

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 851**

51 Int. Cl.:

<b>A61K 8/04</b>	(2006.01)	<b>A61Q 19/00</b>	(2006.01)
<b>A61K 8/06</b>	(2006.01)		
<b>A61K 8/37</b>	(2006.01)		
<b>A61K 8/39</b>	(2006.01)		
<b>A61K 8/46</b>	(2006.01)		
<b>A61K 8/55</b>	(2006.01)		
<b>A61K 9/107</b>	(2006.01)		
<b>A61K 9/12</b>	(2006.01)		
<b>A61K 9/127</b>	(2006.01)		
<b>A61K 9/51</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2008 PCT/EP2008/000064**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2008 WO08086953**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2008 E 08701007 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2104483**

54 Título: **Solución coloidal**

30 Prioridad:

**16.01.2007 EP 07290053**

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

**23.01.2017**

73 Titular/es:

**BAYER CONSUMER CARE AG (100.0%)  
PETER MERIAN-STRASSE 84  
4052 BASEL, CH**

72 Inventor/es:

**DEPERRAZ, FRANÇOISE y  
BAROTH, VOLKER**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**Observaciones:**

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 597 851 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**

Solución coloidal

5 La presente invención se refiere a una composición que es una solución coloidal que comprende al menos un principio activo, al menos una molécula formadora de membrana y al menos un componente espumante, a su procedimiento de preparación y a su uso cosmético o farmacéutico.

10 Las composiciones farmacéuticas y cosméticas para el cuidado de la piel existen en diversas formas de preparación, por ejemplo, como geles, lociones, espumas, pulverizaciones, pomadas, pastas, cremas, etc. Debido a su adhesión a la epidermis y a sus propiedades de penetración, dichas composiciones son útiles para la cicatrización de heridas, la compensación por la pérdida de humedad o grasa de la piel y la regeneración y protección de la piel en relación con influencias ambientales, el clima, la radiación UV de la luz solar, etc.

15 Con el fin de conseguir el efecto deseado, el principio activo tiene que ser transportado al sitio en cuestión, por ejemplo, a la superficie de la piel, la mucosa, las uñas, el pelo, las áreas epidérmica y dérmica de la piel por medio de vehículos o excipientes de transporte. Por tanto, los principios activos deberán ser suficientemente solubles en la base de formulación o al menos solubilizarse de forma adecuada y deberán ser compatibles con los otros excipientes de la formulación. En muchos cosméticos, los principios activos, por ejemplo, vitaminas hidrosolubles o melaninas, o aminoácidos, están encapsulados en liposomas. La composición que comprende el principio activo, la base de formulación y otros excipientes, debería ser homogénea, debe ser adecuadamente estables y no debe tender a, por ejemplo, reacciones químicas o efectos de separación. En particular, las nanodispersiones, una dispersión de nanopartículas, sobre una base de liposomas muestra propiedades ventajosas a este respecto.

20 Los documentos EP 0 852 941, EP 0 956 851 y EP 0 956 853 describen nanodispersiones estables que comprenden un principio activo liposoluble, por ejemplo, vitamina A, vitamina E o dexpanthenol, un fosfolípido específico y un éster de ácido graso parcial de sorbitano polioxietileno como emulsionante. Especialmente, el documento EP 0852 941 menciona el Polisorbato 80 como dicho éster de ácido graso parcial en los ejemplos desvelados.

**Campo de la invención**

25 La presente invención se refiere a una solución coloidal como base para un pulverizador de espuma que comprende al menos un ingrediente activo, al menos una molécula formadora de membrana y al menos un componente espumante, por lo que el ingrediente activo es dexpanthenol, la molécula formadora de membrana es fosfatidilcolina, y el componente espumante se selecciona entre el grupo que consiste en oleato de sodio, cocoanfoacetato de sodio, capril/capramidopropil betaína, una mezcla de PEG-5 laurilcitrate de disodio/sulfosuccinato/lauril éter sulfato de sodio, una mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos.

30 Una solución coloidal de acuerdo con la invención es un sistema especialmente finamente dispersado de una fase lipófila en una fase acuosa o acuosa-alcohólica basada en nanopartículas que tienen tamaños de partícula menores o iguales a 100 nm.

35 Una solución coloidal de acuerdo con la invención presenta opalescencia y transparencia en retroiluminación, lo que significa indirectamente que la solución coloidal es físicamente idéntica al estado ideal de una solución molecular verdadera. Las imágenes de microscopía electrónica muestran una dispersión homogénea de partículas con un tamaño de partículas de menos de aproximadamente 100 nm, denominadas nanopartículas. Para caracterizar la solución coloidal disponible, son adecuados procedimientos conocidos en la técnica, por ejemplo, la evaluación óptica: opalescencia de débil a intensa, dispersión de luz dinámica (por ejemplo, Espectroscopía de Correlación de Fotones) y microscopía electrónica. Las medidas de dispersión de luz láser y el análisis por microscopía electrónica confirman el tamaño muy pequeño y la excelente homogeneidad de las nanopartículas presentes en la composición. Dicha solución coloidal se denomina algunas veces nanodispersión.

45 La solución coloidal de acuerdo con la invención muestra de forma sorprendente un período de validez prolongado, es decir, no hay separación y presenta una alta estabilidad del tamaño de partícula después del almacenamiento durante varias semanas a temperaturas de hasta 50 °C.

De acuerdo con una realización, los principios activos pueden ser un compuesto hidrosoluble y/o liposoluble, preferentemente adecuado para preparaciones cutáneas.

Los ejemplos de ingredientes hidrosolubles incluyen, pero no se limitan a, dexpanthenol, ácido pantoténico, ácido fólico, vitamina C, enzimas, extractos vegetales o mezclas de los mismos. Se da preferencia al dexpanthenol.

50 Los ejemplos adicionales de principios activos incluyen, pero no se limitan a, vitaminas liposolubles, alantoína, azuleno, aceites cosméticos y terapéuticos, filtros solares liposolubles o mezclas de los mismos.

Los ejemplos de ingredientes liposolubles incluyen, pero no se limitan a, vitamina A, retinol en forma de ácido libre o sus derivados, vitamina E, ácidos grasos esenciales o mezclas de los mismos.

Los ejemplos de filtros solares incluyen, pero no se limitan a, derivados del ácido antranílico, derivados del ácido

salicílico, derivados del éster del ácido cinámico, derivados de cumarina, derivados del ácido o-aminobenzoico, benzofenona, bencilidenalcanfor o mezclas de los mismos. Se da preferencia al ácido 4-aminobenzoico, 2-etilhexil-4-metoxycinamato, 2-etilhexilsalicilato, benzofenona-4, benzofenona-3, benzofenona-10 y mezclas de los mismos. Además, se describen filtros solares adecuados en *Pflegekosmetik: Ein Leitfad* [Cosméticos: un manual], W. Raab, U. Kindl, Govi-Verlag, Frankfurt 1991 y en *Ullmann's Encyclopaedia of Industrial Chemistry*, VCH, 5ª edición, Vol. A24, entrada de cosméticos para la piel.

El principio activo está presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,1 hasta el 20 %, preferentemente desde el 1 hasta el 10 % en peso, sobre la base del peso total de la solución coloidal. Se da preferencia al dexpanthenol como principio activo en una concentración de, preferentemente, desde el 1 hasta el 10 %, más preferentemente desde el 1,5 hasta el 7 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Los ejemplos adicionales de moléculas formadoras de membrana incluyen, pero no se limitan a, fosfolípidos tales como lecitina, que puede ser una mezcla de diferentes fosfolípidos, fosfolípidos hidrogenados o parcialmente hidrogenados, lisofosfolípidos, ceramida o mezclas de los mismos. Se da preferencia a la lecitina como molécula formadora de membrana. Más preferentemente, se usa el fosfolípido fosfatidilcolina como molécula formadora de membrana.

La fosfatidilcolina o lecitina puede provenir, por ejemplo, de yema de huevo o de semillas de soja. La fosfatidilcolina proveniente de yema de huevo contiene, por ejemplo, ácido graso C16 (16:0) en una cantidad de aproximadamente el 33 %, ácido graso (18:0) en una cantidad de aproximadamente el 14 %, ácido graso (18:1) en una cantidad de aproximadamente el 30 %, ácido graso (18:2) en una cantidad de aproximadamente el 14 % y ácido graso (20:4) en una cantidad de aproximadamente el 4 % en peso. La fosfatidilcolina proveniente de semillas de soja contiene, por ejemplo, ácido graso (16:0) en una cantidad de aproximadamente el 14 %, ácido graso (18:0) en una cantidad de aproximadamente el 4 %, ácido graso (18:1) en una cantidad de aproximadamente el 12 %, ácido graso (18:2) en una cantidad de aproximadamente el 65 % y ácido graso (18:3) en una cantidad de aproximadamente el 5 % en peso. Se prefiere la fosfatidilcolina proveniente de semillas de soja.

La molécula formadora de membrana está presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,05 hasta el 15 %, preferentemente desde el 0,1 hasta el 5 %, más preferentemente desde el 0,2 hasta el 1 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal. Se da preferencia a la fosfatidilcolina como principio activo en una concentración de, preferentemente, desde el 0,1 hasta el 2 %, más preferentemente desde el 0,2 hasta el 0,8 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

El componente espumante de acuerdo con la invención se selecciona entre el grupo que consiste en oleato de sodio, cocoanfoacetato de sodio, capril/capramidopropil betaína, una mezcla de PEG-5 laurilcitrato de disodio/sulfosuccinato/lauril éter sulfato de sodio, una mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos. Más preferentemente, se usa como componente espumante cocoanfoacetato de sodio, capril/capramidopropil betaína, una mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos. Más preferentemente, se usa como componente espumante cocoanfoacetato de sodio, capril/capramidopropil betaína, la mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos. Los agentes espumantes de acuerdo con la invención también se pueden considerar como tensioactivos.

El componente espumante está presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,5 hasta el 10 %, preferentemente desde el 1 hasta el 4 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Además, la solución coloidal de acuerdo con la invención puede comprender oleato de sodio como tensioactivo, por ejemplo, en una concentración de desde el 0,01 hasta el 0,1 %, preferentemente desde el 0,01 hasta el 0,05 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Sorprendentemente, la solución coloidal de acuerdo con la invención permanece estable en presencia del agente espumante.

Además, la solución coloidal de acuerdo con la invención puede incluir uno o más disolventes, solubilizantes, agentes tamponadores, agentes quelantes, agentes enfriadores y/o conservantes.

Los ejemplos de disolventes incluyen, pero no se limitan a, agua, preferentemente agua purificada, alcohol C<sub>2</sub>-C<sub>8</sub>, preferentemente etanol o propilenglicol o mezclas de los mismos. Como disolvente se da preferencia al agua.

El disolvente puede estar presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 50 hasta el 95 %, preferentemente desde el 70 hasta el 92 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal. Se da preferencia al agua en una concentración de desde el 80 hasta el 95 % sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Los ejemplos de solubilizantes incluyen, pero no se limitan a, alcohol C<sub>2</sub>-C<sub>8</sub>, preferentemente etanol o propilenglicol, o mezclas de los mismos. Se da preferencia al etanol como solubilizante.

5 El solubilizante puede estar presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,1 hasta el 2 %, preferentemente desde el 0,2 hasta el 0,8 %, más preferentemente desde el 0,35 hasta el 0,55 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Los ejemplos de agentes tamponadores incluyen, pero no se limitan a, dihidrógeno fosfato de sodio, fosfato de disodio o una mezcla de los mismos. Se da preferencia al dihidrógeno fosfato de sodio, fosfato de disodio o una mezcla de los mismos.

10 El agente tamponador puede estar presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,01 hasta el 1 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Se puede usar dihidrógeno fosfato de sodio como agente tamponador en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,05 hasta el 0,2 %, preferentemente desde el 0,1 hasta el 0,15 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

15 Se puede usar fosfato de disodio como agente tamponador en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,01 hasta el 0,1 %, preferentemente desde el 0,01 hasta el 0,05 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Se da preferencia a una mezcla de dihidrógeno fosfato de sodio y fosfato de disodio en una relación de, por ejemplo, desde 10:1 hasta 1:1, preferentemente desde 7:1 hasta 3:1 en la solución coloidal de acuerdo con la invención.

20 Los ejemplos de agentes quelantes incluyen, pero no se limitan a, edetato de sodio. Se da preferencia al edetato de sodio.

El agente quelante puede estar presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,01 hasta el 1 %, preferentemente desde el 0,02 hasta el 0,08 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

25 Los ejemplos de conservantes incluyen, pero no se limitan a, fenoxietanol. Se da preferencia al fenoxietanol.

El conservante puede estar presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,1 hasta el 1 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

Los ejemplos de agentes enfriadores incluyen, pero no se limitan a, isobutano e isopentano o una mezcla de los mismos. Se da preferencia a una mezcla de isobutano e isopentano.

30 El agente enfriador puede estar presente en la solución coloidal de acuerdo con la invención en una concentración de, por ejemplo, desde el 0,1 hasta el 10 %, preferentemente desde el 0,5 hasta el 5 %, más preferentemente desde el 1 hasta el 2,5 % en peso sobre la base del peso total de la solución coloidal.

35 Una realización preferida es una solución coloidal que comprende dexpantenol como principio activo, una molécula formadora de membrana, agua como disolvente, etanol como solubilizante y un componente espumante seleccionado entre el grupo que consiste en cocoanfoacetato de sodio, capril/capramidopropil betaína, la mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos.

40 Lo más preferido es una solución coloidal que comprende dexpantenol como principio activo, fosfatidilcolina como molécula formadora de membrana, agua como disolvente, etanol como solubilizante y un componente espumante seleccionado entre el grupo que consiste en cocoanfoacetato de sodio, capril/capramidopropil betaína, la mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos, en la que la relación de agua y etanol es, por ejemplo, desde 120:1 hasta 250:1.

La solución coloidal de la presente invención puede usarse como espuma o pulverización. Por tanto, pueden añadirse propulsores conocidos por los expertos en la materia. Se da preferencia al nitrógeno comprimido.

45 Además, la solución coloidal de acuerdo con la invención puede contener excipientes adicionales, por ejemplo, estabilizantes, ajustadores del pH, agentes humectantes, colorantes, aromatizantes, fragancias, agentes viscosizantes, sales para variar la presión osmótica, agentes enmascaradores y antioxidantes. También puede contener otras sustancias terapéuticamente valiosas más, tales como vitaminas, minerales, filtros solares, extractos fitoterápicos, etc. adicionales.

50 También se describen excipientes para composiciones farmacéuticas y cosméticas conocidas por los expertos en la materia, por ejemplo, en el siguiente manual: "*Handbook of Pharmaceutical Excipients*", Wade, A. & Weller, P.J., American Pharmaceutical Association, Washington, 2ª edición 1994.

Composición cosmética o farmacéutica

La solución coloidal de acuerdo con la invención es una preparación farmacéutica y/o cosmética, en particular una preparación para el cuidado de la piel, que puede usarse preferentemente en forma de una formulación de espuma, pulverización de espuma o pulverización.

- 5 La solución coloidal de acuerdo con la invención incluye, pero no se limita a, una composición líquida antes de producir una espuma, una composición líquida antes de pulverizar, la propia espuma o la propia pulverización atomizada.

Uso de la composición

- 10 La solución coloidal de acuerdo con la invención puede usarse para tratar trastornos dermatológicos que implican el proceso de desgranulación de los mastocitos, tales como dermatitis atópica, psoriasis, eccema de contacto, alergias cutáneas, inflamación de la piel debida a picaduras de insectos, alergias cutáneas, prurito senil, quemaduras leves y quemaduras solares y la piel irritada.

Además, la solución coloidal de acuerdo con la invención puede usarse para hidratar, para regenerar o reparar la función de barrera de la capa córnea, para enfriar y/o para calmar.

- 15 Se da preferencia a una solución coloidal que pueda aplicarse dérmica o tópicamente una o más veces al día.

Procedimiento de fabricación

- 20 La solución coloidal de acuerdo con la invención puede producirse mezclando el agente tamponador, el conservante y el agente quelante en el disolvente, preferentemente agua, a una temperatura desde, opcionalmente, temperatura ambiente hasta 50 °C, preferentemente de 35 a 40 °C. La mezcla se agitó hasta que se disolvió. Después, se añadió una parte del principio activo opcionalmente disuelto en un disolvente, preferentemente en agua, más preferentemente en una concentración del 50 al 80 % en peso, mucho más preferentemente en forma de una solución acuosa al 65 % en peso. La mezcla se agitó y homogeneizó hasta disolución y la temperatura puede reducirse a 15 °C hasta temperatura ambiente, preferentemente a 20 °C. En la siguiente etapa, se añadió una solución que comprendía al menos partes del principio activo, al menos una molécula formadora de membrana, agua como disolvente, etanol como solubilizante y un tensioactivo. Preferentemente, se añade una solución que comprendía dexpanthenol, más preferentemente en una concentración del 10 al 50 %, más preferentemente en una concentración del 25 al 35 % en peso, agua como disolvente, etanol como solubilizante, preferentemente en una concentración del 6 al 12 %, más preferentemente en una concentración del 8 al 10 % en peso, fosfatidilcolina como molécula formadora de membrana, preferentemente en una concentración del 8 al 16 %, más preferentemente en una concentración del 11 al 13 % en peso y oleato de sodio como tensioactivo, preferentemente en una concentración del 0,2 al 0,8 %, más preferentemente en una concentración del 0,4 al 0,6 % en peso, y la mezcla se agitó y homogeneizó hasta que quedó homogéneamente dispersada. Finalmente, se añadió el componente espumante, preferentemente en una concentración del 0,5 al 5 %, más preferentemente en una concentración del 1 al 3 % en peso.

- 35 La mezcla se realizó usando un aparato convencional de homogeneización equipado con un dispositivo de agitación y homogeneización.

**Ejemplos:**

**Ejemplo 1: (Pulverización de espuma)**

<b>Nombres de los ingredientes de la solución</b>	<b>Cantidad (% , p/p)</b>	<b>Función</b>
Agua purificada	91,02	Disolvente
Dexpanthenol	5,0	Principio activo
Etanol	0,45	Solubilizante
Fosfatidilcolina de semillas de soja	0,6	Formador de membrana
Oleato de sodio	0,025	Tensioactivo
Fenoxietanol	0,7	Conservante
Dihidrato de dihidrógeno fosfato de sodio	0,127	Agente tamponador
Edetato de disodio	0,053	Agente quelante
Dihidrato de fosfato de disodio	0,024	Agente tamponador
Lauril glucosa carboxilato de sodio y glucósido de laurilo	2,0	Agente espumante
Ácido sórbico	(0,01)	

Sistema espumante:	Cantidades en g por frasco	
Solución	75,000	Solución
Isobutano/Isopentano (18:82)	1,5 a 1,9	Agente enfriador
Nitrógeno comprimido	-	Propulsor

**Ejemplo 2:** (Pulverización de espuma)

Nombres de los ingredientes de la solución	Cantidad (%p/p)	Función
Agua purificada	91,31	Disolvente
Dexpantenol	5,0	Principio activo
Etanol	0,45	Solubilizante
Fosfatidilcolina de semillas de soja	0,475	Formador de membrana
Oleato de sodio	0,025	Tensioactivo
Fenoxietanol	0,5	Conservante
Dihidrato de dihidrógeno fosfato de sodio	0,127	Agente tamponador
Edetato de disodio	0,053	Agente quelante
Dihidrato de fosfato de disodio	0,024	Agente tamponador
Capril/Capramidopropil betaína	2,0	Agente espumante

Sistema espumante:	Cantidades en g por frasco	
Solución	75,000	Solución
Isobutano/Isopentano (18:82)	1,5 a 1,9	Agente enfriador
Nitrógeno comprimido	-	Propulsor

**Ejemplo 3:** (Pulverización de espuma)

Nombres de los ingredientes de la solución	Cantidad (%p/p)	Función
Agua purificada	91,336	Disolvente
Dexpantenol	5,0	Principio activo
Etanol	0,45	Solubilizante
Fosfatidilcolina de semillas de soja	0,6	Formador de membrana
Oleato de sodio	0,025	Tensioactivo
Fenoxietanol	0,5	Conservante
Dihidrato de dihidrógeno fosfato de sodio	0,127	Agente tamponador
Edetato de disodio	0,053	Agente quelante
Dihidrato de fosfato de disodio	0,024	Agente tamponador
Cocoanfoacetato de sodio	2,0	Agente espumante
Ácido cítrico	0,085	Ajustador de pH

5

Sistema espumante:	Cantidades en g por frasco	
Solución	75,000	Solución
Isobutano/Isopentano (18:82)	1,5 a 1,9	Agente enfriador
Nitrógeno comprimido	-	Propulsor

**Ensayo de estabilidad:**

Los Ejemplos 1 a 3 y la solución coloidal concentrada se almacenaron a 50 °C durante 3 meses. El análisis de las

soluciones coloidales mostró que permanecieron estables y que no presentaron separación o aglomeración a agregados más grandes, es decir, el tamaño de partículas era menor o igual a 100 nm.

**Procedimiento de fabricación:**

*Los Ejemplos 1 a 3 se prepararon siguiendo el mismo protocolo, por ejemplo, para un lote de 2000 kg:*

- 5 Los agentes tamponadores, el conservante y el agente quelante se añadieron en 1772 kg de agua. La mezcla se agitó a 35-40 °C hasta que se formó una solución. Después, se añadieron 113,5 kg de una solución acuosa de dexpanenol aproximadamente al 65 % en peso. La mezcla se homogeneizó y se agitó hasta disolución y la temperatura se redujo a 20 °C. En la siguiente etapa se añadieron 100 kg de un concentrado de solución coloidal que comprendía 30 kg de dexpanenol, oleato de sodio, fosfatidilcolina, etanol y agua y la mezcla se homogeneizó y
- 10 se agitó hasta que quedó homogéneamente dispersada. Finalmente, se añadió el componente espumante y la solución se agitó hasta que se consiguió una solución coloidal homogéneamente dispersada.

**REIVINDICACIONES**

1. Solución coloidal como base para una formulación de pulverización de espuma que comprende
- al menos un principio activo,
  - al menos una molécula formadora de membrana y
  - al menos un componente espumante, en la que
- 5
- el principio activo es dexpantenol,  
la molécula formadora de membrana es fosfatidilcolina y  
el componente espumante se selecciona entre el grupo que consiste en oleato de sodio, cocoanfoacetato de sodio,  
capril/capramidopropil betaína, una mezcla de PEG-5 laurilcitrato de disodio/sulfosuccinato/lauril éter sulfato de  
10 sodio, una mezcla de lauril glucosa carboxilato de sodio/glucósido de laurilo o una mezcla de los mismos.
2. Solución coloidal de la reivindicación 1 en la que el tamaño de partículas es menor o igual a 100 nm.
3. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el principio activo está presente en una concentración de desde el 0,1 hasta el 20 % en peso en base al peso total de la solución coloidal.
4. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la molécula formadora de membrana está presente en una concentración de desde el 0,05 hasta el 15 % en peso en base al peso total de la solución coloidal.
- 15
5. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el componente espumante está presente en una concentración de desde el 0,5 hasta el 10 % en peso en base al peso total de la solución coloidal.
6. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende además uno o más disolventes, agentes tamponadores, agentes quelantes, conservantes y/o propulsores.
- 20
7. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende agua y etanol como disolvente, en la cual el agua está comprendida en una concentración de hasta el 95 % y el etanol en una concentración desde el 0,1 hasta el 2 % en peso en base al peso total de la solución coloidal.
8. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 que es una solución coloidal líquida antes de producir una espuma o antes de pulverizar, o la propia espuma o la propia pulverización atomizada.
- 25
9. Procedimiento de fabricación de la solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en el que el principio activo, la molécula formadora de membrana y el componente espumante se añaden a un disolvente.
10. Procedimiento de la reivindicación 9 en el que una solución que comprende al menos partes del principio activo, al menos una molécula formadora de membrana, agua como disolvente, etanol como solubilizante y un tensioactivo se añade a una mezcla que contiene un agente tamponador, un conservante, un agente quelante, un disolvente y el principio activo.
- 30
11. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para su uso como un medicamento.
12. Solución coloidal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para tratar la dermatitis atópica, la psoriasis, el eccema de contacto, las alergias cutáneas, la inflamación de la piel debida a picaduras de insectos, las alergias cutáneas, el prurito senil, las quemaduras leves y las quemaduras solares o la piel irritada.