

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 720**

21 Número de solicitud: 201531003

51 Int. Cl.:

A61K 47/44 (2006.01) **A61Q 5/00** (2006.01)
A61K 47/34 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)
A61K 8/84 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:
10.07.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:
11.01.2017

Fecha de concesión:
22.01.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:
29.01.2018

73 Titular/es:
JUVILIS COSMETICS S.L. (100.0%)
Josep Irla, 21, 3-2
08195 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) ES

72 Inventor/es:
ANASTASI, Puig

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Composiciones para uso tópico**

57 Resumen:

Composiciones para uso tópico.

La presente invención hace referencia a composiciones adecuadas para la administración tópica de principios activos cosméticos o farmacológicos. La presente invención también hace referencia al uso de dichas preparaciones en el tratamiento y/o cuidado cosmético no terapéutico de la piel y/o cabello; así como su uso en medicina, en particular, para el tratamiento y/o prevención de condiciones patológicas la piel y/o cabello.

ES 2 596 720 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Composiciones para uso tópico

5 **Campo de la invención**

La presente invención se enmarca en el campo de las composiciones para la administración por vía tópica de ingredientes activos cosméticos o farmacológicos. La presente invención hace referencia también al uso de dichas composiciones en el tratamiento cosmético no terapéutico y/o del cuidado de la piel y/o del cabello; así como su uso en medicina, en particular, para el tratamiento y/o prevención de condiciones patológicas de la piel y/o del cabello.

Antecedentes de la invención

15

La administración por vía tópica de agentes cosméticos o terapéuticos es un reto en el campo de las formulaciones cosméticas/ farmacéuticas.

20

La piel es una barrera del cuerpo que actúa como escudo protector contra el medio ambiente.

25

La piel de los mamíferos consta de dos capas principales: la epidermis y la dermis. La epidermis está formada por el estrato córneo, estrato granuloso, estrato espinoso y estrato basal, constituyendo el estrato córneo la superficie de la piel y constituyendo el estrato basal la parte más profunda de la epidermis. La dermis está debajo de la epidermis y se compone principalmente de colágeno.

30

35

La función principal de la piel es la regulación de la entrada de sustancias en el cuerpo. El estrato córneo proporciona la principal función barrera en la permeabilidad de la piel; mide entre 15 y 20 μm de espesor y se compone de 15 a 20 capas de células comprimidas, densamente agrupadas, y metabólicamente inactivas, seguidas de varias capas histológicamente distinguibles formadas por agrupaciones, pared con pared, de células. Por otro lado, las membranas de las células epidérmicas están tan estrechamente unidas que apenas hay espacio intercelular a través del cual difundir moléculas no electrolíticas polares o iones. Las proteínas y los lípidos del estrato córneo forman una estructura compleja entrelazada, tal como si fueran ladrillos y mortero lipídico. Los principales lípidos que se

encuentran en el estrato córneo incluyen el colesterol y los ácidos grasos. Las ceramidas, en particular, la ceramida 2 y la ceramida 5, juegan un papel muy importante en la organización general de la matriz lipídica del estrato córneo, y en la función barrera de la piel. Las ceramidas se encuentran fuertemente agrupadas dentro de las capas lipídicas debido a la fuerza de los enlaces de hidrógeno entre los grupos con terminaciones de amidas opuestas. Este hecho indica que existe una organización transversal además de la organización lateral ortorrómbica de la cadena de moléculas de ceramida. El enlace de hidrógeno aporta las propiedades de resistencia, integridad y barrera a las capas lipídicas del estrato córneo. Esta capa es muy selectiva con la tipología de moléculas transportables a través de la piel; así pues, tan sólo las moléculas con unas propiedades físico-químicas concretas pueden atravesar la piel de manera significativa.

Las hipótesis relativas a la absorción de sustancias en la piel se remiten a la difusión a través de la zona lipídica del estrato córneo. Más recientemente, se ha dado a conocer que los folículos pilosos intervienen en el proceso de absorción percutánea ya que representan un punto débil en el escudo que forma la piel.

Respecto a este hecho, se ha descrito la administración tópica a través del folículo piloso de ingredientes activos a las distintas capas de la piel, incluyendo la epidermis y la dermis [US 2005/0238606].

Las nanopartículas han sido ampliamente estudiadas como sistemas de liberación de fármacos tópicos, en particular, como reservorio en la superficie de la piel a partir del cual de manera controlada se puede lograr la liberación a lo largo del tiempo de un fármaco, sin embargo en dichos sistemas las nanopartículas no penetran más allá de las capas superficiales de la barrera de la piel [Campbell et al., *J Control Release*, 2012, 162, 201-207].

En otros sistemas de administración, se ha descrito que las nanopartículas penetran en el orificio folicular. Sin embargo, dichas nanopartículas permanecen en el folículo, pero no se ha detectado su penetración en el tejido viable de la piel [Lademann et al., *Skin PharmacolAppl Skin Physiol.*, 1999, 12, 247-56].

Existe la necesidad de encontrar sistemas de administración tópica para ingredientes activos cosméticos y farmacológicos que sean capaces de penetrar en la piel de manera eficiente y que permitan la absorción transfolicular de nanopartículas.

Resumen de la invención

El primer aspecto de la presente invención está relacionado con una composición que
5 comprende:

a) un aceite con un valor δ_D de 15 a 18, un valor δ_P de 2 a 5 y un valor δ_H de 2 a 5;

b) un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico o alcohol estearílico con de 10 a 22 unidades de óxido de etileno, lauratos de sorbitán, oleatos de sorbitán, polisorbatos y mezclas de los mismos;

10 c) una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas;

d) un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9;$$

15 e) opcionalmente, un coadyuvante de la absorción a través de la piel; y

f) opcionalmente agua;

donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad de Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

En un segundo aspecto, la presente invención hace referencia al uso de una composición de
20 acuerdo con el primer aspecto, en el que el ingrediente activo es un ingrediente activo farmacéutico, para preparar un medicamento.

En un tercer aspecto, la presente invención hace referencia al uso de una composición de acuerdo con el primer aspecto, en el que el ingrediente activo es un ingrediente
25 farmacológico activo, en la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de una patología de la piel y/o del cabello seleccionada de un grupo formado por infecciones microbianas, infecciones fúngicas, y pérdida patológica de cabello.

En un cuarto aspecto, la presente invención hace referencia al uso de una composición de acuerdo con el primer aspecto, en la que el ingrediente activo es un ingrediente activo
30 cosmético, en el tratamiento cosmético y/o cuidado no terapéutico, de la piel y/o del cabello.

Descripción de la invención

35 Determinación de parámetros de Hansen

Los parámetros de solubilidad de Hansen fueron desarrollados por Charles Hansen como una forma de predecir si un material se disolverá en otro. Hay tres parámetros Hansen:

- δ_D , que corresponde a la energía de la fuerza de dispersión entre las moléculas,
- 5 - δ_P , que corresponde a la energía de la fuerza dipolar intermolecular entre las moléculas, y
- δ_H , que corresponde a la energía de los enlaces de hidrógeno entre las moléculas.

Estos tres parámetros pueden ser tratados como coordenadas para representar un punto en un espacio de tres dimensiones, también conocido como el espacio de Hansen. Cuando más
10 próximas estén dos moléculas en este espacio tridimensional, más probabilidades hay que se disuelvan una con la otra.

Los parámetros Hansen de un compuesto se pueden determinar siguiendo el método binario de gradiente de disolventes publicado por Machui et al. [*Solar Energy Materials Solar Cells*,
15 2012, 100, 13.8-146]. Dicho método analiza la solubilidad de un compuesto cualquiera en una serie de disolventes con parámetros Hansen conocidos (como se describe por ejemplo en *Hansen Solubility Parameters: A Users' Handbook*. Con una base de datos actualizada en <http://hansen-solubility.com/Contents/HSPiPDataSet.xls>). Los parámetros de Hansen de dicho compuesto se sitúan en el centro de una esfera en el espacio de Hansen donde el
20 radio R indica la diferencia máxima en la afinidad tolerable para la disolución completa, tal y como se explica a continuación. Los buenos disolventes quedan dentro de la esfera y los malos disolventes quedan fuera de la esfera.

En un primer paso se determina la solubilidad del compuesto en un número reducido de
25 disolventes puros, con el fin de identificar por lo menos un buen disolvente y un mal disolvente para el compuesto. Los disolventes utilizados en esta primera etapa son, por ejemplo, tolueno, carbonato de propileno, 2-propanol, acetonitrilo, hexano y dimetilsulfóxido (DMSO), también se puede usar miristato de isopropilo, dicaprilil éter, agua, tetrahidrofurano, glicerol, dietilenglicol, dimetil formamida y 1,4-dioxano. La determinación se
30 realiza agitando el compuesto objeto de estudio (aproximadamente 70 mg) con aproximadamente 5 ml de cada uno de los disolventes anteriormente citados durante 30 minutos a 800 rpm. A continuación, la muestra se examina visualmente y el disolvente se clasifica como un "buen disolvente" si se obtiene una solución clara o una suspensión que no forma sedimentos tras reposar durante 1 hora. De lo contrario el disolvente se clasifica
35 como un "mal disolvente". A continuación, se utilizan mezclas binarias de disolventes, que comprenden un buen disolvente y un mal disolvente en una relación en volumen de 3:1, 2:3

y 1:3, o si son necesarios más valores para mejorar la exactitud del método de las mezclas binarias de disolventes, las mezclas pueden comprender un buen disolvente y un mal disolvente en una relación en volumen de 17:86, 29:71, 43:57, 57:43, 71:29 y 86:14, aunque también se pueden utilizar otras relaciones de volumen.

5

Los parámetros Hansen de una mezcla binaria de disolventes corresponden a la suma de las contribuciones de volumen de cada disolvente. Por ejemplo, los parámetros Hansen de una mezcla que contiene el 29% en volumen de un buen disolvente A, representado por los parámetros Hansen δ_{DA} , δ_{PA} y δ_{HA} , y el 71% en volumen de un mal disolvente B representado por parámetros Hansen δ_{DB} , δ_{PB} y δ_{HB} , se calcularía de la siguiente manera:

10

$$\delta_{Dmezcla} = 0,29 \cdot \delta_{DA} + 0,71 \cdot \delta_{DB}$$

$$\delta_{Pmezcla} = 0,29 \cdot \delta_{PA} + 0,71 \cdot \delta_{PB}$$

$$\delta_{Hmezcla} = 0,29 \cdot \delta_{HA} + 0,71 \cdot \delta_{HB}$$

15 La Tabla 1 recoge los valores de los parámetros Hansen de algunos disolventes puros.

Tabla 1. Parámetros de Hansen de solubilidad de algunos disolventes puros.

<i>Disolvente</i>	δ_D	δ_P	δ_H
Tolueno	18	1,4	2
Carbonato de propileno	20	18	4,1
2-Propanol	15,8	601	16,4
Acetonitrilo	15,3	18	6,1
Hexano	14,9	0	0
Miristato de isopropilo	16,2	2,4	3,7
Éter Dicaprilil	16,1	2,2	2
Agua	15,5	16	42,3
Tetrahidrofurano	16,8	5,7	8
Glicerol	17,4	11,3	27,2
Dietilenglicol	16,6	12	19
Dimetil formamida	17,4	13,7	11,3
1,4-Dioxano	17,5	1,8	9

Seguidamente, se evalúa la solubilidad del compuesto objeto de estudio en dichas mezclas binarias de disolventes, asignando una puntuación de 1 a 6 a cada muestra, tal y como se detalla (la valoración se lleva a cabo visualmente observando el resultado de la mezcla del

20

compuesto con el/los disolventes en un tubo de ensayo de cristal u otro recipiente adecuado de un material transparente y con la ayuda de un fondo de papel milimetrado, con los siguientes parámetros):

- 1 = disuelto completamente (sin agregados) y no turbidez (solución clara);
 - 5 2 = disuelto completamente (sin agregados) y turbidez (se puede ver el papel de gráfico de fondo);
 - 3 = disuelto completamente (sin agregados) y fuerte turbidez (no se puede ver el papel de gráfico de fondo);
 - 4 = No completamente disuelto (pequeños agregados) y fuerte turbidez (no se puede ver el papel de gráfico de fondo);
 - 10 5 = No completamente disueltos (pequeños agregados) y turbidez (se puede ver el papel de gráfico de fondo);
 - 6 = No se tocan (grandes agregados) y sin turbidez (solución clara).
- 15 La disolución hace referencia a la pérdida de integridad del compuesto y a ser visiblemente menos masiva. La turbidez hace referencia al grado de transparencia, siendo los límites una disolución clara y la capacidad de ver a través de una disolución no clara.

En el caso de las partículas, como por ejemplo las nanopartículas que representan el
 20 componente c) de la composición de la presente invención, la "solubilidad" se determina como la velocidad de sedimentación o la falta de la misma. La velocidad de sedimentación es el tiempo para que las nanopartículas estudiadas se asienten en el disolvente (en particular en las mezclas binarias de disolventes definidas anteriormente) y se cuantifica mediante el tiempo de sedimentación relativa (RST) utilizando la siguiente fórmula:

$$RST = t_s(\rho_p - \rho_s)/\eta$$

25 en donde t_s es el tiempo de sedimentación (expresado en segundos), ρ_p es la densidad de partículas (expresada en g/ml), ρ_s es la densidad del disolvente (en particular de la mezcla binaria de disolventes; expresada en g/ml) y η es la viscosidad del disolvente (en particular de la mezcla binaria de disolventes; expresada en mPa·s). La asignación de la puntuación de 1 a 6 a partir de los valores de RST se llevan a cabo asignando la puntuación 6 a los
 30 tiempos más cortos de entre todos los disolventes estudiados para una misma partícula (en particular de entre todas las mezclas binarias de disolventes estudiadas), mientras que las dispersiones más longevas y estables obtuvieron valores más bajos al aplicar la siguiente ecuación:

$$\text{Puntuación} = n - ((n-1) * RST / \text{MaxRST})$$

en donde n es el valor de la puntuación máxima del estudio (por ejemplo 6), RST es el tiempo de sedimentación relativa y MaxRST es el valor máximo del tiempo de sedimentación relativa obtenida en el estudio (es decir, para una misma partícula en todos los disolventes, en particular en las mezclas binarias de disolventes ensayados). El valor de puntuación
5 obtenido se redondea a la unidad.

Los disolventes de las mezclas binarias están representados en el espacio de Hansen de acuerdo con sus parámetros de Hansen, y los parámetros de Hansen del compuesto en concreto se calculan a continuación mediante el ajuste de una esfera solubilidad en la que
10 todas las buenas mezclas de disolventes se encuentren dentro de ella (es decir, los que tienen puntuaciones de 1-3) y todas las malas mezclas de disolventes se encuentren fuera de ella (es decir, los que tienen puntuaciones de 4-6). Un algoritmo ajusta una esfera en el espacio 3D Hansen (δ_D , δ_P y δ_H) minimizando el número de los llamados disolventes erróneos, que incluye a) buenos disolventes que están fuera de la esfera y b) malos
15 disolventes en el interior la esfera. Se establece que si existen distintas esferas sin disolventes erróneos, se selecciona la esfera con el radio más pequeño. Si existen distintas esferas con el mismo número de disolventes erróneos, se selecciona la esfera con la menor distancia de error (distancia de un mal disolvente dentro de la esfera o distancia de un buen disolvente fuera de la esfera). Este ajuste se realiza mediante la evaluación de los datos
20 utilizando la siguiente fórmula de la calidad de ajuste:

$$\text{DATAFIT} = (A_1 A_2 \dots A_n)^{1/n},$$

donde

n es el número de disolventes, y

$A_i = e^{-(\text{distancia de error})}$, donde la distancia de error es la distancia entre el disolvente erróneo y el
25 borde de la esfera.

A_i será igual 1,0 cuando haya un buen disolvente dentro de la esfera, y cuando haya un mal disolvente fuera de la esfera.

30 Las coordenadas del centro de la esfera corresponden, por consecuencia, a los parámetros Hansen δ_D , δ_P y δ_H de la molécula objeto de estudio.

Composiciones de la invención

35 El componente a) de la composición, de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención es un aceite que tiene un valor δ_D de 15 a 18, un valor δ_P de 2 a 5 y un valor δ_H de

2 a 5. Preferiblemente, el aceite tiene un valor δ_D de 15,5 a 16,5. Preferiblemente, el aceite tiene un valor de δ_P de 2 a 3. Preferiblemente, el aceite tiene un valor δ_H de 2 a 4. Más preferiblemente, el aceite tiene un valor δ_D 15,5 a 16,5, un valor δ_P de 2 a 3 y un valor δ_H de 2 a 4.

5

El término aceite se utiliza en la presente invención para designar cualquier sustancia orgánica líquida a 20 °C, que tiene una solubilidad en agua de menos de 0,05 g/l, preferiblemente menos de 0,01 g/l, más preferiblemente menos de 0,001 g/l, todavía más preferiblemente menos de 0,0001 g/l. El aceite incluye derivados del petróleo, o aceites de
10 origen animal, vegetal o sintético, cuyos valores de parámetros Hansen son como los definidos anteriormente.

Ejemplos no limitantes de aceites que tienen un valor δ_D de 15 a 18, un valor δ_P de 2 a 5 y un valor δ_H de 2 a 6 son; miristato de isopropilo, dicaprililéter, escualano, erucato de oleilo,
15 oleato de oleilo, palmitato de isopropilo, aceite de acai, aceite de almendras dulces, glicéridos de soja, aceite de aguacate y manteca de karité, cuyos parámetros Hansen se recogen en la Tabla 2.

Tabla 2. Parámetros de solubilidad Hansen de algunos aceites.

<i>Aceite</i>	δ_D	δ_P	δ_H
Miristato de isopropilo	16,2	2,4	3,7
Dicaprililéter	16,1	2,2	2,0
Escualano	15,8	2,1	2,2
Erucato de oleilo	16,0	2,2	2,3
Oleilo oleato	16,0	2,3	2,4
Palmitato de isopropilo	16,2	2,3	3,8
Aceite de acai	16	3	3
Aceite de almendras dulces	16	3	3
Glicéridos de soja	16	3	2
Aceite de aguacate	16	3	2
Manteca de karité	16	3	3

20

En una realización preferida, el aceite se selecciona del grupo que consiste en miristato de isopropilo, éter de dicaprililo, escualano, aceite de aguacate y mezclas de los mismos.

Preferiblemente, el aceite (componente a)) está presente en una cantidad de 60% a 90% en peso con respecto al peso total de la composición, más preferiblemente de 65% a 90% en peso con respecto al peso total de la composición.

5

El componente b) de la composición de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención es un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico o alcohol estearílico con 10 a 22 unidades de óxido de etileno, lauratos de sorbitán, oleatos de sorbitán, polisorbatos y mezclas de los mismos.

10

Los éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico se conocen como Oleth seguido por el número de unidades de óxido de etileno, por ejemplo, Oleth-10 es el éter de polietilenglicol de alcohol oleílico que comprende 10 unidades de óxido de etileno. Ejemplos no limitantes de éteres de polietilenglicol de alcohol oleico con 10 a 22 unidades de óxido de etileno son

15 Oleth-10, Oleth-11, Oleth-12, Oleth-15, Oleth-16 y Oleth-20.

Los éteres de polietilenglicol de alcohol estearílico se conocen como Steareth seguido por el número de unidades de óxido de etileno, por ejemplo Steareth-10 es el éter de polietilenglicol de alcohol estearílico que comprende 10 unidades de óxido de etileno.

20 Ejemplos no limitantes de éteres de polietilenglicol de alcohol estearílico con 10 a 22 unidades de óxido de etileno son Steareth-10, Steareth-11, Steareth-12, Steareth-13, Steareth-14, Steareth-15, Steareth-16, Steareth-20 y Steareth-21.

Por lauratos de sorbitán se entiende el monolaurato de sorbitán, dilauratos de sorbitán,

25 trilaurato de sorbitán y mezclas de los mismos.

Por oleatos de sorbitán se entiende el monooleato de sorbitán, dioleatos de sorbitán, trioleato de sorbitán, y mezclas de los mismos.

30 Por polisorbatos se entiende ésteres de sorbitán con ácidos grasos tales como el ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico y ácido oleico. El número que sigue a la parte de polisorbato está relacionado con el tipo de ácido graso asociado con la parte de sorbitán de polioxietileno de la molécula. El monolaurato se indica con los 20, monopalmitato se indica con los 40, el monoestearato con los 60 y el monooleato con los 80. Ejemplos no limitantes

35 de polisorbatos son polisorbato-20, polisorbato-21, polisorbato-40, polisorbato-60, polisorbato-61, polisorbato-65, polisorbato-80, polisorbato-81 y polisorbato-85.

En una realización preferida, el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en Oleth-10, Oleth-11, Oleth-12, Oleth-15, Oleth-16, Oleth-20, monooleato de sorbitán, trioleato de sorbitán, polisorbato-20, polisorbato-21, polisorbato-40, polisorbato-60, polisorbato-61,
5 polisorbato-65, polisorbato-80, polisorbato-81, polisorbato-85 y mezclas de los mismos; más preferiblemente el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en Oleth-10, monooleato de sorbitán, polisorbato 80 y mezclas de los mismos.

Preferiblemente, el tensioactivo (componente b)) está presente en una cantidad de 0,25% a
10 2% en peso con respecto al peso total de la composición.

El componente c) de la composición de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención es una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico (PLGA), nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas.
15

En el contexto de la presente invención, por "nanopartícula" se entiende una partícula, preferiblemente una partícula esférica, con un diámetro de 1 nm a 1000 nm, preferiblemente de 1 nm a 500 nm, incluso más preferiblemente de 1 nm a 400 nm, aún más preferiblemente
20 de 10 nm a 350 nm, aún más preferiblemente de 50 nm a 300 nm, y más preferiblemente de 100 nm a 250 nm.

Preferiblemente, las nanopartículas (componente c)) están presentes en una cantidad de 0,5% a 2% en peso con respecto al peso total de la composición.

25 Preferiblemente, cuando la nanopartícula es una nanopartícula de PLGA, el tensioactivo (componente b)) se selecciona del grupo que consiste en Oleth-10, Oleth-11, Oleth-12, Oleth-15, Oleth-16 y Oleth-20; preferiblemente del grupo que consiste en Oleth-10, Oleth-12 y mezcla de los mismos; más preferiblemente, el tensioactivo es el Oleth-10.

30 Preferiblemente, cuando la nanopartícula es una nanopartícula de hidroxapatita, el tensioactivo (componente b)) se selecciona del grupo que consiste en monooleato de sorbitán, trioleato de sorbitán, monolaurato de sorbitán y mezclas de los mismos.

35 Preferiblemente, cuando la nanopartícula es una nanopartícula de fosfato tricálcico, el tensioactivo (componente b)) se selecciona del grupo que consiste en polisorbato-20,

polisorbato-21, polisorbato-40, polisorbato-60, polisorbato-61, polisorbato-65, polisorbato-80, polisorbato-81, polisorbato-85 y mezcla de los mismos; preferiblemente, el tensioactivo es el polisorbato-80.

- 5 Preferiblemente, cuando la nanopartícula es una nanopartícula de ácido hialurónico, el tensioactivo (componente b)) se selecciona del grupo que consiste en polisorbato-20, polisorbato-21, polisorbato-40, polisorbato-60, polisorbato-61, polisorbato-65, polisorbato-80, polisorbato-81, polisorbato-85 y mezcla de los mismos; preferiblemente, el tensioactivo es el polisorbato-80.

10

El componente d) de la composición de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención es un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9$$

- 15 donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad de Hansen del ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$. Dichos parámetros Hansen se pueden determinar tal y como se ha explicado anteriormente.

20 Un ingrediente cosméticamente activo es un compuesto o mezcla de compuestos que ejerce un efecto beneficioso sobre la piel y/o el cabello, tales como la mejora o el mantenimiento de las cualidades cosméticas de la piel y/o del cabello, por ejemplo el nivel de hidratación, elasticidad, firmeza, brillo, tono y textura, entre otros.

25 Un ingrediente farmacológicamente activo es un compuesto o mezcla de compuestos que previene y/o trata una enfermedad o trastorno de la piel y/o el cabello, tales como infecciones microbianas, infecciones por hongos, y/o pérdida patológica de cabello, entre otros.

30 En una realización preferida, el ingrediente cosméticamente activo se selecciona del grupo que consiste en antioxidantes, hidratantes, agentes acondicionadores de la piel, agentes antiestáticos, agentes suavizantes, agentes calmantes, agentes emolientes, agentes astringentes, agentes antiseborreicos, agentes anticaspa, tónicos, agentes blanqueantes, agentes limpiadores, agentes queratolíticos, agentes lipídicos, agentes con efecto tensor, agentes antiarrugas, agentes reparadores, agentes regeneradores, agentes reafirmantes,
35 agentes energizantes, agentes que aportan volumen, agentes antiojeras, agentes

antibolsas, agentes minimizadores de poros, agentes protectores y mezclas de los mismos; o el ingrediente farmacológicamente activo se selecciona del grupo que consiste en agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, fungicidas, agentes que previenen la caída del cabello.

5

Cuando se utilizan mezclas de ingredientes cosméticamente o farmacológicamente activos, los parámetros Hansen de la mezcla corresponden a la suma de las contribuciones en peso de cada uno de los compuestos.

- 10 Un antioxidante es un compuesto que inhibe las reacciones provocadas por el oxígeno, evitando así reacciones de oxidación. Estos compuestos también evitan el enrancimiento de las composiciones. Ejemplos no limitantes de antioxidantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de hoja de *Camellia sinensis*, trans-resveratrol, ácido alfa-lipoico, ácido nordihidroguaiarético, cafeína, *Aloe vera*, palmitato de ascorbilo, alfa-arbutina, arbutina, extracto de *Echinacea pupurea*, niacinamida y astaxantina.
- 15

Un hidratante es un compuesto que aumenta el contenido de agua de la piel y ayuda a mantenerla suave y lisa. Ejemplos no limitantes de hidratantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de *Echinacea pupurea*, niacinamida y ácido piroglutámico.

20

- Un agente acondicionador de la piel es un compuesto que mantiene la piel en buen estado. Ejemplos no limitantes de agentes acondicionadores de la piel que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de *Echinacea pupurea*, extracto de hoja de *Camellia sinensis*, ácido salicílico, biotina, extracto de flor *Helichrysum arenarium*, extracto de flor de *Chamomilla recutita*, extracto de hoja de *Ginkgo biloba*, *Aloe vera*, caprililo glicol, extracto de *Ranunculus ficaria*, extracto de *Centella asiatica*, extracto de semilla de *Aesculus hippocastanum*, nicotinato de etilo, ácido glicirretínico, alfa-arbutina, arbutina, extracto de corteza de *Enanta chlorantha*, astaxantina, extracto de flor de *Spilanthes acmella* y nicotinato de bencilo.
- 25

- 30 Un agente antiestático es un compuesto que reduce la electricidad estática, neutralizando la carga eléctrica sobre una superficie. Ejemplos no limitantes de agentes antiestáticos que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son niacina, copolímero de acrilatos y nicotinato de bencilo.

- 35 Un agente suavizante es un compuesto que disminuye la rugosidad de la piel o sus irregularidades, logrando así una superficie de la piel lisa. Ejemplos no limitantes de agentes

suavizantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son niacina, extracto de *Spirulina maxima*, niacinamida y extracto de *Centella asiatica*.

5 Un agente calmante es un compuesto que ayuda a aliviar molestias en la piel o cuero cabelludo. Ejemplos no limitantes de agentes calmantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son nicotinato de metilo, extracto de *Centella asiatica* y extracto de *Echinacea pupurea*.

10 Un agente emoliente es un compuesto que suaviza la piel. Ejemplos no limitantes de agentes emolientes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de hoja de *Camellia sinensis*, extracto de raíz de *Panax ginseng*, estearato de glicerilo, y capriliiglicol.

15 Un agente astringente es un compuesto que contrae la piel. Un ejemplo no limitante de un agente astringente que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el extracto de hoja de *Camellia sinensis*.

20 Un agente antiseborreico es un compuesto que ayuda a controlar la producción de sebo. Ejemplos no limitantes de agentes antiseborreicos que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son biotina y extracto de corteza de *Enantia chlorantha*.

Un agente anticaspa es un compuesto que ayuda a controlar la caspa. Un ejemplo no limitante de un agente anticaspa que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el ácido salicílico.

25 Un tónico es un compuesto que produce una sensación de bienestar en la piel y el cabello. Ejemplos no limitantes de tónicos que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son el extracto de *Echinacea pupurea*, extracto de hoja de *Camellia sinensis*, extracto de raíz de *Panax ginseng*, nicotinato de metilo y extracto de *Centella asiatica*.

30 Un agente blanqueante es un compuesto que aligera tono de la piel o corrige las imperfecciones en la pigmentación de la piel al disminuir la concentración de melanina. Ejemplos no limitantes de agentes blanqueantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son glabridina, alfa-arbutina y arbutina.

Un agente limpiador es un compuesto que ayuda a mantener la superficie del cuerpo (piel y/o pelo) limpia. Ejemplos no limitantes de agentes limpiadores que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son *Centella asiatica* y ácido alfa-lipoico.

- 5 Un agente queratolítico es un compuesto que ayuda a eliminar las células muertas de la capa córnea. Un ejemplo no limitante de un agente queratolítico que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el ácido salicílico.

- 10 Un agente lipídico es un compuesto que repone los lípidos del cabello o de las capas superiores de la piel. Un ejemplo no limitante de un agente lipídico que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es la ceramida C(6).

- 15 Un agente con efecto tensor es un compuesto que tensa la piel. Un ejemplo no limitante de un agente con efecto tensor que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el copolímero de acrilatos.

- Un agente antiarrugas es un compuesto que puede reducir líneas finas en la piel. Ejemplos no limitantes de agentes antiarrugas que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son palmitato de ascorbilo y niacinamida.

- 20 Un agente reparador es un compuesto que ayuda al organismo restaurar alteraciones producidas en la piel tales como cicatrices. Ejemplos no limitantes de agentes reparadores que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de *Centella asiatica* y extracto de *Echinacea purpurea*.

- 25 Un agente regenerador es un compuesto que ayuda a la piel en su autoregeneración mediante mecanismos tales como la estimulación celular. Un ejemplo no limitante de un agente regenerador que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el extracto de *Centella asiatica*.

- 30 Un agente reafirmante es un compuesto que aporta firmeza a la piel. Ejemplos no limitantes de agentes reafirmantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son biotina y niacinamida.

- 35 Un agente energizante es un compuesto que aporta de manera combinada luminosidad y astringencia a la piel. Ejemplos no limitantes de agentes energizantes que tienen valores δ_D ,

δ_P y δ_H adecuados son trans-resveratrol, extracto de raíz de *Panax ginseng*, y extracto de hoja de *Camellia sinensis*.

5 Un agente que aporta volumen es un compuesto que estimula los adipocitos de la piel. Un ejemplo no limitante de un agente que aporta volumen que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el extracto de *Centella asiatica*.

10 Un agente antiojeras es un compuesto que reduce las áreas pigmentadas debajo de los ojos. Ejemplos no limitantes de agentes antiojeras que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son cafeína, extracto de hoja de *Camellia sinensis* y extracto de hoja de *Gingko biloba*.

15 Un agente antibolsas es un compuesto que reduce la hinchazón, generalmente en el área alrededor del ojo. Ejemplos no limitantes de agentes antibolsas que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son; cafeína, extracto de semilla de *Aesculus hippocastanum* y extracto de flor de *Chamomilla recutita*.

20 Un agente minimizador de poros es un compuesto que ayuda a limpiar los poros y a reducir su apariencia. Un ejemplo no limitante de un agente minimizador de poros que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el extracto de *Rannuculus ficaria*.

Un agente protector es un compuesto que protege la piel frente a agentes externos. Ejemplos no limitantes de agentes protectores que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son trans-resveratrol, extracto de *Centella asiatica* y niacinamida.

25 Un agente antimicrobiano es un compuesto que ayuda a controlar el crecimiento de microorganismos en la piel. Ejemplos no limitantes de agentes antimicrobianos que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de hoja de *Camellia sinensis*, ácido ferúlico, resorcinol hexilo, extracto de corteza de *Enantia chlorantha* y extracto de flor de *Sphilanthes acmella*.

30 Un fungicida es un compuesto que ayuda a controlar el crecimiento de hongos en la piel. Un ejemplo no limitante de un fungicida que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es la piraclostrobina.

Un agente antiinflamatorio es un compuesto que reduce la inflamación. Un ejemplo no limitante de un agente antiinflamatorio que tiene valores $\bar{\delta}_D$, $\bar{\delta}_P$ y $\bar{\delta}_H$ adecuados es la glabridina.

- 5 Un agente que previene la caída del cabello es un compuesto que estimula el crecimiento capilar y/o previene su pérdida. Un ejemplo no limitante de un agente que previene la caída del cabello que tiene valores $\bar{\delta}_D$, $\bar{\delta}_P$ y $\bar{\delta}_H$ adecuados es la finasterida.

Por lo tanto, en una realización particular, la presente invención hace referencia a una composición tal como se define en el presente documento, en que el ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo se selecciona del grupo que consiste en extracto de *Echinacea pupurea*, niacina, extracto de hoja de *Camellia sinensis*, extracto de *Spirulina maxima*, ácido salicílico, ácido ferúlico, biotina, extracto de flor de *Helichrysum arenarium*, copolímero de acrilato, trans-resveratrol, extracto de flor de *Chamomilla recutita*,
 15 niacinamida, ácido alfa-lipoico, resorcinol hexilo, ácido nordihidroguaiarético, extracto de raíz de *Panax ginseng*, extracto de hoja de *Ginkgo biloba*, piraclostrobina, cafeína, ácido piroglutámico, ceramida C(6), estearato de glicerilo, *Aloe vera*, palmitato de ascorbilo, caprililglicol, extracto de *Rannuculus ficaria*, nicotinato de metilo, extracto de *Centella asiatica*, extracto de semilla de *Aesculus hippocastanum*, nicotinato de etilo, ácido
 20 glicirretínico, alfa-arbutina, arbutina, extracto de corteza de *Enantia chlorantha*, astaxantina, nicotinato de bencilo, extracto de flor de *Spilanthes acmella*, finasterida, glabridina y mezclas de los mismos. La tabla 3 proporciona los valores $\bar{\delta}_D$, $\bar{\delta}_P$ y $\bar{\delta}_H$ de algunos ingredientes cosméticamente o farmacológicamente activos.

- 25 Tabla 3. Parámetros Hansen de solubilidad de algunos ingredientes cosméticamente o farmacológicamente activos.

Activos	$\bar{\delta}_D$	$\bar{\delta}_P$	$\bar{\delta}_H$
Extracto de <i>Echinacea pupurea</i>	19,7	10,4	13,5
Niacina	19,9	9	11,4
Extracto de hoja de <i>Camellia sinensis</i>	19,5	7,9	12,9
Extracto de <i>Spirulina maxima</i>	19	10	15
Ácido salicílico	19,7	7,9	15,1
Ácido ferúlico	19,3	8,4	15,8
Biotina	18,7	12,9	12,2
Extracto de flor de <i>Helichrysum</i>	20,8	11,6	16

ES 2 596 720 B1

Activos	δ_D	δ_P	δ_H
<i>arenarium</i>			
Copolímero de acrilatos	17,8	7,5	12,7
Trans-resveratrol	20,6	7,5	15,9
Extracto de flor de <i>Chamomilla recutita</i>	20	11,6	17,1
Niacinamida	19,8	15,4	13,1
Ácido alpha lipoico	18	7,1	9,5
resorcinol hexylo	18,2	5,4	11,6
Ácido nordihidroguaiarético	18,5	5,2	15
Extracto de raíz de <i>Panax ginseng</i>	18,7	5,4	10,2
Extracto de hoja de <i>Ginkgo biloba</i>	16,9	11,5	14,9
Pyraclostrobin	20,1	11,4	7,4
Cafeína	19,5	10,1	13
Ácido piroglutámico	19,6	15,2	16
Ceramida C(6)	16,7	8,4	10,3
Estearato de glicerilo	16,5	8	11,8
<i>Aloe vera</i>	17,6	14,1	16,4
Palmitato de ascorbilo	16,7	6,8	11,8
Caprililglicol	16,8	5,8	13,9
Extracto de <i>Ranunculus ficaria</i>	20	10	20
Nicotinato de metilo	18,7	9	6,2
Extracto de <i>Centella asiatica</i>	17,8	5,2	9,1
Extracto de semilla de <i>Aesculus hippocastanum</i>	20	12	20
Nicotinato de etilo	18,3	8,3	5,4
Ácido glicirretínico	18,3	5,6	6,6
Alfa-arbutina	18,4	12,2	20,6
Arbutina	18,4	12,2	20,6
Extracto de corteza de <i>Enanta chlorantha</i>	19,6	3,3	8
Astaxantina	18,4	5,6	6,2
Nicotinato de bencilo	19,4	7,9	4,5
Extracto de flor de <i>Spilanthus acmella</i>	17,5	7,3	6
Finasterida	19	11	15

Activos	$\bar{\delta}_D$	$\bar{\delta}_P$	$\bar{\delta}_H$
Glabridina	19,6	5	9,4

En una realización particular, el ingrediente cosméticamente o farmacológicamente tiene unos valores de $\bar{\delta}_D$, $\bar{\delta}_P$ y $\bar{\delta}_H$ tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 6,$$

5 donde $\bar{\delta}_D$, $\bar{\delta}_P$ y $\bar{\delta}_H$ son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

En una realización preferida, el ingrediente activo en la composición según la presente invención es un ingrediente cosméticamente activo.

10 En otra realización preferida, el ingrediente activo en la composición según la presente invención es un ingrediente farmacológicamente activo.

Preferiblemente, el ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo (componente d)) está presente en una cantidad de 2% a 15% en peso con respecto al peso total de la
15 composición.

Las composiciones de la presente invención pueden comprender opcionalmente un coadyuvante de la absorción a través de la piel (componente e)). Preferiblemente, dicho coadyuvante de la absorción a través de la piel está presente en las composiciones de la
20 invención.

Un coadyuvante de la absorción a través de la piel es un compuesto que facilita el paso de moléculas a través de la capa córnea de la piel. Ejemplos no limitantes de coadyuvantes de la absorción a través de la piel son dimetil isosorbida, transcitol (es decir, 2-(2-
25 etoxietoxi)etanol), propilenglicol, ácido oleico, etanol, sulfóxido de dimetilo, dodecil-N,N-dimetilaminoacetato, acetato de etilo, dodecilsulfato de sodio, d-limoneno, 1,3-difenilurea, N-metil-2-pirrolidona, beta-ciclodextrina y Azone® (es decir, N-dodecilcaprolactama). Preferiblemente, el coadyuvante de la absorción a través de la piel se selecciona del grupo que consiste en dimetil isosorbida, transcitol (es decir, 2- (2-etoxietoxi)etanol) y mezclas de
30 los mismos.

Preferiblemente, el coadyuvante de la absorción a través de la piel (componente e)) está presente en una cantidad de 0,2% a 0,8% en peso con respecto al peso total de la composición.

- 5 Las composiciones de la presente invención pueden comprender opcionalmente agua (componente f)). Preferiblemente, el agua está presente en las composiciones de la invención.

10 Preferiblemente, el agua (componente f)) está presente en una cantidad de 0,01% a 10% en peso con respecto al peso total de la composición.

En una realización particular, la composición de la presente invención comprende:

- a) un aceite seleccionado del grupo que consiste en miristato de isopropilo, éter de dicaprililo, escualano aceite de aguacate y mezclas de los mismos;
- 15 b) un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en Oleth-10, monooleato de sorbitán, trioleato de sorbitán, polisorbato-80 y mezclas de los mismos;
- c) una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas;
- 20 d) un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 6 ;$$

- e) opcionalmente, un coadyuvante de la absorción a través de la piel seleccionado del grupo que consiste dimetil isosorbida, transcitol (es decir, 2-(2-etoxietoxi)etanol) y mezclas de los mismos; y
- 25 f) opcionalmente agua;
- donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

En otra realización particular, la composición de la presente invención comprende:

- a) del 65% al 90% en peso con respecto al peso total de la composición de un aceite seleccionado del grupo que consiste en miristato de isopropilo, éter de dicaprililo, escualano aceite de aguacate y mezclas de los mismos;
- 30 b) del 0,25% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en Oleth-10, monooleato de sorbitán, trioleato de sorbitán, polisorbato-80 y mezclas de los mismos;

c) del 0,5% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas;

5 d) del 2% al 15% en peso con respecto al peso total de la composición de un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9;$$

e) del 0,2% al 0,8% en peso con respecto al peso total de la composición de un coadyuvante de la absorción en la piel seleccionado del grupo que consiste en dimetil isosorbida, transcutol (es decir, 2-(2-etoxietoxi)etanol) y mezclas de los mismos; y

10

f) del 0,01% al 10% en peso con respecto al peso total de la composición de agua;

donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

En otra realización particular, la composición de la presente invención comprende:

15 a) del 65% al 90% en peso con respecto al peso total de la composición de un aceite seleccionado del grupo que consiste en miristato de isopropilo, éter de dicaprililo, escualano aceite de aguacate y mezclas de los mismos;

b) del 0,25% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en Oleth-10, monooleato de sorbitán, trioleato de sorbitán, polisorbato-80 y mezclas de los mismos;

20

c) del 0,5% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas;

25 d) del 2% al 15% en peso con respecto al peso total de la composición de un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 6;$$

e) del 0,2% al 0,8% en peso con respecto al peso total de la composición de un coadyuvante de la absorción en la piel seleccionado del grupo que consiste en dimetil isosorbida, transcutol (es decir, 2-(2-etoxietoxi)etanol), y mezclas de los mismos; y

30

f) del 0,01% al 10% en peso con respecto al peso total de la composición de agua;

donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

Preferiblemente, el ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo en dichas
35 composiciones concretas se selecciona de un grupo formado por de extracto de *Echinacea*

pupurea, niacina, extracto de hoja de *Camellia sinensis*, extracto de *Spirulina maxima*, ácido salicílico, ácido ferúlico, biotina, extracto de flor de *Helichrysum arenarium*, copolímero de acrilatos, trans-resveratrol, extracto de flor de *Chamomilla recutita*, niacinamida, ácido alfa-lipoico, resorcinol hexilo, ácido nordihidroguaiarético, extracto de raíz de *Panax ginseng*,
 5 extracto de hoja de *Ginkgo biloba*, piraclorobina, cafeína, ácido piroglutámico, ceramida C(6), estearato de glicerilo, *Aloe vera*, palmitato de ascorbilo, caprililglicol, extracto de *Ranunculus ficaria*, nicotinato de metilo, extracto de *Centella Asiatica*, extracto de semilla de *Aesculus hippocastanum*, nicotinato de etilo, ácido glicirretínico, alfa-arbutina, arbutina, extracto de corteza de *Enanta chlorantha*, astaxantina, nicotinato de bencilo, extracto de flor
 10 de *Spilanthes acmella*, finasterida, glabridina y mezclas de los mismos.

Las preparaciones de la presente invención también pueden comprender ingredientes adicionales. Dichos ingredientes adicionales tienen δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9$$

donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

15

Ejemplos no limitantes de tales ingredientes adicionales son agentes estabilizadores de emulsiones, emulsionantes, humectantes, agentes gelificantes, agentes controladores de viscosidad, perfumes y conservantes.

20 Un agente estabilizador de una emulsión es un compuesto que ayuda en el proceso de emulsificación y mejora la estabilidad de la emulsión y la vida útil de las preparaciones. Ejemplos no limitantes de agentes estabilizadores de emulsiones que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son carbómero, polímero reticulado de poliacrilato-6 e hidroxipropil metil celulosa.

25

Un emulsionante es un compuesto que promueve la formación de mezclas íntimas de líquidos no miscibles mediante la alteración de la tensión interfacial. Ejemplos no limitantes de emulsionantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son estearato de glicerilo, polisorbato-20, ácido octadecenodioico y PEG-60 glicéridos de almendra.

30

Un humectante es un compuesto que contiene y retiene la humedad. Ejemplos no limitantes de humectantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de hoja de *Camellia sinensis*, ácido piroglutámico, ceramida C(6) y *Aloe vera*.

Un agente gelificante es un compuesto que da consistencia de gel a la composición. Un ejemplo no limitante de un agente gelificante que tiene valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados es el carbómero.

- 5 Un agente de control de la viscosidad es un compuesto que aumenta o reduce la viscosidad de la composición. Ejemplos no limitantes de agentes de control de la viscosidad que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son carbómero, polímero reticulado de poliacrilato-6, hidroxipropil metil celulosa y EDTA disódico.
- 10 Un perfume es un compuesto utilizado para perfumar las composiciones. Ejemplos no limitantes de perfumes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son extracto de flor de *Citrus aurantium*, fenilpropanol y nicotinato de etilo.

- Un conservante es un compuesto que detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos. Ejemplos no limitantes de conservantes que tienen valores δ_D , δ_P y δ_H adecuados son metilpropanodiol, caprilil glicol y fenilpropanol.
- 15

- Las preparaciones de la presente invención también pueden comprender ciclopentasiloxano y/o ciclohexasiloxano. Preferiblemente en una cantidad de 5% a 15% en peso con respecto al peso total de la composición.
- 20

- Otros ingredientes usados en preparaciones cosméticas/ farmacológicas y conocidos en la técnica también pueden estar presentes, preferiblemente en una cantidad de menos del 15% en peso con respecto al peso total de la composición.
- 25

En una realización preferida, la composición de la presente invención comprende:

- a) del 65% al 90% en peso con respecto al peso total de la composición, de un aceite que tiene un valor δ_D del 16 al 18, un valor δ_P del 2 al 5, y un valor δ_H del 2 al 5;
- b) del 0,25% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico o alcohol estearílico que tiene de 10 a 22 unidades de óxido de etileno, lauratos de sorbitán, oleatos de sorbitán, polisorbatos y mezclas de los mismos;
- 30 c) del 0,5% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición, de una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita,
- 35 nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas;

d) del 2% al 15% en peso con respecto al peso total de la composición de un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9;$$

e) del 0,2% al 0,8% en peso con respecto al peso total de la composición de un
5 coadyuvante de la absorción a través de la piel; y

f) del 0,01% al 10% en peso con respecto al peso total de la composición de agua;

donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

Las composiciones de la presente invención han sido diseñadas para la administración
10 tópica de ingredientes cosméticamente o farmacológicamente activos. Por lo tanto, las composiciones de la presente invención son composiciones en forma tópicas.

En una realización preferida, la composición de la presente invención se proporciona en
15 forma de una crema, una emulsión, una loción, un ungüento, un gel, una espuma, una pasta, un bálsamo, una leche, un suero o una solución.

Usos de las composiciones de la invención

El término "tratamiento", tal y como se usa en el contexto de esta invención, cuando no se
20 acompaña de las calificaciones "cosmético, no terapéutico", hace referencia a la administración de una composición de acuerdo con la invención para aliviar o eliminar una enfermedad o trastorno o reducir o eliminar uno o más síntomas asociados con esta enfermedad o trastorno.

25 El término "tratamiento", cuando se acompaña de las calificaciones "cosmético, no terapéutico", hace referencia a la aplicación de la composición de la invención en la piel y/o cabello, en particular, con el objetivo de mejorar las cualidades cosméticas de la piel y/o del cabello, tales como, y sin limitarse a estas, su nivel de hidratación, elasticidad, firmeza, arrugas, brillo, tono, o textura, entre otros.

30

El término "cuidado" hace referencia al mantenimiento de las cualidades de la piel y/o
cabello. Estas cualidades están sujetas a la mejora y el mantenimiento a través de un
tratamiento y/o cuidado cosmético de la piel y/o cabello, tanto en sujetos sanos como en
aquellos que presentan enfermedades y/o trastornos de la piel y/o cabello.

35

El término "prevención", tal y como se usa en esta invención, hace referencia a la capacidad de una composición de la invención para prevenir, retrasar, o impedir la aparición o el desarrollo de una enfermedad o trastorno antes de su aparición.

- 5 Las preparaciones de la presente invención pueden comprender como ingrediente farmacológicamente activo, el ingrediente activo definido como componente d).

Por lo tanto, en un segundo aspecto, la presente invención hace referencia al uso de una composición tal y como se ha definido anteriormente, en la que el ingrediente activo es un
10 ingrediente farmacológicamente activo, para preparar un medicamento.

La invención también hace referencia a una composición de acuerdo con el primer aspecto, en que el ingrediente activo es un ingrediente farmacológicamente activo, para su uso en
15 medicina.

En un tercer aspecto, la presente invención hace referencia al uso de una composición de acuerdo con el primer aspecto, en que el ingrediente activo es un ingrediente farmacológicamente activo, en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o
20 prevención de una condición patológica de la piel y/o cabello, seleccionada del grupo que consiste en infecciones microbianas (como por ejemplo el acné), infecciones por hongos (como por ejemplo la dermatitis seborreica) y pérdida patológica de cabello.

La invención también hace referencia a una composición según el primer aspecto, en la que el ingrediente activo es un ingrediente farmacológicamente activo, para su uso en el
25 tratamiento y/o prevención de una condición patológica de la piel y/o cabello seleccionada del grupo que consiste en infecciones microbianas, infecciones por hongos y pérdida patológica de cabello.

La invención también hace referencia a un método para el tratamiento y/o prevención de una
30 condición patológica de la piel y/o cabello seleccionada del grupo que consiste en infecciones microbianas, infecciones por hongos y pérdida patológica de cabello, que comprende la administración a un paciente que necesita dicho tratamiento y/o prevención de una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición de acuerdo con el primer aspecto en la que el ingrediente activo es un ingrediente farmacológicamente activo.

35

En un cuarto aspecto, la presente invención hace referencia al uso de una composición de acuerdo con el primer aspecto, en el que el ingrediente activo es un ingrediente activo cosmético, en el tratamiento cosmético no terapéutico y/o el cuidado de la piel y/o cabello, Preferiblemente, en el que el tratamiento y/o cuidado cosmético no terapéutico de la piel y/o
5 cabello se selecciona del grupo que consiste en el tratamiento y/o prevención del envejecimiento y/o fotoenvejecimiento y el tratamiento y/o prevención de las arrugas.

En el contexto de la presente invención, el término "envejecimiento" hace referencia a los cambios experimentados por la piel con la edad (cronoenvejecimiento) o por medio de la
10 exposición al sol (fotoenvejecimiento), o a las condiciones climáticas ambientales extremas de frío o viento, a contaminantes químicos o agentes contaminantes, e incluye todos los cambios externos visibles y/o perceptibles a través del tacto, como ejemplos no limitantes, el desarrollo de discontinuidades en la piel tales como arrugas, líneas finas, líneas de expresión, estrías, arrugas, irregularidades o rugosidad, aumento del tamaño de los poros,
15 pérdida de hidratación, pérdida de elasticidad, pérdida de firmeza, pérdida de suavidad, pérdida de la capacidad para recuperarse de deformaciones, pérdida de resiliencia, flacidez de la piel tales como las mejillas hundidas, la aparición de bolsas bajo los ojos, o la aparición de un doble mentón, entre otros, los cambios en el color de la piel, tales como marcas, enrojecimiento, bolsas o la aparición de zonas hiperpigmentadas como manchas de la edad
20 o pecas entre otros, la diferenciación anómala, hiperqueratinización, elastosis, queratosis, pérdida de cabello, piel de naranja, pérdida de la estructura de colágeno y otros cambios histológicos de la capa córnea, de la dermis, epidermis, el sistema vascular (por ejemplo la aparición de venas de araña o telangiectasias) o de los tejidos cercanos a la piel, entre otros. El término "fotoenvejecimiento" agrupa el conjunto de procesos causados por la
25 exposición prolongada de la piel a la radiación ultravioleta que se traducen en el envejecimiento prematuro de la piel y que presenta las mismas características físicas que el envejecimiento, como ejemplos no limitantes, la flacidez, el hundimiento, cambios en el color o irregularidades en la pigmentación y queratinización anormal y/o excesiva. La suma de varios factores ambientales como la exposición al humo del tabaco, la exposición a la
30 contaminación y a condiciones climáticas tales como el frío y/o viento también contribuyen al envejecimiento de la piel.

Las composiciones de la invención pueden aplicarse a la zona de la piel y/o cabello que vaya a ser tratada una o más veces al día, tales como 1 ó 2, ó 1, 2, ó 3, ó 1, 2, 3 ó 4 veces a
35 la día, preferiblemente 1 ó 2 veces al día. Ejemplos de áreas de la piel preferibles para el tratamiento son la cara, incluyendo la frente, la barbilla, la nariz, las mejillas y el área

alrededor de los ojos, como los párpados, la zona debajo de los ojos, la zona entre los ojos, la zona alrededor de los ojos en el extremo opuesto del área entre los ojos (normalmente donde aparecen las patas de gallo), el cuello y el escote.

5 Preparación de las composiciones

Las composiciones de la presente invención pueden prepararse por cualquier método adecuado conocido en el campo de las formulaciones farmacológicas tópicas, donde intervienen, a modo de ejemplo no limitante, las siguientes; premezclar, calentar, enfriar,
10 homogeneizar, mezclar, retroevaporar, filtrar, centrifugar, aplicar presión de vacío, secar.

En una realización particular el método de preparación comprende calentar la fase grasa, o uno o varios de los aceites, que tienen un valor δ_D de 15 a 18, un valor δ_P de 2 a 5 y un valor δ_H de 2 a 5, es decir, el componente a) de la composición de la presente invención, en un
15 fusor (reactor) hasta 70°C con agitación constante con palas hasta completa homogenización. Si el composición comprende agua (componente f) opcional de la composición de la presente invención), a continuación se añade dicha agua opcional al reactor a temperatura ambiente y se calienta hasta 60°C con agitación constante con palas hasta completa homogenización.

20

Se premezcla en otro reactor uno o varios de los tensioactivos seleccionados del grupo que consiste en éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico o alcohol estearílico que tiene de 10 a 22 unidades de óxido de etileno, lauratos de sorbitán, oleatos de sorbitán, polisorbatos, es decir, el componente b) de la composición de la presente invención, con una o varias de las
25 nanopartículas seleccionadas del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico, es decir, el componente c) de la composición de la presente invención, opcionalmente el coadyuvante de la absorción a través de la piel, es decir, el componente opcional d) de la composición de la presente invención, y uno o varios
30 de los ingredientes cosméticamente o farmacológicamente activos con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9,$$

es decir, el componente d) de la composición de la presente invención.

A continuación se enfriar hasta 40°C la fase grasa preparada previamente (componente a) y
35 opcionalmente agua) y se añade la premezcla de los componentes b)-d) y opcionalmente e) a dicha fase grasa con agitación constante con palas hasta completa homogenización.

Ejemplos

Ejemplo 1

Composición para una loción de día:

5

Ingrediente	% en peso
Escualano	40
Aceite de aguacate	25
Polisorbato-80	0,5
Nanopartículas de Fosfato Tricálcico	1
Extracto de <i>Echinacea pupurea</i>	3
Trans-resveratrol	2
Palmitato de ascorbilo	2
Cafeína	1
Extracto de flor de <i>Citrus aurantium</i>	0,3
2-(2-etoxietoxi)etanol)	0,4
Agua	7,3
Ciclopentasiloxano	13,5
Metilpropanodiol, caprilil glicol, fenilpropanol (conservante)	2
Polímero reticulado de poliacrilato-6	2

Ejemplo 2

Composición para una crema de noche:

Ingrediente	% en peso
Escualano	79,5
Monooleato de sorbitán	1
Nanopartículas de Hidroxiapatita	2
Extracto de flor de <i>Chamomilla recutita</i>	3
Extracto de <i>Centella asiatica</i>	2
Extracto de <i>Echinacea pupurea</i>	2
Alfa-arbutina	2
Extracto de flor de <i>Citrus aurantium</i>	0,4
2-(2-etoxietoxi)etanol)	0,8

ES 2 596 720 B1

Ingrediente	% en peso
Agua	3,3
Metilpropanodiol, caprilil glicol, fenilpropanol (conservante)	2
Polímero reticulado de poliacrilato-6	2

Ejemplo 3

Composición para un serum:

Ingrediente	% en peso
Escualano	55
Aceite de aguacate	15
Polisorbato-80	0,5
Nanopartículas de Fosfato Tricálcico	1
Extracto de flor de <i>Spilanthes acmella</i>	3
<i>Aloe vera</i>	2
Extracto de <i>Spirulina maxima</i>	2
Extracto de raíz de <i>Panax ginseng</i>	0,5
Niacinamida	0,2
Palmitato de ascorbilo	2
Extracto de flor de <i>Citrus aurantium</i>	0,3
2-(2-etoxietoxi)etanol)	0,4
Agua	6,02
Ciclopentasiloxano	8,08
Metilpropanodiol, caprilil glicol, fenilpropanol (conservante)	2
Polímero reticulado de poliacrilato-6	2

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:

a) un aceite que tiene un valor δ_D de 15 a 18, un valor δ_P de 2 a 5 y un valor δ_H de 2 a 5;

b) un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico o alcohol estearílico que tiene de 10 a 22 unidades de óxido de etileno, lauratos de sorbitán, oleatos de sorbitán, polisorbatos y mezclas de los mismos;

c) una nanopartícula seleccionada de un grupo formado por nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poliláctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas

d) un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9;$$

e) opcionalmente, un coadyuvante de la absorción a través de la piel; y

f) opcionalmente agua;

donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad de Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

2. Una composición según la reivindicación 1, en la que el aceite se selecciona del grupo que consiste en miristato de isopropilo, dicaprililéter, escualano aceite de aguacate y mezclas de los mismos.

3. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en Oleth-10, Oleth-11, Oleth-12, Oleth-15, Oleth-16, Oleth-20, monooleato de sorbitán, trioleato, polisorbato-20, polisorbato-21, polisorbato-40, polisorbato-60, polisorbato-61, polisorbato-65, polisorbato-80, polisorbato-81, polisorbato-85 y mezclas de los mismos.

4. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las nanopartículas tienen un tamaño comprendido entre 100 nm y 250 nm.

5. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el coadyuvante de absorción a través de la piel está presente y se selecciona del grupo que consiste en dimetil isosorbida, transcitol y mezclas de los mismos.

6. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición comprende:

a) del 65% al 90% en peso con respecto al peso total de la composición de un aceite que tiene un valor δ_D del 16 al 18, un valor δ_P del 2 al 5, y un valor δ_H del 2 al 5;

5 b) del 0,25% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en éteres de polietilenglicol de alcohol oleílico o alcohol estearílico que tiene de 10 a 22 unidades de óxido de etileno, lauratos de sorbitán, oleatos de sorbitán, polisorbatos y mezclas de los mismos;

10 c) del 0,5% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición de una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en nanopartículas de hidroxiapatita, nanopartículas de fosfato tricálcico, nanopartículas de ácido poli-láctico-co-glicólico, nanopartículas de ácido hialurónico y mezclas de las mismas;

15 d) del 2% al 15% en peso con respecto al peso total de la composición de un ingrediente cosméticamente o farmacológicamente activo con δ_D , δ_P y δ_H tal que

$$\sqrt{4(\delta_D - 19,5)^2 + (\delta_P - 10,1)^2 + (\delta_H - 13,0)^2} \leq 9;$$

e) del 0,2% al 0,8% en peso con respecto al peso total de la composición de un coadyuvante de absorción a través de la piel; y

f) del 0,01% al 10% en peso con respecto al peso total de la composición de agua;

20 donde δ_D , δ_P y δ_H son los parámetros de solubilidad Hansen expresados en $J^{1/2} \cdot cm^{-3/2}$.

7. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se proporciona en forma de una crema, una emulsión, una loción, un ungüento, un gel, una espuma, una pasta, un bálsamo, una leche, un suero o una solución.

25

8. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el ingrediente cosméticamente activo se selecciona del grupo que consiste en antioxidantes, hidratantes, agentes acondicionadores de la piel, agentes antiestáticos, agentes suavizantes, agentes calmantes, agentes emolientes, agentes astringentes, agentes antiseborreicos, agentes anticaspa, tónicos, agentes blanqueantes, agentes limpiadores, agentes queratolíticos, agentes lipídicos, agentes con efecto tensor, agentes antiarrugas, agentes reparadores, agentes regeneradores, agentes reafirmantes, agentes energizantes, agentes que aportan volumen, agentes antiojeras, agentes antibolsas, agentes

35 farmacológicamente activo se selecciona del grupo que consiste en agentes

antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, fungicidas y agentes estimulantes del crecimiento del cabello y/o que previenen la pérdida de cabello.

9. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el
5 ingrediente activo es un ingrediente farmacológicamente activo.

10. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el ingrediente activo es un ingrediente cosméticamente activo.

10 11. Uso de una composición según la reivindicación 9 para preparar un medicamento.

12. Uso de una composición según la reivindicación 9 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica de la piel y/o del cabello seleccionada del grupo que consiste en infecciones microbianas, infecciones por hongos, y
15 pérdida patológica de cabello.

13. Uso de una composición según la reivindicación 10 para el tratamiento cosmético no terapéutico y/o el cuidado de la piel y/o cabello.

20 14. Uso según la reivindicación 13, en el que el tratamiento y/o cuidado cosmético no terapéutico de la piel y/o cabello se selecciona del grupo que consiste en el tratamiento y/o prevención del envejecimiento y/o fotoenvejecimiento, el tratamiento y/o prevención de las arrugas.

25



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201531003

②② Fecha de presentación de la solicitud: 10.07.2015

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	EP 1772136 A1 (OREAL) 11/04/2007, Párrafos [0011], [0013], [0037]-[0041], [0069]-[0087], [0126]; ejemplos.	1-14
A	WO 2012103038 A2 (ANTERIOS INC et al.) 02/08/2012, Reivindicaciones 1-6, 23, 24, 33.	1-14

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.09.2016

Examinador
N. Vera Gutierrez

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K47/44 (2006.01)
A61K47/34 (2006.01)
A61K47/10 (2006.01)
A61K8/92 (2006.01)
A61K8/84 (2006.01)
A61P17/00 (2006.01)
A61Q19/00 (2006.01)
A61Q5/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P, A61Q

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, EMBASE, BIOSIS, MEDLINE, NPL, XPESP, XPESP2

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.09.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-14	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-14	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 1772136 A1 (OREAL)	11.04.2007
D02	WO 2012103038 A2 (ANTERIOS INC et al.)	02.08.2012

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere a una composición que comprende: a) un aceite con unos valores concretos de parámetros de solubilidad de Hansen; b) un tensioactivo seleccionado de unos grupos concretos; c) una nanopartícula de hidroxiapatita, fosfato tricálcico, ácido poli-láctico-co-glicólico o ácido hialurónico; d) un ingrediente cosmética o farmacológicamente activo con unos valores de parámetros de solubilidad de Hansen que cumplan una relación concreta y, opcionalmente, e) un coadyuvante de la absorción a través de la piel y f) agua.

El documento D01 divulga una composición cosmética que comprende un surfactante y una dispersión de nanopartículas de un polímero de etileno en un medio no acuoso que comprende un líquido cuyo parámetro de solubilidad según Hansen es igual o menor a 20 (MPa)^{1/2}. En los ejemplos 2, 3 y 4 se preparan dispersiones de nanopartículas del polímero en miristato de isopropilo. En los ejemplos siguientes se recogen formulaciones en forma de champú obtenidas por la mezcla de estas dispersiones con surfactantes y otros aditivos cosméticos.

El documento D02 divulga una composición de nanopartículas que comprende un medio de dispersión acuoso, un aceite (triglicérido de cadena media) y un surfactante (polisorbato 80). Divulga también una composición farmacéutica que incluye dicha composición de nanopartículas junto con una loción que comprende miristato de isopropilo, aceite mineral, vaselina, parabenos y polisorbato 80 (reivindicación 33).

Ninguno de los documentos citados divulga ni dirige al experto en la materia hacia una composición con las características recogidas en la reivindicación 1 de la solicitud.

Por tanto, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones 1-14 de la solicitud es nueva e implica actividad inventiva (Artículo 6.1 y 8.1 L.P.).