

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 353**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/327 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2009 E 09730472 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2309981**

54 Título: **Composición dermatológica destinada al tratamiento de las escaras**

30 Prioridad:

03.04.2008 FR 0852225

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

26.06.2013

73 Titular/es:

**LABORATOIRES CARILENE (100.0%)
7, rue du Chant des Oiseaux
78360 Montesson, FR**

72 Inventor/es:

DESJONQUERES, STÉPHANE

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 409 353 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

Composición dermatológica destinada al tratamiento de las escaras

- 5 La presente invención se refiere a una nueva composición formulada para una aplicación tópica sobre la piel destinada al tratamiento de las escaras.

10 Se conocen diferentes lípidos peroxidados, en particular obtenidos mediante la peroxidación de aceites vegetales naturales. Dichos lípidos peroxidados y sus usos se han descrito en las siguientes patentes BSM N° 2 330 M, EP 0 293 535, FR-A-2 591 112, EP-A-225 831, EP-A-225 832, EP-A-225 833, EP-A-226 506, FR-A-2 461 744, FR-A-2 539 142 y EP-A-117 962 que se refieren o bien a la preparación de estos lípidos peroxidados o bien a sus aplicaciones en diferentes campos, en particular en el tratamiento de determinadas enfermedades en el campo de la reumatología o de la traumatología, o también como productos implicados en el proceso de cicatrización.

15 Se ha descrito, en particular, en la patente europea EP 0 293 535 mencionada más arriba, el uso de lípidos peroxidados en la reparación de las pieles debilitadas de las personas que se encuentran en posición tumbada durante largos periodos, cuyo estadio final es la escara y que constituyen una auténtica pesadilla, tanto para el enfermo que las sufre, como para el personal hospitalario que trata de aliviar este sufrimiento. La escara es en efecto una necrosis de la piel producida por una falta de vascularización, tanto de los capilares como de las venas y de las arterias, a causa de la compresión de la superficie cutánea del paciente sobre la superficie sobre la cual está acostado.

20 La utilización de aceite peroxidado para reparar las pieles debilitadas de las personas que se encuentran en posición tumbada constituye, tal y como se deduce de la patente EP 0 293 535, un medio especialmente eficaz para tratar y prevenir las escaras, realizando en particular con este producto un masaje de la zona que hay que tratar.

En la actualidad, existe una intensa investigación para desarrollar productos que permitan mejorar un estado patológico con la única intervención de una acción mecánica, sin acción farmacológica.

30 A título de ejemplo de este tipo de productos, se pueden citar aquellos productos formulados de tal modo que creen, a la manera de un apósito, una barrera aislante en la superficie de una herida de tal modo que permita la cicatrización natural de esta herida al aislarla del medio exterior.

35 Otro ejemplo de campo en los que se buscan productos que actúen sobre un estado doloroso únicamente mediante un efecto mecánico es el del masaje terapéutico. En efecto, es bien sabido que un determinado número de estados dolorosos o patológicos responden de manera favorable a la acción de un masaje. No obstante, el masaje es más eficaz cuando se lleva a cabo en un entorno mecánico favorable, que favorezca en particular el deslizamiento de las manos del masajista sobre la superficie del cuerpo en el que se aplica el masaje. También se busca a menudo mejorar la suavidad de este masaje y evitar cualquier irritación de la piel durante los masajes repetidos o largos. Es habitual utilizar con esta finalidad aditivos como los talcos más o menos elaborados destinados a facilitar este masaje.

45 En el marco de sus investigaciones sobre unos nuevos medios de mejora de estados patológicos mediante la única intervención de una acción mecánica, el inventor de la presente invención ha descubierto y descrito en la solicitud FR 2797586 que los lípidos peroxidados se podían utilizar de forma especialmente eficaz como agentes destinados a formar una película lipídica en la superficie de la piel y que la formación de esta película lipídica permitía mejorar, de manera ostensible, un determinado número de estados patológicos, en particular al permitir, mediante un efecto protector, una mejoría de la cicatrización de las heridas, el tratamiento de diferentes eritemas. De manera más general, se ha demostrado que la película lipídica formada por unos lípidos peroxidados era especialmente eficaz en todas las aplicaciones en las que se busca aislar la piel del medio exterior para mejorar sus cualidades, en particular sus cualidades biomecánicas.

50 También se ha demostrado que los lípidos peroxidados se podían utilizar como aditivo de masaje y esto en asociación con la formación de una película especialmente eficaz formada sobre la parte del cuerpo que hay que masajear antes o durante el masaje la cual facilita el « deslizamiento » en el momento del masaje.

60 Este tipo de modo de acción se muestra de manera especialmente interesante en una época en la que se buscan unos modos de tratamiento lo menos agresivos posible para el organismo. Este tipo de tratamientos permiten, además, cumplir con la normativa de la Comunidad Europea en materia de dispositivos médicos, ya que estos últimos cubren en un capítulo particular aquellos productos que permiten beneficiarse de unos beneficios para la salud asociados a unos productos de uso local únicamente mediante el efecto mecánico ligado a su empleo.

65 La administración por vía oral del aceite de hígado de bacalao es, desde hace mucho tiempo, bien conocida ya que este aceite se ha utilizado desde antiguo para garantizar el correcto desarrollo de los niños, en particular en lo que se refiere al esqueleto, el sistema nervioso y el desarrollo intelectual. Este uso por vía oral existe todavía en la actualidad, pero con formulaciones, por ejemplo en forma de cápsulas, para evitar las molestias ligadas al fuerte olor

del aceite de hígado de bacalao.

Además de este uso por vía interna, el aceite de hígado de bacalao también se ha descrito por su interés para la aplicación tópica. Así pues se ha podido indicar en la literatura que el aceite de hígado de bacalao podía favorecer el tratamiento de las heridas y la calidad de la piel.

De este modo, se ha descrito en « Topical application of cod liver oil ointment accelerates wound healing: an experimental study in wounds in the ears of hairless mice », Scand J. Plast. Reconstr. Hand Surg., 34: 15-20, 2000, el efecto de la aplicación tópica de aceite de hígado de bacalao sobre la velocidad de epitelización y de neovascularización en un tipo de ratón sin pelo así como el efecto de la aplicación local de vitamina A en el mismo tipo de ratón.

Este estudio ha confirmado el efecto cicatrizante del aceite de hígado de bacalao y ha pretendido explicar esta actividad que parece estar vinculada a la presencia de cantidades importantes de vitamina A en el aceite de hígado de bacalao.

Es, en efecto, bien sabido que la vitamina A se utiliza en numerosas aplicaciones cosméticas por su actividad sobre la regulación de la queratinización de la piel y sobre las modificaciones que esta permite aportar a la dermis, actuando sobre el metabolismo de los fibroblastos.

Sin embargo, este uso previsto del aceite de hígado de bacalao ha estado minimizado en gran medida sin duda a causa del olor desagradable del producto y, esto a pesar de los tratamientos a los que se ha podido someter a este aceite para reducir el olor desagradable.

Continuando sus estudios con el fin de mejorar la prevención y el tratamiento de las escaras, pero también de mejorar el resultado y las condiciones del masaje de la piel, así como el tratamiento de las pieles irritadas y/o que presentan enrojecimiento y/o que presentan lesiones superficiales, evitando al mismo tiempo tener que utilizar composiciones que inducen un efecto farmacológico, metabólico o inmunológico, el inventor ha descubierto ahora que era posible mejorar aun más la eficacia de los aceites peroxidados tal y como se ha descrito hasta ahora al combinarlos con aceite de hígado de bacalao, en concreto en unas proporciones tales que se beneficia de las ventajas de los dos tipos de productos, evitando además el bien conocido inconveniente del aceite de hígado de bacalao que es su olor, debido en particular a la auténtica "dilución" del aceite de hígado de bacalao en el aceite peroxidado.

El inventor de la presente invención ha podido en efecto constatar que era posible mejorar ampliamente los resultados obtenidos mediante la aplicación tópica de composiciones a base de aceites vegetales peroxidados, en particular en las operaciones de masaje, y de manera más particular en el tratamiento de las escaras, al mezclar estos aceites con aceite de hígado de bacalao. La composición que se obtiene de este modo presenta las ventajas de los dos tipos de aceites minimizando al mismo tiempo los inconvenientes ligados al uso del aceite de hígado de bacalao y en particular a su olor.

Así pues, se ha puesto de manifiesto que los dos tipos de aceites podían actuar de forma sinérgica al ser perfectamente miscibles entre sí, a causa de las propiedades reológicas muy similares de los dos tipos de aceites.

De este modo se ha podido preparar composiciones oleosas más o menos viscosas, en particular geles, o geles mixtos o emulsiones que presentan a la vez las ventajas de las composiciones a base de aceites peroxidados descritos en la literatura mencionada con anterioridad, al asociarles las del aceite de hígado de bacalao una de cuyas ventajas, además de sus propiedades cicatrizantes en la piel, es aportar a la piel ácidos grasos esenciales que no se encuentran en cantidad suficiente en los aceites vegetales peroxidados, en particular los ácidos omega 3 o ácido alfa linoleico y omega 6 o ácido linoleico. Estos dos tipos de ácidos grasos llamados ácidos grasos esenciales permiten que el organismo sintetice otros ácidos grasos indispensables.

Una ventaja muy particular de las composiciones de la invención es que estas no inducen ningún efecto farmacológico, metabólico o inmunológico, ya que no contienen compuestos farmacológicos y se componen esencialmente de lípidos peroxidados (tríesteres de glicerol oxidados) y de aceite de hígado de bacalao, siendo fundamentalmente los demás componentes eventualmente agua, aromas o perfumes, conservantes o agentes destinados a regular la viscosidad de la composición para mejorar la aplicación tópica sobre la piel.

Una ventaja particular de este tipo de composiciones y del modo de acción que se emplea en su aplicación (formación de una película lipídica sobre la zona que hay que tratar) es que se muestran especialmente valiosas en una época en la que se busca de manera particular unos modos de tratamiento lo menos agresivos posible para el organismo. Estas composiciones permiten, además, cumplir con la normativa de la Comunidad Europea acerca de los dispositivos médicos y con la de la Food and Drug Administration en los EEUU, en lo que se refiere a los productos de tipo « monográfico » (*monograph products*) o dispositivos médicos (*medical devices*).

De este modo, de acuerdo con un primer aspecto, la invención se refiere, a título de nuevo producto industrial, a una composición formulada para una aplicación tópica sobre la piel, caracterizada por que contiene, a título de componentes esenciales, un aceite peroxidado de origen vegetal o una mezcla de aceites peroxidados de origen vegetal que presentan una tasa de peroxidación comprendida entre 30 y 500 miliequivalentes por kg y aceite de hígado de bacalao, para su uso en el tratamiento y/o la prevención de las escaras.

De acuerdo con un segundo aspecto, la invención se refiere a un dispositivo médico constituido por una composición que es objeto del primer aspecto.

De acuerdo con un tercer aspecto, la invención se refiere a la utilización de una asociación de aceite(s) peroxidado(s) y de aceite de hígado de bacalao para la preparación de un dispositivo médico que es objeto del segundo aspecto, actuando dicho dispositivo médico para formar una película protectora sobre la piel, en particular para el tratamiento de las pieles irritadas y/o que presentan enrojecimiento y/o que presentan lesiones superficiales, y/o utilizándose como aditivo en las operaciones de masaje de la piel.

La invención también se refiere a un dispositivo médico que actúa para formar una película protectora sobre la piel, en particular para el tratamiento de las pieles irritadas y/o que presentan enrojecimiento y/o que presentan lesiones superficiales, y/o utilizándose como aditivo en las operaciones de masaje de la piel, en particular para el tratamiento y/o la prevención de las escaras.

Por "componentes esenciales" en el sentido de la invención, hay que entender que el aceite vegetal peroxidado o la mezcla de aceites vegetales peroxidados y el aceite de hígado de bacalao son los componentes de base de la composición.

Estos dos componentes debido a su compatibilidad permitirán la formación sobre la piel que hay que tratar de una película lipídica que actuará como un auténtico apósito. Protegida por este apósito, la regeneración natural de la piel se acelera y por lo tanto se facilita la cicatrización.

Por otra parte, la composición, en particular cuando se presenta en forma oleosa o en forma de un gel oleoso, tendrá, debido a la presencia de los dos tipos de productos compatibles que son productos oleosos, una ventaja esencial para favorecer el « deslizamiento » durante una operación de masaje.

La composición de la invención podrá, además, contener agua, en particular en cantidad suficiente para que la solución se encuentre en forma de una emulsión de tipo aceite en agua o para formar con el aceite peroxidado o la mezcla de aceites peroxidados y el aceite de hígado de bacalao un gel de tipo "gel mixto", en presencia de un agente de aumento de la viscosidad.

Por "gel mixto" en el sentido de la invención, se entiende un gel a base de aceite y de agua, estando el aceite constituido en el presente caso por los aceites peroxidados y el aceite de hígado de bacalao contenidos en la composición de la invención.

Además de los componentes esenciales, que son los componentes activos, aceite(s) peroxidado(s) y el aceite de hígado de bacalao, y eventualmente el agua, la composición de la invención podrá contener diferentes aditivos como, en particular, perfumes o aromas seleccionados en función de la aplicación de la composición, agentes conservantes o agentes destinados a regular la viscosidad de la composición.

La composición podrá, además, contener diferentes aditivos de formulación destinados en particular a mejorar la presentación galénica, a facilitar la aplicación o a mejorar la protección de la composición.

Este tipo de aditivos de formulación serán, de forma clásica, agentes emulsionantes, emulgentes, tensioactivos, agentes humectantes, emolientes, conservadores o antioxidantes.

El grado de peroxidación del aceite vegetal peroxidado o de la mezcla de aceites vegetales peroxidados se mide de conformidad con la norma ISO 3960.

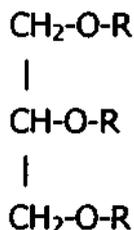
Para la preparación de las composiciones de la presente invención, se seleccionarán aquellos aceites o aquellas mezclas de aceites vegetales peroxidados que presentan una tasa de peroxidación comprendida entre 30 y 500 miliequivalentes por kg.

Esta tasa de peroxidación estará de manera aun más ventajosa comprendida entre 50 y 300 miliequivalentes por kg, de manera más preferente entre 50 y 150 miliequivalentes por kg.

A título de ejemplo de aceites vegetales seleccionados de acuerdo con la invención, se citará el aceite de almendra dulce, el aceite de avellana, el aceite de cacahuete, el aceite de maíz, el aceite de pepita de uva, el aceite de sésamo y el aceite de cártamo. También se podrá utilizar una mezcla de estos aceites.

De acuerdo con una variante especialmente preferente de la invención, se seleccionará un aceite de maíz peroxidado que presenta una tasa de peroxidación comprendida entre 30 y 500 miliequivalentes por kg.

- 5 Los aceites o mezclas de aceites vegetales utilizados de acuerdo con la invención están de manera ventajosa constituidos, a título de componentes mayoritarios, que representan por lo general al menos un 80 % de la masa, por triglicéridos que responden a la fórmula:



- 10 en la cual los radicales R están mayoritariamente representados por unos ácidos insaturados en C18 parcialmente peroxidados (en función de la tasa de peroxidación de dicho aceite).

La composición de la invención contendrá de manera ventajosa entre un 0,5 y un 20 %, de preferencia entre un 1 y un 10 % en peso de aceite de hígado de bacalao.

- 15 De acuerdo con una variante ventajosa de la presente invención, se utiliza aceite de hígado de bacalao que se ha sometido a un tratamiento previo destinado a reducir el olor, y de manera más particular a un tratamiento de refinado en frío, de preferencia un tratamiento de winterización. Este tipo de aceites de hígado de bacalao están disponibles en el mercado.

- 20 Las composiciones de la invención se presentan de manera ventajosa en forma de una emulsión o de un gel.

- 25 Cuando la composición se presenta en forma de emulsión, se tratará de manera ventajosa de una emulsión de tipo aceite en agua. En este tipo de emulsión, la fase oleosa estará constituida por el aceite peroxidado o por los aceites peroxidados y por el aceite de hígado de bacalao, y representará de manera ventajosa ente un 1 y un 25 % en masa de dicha composición.

Cuando la composición se presenta en forma de gel, podrá tratarse o bien de un gel oleoso, o bien de un gel mixto.

- 30 El aceite vegetal peroxidado o la mezcla de aceites vegetales peroxidados y el aceite de hígado de bacalao constituirán el aceite del gel oleoso. Este gel contendrá, además, un agente que permite conseguir la viscosidad deseada para una buena aplicación tópica del gel. Este agente de viscosidad será, de preferencia, sílice coloidal. Podrá contener eventualmente uno o varios conservantes y/o un perfume o un aroma, seleccionado en función del tipo de aplicación deseada. También podrá contener, de manera general, cualquier aditivo de formulación tradicionalmente utilizado en este campo.

Por supuesto, el perfume o el aroma se seleccionarán en función del tipo de aplicación considerada.

- 40 La composición también se podrá encontrar en forma de un gel mixto.

- 45 Un gel de este tipo se obtendrá de manera ventajosa a partir de un aceite vegetal peroxidado o de una mezcla de aceites vegetales peroxidados, de aceite de hígado de bacalao, de agua y de un agente gelificante, de preferencia un agente gelificante de tipo hidrófilo. Este gel mixto contendrá de manera ventajosa entre un 1 y un 25 % en peso de productos de tipo oleoso (aceites peroxidados y aceite de hígado de bacalao).

El gel mixto podrá, además, contener eventualmente al menos un agente seleccionado entre los conservantes, los perfumes o los aromas y los agentes emulsionantes.

- 50 Tal y como se ha expuesto con anterioridad, la composición de la invención presenta la ventaja de constituir un dispositivo médico.

- 55 De manera más precisa, la composición de la invención, cuando se aplica sobre la piel permite formar una película protectora sobre la piel que permite el tratamiento de la piel cuando está irritada y presenta enrojecimiento o lesiones superficiales. Esta película también presenta la ventaja de ayudar a una acción de masaje de la piel al favorecer el deslizamiento de los dedos sobre la piel.

Así pues, la composición de la invención se podrá utilizar de manera ventajosa como dispositivo médico en todas las acciones en las que se pretenda depositar una película protectora sobre la piel y/o favorecer una acción de masaje para facilitar la regeneración cutánea.

Esta se podrá utilizar en particular para el tratamiento de las pieles irritadas y/o que presentan enrojecimiento y/o que presentan lesiones superficiales, para todos los tratamientos de la piel dañada o inflamada: pequeñas heridas, arañazos, irritaciones, abrasiones, quemaduras...

5 Un ejemplo de aplicación en el que la composición se muestra especialmente ventajosa es el de la prevención y/o el tratamiento de las escaras. La composición, muy rica en compuestos lipídicos, presenta una enorme afinidad constitucional con la piel. Esta la protege, restaura las partes dañadas. Forma, además, una película lipídica que actúa como un apósito bajo cuya protección se acelera la multiplicación celular. Los ácidos grasos esenciales que aporta la composición son elementos indispensables para los mecanismos de síntesis biológica de la regeneración de los tejidos.

10 En todas las aplicaciones consideradas, se ha podido observar, durante las pruebas realizadas con voluntarios, una disminución de la inflamación, un rápido alivio con la desaparición de la sensación de quemazón o picor, y una aceleración del proceso de cicatrización.

15 EJEMPLO

En el siguiente ejemplo, las proporciones indicadas se expresan en porcentaje en peso.

20 La composición contiene:

	%
Aceite de maíz peroxidado que presenta una tasa de peroxidación comprendida entre 50 y 300 miliequivalentes/kg	91,1 %
Aceite de hígado de bacalao winterizado	5,00 %
Fenoxietanol - parabenos	0,9 %
Perfume	3,0 %

25 Esta composición se envasa en frascos de vidrio provistos de un bomba dosificadora atmosférica (sin gas propulsor) que proporciona una dosis adecuada y siempre idéntica de producto.

Esta composición se ha utilizado en la prevención de las escaras.

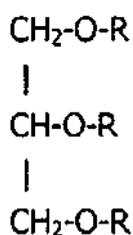
30 Se ha podido observar una clara mejoría del enrojecimiento de la zona de apoyo en los pacientes postrados y con riesgo de aparición de escaras.

Un masaje ligero realizado 2 veces al día, con esta composición, frotando ligeramente la zona de piel afectada (con la punta de los dedos), ha permitido prevenir la formación de escaras y facilitar el tratamiento y el masaje.

35 Estas pruebas se han realizado en una veintena de voluntarios hospitalizados de larga duración.

REIVINDICACIONES

1. Composición formulada para una aplicación tópica sobre la piel, **caracterizada por que** contiene, a título de componentes esenciales, un aceite peroxidado de origen vegetal o una mezcla de aceites peroxidados de origen vegetal que presentan una tasa de peroxidación comprendida entre 30 y 500 miliequivalentes por kg y aceite de hígado de bacalao, para su utilización en el tratamiento y/o la prevención de las escaras.
2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho aceite peroxidado o dicha mezcla de aceites peroxidados presenta una tasa de peroxidación comprendida entre 50 y 300, de preferencia entre 50 y 150, miliequivalentes por kg de dicho aceite peroxidado o de dicha mezcla de aceites peroxidados.
3. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho aceite peroxidado o dicha mezcla de aceites peroxidados comprende, a título de componentes mayoritarios, unos triglicéridos parcialmente oxidados que responden a la fórmula general:



- en la cual los radicales R son unos ácidos insaturados en C18 parcialmente peroxidados.
4. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el aceite natural se selecciona dentro del grupo constituido por el aceite de almendra dulce, por el aceite de avellana, por el aceite de cacahuete, por el aceite de maíz, por el aceite de pepita de uva, por el aceite de sésamo y por el aceite de cártamo, y por sus mezclas.
5. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** contiene entre un 0,5 y un 20 %, de preferencia entre un 1 y un 10 %, en peso de aceite de hígado de bacalao.
6. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** se presenta en forma de emulsión de tipo aceite en agua, estando la fase oleosa de dicha emulsión constituida por dicho aceite peroxidado o dicha mezcla de aceites peroxidados y por aceite de hígado de bacalao y representando ente un 1 y un 25 % en masa de dicha composición.
7. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** se presenta en forma de gel oleoso.
8. Composición de acuerdo con la reivindicación 7 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho gel oleoso está constituido por aceite peroxidado o por dicha mezcla de aceites peroxidados, por aceite de hígado de bacalao, por un agente gelificante, en particular por sílice coloidal, y eventualmente por unos conservantes y/o por un perfume o por un aroma y/o por unos aditivos destinados a mejorar la presentación galénica o la protección de la composición.
9. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5 para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** se presenta en forma de gel mixto obtenido a partir de aceite peroxidado o de dicha mezcla de aceites peroxidados, de aceite de hígado de bacalao, de agua y de un agente gelificante de tipo hidrófilo, conteniendo dicho gel mixto entre un 1 y un 25 % en peso del aceite peroxidado o de dicha mezcla de aceites peroxidados, y de aceite de hígado de bacalao, y conteniendo eventualmente al menos un agente seleccionado entre los conservantes, los perfumes o los aromas, y los agentes emulsionantes.
10. Dispositivo médico, **caracterizado por que** está constituido por una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, o dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** está destinado a formar una película protectora sobre la piel, en particular para el tratamiento de las pieles irritadas y/o que presentan enrojecimiento y/o que presentan lesiones superficiales y/o para utilizarse como aditivo en las operaciones de masaje.