

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 475**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/29** (2006.01)

**A61K 8/35** (2006.01)

**A61Q 19/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2009 PCT/EP2009/060652**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2010 WO10020626**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2009 E 09781935 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2313069**

54 Título: **Nuevas composiciones cosméticas o dermatológicas**

30 Prioridad:

**19.08.2008 EP 08162601**

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

**31.03.2017**

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)  
Het Overloon 1  
6411 TE Heerlen, NL**

72 Inventor/es:

**BRAVE DEN, KERSTIN;  
MOSER, HEIDI y  
WESTENFELDER, HORST**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 607 475 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

Nuevas composiciones cosméticas o dermatológicas

5 La presente invención se refiere a nuevas composiciones cosméticas o dermatológicas que comprenden al menos un dióxido de titanio específico y al menos un agente auto-bronceador y un soporte cosméticamente aceptable. Las composiciones son, en particular, adecuados para el bronceado artificial/sin sol y/o el oscurecimiento de la piel humana.

10 Por la expresión "agente auto-bronceador" o "agente de bronceado artificial/sin sol" se pretende dar a entender agentes que, cuando se aplican tópicamente sobre la piel, en particular sobre la cara, provocan un efecto de bronceado con una apariencia más o menos similar a la que resulta de la exposición prolongada al sol (bronceado natural) o bajo una lámpara UV.

15 Hoy en día es importante tener buen aspecto y una piel bronceada es siempre un signo de buena salud. Sin embargo, el bronceado natural no es siempre deseable, en la medida en que éste requiere la exposición prolongada a radiación UV que provoca un oscurecimiento de la piel, pero, por otro lado, induce daños a la piel tales como el aumento de arrugas, elastosis, cambios pigmentarios, lesiones de la piel pre-cancerosas y cancerosas. Por lo tanto, es deseable disponer de una alternativa al bronceado natural. Por lo tanto, los ingredientes auto-bronceadores están ganando más importancia para diversas aplicaciones en el mercado del cuidado de la piel y frente al sol. Además de los clásicos auto-bronceadores existen, por ejemplo, preparados hidratantes para la cara y el cuerpo que forman poco a poco un bronceado muy ligero y discreto, preparaciones para después de tomar el sol que prolongan el bronceado, o filtros solares que contienen ingredientes auto-bronceadores.

20 La mayoría de los productos cosméticos para el bronceado artificial de la piel son a base de derivados de carbonilo que permiten la formación de compuestos coloreados por la interacción con los aminoácidos de la piel. Estos compuestos incluyen compuestos de mono- o poli-carbonilo tales como, por ejemplo, isatina, aloxano, ninhidrina, gliceraldehído, aldehído mesotartárico, glutaraldehído, eritrolosa y dihidroxiacetona (DHA).

25 Combinaciones de filtros UV con ingredientes auto-bronceadores son productos deseables en sector cosmético de hoy en día. Sin embargo, la combinación de ingredientes auto-bronceadoras típicos tales como eritrolosa o dihidroxiacetona (DHA) con filtros UV, en particular con filtros UV inorgánicos, es todavía una tarea difícil debido a las propiedades químicas de estas sustancias. En particular, la combinación de pigmentos inorgánicos tales como óxido de zinc o dióxido de titanio con ingredientes auto-bronceadores tales como eritrolosa o DHA conduce a menudo a una decoloración parda no deseada de la composición. Además, existe una necesidad continua de  
30 productos de auto-bronceado que actúen rápidamente e impartan una coloración similar al bronceado natural.

El documento WO2005004826 describe el uso de preparados cosméticos y dermatológicos, que comprende una o más sustancias de auto-bronceado, para la coloración de la piel de organismos multicelulares, en particular, la piel de seres humanos y animales, más particularmente para la igualación de color de las regiones de la piel con diferente pigmentación.

35 Se ha descubierto ahora, sorprendentemente, que la combinación de determinados dióxidos de titanio con un agente auto-bronceador en composiciones cosméticas supera las deficiencias de la técnica anterior mejorando significativamente la estabilidad de las composiciones, reduciendo la decoloración de las formulaciones al tiempo que muestra una transparencia potenciada, evitando de este modo el llamado "efecto blanqueador" en la piel. Además de ello, las coloraciones proporcionadas son más cromáticas, más estables a lo largo del tiempo y tienen  
40 una buena homogeneidad.

45 Por lo tanto, la invención se refiere a una composición cosmética o dermatológica que comprende un agente auto-bronceador y al menos un dióxido de titanio que está sustancialmente libre de cualquier revestimiento de aluminio, caracterizada porque el agente auto-bronceador es eritrolosa y el dióxido de titanio es un dióxido de titanio doble revestido, que tiene un revestimiento de sílice inorgánico interior y un revestimiento orgánico exterior seleccionado de aceites de silicona, alquil silanos, ácidos olefinicos, polioles o ácidos organofosfónicos y sus mezclas, y tiene un tamaño de partícula primario en el intervalo de 2 a 100 nm.

La invención se refiere también a la aplicación tópica de composiciones de acuerdo con la invención para la coloración/el oscurecimiento de la piel para impartir una apariencia similar al bronceado natural de la piel, para la mejora del brillo natural de la piel y/o para proporcionar un aspecto saludable.

5 La presente invención también se refiere a un método para broncear u oscurecer artificialmente la piel, comprendiendo dicho método la aplicación tópica de una cantidad eficaz de una composición de acuerdo con la invención.

Además, la invención se refiere al uso de al menos un determinado dióxido de titanio para mejorar la estabilidad y/o para potenciar la capacidad de coloración de un agente auto-bronceador.

10 La expresión 'cantidad eficaz', tal como se utiliza en esta memoria, se refiere a una cantidad necesaria para obtener un efecto fisiológico. El efecto fisiológico se puede conseguir mediante una única dosis o mediante dosis repetidas. La dosificación administrada puede, por supuesto, variar dependiendo de factores conocidos tales como las características fisiológicas de la composición particular y su modo y vía de administración; la edad, salud y peso del receptor; la naturaleza y extensión de los síntomas; el tipo de tratamiento concurrente; la frecuencia de tratamiento; y el efecto deseado y se puede ajustar por una persona experta en la técnica.

15 El dióxido de titanio utilizado en las composiciones de acuerdo con la invención está sustancialmente libre de cualquier revestimiento de aluminio, ya que esto conduce a una decoloración más pronunciada de las composiciones cosméticas o dermatológicas en comparación con el uso de calidades de dióxido de titanio que no tienen un revestimiento de aluminio.

20 "Sustancialmente libre", tal como se utiliza en esta memoria, se entiende que significa completamente libre de dicho revestimiento, o inclusive de cantidades trazas del mismo. "Cantidades trazas" son esos niveles cuantitativos de un constituyente químico que son apenas detectables y no proporcionan beneficio alguno a las propiedades funcionales o estéticas de la composición en cuestión. Particularmente, el dióxido de titanio utilizado de acuerdo con la invención está completamente libre de cualquier revestimiento de aluminio, lo que significa que el dióxido de titanio no se ha puesto en contacto con aluminio o un compuesto de aluminio que habitualmente se utiliza para este tipo de revestimiento.

25 El dióxido de titanio de acuerdo con la invención es un dióxido de titanio revestido doble que tiene un revestimiento de sílice inorgánica interno y un revestimiento orgánico exterior (al que se alude como dióxido de titanio revestido doble). Nanopartículas de dióxidos de titanio revestidas de este tipo se pueden preparar de acuerdo con el estado de la técnica o están disponibles comercialmente como PARSOL® TX (INCI de ingrediente: dióxido de titanio, sílice, dimeticona (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OSi)<sub>x</sub>C<sub>4</sub>H<sub>12</sub>Si ex DSM Nutritional Products) o como UV-Titan X195 (revestido con sílice y tratado con un aceite de silicona (es decir, meticona) ex Kemira).

30 El revestimiento interior de la partícula de dióxido de titanio con sílice inorgánica puede prepararse de acuerdo con el estado de la técnica, p. ej. tal como se describe en los documentos EP-A 988 853, EP-A 1 284 277, EP0988853 y US 5562897, JP 2000319128.

35 La capa de revestimiento interior se compone de un mínimo de 0,5% en peso. Preferiblemente, 0,5-50% en peso de sílice inorgánica (a base de dióxido de titanio), lo más preferiblemente de 1-20% en peso. El revestimiento exterior se puede seleccionar de la clase de revestimientos orgánicos tales como polímeros orgánicos, p. ej. aceites de silicona (p. ej., simeticonas, meticonas, dimeticonas, polisilicona-15), alquil silanos, ácidos olefínicos tales como ácido esteárico o polioles tales como glicerol o ácidos organofosfónicos. La capa de revestimiento exterior se  
40 compone de un mínimo de 0,25% en peso basado en dióxido de titanio. Preferiblemente de 0,5 a 50% en peso. lo más preferiblemente de 0,5-10% en peso.

Otros revestimientos orgánicos habituales que pueden estar adicionalmente presentes con el fin de producir dióxido de titanio múltiple revestido (tal como, p. ej., triple revestido). Los otros revestimientos se pueden aplicar antes, después o junto con el segundo revestimiento exterior. Otros revestimientos adicionales que se pueden utilizar  
45 comprenden revestimientos orgánicos tales como ácido esteárico, siliconas (derivados de silano tales como trietoxicaprililsilano o derivados de siloxano tales como meticona, dimeticona, simeticona).

En una realización preferida, el dióxido de titanio es un dióxido de titanio revestido doble (que tiene un revestimiento de sílice inorgánico interior) en el que el revestimiento exterior consiste en simeticona, meticona, dimeticona

- (también conocido como polidimetilsiloxano), polisilicona-15, ácido esteárico, glicerol y mezclas de los mismos, en particular de meticona, dimeticona, ácido esteárico o mezclas de los mismos. Lo más preferiblemente, el revestimiento exterior consiste en meticona o dimeticona, en particular en dimeticona. De la forma más preferida de acuerdo con la invención, el dióxido de titanio es UV-Titan x195 por Kemira y/o PARSOL<sup>®</sup> TX por DSM Nutritional Products, que son calidades de dióxido de titanio revestidas con sílice (revestimiento interior) y tratadas con un aceite de silicona tales como, en particular, meticona (UV-Titan X195) o dimeticona (PARSOL<sup>®</sup> TX) como revestimiento exterior. Más en particular, PARSOL<sup>®</sup> TX por DSM Nutritional Products se utiliza en las composiciones de acuerdo con la invención.
- 5
- El tamaño de partícula primaria del dióxido de titanio está en el intervalo de 2 a 100 nm, preferiblemente en el intervalo de 5 a 50 nm y el tamaño de partícula secundario está, preferiblemente, entre 0,05 y 50 µm, preferiblemente entre 0,1 y 1 µm.
- 10
- La forma cristalina del dióxido de titanio puede ser de cualquier tipo cristalino o amorfo. Por ejemplo, dióxido de titanio puede ser cualquier tipo de amorfo, rutilo, anastasa, brookita o una mezcla de los mismos.
- 15
- El dióxido de titanio está presente generalmente en las composiciones de acuerdo con la invención en proporciones que oscilan entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 50% en peso, preferiblemente de aproximadamente 1 a 25% en peso, en particular de aproximadamente 1 a 10% en peso.
- En una realización particular la relación (p/p) del agente de auto-bronceado al dióxido de titanio se selecciona en el intervalo de 0,1:1 a 1:0,1, tal como, en particular, 0,5:1 a 1:0,5, más en particular, en el intervalo de 1:1.
- 20
- Por lo tanto, la invención se refiere, en particular, a composiciones que comprenden un dióxido de titanio doble revestido que tiene un revestimiento interno de sílice y un revestimiento externo seleccionado de dimeticona o meticona, en particular dimeticona, y eritrolosa como agente auto-bronceador, en donde la relación (p/p) del agente auto-bronceador al dióxido de titanio se selecciona en el intervalo de 0,5:1 a 1:0,5 tal como, en particular, en el intervalo de 1:1.
- El agente auto-bronceador de acuerdo con la presente invención es eritrolosa.
- 25
- El agente auto-bronceador se puede utilizar en combinación con al menos un colorante directo sintético o natural y/o al menos un derivado de indol tal como los descritos en los documentos EP-425.324 y EP-456.545.
- Estos agentes autobronceadores también se pueden utilizar en combinación con otros agentes sintéticos o naturales para la coloración de la piel.
- 30
- Por la expresión "agente de coloración de la piel" se entiende cualquier compuesto que tiene una afinidad específica por la piel y que la confiere una coloración duradera y no cubriente (a saber, que no tiene tendencia a opacificar la piel), que no se elimina ni con agua ni con un disolvente, y que resiste tanto frotamiento como lavado con una disolución que comprende tensioactivos. Una coloración duradera de este tipo se distingue, por tanto, de la coloración superficial y de corta duración proporcionada, por ejemplo, por un pigmento de maquillaje.
- 35
- Los agentes colorantes adicionales también se pueden seleccionar, por ejemplo, de entre extractos vegetales tales como, por ejemplo, extractos de Sequoioideae "insolubles" del género Pterocarpus y del género Baphia tales como Pterocarpus santalinus, Pterocarpus osun, Pterocarpus soyauxii, Pterocarpus erinaceus, Pterocarpus indicus o Baphia nitida, tales como los descritos en el documento EP-971.683.
- Los agentes colorantes también pueden ser nanopigmentos de óxido de hierro para los cuales el tamaño medio de las partículas individuales es de menos de 100 nm, tales como los descritos en el documento EP-966.953.
- 40
- El agente auto-bronceador está generalmente presente en las composiciones de acuerdo con la invención en proporciones que oscilan entre 0,1% y 20% en peso con respecto al peso total de la composición y preferiblemente de 0,2% a 8% en peso con respecto al peso total de la composición.

Si se utiliza eritrosa en combinación con DHA, la composición cosmética o dermatológica comprende preferiblemente aproximadamente 1-5% en peso de eritrosa y aproximadamente 1-15% en peso de DHA, de manera ventajosa aproximadamente 1-5% en peso de eritrosa y 3,5% en peso de DHA.

5 Todos los porcentajes y las relaciones mencionados en esta memoria descriptiva son en peso, salvo que se especifique lo contrario o sea evidente.

Las composiciones cosméticas o dermatológicas de acuerdo con la presente invención se pueden preparar de acuerdo con el estado de la técnica. Las composiciones de acuerdo con la invención comprenden adicionalmente un soporte, vehículo o diluyentes cosmética o dermatológicamente aceptables.

10 Se prefieren composiciones cosméticas o dermatológicas para el bronceado artificial/sin sol y/o para el oscurecimiento de la piel humana. Preferiblemente, las composiciones que imparten un efecto auto-bronceador a la piel son composiciones para el bronceado artificial/sin sol y/o composiciones para el oscurecimiento, de protección solar o humectantes.

15 Las composiciones de auto-bronceado de acuerdo con la invención se pueden proporcionar en forma de cremas, leches, geles, geles de cremas, emulsiones de aceite en agua, dispersiones vesiculares, lociones fluidas, en particular lociones fluidas vaporizables, o cualquier otra forma generalmente utilizada en cosmética, en particular las habitualmente adecuadas para las composiciones cosméticas auto-bronceadoras.

20 Las composiciones de acuerdo con la presente invención, además, pueden comprender aditivos y adyuvantes cosméticos convencionales seleccionados, en particular, entre sustancias grasas, disolventes orgánicos, espesantes iónicos o no iónicos, suavizantes, antioxidantes, agentes para combatir radicales libres, opacificantes, estabilizantes, emolientes, siliconas, ácidos alfa-hidroxi, agentes antiespumantes, agentes hidratantes, vitaminas, repelentes de insectos, antagonistas de sustancia P, anti-inflamatorios, perfumes, conservantes, tensioactivos, cargas, polímeros, propulsores, agentes alcalinizantes o acidificantes, colorantes o cualquier otro ingrediente de uso común en el campo cosmético y/o dermatológico, en particular para la producción de composiciones de auto-bronceado, en forma de emulsiones.

25 Las sustancias grasas pueden ser un aceite o una cera, o mezcla de los mismos. Por el término "aceite" se pretende dar a entender un compuesto que es líquido a temperatura ambiente. Por el término "cera" se pretende dar a entender un compuesto que es sólido o sustancialmente sólido a temperatura ambiente y para el que el punto de fusión es generalmente mayor que 35 grados C.

30 Aceites a modo de ejemplo son aceites minerales (parafina líquida); aceites vegetales (almendra dulce, macadamia, semillas de grosella negra o aceite de jojoba); aceites sintéticos tales como perhidroescualeno, alcoholes, ácidos o ésteres grasos (tales como el benzoato de alquilo C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub> comercializado bajo la marca registrada "Finsolv TN" por Finetex, palmitato de octilo, lanolato de isopropilo o triglicéridos, incluyendo los de los ácidos cáprico/caprífico), o ésteres y éteres grasos oxietilenados u oxipropilenados; aceites de silicona (ciclometicona, polidimetilsiloxanos o PDMS); aceites fluorados; polialquilenos y sus mezclas.

35 Compuestos céreos a modo de ejemplo son la cera de parafina, cera de carnauba, cera de abejas o aceite de ricino hidrogenado.

Y disolventes orgánicos a modo de ejemplo incluyen los alcoholes inferiores y polioles que tienen a lo sumo 8 átomos de carbono.

40 Los espesantes se seleccionan de forma ventajosa, en particular, de entre los ácidos poliacrílicos reticulados o gomas de guar y celulosas modificadas o no modificadas tales como goma de guar hidroxipropilada, metilhidroxietilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa.

Las composiciones de acuerdo con esta invención pueden comprender adicionalmente otros agentes de filtro solar inorgánicos u orgánicos que son activos en las regiones UV-A y/o UV-B (absorbedores), siendo estos agentes de filtro solar hidrosolubles, liposolubles o insolubles en disolventes cosméticos comúnmente utilizados.

45 Ejemplos de agentes UV-B o agentes de protección de amplio espectro, es decir, sustancias que tienen máximos de absorción entre aproximadamente 290 nm y 340 nm pueden ser compuestos orgánicos o inorgánicos. Agentes UV-B o agentes de filtro de amplio espectro orgánicos son, p. ej., acrilatos tales como 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (octocrileno, PARSOL<sup>®</sup> 340), 2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo y similares; derivados de alcanfor tales como 4-metil-bencilideno-alcanfor (PARSOL<sup>®</sup> 5000), 3-bencilideno-alcanfor, alcanfor-metosulfato de benzalconio, poliacrilamidometil-bencilideno-alcanfor, sulfo-bencilideno-alcanfor, sulfometil-bencilideno-alcanfor, ácido tereftalideno-dialcanfor-sulfónico y similares; derivados de cinamato tales como metoxicinamato de etilhexilo (PARSOL<sup>®</sup> MCX), metoxicinamato de etoxietilo, metoxicinamato de dietanolamina (PARSOL<sup>®</sup> Hydro),

metoxicinamato de isoamilo y similares, así como derivados del ácido cinámico unidos a siloxanos; derivados del ácido p-aminobenzoico tales como ácido p-aminobenzoico, p-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo, p-aminobenzoato de etilo N-oxipropileno, p-aminobenzoato de glicerilo; benzofenonas tales como benzofenona-3, benzofenona-4, 2,2',4,4'-tetrahidroxi-benzofenona, 2,2'-dihidroxi-4,4'-dimetoxibenzofenona y similares; ésteres del ácido benzalmalónico, tales como 4-metoxibenzalmalonato de di-(2-etilhexilo); ésteres del ácido 2-(4-etoxi-anilino metileno)propanodioico tales como éster dietílico del ácido 2-(4-etoxi-anilino metileno)propanodioico tal como se describe en la Publicación de Patente Europea EP 0895776; compuestos de organosiloxano que contienen grupos benzomalonato tal como se describe en las Publicaciones de Patentes Europeas EP 0358584 B1, EP 0538431 B1 y EP 0709080 A1 tal como PARSOL® SLX; drometrizol trisiloxano (Mexoryl XL); derivados de imidazol tales como, p. ej., ácido 2-fenil-bencimidazol-sulfónico y sus sales (PARSOL® HS). Sales del ácido 2-fenil-bencimidazol-sulfónico son, p. ej., sales de metales alcalinos tales como sales de sodio o potasio, sales de amonio, sales de morfolina, sales de aminas primarias, secundarias y terciarias tales como sales de monoetanolamina, sales de dietanolamina y similares; derivados de salicilato tales como salicilato de isopropilbencilo, salicilato de bencilo, salicilato de butilo, salicilato de etilhexilo (PARSOL® EHS, Neo Heliopan OS), salicilato de isocitilo o salicilato de homomentilo (homosalato, PARSOL® HMS, Neo Heliopan HMS) y similares; derivados de triazina tales como etilhexilo triazona (Uvinul T-150), dietilhexil-butamido-triazona (Uvasorb HEB) y similares. Filtros UV encapsulados tales como metoxicinamato de etilhexilo encapsulado (perlas de UV Eusolex®) o microcápsulas cargadas con filtros UV tales como, p. ej., se describen en el documento EP 1471995 y similares; ejemplos de agentes de amplio espectro o agentes de filtro UV-A, es decir, sustancias que tienen máximos de absorción entre aproximadamente 320 nm y 400 nm pueden ser compuestos orgánicos o inorgánicos, p. ej., derivados de dibenzoilmetano tales como 4-terc.-butil-4'-metoxidibenzoilmetano-metano (PARSOL® 1789), dimetoxidibenzoilmetano, isopropildibenzoilmetano y similares; derivados de benzotriazol tales como 2,2'-metileno-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenol (Tinosorb M) y similares; bis-etilhexiloxifenol-metoxifenil-triazina (Tinosorb S) y similares; ácidos fenileno-1,4-bis-bencimidazolsulfónicos o sales tales como ácido 2,2-(1,4-fenileno)bis-(1H-bencimidazol-4,6-disulfónico) (Neoheliopan AP); hidroxibenzofenonas amino-sustituidas tal como éster hexílico del ácido 2-(4-dietilamino-2-hidroxibenzoil)-benzoico (Uvinul A plus) tal como se describe en la Publicación de Patente Europea EP 1046391; filtros UV-A iónicos tal como se describe en la Publicación de Patente Internacional WO2005080341 A1; pigmentos tales como ZnO en micropartículas, y similares. El término "micropartículas" se refiere a un tamaño de partícula de aproximadamente 5 nm a aproximadamente 200 nm, en particular de aproximadamente 15 nm a aproximadamente 100 nm. Las partículas también pueden estar revestidas con otros óxidos de metales tales como, p. ej., óxidos de aluminio o zirconio, o con revestimientos orgánicos tales como, p. ej., polioles, meticona, estearato de aluminio, alquil silano. Revestimientos de este tipo son bien conocidos en la técnica. Dado que los derivados de dibenzoilmetano tienen una fotoestabilidad limitada, puede ser deseable fotoestabilizar estos agentes de filtro UV-A. Por lo tanto, el término "agente de filtro UV-A convencional" también se refiere a derivados de dibenzoilmetano tales como, p. ej., PARSOL® 1789 estabilizado mediante, p. ej., derivados de acrilato de 3,3-difenilo tal como se describe en las Publicaciones de Patente Europea EP 0 514 491 B1 y EP 0 780 119 A1; derivados de bencilideno alcanfor tal como se describe en la Patente de EE.UU. N° 5.605.680; organosiloxanos que contienen grupos benzmalonato tal como se describe en las Publicaciones de Patente Europea EP 0358584 B1, EP 0538431 B1 y EP 0709080 A1.

Los agentes de filtro solar están presentes generalmente en las composiciones de acuerdo con la invención en proporciones que oscilan entre 0,1% y 20% en peso con respecto al peso total de la composición y que preferiblemente oscilan entre 0,2% y 15% en peso con respecto al peso total.

Por supuesto, un experto en esta técnica tendrá cuidado en seleccionar el compuesto o los compuestos adicionales opcionales antes mencionados y/o sus cantidades de tal manera que las propiedades ventajosas relacionadas intrínsecamente con la combinación de acuerdo con la invención no se vean, o no se vean sustancialmente afectadas de forma perjudicial por la o las adiciones consideradas.

Las composiciones de acuerdo con la invención pueden formularse de acuerdo con técnicas bien conocidas en la técnica, en particular aquellas adecuadas para la preparación de emulsiones del tipo de aceite en agua o de agua en aceite.

Estas composiciones se pueden proporcionar, en particular, en forma de emulsión, simple o compleja (O/W, W/O, O/W/O o W/O/W), tal como una crema o una leche, o en forma de un gel o de un gel crema, o en forma de una loción, de un polvo o de un tubo sólido y, opcionalmente, pueden ser envasadas en forma de un aerosol y proporcionarse en forma de una espuma o de spray.

Las composiciones de acuerdo con la invención se formulan preferiblemente en forma de una emulsión de aceite-en-agua o de agua-en-aceite.

Las composiciones cosméticas y/o dermatológicas de acuerdo con la invención tienen un pH en el intervalo de 3-10, preferiblemente en el intervalo de pH de 4-8, más preferiblemente en el intervalo de pH 4-6.

5 La invención también se refiere a un método para el bronceado y/o el oscurecimiento artificial de la piel, que comprende la aplicación tópica de una cantidad eficaz de una composición cosmética tal como se ha descrito anteriormente en la piel durante un período de tiempo tal como se requiere para obtener el efecto de bronceado artificial/sin sol deseado.

La invención también se refiere al uso de un dióxido de titanio tal como se describe anteriormente con el fin de mejorar la estabilidad de un agente auto-bronceador en composiciones cosméticas o dermatológicas y/o para reducir la decoloración de composiciones cosméticas o dermatológicas que comprenden un agente auto-bronceador.

10 En una realización preferida, la invención se refiere a composiciones cosméticas o dermatológicas que comprenden, adicionalmente, un hidrocoloide seleccionado de goma de celulosa, goma de xantano, polímero reticulado de PVM/MA decadieno o hidroxietil-celulosa.

Las composiciones cosméticas y/o dermatológicas de acuerdo con la invención se aplican preferiblemente al menos una vez al día, pero también se pueden aplicar varias veces al día, p. ej., dos o tres veces al día.

15 La cantidad de la composición cosmética y/o dermatológica que se ha de aplicar a la piel depende de la concentración de los ingredientes activos en las composiciones y del efecto cosmético o farmacéutico deseado. Por ejemplo, la aplicación puede ser tal que una crema se aplica a la piel. Una crema se aplica generalmente en una cantidad de aproximadamente 1 a 2 mg de crema/cm<sup>2</sup> de piel. La cantidad de la composición que se aplica a la piel no es, sin embargo, crítica, y si con una determinada cantidad de composición aplicada no se puede lograr el efecto deseado, se puede utilizar una mayor concentración de los ingredientes activos, p. ej., mediante la aplicación de más de la composición o mediante la aplicación de composiciones que contienen más ingrediente activo.

20 Con el fin de ilustrar adicionalmente la presente invención y las ventajas de la misma, se da el siguiente ejemplo específico, entendiéndose que el mismo está previsto sólo como ilustrativo y de ningún modo limitativo.

#### EJEMPLO 1

25 Se preparó la siguiente formulación básica

| Fase     | Ingredientes                  | Nombre INCI                                                                                    | % p/p        |              |
|----------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| A        | Estol 3650                    | miristato de glicerilo                                                                         | 3.50         |              |
|          | Lanette 16                    | Alcohol cetílico                                                                               | 3.00         |              |
|          | Brij 72                       | Steareth-2                                                                                     | 2.00         |              |
|          | Brij 721                      | Steareth-21                                                                                    | 2.00         |              |
|          | Hidroxitolueno Butilado       | BHT                                                                                            | 0.05         |              |
|          | Phenonip                      | Fenoxietanol y metilparabeno y butilparabeno y etilparabeno y propilparabeno e isobutilparabén | 0.80         |              |
|          | Dow Corning 200/100 cs        | Dimeticona                                                                                     | 1,00         |              |
|          | FinsolvTM TN                  | Benzoato de Alquilo C12-15                                                                     | 16,00        |              |
|          |                               | <b>Dióxido de titanio</b>                                                                      |              | <b>5,00%</b> |
|          | B                             | Keltrol CG-T                                                                                   | Goma Xantana | 0,30         |
| C        | 1,2-propanodiol               | Propilenglicol                                                                                 | 3,00         |              |
|          | Edeta BD                      | EDTA disódico                                                                                  | 0,10         |              |
|          | Agua desm.                    | Agua                                                                                           | hasta 100    |              |
| <b>D</b> | <b>Agente Auto-bronceador</b> |                                                                                                | <b>5,00%</b> |              |
| E        | Agente neutralizante          | -                                                                                              | c.s.         |              |

#### Procedimiento

1 Calentar parte A a 80°C al tiempo que se agita. Los diferentes TiO<sub>2</sub> se añadieron en la fase de aceite caliente con agitación.

30 2 Cuando todo esté homogéneo, añadir la parte B con agitación

## ES 2 607 475 T3

- 3 Calentar la parte C a 80°C y añadir a la fase de aceite mientras se agita y homogeneizar la emulsión.
- 4 Se añadieron eritrolosa y/o DHA (parte D) a la formulación final con agitación a 30°C.
- 5 Enfriar a TA y ajustar el pH a 5 con la parte E, si es necesario

- 5 Las formulaciones se almacenaron a temperatura ambiente y 43°C. De cada una de las muestras se midió el cambio de color con un espectrofotómetro Minolta CM-3600d (índice Lab (L\*a\*b)) después de la preparación y después de dos semanas de tiempo de almacenamiento. Se tomó la media de tres mediciones para el cálculo del grado de decoloración ( $\Delta E$ ).

$\Delta E$  de formulaciones que contienen dihidroxiacetona (5%) como agente auto-bronceador y diferentes calidades de TiO<sub>2</sub>:

| <b>Dióxido de titanio</b>                                                                                                     | <b><math>\Delta E</math> TA</b> | <b><math>\Delta E</math> 43°C</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Ninguno                                                                                                                       | 0,28                            | 0,87                              |
| PARSOL <sup>®</sup> TX ex DSM Nutritional Products Ltd<br>Dióxido de titanio revestido doble con sílice y polidimetilsiloxano | 0,43                            | 5,80                              |
| Uvinul <sup>®</sup> TiO <sub>2</sub> ex BASF<br>Dióxido de titanio revestido una vez con trimetoxicaprilsilano                | 2,49                            | 6,31                              |
| AEROXIDE <sup>®</sup> TiO <sub>2</sub> P 25 ex Degussa<br>Dióxido de titanio no revestido                                     | 1,71                            | 8,75                              |
| Tayca MT 100T ex Tayca Corporation<br>Dióxido de titanio doble revestido con Alúmina y Ácido Esteárico                        | 11,03                           | 26,58                             |
| Eusolex <sup>®</sup> T-2000 ex Merck<br>Dióxido de titanio doble revestido con Alúmina y Simeticona                           | 5,00                            | 19,38                             |
| T-Lite SF ex BASF<br>Dióxido de titanio doble revestido con Hidróxido de Aluminio y Copolímero de Dimeticona/Meticona         | 5,39                            | 14,55                             |

- 10  $\Delta E$  de formulaciones que contienen Eritrolosa (5%) como agente auto-bronceador y diferentes calidades de TiO<sub>2</sub>:

| <b>Dióxido de titanio</b>                                                                                                     | <b><math>\Delta E</math> TA</b> | <b><math>\Delta E</math> 43°C</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Ninguno                                                                                                                       | 1,03                            | 5,50                              |
| PARSOL <sup>®</sup> TX ex DSM Nutritional Products Ltd<br>Dióxido de titanio revestido doble con sílice y polidimetilsiloxano | 1,66                            | 6,68                              |
| Uvinul <sup>®</sup> TiO <sub>2</sub> ex BASF<br>Dióxido de titanio revestido una vez con trimetoxicaprilsilano                | 3,39                            | 13,86                             |
| AEROXIDE <sup>®</sup> TiO <sub>2</sub> P 25 ex Degussa<br>Dióxido de titanio no revestido                                     | 8,30                            | 12,38                             |
| Tayca MT 100T ex Tayca Corporation<br>Dióxido de titanio doble revestido con Alúmina y Ácido Esteárico                        | 5,43                            | 13,16                             |
| Eusolex <sup>®</sup> T-2000 ex Merck<br>Dióxido de titanio doble revestido con Alúmina y Simeticona                           | 5,83                            | 11,82                             |
| T-Lite SF ex BASF<br>Dióxido de titanio doble revestido con Hidróxido de Aluminio y Copolímero de Dimeticona/Meticona         | 6,66                            | 14,87                             |

$\Delta E$  de formulaciones que contienen una combinación de Dihidroxiacetona (2,5%) y Eritrolosa (2,5%) como agente auto-bronceador y diferentes calidades de TiO<sub>2</sub>:



| <b>Dióxido de titanio</b>                                                                                                     | <b>ΔE TA</b> | <b>ΔE 43°C</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|
| Ninguno                                                                                                                       | 0,37         | 4,51           |
| PARSOL <sup>®</sup> TX ex DSM Nutritional Products Ltd<br>Dióxido de titanio revestido doble con sílice y polidimetilsiloxano | 1,3          | 6,18           |
| Uvinul <sup>®</sup> TiO <sub>2</sub> ex BASF<br>Dióxido de titanio revestido una vez con trimetoxicaprilsilano                | 6,16         | 13,24          |
| AEROXIDE <sup>®</sup> TiO <sub>2</sub> P 25 ex Degussa<br>Dióxido de titanio no revestido                                     | 6,76         | 10,86          |
| Tayca MT 100T ex Tayca Corporation<br>Dióxido de titanio doble revestido con Alúmina y Ácido Esteárico                        | 7,52         | 21,12          |

5 Tal como se puede deducir a partir de los resultados, las calidades de TiO<sub>2</sub> revestidas con aluminio decoloran más que las calidades de TiO<sub>2</sub> que no contienen revestimiento de aluminio. Los mejores resultados se obtuvieron con el dióxido de titanio doble revestido PARSOL<sup>®</sup> TX (es decir, dióxido de titanio revestido con sílice (= revestimiento interior) y tratado con un aceite de silicona (tal como dimeticona, = revestimiento exterior))

**EJEMPLO 2**

| <i>Fase</i> | <i>Ingredientes</i> | <i>Nombre INCI</i> | <i>% en peso</i>                   |           |
|-------------|---------------------|--------------------|------------------------------------|-----------|
| 10          | A                   | Cremophor A6       | Cetareth 6, Alcohol estearílico    | 2,50      |
|             |                     | Cremophor A25      | Cetareth- 25                       | 2,50      |
|             |                     | Alcohol cetílico   | Alcohol Cetílico                   | 5,00      |
|             |                     | Ácido esteárico    | Ácido Esteárico                    | 3,00      |
|             |                     | Aceite de parafina | Aceite Mineral                     | 5,50      |
|             |                     | Tegosoft M         | Miristato de isopropilo            | 5,50      |
|             |                     | Dióxido de titanio | Parsol TX por DSM                  | 5,00      |
|             | 15                  | B                  | Agua                               | Agua      |
|             |                     | Glicerol           | Glicerol                           | 5,00      |
|             |                     | Phenonip           | Fenoxietanol (y) Metilparabeno     | 0,50      |
|             |                     |                    | (y) Etilparabeno (y) Butilparabeno |           |
|             |                     |                    | (y) Propilparabeno                 |           |
|             |                     | ERITRULOSA         | ERITRULOSA                         | 5,00      |
|             |                     | Agua               | Agua                               | hasta 100 |
|             |                     |                    | Total                              | 100.00    |

20 Los ingredientes A se añaden juntos y se calientan a 70°. Se añaden los ingredientes B y se calientan a 70°. La fase de aceite A se añade a la fase acuosa B mientras que se homogeneiza. Después se añade eritrolosa durante la agitación. El pH se ajusta con NaOH acuoso a aproximadamente 4,7. La formulación no se decolora durante el almacenamiento que puede ser evaluado por el índice Lab (L\*a\*b) o visualmente en diferentes condiciones de almacenamiento y durante diferentes períodos de tiempo.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición cosmética o dermatológica que comprende un agente auto-bronceador y al menos un dióxido de titanio que está sustancialmente libre de cualquier revestimiento de aluminio, caracterizada por que el agente auto-bronceador es eritrolosa y el dióxido de titanio es un dióxido de titanio doble revestido, que tiene un revestimiento de sílice inorgánico interior y un revestimiento orgánico exterior seleccionado de aceites de silicona, alquil silanos, ácidos olefínicos, polioles o ácidos organofosfónicos y sus mezclas, y tiene un tamaño de partícula primario en el intervalo de 2 a 100 nm.
- 10 2. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento exterior se selecciona de simeticona, meticona, dimeticona, polisilicona-15, ácido esteárico, glicerol y mezclas de los mismos.
3. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento exterior se selecciona de meticona, dimeticona, polisilicona-15 o ácido esteárico.
4. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento exterior se selecciona de meticona o dimeticona.
- 15 5. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la cantidad total de la eritrolosa está en el intervalo de aproximadamente 0,1% a 10% en peso, basado en el peso total de la composición.
- 20 6. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el dióxido de titanio está presente en una cantidad de 1 a 25% en peso, basado en el peso total de las composiciones.
7. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende, además, al menos un agente de filtro solar adicional.
- 25 8. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el tamaño de partícula primaria de dióxido de titanio se selecciona en el intervalo de 5 a 50 nm.
9. Uso de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, para el bronceado y/o oscurecimiento artificial/sin sol de la piel humana.
10. Una composición cosmética o dermatológica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, para la protección de la piel humana contra la radiación UV.
- 30 11. Un método para broncear u oscurecer artificialmente la piel humana, comprendiendo dicho método la aplicación tópica de una cantidad eficaz de una composición cosmética según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.