

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 109**

51 Int. Cl.:

A61K 8/25 (2006.01)
A61K 8/898 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61K 8/365 (2006.01)
A61K 8/58 (2006.01)
A61K 8/891 (2006.01)
A61K 8/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2011 PCT/CN2011/000787**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11137664**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2011 E 11777085 (9)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2566439**

54 Título: **Composiciones acondicionadoras de la piel que contienen ácido 12-hidroxiesteárico**

30 Prioridad:

07.05.2010 WO PCT/CN2010/000639

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.07.2017

73 Titular/es:

**UNILEVER PLC (50.0%)
Unilever House 100 Victoria Embankment
London EC4Y 0DY, GB y
UNILEVER N.V. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ZHANG, QIQING;
KHOSHDEL EZAT;
MOADDEL, TEANOOSH;
DOBKOWSKI, BRIAN, JOHN y
YUAN, SU**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 627 109 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

Composiciones acondicionadoras de la piel que contienen ácido 12-hidroxiesteárico

Antecedentes de la invención

5 Las sales de ácido 12-hidroxiesteárico, es decir, jabones, han sido descritos en composiciones limpiadoras del cuerpo de lavado (JP 4.266.904; JP 59/227,999, JP 56/074,197). Se reporta que el ácido 12- hidroxiesteárico (en lo sucesivo en el presente documento "12HSA") tiene una amplia variedad de efectos cosméticos benéficos en la piel, por ejemplo, es un activador de PPAR-alfa (receptores activados por proliferador de peroxisoma sub-tipo alfa), y un inhibidor de secreción de sebo. Véase, por ejemplo, Alaluf y col. US 6.423.325, Mayes y col. US 6.713.051, WO2006/056283 (Hindustan Lever), Minami y col. US 6.197.343, Granger y col. US2004/0043044. Madison US 2009/0317341 describe 12HSA como un agente aclarador de la piel. como tal, los productos acondicionadores de la piel obteniendo 12HSA son altamente deseables, JP 09-048962 describe el uso de 12HSA o su sal como un constituyente efectivo de un inhibidor de solidificación, para inhibir la solidificación de un detergente líquido o un cosmético líquido; todos los ejemplos conteniendo una sal completamente neutralizada de 12HSA. Desafortunadamente, 12HSA es un sólido y no tiene solubilidad en agua y solubilidad de aceite limitada. En realidad, 12HSA ha sido usado tradicionalmente como agente gelificación, por ejemplo, en lápices labiales y composiciones de barra anti-transpirante. Véase además EP 0129528, US 6680285, Abbas y col. US 6.680.285, Tanner y col. UJS 5.759.524, WO95/31961 (Procter & Gamble), Kawa y col., US 2004/0044078 (que describe el uso de 12HSA para aumentar la viscosidad de composiciones cosméticas), y JP 2010/138,110. Las sales de 12HSA son solo marginalmente más solubles en agua. Así, composiciones acondicionadoras de la piel no sólidas conteniendo 12HSA son altamente deseables.

Sumario de la invención

La invención incluye una composición acondicionadora de piel no sólida que comprende:

- (a) desde el 0,01 hasta el 15 % en peso de la composición de ácido 12-hidroxiesteárico;
- (b) una aminosilicana, en la que la proporción en peso de la aminosilicana al ácido 12-hidroxiesteárico es al menos aproximadamente 2:1;
- (c) desde el 1 hasta el 99 % en peso de la composición de agua; en la que cuando la cantidad de agua es mayor que 20 % en peso de la composición, la composición comprende además una partícula teniendo un punto isoelectrico por abajo del pH de la composición;

en la que la viscosidad de la composición está en el intervalo desde 1 Pas hasta 500 Pas.

30 De acuerdo con la presente invención, se han preparado composiciones acondicionadoras de la piel no sólidas que contienen 12HSA y agua, en la que 12HSA permanece en forma no sólida, no cristalizada. Mantener 12HSA en forma no cristalizada es crucial, para prevenir la solidificación del producto en almacenamiento, o al esparcirlo sobre la piel, haciéndolo inutilizable y/o no biodisponible.

35 En otro aspecto, la invención también incluye una composición de aditivo para composición acondicionadora de la piel que comprende:

- (a) desde el 0,01 hasta 15 % en peso de la composición de ácido 12-hidroxiesteárico; y
- (b) una aminosilicona, en la que la proporción en peso de la aminosilicona al ácido 12-hidroxiesteárico es al menos aproximadamente 2:1.

40 Este aditivo no sólido contiene 12HSA en una forma sustancialmente no cristalizada. El aditivo puede ser empleado en las composiciones acondicionadoras de la piel.

La invención también incluye procedimientos para hacer y usar las composiciones.

Descripción detallada de la invención

45 Excepto en los ejemplos, o donde se indique explícitamente de otra manera, todas las cifras en esta descripción que indican cantidades de material o condiciones de reacción, propiedades físicas de materiales y/o uso van a ser entendidas como modificadas por la palabra "aproximadamente". Todas las cantidades son en peso de la composición final, a menos que se especifique de otra manera.

Se debería notar que, para especificar cualquier intervalo de concentración o cantidad, cualquier concentración superior particular puede ser asociada con cualquier concentración o cantidad menor particular.

50 Para que no quede duda, la palabra "comprende" pretende significar "incluye" pero no necesariamente "consiste de" o "compuesta por". En otras palabras, los pasos u opcionales listados no necesitan ser exhaustivos.

La divulgación de la invención como se encuentra en el presente documento, va a ser considerada como que cubre todas las modalidades como se encuentra en las reivindicaciones como que son múltiplemente dependientes unas de otras sin importar del hecho que las reivindicaciones pueden encontrarse sin múltiple dependencia o redundancia.

5 "Acondicionamiento" como se usa en el presente documento, significa prevención y tratamiento de piel seca, acné, piel foto-dañada, aparición de arrugas, manchas de la edad, piel envejecida, aumento de flexibilidad de estrato córneo, aclarado del color de la piel, control de excreción de sebo y generalmente incrementar la calidad de la piel. La composición puede ser usada para mejorar la descamación de la piel y diferenciación epidérmica y mejorar la apariencia y estética general de la piel.

10 "Sin necesidad de aclarado" como se usa en el presente documento, significa composiciones que son aplicadas a la piel y no pretenden ser lavadas o enjuagadas durante algún periodo, que contrasta con composiciones limpiadoras que se lavan o enjuagan.

15 "No sólido" como se usa en el presente documento, significa que la composición tiene una viscosidad medible (medible por ejemplo con un viscosímetro de Brookfield DV-I + (20 rpm, RV6, 30 segundos, 25 °C) en el intervalo desde 1 Pas hasta 500 Pas, preferentemente desde 2 Pas hasta 100 Pas, más preferentemente de 3 Pas hasta 50 Pas.

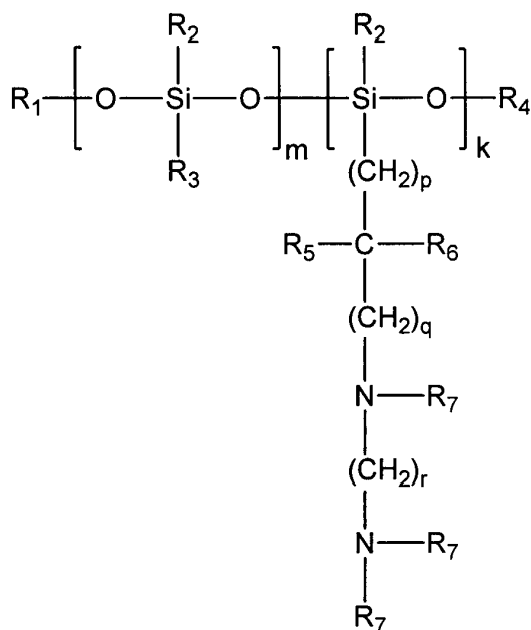
20 "No cristalizado" como se usa en el presente documento, significa que la composición está sustancialmente libre de cristales o sólidos de 12HSA, contiene específicamente menos de 1 0 % en peso de 1 2HSA total, de cristales de 12HSA, preferentemente menos de 5 %, lo más preferentemente menos de 2 %. La presencia o ausencia de los cristales de 12HSA es verificada al observar una muestra de la composición a través de un microscopio óptico equipado con polarizadores cruzados a un aumento de 10X. Se usó un microscopio óptico Leitz Laborlux 12 Pol S en la presente invención.

12HSA

25 Las composiciones inventivas incluyen 1 2HSA. Como se usa en el presente documento, 12HSA quiere decir que incluye el ácido, sus sales y sus ésteres. De preferencia, las composiciones normalmente contienen al menos 40 % del 12HSA total en su forma ácida, preferentemente al menos 50 %, más preferentemente al menos 60 % con el fin de optimizar biodisponibilidad, y por lo tanto eficacia. Como con otros ácidos grasos, se espera que el pKa aparente para 12HSA sea mayor que 8. Al pKa, el ácido graso existirá como 50 % jabón y 50 % ácido. Por lo tanto, preferentemente el pH de las composiciones inventivas es menor que aproximadamente 8, más preferentemente está en el intervalo desde 3,5 hasta 8,0, lo más preferentemente es desde 5 hasta 7,8. 12HSA es incluido en las composiciones inventivas en una cantidad desde 0,01 hasta 15 %, preferentemente desde 0,1 hasta 12 %, más preferentemente desde 0,5 hasta 10 %, y de manera óptima desde 1 hasta 5 %. Las cantidades de 12HSA en el presente documento incluyen tanto cantidades de ácido como de sal. Las cantidades de 12HSA o sales de los mismos no pretenden ser incluidas dentro de las cantidades tensioactivos en el presente documento.

35 Aminosilicona

Las aminosiliconas útiles en la presente invención tienen una Fórmula general I como sigue a continuación:



en la que:

m=5-1,000,000; preferentemente 10-500.000; más preferentemente 20-300.000; lo más preferentemente 50-100.000
 k=1-50; preferentemente 2-40; más preferentemente 3-30, lo más preferentemente 5-20

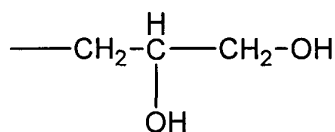
5 p, q y r están independientemente en el intervalo de 1-30; preferentemente 1-20; más preferentemente 1-10; lo más preferentemente 1-4

R₁ y R₄ son independientemente C_nH_{2n+1}; en el que n=1-30; preferentemente 1-25; más preferentemente 1-20; lo más preferentemente 1-12

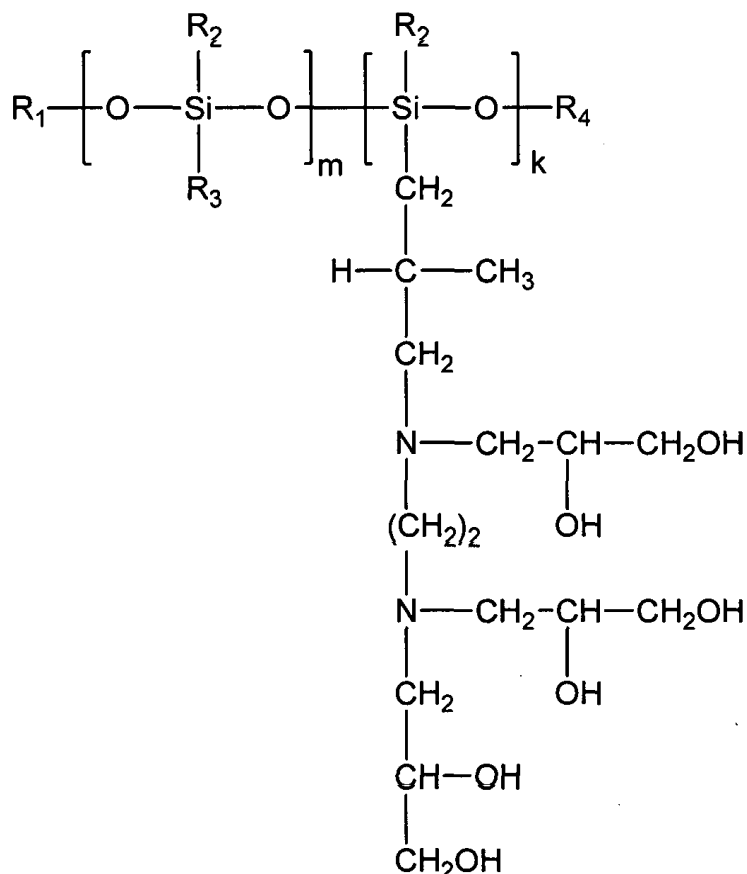
10 R₂, R₃ y R₆ se seleccionan independientemente de radicales arilo, tales como fenilo y naftilo; radicales arilalquilo, tales como bencilo y radicales alquilo. Los grupos R₂ y R₃ preferidos son radicales fenilo. Grupos R₂ y R₃ más preferidos son radicales alquilo, en el que n = 1-20; preferentemente 1-10; más preferentemente 1-5; lo más preferentemente 1-2.

R₅ es un hidrógeno, y/o un radical alquilo, a saber, C_nH_{2n+1}, en el que n=1-10, preferentemente 1-5, más preferentemente 1-2. El R₅ más preferido es un radical hidrógeno.

15 R₇ se selecciona del grupo que consiste de hidrógeno, radicales alquilo como anteriormente, radicales de poliol, tales como etilenglicol, propilenglicol, polietilenglicoles, polipropilenglicoles, preferentemente un radical de poliol. El radical de poliol más preferido es



El ejemplo más preferido de una aminosilicona particularmente adecuado tiene la Fórmula 2 como sigue a continuación:



20

en la que:

m, k y R₁-R₄ son como se han definido anteriormente.

Las aminosiliconas adecuados para usarse en la presente invención están comercialmente disponibles, por ejemplo, de Dow o Waker Chemical.

25 De acuerdo con la presente invención, con el fin de mantener el 12HSA en la forma no sólida, sustancialmente no

crystalizada, en la composición, la proporción en peso de la aminosilicona a 12HSA debería ser al menos 2:1, preferentemente está en el intervalo desde 2:1 a 100:1, más preferentemente en el intervalo desde 3:1 hasta 75:1, y lo más preferentemente está en el intervalo desde 3:1 hasta 20:1.

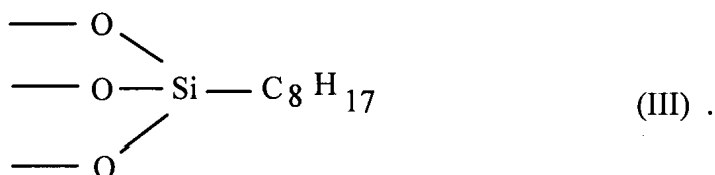
AGUA

5 Las composiciones de aditivos de la presente invención pueden prepararse en la ausencia de agua, aunque todavía puede incluirse agua. Las composiciones no aditivas acondicionadoras de la piel de la presente invención incluyen agua. Las composiciones de la presente invención incluyen agua generalmente en el intervalo desde 1 hasta el 99 % de agua, preferentemente desde el 20 hasta el 98 %, lo más preferentemente desde el 30 hasta el 90 %, de manera óptima desde el 35 hasta el 80 % de agua.

10 PARTÍCULA

Cuando el contenido de agua en las emulsiones inventivas excede 20 % en peso de la composición, las composiciones necesitan incluir una partícula teniendo un punto isoeléctrico por debajo del pH de la composición. Normalmente, la partícula tiene un punto isoeléctrico por debajo de 11, y preferentemente por debajo de 7,5.

La partícula usada corresponde a la siguiente fórmula:



15 Tales sílices son descritas en la patente estadounidense n.º 7.282.236 y hechas comercialmente disponibles de proveedores como Evonik Degussa GmbH bajo los nombres Aerosil R812, R8128, R202, MS202 y R805. La sílice del tipo octilsilano y que comprende el grupo representado por la fórmula III se vende bajo el nombre Aerosil R805 y es especialmente preferido.

20 La emulsión de la presente invención frecuentemente comprende desde 0,25 hasta 45 %, y preferentemente desde aproximadamente 1 hasta 25 %, y lo más preferentemente, desde 1,5 hasta 15 % en peso de partícula, con base en el peso total de la emulsión.

La partícula usada normalmente tiene un diámetro de menos de tres micrómetros, y preferentemente, menos de dos micrómetros, y lo más preferentemente, desde 10 nm hasta 1,5 micrómetros, que incluye todos los intervalos subsumidos en el mismo.

25 COMPOSICIÓN DE ADITIVO

La composición de aditivo de la invención comprende 12HSA y la aminosilicona, como se ha descrito anteriormente. La composición de aditivo no es sólida y comprende 12HSA en forma sustancialmente no cristalizada. La composición de aditivo puede incluir agua, y entonces sigue las mismas reglas para inclusión opcional de la partícula en cantidades de agua de más de 20 %, como se ha discutido anteriormente. La composición de aditivo puede usarse como una pre-mezcla para la composición acondicionadora de la piel o puede comercializarse como una composición separada.

INGREDIENTES OPCIONALES

35 Las composiciones de la invención pueden incluir portadores además de agua. Entre los portadores adicionales útiles se encuentran emolientes, ácidos grasos, alcoholes grasos, espesantes y combinaciones de los mismos.

Los materiales emolientes pueden servir como portadores cosméticamente aceptables. Estos pueden estar en la forma de aceites de silicona, ésteres naturales o sintéticos, hidrocarburos, alcoholes y ácidos grasos. Las cantidades de los emolientes pueden variar en cualquier parte desde aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 95 %, preferentemente entre aproximadamente 1 y aproximadamente 50 % en peso de la composición.

40 Los aceites de silicona pueden dividirse en la variedad volátil y no volátil. El término "volátil" como se usa en el presente documento, se refiere a esos materiales los cuales tienen una presión de vapor medible a temperatura ambiente. Los aceites de silicona volátiles se eligen preferentemente de polidimetilsiloxanos cíclicos (ciclometicona) o lineales conteniendo desde 3 hasta 9, preferentemente desde 5 hasta 6 átomos de silicio.

45 Los aceites de silicona no volátiles útiles como un material emoliente incluyen polialquil siloxanos, polialquilaril siloxanos y copolímeros de poliéter siloxano. Los polialquil siloxanos esencialmente no volátiles útiles en el presente documento incluyen, por ejemplo, polidimetil siloxanos con viscosidades desde aproximadamente 5×10^{-6} hasta $0,1 \text{ m}^2/\text{s}$ a $25 \text{ }^\circ\text{C}$. Entre los emolientes no volátiles preferidos útiles en las presentes composiciones se encuentran los polidimetil siloxanos teniendo viscosidades desde aproximadamente 1×10^{-5} hasta aproximadamente 4×10^{-6}

⁴ m²/s a 25 °C.

Otra clase de siliconas no volátiles son elastómeros de silicona emulsificantes y no emulsificantes. Es representativo de esta categoría el polímero cruzado de dimeticona/vinil dimeticona disponible como Dow Corning 9040, General Electric SFE 839 y Shin-Etsu KSG-18. Las ceras de silicona tales como Silwax WS-L (laurato de copoliol de dimeticona) también pueden ser útiles.

Entre los emolientes de éster se encuentran:

a) Alquil ésteres de ácidos grasos saturados que tienen desde 10 hasta 24 átomos de carbono. Ejemplos de los mismos incluyen behenil neopentanoato, isononanoato de isononilo, miristato de isopropilo y estearato de octilo.

b) Éter-ésteres, tales como ésteres de ácido graso de alcoholes grasos saturados etoxilados.

10 c) Ésteres de alcoholes polihídricos. Ésteres de ácidos mono- y di-grasos de etilenglicol, ésteres de ácidos mono- y di-grasos de dietilenglicol, ésteres de ácidos mono- y di-grasos de polietilenglicol (200-6000), ésteres de ácidos mono- y di-grasos de propilenglicol, monoestearato de polipropilenglicol 2000, monoestearato de propilenglicol etoxilado, ásteres de ácidos mono- y di-grasos de glicerilo, ésteres poli-grasos de poliglicerol, mono-estearato de glicerilo etoxilado, monoestearato de 1,3-butilenglicol, diestearato de 1,3- butilenglicol, ésteres de ácido graso de polioxietilen poliol, ésteres de ácidos grasos de sorbitán, y ésteres de ácidos grasos de polioxietilen sorbitán son
15 ésteres de alcoholes polihídricos satisfactorios. Son particularmente útiles pentaeritrol, trimetilolpropano y ésteres de neopentil glicol de alcoholes de C₁-C₃₀.

d) Ésteres de cera, tales como cera de abeja, cera de espermaceti y cera de tribehenina.

e) Éster de azúcar de ácidos grasos tales como polibehenato de sacarosa y polialgodonsemillato de sacarosa.

20 Emolientes de ésteres naturales principalmente se basan en mono-, di- y tri-glicéridos. Glicéridos representativos incluyen aceite de semilla de girasol, aceite de semilla de algodón, aceite de borraja, aceite de semilla de borraja, aceite de onagra, aceites de ricino y ricino hidrogenado, aceite de salvado de arroz, aceite de soya, aceite de oliva, aceite de cártamo, manteca de sea, aceite de jojoba y combinaciones de los mismos. Emolientes derivados de animales son representados por aceite de lanolina y derivados de lanolina. Las cantidades de los ésteres naturales
25 pueden variar desde aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 20 % en peso de las composiciones.

Hidrocarburos, los cuales son portadores cosméticamente aceptables adecuados, incluyen petrolato, aceite mineral, isoparafinas de C₁₁-C₁₃, polibutenos y especialmente isohexadecano, comercialmente disponibles como Permethy 101A de Presperse Inc.

30 Los ácidos grasos teniendo desde 10 hasta 30 átomos de carbono también pueden ser adecuados como portadores cosméticamente aceptables. Son ilustrativos de esta categoría ácidos pelargónico, láurico, mirístico, palmítico, esteárico, isoesteárico, oleico, linoleico, linoléico, hidroxiesteárico y behénico y mezclas de los mismos.

Los alcoholes grasos teniendo desde 10 hasta 30 átomos de carbono son otra categoría útil de portador cosméticamente aceptable. Son ilustrativos de esta categoría alcohol estearílico, alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol oleílico y alcohol cetílico y mezclas de los mismos.

35 Los espesantes pueden utilizarse como parte del portador cosméticamente aceptable de composiciones de acuerdo con la presente invención. Los espesantes típicos incluyen acrilatos reticulados (por ejemplo, Carbopol 982®), acrilatos hidrofóticamente modificados (por ejemplo, Carbopol 1382®), poliacrilamidas (por ejemplo, Sepigel 305®), polímeros y copolímeros de ácido acrilolmetilpropano sulfónico/sal (por ejemplo, Aristoflex HMB® y AVC®), derivados celulósicos y gomas naturales. Entre los derivados celulósicos útiles se encuentran carboximetilcelulosa, hidroxipropil metocelulosa, hidroxipropil celulosa, hidroxietil celulosa, etil celulosa e hidroximetil celulosa. Las gomas
40 naturales adecuadas para la presente invención incluyen guar, xantana, esclerotio, carragenina, pectina y combinaciones de estas gomas. Los inorgánicos también pueden utilizarse como espesantes, en particular arcillas tales como bentonitas y hectoritas, sílices ahumados, talco, carbonato de calcio y silicatos tal como silicato de magnesio y aluminio (Veegum®). Las cantidades del espesante puede variar desde el 0,0001 hasta el 10 %, usualmente desde el 0,001 hasta el 1 %, de manera óptima desde el 0,01 hasta el 0,5 % en peso de la composición.
45

Son preferidos emolientes que pueden usarse, especialmente para productos que pretenden ser aplicados a la cara, para mejorar las propiedades sensoriales y se eligen del grupo de aceites que no forman geles rígidos con 12HSA; estos incluyen polipropilenglicol-14 butil éter de otra manera conocido como Tegosoft PBE o PPG15 esteáril éter, tal como Tegosoft E, otros aceites tales como ésteres, específicamente miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo,
50 otros aceites podrían incluir aceites de ricino y derivados de los mismos.

Humectantes del tipo alcohol polihídrico pueden ser empleados como portadores cosméticamente aceptables. Los alcoholes polihídricos típicos incluyen glicerol, polialquilenglicoles y más preferentemente alquilen polioles y sus derivados, incluyendo propilenglicol, dipropilenglicol, polipropilenglicol, polietilenglicol y derivados de los mismos, sorbitol, hidroxipropil sorbitol, hexilenglicol, 1,3-butilenglicol, isoprenenglicol, 1,2,6-hexanotriol, glicerol etoxilado,

glicerol propoxilado y mezclas de los mismos. La cantidad de humectante puede variar en cualquier parte desde 0,5 hasta 50 %, preferentemente entre el 1 y el 15 % en peso de la composición.

5 Los humectadores de piel, por ejemplo, ácido hialurónico y/o su precursor N-acetil glucosamina pueden ser incluidos. La N-acetil glucosamina puede encontrarse en cartilago de tiburón u hongos shitake y están
 5 comercialmente disponibles de Maypro Industries, Inc (Nueva York). Otros agentes humectadores preferidos incluyen sales de hidroxipropil tri(alquilo C₁-C₃)amonio. Estas sales pueden obtenerse en una variedad de procedimientos sintéticos, muy particularmente mediante hidrólisis de sales de clorohidroxipropil tri(alquilo C₁-C₃)amonio. Una especie más preferida es cloruro de 1,2-dihidroxipropiltrimonio, en el que el alquilo C₁-C₃ es un grupo metilo. Las cantidades de la sal pueden variar desde aproximadamente el 0,2 hasta aproximadamente el
 10 30 %, y preferentemente desde aproximadamente el 0,5 hasta aproximadamente el 20 %, de manera óptima desde aproximadamente el 1 % hasta aproximadamente el 12 % en peso de la composición tópica, incluyendo todos los intervalos subsumidos en ellos.

15 De manera ordinaria, el constituyente de alquilo C₁-C₃ en el grupo amonio cuaternizado será metilo, etilo, n-propilo, isopropilo o hidroxietilo y mezclas de los mismos. Se prefiere particularmente un grupo de trimetil amonio conocido a lo largo de la nomenclatura INCI como un grupo "trimonio". Cualquier anión puede ser usado en la sal quat. El anión puede ser orgánico o inorgánico con la condición de que el material sea cosméticamente aceptable. Los aniones inorgánicos típicos son haluros, sulfatos, fosfatos, nitratos y boratos. Son más preferidos los haluros, especialmente cloruro. Los contraiones aniónicos orgánicos incluyen metosulfato, toluoil sulfato, acetato, citrato, tartrato, lactato, gluconato y bencenosulfonato.

20 Todavía otros agentes humectantes preferidos los cuales pueden ser sados, especialmente en conjunción con las sales de amonio antes mencionadas incluyen urea sustituida como hidroximetil urea, hidroxietil urea, hidroxipropil urea; bis(hidroximetil) urea; bis(hidroxietil) urea; bis(hidroxipropil) urea; N,N'-dihidroximetil urea; N,N'-di-hidroxietil urea; N,N'-di-hidroxipropil urea; N,N,N'-tri-hidroxietil urea; tetra(hidroximetil) urea; tetra(hidroxietil) urea; tetra(hidroxipropil) urea; N-metilo, N'-hidroxietil urea; N-etil-N'-hidroxietil urea; N-hidroxipropil-N'-hidroxietil urea y N,N'dimetil-N-hidroxietil urea. Cuando el término hidroxipropilo aparece, el significado es genérico para ya sea
 25 radicales 3-hidroxil-n-propilo, 2-hidroxil-n-propilo, 3-hidroxil-i-propilo o 2-hidroxil-i-propilo. El más preferido es hidroxietil urea. El último está disponible como un líquido acuoso al 50 % de National Starch & Chemical Division de ICI bajo la marca comercial Hydrovance.

30 Las cantidades de urea sustituida que pueden usarse en la composición tópica de esta invención varían desde aproximadamente el 0,01 hasta aproximadamente el 20 %, y preferentemente, desde aproximadamente el 0,5 hasta aproximadamente el 15 %, y lo más preferentemente, desde aproximadamente el 2 hasta aproximadamente el 10 % en base al peso total de la composición e incluyendo todos los intervalos subsumidos en ellos.

35 Cuando la sal de amonio y urea sustituida son usados, en una modalidad muy especialmente preferida al menos aproximadamente el 0,01 hasta aproximadamente el 25 %, y preferentemente desde aproximadamente el 0,2 hasta aproximadamente el 20 %, y lo más preferentemente, desde aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 15 % de humectante, como glicerina, se usa en base al peso total de la composición tópica e incluyendo todos los intervalos subsumidos en ellos.

Forma de la composición

40 Las composiciones de la presente invención son no sólidas, y pueden ser para enjuagarse o sin necesidad de aclararse. Las composiciones sin necesidad de aclararse son preferidas debido a que la virtud de 12HSA que queda sustancialmente no cristalizado después de ser esparcido sobre la piel es particularmente en las composiciones inventivas es particularmente ventajoso. Esencialmente, la "no solidez" de la composición significa que la viscosidad de las composiciones, por ejemplo, como se mide usando un viscosímetro Brookfield DV-1 + (20 rpm, RV6, 30 segundos, 25 °C). La viscosidad en general está en el intervalo desde 1 Pas hasta 500 Pas, preferentemente desde
 45 1 Pas hasta 200 Pas, más preferentemente desde 2 Pas hasta 100 Pas, lo más preferentemente desde 3 Pas hasta 50 Pas.

50 Las composiciones preferidas de la presente invención son composiciones sin necesidad de aclararse y pretenden aplicarse para permanecer en la piel. Estas composiciones sin necesidad de aclararse van a ser distinguidas a partir de composiciones las cuales son aplicadas a la piel y son retiradas posteriormente ya sea por lavado, enjuagado, limpiado o similares ya sea después o durante la aplicación del producto. Las tensioactivos normalmente usadas para composiciones para enjuagarse tienen propiedades fisico-químicas dándoles la capacidad para generar espuma/jabonadura en uso con facilidad de enjuague; pueden consistir de mezclas de aniónico, catiónico, anfotérico y no iónico. Por otra parte, los tensioactivos usados en composiciones sin necesidad de aclararse, no requieren tener tales propiedades. En su lugar, las composiciones para dejarse puestas no pretenden ser enjuagadas, necesitan ser
 55 no irritantes y por lo tanto sería necesario minimizar el nivel total de tensioactivo y el nivel total de tensioactivo aniónico en composiciones sin necesidad de aclarado. Por lo tanto, las composiciones sin necesidad de aclarado preferidas de la presente invención contienen, con respecto a los tensioactivos, tensioactivos predominantemente no iónicos. Los tensioactivos aniónicos están presentes en una cantidad de como mucho el 5 %, preferentemente desde el 0,01 hasta el 4 %, más preferentemente desde el 0,01 hasta el 3 %, lo más preferentemente desde el 0,01

hasta el 2 % y de manera óptima están sustancialmente ausentes (menos del 1 %, preferentemente menos del 0,1 %, o incluso menos del 0,01 %). Las sales de 12HSA no son consideradas tensioactivos aniónicos en el presente documento. El nivel total de tensioactivo en las composiciones inventivas es preferentemente de no más del 10 %, más preferentemente por debajo del 8 %, lo más preferentemente de como mucho el 5 %.

- 5 Las composiciones de la presente invención están normalmente en la forma de emulsiones, las cuales pueden ser aceite-en-agua (incluyendo emulsiones de fase interna alta), o agua-en-aceite; preferentemente las composiciones son emulsiones aceite-en-agua.

TENSIOACTIVOS

10 Se prefiere que la composición inventiva esté sustancialmente libre de tensioactivo, es decir, contiene como mucho el 2 %, es decir desde el 0,0001 hasta el 2 %, preferentemente menos del 1 % de tensioactivo, lo más preferentemente menos del 0,1 %, por razones descritas justo antes. Una de las virtudes de la presente invención es que es posible hacer emulsiones, incluyendo emulsiones de alto contenido en agua, en la ausencia sustancia de tensioactivo. Pero puede adicionarse opcionalmente tensioactivo. La concentración total del tensioactivo cuando está presente, puede variar desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 20 %, preferentemente desde 15 aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 10 %, de manera óptima desde aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 5 % en peso de la composición, y siendo altamente dependiente del tipo de producto de cuidado personal. El tensioactivo puede seleccionarse del grupo que consiste de activos aniónicos, no iónicos, catiónicos y anfotéricos. Los tensioactivos no iónicos particularmente preferidos son aquéllos con un hidrófobo de 20 ácido o alcohol graso C₁₀-C₂₀ condensado con desde 2 hasta 100 moles de óxido de etileno u óxido de propileno por mol de hidrófobo; alquilfenoles C₂-C₁₀ condensados con desde 2 hasta 20 moles de óxido de alquileo; mono y di-ésteres de ácidos grasos de etilenglicol; monoglicérido de ácido graso; sorbitán, ácidos mono- y di-grasos de C₈- C₂₀; polioxietilén sorbitán así como combinaciones de los mismos. Los alquil poliglicósidos y amidas grasas de sacáridos (por ejemplo, metil gluconamidas) y óxidos de trialkilamina también son tensioactivos no iónicos adecuados.

25 Surfactantes anfotéricos útiles incluyen cocoamidopropil betaína, tialquil betaína C₁₂-C₂₀, lauroanfoacetato de sodio y laurodianfoacetato de sodio.

Los tensioactivos aniónicos preferidos incluyen jabón, alquil éter sulfatos y sulfonatos, alquil sulfatos y sulfonatos, alquilbenceno sulfonatos, alquil y dialquil sulfosuccinatos, isetionatos de acilo C₈-C₂₀, éter fosfatos de alquilo C₈-C₂₀, arcosinatos de C₈-C₂₀, lactilatos de acilo C₈-C₂₀, sulfoacetatos y combinaciones de los mismos.

Modificador de reología

30 Un modificador de reología puede ser incluido y se selecciona del grupo que consiste de sílice, tal como sílice ahumado o sílices hidrofílicos y arcillas, tales como silicato de magnesio aluminio, betonitas, hectorita, laponita y mezclas de los mismos. Un modificador de reología es empleado en una cantidad desde el 0,01 hasta el 2 %, preferentemente desde el 0,05 hasta el 1 %.

Ingredientes de beneficio para la piel

35 La composición inventiva preferentemente incluye un compuesto aclarador de la piel adicional (además de 1 2HSA), para obtener desempeño aclarador de piel óptimo a un costo óptimo. Substancias ilustrativas son extracto de placenta, ácido láctico, niacinamida, arbutin, ácido cójico, ácido ferúlico, hidroquinona, resorcinol y derivados incluyendo resorcinoles 4-sustituidos y combinaciones de los mismos. De manera más preferible, tal compuesto aclarador de la piel adicional es un inhibidor de tirosina, para complementar la actividad de inhibición de 40 metalogénesis de las monoaminas sustituidas, lo más preferentemente un compuesto seleccionado del grupo que consiste de ácido cójico, hidroquinona y resorcinol 4-sustituido. Además, los ácidos dicarboxílicos representados por la fórmula HOOC-(C_xH_y)-COOH, en la que x=4 a 20 e y=6 a 40, tal como ácido azelaico, ácido sebáico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido fumárico, ácido octadecenodioico o sus sales o una mezcla de los mismos, lo más preferentemente ácido fumárico o sal del mismo, especialmente sal disódica. Se ha encontrado que la combinación 45 de 12HSA con ácido fumárico o sales del mismo son particularmente preferidas, especialmente para formulaciones aclaradores de la piel. Las cantidades de estos agentes puede variar desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 10 %, preferentemente desde aproximadamente el 0,5 hasta aproximadamente el 2 % en peso de la composición. Se prefiere que el coactivo aclarador de la piel de acuerdo con la invención sea vitamina B3 o un derivado de la misma y se selecciona del grupo que consiste de niacinamida, ésteres de ácido nicotínico, ésteres no 50 vasodilatadores de ácido nicotínico, aminoácidos de nicotinilo, ésteres de alcohol nicotinílico de ácidos carboxílicos, N-óxido de ácido nicotínico, N-óxido de niacinamida y mezclas de los mismos.

La pantalla solar es otro ingrediente preferido de las composiciones inventivas. Son particularmente preferidos materiales tales como p-metoxicinamato de etilhexilo (disponible como Parsol MCX®), Avobenceno (disponible como Parsol 1789®), octilsalicilato (disponible como Dermablock OS®), ácido tetraftaliden dialcanfor sulfónico (disponible como Mexoryl SC®), benzofenona-4 y benzofenona-3 (Oxybenzona). Los activos de pantalla solar inorgánicos 55 pueden ser empleados, tales como dióxido de titanio microfino, óxido de cinc, polietileno y otros diversos polímeros. Por el término "microfino" se quiere decir partículas de tamaño promedio que varían desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 200 nm, preferentemente desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 nm. Las

cantidades de los agentes de pantalla solar cuando están presentes, pueden variar generalmente desde el 0,1 hasta el 30 %, preferentemente desde el 2 hasta el 20 %, de manera óptima desde el 4 hasta el 10 % en peso de la composición.

5 Las composiciones inventivas más preferidas incluyen compuesto aclarador de la piel adicional, especialmente inhibidor de tirosinasa, y un compuesto de pantalla solar.

Otro ingrediente preferido de las composiciones inventivas es un retinoide. Como se usa en el presente documento, "retinoide" incluye todos los análogos naturales y/o sintéticos de Vitamina A o compuestos similares a retinol, los cuales poseen la actividad biológica de Vitamina A en la piel, así como los isómeros geométricos y estereoisómeros de estos compuestos. El retinoide es preferentemente retinol, ésteres de retinol (por ejemplo, ésteres de alquilo C₂-C₂₂ de retinol, incluyendo palmitato de retinilo, acetato de retinilo, propionato de retinilo), retinal y/o ácido retinoico (incluyendo ácido retinoico todo trans y/o ácido 13-cis-retinoico), más preferentemente retinoides diferentes de ácido retinoico. Estos compuestos son bien conocidos en la técnica y están comercialmente disponibles de una variedad de fuentes, por ejemplo, Sigma Chemical Company (St. Louis, Mo.) y Boehringer Mannheim (Indianapolis, Inc.). Otros retinoides los cuales son útiles en el presente documento están descritos en las patentes de Estados Unidos n.º 4.677.120, emitida el 30 de junio de 1987 para Parish y col., patente de Estados Unidos n.º 4.885.311, emitida el 5 de diciembre de 1989 para Parish y col., patente de Estados Unidos n.º 5.049.584, emitida el 17 de septiembre de 1991 para Purcell y col.; patente de Estados Unidos n.º 5.124.356, emitida el 23 de junio de 1992 para Purcell y col.; y patente de Estados Unidos n.º remisión 34,075, emitida el 22 de septiembre de 1992 para Purcell y col. Otros retinoides adecuados son tocoferil-retinoato [éster de tocoferol de ácido retinoico (trans- o cis-), adapaleno {ácido 6-[3-(1-adamantil)-4- metoxifenil]-2-naftoico}, y tazaroteno (6-[2-(4,4-dimetiltiocroman-6-il)- etinil]nicotinato de etilo). Los retinoides preferidos son retinol, palmitato de retinilo, acetato de retinilo, propionato de retinilo, retinal y combinaciones de los mismos. El retinoide está sustancialmente puro preferentemente, más preferentemente esencialmente puro. Las composiciones de esta invención pueden contener una cantidad segura y efectiva del retinoide, de manera que la composición resultante sea segura y efectiva para regular la condición de tejido queratinoso, preferentemente para regular discontinuidades visibles y/o táctiles en la piel, más preferentemente para regular signos de envejecimiento de piel, aún más preferentemente para regular discontinuidades visibles y/o táctiles en textura de piel asociadas con envejecimiento de la piel. Las composiciones preferentemente contienen desde o aproximadamente el 0,005 % a o aproximadamente el 2 %, más preferentemente el 0,01 % a o aproximadamente el 2 %, de retinoide. El retinol es usado preferentemente en una cantidad desde o aproximadamente el 0,01 % a o aproximadamente el 0,15 %; ésteres de retinol son usados preferentemente en una cantidad desde o aproximadamente el 0,01 % a o aproximadamente el 2 % (por ejemplo, aproximadamente el 1 %); ácido retinoico son usados preferentemente en una cantidad desde o aproximadamente el 0,01 % a o aproximadamente el 0,25 %; tocoferil-retinoato, adapaleno y tazaroteno son usados preferentemente en una cantidad desde o aproximadamente el 0,01 % a o aproximadamente 2 %.

35 Los conservantes pueden incorporarse deseablemente en las composiciones cosméticas de esta invención para proteger contra el crecimiento de microorganismos potencialmente dañinos. Los conservadores tradicionales adecuados para composiciones de esta invención son alquil ésteres de ácido parahidroxibenzoico. Otros conservadores, los cuales han entrado en uso más recientemente incluyen derivados de hidantoína, sales de propionato y una variedad de compuestos de amonio cuaternario. Los químicos cosméticos están familiarizados con conservadores apropiados y los eligen rutinariamente para satisfacer la prueba de reto de conservador y para proporcionar la estabilidad de producto. Los conservadores particularmente preferidos son fenoxietanol, metil parabeno, propil parabeno, imidazolidinil urea, dehidroacetato de sodio y alcohol bencílico. Los conservadores deberían ser seleccionados teniendo consideración al uso de la composición y posibles incompatibilidades entre los conservadores y otros ingredientes en la emulsión. Los conservadores son empleados preferentemente en cantidades que varían desde el 0,01 % hasta el 2 % en peso de la composición.

Las composiciones de la presente invención pueden incluir vitaminas. Las vitaminas ilustrativas son Vitamina A (retinol), Vitamina B₂, Vitamina B₃ (niacinamida), Vitamina B₆, Vitamina B₁₂, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina K y Biotina. Los derivados de Vitamina C incluyen tetrakisopalmitato de ascorbilo, ascorbil fosfato de magnesio y glicósido de ascorbilo. Los derivados de Vitamina E incluyen acetato de tocoferilo, palmitato de tocoferilo y linoleato de tocoferilo. También pueden emplearse DL-pantenol y derivados. Un derivado de Vitamina B₆ particularmente adecuado es palmitato de piridoxina. Los flavonoides también pueden ser útiles, en particular, glucosil hesperidina, rutina e isoflavonas de soya (incluyendo genisteína, daidzeína, equol y sus derivados de glucosilo) y mezclas de los mismos. La cantidad total de vitaminas o flavonoides cuando están presentes, pueden variar desde el 0,0001 hasta el 10 %, preferentemente desde el 0,01 % hasta el 1 %, de manera óptima desde el 0,1 hasta el 0,5 % en peso de la composición.

Otro tipo de sustancia útil puede ser aquélla de una enzima, tales como oxidasas, proteasas, lipasas y combinaciones. Es particularmente preferida superóxido dismutasa, comercialmente disponible como Biocell SOD de Brooks Company, Estaos Unidos.

60 Los promotores de descamación pueden estar presentes. Son ilustrativos los ácidos monocarboxílicos. Los ácidos monocarboxílicos pueden ser sustituidos o no sustituidos con una longitud de cadena de carbono de hasta 16. Los ácidos carboxílicos particularmente preferidos son los ácidos alfa-hidroxicarboxílicos, ácidos beta-hidroxicarboxílicos

o ácidos polihidroxicarboxílicos. El término "ácido" quiere decir que incluye no solo el ácido libre sino también sales y alquil o aril ésteres C₁-C₃₀ de los mismos y lactonas generadas de la remoción de agua para formar estructuras de lactona cíclicas o lineales. Los ácidos representativos son ácidos glicólico, láctico, málico y tartárico. Una sal representativa que es particularmente preferida es lactato de amonio. El Ácido salicílico es representativo de los ácidos beta-hidroxicarboxílicos. Las cantidades de estos materiales cuando están presentes pueden variar desde aproximadamente el 0,01 hasta aproximadamente el 15 % en peso de la composición. Otros ácidos fenólicos incluyen ácido ferúlico, ácido salicílico, ácido cójico y sus sales.

Una variedad de extractos herbales puede ser incluida opcionalmente en composiciones de esta invención. Son ilustrativos la granada, abedul blanco (Betula Alba), té verde, manzanilla, regaliz y combinaciones de extractos de los mismos. Los extractos pueden ser ya sea solubles en agua o insolubles en agua portados en un solvente, el cual respectivamente es hidrofílico o hidrofóbico. El agua y el etanol son los solventes de extractos preferidos.

También se pueden incluir materiales tales como resveratrol, ácido alfa-lipoico, ácido elágico, cinetina, retinoxirimetilsilano (disponible de Clariant Corp. de la marca comercial Silcare 1M-75), dehidroepiandrosterona (DHEA) y combinaciones de los mismos. Las ceramidas (incluyendo Ceramida 1, Ceramida 3, Ceramida 3B, Ceramida 6 y Ceramida 7), así como pseudoceramidas también pueden ser utilizadas para muchas composiciones de la presente invención, pero también pueden excluirse. Las cantidades de estos materiales pueden variar desde aproximadamente el 0,000001 hasta aproximadamente el 10 %, preferentemente desde aproximadamente el 0,0001 hasta aproximadamente el 15 % en peso de la composición.

También pueden incluirse colorantes, opacantes y abrasivos en composiciones de la presente invención. Cada una de estas sustancias puede variar desde aproximadamente del 0,05 hasta aproximadamente el 5 %, preferentemente entre el 0,1 y el 3 % en peso de la composición.

Las composiciones de la presente invención pueden contener una cantidad segura y efectiva de un péptido activo seleccionado de pentapéptidos, derivados de pentapéptidos y mezclas de los mismos. Como se usa en el presente documento, "pentapéptidos" se refiere tanto a los pentapéptidos que ocurren de manera natural como los pentapéptidos sintetizados. También son útiles en el presente documento las comisiones que ocurren de manera natural como comercialmente disponibles que contienen pentapéptidos. Una composición conteniendo derivado de pentapéptido comercialmente disponible preferida es Matrixyl^{MR}, la cual está comercialmente disponible de Sederma, France. Los pentapéptidos y/o derivados de pentapéptido son incluidos preferentemente en cantidades desde aproximadamente el 0,000001 % hasta aproximadamente el 10 %, más preferentemente desde aproximadamente el 0,000001 % hasta aproximadamente el 0,1 %, aún más preferentemente desde aproximadamente el 0,00001 % hasta aproximadamente el 0,01 % en peso de la composición. En modalidades en las que se usa la composición que contiene pentapéptido, Matrixyl^{MR}, la composición resultante contiene preferentemente desde aproximadamente el 0,01 % hasta aproximadamente el 50 %, más preferentemente desde aproximadamente el 0,05 % hasta aproximadamente el 20 %, e incluso más preferentemente desde aproximadamente el 0,1 % hasta aproximadamente el 10 %, en peso de la composición resultante, de Matrixyl^{MR}.

Péptidos adicionales, incluyendo, pero no limitando a, di-, tri- y tetrapéptidos y derivados de los mismos, y secuencias de poliaminoácidos de peso molecular desde 200 - 20000. Los aminoácidos pueden ser de origen natural o sintéticos, dextro o levo, de cadena lineal o ciclada y pueden incluirse en las composiciones de la presente invención en cantidades que sean seguras y efectivas. Como se usa en el presente documento, "péptidos" se refiere tanto a los péptidos de origen natural como a péptidos sintetizados. También son útiles en el presente documento las composiciones de origen natural como las disponibles comercialmente que contienen péptidos.

Dipéptidos adecuados para uso en el presente documento incluyen Carnosina. Los tripéptidos preferidos y derivados de los mismos pueden comprarse como Biopeptide CL^{MR} y un derivado de cobre vendido comercialmente como Lamin, de Sigma (St. Louis, Mo.).

Ingredientes adicionales útiles en las composiciones para el cuidado de la piel en el presente documento pueden ser seleccionados de todos y cada uno de: agentes acondicionadores de la piel, agentes de suavidad de sensación de la piel, agentes de suspensión, agentes espesantes auxiliares, agentes de control de viscosidad, dispersantes, agentes solubilizantes/clarificantes, estabilizantes, agentes opacantes/perlescentes, agentes quelantes/secuestradores, hidrótrofos, bactericidas/fungicidas, antioxidantes, agentes de control de pH, agentes amortiguadores, colorantes y perfumes/fragancias, agua, otros ingredientes opcionales (agentes auxiliares) y similares.

Las composiciones de la presente invención pueden también opcionalmente incorporarse en un sustrato insoluble en agua para aplicación a la piel, tal como en la forma de un limpiador tratado.

Procedimiento para hacer composiciones

Las composiciones dentro del ámbito de esta invención se preparan preferentemente en la siguiente manera. Mezclar todos los ingredientes solubles en agua incluyendo conservantes, polímero espesante, opcionalmente glicerina, y agua y calor a una temperatura de 70-90 °C. En una mezcla de recipiente separada todos los ingredientes solubles incluyendo 12HSA, partícula opcional (por ejemplo, sílice) y opcionalmente tensioactivos a una temperatura de 79-90 °C. Mezclar la fase oleosa y la fase acuosa a una temperatura de 79-90 °C con agitación.

Opcionalmente, adicionar niacinamida a 45 °C seguido por adición de fragancia y fenoxietanol a 40 °C. Enfriar la mezcla a temperatura ambiente con mezclado.

Procedimiento para usar las composiciones

- 5 La composición de acuerdo con la invención se pretende principalmente como un producto para aplicación tópica a la piel humana, especialmente como un agente para acondicionar y suavizar la piel, y prevenir o reducir la aparición de piel arrugada o envejecida, o manchas de la edad, o aclarado de la piel.

En uso, una pequeña cantidad de la composición, por ejemplo, desde 1 hasta 5 ml, es aplicada a área expuesta de la piel, a partir de un recipiente o aplicador adecuado y, si es necesario, es esparcida entonces sobre y/o frotada en la piel usando la mano o dedos o un dispositivo adecuado.

- 10 Aunque lo anterior resume la presente invención, se volverá evidente para aquéllos expertos en la técnica que pueden hacerse modificaciones, variaciones y alteraciones sin desviarse del ámbito y espíritu de la presente invención como se describe y reclama en el presente documento. La invención será ilustrada ahora adicionalmente en los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1

- 15 Las composiciones dentro del ámbito de la invención (Composición 1-8) se compararon con la composición fuera del ámbito de la invención (Composiciones A-D). Las composiciones y observaciones se resumen en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1

Composición	1	2	3	4	5	6	7	8
Aminosilicona FÓRMULA 2 (Dow 8500)	90,25	88,2	76,8	66,5	81			80
Trimetilsiloxi- arodimeticona- FÓRMULA 4						93,1	80	
12HSA	4,75	9,8	19,2	28,5	9	4,9	10	10
Agua	5	2	4	5	10	2	10	10
Proporción en peso de aminosilicona a 12HSA	19/1	9/1	4/1	2,3/1	9/1	19/1	7,3/1	7,3/1
Observaciones	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales

TABLA 2

Composición	A	B	C	D
Aminosilicona - FORMULA 2 (Dow 8500)	45	19	58,8	
Trimetilsiloxi- amodimeticona - FORMULA 4 (Wacker ADM656)				54
12HSA	45	76	39,2	36
Agua	10	5	2	10
Proporción en peso de aminosilicona a 12HSA	1/1	0,25/1	1,5/1	1,5/1
Observaciones	Cristales	Cristales	Cristales	Cristales

5 Puede verse a partir de las observaciones en las Tablas 1 y 2 que la proporción en peso de aminosilicona a 12HSA es crítica para prevenir la cristalización en la presencia de agua. Los inventores han encontrado que las composiciones preparadas dentro del intervalo preferido resultan en una formación de complejo entre 12HSA y aminosilicona como es evidenciado por espectroscopía infrarroja. Se ha encontrado que la adición de agua a 12HSA-aminosilicona en el intervalo preferido resulta, a bajas adiciones de agua, en gotas dispersas sin forzar cristalización del 12HSA.

10 Los mismos ejemplos se repitieron en la ausencia de agua. Las composiciones 1' - 4' están dentro del ámbito de la invención. Las composiciones A' - D' están fuera del ámbito de la invención (proporción fuera del ámbito). Las composiciones y los resultados se resumen en las Tablas 1-1 y 2-1.

Tabla 1-1

Composición	1'	2'	3'	4'
Aminosilicona - fórmula 2 (Dow 8500)	95	90	80	70
12HSA	5	10	20	30
Agua	-	-	-	-
Proporción en peso de aminosilicona/12HSA	95/5	90/10	80/20	70/30
Observaciones	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales

Tabla 2 - 1

Composición	A'	B'	C'	D'
Aminosilicona - fórmula 2 (Dow 8500)	50	20	60	
Trimetilsil oxiamodimeticona - Fórmula 4 (Wacker ADM656)				60
12HSA	50	80	40	40
Agua	-	-	-	-
Proporción en peso	1/1	0,25/1	1,5/1	1,5/1
Aminosilicona/12HSA				
Observaciones	Cristales	Cristales	Cristales	Cristales

Puede verse que la composición de aditivos dentro del ámbito de la invención alcanza 12HSA en forma sustancialmente no cristalizada.

15 **Ejemplo 2**

Se prepararon las composiciones inventivas (9-12) y la composición comparativa (E, F), que contenían cantidades sustanciales de agua. Las composiciones y observaciones se resumen en la Tabla 3.

TABLA 3

composición	9	10	11	12	E	F
Aminosilicona Fórmula 2 (Dow 8500)	44,1	36	40,5	30	38	20
12HSA	1	10	5	6	10	26
Sílice - R805	4,9	4	4,5	4	0	4
Agua	50	50	50	60	52	50

(continuación)

composición	9	10	11	12	E	F
Proporción en peso Aminosilicona/12HSA	49/1	3,5/1	8,1/1	4,9/1	3,8/1	0,77/1
Observaciones	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales	Sin cristales pero el agua se separa	Cristales

5 El Ejemplo comparativo E demuestran que, en la ausencia de partícula de acuerdo con la presente invención, el agua se separa de la composición, cuando la cantidad de agua es relativamente alta. El Ejemplo comparativo F demuestra que la proporción de aminosilicona a 12HSA todavía es crítica, incluso en la presencia de la partícula.

Ejemplo 3

Las composiciones fuera del ámbito de la invención (G-L) se prepararon preparadas con ácidos grasos diferentes de 12HSA o siliconas diferentes de aminosilicona. Las composiciones y resultados se resumen en la Tabla 4.

TABLA 4

composición	G	H	I	J	K	L
Aminosilicona Fórmula 2	88,2			66,5	76	40,5
Dimeticona	-	76	-	-	-	-
Ciclometicona	-	-	72	-	-	-
Ácido esteárico (ácido graso)	9,8	19	18	28,5		5
Ácido palmítico (ácido graso)					19	
Sílice - R805	-	-	-	-	-	4,5
Agua	2	5	10	5	5	50
Proporción en peso aminosilicona/ácido graso	9/1	- (sin amino silicona)	- (sin amino silicona)	2,3/1	4/1	8,1/1
Observaciones	Cristales	Cristales	Cristales	Cristales	Cristales	Cristales

10

Ejemplo 4

Las composiciones fuera del ámbito de la invención (M, N) se prepararon con aminas basadas en hidrocarburo en lugar de aminosiliconas. Las composiciones y resultados se resumen en la Tabla 5.

TABLA 5

Composición	M	N
Estearamida	85,5	
n-(2-(dietilamino)etil)estearamida		85,5
12HSA	9,5	9,5
Agua	5	5
Proporción en peso aminosilicona a ácido graso	9/1	9/1
Observaciones	Cristales	Cristales

15

Ejemplo 5

Una composición típica dentro del ámbito de la invención es como sigue a continuación:

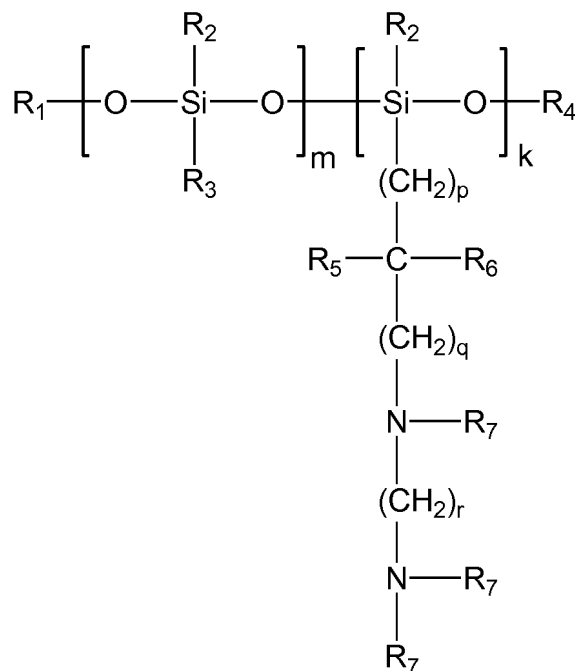
ES 2 627 109 T3

Composición	
Sílice - R805	2,88
Aminosilicona Fórmula 2	2,6
Silicón volátil	23,36
Agua	28,85
Polímero cruzado de dimeticona y ciclopentasiloxano - DC9045	38,20
Glicerina	3,85
12HSA	0,26
Proporción aminosilicona / 12HSA	10/1

5 Aunque se describió en términos de las modalidades actualmente preferidas, se entenderá que tal divulgación no va a ser interpretada como limitante. Varias modificaciones y alteraciones se les ocurrirán sin duda a expertos en la técnica después de haber leído la divulgación anterior. De acuerdo con esto, se pretende que las reivindicaciones anexas serán interpretadas como que cubren todas esas modificaciones y alteraciones según caigan dentro del espíritu y ámbito verdadero de la invención.

5. La composición de la reivindicación 4, en la que la composición está sustancialmente libre de tensioactivos.
 6. La composición de la reivindicación 1, que comprende además ácido fumárico o sal del mismo.
 7. Un aditivo para una composición acondicionadora de la piel que comprende:

- 5 (a) del 0,01 al 15 % en peso de la composición de ácido 12-hidroxiesteárico; y
 (b) una aminosilicona, en la que la proporción en peso de la aminosilicona al ácido 12-hidroxiesteárico es al menos 2:1;
 en la que la aminosilicona tiene la siguiente fórmula



en la que

- 10 m=5-1.000.000;
 k=1-50;
 p, q y r están independientemente en el intervalo de 1-30;
 R1 y R 4 son independientemente C_nH_{2n+1}; en la que n=1-30;
 R2, R3 y R6 se seleccionan independientemente entre radicales arilo, tales como fenilo y naftilo; radicales arilalquilo, tales como radicales bencilo y alquilo;
 15 R5 es un hidrógeno, y o un radical alquilo, a saber, C_nH_{2n+1}, en la que, n=1-10;
 R7 se selecciona entre el grupo que consiste en hidrógeno, radicales alquilo como anteriormente, y radicales de polioliol, tales como etilenglicol, propilenglicol, polietilenglicoles, polipropilenglicoles.