

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 986**

51 Int. Cl.:

A61K 9/127	(2006.01) A61K 31/198	(2006.01)
A61K 8/14	(2006.01) A61K 31/375	(2006.01)
A61K 8/368	(2006.01) A61K 47/02	(2006.01)
A61K 8/44	(2006.01) A61K 47/10	(2006.01)
A61K 8/46	(2006.01) A61K 47/14	(2006.01)
A61K 8/67	(2006.01) A61K 47/20	(2006.01)
A61K 8/86	(2006.01) A61K 47/34	(2006.01)
A61K 8/894	(2006.01) A61K 47/46	(2006.01)
A61K 31/192	(2006.01) A61Q 19/00	(2006.01)
A61K 31/195	(2006.01) A61Q 19/02	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2011 E 11762708 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2561862**

54 Título: **Composición que contiene vesículas**

30 Prioridad:

30.09.2010 JP 2010220684
31.03.2010 JP 2010082301

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

30.09.2015

73 Titular/es:

SHISEIDO COMPANY, LTD. (100.0%)
5-5 Ginza 7-chome, Chuo-ku
Tokyo 104-0061, JP

72 Inventor/es:

NISHIDA, MIHARU;
WATANABE, KEI y
MATSUSHITA, YUJI

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 546 986 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 que contiene vesículas

Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente japonesa N° 2010-82301 presentada el 31 de marzo de 2010 y de la solicitud de patente japonesa N° 2010-220684 presentada el 30 de septiembre de 2010.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una composición que contiene vesículas, y en particular se refiere a la mejora de la estabilidad de las vesículas si un agente medicinal soluble en agua está contenido incluso en una elevada concentración en la composición.

10 **Antecedentes de la invención**

De los compuestos anfipáticos que tienen tanto carácter hidrófilo como hidrófobo, se conocen compuestos tales como los fosfolípidos que forman un retículo endoplásmico esférico compuesto de una membrana bicapa (capa laminar) en una fase acuosa. Un retículo endoplásmico de membrana bicapa de este tipo, que se denomina liposoma o vesícula, es capaz de sostener de forma estable un componente acuoso en el interior del retículo endoplásmico o un componente oleoso en el interior de la membrana del retículo endoplásmico. Debido a esto, si se permite que una vesícula transporte, por ejemplo, un agente medicinal y se inyecte en un cuerpo vivo, la eficacia del agente medicinal puede mantenerse durante un largo tiempo. Debido a la ventaja, la vesícula se usa como una microcápsula en diversos campos incluidos los cosméticos y los alimentos. Además, debido a la formación de un liposoma o de una vesícula, puede obtenerse una composición que tenga buena apariencia (transparencia) y buena sensación en uso. Por ello, se espera que la vesícula pueda usarse como una base para cosmético.

25 En los últimos años, se ha conocido un tensioactivo basado en silicona como compuesto anfipático capaz de formar una vesícula de este tipo. Es más fácil formar una vesícula a partir de un tensioactivo basado en silicona que a partir de otros tensioactivos, mientras, es difícil mantener estabilidad frente al tiempo y temperatura y mezclar un componente de fragancia de forma estable. A este respecto, un tensioactivo basado en silicona tenía un problema para llevarlo a la práctica como cosmético. Sin embargo últimamente, se han propuesto composiciones que contienen vesículas en las que se mejoran estos problemas. Por ejemplo, la solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público N° 2008-24681 divulga que puede darse suficiente estabilidad para uso como base cosmética a una vesícula mediante la presencia de un tensioactivo de bajo peso molecular soluble en agua (tensioactivo aniónico) en la fase externa de una vesícula formada por un tensioactivo basado en silicona.

30 Además, la publicación internacional N° WO 2008/143140 divulga que una fragancia puede mantenerse dentro de una membrana bicapa de una vesícula al mezclar de antemano un componente oleoso que contiene un aceite de silicona y una fragancia, y mezclando la mezcla con una solución etanólica o similar de un tensioactivo basado en silicona, mezclando de ese modo con una formulación acuosa para formar vesículas. En consecuencia, la publicación divulga una composición que contiene vesículas que comprende (A) un perfume, (B) un aceite de silicona, (C) un tensioactivo de silicona, (D) uno o más seleccionados del grupo que consiste en etanol, propilenglicol, dipropilenglicol y 1,3-butilenglicol, y (E) agua, en la que el tensioactivo de silicona forma vesículas, y en la que el perfume y el aceite de silicona están presentes en la membrana bicapa de la vesícula.

35 Como se ha descrito anteriormente, se ha investigado a fondo una vesícula formada por un tensioactivo basado en silicona para mejorar su comportamiento práctico en cosméticos.

40 **Descripción de la invención**

Problema que se resolverá con la invención

Mientras tanto, en cosméticos, para dar eficacia tal como un efecto blanqueador, a menudo se mezcla un agente medicinal soluble en agua tal como ácido tranexámico en una cantidad efectiva o más. Sin embargo, en la composición anteriormente mencionada que contiene vesículas mejorada con un tensioactivo basado en silicona, cuando un agente medicinal soluble en agua era mezclado en una cierta cantidad o más con una fase acuosa, se formaban vesículas, pero a menudo se dañaban durante el almacenamiento y un contenido oleoso se filtraba produciendo una turbidez blanca. En consecuencia, se ha deseado desarrollar una composición, que contenga vesículas, capaz de mantener alta estabilidad aunque se mezcle con una gran cantidad de agente medicinal soluble en agua.

50 La presente invención se realizó en vista de los problemas de las técnicas convencionales y proporciona una composición que contiene vesículas que tiene una excelente estabilidad en presencia de un agente medicinal soluble en agua.

Medios para resolver el problema

Los autores de la presente invención llevaron a cabo intensivos estudios con la intención de resolver los problemas de las técnicas convencionales. Como resultado, encontraron que puede obtenerse una composición que contiene vesículas que tiene excelente estabilidad incluso si la formulación contiene un agente medicinal soluble en agua en una gran cantidad protegiendo las vesículas formadas de un tensioactivo de silicona al mezclar un tensioactivo aniónico predeterminado. Basado en el descubrimiento, se realizó la presente invención. La invención es tal como se define en las reivindicaciones.

En un aspecto, la invención se refiere, por ello, a una composición que contiene vesículas, que comprende:

(A) un tensioactivo basado en silicona,

10 (B) uno o más tensioactivos aniónicos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de acilo y glutamato de acilo en una cantidad de 0,001 a 0,2 % en masa,

(C) un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80, y/o aceite de silicona, y

15 (D) agua que contiene un agente medicinal soluble en agua seleccionado de ácido tranexámico, metil-amida hidrocioruro del ácido tranexámico, 4-metoxi-salicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C en una cantidad de 0,5 a 5 % en masa basado en la composición,

en la que el (A), tensioactivo basado en silicona, forma vesículas; el (B), tensioactivo o tensioactivos aniónicos, se une a una superficie de las vesículas; y el (C), aceite polar y/o aceite de silicona, está presente dentro de una membrana bicapa de las vesículas,

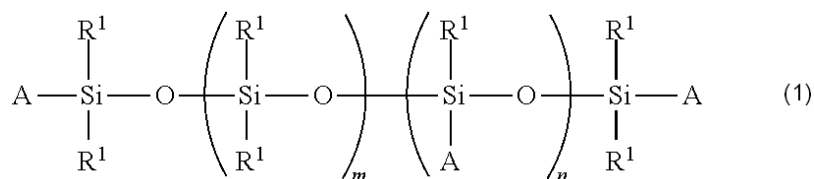
20 en la que el metiltaurato de acilo se selecciona de metiltaurato de ácido graso de aceite de coco, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, metiltaurato de caproilo, metiltaurato de lauroilo, metiltaurato de miristoilo, metiltaurato de palmitoilo, metiltaurato de estearoilo, metiltaurato de oleilo y metiltaurato de cocoilo,

25 en la que el glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoilo, glutamato de cocoilo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroilo, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo de bovino y glutamato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, y

en la que un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoníaco.

30 En la composición que contiene vesículas, es preferible que el (B), tensioactivo o tensioactivos aniónicos, sea uno o más seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de estearoilo, glutamato de cocoilo y glutamato de estearoilo.

En la composición que contiene vesículas, es preferible que (A), tensioactivo basado en silicona, sea silicona modificada con polioxialquileno representada por la siguiente fórmula (1):



35 en la que R¹ representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono; al menos uno de los A es un grupo polioxialquileno representado por la fórmula: -(CH₂)_a-(C₂H₄O)_b-(C₃H₆O)_c-R², en la que R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, a representa un número entero de 1 a 6, b representa un número entero de 0 a 50, c representa un número entero de 0 a 50, y b + c representa al menos 5; el otro o los otros A representan hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono; m representa un número entero de 1 a 200; y n representa un número entero de 0 a 50.

En la composición que contiene vesículas, es preferible que un contenido del (C), aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona, sea de 0,001 a 0,3 % en masa.

45 En la composición que contiene vesículas, es preferible que una vesícula formada de (A), un tensioactivo basado en silicona, contenga además (E), piro-sulfito de sodio, en una cantidad de 0,001 a 0,05 % en masa y/o dibutilhidroxitolueno en una cantidad de 0,005 a 0,05 % en masa.

En la composición que contiene vesículas, es preferible que el (D), agua que contiene un agente medicinal soluble

en agua en una cantidad de 0,5 a 5 % en masa basado en la composición, contenga además uno o dos o más seleccionados del grupo que consiste en etanol, propilenglicol, dipropilenglicol y 1,3-butilenglicol.

En otro aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para producir una composición que contiene vesículas, que comprende:

- 5 mezclar (A), un tensioactivo basado en silicona, y (C), un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80, y/o aceite de silicona,

mezclar con (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua, seleccionado del grupo que consiste en ácido tranexámico, metil-amida hidrocioruro del ácido tranexámico, 4-metoxi-salicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C, y

- 10 añadir y mezclar (B) uno o más tensioactivos aniónicos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de acilo y glutamato de acilo,

en la que el metiltaurato de acilo se selecciona de metiltaurato de ácido graso de aceite de coco, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, metiltaurato de caproílo, metiltaurato de lauroílo, metiltaurato de miristoílo, metiltaurato de palmitoílo, metiltaurato de estearoílo, metiltaurato de oleílo, metiltaurato de cocoílo,

- 15

en la que el glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoílo, glutamato de cocoílo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroílo, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo de bovino y glutamato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, y

- 20

en la que un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoniaco.

En el procedimiento para producir una composición que contiene vesículas, es preferible que comprenda:

mezclar (A), un tensioactivo basado en silicona, y (C), un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80, y/o aceite de silicona,

- 25 mezclar con una mezcla obtenida al mezclar (E), piro-sulfito de sodio y/o dibutilhidroxitolueno, y (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua seleccionado de ácido tranexámico, metil-amida hidrocioruro del ácido tranexámico, 4-metoxi-salicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C, y

añadir y mezclar (B), uno o más tensioactivos aniónicos, seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de acilo y glutamato de acilo,

- 30 en la que el metiltaurato de acilo se selecciona de metiltaurato de ácido graso de aceite de coco, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, metiltaurato de caproílo, metiltaurato de lauroílo, metiltaurato de miristoílo, metiltaurato de palmitoílo, metiltaurato de estearoílo, metiltaurato de oleílo y metiltaurato de cocoílo,

- 35 en la que el glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoílo, glutamato de cocoílo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroílo, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo de bovino y glutamato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, y

en donde un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoniaco.

40 **Efecto de la invención**

Según la presente invención, puede obtenerse una composición que contiene vesículas, que tiene una extremadamente excelente estabilidad incluso en presencia de un agente medicinal soluble en agua. Debido a esto, varios tipos de agentes medicinales solubles en agua se pueden mezclar en cosméticos utilizando vesículas formadas por un agente tensioactivo basado en silicona en cantidad suficiente para añadir una función adicional.

45 **Descripción de la realización preferida**

Ahora, se describirán en lo sucesivo las realizaciones preferibles de la presente invención.

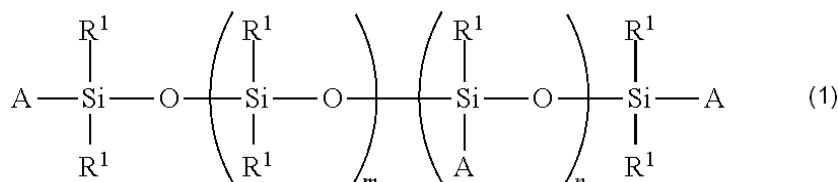
La composición que contiene vesículas según la presente invención comprende (A) un tensioactivo basado en silicona, (B) uno o más tensioactivos aniónicos seleccionados de un alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno y metiltaurato de acilo y glutamato de acilo en una cantidad de 0,001 a 0,2 % en masa, (C) un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona, (D) agua que contiene un agente soluble en agua medicinal en una

- 50

cantidad de 0,5 a 5 % en masa basado en la composición, en la que el (A) tensioactivo basado en silicona forma vesículas; el (B) tensioactivo o tensioactivos aniónicos se adhieren a la superficie de las vesículas; y el (C), aceite polar y/o aceite de silicona, está presente dentro de la membrana bicapa de las vesículas.

(A) Tensioactivo basado en silicona

- 5 El tensioactivo (A) basado en silicona que se utilizará en la presente invención no está particularmente limitado, siempre y cuando se trate de un tensioactivo que tiene una estructura de polisiloxano como un grupo hidrófobo. Ejemplos específicos de (A), tensioactivo basado en silicona, incluyen silicona modificada con polioxialquileno representada por la siguiente fórmula (1):



- 10 en la que R¹ representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono; al menos uno de los A es un grupo polioxialquileno representado por la fórmula: -(CH₂)_a-(C₂H₄O)_b-(C₃H₆O)_c-R² en la que R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, a representa un número entero de 1 a 6, b representa un número entero de 0 a 50, c representa un número entero de 0 a 50 y b + c representa al menos 5; el otro u otros A representan hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono; m representa un número entero de 1 a 200 y n representa un número entero de 0 a 50.

En el presente documento, en la fórmula (1), R¹, que corresponde a una cadena lateral con respecto a una cadena principal de una estructura de polisiloxano, representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono. Además, éstos pueden ser iguales o diferentes. Para explicarlo más específicamente, si todos los R¹ son grupos metilo, la fórmula representa una estructura de dimetilpolisiloxano; y si R¹ son un grupo metilo y un grupo fenilo, la fórmula representa una estructura metilfenilpolisiloxano. Además, en la estructura de la cadena principal de polisiloxano, A es el sitio en el que se va a introducir un grupo polioxialquileno. Al menos uno de los A es un grupo polioxialquileno representado por la fórmula: -(CH₂)_a-(C₂H₄O)_b-(C₃H₆O)_c-R² en la que R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono; a representa un número entero de 1 a 6, b representa un número entero de 0 a 50, c representa un número entero de 0 a 50 y b + c representa al menos 5.

25 Téngase en cuenta que, en la fórmula (1), en el caso de que una parte de A sea el grupo polioxialquileno, la otra parte de A puede ser hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono. Para describirlo más específicamente, si ambos extremos A son grupos polioxialquileno, la fórmula A-B-A representa silicona modificada con polioxialquileno. En otro caso, si un grupo polioxialquileno está presente en una posición excepto en ambos extremos, la fórmula representa una silicona modificada con polioxialquileno de forma colgante. El grupo polioxialquileno puede ser cualquiera de entre un grupo polioxietileno, un grupo polioxipropileno y un grupo polioxietileno-polioxipropileno. El número de moles de una estructura de polisiloxano no sustituido representado por m es de 1 a 200. El número de moles de una estructura de polisiloxano sustituido con polioxialquileno representado por n es 0 a 50. Téngase en cuenta que, en el caso de n = 0, ya sea una o ambos de los dos extremos A debe ser un grupo o grupos de polioxialquileno.

35 Otros ejemplos específicos del tensioactivo (A) basado en silicona para ser utilizado en la presente invención incluyen dimetilpolisiloxano modificado con polioxietileno (12 mol) (silicona modificada con polioxialquileno de tipo colgante obtenida mediante la sustitución del grupo metilo de la cadena lateral de un dimetilpolisiloxano lineal con un grupo polioxietileno (12 mol)), dimetilpolisiloxano modificado con polioxietileno (8 mol) y dimetilpolisiloxano modificado con polioxietileno (20 mol). Aparte de éstas se mencionan copolímeros de bloques de polioxietileno-metilsiloxano-polioxietileno de tipo ABA, etc. En el caso de estas siliconas modificadas con polioxietileno, la relación entre el peso molecular del óxido de etileno ocupante del peso molecular total es deseablemente 20 a 60 %. Téngase en cuenta que el tensioactivo (A) basado en silicona que se utiliza en la presente invención también se puede producir por un procedimiento conocido o puede usarse un producto comercialmente disponible. Ejemplos del tensioactivo basado en silicona comercialmente disponible incluyen SH3772M, SH3773M, SH3775M (todos fabricados por Dow Corning Silicone) e IM-22 (fabricado por Wacker Chemical). Además, estos (A) tensioactivos basados en silicona se pueden utilizar solos o en combinación.

El (A) tensioactivo basado en silicona es un componente que constituye una vesícula. En la composición que contiene vesículas según la presente invención, el tensioactivo (A) basado en silicona está contenido en forma de vesícula. Una vesícula se puede formar fácilmente por un procedimiento conocido como se describe más adelante como el procedimiento de producción de la presente invención. Por ejemplo, en una formulación acuosa, el tensioactivo (A) basado en silicona y, si es necesario, uno o más seleccionados de etanol, propilenglicol, dipropilenglicol y 1,3-butilenglicol se mezclan y se agitan para obtener vesículas formadas por el (A) tensioactivo basado en silicona en la formulación acuosa. Téngase en cuenta que el tamaño de partícula de la vesícula no está

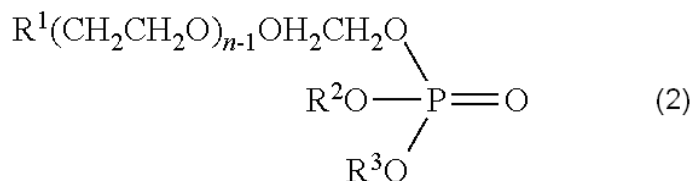
particularmente limitado; sin embargo, es normalmente de aproximadamente 20 a 500 nm y preferiblemente de 50 a 200 nm.

El HLB del (A), un tensioactivo basado en silicona, no está particularmente limitado; sin embargo, en vista de la formación de vesículas, el HLB es preferiblemente de 4 a 12 y más preferiblemente de 6 a 9. Si el HLB del (C) tensioactivo basado en silicona está fuera del intervalo anterior, se hace difícil formar vesículas estables y, a veces, un contenido oleoso que contiene (C), el aceite polar, no puede penetrar de manera eficiente en una membrana bicapa de las vesículas.

El contenido de (A), el tensioactivo basado en silicona, no está particularmente limitado siempre y cuando sea un contenido suficiente para formar una vesícula; sin embargo, el contenido es preferiblemente de 0,1 a 10 % en masa basado en la cantidad total de la composición y más preferiblemente de 0,2 a 5,0 % en masa. Si el contenido de (A), el tensioactivo basado en silicona, es bajo, el efecto producido por la formación de vesículas no se puede obtener en algunos casos. En contraste, si el contenido es excesivamente grande, la estabilidad de una vesícula se deteriora en algunos casos.

(B) Uno o más tensioactivos aniónicos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de acilo y glutamato de acilo

El tensioactivo aniónico que se utilizará en la presente invención es preferiblemente un alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno representado por la siguiente fórmula (2), metiltaurato de acilo y/o glutamato de acilo.



En la fórmula (2), R^1 representa un grupo alquilo que tiene 12 a 15 átomos de carbono. Además, R^2 y R^3 representan cada uno independientemente $\text{R}^4\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_{m-1}\text{OH}_2\text{CH}_2\text{O}$ o un grupo hidrógeno. R^4 es un grupo alquilo que tiene de 12 a 15 átomos de carbono. El número de moles de adición de oxietileno representado por la suma de m y n es un número entero de 1 a 30.

El alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno de este tipo incluye, por ejemplo, lauriléter de polioxietileno (10 mol), miristiléter de polioxietileno (3 mol) y dodeciléter de polioxietileno (7 mol). Como un producto comercialmente disponible de los mismos, se pueden utilizar preferiblemente DDP-2 y NIKKOL TDP-10 (fabricado por Nikko Chemicals Co., Ltd.).

El metiltaurato de acilo se selecciona de metiltaurato de ácido graso de aceite de coco, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metiltaurato de ácido graso de sebo bovino, metiltaurato de ácido graso de sebo bovino hidrogenado, metiltaurato de caproilo, metiltaurato de lauroilo, metiltaurato de miristoilo, metiltaurato de palmitoilo, metiltaurato de estearoilo, metiltaurato de oleoilo y metiltaurato de cocoilo.

El glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoilo, glutamato de cocoilo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroilo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo bovino y glutamato ácido graso de sebo bovino hidrogenado.

Un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoníaco.

En la presente invención, como componente (B), en particular, se usan preferiblemente uno o más elementos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de estearoilo, glutamato de cocoilo y glutamato de estearoilo. Como producto comercialmente disponible de los mismos, se pueden utilizar preferiblemente NIKKOL SMT (fabricado por Nikko Chemicals Co., Ltd.), Amisoft CK-22 y Amisoft HS-11P (F) (fabricado por Ajinomoto Co., Inc.).

Cabe esperar que (B), el tensioactivo o tensioactivos aniónicos, se adhiera a la superficie de una vesícula formada por (A), el tensioactivo basado en silicona, y proteja la vesícula de daños causados por la mezcla con un agente medicinal. Por lo tanto, (B), el tensioactivo o tensioactivos aniónicos, se añade al sistema después de que las vesículas son formadas por (A), el tensioactivo basado en silicona, en (D) el agua que contiene un agente medicinal soluble en agua. Debido a esto, (B), el tensioactivo o tensioactivos aniónicos, contribuye a la protección y a la estabilización de la superficie exterior de las vesículas. En el caso en el que (B), el tensioactivo o tensioactivos aniónicos, es añadido durante la formación de las vesículas, el efecto protector del tensioactivo o tensioactivos aniónicos sobre las vesículas a veces llega a ser insuficiente.

El contenido de (B), el tensioactivo o tensioactivos aniónicos, es tal que las vesículas formadas por un tensioactivo basado en silicona, a saber, 0,001 a 0,2 % en masa basado en la composición, y preferiblemente 0,005 a 0,1 % en masa, pueden estar protegidas. Si el contenido de tensioactivo o tensioactivos aniónicos es inferior a 0,001, la estabilidad de la composición es a veces insuficiente; mientras que si el contenido supera el 0,2 % en masa, el contenido puede tener un efecto adverso sobre la estabilidad de las vesículas.

(C) Aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona

En la presente invención, como componente oleoso, se mezcla un aceite polar que tenga un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona. Si un aceite polar que tiene un valor de IOB mayor de 0,80 se usa solo, sin mezclar el componente oleoso, la estabilidad de las vesículas llega a ser insuficiente.

El aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 no está particularmente limitado siempre y cuando sea un componente oleoso que tiene preferiblemente un valor de IOB dentro del intervalo. Téngase en cuenta que el valor de IOB del componente oleoso puede ser calculado por un procedimiento de cálculo conocido basado en la estructura.

Tal aceite polar incluye, por ejemplo, ácido isoesteárico, miristato de isopropilo, octanoato de cetilo, miristato de octildodecilo, palmitato de isopropilo, estearato de butilo, laurato de hexilo, miristato de miristilo, oleato de decilo, dimetiloctanoato de hexildecilo, isononanoato de isononilo, lactato de cetilo, lactato de miristilo, lanolina acetilada, estearato de isocetilo, isoestearato de isocetilo, etilhexanoato de cetilo, 12-hidroxiestearato de colesterilo, di-2-etilhexanoato de etilenglicol, éster de ácido graso de dipentaeritritol, monoisoestearato de N-alquil-glicol, dicaprato de neopentilglicol, malato de diisoestearilo, di-2-heptilundecanoato de glicerilo, tri-2-etilhexanoato de trimetilolpropano, triisoestearato de trimetilolpropano, tetra-2-etilhexanoato de pentaeritritilo, tri-2-etilhexanoato de glicerilo (trietilhexanoína), triisoestearato de trimetilolpropano, isoctanoato de cetilo, 2-etilhexanoato de cetilo, palmitato de 2-etilhexilo, benzoato de alquilo (C12 a 15), isononanoato de cetearilo, tri(caprilato/caprato) de glicerilo, (dicaprilato/caprato) de butilenglicol, trimiristato de glicerilo, tri-2-heptilundecanoato glicérido, éster metílico de ácido graso de aceite de ricino, oleato de oleílo, alcohol cetosteárico, acetoglicérido, palmitato de 2-heptilundecilo, adipato de diisobutilo, éster 2-octildodecilo del ácido N-lauroil-L-glutámico, adipato de di-2-heptilundecilo, laurato de etilo, sebacato de di-2-etilhexilo, miristato de 2-hexildecilo, palmitato de 2-hexildecilo, adipato de 2-hexildecilo, sebacato de diisopropilo, succinato de di-2-etilhexilo, acetato de butilo, acetato de amilo, citrato de trietilo, p-metoxicinnamato de 2-etilhexilo, dipivalato de tripropienglicol y 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo. El aceite polar (C) puede ser utilizado solo o en combinación seleccionando arbitrariamente dos o más.

El aceite de silicona que se utiliza en la presente invención no está particularmente limitado siempre y cuando sea un componente oleoso que tiene una estructura de polisiloxano, y pueden utilizarse componentes oleosos que tienen o bien una estructura lineal o bien una estructura cíclica y o son volátiles o no volátiles. Ejemplos específicos del aceite de silicona incluyen siliconas en forma de cadena como dimetilpolisiloxano, metilfenilpolisiloxano y metilhidrogenopolisiloxano; y siliconas cíclicas tales como octametilciclotetrasiloxano, decametilciclopentasiloxano y dodecametilciclohexasiloxano. Estos pueden ser usados solos o en combinación seleccionando arbitrariamente dos o más.

Téngase en cuenta que, de estos aceites de silicona, pueden usarse preferiblemente un aceite de silicona cíclico volátil, en particular octametilciclotetrasiloxano y decametilciclopentasiloxano. Si se utilizan estos aceites de silicona cíclicos volátiles, puede incorporarse un componente de fragancia en una membrana bicapa de la vesícula en una mayor cantidad y, además, si una composición que contiene vesículas se utiliza como una preparación externa, puede obtenerse excelente sensación en uso incluyendo una baja pegajosidad.

Además, como aceite de silicona no volátil, en particular, se utiliza preferiblemente un aceite de silicona de baja viscosidad tal como difenilsiloxifeniltrimeticona y metilpolisiloxano.

El contenido del (C) aceite polar y/o aceite de silicona es preferiblemente de 0,001 a 0,3 % en masa en total basado en la cantidad total de la composición. Además, en la composición que contiene vesículas de la presente invención, mientras se mezcla (C), el aceite polar y/o aceite de silicona, puede usarse en combinación con un aceite polar que tiene un IOB fuera del intervalo de 0,05 a 0,80 y un aceite no polar tal como un aceite mineral se pueden usar en combinación.

(D) Agua que contiene un agente medicinal soluble en agua en una cantidad de 0,5 a 5 % en masa basado en la composición

Agente medicinal soluble en agua

Con la composición de la presente invención, se mezcla agua conteniendo un agente medicinal soluble en agua. Las vesículas formadas del tensioactivo basado en silicona disminuyen en estabilidad por la presencia de un agente medicinal soluble en agua de por lo general, 0,5 % en masa o más; sin embargo, en la presente invención, dado que las vesículas están protegidas con (B), el tensioactivo o tensioactivos aniónicos, se puede mantener la estabilidad incluso en presencia de un agente medicinal soluble en agua.

En la composición que contiene vesículas, según la presente invención, el contenido de agente medicinal soluble en agua es de 0,5 a 5 % en masa basado en la cantidad total de la composición.

5 Por ejemplo, en un intento de mezclar un agente medicinal soluble en agua para dar un efecto adicional a un producto, si el límite superior de la mezcla es menor que 0,5 % en masa, no puede ser mezclada la cantidad eficaz de agente medicinal. Además, dado que un agente medicinal no puede ser introducido en una fase interna de la vesícula en una concentración de 0,5 % o más, en una composición convencional que contiene vesículas, las vesículas no pueden ser utilizadas suficientemente en forma de microcápsulas. Incluso en este caso, si se utiliza la composición que contiene vesículas de la presente invención, puede mezclarse un agente medicinal soluble en agua en un amplio intervalo de concentraciones mientras se mantiene la estabilidad de las vesículas.

10 Un agente medicinal soluble en agua usado en la presente invención es aplicable para fármacos, cuasi-fármacos o cosméticos, y se selecciona de ácido tranexámico, metilamida hidrocloreto del ácido tranexámico, 4-metoxisalicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C.

Agua

15 El contenido de agua no está particularmente limitado; sin embargo, el contenido es preferiblemente de 70 a 95 % en masa basado en la cantidad total de la composición, y aún más preferiblemente del 80 al 90 % en masa. Si el contenido de agua es bajo, a veces no se pueden formar vesículas.

Con el agua, no sólo se puede mezclar el agente medicinal soluble en agua sino también un componente acuoso arbitrario normalmente utilizado en productos farmacéuticos, cosméticos, etc., dentro del intervalo del contenido que no afecta a la estabilidad de las vesículas.

20 Particularmente, como componente acuoso, en vista de la estabilidad de las vesículas y de la sensación en su uso, se mezclan preferiblemente uno o dos o más componentes seleccionados de etanol y poliol.

25 El poliol incluye, por ejemplo, etilenglicol, propilenglicol, 1,3-butilenglicol, tetrametilenglicol, glicerina, sorbitol, dietilenglicol, dipropilenglicol, tetrametilenglicol, diglicerina, polietilenglicol y polipropilenglicol, y los preferidos son propilenglicol, dipropilenglicol y 1,3-butilenglicol. Además, uno o más componentes acuosos seleccionados de entre etanol y poliol se pueden mezclar en una cantidad de 1 a 20 % en masa y preferiblemente de 3 a 10 % en masa basado en la cantidad total de la composición.

(E) Piro sulfito de sodio y/o dibutilhidroxitolueno

30 Al igual que la composición que contiene vesículas según la presente invención, si las vesículas se producen mediante el uso de un agente tensioactivo basado en silicona, a menudo se genera olor presumiblemente derivado del tensioactivo basado en silicona. Tal olor puede ser suprimido mezclando piro sulfito de sodio en una cantidad de 0,001 a 0,05 % en masa y preferiblemente 0,003 a 0,03 % en masa basado en la composición que contiene vesículas y/o mezclando dibutilhidroxitolueno en una cantidad de 0,005 a 0,05 % en masa y preferiblemente de 0,01 a 0,03 % en masa.

35 En el caso de menos que ese contenido, no puede ejercerse suficientemente el efecto supresor del olor. En contraste, en el caso de más que ese contenido, puede generarse olor derivado de piro sulfito de sodio o puede decolorarse debido a que puede aparecer dibutilhidroxitolueno.

El piro sulfito de sodio y/o el dibutilhidroxitolueno ejerce el efecto de suprimir el olor de un tensioactivo basado en silicona en la presente invención.

40 El efecto es un efecto significativo encontrado, por primera vez, por los autores de la presente invención. El piro sulfito de sodio y/o el dibutilhidroxitolueno sirve como un agente de supresión del olor para suprimir el olor derivado de un tensioactivo basado en silicona en una composición que contiene vesículas formadas utilizando un tensioactivo basado en silicona.

45 La composición que contiene vesículas según la presente invención se puede producir mediante el uso de los componentes esenciales (A) a (D). Téngase en cuenta que un procedimiento conocido se puede aplicar a un procedimiento de producción de una composición que contiene vesículas. Por ejemplo, la composición de la presente invención se puede obtener mediante la mezcla de (A), tensioactivo basado en silicona, y (C), componente oleoso que contiene un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona; mezclando ésta con (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua, y opcionalmente el componente acuoso arbitrario, y añadiendo adicionalmente y mezclando (B), el tensioactivo aniónico predeterminado.

50 En el procedimiento de producción, las vesículas se forman mezclando una formulación acuosa y un tensioactivo basado en silicona. En el presente documento, la formulación acuosa se refiere a una mezcla de (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua a la que se añade opcionalmente, un componente acuoso arbitrario.

Si la formulación acuosa y un tensioactivo basado en silicona se mezclan para obtener vesículas formadas por el tensioactivo basado en silicona en la fase acuosa, y un componente oleoso que contiene aceite polar que tiene un

IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona que ha sido mezclado con el tensioactivo basado en silicona se mete en una membrana bicapa de las vesículas. A la solución acuosa que contiene vesículas obtenida de este modo, si se añade un tensioactivo aniónico predeterminado, el tensioactivo aniónico forma micela alrededor de la periferia exterior de una membrana bicapa de las vesículas. Se considera que la micela que está presente alrededor de (unida a) la periferia exterior de una vesícula contribuirá en gran medida a la estabilidad de la membrana de la vesícula. Téngase en cuenta que, dado que una vesícula se forma con antelación en la etapa, el tensioactivo aniónico no puede entrar en la fase interna de la vesícula y, por ello, la micela formada por el tensioactivo aniónico sustancialmente llega a estar presente sólo en la fase externa de la vesícula.

Como se mencionó anteriormente, a la solución acuosa que contiene vesículas formada mezclando una formulación acuosa y un tensioactivo basado en silicona con antelación, se añade un tensioactivo aniónico predeterminado. De esta manera, una micela formada por el tensioactivo aniónico llega a estar sustancialmente presente sólo en la fase externa de la vesícula. Como resultado, se mejora la estabilidad de la vesícula. Téngase en cuenta que, por ejemplo, si un tensioactivo basado en silicona y un tensioactivo aniónico predeterminado se añaden simultáneamente y se mezclan con una formulación acuosa, el tensioactivo aniónico mezclado de forma simultánea afecta directamente a la estructura ordenada de una membrana bicapa de la vesícula que se va a formar del tensioactivo basado en silicona, con el resultado de que puede que no se forme una vesícula. Además, incluso si puede formarse una vesícula, el tensioactivo aniónico llega a estar presente tanto en la fase interna como en la fase externa de la vesícula, con el resultado de que puede que no se obtenga el efecto deseado de estabilizar la vesícula.

Téngase en cuenta que, en la presente invención, en el caso de que (E), piro sulfito de sodio y/o dibutilhidroxitolueno se mezcle como un agente para suprimir el olor derivado de un tensioactivo basado en silicona, por ejemplo, puede mencionarse el siguiente procedimiento de producción. La composición que contiene vesículas de la presente invención puede obtenerse mezclando y disolviendo (A), el tensioactivo basado en silicona, y (C), un componente oleoso que contiene el aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona, con etanol o un humectante, mezclando con la mezcla obtenida al mezclar una cantidad predeterminada de (E), piro sulfito y/o dibutilhidroxitolueno de sodio, y (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua y un componente acuoso arbitrario, y añadir y mezclar (B), el tensioactivo aniónico predeterminado.

La composición que contiene vesículas según la presente invención se puede utilizar preferiblemente, por ejemplo, como cosmético. Si la composición se utiliza como cosmético, no sólo los componentes, sino también otros componentes normalmente utilizados en cosmética, productos farmacéuticos y quasi-fármacos pueden ser mezclados adecuadamente, dentro de los contenidos que no afectan a la formación de las vesículas y a su estabilidad. Téngase en cuenta que los otros componentes de la formulación se pueden mezclar adecuadamente en una mezcla de componentes oleosos o en una formulación acuosa antes y después de la formación de las vesículas. Además, por ejemplo, si se mezcla un componente agente medicinal arbitrario con una formulación acuosa para formar vesículas y, posteriormente, se sustituye la fase externa, puede prepararse una composición para microcápsulas que tiene el componente agente medicinal dentro de sólo la fase interna.

El uso de los cosméticos según la presente invención no está particularmente limitado; sin embargo, los ejemplos preferidos de uso incluyen loción, loción de belleza y líquido para el cabello.

Ejemplos

La presente invención se describirá más específicamente a continuación por medio de Ejemplos de la presente invención; sin embargo, la presente invención no se limita a éstos. Téngase en cuenta que, a menos que se especifique lo contrario, el contenido se expresa en % en masa.

Las composiciones que contienen vesículas obtenidas de acuerdo con el procedimiento de formulación y producción mostradas en la siguiente Tabla 1 se evaluaron para determinar la estabilidad de la apariencia. El procedimiento de evaluación para determinar la estabilidad de la apariencia es el siguiente.

Medición de cambio de la turbidez

Cada una de las muestras de prueba obtenidas después de almacenamiento de las vesículas preparadas a 50 °C y -10 °C durante un mes se sometió a medición de la absorbancia (Abs.) a una longitud de onda de 600 nm con un absorbímetro (Ubest-55 fabricado por JASCO Corporation) y se calculó un cambio de turbidez (%) (Abs. después de almacenamiento/Abs. inmediatamente después de la preparación) y se evaluó la estabilidad de la apariencia basándose en los siguientes criterios de evaluación.

Criterios de evaluación de la estabilidad de la apariencia

- ⊙ El cambio de turbidez es 5 % o menos
- El cambio de turbidez es menor del 10 %
- △ El cambio de turbidez es de 10 a 20 %

ES 2 546 986 T3

×: El cambio de turbidez es del 20 % o más

Tabla 1

	Ejemplo 1-1 Experimental	Ejemplo 1-2 Experimental	Ejemplo 1-3 Experimental	Ejemplo 1-4 Experimental
(1) Agua purificada	Resto	Resto	Resto	Resto
(2) Etanol	5	5	5	5
(3) Glicerina	3	3	3	3
(4) 1,3-butilenglicol	5	5	5	5
(5) Dimetilpolisiloxano de POE (12) (*1)	0,5	0,5	0,5	0,5
(6) Metilaurato sódico de estearoilo	0,02	0,02	-	-
(7) Lauriléter-carboxilato sódico de POE (2)	-	-	0,02	0,02
(8) Etilhexanoato de cetilo (*2)	0,05	0,05	0,05	0,05
(9) Ácido tranexámico	1	0,5	0,5	-
(10) Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03
(11) Citrato de sodio	0,07	0,07	0,07	0,07
(12) AEDT-2Na • 2H ₂ O	0,03	0,03	0,03	0,03
(13) Fenoxietanol	0,5	0,5	0,5	0,5
(14) Fragancia	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada
Estabilidad de la apariencia a 50 °C.	⊙	⊙	Δ	⊙
a -10 °C	⊙	⊙	Δ	⊙

(*1) SH3773M fabricado por Dow Corning Toray Co., Ltd.

5 (*2) CIO fabricado por Nihon Surfactant Kogyo K. K.

Ejemplos 1-3 y 1-4 Experimentales que no se ajustan a la invención

Procedimiento de producción

10 A una fase acuosa, que se preparó mezclando y disolviendo los componentes (3), (4) y (9) a (12) con el componente (1), se añadió una mezcla, que se preparó mezclando y disolviendo los componentes (5), (8), (13) y (14) con el componente (2). A la mezcla, se añadió el componente (6) o (7), se mezcló y se disolvió para obtener una composición que contiene vesículas.

15 Como se muestra en la Tabla 1, todas las composiciones que contienen vesículas de los Ejemplos 1-1 y 1-2 Experimentales que contienen un tensioactivo aniónico predeterminado (metilaurato sódico de estearoilo) mostraron una excelente estabilidad incluso en presencia de 0,5 % en masa o más de un agente medicinal soluble en agua (ácido tranexámico) en cada una de las temperaturas de almacenamiento de 50 °C y -10 °C.

20 En contraste, en composiciones que contienen vesículas de los Ejemplos 1-3 y 1-4 Experimentales que contienen otro tensioactivo aniónico (laurilétercarboxilato sódico de POE (2)), la estabilidad se mantuvo en ausencia del agente medicinal soluble en agua (Ejemplo 1-3 Experimental); sin embargo, se produjo la turbidez blanca en presencia de 0,5 % en masa de un agente medicinal soluble en agua (ácido tranexámico) durante el almacenamiento a 50 °C y -10 °C, y por ello la estabilidad era pobre (Ejemplo 1-4 Experimental).

De los resultados anteriores, en la presente invención, es posible mantener la estabilidad de las vesículas mezclando un tensioactivo aniónico predeterminado, incluso si se mezclaba un agente medicinal soluble en agua de 0,5 % en masa o más.

25 Además, como resultado de experimentos adicionales, se encontró que en la presente invención, un agente medicinal soluble en agua se puede mezclar en una cantidad de 0,5 a 5 % en masa basado en la cantidad total de la

composición.

Las composiciones, que contienen vesículas obtenidas de acuerdo con el procedimiento de formulación y de producción, mostradas en la siguiente Tabla 2 se evaluaron para determinar la estabilidad de la apariencia. El procedimiento de evaluación de la estabilidad de la apariencia es como anteriormente.

5 Tabla 2

	Ejemplo 2-1 Experimental	Ejemplo 2-2 Experimental	Ejemplo 2-3 Experimental	Ejemplo 2-4 Experimental	Ejemplo 2-5 Experimental	Ejemplo 2-6 Experimental
(1) Agua purificada	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto
(2) Etanol	5	5	5	5	5	5
(3) Glicerina	3	3	3	3	3	3
(4) 1,3-butilenglicol	5	5	5	5	5	5
(5) Dimetilpolisiloxano de POE (12) (*1)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
(6) Metilaurato sódico de estearoilo	0,0005	0,001	0,005	0,1	0,2	0,3
(7) Trietilhexanoína (*2)	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
(8) Ácido tranexámico	1	1	1	1	1	1
(9) Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
(10) Citrato de sodio	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07
(11) AEDT-2Na • 2H ₂ O	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
(12) Fenoxietanol	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
(13) Fragancia	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada
Estabilidad de la apariencia a 50 °C.	Δ	○	⊙	⊙	○	Δ
a-10°C	Δ	○	⊙	⊙	○	Δ

(*1) SH3773M fabricados por Dow Corning Toray Co., Ltd.

(*2) RA-G-308 fabricado por Nippon Fine Chemical Co., Ltd.

Ejemplos 2-1 y 2-6 Experimentales que no se ajustan a la invención

10 Procedimiento de producción

A una fase acuosa, que se preparó mezclando y disolviendo los componentes (3), (4) y (8) a (11) con el componente (1), se añadió una mezcla, que se preparó mezclando y disolviendo los componentes (5), (7), (12) y (13) con el componente (2). A la mezcla, se añadió el componente (6), se mezcló y se disolvió para obtener una composición que contiene vesículas.

15 Como se muestra en la Tabla 2, las composiciones que contienen vesículas de los Ejemplos 2-2 a 2-5 Experimentales, en los que se mezcla un tensioactivo aniónico predeterminado (metilaurato sódico de estearoilo) en una cantidad de 0,001 a 0,2 % en masa, mostraron una excelente estabilidad en cada una de las temperaturas de almacenamiento de 50 °C. y -10 °C. En particular, los Ejemplos 2-3 y 2-4 Experimentales, en los que el contenido del tensioactivo aniónico predeterminado era de 0,005 % en masa y 0,1 % en masa, respectivamente, tuvieron particularmente una gran estabilidad.

20 En contraste, en las composiciones que contienen vesículas de los Ejemplos 2-1 y 2-6 Experimentales, en los que el contenido de un tensioactivo aniónico predeterminado era de 0,0005 % en masa y 0,3 % en masa, respectivamente, no se obtuvo la suficiente estabilidad.

25 De los resultados anteriores, en la presente invención, el contenido de un tensioactivo aniónico predeterminado es de 0,001 a 0,2 % en masa y preferiblemente de 0,005 a 0,1 % en masa.

Las composiciones que contienen vesículas obtenidas de acuerdo con el procedimiento de formulación y producción mostrado en la siguiente Tabla 3 se evaluaron para determinar la estabilidad de la apariencia. El procedimiento de evaluación de la estabilidad de la apariencia es como anteriormente.

Tabla 3

	Ejemplo 3-1 Experimental	Ejemplo 3-2 Experimental	Ejemplo 3-3 Experimental	Ejemplo 3-4 Experimental	Ejemplo 3-5 Experimental	Ejemplo 3-6 Experimental	Ejemplo 3-7 Experimental	Ejemplo 3-8 Experimental	Ejemplo 3-9 Experimental
(1) Agua purificada	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto
(2) Etanol	5	5	5	5	5	5	5	5	5
(3) Glicerina	3	3	3	3	3	3	3	3	3
(4) 1,3-butilenglicol	5	5	5	5	5	5	5	5	5
(5) Dimetilpolisiloxano de POE (12) de (* 1)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
(6) Metiltaurato de estearoilo	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
(7) Tetraetilhexanoato de pentaeritrito (*2) (IOB = 0,35)	0,0005	0,001	0,3	0,4	-	-	-	0,05	0,05
(8) Octametilciclotetrasiloxano (aceite de silicona)	-	-	-	-	0,05	-	-	-	-
(9) Succinato de dietoxietilo (IOB = 1,0)	-	-	-	-	-	0,05	-	0,05	-
(10) Parafina líquida	-	-	-	-	-	-	0,05	-	0,05
(11) Ácido tranexámico	1	1	1	1	1	1	1	1	1
(12) Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
(13) Citrato de sodio	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07
(14) EDTA-2Na • 2H ₂ O	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
(15) Fenoxietanol	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
(16) Fragancia	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada
Estabilidad de la apariencia a 50 °C.	o	⊙	⊙	o	⊙	x	x	o	o
a -10°C	o	⊙	⊙	o	⊙	x	x	o	o

5

(*1) SH3773M fabricado por Dow Corning Toray Co., Ltd

(*2) RA-PE-408 fabricado por Nippon Fine Chemical Co., Ltd

Ejemplos 3-6 y 3-7 Experimentales que no se ajustan a la invención

Procedimiento de producción

10 A una fase acuosa, que se preparó mezclando y disolviendo los componentes (3), (4) y (11) a (14) con el componente (1), se añadió una mezcla, que se preparó mezclando y disolviendo los componentes (5), (7) a (10), (15) y (16) con el componente (2). A la mezcla, se añadió el componente (6), se mezcló y se disolvió para obtener una composición que contiene vesículas.

15 Como se muestra en la Tabla 3, mostraron una excelente estabilidad las composiciones que contienen vesículas de los Ejemplos 3-2 y 3-3 Experimentales, en los que se mezclaba un aceite polar (tetraetilhexanoato de pentaeritrito) que tiene un IOB de 0,35 en una cantidad de 0,001 a 0,3 % en masa.

En los Ejemplos Experimentales 3-1 y 3-4, en los que un aceite polar que tiene un IOB de 0,35 se mezclaba en una cantidad de 0,0005 % en masa y 0,4 % en masa, respectivamente, la estabilidad de la vesícula era satisfactoria aunque disminuía ligeramente en comparación con los otros.

20 Además, en el Ejemplo 3-5 Experimental, en el que un aceite de silicona (octametilciclotetrasiloxano) se mezclaba

en lugar del aceite polar que tiene un IOB de 0,35, la estabilidad era excelente.

En contraste, en los Ejemplos 3-6 y 3-7 Experimentales, en los que se mezclaba succinato de dietoxietilo o aceite no polar (parafina líquida) en lugar del aceite polar que tiene un IOB de 0,35, la estabilidad de la vesícula era extremadamente pobre.

- 5 Sin embargo, las composiciones que contienen vesículas de los Ejemplos 3-8 y 3-9 Experimentales en los que se utilizaba succinato de dietoxietilo o parafina líquida en combinación con el aceite polar que tiene un IOB de 0,35, tenían una gran estabilidad.

10 De los resultados anteriores, en la presente invención, el aceite polar que tiene un IOB de 0,80 o menos se mezcla, preferiblemente, en una cantidad de 0,001 a 0,3 % en masa en particular basada en la composición. Además, el aceite de silicona se aplica de manera similar al aceite polar.

Como resultado de experimentos adicionales, en la presente invención, se encontró que se puede utilizar un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0.80.

15 Ahora, en lo sucesivo se describirán ejemplos de formulación de la composición que contiene vesículas según la presente invención; sin embargo, éstos no deben interpretarse como limitantes de la presente invención. Cada formulación se evaluó de acuerdo con el procedimiento de evaluación y los criterios de evaluación.

Ejemplo 1 de Formulación		Loción	
	(Componente)		(% en masa)
	(1) Agua purificada		Resto
	(2) Etanol		3
20	(3) Glicerina		8
	(4) Dipropilenglicol		7
	(5) Dimetilpolisiloxano de POE (12) (SH3773M, fabricado por Dow Corning Silicone)		1
	(6) Alquil(12-15)-éter-fosfato de polioxietileno (2 O.E.) (DDP-2, fabricado por Nikko Chemicals Co., Ltd.)		0,05
25	(7) Succinato de dietilhexilo (fabricado por Croda Japan)		0,05
	(8) 4-metoxisalicilato de potasio		1
	(9) Ácido cítrico		0,03
	(10) Citrato de sodio		0,07
	(11) AEDT-2Na • 2H ₂ O		0,03
30	(12) Fenoxietanol		0,5
	(13) Fragancia	Cantidad adecuada	

Procedimiento de producción

35 A una fase acuosa preparada mezclando los componentes (3), (4) y (8) a (11) con el componente (1), se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes (5), (7), (12) y (13) con el componente (2) y, finalmente, el componente (6), se mezcló y se disolvió para obtener una loción.

La loción obtenida mostró un cambio de turbidez de 5 % a 50 °C y -10 °C, y mostró una excelente estabilidad de la apariencia (☉).

Ejemplo de Formulación 2		Loción	
	(Componente)		(% en masa)
40	(1) Agua purificada		Resto
	(2) Etanol		8

ES 2 546 986 T3

	(3)	Glicerina	1
	(4)	1,3-butilenglicol	5
	(5)	Dimetilpolisiloxano de POE (12) (SH3773M, fabricado por Dow Corning Silicone)	1,3
	(6)	Alquil(12-15)-éter-fosfato de polioxietileno (2 O.E.) (DDP-2, fabricado por	
5		Nikko Chemicals Co., Ltd.)	0,01
	(7)	Dipivalato de tripropilenglicol	0,1
	(8)	Metilamida clorhidrato del ácido tranexámico	1
	(9)	Ácido cítrico	0,02
	(10)	Citrato de sodio	0,08
10	(11)	Hexametáfosfato de sodio	0,03
	(12)	Fenoxietanol	0,3
	(13)	Fragancia	Cantidad adecuada

Procedimiento de producción

15 A una fase acuosa preparada mezclando los componentes (3), (4) y (8) a (11) con el componente (1), se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes (5), (7), (12) y (13) con el componente (2) y, finalmente, el componente (6), se mezcló y se disolvió para obtener una loción.

La loción obtenida mostró un cambio de turbidez de 5 % a 50 °C y -10 °C, y mostró una excelente estabilidad de la apariencia (☉)

Ejemplo de Formulación 3 Loción de Belleza

	(Componente)		(% en masa)
20	(1)	Agua purificada	Resto
	(2)	Glicerina	5
	(3)	Dipropilenglicol	7
	(4)	1,3-butilenglicol	3
25	(5)	PEG-20	2
	(6)	Carbómero	0,2
	(7)	Potasa cáustica	0,05
	(8)	Dimetilpolisiloxano de POE (12) (SH3773M, fabricado por Dow Corning Silicone)	2
	(9)	Glutamato potásico de estearoílo	0,1
30	(10)	Ácido isoesteárico	0,15
	(11)	Ácido tranexámico	1
	(12)	AEDT-3Na • 2H ₂ O	0,03
	(13)	Fenoxietanol	0,3
	(14)	Metilparabeno	0,15
35	(15)	Fragancia	Cantidad adecuada

Procedimiento de producción

A una fase acuosa preparada mezclando los componentes (2), (4), (5), (6), (11), (12) y (15) con el componente (1) y siendo neutralizada con el componente (7), se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los

componentes (8), (10) y (13) a (15) con el componente (3) y, finalmente, el componente (9), se mezcló y se disolvió para obtener una loción de belleza.

La loción de belleza obtenida mostraba un cambio de turbidez de 5 % a 50 °C y -10 °C, y mostró una excelente estabilidad de la apariencia (⊙).

5	Ejemplo de Formulación 4	Máscara de Loción de Belleza	
	(Componente)		(% en masa)
	(1) Agua purificada		Resto
	(2) Etanol		3
	(3) Glicerina		5
10	(4) Dipropilenglicol		5
	(5) Xilitol		3
	(6) Sorbitol		2
	(7) Goma de xantano		0,18
	(8) Dimetilpolisiloxano de POE (12) (SH3773M, fabricado por Dow Corning Silicone)		2
15	(9) Glutamato potásico de cocoílo		0,1
	(10) Difenilsiloxifeniltrimeticona		0,15
	(11) Glucósido de ácido ascórbico		1
	(12) AEDT-3Na • 2H ₂ O		0,03
	(13) Ácido cítrico		0,03
20	(14) Citrato de sodio		0,07
	(15) Fenoxietanol		0,03
	(16) Metilparabeno		0,1
	(17) Fragancia	Cantidad adecuada	

Procedimiento de producción

25 A una fase acuosa preparada mezclando los componentes (3) a (7) y (11) a (14) con el componente (1), se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes (8), (10) y (15) a (17) con el componente (2) y, finalmente, el componente (9), se mezcló y se disolvió para obtener una loción de belleza para obtener una máscara impregnada con la loción.

30 La loción de belleza obtenida mostraba un cambio de turbidez de 5 % a 50 °C y -10 °C, y mostraba una excelente estabilidad de la apariencia (⊙).

De acuerdo con las formulaciones y procedimientos mostrados en la siguientes "Tabla 4" a "Tabla 8", se produjeron cosméticos que contienen una composición que contiene vesículas y se evaluó la estabilidad del aroma de los mismos. Un procedimiento para evaluar la estabilidad del aroma es el siguiente.

Estabilidad del aroma

35 La estabilidad del aroma se evaluó por un especialista basado en el aroma en boca de frasco de un tubo de la muestra con respecto a un producto de referencia (almacenado a una temperatura ambiente de 20 °C, durante un mes) y un producto almacenado a 50 °C durante un mes.

Téngase en cuenta que los criterios de evaluación son los siguientes.

⊙: No hay cambios en el aroma en relación con el producto de referencia.

○: No hay cambio sustancial en el aroma en relación con el producto de referencia.

Δ: Se detecta un ligero cambio en el aroma en relación con el producto de referencia.

×: Se detecta un cambio inaceptable en el aroma como cosmético en relación con el producto de referencia.

"Loción"

5 Tabla 4

	Componente	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo comparativo 1	Ejemplo comparativo 2
1	Agua purificada	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto	Resto
2	Etanol	3	5	5	5	5	5	5	5
3	Glicerina	3	3	3	3	3	3	3	3
4	1,3-butilenglicol	5	5	5	5	5	5	5	5
5	Dimetilpolisiloxano de POE (12) (*1)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
6	Metiltaurato sódico de estearoilo	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
7	Tetra-2-etilhexanoato de pentaeritritilo	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
8	Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
9	Citrato de sodio	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07
10	AEDT-2Na • 2H ₂ O	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
11	Pirosulfito de sodio	0,001	0,003	0,01	0,03	-	0,05	0,1	-
12	Dibutilhidroxitolueno	-	-	-	-	0,01	-	-	-
13	Fenoxietanol	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada	Cantidad adecuada
	Estabilidad del aroma (50 °C)	○	⊙	⊙	○	○	Δ (*2)	×	×

(*1): SH3773M fabricado por Dow Corning Toray Co., Ltd

(*2): No se evidenció ningún cambio en el aroma de la silicona modificada con poliéter, pero se evidenció un cambio en el aroma de piro-sulfito.

10 Ejemplos 1 a 6 que no se ajustan a la invención

Procedimiento de producción

A una fase acuosa preparada mezclando y disolviendo los componentes 3, 4, 8, 9, 10 y 11 con el componente 1, se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes 5, 7, 12 y 13 con el componente 2. A ésta, se añadió finalmente una mezcla del componente 6 en agua y se calentó hasta su disolución y se mezcló y se disolvió para obtener una loción.

15 De la "Tabla 4", se encontró que los Ejemplos de la presente invención en los que se mezclaron piro-sulfito de sodio o dibutilhidroxitolueno tienen extremadamente excelente estabilidad del aroma.

"Loción"

Tabla 5

	Componente	Ejemplo 7
1	Agua purificada	Resto
2	Etanol	3
3	Glicerina	8
4	1,3-butilenglicol	7
5	Dimetil éter de PEG/PPG-14/7	3
6	Dimetilpolisiloxano de POE (12)	1
7	Alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno (2 O.E.)	0,05
8	Dipivalato de tripropilenglicol	0,05
9	4-metoxisalicilato de potasio	1
10	Ácido cítrico	0,03
11	Citrato de sodio	0,07
12	AEDT-2Na • 2H ₂ O	0,03
13	Pirosulfito de sodio	0,005
14	Fenoxietanol	Cantidad adecuada
15	Fragancia	Cantidad adecuada
	Estabilidad del aroma (50 °C)	☉

*1: SH3773M fabricado por Dow Corning Toray Co., Ltd.

Procedimiento de producción

- 5 A una fase acuosa preparada mezclando y disolviendo los componentes 3, 4, 9, 10, 11, 12 y 13 con el componente 1, se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes 5, 6, 8, 14 y 15 con el componente 2. A ésta, finalmente se añadió una mezcla del componente 7 y se mezcló y se disolvió para obtener una loción.

"Loción"

Tabla 6

	Componente	Ejemplo 8
1	Agua purificada	Resto
2	Etanol	8
3	Glicerina	3
4	Dipropilenglicol	3
5	Dimetilpolisiloxano de POE (12) *1	0,5
6	Alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno (2 EO)	0,01
7	Tri-2-etilhexanoato de glicerilo	0,1
8	Metilamida hidrocioruro del ácido tranexámico	1
9	Ácido láctico	0,002
10	Solución de lactato de sodio (50 %)	0,018

ES 2 546 986 T3

	Componente	Ejemplo 8
11	Hexametáfosfato de sodio	0,03
12	Dibutilhidroxitolueno	0,01
13	Fenoxietanol	Cantidad adecuada
14	Fragancia	Cantidad adecuada
	Estabilidad del aroma (50 °C)	o

*1: SH3773M fabricado por Dow Corning Toray Co., Ltd.

Procedimiento de producción

- 5 A una fase acuosa preparada mezclando y disolviendo los componentes 3, 4, 8, 9, 10, 11 y 12 con el componente 1, se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes 5, 7, 13 y 14 con el componente 2. A ésta, finalmente se añadió una mezcla del componente 6 y se mezcló y se disolvió para obtener una loción.

"Loción de Belleza"

Tabla 7

	Componente	Ejemplo 9
1	Agua purificada	Resto
2	Glicerina	5
3	Dipropilenglicol	3
4	1,3-butilenglicol	7
5	PEG-20	2
6	Carbómero	0,1
7	Potasa cáustica	0,05
8	Dimetilpolisiloxano de POE (12) *1	1,3
9	Metiltaurato sódico de estearoilo	0,05
10	Ácido isoesteárico	0,15
11	Ácido tranexámico	1
12	AEDT-3Na • 2H ₂ O	0,03
13	Pirosulfito de sodio	0,003
14	Fenoxietanol	Cantidad adecuada
15	Metilparabeno	Cantidad adecuada
16	Fragancia	Cantidad adecuada
	Estabilidad del aroma (50 °C)	⊙

- 10 *1: SH3773M fabricado por Dow Corning Toray Co., Ltd.

Procedimiento de Producción

A una fase acuosa preparada mezclando y disolviendo los componentes 2, 4, 5, 6, 11, 12 y 13 con el componente 1 y siendo neutralizada con el componente 7, se añadió una mezcla preparada mezclando y disolviendo los componentes 8, 10, 14, 15 y 16 con el componente 3. A ésta, se añadió finalmente una mezcla del componente 9 y

se mezcló y se disolvió para obtener una loción de belleza.

"Máscara impregnada con Loción de Belleza"

Tabla 8

	Componente	Ejemplo 10
1	Agua purificada	Resto
2	Etanol	3
3	Glicerina	1
4	Dipropilenglicol	5
5	Xilitol	3
6	Sorbitol	5
7	Goma de xantano	0,18
8	Dimetilpolisiloxano de POE (12) *1	1,8
9	Glutamato potásico de cocoilo	0,1
10	Difenilsiloxifeniltrimeticona	0,15
11	Glucósido de ácido ascórbico	2
12	AEDT-3Na • 2H ₂ O	0,03
13	Ácido cítrico	0,03
14	Citrato de sodio	0,07
15	Pirosulfito de sodio	0,015
16	Fenoxietanol	Cantidad adecuada
17	Metilparabeno	Cantidad adecuada
18	Fragancia	Cantidad adecuada
	Estabilidad del aroma (50 °C)	⊙

5 *1: SH3773M, fabricado por Dow Corning Silicone

Procedimiento de producción

10 A una fase acuosa preparada mezclando y disolviendo los componentes 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14 y 15 con el componente 1 hasta disolverlos, se añadió una mezcla preparada mezclando los componentes 8, 10, 16, 17, 18 con el componente 2 hasta disolverlos. Finalmente, se añadió componente 9 y a la mezcla resultante para mezclar y disolver la misma. Telas no tejidas se impregnaron con la solución obtenida para obtener una máscara.

A partir de los resultados desde la "Tabla 5" a la "Tabla 8", se encuentra que los Ejemplos de la presente invención en los que se mezclaban pirosulfito de sodio o dibutilhidroxitolueno tienen extremadamente excelente estabilidad del aroma.

REIVINDICACIONES

1. Una composición que contiene vesículas que comprende;

(A) un tensioactivo basado en silicona,

(B) uno o más tensioactivos aniónicos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metiltaurato de acilo y glutamato de acilo en una cantidad de 0,001 a 0,2 % en masa,

(C) un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80, y/o aceite de silicona y

(D) agua que contiene un agente medicinal soluble en agua seleccionado de ácido tranexámico, metil-amida hidrocioruro del ácido tranexámico, 4-metoxi-salicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C en una cantidad de 0,5 a 5 % en masa basada en la composición,

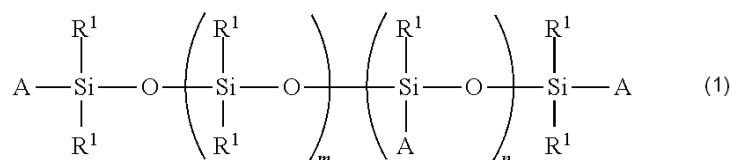
en la que (A), el tensioactivo basado en silicona, forma vesículas; (B), el tensioactivo o tensoactivos aniónicos, se une a una superficie de las vesículas; y (C), el aceite polar y/o aceite de silicona, está presente dentro de una membrana bicapa de las vesículas,

en la que el metiltaurato de acilo se selecciona de metiltaurato de ácido graso de aceite de coco, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metiltaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino, metiltaurato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, metiltaurato de caproílo, metiltaurato de lauroílo, metiltaurato de miristoílo, metiltaurato de palmitoílo, metiltaurato de estearoílo, metiltaurato de oleílo y metiltaurato de cocoílo,

en la que el glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoílo, glutamato de cocoílo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroílo, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo de bovino, y glutamato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, y

en la que un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoniaco.

2. La composición que contiene vesículas según la reivindicación 1, en la que (A), el tensioactivo basado en silicona, es silicona modificada con polioxialquileno representada por la siguiente fórmula (1):



en la que R¹ representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 a 6 átomos de carbono; al menos uno de A es un grupo polioxialquileno representado por la fórmula: -(CH₂)_a-(C₂H₄O)_b-(C₃H₆O)_c-R² en donde R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 a 6 átomos de carbono, a representa un número entero de 1 a 6, b representa un número entero de 0 a 50, c representa un número entero de 0 a 50 y b+c representa al menos 5; el otro o los otros A representan hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 a 6 átomos de carbono; m representa un número entero de 1 a 200; y n representa un número entero de 0 a 50.

3. La composición que contiene vesículas según la reivindicación 1 o 2, en la que un contenido de (C), el aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80 y/o aceite de silicona, es 0,001 a 0,3 % en masa.

4. La composición que contiene vesículas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que una vesícula formada de (A), tensioactivo basado en silicona, comprende además (E), piro sulfito sódico en una cantidad de 0,001 a 0,05 % en masa y/o dibutilhidroxitolueno en una cantidad de 0,005 a 0,05 % en masa.

5. La composición que contiene vesículas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que (D), el agua que contiene un agente medicinal soluble en agua, en una cantidad de 0,5 a 5 % en masa basada en la composición contiene además uno, dos o más seleccionados del grupo que consiste en etanol, propilenglicol, dipropilenglicol y 1,3-butilenglicol.

6. Un procedimiento para producir una composición que contiene vesículas, que comprende:

mezclar (A), un tensioactivo basado en silicona, y (C), un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80, y/o aceite de silicona,

mezclar con (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua, seleccionado del grupo que consiste en ácido tranexámico, metil-amida hidrocioruro del ácido tranexámico, 4-metoxi-salicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C, y

añadir y mezclar (B) uno o más tensioactivos aniónicos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metilaurato de acilo y glutamato de acilo,

5 en la que el metilaurato de acilo se selecciona de metilaurato de ácido graso de aceite de coco, metilaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metilaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metilaurato de ácido graso de sebo de bovino, metilaurato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, metilaurato de caproílo, metilaurato de lauroílo, metilaurato de miristoílo, metilaurato de palmitoílo, metilaurato de estearoílo, metilaurato de oleílo y metilaurato de cocoílo,

10 en la que el glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoílo, glutamato de cocoílo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroílo, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo de bovino y glutamato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, y

en la que un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoníaco.

7. El procedimiento para producir una composición que contiene vesículas según la reivindicación 6, que comprende:

15 mezclar (A), el tensioactivo basado en silicona, y (C), un aceite polar que tiene un IOB de 0,05 a 0,80, y/o aceite de silicona,

mezclar con una mezcla obtenida mezclando (E), piro-sulfito sódico y/o dibutilhidroxitolueno, y (D), agua que contiene un agente medicinal soluble en agua, seleccionado del grupo que consiste en ácido tranexámico, metil-amida hidrocloreto del ácido tranexámico, 4-metoxi-salicilato potásico, glucósido de ácido ascórbico y etilo de vitamina C, y

20 añadir y mezclar uno o más (B) tensioactivos aniónicos seleccionados de alquilo(12 a 15)-éter-fosfato de polioxietileno, metilaurato de acilo y glutamato de acilo,

25 en la que el metilaurato de acilo se selecciona de metilaurato de ácido graso de aceite de coco, metilaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma, metilaurato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, metilaurato de ácido graso de sebo de bovino, metilaurato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, metilaurato de caproílo, metilaurato de lauroílo, metilaurato de miristoílo, metilaurato de palmitoílo, metilaurato de estearoílo, metilaurato de oleílo y metilaurato de cocoílo,

30 en la que el glutamato de acilo se selecciona de glutamato de estearoílo, glutamato de cocoílo, glutamato de ácido graso de aceite de coco, glutamato de lauroílo, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma, glutamato de ácido graso de aceite de almendra de palma hidrogenado, glutamato de ácido graso de sebo de bovino y glutamato de ácido graso de sebo de bovino hidrogenado, y

en la que un contraion para las sales se selecciona de Na, K, trietanolamina y amoníaco.