acción eritematosa de la luz UV-B es hasta 1000 veces más fuerte que la de la luz UV-A, y el factor de protección solar (LSF) indica la medida de la protección ante eritema, en una formulación de protección solar para el aumento de la protección ante quemadura solar, y de este modo para el aumento del factor de protección solar, habitualmente se aumenta la cantidad de sustancias que presentan su máximo de absorción en la zona UV-B (filtro UV-B).

Por el contrario, los filtros UV-A se emplean predominantemente para la protección ante las consecuencias de la luz UV-A citadas anteriormente.

45 Bajo el concepto de rendimiento de protección UV se entiende tanto el rendimiento de protección frente a radiación UV-A, como también frente a radiación UV-B.

En la WO 2005/094772 se describe, a modo de ejemplo, una crema de día que contiene como único filtro UV 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)benzoato de hexilo, que es un filtro UV-A fotoestable. La crema de día descrita reduce el bronceado de la piel debido a radiación solar. No se indican factores de protección solar.

50 En la EP-A-1 290 999 se describen lápices cosméticos con muy buenas propiedades respecto a adherencia, compatibilidad con la piel y rendimientos de tratamiento de la piel, que contienen, además del filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)benzoato de hexilo, otras sustancias filtrantes UV. En el ejemplo 4 se describe una formulación de lápiz que contiene una fracción más elevada de filtro UV-A que la suma de filtros UV-B y/o filtros de

banda ancha, mientras que en las demás formulaciones la suma de fracciones ponderales de filtros UV-A es más reducida que la suma de fracciones ponderales de filtros UV-B y/o filtros de banda ancha. No se indican factores de protección solar.

5 En Proceedings zum 21st IFSCC International Congress 2000, Berlín, página 530 y siguientes, se describe un efecto positivo que ocasiona la adición de pequeñas cantidades de un filtro UV-A (BMDBM) sobre el LSF. La proporción másica de filtro UV-A respecto a filtro UV-B era claramente menor que 0,5 en este caso.

10 En la WO 03/039507 se describen formulaciones de protección solar que contienen como filtro UV-A en especial 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)benzoato de hexilo, y como filtro UV-B y/o de banda ancha al menos un derivado de triazina y/o benzotriazol poco soluble. Para las diferentes formulaciones no se indican valores de factores de protección solar.

15 Además, existe la demanda de formulaciones de protección solar cada vez más eficaces, que reduzcan tanto los efectos de la radiación UV-B que desencadena la quemadura solar, como también los efectos de la radiación UV-A, que aceleran, entre otras cosas, el envejecimiento prematuro de la piel ("fotoenvejecimiento"). En este caso se conseguirá un aprovechamiento lo más eficiente posible de las sustancias filtrantes disponibles, es decir, una acción de protección solar elevada con una cantidad lo más reducida posible de sustancia filtrante de protección solar, para evitar una carga innecesaria, en especial de la piel, pero también del medio ambiente con productos químicos. Además, una fracción másica más reducida de filtros UV eficientes aumenta la flexibilidad del formulador para emplear, por ejemplo, fracciones mayores, y otras fracciones de ingredientes cosméticos. Además es deseable conseguir la acción deseada con una fracción reducida de sustancia filtrante de protección solar en una formulación. Esto reduce la complejidad de una formulación cosmética, o bien dermatológica.

20 Por lo tanto, el objetivo es conseguir tanto una protección UV-A lo más elevada posible, como también una fracción UV-B elevada, con la menor cantidad posible de sustancia filtrante UV.

25 Era tarea de la presente invención mostrar posibilidades para aumentar en especial la protección frente a eritema (expresada como LSF o SPF) bajo aprovechamiento eficiente de las sustancias filtrantes de protección solar empleadas, y conseguir simultáneamente una protección UV-A muy buena.

30 Este problema se soluciona mediante un procedimiento para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o farmacéutico, que contiene al menos un filtro de haz UV y/o de banda ancha, mediante adición de un filtro UV-A durante la obtención del preparado, caracterizado porque en los preparados cosméticos y/o dermatológicos acabados se ajusta un valor para la proporción de la suma de la masa de filtro UV-A respecto a la suma de masa de filtro UV-B y filtro de banda ancha de al menos 0,5, caracterizado porque se emplea 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo como único filtro UV-A.

El factor de protección solar (LSF, frecuentemente también llamado, adaptado al uso del idioma inglés, SPF = Sun Protection Factor) es, como se ha explicado anteriormente, una medida de la protección contra radiación UV-B.

35 Aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o dermatológico significa según la invención la consecución de un LSF, o bien en el ámbito del idioma inglés, de SPF determinado mediante el método SPF internacional conocido por el especialista (2003), en al menos 1 a 3, preferentemente en al menos 4 a 6, en especial en al menos 7 a 9 unidades SPF, según valor de partida, y cantidad de filtro UV-A añadido, mediante el procedimiento según la invención.

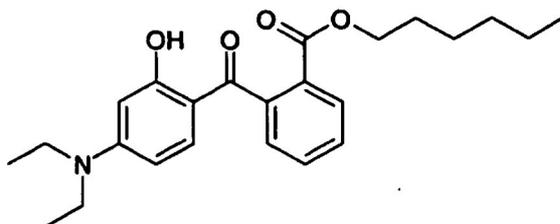
40 En el procedimiento según la invención es preferente un aumento de al menos 1, preferentemente al menos 1,3 unidades SPF con suma, mantenida constante, de fracciones ponderales de filtro UV-B y/o filtro de banda ancha en la formulación, mediante aumento del filtro UV-A en un 1 % en peso, referido a la masa de preparado acabado.

45 En general se entiende por preparados cosméticos y/o dermatológicos mezclas o formulaciones que se emplean sobre piel o cabello para la aplicación tópica, y que son apropiados (i) para la prevención de deterioros de la piel humana y/o cabellos humanos, (ii) para el tratamiento de deterioros de la piel humana y/o de cabellos humanos ya producidos, (iii) para el cuidado de la piel humana y/o cabellos humanos y/o (iv) para la mejora de la sensación en la piel (propiedades organolépticas). Explícitamente están comprendidos agentes para la cosmética decorativa. En el caso de preparados cosméticos y/o dermatológicos descritos en el procedimiento según la invención se trata de preparados cuya indicación principal es sobre todo (por ejemplo en el caso de preparados de protección solar), o bien entre otras (por ejemplo en el caso de productos de tratamiento diario, en el caso de productos anti-envejecimiento, en el caso de productos autobronceadores), la protección de la piel ante deterioros debidos a la luz solar, especialmente mediante radiación UV-B (280 a 320 nm) y radiación UV-A (> 320 nm). Los preparados cosméticos y/o dermatológicos, además de las sustancias filtrantes UV, contienen agentes auxiliares y aditivos en un medio compatible desde el punto de vista cosmético, que se seleccionan en relación con el campo de aplicación especial. Tales agentes auxiliares y aditivos son comunes para el especialista, y se pueden extraer, por ejemplo de

Handbüchern der Kosmetik, a modo de ejemplo Schrader, Grundlagen y Rezepturen der Kosmetika, Hüthig Verlag, Heidelberg, 1989, ISBN 3-7785-1491-1, o Umbach, Kosmetik: Entwicklung, Herstellung und Anwendung kosmetische Mittel, 2ª edición ampliada, 1995, editorial Georg Thieme, ISBN 3 13 7126029.

- 5 Bajo el concepto filtro UV-A se entiende en especial sustancias solubles en aceite o solubles en agua, pero también sustancias poco solubles o pigmentarias, cuyo máximo de absorción se sitúa en la zona UV-A, es decir, en la zona entre 320 y 400 nm.

El filtro UV-A empleado según la invención presenta la siguiente estructura:



Este compuesto se distribuye bajo el nombre Uvinul® A Plus de BASF AG.

- 10 Se entiende por un filtro UV-A fotoestable una sustancia filtrante que no pierde, o pierde apenas su capacidad de absorción, bajo condiciones de radiación realistas (por ejemplo hasta un 10 % de pérdida tras radiación solar simulada a través de 10 MED standard).

- 15 Se entiende por MED la dosis de radiación de acción eritematosa mínima, es decir, la dosis de irradiación que provoca los primeros signos de eritema, es decir, un ligero enrojecimiento, en la piel no protegida. El MED es diferente individualmente. Como MED standard se define una dosis de radiación de acción eritematosa de 250 J/m².

Berset et al. en International Journal of Cosmetic Science 1996, páginas 167-177, describen un procedimiento para la determinación de la fotoestabilidad. Con la obtención de más de un 90 % de absorción en el máximo de absorción tras irradiación solar simulada (5 y 10 MED) se clasifica, por ejemplo, ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico como fotoestable.

- 20 Un filtro UV-A fotoestabilizado es un filtro que pierde sensible o completamente su capacidad de absorción, pero obtiene sensiblemente su capacidad de absorción bajo irradiación en combinación con otras sustancias apropiadas.

Un ejemplo de un filtro UV-A fotoestable es 2-(4-diethylamino-2-hydroxybenzoyl)-benzoato de hexilo (Uvinul® A Plus).

Bajo el concepto filtro UV-B se entienden sustancias solubles en aceite, hidrosolubles, poco solubles o pigmentarias, cuyo máximo de absorción se sitúa en el intervalo UV-B, es decir, en el intervalo entre 290 y 320 nm.

- 25 Bajo el concepto filtro de banda ancha se entiende sustancias orgánicas o inorgánicas solubles en aceite, hidrosolubles, poco solubles o pigmentarias, que presentan una absorción pronunciada tanto en la zona UV-A, como también en la zona UV-B, o una absorción sensiblemente constante, que pasa uniformemente de la zona UV-B a la zona UV-A.

Son ejemplos de filtros UV-B solubles en aceite:

- 30 derivados de 3-bencilidenalcanfor, preferentemente 3-(4-metilbenciliden)alcanfor, derivados de ácido 4-aminobenzoico, preferentemente 4-(dimetilamino)-benzoato de 2-etilhexilo, 4-(dimetilamino)benzoato de amilo, 4-bis(polietoxi)aminobenzoato de polietoxietilo (adquirible bajo el nombre comercial Uvinul® P25 de la firma BASF AG);

así como filtros UV-B unidos a polímeros (por ejemplo Benzyliden Malonat Polysiloxan, INCI: Polysilicone-15).

- 35 Un ejemplo de un filtro UV-B hidrosoluble ventajoso según la invención es ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio o trietilamonio.

Son ejemplos de sustancias filtrantes UV-B líquidas a temperatura ambiente en el sentido de la presente invención salicilato de homomentilo (homosalato), salicilato de etilhexilo, 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (octocrileno), 2-hidroxibenzoato de 2-etilhexilo, ésteres de ácido cinámico, preferentemente 4-metoxicinamato de 2-etilhexilo (etilhexilmetoxicinamato) y 4-metoxicinamato de isopentilo y copolímero de (3-(4-(2,2-bis-etoxicarbonilvinil)-

fenoxi)propenil)-metilsiloxano/dimetilsiloxano, que es obtenible, a modo de ejemplo en DSM, bajo el nombre comercial Parsol® SLX.

5 Son ejemplos de filtros de banda ancha UV derivados de benzofenona, preferentemente 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona (adquirible bajo el nombre comercial Uvinul® M40 de la firma BASF AG), 2-hidroxi-4-metoxi-4'-metilbenzofenona, 2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona, ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfónico (bajo el nombre comercial Uvinul® MS40 de la firma BASF AG); triazinas, como derivados de bis-resorciniltriazina, en especial 2,4-bis-{{4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxil-fenil}-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina, que es obtenible bajo el nombre comercial Tinosorb® S en CIBA-Chemikalien GmbH, benzotriazoles, como 2,2'-metilen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenol), que es obtenible bajo el nombre comercial Tinosorb® M en CIBA Chemikalien GmbH, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-[2-metil-3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetilsilil)oxi]disiloxanil]-propil]-fenol (nº CAS: 155633-54-8), con la denominación INCI Drometrizole Trisiloxane, que se obtiene en la firma Chimex bajo la marca Mexoryl® XL, así como [2,4'-dihidroxi-3-(2H-benzotriazol-2-il)-5-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-2'-n-octoxi-5'-benzoil]difenilmetano, 2,2'-metilen-bis-[6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(metil)fenol], 2,2'-metilen-bis-[6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol], 2-(2'-hidroxi-5'-octilfenil)-benzotriazol, 2-(2'-hidroxi-3',5'-di-t-amilfenil)benzotriazol y 2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol.

10 Otras sustancias filtrantes de banda ancha UV son, además, pigmentos inorgánicos a base de óxidos metálicos y/u otros compuestos metálicos poco solubles o insolubles en agua, en especial a base de óxidos de titanio (TiO₂), cinc (ZnO), hierro (por ejemplo Fe₂O₃), circonio (ZrO₂), silicio (SiO₂), manganeso (por ejemplo MnO), aluminio (Al₂O₃) o cerio (por ejemplo Ce₂O₃), óxidos mixtos de los correspondientes metales, mezclas de tales óxidos, así como sulfato de bario. Estos pigmentos son amorfos según rayos X o no amorfos según rayos X. De modo especialmente preferente se trata de pigmentos a base de ZnO o TiO₂, en especial TiO₂.

Los pigmentos también se pueden aplicar ventajosamente en forma de dispersiones previas oleaginosas o acuosas adquiribles en el comercio. A estas dispersiones previas se pueden añadir ventajosamente agentes auxiliares dispersantes y/o rectificadores de solubilización.

25 Los pigmentos empleados como filtros de banda ancha pueden estar ventajosamente tratados (revestidos) en su superficie, formándose, o bien debiéndose obtener, a modo de ejemplo, un carácter hidrófilo, anfífilo o hidrófobo. Este tratamiento superficial puede consistir en que los pigmentos estén dotados de una capa delgada hidrófila y/o hidrófoba, inorgánica y/u orgánica, según procedimientos conocidos en sí. Los diversos revestimientos superficiales pueden contener también agua.

30 Los revestimientos superficiales inorgánicos en el sentido de la presente invención están constituidos, a modo de ejemplo, por óxido de aluminio (Al₂O₃), hidróxido de aluminio Al(OH)₃, o bien óxido de aluminio hidrato, hexametafosfato sódico (NaPO₃)₆, metafosfato sódico (NaPO₃)_n, dióxido de silicio (SiO₂) u óxido de hierro (Fe₂O₃). Estos revestimientos superficiales se pueden presentar aislados, en combinación, o en combinación con materiales de revestimiento orgánicos.

35 Los revestimientos superficiales orgánicos en el sentido de la presente invención están constituidos, a modo de ejemplo, por estearato de aluminio vegetal o animal, ácido esteárico vegetal o animal, ácido láurico, dimetilpolisiloxano (también: dimeticona), metilpolisiloxano (meticono), simeticona (una mezcla de dimetilpolisiloxano con una longitud de cadena media de 200 a 350 unidades de dimetilsiloxano y gel de sílice), tri(m)etoxicaprilisilano, difenilcaprilmeticono o ácido algínico. Estos revestimientos superficiales orgánicos se pueden presentar por separado, en combinación y/o en combinación con materiales de revestimiento inorgánicos.

Partículas de óxido de cinc y partículas de dióxido de titanio modificadas superficialmente, apropiadas como filtro de banda ancha UV, son adquiribles en el comercio, por ejemplo, bajo los nombres Z-COTE® HP1, Z-COTE® MAX o T-Lite™ SF, T-Lite™ SF-S, T-Lite™ Max de la firma BASF AG.

45 Son ejemplos de filtros UV-B comerciales aprobados ácido 4-aminobenzoico, metilsulfato de N,N,N-trimetil-4(2-oxo-3-bornilidenmetil)-aluminio, homosalatos, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico, y las sales de sodio, potasio o trietanolamonio, ácido alfa-(2-oxo-3-borniliden)-toluen-4-sulfónico, y las sales de sodio, potasio o trietanolamonio, 2-ciano-3,3-difenil-acrilato de 2-etilhexilo (octocrieno), poliacrilamidometilbenilidenalcanfor, metoxicinamato de etilhexilo, benzoato de etil-4-amino etoxilado, 4-metoxicinamato de isopentilo, 2,4,6-trianilino-p-(carbon-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (etilhexiltriazona), dietilhexilbutamidotriazona, 3-(4'-metilbenciliden)-DL-alcanfor, 3-bencilidenalcanfor, salicilato de 2-etilhexilo, 4-dimetilamino-benzoato de 2-etilhexilo y malonato de dimeticodietilbenzal.

50 Son ejemplos de filtros de banda ancha comerciales aprobados, los denominados filtros UV-AB, oxibenzona (3-benzofenona), drotetrizoltrisiloxano, ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfónico y su sal sódica (4-benzofenona) metilen-bis-benzotriazoliltetrametilbutilfenol, bis-etilhexiloxifenolmetoxifeniltriazina, óxido de cinc y dióxido de titanio.

En el procedimiento según la invención se emplean preferentemente como filtro UV-B y/o filtro de banda ancha, en especial como filtro UV-B, aquellas sustancias que presentan una absorción específica elevada en el filtro UV-B, preferentemente una absorción específica de A 1 %/1 cm (absorción de una disolución al 1 % con 1 cm de grosor de capa) de al menos 800, en especial de al menos 1000.

5 Son ejemplos de filtros UV-B altamente absorbentes especialmente apropiados los derivados de ácido cinámico, como metoxicinamato de etilhexilo o p-metoxicinamato de isoamilo, derivados de alcanfor, como 3-(4'-metilbenciliden)-DL-alcanfor, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio o trietanolamonio, o derivados de triazina, como etilhexiltriazona o dietilhexilbutamidotriazona. Filtros UV-B muy especialmente preferentes son derivados de triazina, como etilhexiltriazona o dietilhexilbutamidotriazona.

10 El preparado obtenido conforme al procedimiento según la invención contiene preferentemente como filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo, y como filtro UV-B al menos una sustancia altamente absorbente, como por ejemplo metoxicinamato de etilhexilo, p-metoxicinamato de isoamilo, 3-(4'-metilbenciliden)-DL-alcanfor, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio o trietanolamonio, etilhexiltriazona y/o dietilhexilbutamidotriazona, en especial etilhexiltriazona o dietilhexilbutamidotriazona.

15 Estos preparados citados anteriormente pueden contener, adicionalmente a las sustancias filtrantes UV-A y UV-B, filtros de banda ancha, como dióxido de titanio y/u óxido de cinc, preferentemente dióxido de titanio, y/o también filtros de banda ancha orgánicos, como metileno-bis-benzotriazoliltetrametilbutilfenol y/o bis-etilhexiloxifenolmetoxifeniltriazona.

20 Estas combinaciones de filtros UV-A y UV-B presentan muy buena eficiencia y resolución en relación con la proporción de SPF respecto a fracción ponderal de sustancia filtrante UV empleada en la composición cosmética y/o dermatológica, es decir, preferentemente una proporción de unidades SPF respecto a fracción másica porcentual de filtros UV de al menos 1,5, preferentemente de al menos 2.

25 En el procedimiento según la invención se emplea muy especialmente preferente como filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)benzoato de hexilo, y como filtro UV-B un derivado de triazina, es decir, un derivado de triazina substituido de manera simétrica, en especial 2,4,6-trianilino-p-(carbon-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (Uvinul T150, BASF), o un derivado de triazina substituido de manera asimétrica, como dietilhexilbutamidotriazona, por separado, o mezclas de ambos filtros UV-B.

La proporción de la suma de la masa de filtro UV-A respecto a la suma de la masa de filtro UV-B y filtro de banda ancha, de al menos 0,5, se puede representar también mediante la siguiente fórmula:

30
$$\sum (m_{UV-A}) / [\sum (m_{UV-B}) + \sum (m_{UV-banda\ ancha})] \geq 0,5,$$

significando

M_{UV-A} masa de filtro UV-A aislado,

M_{UV-B} masa de filtro UV-B aislado, y

$M_{UV-banda\ ancha}$ masa de filtro UV-A aislado.

35 En el procedimiento según la invención, el valor de la proporción de la suma de la masa de filtro UV-A respecto a la suma de la masa de filtro UV-B y filtro de banda ancha se sitúa de modo preferente en un intervalo de 0,5 a 20, preferentemente en el intervalo de 0,75 a 15, de modo especialmente preferente en el intervalo de 0,9 a 10, en especial en el intervalo de 1 a 6.

40 La masa de filtro UV-A en la formulación asciende habitualmente a hasta un 30 % en peso, preferentemente hasta un 25 % en peso. En especial, ésta se sitúa en un intervalo de un 0,5 % en peso a un 15 % en peso.

La suma de la masa de todos los filtros UV-B y filtros de banda ancha en la formulación asciende habitualmente a hasta un 40 % en peso, preferentemente hasta un 25 % en peso. En especial se sitúa en un intervalo de un 0,5 % en peso hasta un 20 % en peso.

45 Los preparados cosméticos y/o dermatológicos obtenibles conforme al procedimiento según la invención están constituidos generalmente a base de un soporte que contiene al menos una fase oleaginosa. No obstante, también son posibles preparados de base únicamente acuosa en el caso de empleo de compuestos con substituyentes hidrófilos. Por consiguiente entran en consideración aceites, emulsiones de aceite en agua y agua en aceite, cremas

y pastas, masas para lápices de labios y protección de la piel, o geles exentos de grasas, así como sprays y espumas.

Como emulsiones entran en consideración, entre otras, también macroemulsiones O/W, microemulsiones O/W o emulsiones O/W/O, siendo obtenibles las emulsiones mediante tecnología de inversión de fases, según la DE-A-197 26 121.

Las sustancias auxiliares cosméticas habituales, que pueden entrar en consideración como aditivos, son, por ejemplo, co-emulsionantes, grasas y ceras, estabilizadores, agentes espesantes, productos activos biógenos, filmógenos, sustancias perfumantes, colorantes, agentes de brillo nacarado, agentes conservantes, pigmentos, electrólitos (por ejemplo sulfato de magnesio) y reguladores de pH. Como co-emulsionantes entran en consideración preferentemente emulsionantes W/O conocidos, y también emulsionantes O/W, como por ejemplo ésteres de poliglicerina, ésteres de sorbitano o glicéridos parcialmente esterificados. Son ejemplos típicos de grasas los glicéridos; como ceras se deben citar, entre otras, cera de abeja, cera de parafina o microceras, en caso dado en combinación con ceras hidrófilas. Como estabilizadores se pueden emplear sales metálicas de ácidos grasos, como por ejemplo estearato de magnesio, aluminio y/o cinc. Los agentes espesantes apropiados son, a modo de ejemplo, ácidos poliacrílicos reticulados y sus derivados, polisacáridos, en especial goma de xantano, goma de guar, agar-agar, alginatos y tilosas, carboximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa, además de alcoholes grasos, monoglicéridos y ácidos grasos, poliácridatos, alcohol polivinílico y polivinilpirrolidona. Se debe entender por productos activos biógenos, a modo de ejemplo, extractos vegetales, hidrolizados de albúmina y complejos vitamínicos. Los filmógenos de uso común son, a modo de ejemplo, hidrocoloides, como quitosano, quitosano microcristalino o quitosano cuaternizado, polivinilpirrolidona, copolímeros de vinilpirrolidona-acetato de vinilo, polímeros de la serie de ácido acrílico, derivados de celulosa cuaternarios y compuestos similares. Como agentes conservantes son apropiados, a modo de ejemplo, disolución de formaldehído, p-hidroxibenzoato o ácido sórbico. Como agentes de brillo nacarado entran en consideración, a modo de ejemplo, diestearato de glicol, como diestearato de etilenglicol, pero también ácidos grasos y monoglicolésteres de ácidos grasos. Como colorantes se pueden emplear las sustancias apropiadas y aprobadas para fines cosméticos, como se reúnen, a modo de ejemplo, en la publicación "Kosmetische Färbemittel" de la Farbstoffkommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, publicada en la editorial Chemie, Weinheim, 1984. Estos colorantes se emplean habitualmente en concentración de un 0,001 a un 0,1 % en peso, referido a la mezcla total.

En general es preferente un contenido adicional de antioxidantes. De este modo, como antioxidantes convenientes se pueden emplear todos los antioxidantes apropiados o comunes para aplicaciones cosméticas y/o dermatológicas.

Los antioxidantes se seleccionan ventajosamente a partir del grupo constituido por aminoácidos (por ejemplo glicina, histidina, tirosina, triptófano), y sus derivados, imidazoles (por ejemplo ácido urocánico) y sus derivados, péptidos, como D,L-carnosina, D-carnosina, L-carnosina y sus derivados (por ejemplo anserina), carotenoides, carotenos (por ejemplo β -caroteno, licopina) y sus derivados, ácido clorogénico y sus derivados, ácido lipónico y sus derivados (por ejemplo ácido dihidrolipónico), aurotioglucosa, propiltiouracilo y otros tioles (por ejemplo tioredoxina, glutatió, cisteína, cistina, cistamina y sus ésteres de glicosilo, N-acetilo, metilo, etilo, propilo, amilo, butilo y laurilo, palmitoilo, oleilo, γ -linoleilo, colesterilo y glicerilo), así como sus sales, tiodipropionato de dilaurilo, tiodipropionato de diestearilo, ácido tiodipropiónico y sus derivados (ésteres, éteres, péptidos, lípidos, nucleótidos, nucleósidos y sales), así como compuestos de sulfoximina (por ejemplo butioninsulfoximina, homocisteinsulfoximina, butioninsulfonas, penta-, hexa-, heptationinsulfoximina) en dosificaciones compatibles reducidas (por ejemplo pmol a μ mol/kg), además de queladores (metálicos) (por ejemplo ácidos α -hidroxigrasos, ácido palmítico, ácido fítico, lactoferrina), α -hidroxiácidos (por ejemplo ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico), ácido humínico, ácido biliar, extractos biliares, bilirrubina, biliverdina, EDTA y sus derivados, ácidos grasos insaturados y sus derivados (por ejemplo ácido γ -linolénico, ácido linoleico, ácido oleico), ácido fólico y sus derivados, ubiquinona y ubiquinol, y sus derivados, vitamina C y sus derivados (por ejemplo palmitato de ascorbilo, ascorbilfosfato de Mg, acetato de ascorbilo), tocoferol y derivados (por ejemplo acetato de vitamina E, tocotrienol), vitamina A y sus derivados (palmitato de vitamina A), así como benzoato de coniferilo de resina benzoica, ácido rutínico y sus derivados, α -glicosilrutina, ácido ferúlico, furfuralidenglucitol, camosina, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, ácido nodihidroguayabiético, ácido nordihidroguayariético, trihidroxibutirofenona, ácido úrico y sus derivados, manosa y sus derivados, cinc y sus derivados (por ejemplo ZnO, ZnSO₄), selenio y sus derivados (por ejemplo metionina de selenio), estilbenos y sus derivados (por ejemplo óxido de estilbeno, óxido de trans-estilbeno).

Además son ventajosos complejos antioxidantes vegetales naturales, como por ejemplo extractos de té, uva o algas, pero también sustancias aisladas naturales o idénticas a las naturales, como por ejemplo resveratrol.

Antioxidantes pueden conseguir, además de la protección del producto cosmético y/o dermatológico ante oxidación, también efectos antienvjecimiento en la piel humana.

Por lo tanto, en el sentido de la presente invención son muy especialmente preferentes antioxidantes que penetran en la piel humana y desarrollan eficientemente su acción en la misma, y de este modo protegen la piel en cierto sentido sinérgico con los filtros de protección solar frente a daños de la luz UV, frente a quemadura solar y frente a

especies de oxígeno reactivas y radicales libres. Son muy especialmente preferentes vitamina C y vitamina E y sus derivados.

5 La cantidad de antioxidantes citados anteriormente (uno o varios compuestos) en los preparados asciende preferentemente a un 0,001 hasta un 30 % en peso, de modo especialmente preferente un 0,05 a un 20 % en peso, en especial un 1 a un 10 % en peso, referido al peso total del preparado.

En tanto se emplee vitamina E y/o sus derivados como antioxidantes, es ventajoso seleccionar su respectiva concentración en el intervalo de un 0,001 a un 10 % en peso, referido al peso total de la formulación.

10 En tanto la vitamina A y/o sus derivados, o bien carotenoides, constituyen el antioxidante o los antioxidantes, es ventajoso seleccionar su respectiva concentración en el intervalo de un 0,001 a un 10 % en peso, referido al peso total de la formulación.

Los componentes oleaginosos habituales en la cosmética son, a modo de ejemplo, aceite de parafina, estearato de glicerilo, miristato de isopropilo, adipato de diisopropilo, 2-etilhexanato de cetilestearilo, poliisobuteno hidrogenado, vaselina, triglicéridos de ácido caprílico/ácido caprílico, cera microcristalina, lanolina y ácido esteárico. No obstante, esta enumeración es ejemplar y no limitante.

15 A los preparados en el sentido de la presente invención se pueden añadir sustancias activas naturales y/o idénticas a las naturales y/o sintéticas, con diferentes funciones activas, como por ejemplo cafeína para el estiramiento de la piel o la activación de la circulación, dihidroxiacetona y/o eritrolosa con el fin de autobronceado, bisabolol y/o pantenol para calmar la piel y/o sustancias para el aumento de humedad (hidratación) para el alisado de la piel, y en especial sustancias activas para la protección ante envejecimiento de la piel, como por ejemplo vitamina A y/o sus derivados, extractos vegetales, o también sustancias proteicas.

Otros componentes de preparados cosméticos y/o dermatológicos en el sentido de la presente invención pueden cumplir funciones adicionales, como por ejemplo la coloración de la piel en la cosmética decorativa, pero también del propio producto. En este caso se emplean generalmente materias primas cosméticas colorantes pigmentarias, solubles en aceite y/o hidrosolubles.

25 La fracción total de sustancias auxiliares y aditivos puede ascender a un 1 hasta un 80, preferentemente un 6 a un 40 % en peso, y la fracción no acuosa ("sustancia activa") puede ascender a un 20 hasta un 80, preferentemente un 30 a un 70 % en peso - referido a los agentes -. La obtención de los agentes se puede efectuar de modo conocido en sí, a modo de ejemplo mediante emulsión en caliente, en frío, en caliente-caliente/frío, o bien PIT. En este caso se trata de un procedimiento puramente mecánico, no tiene lugar una reacción química.

30 Por lo tanto, las composiciones accesibles conforme al procedimiento según la invención son especialmente preparados de protección solar, que se pueden presentar en forma líquida, pastosa o sólida, a modo de ejemplo como cremas de agua en aceite, cremas o lociones de aceite en agua, espumas en aerosol y de bombeo, cremas espumosas, geles, aceites, lápices grasos, polvos, sprays o disoluciones acuoso-alcohólicas.

35 Finalmente se pueden emplear de modo concomitante otras sustancias que absorben en la zona UV, en tanto sean estables en el sistema total de la combinación de filtros UV empleada.

40 Otro objeto de la presente invención es también el empleo del filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo para el aumento del factor de protección solar en preparados cosméticos y/o dermatológicos, que contienen al menos un filtro UV-B y/o de banda ancha, caracterizado porque en el preparado cosmético y/o farmacéutico, el valor de la proporción de la suma de la masa de filtros UV-A respecto a la suma de la masa de filtros UV-B y filtros de banda ancha asciende al menos a 0,5, se sitúa preferentemente en el intervalo de 0,75 a 15, de modo especialmente preferente en el intervalo de 0,9 a 10, en especial en el intervalo de 1 a 6, caracterizado porque el preparado contiene 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo como único filtro UV-A.

Ya en la parte precedente de la descripción se indicaron formas preferentes de ejecución de los diferentes parámetros y componentes restantes.

45 Otro objeto de la invención es un preparado cosmético y/o dermatológico eficaz como protector solar, que contiene como único filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo y al menos un filtro UV-B, así como, en caso dado, otros productos activos, auxiliares y aditivos cosméticos, ascendiendo el valor de la proporción de la suma de la masa de filtros UV-A respecto a la suma de la masa de filtros UV-B al menos a 1, y no conteniendo el preparado filtro de banda ancha.

50 Los filtros UV-B preferentes se explicaron ya anteriormente en relación con la descripción del procedimiento según la invención para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o dermatológico.

Del mismo modo se explicó anteriormente qué compuestos se definen como filtros de banda ancha.

5 Es especialmente preferente un preparado cosmético y/o dermatológico eficaz como protector solar, que presenta como filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo, y contiene como filtro UV-B una sustancia altamente absorbente, como por ejemplo metoxicinamato de etilhexilo, p-metoxicinamato de isoamilo, 3-(4'-metilbenciliden)-DL-alcanfor, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico y/o sus sales de sodio, potasio o trietanolamio, etilhexiltriazona o dietilhexilbutamidotriazona, preferentemente etilhexiltriazona o dietilhexilbutilamidotriazona, en especial etilhexiltriazona.

10 El valor de la proporción de la suma de la masa de de filtro UV-A respecto a la suma de la masa de filtro UV-B en el preparado según la invención asciende al menos a 1. El valor se sitúa preferentemente entre 1 y 10, en especial entre 1 y 8.

La invención se explica mediante los siguientes ejemplos, que, no obstante, no limitan la invención.

Ejemplo 1

15 Los componentes de la fase A (véase tabla 1) se calentaron a 80°C. Los componentes de la fase B (véase tabla 1) se calentaron igualmente a unos 80°C, y se introdujeron con agitación en la fase A caliente a 80°C bajo homogeneizado. La mezcla de ambas fases se enfrió bajo agitación a aproximadamente 40°C. A aproximadamente 40°C se añadió la fase C (véase la tabla 1). La mezcla se homogeneizó brevemente varias veces, y a continuación se enfrió a temperatura ambiente bajo agitación.

Tabla 1

Fase	Nombre comercial		[%] en peso
A	Uvinul® T 150	Etilhexiltriazona	2,00
	Uvinul® A Plus	Hidroxibenzoilhexilbenzoato de dietilamino	2,50
	Cetiol B	Adipato de dibutilo	8,00
	Finsolv TN	Benzoato de alquilo con 12 a 15 átomos de carbono	8,00
	Myritol 331	Glicéridos de coco	12,00
	Lanette E	Cetearilsulfato sódico	1,00
	Eumulgin VL 75	Laurilglicósido, 2-dipolihiidroxiestearato de poliglicerilo, glicerina	4,00
	Lanette O	Alcohol cetearílico	2,00
B	Edeta BD	EDTA disódico	0,05
	Glicerina 87 %	Glicerina	3,00
	Keltrol	Goma de xantano	0,30
	Veegum Ultra	Silicato de magnesio y aluminio	1,50
	Water dem	Aqua dem	Hasta 99,00

ES 2 409 170 T3

(continuación)

Fase	Nombre comercial		[%] en peso
C	Euxil K 300	Fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno	1,00

Ejemplos 2 a 20, así como ejemplos comparativos V1 y V2

- 5 La obtención de los siguientes ejemplos representados en la tabla 2 se efectuó de manera análoga a la del ejemplo 1.

Ejemplo	1	2	3	4	5	6	7	V1	8	V2	10	11	12	15	16	17	18	19	20
Uvinul® → A Plus	2,5	5	10	2,5	7,5	2	10	2	10		3,5	10	3,5	3,5	7	7	4	10	3,5
BMDBM										2									
Etilhexil-triazona	2	2	2	2,5	2,5								2,5	2	2	2	2,2	2,5	2
Dietilhexil-butamidotriazona						2	2												
Octocryfen								5	5	5									
Tinosorb S											2	2							
TiO ₂																	2		1,5
ZnO																3,5		3	
Ratio $\sum UV-A/\sum (UV-B+UV-AB)$	1,25	2,5		1	3	1	5	0,4	2	0,4	1,75	5	1,4	1,75	3,5	1,27	0,95	1,82	1
SPF in vivo	10	20	32	23	30	15	32	15	32	16	27,13	19	20	14	19	28	30	43	19

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Procedimiento para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o farmacéutico, que contiene al menos un filtro de haz UV y/o de banda ancha, mediante adición de un filtro UV-A durante la obtención del preparado, caracterizado porque en los preparados cosméticos y/o dermatológicos acabados se ajusta un valor para la proporción de la suma de la masa de filtro UV-A respecto a la suma de masa de filtro UV-B y filtro de banda ancha de al menos 0,5, caracterizado porque se emplea 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo como único filtro UV-A.
- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el valor de la proporción de filtro UV-A respecto a la suma de la masa de filtro UV-B y filtro de banda ancha se sitúa en un intervalo de 0,5 a 20.
- 10 3.- Empleo del filtro UV-A 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo para el aumento del factor de protección solar de un preparado cosmético y/o dermatológico, que contiene al menos un filtro UV-B y/o de banda ancha, caracterizado porque en el preparado cosmético y/o dermatológico acabado el valor de la proporción de filtro UV-A respecto a la suma de la masa de filtro UV-B y filtro de banda ancha asciende al menos a 0,5, caracterizado porque el preparado contiene 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo como único filtro UV-A.
- 15 4.- Preparado cosmético y/o dermatológico eficaz como protector solar, que contiene 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoato de hexilo como único filtro UV-A y al menos un filtro UV-B, así como, en caso dado, otros productos activos, auxiliares y aditivos cosméticos, ascendiendo el valor de la proporción de la suma de la masa de filtro UV-A respecto a la suma de la masa de filtro UV-B al menos a 0,5, y no conteniendo el preparado ningún filtro de banda ancha.