(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 441 120**

(51) Int. Cl.:

A61Q 19/00	(2006.01)
A61K 8/06	(2006.01)
A61K 8/73	(2006.01)
A61K 8/81	(2006.01)
A61K 8/92	(2006.01)
A61K 9/107	(2006.01)
A61P 17/00	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2009** **E 09797110 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013** **EP 2387442**

(54) Título: **Vehículo en forma de una emulsión aceite en agua destinado en particular para uso cosmético o dermatológico**

(30) Prioridad:

27.11.2008 FR 0858067

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.01.2014

(73) Titular/es:

OCTALIA TECHNOLOGIES (100.0%)
Space Antipolis Porte 15 - Bâtiment 2 2323
Chemin Saint Bernard
06220 Vallauris, FR

(72) Inventor/es:

SARRAZIN, CHRISTIAN;
DO, MARINA y
BOIX, MICHÈLE

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 441 120 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

Vehículo en forma de una emulsión aceite en agua destinado en particular para uso cosmético o dermatológico

La presente invención se refiere a un vehículo en forma de emulsión estable de tipo aceite en agua (Ac/Ag), bien tolerada y no irritante, que contiene una proporción elevada de fase oleosa y una cantidad muy baja de agente tensioactivo.

La presente invención también se refiere a un procedimiento de preparación de dicho vehículo y a su uso como base para composiciones cosméticas o dermatológicas.

Una emulsión es la mezcla de dos líquidos no miscibles bajo el efecto de una agitación mecánica que forma un sistema disperso. Esta dispersión se mantiene mientras dura la agitación pero en cuanto esta última cesa, hay coalescencia de los glóbulos y los líquidos se separan.

La formulación de una emulsión busca aportar a la mezcla el o los productos que van a permitir o facilitar la estabilización del sistema. Este o estos productos son, por lo tanto, esenciales para la formulación y la conservación en términos de estabilidad físico-química de una emulsión; se llaman emulgentes, surfactantes, emulsionantes, agentes humectantes o también tensioactivos y se deben incorporar en una cantidad relativamente importante y normalmente consultada en dermatología y cosmetología que pueden ir hasta el 20 % en peso del peso total de la emulsión para obtener una estabilidad adecuada a la temperatura y en el tiempo.

Ahora bien, los tensioactivos son conocidos por su carácter irritante, lo que limita en gran medida su uso en los sectores dermocosméticos.

De este modo, se han observado efectos indeseables vinculados al uso de tensioactivos en el marco de aplicaciones dérmicas, en particular efectos alergénicos, irritaciones cutáneas (rostro, cuerpo, cuero cabelludo), pudiendo estos efectos resultar especialmente molestos para las pieles secas y/o sensibles.

Este problema es aun mayor cuando la emulsión es muy rica en aceite ya que es necesario aumentar igualmente la proporción de tensioactivo de tal modo que se estabilice la composición y se evite la separación de las fases.

El problema técnico que la presente invención busca resolver consiste, por lo tanto, en fabricar unas emulsiones que contengan una proporción importante de aceite, pero poco tensioactivo, de tal modo que estas emulsiones presenten un equilibrio satisfactorio entre estabilidad de la emulsión y tolerancia de los tejidos.

Para superar este problema técnico, el experto en la materia ha buscado suprimir el uso de compuestos tensioactivos o reducir las cantidades de estos mediante la adición de compuestos que buscan estabilizar la emulsión como los agentes viscosantes, las cargas.

De este modo, por ejemplo, la solicitud de patente europea EP 1 095 659 describe una preparación en forma de una emulsión aceite en agua que comprende aceite, agua y un alcohol, que constituyen una fase hidroalcohólica, unos principios activos homeopáticos y/o vegetales y éter de celulosa, el cual conoce el experto en la materia por sus propiedades emulsionantes. El éter de celulosa está presente en el vehículo del documento EP 1095659 a razón de entre un 0,1 % y un 10 % en peso con respecto al peso total de la emulsión. En un ejemplo particular de preparación de una emulsión del documento EP 1095659 que contiene una proporción de fase oleosa relativamente alta (un 60 % en peso con respecto al peso total de la emulsión) y está compuesta por triglicéridos de cadena media, la proporción de éter de celulosa es de un 1 % en peso con respecto al peso total del vehículo. No obstante, las emulsiones del documento EP 10956659 que son unas emulsiones estabilizadas mediante un éter de celulosa, deben contener necesariamente alcohol, en una proporción que puede ir de entre un 1 y un 50 % en peso de la preparación final. En el ejemplo concreto que se ha citado anteriormente, el alcohol está presente a razón de al menos un 8 % en peso con respecto al peso total del vehículo.

Las preparaciones obtenidas de este modo presentan obviamente una buena estabilidad, pero en detrimento de la compatibilidad con los tejidos en la medida en que la presencia de alcohol en la preparación es conocida por provocar irritaciones de manera más particular en las personas que tienen una piel sensible.

La solicitud de patente europea EP 1 618 864 también describe unas emulsiones ricas en aceite que contienen al menos un 60 % de fase oleosa en peso con respecto al peso total de la composición y que contienen un sistema emulsionante en una cantidad que representa entre un 2 y un 20 % en peso del peso total de la composición. La relación en masa entre la cantidad de sistema emulsionante y la cantidad de fase lipófila varía de 0,04 a 0,2. Con el fin de reforzar la estabilidad física del sistema y contribuir a una textura más cremosa, se añaden unas cargas a razón de entre un 0,5 y un 10 % en peso del peso total de la preparación.

La solicitud de patente internacional WO 96/37180, por su parte, describe unas composiciones galénicas que se pueden utilizar en dermatología y cosmetología de tipo pseudo-emulsiones que no utilizan tensioactivos, sino que juegan con el espesamiento de la fase acuosa mediante la adición de agentes gelificantes y, por otra parte, con el espesamiento de la fase lipídica mediante el empleo de ésteres de glicerol. Estos últimos son unos factores con una

consistencia semisólida a temperatura ambiente que confieren a las composiciones obtenidas unas estructuras microscópicas diferentes de las de las emulsiones. No obstante, más allá de una determinada cantidad de fase grasa (superior al 20 %), las pseudo-emulsiones obtenidas de este modo pierden estabilidad con calor y/o con el paso del tiempo.

Un objeto de la presente invención es, por lo tanto, proponer un vehículo del tipo ya mencionado (emulsión Ac/Ag) que comprende una proporción elevada de fase oleosa, el cual resuelve los inconvenientes de la técnica anterior al incorporar únicamente unas muy pequeñas cantidades de agente tensioactivo.

Por proporción elevada de fase oleosa en una emulsión Ac/Ag, se entiende, en el sentido de la presente invención, una proporción de al menos un 10 % en peso de fase oleosa con respecto al peso total de la emulsión.

Para conseguir el objetivo de la presente invención, se propone un vehículo en forma de emulsión aceite en agua (Ac/Ag) que comprende al menos una fase acuosa (I) y al menos una fase oleosa (II), comprendiendo dicha fase acuosa (I) un tensioactivo hidrosoluble específico y al menos un agente viscosante hidrosoluble.

De acuerdo con la invención, la fase oleosa representa al menos un 10 % en peso del peso total del vehículo y el tensioactivo hidrosoluble representa entre un 0,1 y un 0,5 % en peso, y de manera preferente entre un 0,2 y un 0,4 % en peso del peso total del vehículo.

El vehículo de acuerdo con la invención es estable, se tolera bien y no es irritante.

De preferencia, la fase oleosa está libre de tensioactivo.

En efecto, la pequeña cantidad de tensioactivo presente en la fase acuosa basta para garantizar la estabilidad de la emulsión y el vehículo obtenido de este modo se tolera bien y no es irritante. La adición de un tensioactivo adicional en la fase oleosa no aporta nada en términos de mejora de la estabilidad de la emulsión.

De manera ventajosa, la fase oleosa representa como máximo un 60 % en peso del peso total del vehículo. En efecto, por encima de este valor, existe el riesgo de separación de las fases de la emulsión que puede producirse algunos días después de la fabricación de la emulsión, aumentando este riesgo, para una proporción dada de tensioactivo, cuando la proporción de fase oleosa aumenta por encima del 60 % en peso con respecto al peso total de la emulsión.

De preferencia, la fase oleosa representa aproximadamente entre un 15 % y un 50 % en peso del peso total del vehículo. En efecto, para dicho rango de proporción de fase oleosa, se observa un buen equilibrio entre una emulsión estable que contiene la suficiente fase oleosa para una aplicación en cosmética o dermo-cosmética (en particular para las pieles secas) y una buena tolerancia de los tejidos.

En lo que se refiere a la proporción de tensioactivos, por debajo del 0,1 % de tensioactivo en el vehículo de acuerdo con la invención, esto presenta el inconveniente de no contener suficiente tensioactivo para permitir alcanzar una estabilidad óptima para una emulsión que contiene una elevada proporción de fase oleosa.

Por encima del 0,5 % de tensioactivo en el vehículo de acuerdo con la invención, este presenta el inconveniente de contener una cantidad excesiva de tensioactivo, y de comprometer la tolerancia de los tejidos en particular en el caso de las pieles sensibles.

De preferencia, el tensioactivo hidrosoluble está presente en el vehículo de la invención a razón de entre un 0,2 % y un 0,4 % en peso con respecto al peso total del vehículo. En este rango preferente (entre un 0,2 y un 0,4 % en peso de tensioactivo), se obtiene una emulsión fina, con unos glóbulos oleosos que tienen un tamaño medio del orden de entre 2 μm y 5 μm.

El agente tensioactivo hidrosoluble que se puede utilizar en el vehículo de acuerdo con la invención es un alcohol polivinílico (PVA) hidrosoluble, y de manera preferente un alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, que se utiliza ampliamente en los sectores farmacéutico y cosmético.

Por otra parte, a título de agente viscosante hidrosoluble que se puede utilizar en el vehículo de acuerdo con la invención, se pueden citar los cauchos, los glicosaminoglicanos, la celulosa y sus derivados, los polímeros acrílicos o carbómeros.

Se pueden utilizar a título de viscosantes hidrosolubles una goma xantana que comercializa la empresa CARGILL bajo la denominación comercial de SATIAXANE®, un alginato que comercializa la empresa CARGILL bajo la denominación comercial de SATIALGINE®, un ácido poliacrílico reticulado que comercializa la empresa Lubrizol bajo la denominación comercial de CARBOPOL® 980NF.

A continuación se describe de forma más detallada la fase oleosa del vehículo de acuerdo con la invención.

La fase oleosa del vehículo de acuerdo con la invención puede contener uno o varios aceites seleccionados entre los aceites vegetales, los aceites minerales, los aceites siliconados, los aceites de síntesis y los aceites fluorados.

A título de aceite de síntesis que se puede utilizar de acuerdo con la invención, se pueden citar en particular el miristato de isopropilo.

Como aceites vegetales que se pueden utilizar de acuerdo con la invención, se pueden citar los aceites de jojoba, aguacate, sésamo, girasol, maíz, soja, cártamo, pepitas de uva, oliva, almendra dulce, ricino, moringa, coco, palma, borraja, colza, germen de trigo, lino, onagra, argán, caléndula y algodón.

Como aceites minerales que se pueden utilizar de acuerdo con la invención, se pueden citar los aceites de parafina, y de preferencia los aceites de parafina líquida.

Una gran proporción de fase grasa es especialmente ventajosa para las composiciones dermatológicas o cosméticas destinadas al cuidado de las pieles secas.

El vehículo de acuerdo con la invención puede comprender, además, uno o varios aditivos compatibles, los cuales no modifican las características propias de las emulsiones.

A título de aditivos compatibles con un uso cosmético y/o dermatológico, se pueden citar, por ejemplo, los agentes conservantes, los antioxidantes, los isotónicos, los agentes quelantes, los tampones, los polímeros, las cargas, los gelificantes hidrófilos o lipófilos, los filtros hidrófilos, los compuestos hidrófilos como los alcoholes, los absorbentes de olores, los humectantes y los emolientes.

Por supuesto, el experto en la materia velará por seleccionar el o los eventuales adyuvantes a añadir a las composiciones de acuerdo con la invención, así como su concentración, de tal modo que las propiedades ventajosas ligadas de forma intrínseca a las composiciones conformes con la invención, no se alteren o no lo hagan de forma sustancial con la adición considerada.

En particular, estos adyuvantes no deberán alterar las propiedades de la composición de acuerdo con la invención, es decir una buena tolerancia y la ausencia de irritabilidad de la piel.

La presente invención también tiene por objeto una composición cosmética y/o dermocosmética y dermatológica que comprende un vehículo de acuerdo con la invención y al menos un principio activo de uso cosmético y/o dermatológico.

El principio activo de uso cosmético y/o dermatológico puede ser hidrosoluble y/o liposoluble.

Como principios activos de uso dermatológico, se pueden citar por ejemplo los corticoides, los antibióticos, los antifúngicos, los antisépticos, los antiparasitarios, los antiherpéticos, los antiacnéicos, los antipruriginosos, los queratolíticos, los productos para el tratamiento de la psoriasis, los productos para el tratamiento de la dermatitis atópica.

Como principios activos hidrosolubles de uso cosmético y/o dermocosmético que se pueden utilizar de acuerdo con la invención, se pueden citar en particular las proteínas, los ácidos aminados, los polioles, la urea, los azúcares y los derivados del azúcar, las vitaminas hidrosolubles, los extractos vegetales y los hidroxiácidos.

Como principios activos liposolubles de uso cosmético y/o dermocosmético que se pueden utilizar de acuerdo con la invención, se pueden citar en particular los filtros UVA y UVB, y las vitaminas liposolubles como el retinol (vitamina A) y sus derivados y el tocoferol (vitamina E) y sus derivados.

La presente invención también se refiere a un procedimiento de preparación de un vehículo, que comprende las etapas necesarias para:

a) preparar una primera emulsión aceite en agua introduciendo en un reactor al menos un aceite que representará entre un 10 % y un 60 % en peso del peso total del vehículo final, y a continuación añadir una solución acuosa de tensioactivo en una cantidad tal que:

- la relación en masa entre la cantidad de fase acuosa en la primera emulsión y la cantidad de fase oleosa en la primera emulsión está comprendida entre 1/3 y 1/1; y
- la relación en masa entre la cantidad de tensioactivo en el vehículo (es decir, el vehículo final obtenido al final de la etapa c) y la cantidad de aceite en el vehículo está comprendida entre 0,007 y 0,020;

b) la preparación de una solución acuosa de agente viscosante hidrosoluble, cuya concentración depende del viscosante utilizado y de la aplicación considerada;
c) la introducción de la primera emulsión en la solución acuosa de agente viscosante hidrosoluble, para obtener una segunda emulsión que constituye dicho vehículo, siendo la cantidad de primera emulsión introducida en la solución acuosa de agente viscosante hidrosoluble tal que la fase oleosa en dicho vehículo represente al menos un 10 % en peso del peso total de dicho vehículo y el tensioactivo hidrosoluble represente entre un 0,1 % y un 0,5 % en peso del peso total de dicho vehículo.

De acuerdo con un modo ventajoso de realización del procedimiento de la invención, la etapa a) del procedimiento de la invención se realiza de tal modo que la relación en masa entre la cantidad de fase acuosa en la primera emulsión y la cantidad de fase oleosa en la primera emulsión sea del orden de 1/2. En dicho modo de realización, la primera emulsión obtenida al final de la etapa a) es suficientemente espesa, pero no demasiado, para que se pueda manipular con facilidad en la fabricación del vehículo.

El tensioactivo y el agente viscosante hidrosolubles son como los que se han descrito con anterioridad.

A continuación se va a ilustrar la invención por medio de los siguientes ejemplos no limitativos. Las cantidades se indican en porcentaje en peso salvo que se indique lo contrario.

Ejemplos

Productos

- Componentes de la fase oleosa
  - aceites vegetales: aceite de almendra dulce, aceite de girasol; agente tensioactivo liposoluble: poligliceril-3 dioleato (que comercializa la empresa Gattefossé bajo la denominación de Plurol Oléique CC497).

- Componentes de la fase acuosa
  - agua purificada;
  - agente tensioactivo hidrosoluble: alcohol polivinílico (PVA) parcialmente hidrolizado que comercializa la empresa SIGMA bajo la denominación comercial MOWIOL® 40-88; agentes viscosantes hidrosolubles: goma xantana que comercializa la empresa CARGILL bajo la denominación comercial de SATIAXANE®, alginato que comercializa la empresa CARGILL bajo la denominación comercial de SATIALGINE®; ácido poliacrílico reticulado que comercializa la empresa Lubrizol bajo la denominación comercial de CARBOPOL® 980NF.

Ejemplo 1

Se preparó un primer ejemplo de vehículo E1 de acuerdo con la invención conteniendo un 25 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,375 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo. El ejemplo 1 se preparó de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una primera emulsión (Ac/Ag) mediante la dispersión de 30 g de aceite en 15 g de solución acuosa de PVA al 3 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 62,5 g de solución acuosa conteniendo un 1,6 % en peso de goma xantana.

Se introdujeron a continuación 37,5 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de goma xantana al 1,6 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener la emulsión final que constituye un primer ejemplo E1 de vehículo de acuerdo con la invención. El peso final se ajusta con agua.

La composición del vehículo E1 de acuerdo con la invención se detalla más abajo en la tabla 1.

Ejemplo 2

Se preparó, de la misma manera que en el ejemplo 1, un segundo ejemplo E2 de vehículo de acuerdo con la invención conteniendo un 18,8 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,14 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo. El ejemplo 2 se preparó de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una primera emulsión (Ac/Ag) mediante la dispersión de 22,5 g de aceite en 22,5 g de solución acuosa de PVA al 0,75 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 62,5 g de solución acuosa conteniendo un 1,6 % en peso de goma xantana.

Se introdujeron a continuación 37,5 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de goma xantana al 1,6 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener la emulsión final que constituye un segundo ejemplo E2 de vehículo de acuerdo con la invención. El peso final se ajusta con agua.

La composición del vehículo E2 de acuerdo con la invención también se presenta más abajo en la tabla 1.

Ejemplo 3

Se preparó, de la misma manera que en el ejemplo 1, un tercer ejemplo E3 de vehículo de acuerdo con la invención conteniendo un 40 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,375 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo. El ejemplo 3 se prepara de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una primera emulsión (Ac/Ag) mediante la dispersión de 46,6 g de aceite en 22,4 g de

solución acuosa de PVA al 1,9 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 40 g de solución acuosa conteniendo un 2,5 % en peso de goma xantana.

Se introdujeron a continuación 60 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de goma xantana al 2,5 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener la emulsión final que constituye un tercer ejemplo E3 de vehículo de acuerdo con la invención. El peso final se ajusta con agua.

La composición del vehículo E3 se presenta más abajo en la tabla 1.

Ejemplo 4

Se preparó, de la misma manera que en el ejemplo 1, un cuarto ejemplo E4 de vehículo de acuerdo con la invención conteniendo un 18,8 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,375 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo y sustituyendo la solución de goma xantana por una solución de alginato. El ejemplo 4 se prepara de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una primera emulsión (Ac/Ag) mediante la dispersión de 22,5 g de aceite en 22,5 g de solución acuosa de PVA al 2 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 62,5 g de solución acuosa conteniendo un 3,2 % en peso de alginato.

Se introdujeron a continuación 37,5 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de alginato al 3,2 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener la emulsión final que constituye un cuarto ejemplo E4 de vehículo de acuerdo con la invención. El peso final se ajusta con agua.

La composición del vehículo E4 se presenta más abajo en la tabla 1.

Ejemplo 5

Se preparó, de la misma manera que en el ejemplo 1, un quinto ejemplo E5 conteniendo un 25 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,375 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo. El ejemplo 5 se prepara de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una primera emulsión (Ac/Ag) mediante la dispersión de 30 g de aceite en 15 g de solución acuosa de PVA al 3 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 62,5 g de solución acuosa conteniendo un 0,48 % en peso de ácido poliacrílico reticulado ajustado con sosa entre un pH 6 y 7. Se introdujeron a continuación 37,5 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de ácido poliacrílico reticulado al 0,48 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener la emulsión final que constituye un quinto ejemplo E5 de vehículo de acuerdo con la invención. El peso final se ajusta con agua.

La composición del vehículo E5 de acuerdo con la invención se detalla más abajo en la tabla 1.

Ejemplo comparativo ec1

Se preparó un primer ejemplo de composición comparativa conteniendo un 50 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,375 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo.

El ejemplo comparativo 1 se prepara de la siguiente forma.

En primer lugar se mezclaron mediante dispersión 58,3 g de aceite en 11,7 g de solución acuosa de PVA al 3,75 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos). Se obtiene una composición intermedia que no es una emulsión. En efecto, en esta composición intermedia, la relación en masa entre la cantidad de fase acuosa en la primera emulsión y la cantidad de fase oleosa es de 1/5. Con dicha relación en masa, se observa la separación inmediata de las fases de la composición, que no llega a emulsionar.

A continuación, se prepararon 40 g de solución acuosa conteniendo un 2,5 % en peso de goma xantana.

Se introdujeron a continuación 60 g de la composición intermedia a base de PVA en la solución acuosa de goma xantana al 2,5 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener un primer ejemplo comparativo EC1 de vehículo, cuyo peso final se ajusta con agua. Al igual que la composición intermedia, el vehículo EC1 no es una emulsión.

La composición del vehículo EC1 se presenta más abajo en la tabla 1.

Ejemplo comparativo ec2

Se preparó un segundo ejemplo de composición comparativa conteniendo un 25 % de aceite en peso del peso total del vehículo y un 0,05 % de tensioactivo en peso del peso total de vehículo y en el cual la relación en masa entre la cantidad de tensioactivo en el vehículo final y la cantidad de aceite en el vehículo final ya no se respeta. El ejemplo comparativo 2 se prepara de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una primera emulsión (Ac/Ag) mediante dispersión de 30 g de aceite en 15 g de solución acuosa de PVA al 0,4 % en masa. La introducción del aceite en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 62,5 g de solución acuosa conteniendo un 1,6 % en peso de goma xantana.

Se introdujeron a continuación 37,5 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de goma xantana al 1,6 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener un segundo ejemplo comparativo EC2 de vehículo de acuerdo con la invención, cuyo peso final se ajusta con agua. El vehículo EC2 es una emulsión inestable.

La composición del vehículo EC2 se presenta más abajo en la tabla 1.

Ejemplo comparativo ec3

Se preparó un tercer ejemplo de composición comparativa conteniendo un 25 % de aceite en peso del peso total del vehículo, un 0,375 % de tensioactivo hidrosoluble en peso del peso total de vehículo y un 0,5 % de tensioactivo liposoluble en peso del peso total de vehículo. El ejemplo comparativo 3 se prepara de la siguiente forma.

En primer lugar se realizó una fase oleosa compuesta por 30 g de aceite y por 0,61 g de Plurol Oléique CC497. A continuación se realizó una primera emulsión mediante la dispersión de los 30,61 g de fase oleosa en 15 g de solución acuosa de PVA al 3 % en masa. La introducción de la fase oleosa en la solución acuosa de PVA se hace bajo una fuerte agitación (Ultra-turrax durante 1,5 minutos).

Por otra parte, se prepararon 62,0 g de solución acuosa conteniendo un 1,6 % en peso de goma xantana.

Se introdujeron a continuación 38,0 g de la primera emulsión (Ac/Ag) a base de PVA en la solución acuosa de goma xantana al 1,6 % en masa, bajo agitación por medio de una hélice, para obtener un tercer ejemplo comparativo EC3 de vehículo de acuerdo con la invención, cuyo peso final se ajusta con agua. El vehículo EC3 es una emulsión estable.

La composición del vehículo EC3 se presenta en la siguiente tabla 1.

Tabla 1

Composición (en g/por 100 g de vehículo)	E1 (en g/por 100 g de vehículo)	E2 (en g/ por 100 g de vehículo)	E3 (en g/por 100 g de vehículo)	E4 (en g/por 100 g de vehículo)	E5 (en g/ por 100 g de vehículo)	EC1 (en g/ por 100 g de vehículo)	EC2 (en g/ por 100 g de vehículo)	EC3 (en g/ por 100 g de vehículo)
- PVA	0,375	0,14	0,375	0,375	0,375	0,375	0,05	0,375
- goma xantana	1	1	1	-	-	1	1	1
- alginato	-	-	-	2	-	-	-	-
- ácido poliacrílico reticulado ajustado a pH 6-7	-	-	-	-	0,3	-	-	-
- aceite	25	18,8	40	18.8	25	50	25	25
- poligliceril-3 dioleato	-	-	-	-	-	-	-	0,5
- agua purificada	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g	c.s.p. 100 g

Para el conjunto de las composiciones de acuerdo con la invención E1, E2, E3, E4, E5, EC1, EC2, y EC3, se han evaluado las siguientes características de la emulsión:

- aspecto macroscópico;
- medición del tamaño de los glóbulos oleosos en el vehículo mediante granulometría láser; se indica para cada

muestra el tamaño expresado en µm.

También se ha evaluado la resistencia de la emulsión a la centrifugación como prueba predictiva de la estabilidad. Las muestras se han centrifugado durante 5 minutos a diferentes velocidades y se han examinado visualmente con el fin de determinar las modificaciones físicas como la formación de nata (acumulación de glóbulos lipídicos en la superficie) o la separación de las fases (separación completa de las fases oleosa y acuosa).

En la siguiente tabla 2 se muestran los resultados obtenidos.

Tabla 2

Composiciones	Aspecto macroscópico	Tamaño de los glóbulos (µm)	Resistencia a la centrifugación
E1	Emulsión muy blanca y homogénea	2,9	+ (Sin cambios)
E2	Emulsión muy blanca y homogénea	7,8	+ (Sin cambios)
E3	Emulsión espesa, muy blanca y homogénea	3,4	+ (Sin cambios)
E4	Emulsión muy blanca y homogénea	2,9	+ (Sin cambios)
E5	Emulsión muy blanca y homogénea	3,3	+ (Sin cambios)
EC1	Separación inmediata de las fases	Medición no realizada: durante la etapa a) del procedimiento se separan inmediatamente las fases de la composición intermedia: no se consigue fabricar una emulsión intermedia	Medición no realizada: durante la etapa a) del procedimiento, se separan inmediatamente las fases de la composición intermedia: no se consigue fabricar inmediatamente una emulsión intermedia
EC2	Separación rápida de las fases	Medición no realizada: las fases de la emulsión se separan rápidamente	Medición no realizada: las fases de la emulsión se separan rápidamente
EC3	Emulsión amarillenta	33,0	Se separan las fases de la emulsión

En las condiciones de fabricación de acuerdo con la invención, los ejemplos E1 a E5 ilustran unas emulsiones que contienen entre un 18,8 % y un 40 % en aceite y una baja cantidad de tensioactivo comprendida entre un 0,14 % y un 0,375 %.

La medición del tamaño de los glóbulos refleja unos tamaños característicos generalmente admitidos para las emulsiones clásicas que contienen más tensioactivos (entre 2 y 50 µm).

Por otra parte, la evaluación de la estabilidad en la centrifugación muestra la ausencia de cambios físicos para los ejemplos E1 a E5 de acuerdo con la invención aunque estos contienen poco tensioactivo.

El ejemplo comparativo EC1, en el cual la proporción entre la fase acuosa y la fase oleosa en la composición intermedia está fuera de los rangos reivindicados (etapa a) del procedimiento), muestra que no es por tanto posible obtener una emulsión intermedia puesto que se observa una separación inmediata de las fases.

El ejemplo comparativo EC2, en el cual las proporciones de fase oleosa y de tensioactivo en el vehículo final están fuera de los rangos reivindicados, pero para el cual se pasa por una emulsión intermedia conforme a la etapa a) del procedimiento de la invención, muestra que el vehículo final obtenido presenta una separación rápida de las fases, lo que prueba su inestabilidad.

El ejemplo comparativo EC3, en el cual se ha incorporado un tensioactivo liposoluble en la fase oleosa además del tensioactivo hidrosoluble (PVA) en la fase acuosa muestra, en comparación con el ejemplo E1, que aunque es técnicamente realizable la emulsión final EC3, sus fases se separan durante la prueba de rotura por centrifugación, lo que prueba su inestabilidad. Por otra parte, presenta un tamaño de glóbulos mayor que en el ejemplo E1.

REIVINDICACIONES

1. Vehículo en forma de emulsión aceite en agua (Ac/Ag) que comprende al menos una fase acuosa y al menos una fase oleosa, representando esta fase oleosa al menos un 10 % en peso del peso total del vehículo, comprendiendo dicha fase acuosa un tensioactivo hidrosoluble que representa entre un 0,1 % y un 0,5 % en peso del peso total del vehículo y al menos un agente viscosante hidrosoluble, **caracterizado porque** el agente tensioactivo hidrosoluble es un alcohol polivinílico (PVA) hidrosoluble.

2. Vehículo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el alcohol polivinílico (PVA) hidrosoluble está parcialmente hidrolizado.

3. Vehículo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado porque** la fase oleosa está libre de tensioactivo.

4. Vehículo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el tensioactivo hidrosoluble representa entre un 0,2 % y un 0,4 % en peso del peso total del vehículo.

5. Vehículo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la fase oleosa representa como máximo un 60 % en peso del peso total del vehículo.

6. Vehículo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** la fase oleosa representa aproximadamente entre un 15 % y un 50 % en peso del peso total del vehículo.

7. Vehículo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el agente viscosante hidrosoluble se selecciona entre los cauchos, los glicosaminoglicanos, la celulosa y sus derivados, los polímeros acrílicos o carbómeros.

8. Vehículo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la fase oleosa comprende al menos un aceite seleccionado dentro del grupo compuesto por los aceites minerales, los aceites vegetales, los aceites siliconados, los aceites de síntesis y los aceites fluorados.

9. Vehículo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** el aceite es un aceite vegetal seleccionado entre los aceites de jojoba, aguacate, sésamo, girasol, maíz, soja, cártamo, pepitas de uva, oliva, almendra dulce, ricino, moringa, coco, palma, borraja, colza, germen de trigo, lino, onagra, argán, caléndula y algodón.

10. Vehículo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende uno o varios aditivos seleccionado(s) entre los agentes conservantes, los antioxidantes, los isotónicos, los agentes quelantes, los tampones, los polímeros, las cargas, los gelificantes hidrófilos o lipófilos, los compuestos hidrófilos como los alcoholes, los filtros hidrófilos, los absorbentes de olores, los humectantes y los emolientes.

11. Composición cosmética y/o dermatológica que se presenta en forma de una emulsión aceite en agua, **caracterizada porque** comprende:

- un vehículo como se ha definido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10; y
- al menos un principio activo de uso cosmético y/o dermatológico.

12. Composición de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada porque** el principio activo es un activo de uso dermatológico seleccionado entre los corticoides, los antibióticos, los antifúngicos, los antisépticos, los antiparasitarios, los antiherpéticos, los antiacnéicos, los antipruriginosos, los queratolíticos, los productos para el tratamiento de la psoriasis, los productos para el tratamiento de la dermatitis atópica.

13. Composición de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada porque** el principio activo es un activo cosmético y/o dermocosmético seleccionado entre las proteínas, los ácidos aminados, los polioles, la urea, los azúcares y los derivados del azúcar, las vitaminas hidrosolubles, los extractos vegetales y los hidroxiácidos.

14. Procedimiento de preparación de un vehículo como se ha definido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende las siguientes etapas sucesivas:

a) preparar una primera emulsión aceite en agua introduciendo en un reactor al menos un aceite que representará entre un 10 % y un 60 % en peso del peso total del vehículo final, y a continuación añadir una solución acuosa de tensioactivo en una cantidad tal que:

   - la relación en masa entre la cantidad de fase acuosa en la primera emulsión y la cantidad de fase oleosa en la primera emulsión está comprendida entre 1/3 y 1/1;
   - la relación en masa entre la cantidad de tensioactivo en dicho vehículo y la cantidad de aceite en dicho vehículo está comprendida entre 0,007 y 0,020;

b) preparación de una solución acuosa de agente viscosante hidrosoluble;
c) introducción de la primera emulsión en la solución acuosa de agente viscosante hidrosoluble, para obtener

una segunda emulsión que constituye dicho vehículo, siendo la cantidad de primera emulsión introducida en la solución acuosa de agente viscosante hidrosoluble tal que la fase oleosa en dicho vehículo representa al menos un 10 % en peso del peso total de dicho vehículo y el tensioactivo hidrosoluble representa entre un 0,1 % y un 0,5 % en peso del peso total de dicho vehículo.

15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado porque** la relación en masa entre la cantidad de fase acuosa en la primera emulsión y la cantidad de fase oleosa en la primera emulsión es de 1/2.