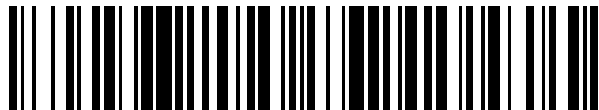


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 363**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/34** (2006.01)

**A61K 8/44** (2006.01)

**A61K 8/63** (2006.01)

**A61Q 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2009 PCT/JP2009/071196**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2011 WO11074127**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2009 E 09801292 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2512411**

54 Título: **Composición con una capacidad de hidratación mejorada**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.02.2018**

73 Titular/es:  
**L'ORÉAL (100.0%)**  
**14, rue Royale**  
**75008 Paris, FR**

72 Inventor/es:  
**JIMBO, KAZUKO y**  
**TAKANUKI, MAYUMI**

74 Agente/Representante:  
**BERCIAL ARIAS, Cristina**

**Observaciones:**

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

ES 2 656 363 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Composición con una capacidad de hidratación mejorada

### 5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a una composición cosmética y/o dermatológica con una capacidad de hidratación mejorada que preferentemente se usa como humectante de la piel y/o de los labios.

### 10 ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

El estrato córneo es la delgada capa cornificada que forma la interfase entre el organismo y el entorno externo deshidratante. Está formada a partir del tejido epitelial superior: la epidermis, y a partir del tejido conectado ubicado por debajo: la dermis.

15

El estrato córneo, que tiene aproximadamente entre 10 y 15  $\mu\text{m}$  de grosor, está formado por corneocitos apilados verticalmente rodeados por una matriz formada a partir de lípidos organizados en una fase de cristal líquido laminar. Por lo tanto, es un sistema de dos compartimentos que puede ser comparado con una pared gruesa, formada por células anucleadas (los "ladrillos") y las fases de cristal líquido laminares intercelulares (el "cemento").

20

La función del estrato córneo es, en particular, regular el flujo de agua que entra y sale de la piel, y, por lo tanto, retrasar la excesiva pérdida de agua procedente de las capas más profundas de la epidermis. El estrato córneo también protege frente al ataque mecánico y el paso de productos químicos y de microorganismos externos. También constituye la primera línea de defensa frente a la radiación UV.

25

En general, un agente humectante o hidratante se define como una sustancia que reduce la impresión de piel seca afectando al contenido de agua de la piel mediante una adición o una retención.

Todo el mundo sabe que es importante mantener la piel bien hidratada, y particularmente cuando la piel está afectada por sequedad. Se han usado ampliamente composiciones cosméticas y/o dermatológicas para humectar la piel, en particular la piel seca.

30

Por ejemplo, el documento JP-A-H05-112514 desvela un éster de esteroles de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga que tiene una estructura específica que se va a usar como material de partida para composiciones cosméticas o dermatológicas. Según el documento JP-A-H05-112514, el éster de esteroles puede mejorar la capacidad de hidratación y proporcionar efectos emolientes.

35

Además, el documento JP-A-2000-355531 desvela, como material de partida para composiciones cosméticas o dermatológicas, una mezcla del anterior éster de esteroles y un éster de alquilo o de alquenilo de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga que tiene una estructura química específica. Según el documento JP-A-2000-355531, una composición que comprende la mezcla anterior puede proporcionar un buen efecto humectante, tal como una buena capacidad de retención de la humedad y unas buenas propiedades de penetración de la humedad.

40

Adicionalmente, el documento JP-A-2008-260707 desvela una emulsión de agua en aceite (A/O), que se usa para productos cosméticos, que incluye la anterior mezcla, aceite de silicona y agua.

45

También se conoce la glicerina como agente hidratante en composiciones cosméticas.

### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

50

Sin embargo, todavía existe una necesidad de proporcionar composiciones que tengan una capacidad humectante mejorada.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar unos buenos efectos humectantes a una emulsión distinta a una emulsión de A/O, tal como en forma de una emulsión de aceite en agua, que se va a usar para composiciones cosméticas y dermatológicas, incluyendo el anterior material de partida.

55

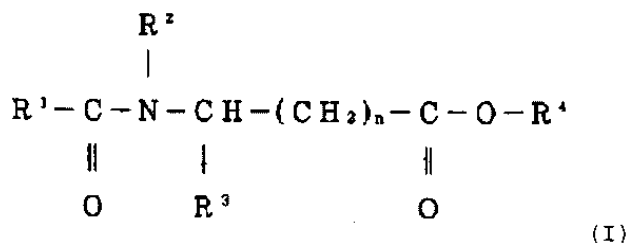
El anterior objetivo de la presente invención puede conseguirse mediante la combinación, en una emulsión de aceite en agua, del anterior material de partida con un polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo.

60

Por lo tanto, un aspecto de la presente invención es una composición cosmética y/o dermatológica en forma de una emulsión distinta al tipo de agua en aceite, preferentemente una emulsión de aceite en agua, que comprende

(A) al menos un éster de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga representado por la fórmula (I):

5



en la que

10 R<sup>1</sup> representa un grupo alquilo o alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 5 y 21 átomos de carbono; R<sup>2</sup> y R<sup>3</sup> representan independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono; R<sup>4</sup> representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono excepto por un grupo behenilo, un grupo alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 2 y 34 átomos de carbono, o un grupo estéril sustituido o no sustituido; y

15 n representa un número entero entre 0 y 2, y

(B) al menos un polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo,

20 en la que

la proporción entre la cantidad del polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxilo y la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) es de 2 o más. Es preferible que R<sup>1</sup> en la fórmula (I) represente un grupo alquilo no sustituido lineal que tiene entre 10 y 21 átomos de carbono; R<sup>4</sup> en la fórmula (I) represente un grupo alquilo no sustituido ramificado que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono o un grupo fitoesterilo; y n en la fórmula (I) represente 1.

25

Es más preferible que el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) sea N-miristoil-N-metil-β-alanina fitoesterilo, N-miristoil-N-metil-β-alanina deciltetradecilo, o una mezcla de los mismos. La mezcla puede comprender

30 N-miristoil-N-metil-β-alanina fitoesterilo y N-miristoil-N-metil-β-alanina deciltetradecilo en una proporción de entre 20:80 y 80:20,

Por otro lado, es preferible que el polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxilo sea elegido entre glicerina, diglicerina, poliglicerina, o una mezcla de las mismas.

35

Según la presente invención, la fase oleosa de la composición comprende preferentemente al menos un aceite no siliconado.

En la composición según la presente invención, es preferible que la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) sea de entre el 0,01 y el 20% en peso, relativo al peso total de la composición, y que la cantidad del polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxilo sea de entre el 0,1 y el 30% en peso, relativo al peso total de la composición.

40

Es más preferible que la proporción entre la cantidad del polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxilo y la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) sea de 1 o más, preferentemente de 2.

45

Ventajosamente, la composición según la presente invención es una emulsión de aceite en agua.

La composición según la presente invención puede usarse preferentemente como hidratante la piel.

50

Otro aspecto de la presente invención es un método cosmético para el tratamiento de la piel seca y/o de los labios que comprende la aplicación tópica de la composición según la presente invención en la piel seca y/o en los labios, y

un método para hidratar la piel y/o los labios que comprende la aplicación tópica de la composición según la presente invención en la piel y/o en los labios.

MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

5

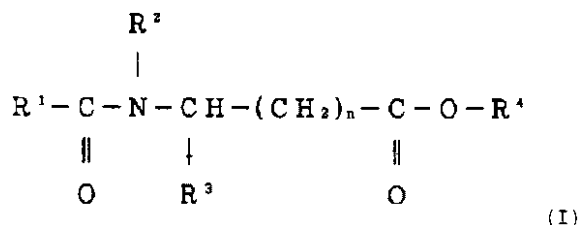
Después de una diligente investigación, los inventores han descubierto que es posible proporcionar unos buenos efectos humectantes a una emulsión distinta a una emulsión de A/O, tal como en forma de una emulsión de aceite en agua, que se va a usar para composiciones cosméticas y dermatológicas, que incluye un éster de esteroil de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga preferentemente con un éster de alquilo o de alquenilo de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga, mediante la combinación de uno o más polialcoholes que tienen 3 o más grupos hidroxil con el (los) éster(es).

10

Por lo tanto, las composiciones cosméticas y dermatológicas según la presente invención están caracterizadas porque comprenden:

15

(A) al menos un éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga representado por la fórmula (I):



20 en la que

R<sup>1</sup> representa un grupo alquilo o alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 5 y 21 átomos de carbono; R<sup>2</sup> y R<sup>3</sup> representan independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono;

25

R<sup>4</sup> representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono excepto por un grupo behenilo, un grupo alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 2 y 34 átomos de carbono, o un grupo esterilo sustituido o no sustituido; y n representa un número entero entre 0 y 2; y

30 (B) al menos un polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxil,

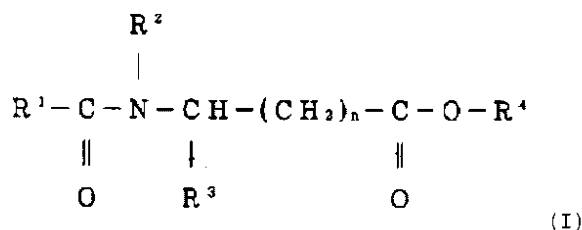
en las que

35

la proporción entre la cantidad del polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxil y la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) es de 2 o más. En lo sucesivo en el presente documento se explicará la composición cosmética y/o dermatológica según la presente invención de una forma más detallada.

(A) Éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga

40 El éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga usado en la presente invención está representado por la siguiente fórmula química:



45 en la que

- R<sup>1</sup> representa un grupo alquilo o alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 5 y 21 átomos de carbono;
- 5 R<sup>2</sup> y R<sup>3</sup> representan independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono;
- R<sup>4</sup> representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono excepto por un grupo behenilo, un grupo alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 2 y 34 átomos de carbono, o un grupo esterilo sustituido o no sustituido; y
- 10 n representa un número entero entre 0 y 2.
- El grupo acilo de cadena larga (R<sup>1</sup>CO) que aparece en la anteriormente mencionada fórmula (I) puede ser uno que esté sustituido o no sustituido, que sea de cadena lineal o de cadena ramificada, saturado o insaturado que tenga entre 6 y 22 átomos de carbono. Como ejemplos de los mismos, pueden mencionarse los grupos acilo que pueden derivar del ácido cáprico, del ácido láurico, del ácido mirístico, del ácido palmítico, del ácido esteárico, del ácido
- 15 behénico, del ácido linoleico, del ácido linoléico, del ácido oleico, del ácido isoesteárico, del ácido 2-etilhexanoico, de ácidos grasos de aceite de coco, de ácidos grasos de destilado de aceite de palma, de ácidos grasos hidrogenados de destilado de aceite de palma, de ácidos grasos de sebo de res y de ácidos grasos de sebo de res hidrogenados. Dichos ácidos grasos pueden ser aquellos que tienen un grupo hidroxilo. Algunos grupos acilo preferidos pueden ser un grupo caproílo, un grupo lauroílo, un grupo miristoílo, un grupo palmitoílo, un grupo
- 20 estearoílo y un grupo behenoílo, y residuos de ácidos monovalentes (grupos acilo) que pueden derivar de ácidos grasos de aceite de coco, de ácidos grasos de destilado de aceite de palma, de ácidos grasos de destilado de aceite de palma hidrogenados y de ácidos grasos de sebo de res hidrogenados.
- Por lo tanto, R<sup>1</sup> es un grupo alquilo o alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 5 y 21
- 25 átomos de carbono, preferentemente entre 7 y 21 átomos de carbono, y más preferentemente entre 10 y 21 átomos de carbono. Es más preferible que R<sup>1</sup> en la fórmula (I) represente un grupo alquilo no sustituido lineal que tiene entre 10 y 21 átomos de carbono. En particular, es preferible un grupo miristilo como R<sup>1</sup> en la fórmula (I). Según se muestra en la anteriormente mencionada fórmula (I), R<sup>2</sup> y R<sup>3</sup> pueden representar independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono.
- 30 Como grupo alquilo, es preferible un grupo metilo o etilo. Consecuentemente, como los aminoácidos neutros que constituyen las fracciones de aminoácido neutro de los ésteres del N-acil aminoácido neutro de cadena larga representados por la anteriormente mencionada fórmula (I), puede mencionarse un aminoácido neutro tal como glicina, alanina, valina, leucina, isoleucina, serina, treonina, prolina, hidroxiprolina, β-alanina, ácido aminobutírico, ácido aminocaproico, sarcosina o N-metil-β-alanina. Entre ellos, los más preferidos son glicina, alanina, β-alanina, ácido
- 35 α-aminobutírico, ácido γ-aminobutírico, sarcosina y N-metil-β-alanina; los más preferidos son sarcosina, alanina, glicina y N-metil-β-alanina; y lo más preferidos son sarcosina y N-metil-β-alanina. Por lo tanto, es preferible que n en la anteriormente mencionada fórmula (I) sea 1. Estos aminoácidos pueden estar en una forma ópticamente activa o en la forma racémica.
- 40 Según se muestra en la anteriormente mencionada fórmula (I), R<sup>4</sup> representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono excepto por un grupo behenilo, un grupo alquenilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 2 y 34 átomos de carbono, o un grupo esterilo sustituido o no sustituido.
- 45 Por lo tanto, como grupo hidrocarbonado no esterilo (R<sup>4</sup>) que constituye la fracción de alcohol del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga representado por la anteriormente mencionada fórmula (I), puede mencionarse un grupo alquilo sustituido o no sustituido, de cadena ramificada o de cadena lineal, que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono, o un grupo alquenilo sustituido o no sustituido, de cadena ramificada o de cadena lineal que tiene entre 1 y 21 o entre 23 y 34 átomo(s) de carbono, preferentemente un grupo alquilo no sustituido de cadena ramificada
- 50 que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono. Entre ellos, como los preferidos pueden mencionarse aquellos grupos alquilo que pueden derivar, por ejemplo, del deciltetradecanol. Como el grupo esterilo sustituido o no sustituido (R<sup>4</sup>) que constituye la fracción de alcohol del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga representado por la anteriormente mencionada fórmula (I), puede mencionarse un grupo esterilo derivado de colesterol, dihidrocolesterol, sitosterol, campesterol, estigmasterol, fitoesterol, lanosterol y los productos hidrogenados de los mismos. Entre ellos,
- 55 los preferidos son colesterol, sitosterol, campesterol, estigmasterol, fitoesterol y lanosterol; son más preferidos colesterol, sitosterol, campesterol, estigmasterol y fitoesterol; y los más preferidos son colesterol y fitoesterol. Por lo tanto, es preferible que R<sup>4</sup> sea un grupo fitoesterilo. Pueden ser cualquiera de los obtenidos a partir de animales y plantas, y aquellos sintéticos.
- 60 Consecuentemente, el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga más preferible usado en la presente

invención es N-miristoil-N-metil- $\beta$ -alanina fitoesterilo o N-miristoil-N-metil- $\beta$ -alanina deciltetradecilo.

El éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga usado en la presente invención puede ser una mezcla de ésteres de acuerdo con la anteriormente mencionada fórmula (I).

5

Es preferible que la mezcla comprenda

- (i) un éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga en el que  $R^4$  en la fórmula (I) es un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 1 y 34 átomos de carbono excepto por un grupo behenilo; y
- 10 (ii) un éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga en el que  $R^4$  en la fórmula (I) es un grupo esterilo sustituido o no sustituido.

Si el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga representado por la anterior fórmula (I) está formado por los

15 anteriores ésteres (i) y (ii), el éster (i) y el éster (ii) pueden combinarse en una proporción ponderal en el intervalo de entre 99:1 y 35:65, más preferentemente en una proporción ponderal en el intervalo de entre 96:4 y 40:60 y, lo más preferentemente en una proporción ponderal en el intervalo de entre 93:7 y 60:40. Cuando la proporción del éster (i) es mayor de 99:1, puede no conseguirse una propiedad lo suficientemente humectante, y mientras que cuando es

20

menor de 35:65, puede producirse adhesividad, y eso no es preferido.

Es más preferible que la mezcla comprenda tanto N-miristoil-N-metil- $\beta$ -alanina fitoesterilo como N-miristoil-N-metil- $\beta$ -alanina deciltetradecilo. En este caso, la mezcla puede comprender N-miristoil-N-metil- $\beta$ -alanina fitoesterilo y N-miristoil-N-metil- $\beta$ -alanina deciltetradecilo en una proporción de entre 20:80 y 80:20, preferentemente de entre 30:70 y 70:30, más preferentemente de entre 40:60 y 60:40, y adicionalmente más preferentemente de 50:50,

25

Como ejemplo preferido de esta mezcla puede mencionarse la vendida por Ajinomoto con el nombre comercial ELDEW® APS-307.

El éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga puede prepararse, por ejemplo, mediante una esterificación

30 por condensación de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga con un alcohol alquílico y/o alquénico y/o un esteroil mediante una deshidratación con calor tanto a la presión atmosférica como a vacío. Por ejemplo, se disuelve 1 mol de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga y entre 1,0 y 1,2 moles del alcohol y/o del esteroil en un disolvente no polar tal como benceno o tolueno, y se agita. Después se añaden al mismo entre 0,01 y 1,5 moles de un ácido catalizador tal como ácido sulfúrico, ácido p-toluensulfónico, cloruro de hidrógeno o una resina de

35 intercambio iónico de ácido fuerte, y se calienta con agitación a entre 70°C y 200°C durante entre 1 y 10 horas. Durante la reacción es preferible eliminar el agua producida como subproducto tanto como sea posible para acelerar la reacción.

También es posible la preparación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga mediante una reacción de

40 condensación por deshidratación azeotrópica usando un disolvente tal como tolueno, o mediante una transesterificación. No es necesario que el N-acil aminoácido neutro de cadena larga que se va a usar para la síntesis de dicho éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga sea siempre un compuesto individual, sino que también puede ser una mezcla de N-acil aminoácidos neutros de cadena larga que tengan diferentes tipos de grupos acilo o de aminoácidos neutros. Asimismo, no es necesario que el alcohol que se va a usar para la síntesis de dicho

45 éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga sea siempre un compuesto individual, sino que también puede ser una mezcla de alcoholes que tengan diferentes longitudes de cadena o similares.

Por supuesto, también es posible preparar por separado un éster de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga con un alcohol alquílico y/o alquénico y un éster de un N-acil aminoácido neutro de cadena larga con un esteroil,

50 seguido de la mezcla de estos dos tipos de ésteres para la preparación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga.

El éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga así preparado puede ser usado como tal, en forma de una mezcla de reacción *per se*, salvo que comprometa los efectos de la presente invención. Para la composición

55 cosmética y/o dermatológica según la presente invención o, si es necesario o si se desea, puede ser purificado mediante un método conocido y habitual usado por las personas expertas en la materia, tal como un método de recristalización o un método de cromatografía en columna.

Huelga decir que un N-acil aminoácido neutro de cadena larga o las sales del mismo, y un alcohol o un esteroil, que

60 se van a usar como materiales de partida para la elaboración del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga,

así como los aminoácidos neutros y similares que puedan estar presentes en el N-acil aminoácido neutro de cadena larga o en las sales del mismo, y los ácidos grasos o similares que puedan formarse como subproductos, están, todos, contenidos habitualmente en las composiciones cosméticas y dermatológicas, y por lo tanto, pueden estar contenidos en la composición cosmética y/o dermatológica según la presente invención siempre que no deterioren los efectos de la presente invención.

A propósito, el N-acil aminoácido neutro de cadena larga puede ser elaborado mediante un método conocido tal como la denominada reacción de Schotten-Baumann, en la que se dejan reaccionar un haluro de un ácido graso de cadena larga y un aminoácido entre sí en presencia de un catalizador básico (cotéjese, por ejemplo, el documento JP-B-S51-38681).

La cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga no está limitada. Es preferible que la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga sea de entre el 0,01 y el 20% en peso, preferentemente de entre el 0,1 y el 10% en peso, más preferentemente de entre el 0,5 y el 7% en peso, y adicionalmente más preferentemente de entre el 1 y el 5% en peso, relativo al peso total de la composición.

(B) Polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo

El polialcohol usado en la presente invención debe tener como elemento esencial 3 o más grupos hidroxilo en una molécula.

Siempre que el polialcohol tenga 3 o más grupos hidroxilo, el tipo de polialcohol no está limitado. Como algunos ejemplos del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo, pueden mencionarse glicerol tales como glicerina, diglicerina y poliglicerina; polisacáridos tales como glucosa, fructosa, maltosa, lactosa, sacarosa, eritritol, xilitol, sorbitol y manitol; ácido glucónico y alcohol polivinílico. Es preferible usar un polialcohol que tenga 3 o más grupos hidroxilo con un bajo peso molecular, tales como aquellos que incluyen entre 3 y 100 átomos de carbono, preferentemente entre 3 y 50 átomos de carbono. Por lo tanto, los preferibles son los glicerol tales como glicerina, diglicerina y poliglicerina, y la glicerina es el más preferible.

La cantidad del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo no está limitada. Es preferible que la cantidad del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo sea de entre el 0,1 y el 30% en peso, preferentemente de entre el 0,5 y el 20 % en peso, y más preferentemente de entre el 1 y el 15% en peso, relativo al peso total de la composición.

La proporción entre la cantidad del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo y la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga es de 2 o más.

El polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo y el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga pueden mostrar unos efectos sinérgicos en términos de la propiedad de hidratación de la piel, en particular de la piel seca. En otras palabras, el polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo puede mejorar la capacidad de hidratación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga más allá de las expectativas basadas en la suma de cada capacidad de hidratación del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo y del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga. Por otro lado, el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga también puede mejorar la capacidad de hidratación del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo más allá de las expectativas basadas en la suma de cada capacidad de hidratación del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo y el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga.

Por lo tanto, el polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo puede funcionar como un potenciador de la capacidad de hidratación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga, y, por otro lado, el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga puede usarse como un potenciador de la capacidad de hidratación del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo. A saber, el polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo puede usarse para mejorar la capacidad de hidratación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga, y, por otro lado, el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga puede usarse para mejorar la capacidad de hidratación del polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo.

Consecuentemente, puede usarse una combinación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga y el polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo en combinación, como un agente para la hidratación con una capacidad de hidratación mejorada sinérgicamente. Preferiblemente, la combinación anterior puede usarse como un agente hidratante de la piel, en particular de la piel seca.

(C) Composición cosmética y/o dermatológica

La composición cosmética y/o dermatológica según la presente invención incluye, como elementos esenciales, el éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga y el polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo. La composición cosmética y/o dermatológica según la presente invención tiene unos efectos humectantes sinérgicos basados en la combinación del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga y el polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo.

Preferiblemente, la composición según la presente invención comprende un medio fisiológicamente aceptable. El término "medio fisiológicamente aceptable" pretende indicar un medio no tóxico que puede ser aplicado sobre la piel, los labios, el cabello, las pestañas, las cejas y las uñas.

La composición según la presente invención está en forma de una emulsión distinta al tipo de agua en aceite, tal como una O/A, una A/O/A y una O/A/O, preferentemente en forma de una emulsión de aceite en agua. Esto significa que la composición según la presente invención no comprende una fase oleosa continua y una fase acuosa dispersada en la fase oleosa, sino que preferentemente comprende una fase acuosa continua y fases oleosas dispersadas en la fase acuosa. En lo sucesivo en el presente documento, se describe una realización preferible de la composición según la presente invención que está en forma de una emulsión de aceite en agua.

El tamaño medio de las gotitas de la fase oleosa puede medirse mediante una difracción de la luz usando un dimensionador de partículas Mastersizer 2000 (comercializado por Malvern Instruments). Estas mediciones pueden llevarse a cabo sobre la emulsión diluida en una solución de SDS (dodecil sulfato de sodio) al 1% en agua. Un programa informático hace posible la obtención del diámetro medio en volumen D[4,3] ( $\mu\text{m}$ ) (véase la guía operativa, Malvern Instruments, diciembre de 1998, pág. 61 hasta 67).

El tamaño medio D[4,3] ( $\mu\text{m}$ ) de las gotitas de la fase oleosa de la composición según la presente invención puede variar desde 0,01  $\mu\text{m}$  hasta 6  $\mu\text{m}$ , más particularmente desde 0,1  $\mu\text{m}$  hasta 4  $\mu\text{m}$ , y preferentemente desde 0,1  $\mu\text{m}$  hasta 2  $\mu\text{m}$ .

La cantidad de fase oleosa no está limitada, y puede estar presente en una cantidad de entre el 1 y el 80% en peso relativo al peso total de la composición. La cantidad de fase oleosa puede variar, por ejemplo, entre el 5 y el 70% en peso, preferentemente entre el 8 y el 60% en peso, más preferentemente entre el 10 y el 50% en peso relativo al peso total de la composición.

La fase oleosa puede comprender únicamente aceite(s) (sustancias grasas líquidas) o puede comprender una mezcla de aceites y otras sustancias grasas tales como alcoholes superiores y ácidos grasos. Sin embargo, la cantidad de aceites es preferentemente de al menos el 20% en peso relativo al peso total de la fase oleosa, y preferentemente del 30% en peso o más relativo al peso total de la fase oleosa. El término "aceite" pretende indicar una sustancia grasa que es líquida a la temperatura ambiente (25°C).

La fase oleosa puede comprender al menos un aceite no siliconado.

Como el aceite no siliconado pueden usarse, por ejemplo, aceites basados en hidrocarburos minerales o sintéticos. El término "aceite basado en hidrocarburo" pretende indicar un aceite que contiene fundamentalmente átomos de carbono y de hidrógeno, y opcionalmente grupos éster, éter y/o fluorados.

Como los aceites basados en hidrocarburos, pueden mencionarse en particular los ésteres de ácidos grasos, preferentemente los obtenidos a partir de un alcohol que comprende una cadena saturada o insaturada, lineal o ramificada que tiene entre 1 y 30 átomos de carbono, y a partir de un ácido graso que comprende una cadena lineal o ramificada que tiene entre 3 y 30 átomos de carbono, siendo la suma total de átomos de carbono de dichos ésteres mayor o igual a 24; alcanos; y mezclas de los mismos.

Como los ésteres de ácidos grasos pueden mencionarse, por ejemplo, palmitato de 2-etilhexilo (o palmitato de octilo), 2-etilhexanoato de cetilo, miristato de 2-octildodecilo, estearato de isocetilo, isoestearato de isoestearilo, estearato de 2-etilhexilo (o estearato de octilo), neopentanoato de octildodecilo, isononanoato de cetearilo, isononanoato de isodecilo, tetraisostearato de pentaeritritol, isononanoato de isotridecilo, benzoatos de alcoholes grasos C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub> (Finsolv TN de Finetex), y mezclas de los mismos.

La cantidad del aceite basado en hidrocarburo no está limitada, sin embargo, es preferible que sea de al menos el 10% del peso total de la fase oleosa, y preferentemente de al menos el 20% del peso total de la fase oleosa. Esta cantidad varía preferentemente entre el 10 y el 100% en peso, y mejor aún entre el 20 y el 90% en peso del peso



total de la fase oleosa.

Como los alcanos, pueden mencionarse, por ejemplo, vaselina, vaselina líquida, isoparafinas hidrogenadas tales como el aceite Parleam® comercializado por la compañía NOF Corporation (nombre INCI: Poliisobuteno 5 hidrogenado), y mezclas de los mismos.

Según una realización más preferida de la presente invención, la composición según la presente invención contiene escualano.

- 10 La fase oleosa puede comprender otros aceites. Como el (los) otro(s) aceite(s), pueden mencionarse en particular los ésteres con unos pesos moleculares menores de 360 g/mol, tales como caprato/caprilato de 2-etilhexilo (o caprato/caprilato de octilo), laurato de etilo, laurato de butilo, laurato de hexilo, laurato de isohexilo, laurato de isopropilo, miristato de metilo, miristato de etilo, miristato de butilo, miristato de isobutilo, miristato de isopropilo, monococoato de 2-isopropil etilhexilo (o monococoato de octilo), palmitato de metilo, palmitato de etilo, palmitato de isopropilo, palmitato de isobutilo, estearato de butilo, estearato de isopropilo, estearato de isobutilo, isoestearato de isopropilo, pelargonato de 2-etilhexilo (o pelargonato de octilo) hidroxiestearato de 2-etilhexilo (o hidroxiestearato de octilo), oleato de decilo, adipato de diisopropilo, adipato de 2-etilhexilo (o adipato de dioctilo), adipato de diisocetilo, succinato de 2-etilhexilo (o succinato de octilo), sebacato de diisopropilo, malato de 2-etilhexilo (o malato de octilo), caprato/caprilato de pentaeritrol, hexanoato de 2-etilhexilo (o hexanoato de octilo), octanoato de octildodecilo, neopentanoato de isodecilo, neopentanoato de isoestearilo, isononanoato de isononilo, isononanoato de isotridecilo, lactato de laurilo, lactato de miristilo, lactato de cetilo, propionato de miristilo, 2-etilhexanoato de 2-etilhexilo (o 2-etilhexanoato de octilo), octanoato de 2-etilhexilo (o octanoato de octilo), y mezclas de los mismos; sarcosinato de isopropil lauroilo (Eldew SL 205 de Unipex), carbonato de dicaprililo (Cetiol CC de Cognis); éteres tales como dicaprilil éter (Cetiol OE de Cognis); aceites basados en hidrocarburos de origen vegetal, tales como aceite de almendras dulces, aceite de aguacate, aceite de ricino, aceite de coriandro, aceite de oliva, aceite de jojoba, aceite de sésamo, aceite de cacahuete, aceite de pepitas de uva, aceite de colza, aceite de coco, aceite de avellana, manteca de karité, aceite de palma, aceite de hueso de albaricoque, aceite de calófilo, aceite de salvado de arroz, aceite de germen de maíz, aceite de germen de trigo, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de onagra, aceite de cártamo, aceite de pasionaria, aceite de centeno, triglicéridos del ácido caprílico/cáprico tales como los comercializados por la compañía Stearineries Dubois o los comercializados con los nombres Miglyol 810, 812 y 818 por la compañía Dynamit Nobel; aceites de silicona volátiles o no volátiles, tales como poldimetilsiloxanos (PDMS) volátiles o no volátiles que contienen una cadena de silicona lineal o cíclica, que son líquidos o pastosos a la temperatura ambiente, en particular ciclopolidimetilsiloxanos (ciclometiconas) tales como ciclohexasiloxano; poldimetilsiloxanos que contienen grupos alquilo, alcoxi o fenilo que son laterales o están en el extremo de la cadena de silicona como grupos que tienen entre 2 y 24 átomos de carbono; fenil siliconas tales como fenil trimeticonas, fenil dimeticonas, feniltrimetil-siloxidifenilsiloxanos, difenil dimeticonas, difenilmetildifeniltrisiloxanos, 2-fenilettrimetil siloxisilicatos, polimetilfenilsiloxanos; [0054] aceites fluorados tales como los que están parcialmente basados en hidrocarburos y/o en silicona, por ejemplo, los descritos en el documento JP-A-2-295912; aceites lineales o ramificados basados en hidrocarburos de origen mineral, sintético o animal, elegidos entre isohexadecano, isododecano, isoparafinas C<sub>8-9</sub> y C<sub>11-13</sub> (nombre CTFA: Isoparafina C<sub>89</sub> e Isoparafina C<sub>11-13</sub>); y mezclas de los mismos.

La composición según la presente invención puede comprender una cantidad de una fase acuosa menor o igual al 99% en peso, preferentemente menor o igual al 90% en peso del peso total de la composición, siendo posible que esta cantidad esté en el intervalo de, por ejemplo, entre el 20 y el 99% en peso, y preferentemente entre el 30 y el 90% en peso, relativo al peso total de la composición. La cantidad de agua en la fase acuosa puede variar, por ejemplo, entre el 50 y el 100% en peso relativo al peso de la fase acuosa.

Según una realización preferida, la composición según la presente invención puede contener al menos un poliol (o un alcohol polihídrico) que tiene dos grupos hidroxilo, que está presente finalmente en la fase acuosa siempre que no deteriore los efectos de la presente invención. Como tales polioles pueden mencionarse, por ejemplo, glicoles tales como propilenglicol, butilenglicol, isoprenilglicol y polietilenglicoles tales como PEG-8. La cantidad de dicho poliol varía generalmente entre el 0,1 y el 30% en peso, y mejor aún entre el 0,5 y el 20% en peso, relativo al peso total de la fase acuosa.

La fase acuosa puede contener, por ejemplo, aparte del agua y del (los) anterior(es) poliol(es) opcional(es) que tiene(n) dos grupos hidroxilo, uno o más disolventes solubles en agua elegidos entre alcohol(es) inferior(es) soluble(s) en agua. El término "alcohol inferior" pretende indicar un alcohol que contiene entre 1 y 8 átomos de carbono. Como alcoholes inferiores pueden mencionarse, por ejemplo, etanol, isopropanol, butanol y mezclas de los mismos.

60 Cuando están presentes en la composición según la presente invención, el (los) alcohol(es) inferior(es) soluble(s) en

agua puede(n) estar en una cantidad que varía entre el 0,01 y el 40% en peso, y preferentemente entre el 0,01 y el 20% en peso, relativo al peso total de la fase acuosa.

La composición según la presente invención también puede contener un adyuvante o aditivo, por ejemplo, los usados convencionalmente en los campos en consideración, y en particular en los campos cosmético o dermatológico. Por supuesto, los expertos en la materia tendrán cuidado al elegir el (los) aditivo(s) opcional(es) de la composición según la presente invención, de tal forma que las propiedades ventajosas asociadas intrínsecamente a la composición según la presente invención no estén, o no estén sustancialmente, alteradas por la adición contemplada.

Entre los adyuvantes convencionales que pueden estar contenidos en la fase acuosa y/o en la fase oleosa de las emulsiones según la presente invención (según la naturaleza hidrosoluble o liposoluble de estos adyuvantes), pueden mencionarse, en particular, tensioactivos espumantes que son aniónicos (tales como lauril éter sulfato de sodio, alquil fosfato de sodio o trideceth sulfato de sodio), anfóteros (tales como alquil betaína o cocoanfodiacetato de disodio) o no iónicos, con un EHL mayor de 10 (tales como POE/PPG/POE, alquilpoliglucósido o poligliceril-3 hidroxilauril éter); agentes conservantes; agentes secuestrantes (EDTA); antioxidantes; fragancias; colorantes tales como colorantes solubles, pigmentos y agentes perlescentes; agentes matificantes, tensionantes, blanqueantes o exfoliantes; filtros solares; agentes activos cosméticos o dermatológicos y agentes que tienen el efecto de mejorar las propiedades cosméticas de la piel, que son hidrófilos o lipófilos; electrolitos; polímeros espesantes o dispersantes hidrófilos o lipófilos, aniónicos, no iónicos, catiónicos o anfóteros. Las cantidades de estos diversos adyuvantes son las usadas convencionalmente en el campo en consideración y son, por ejemplo, de entre el 0,01 y el 20% en peso del peso total de la composición.

Como los agentes activos que pueden usarse en la composición según la presente invención, pueden mencionarse, por ejemplo, las vitaminas hidrosolubles o liposolubles tales como vitamina A (retinol), vitamina E (tocoferol), vitamina C (ácido ascórbico), vitamina B5 (pantenol) vitamina B3 (niacinamida), derivados de estas vitaminas (en particular ésteres) y mezclas de las mismas; antisépticos; agentes activos antibacterianos tales como 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi difenil éter (o triclosán) o 3,4,4'-triclorocarbanilida (o triclocarbán); agentes antiseborreicos; agentes antimicrobianos tales como peróxido de bencilo, ácido salicílico, triclosán, ácido azelaico o niacina (vit. PP); agentes adelgazantes tales como cafeína; abrillantadores ópticos, y cualquier agente activo que sea adecuado para el propósito final de la composición, y mezclas de los mismos.

La cantidad de los agentes activos depende del objetivo deseado. El (los) agente(s) activo(s) pueden estar presentes, por ejemplo, a una concentración que varía entre el 0,001 y el 20% en peso, preferentemente entre el 0,01 y el 10% en peso, y aún mejor entre el 0,05 y el 5% en peso relativo al peso total de la composición.

La composición según la presente invención normalmente comprende uno o varios emulsionantes para dispersar las fases oleosas en la fase acuosa. El tipo de emulsionante(s) no está limitado. Como algunos ejemplos del (los) emulsionante(s), pueden mencionarse ésteres de ácidos grasos de polietilenglicoles (estearato de PEG-100 o similares) y ésteres de ácidos grasos de glicerol (estearato de glicerilo o similares).

Como emulsionante se prefiere la mezcla de estearato de glicerilo y estearato de PEG-100. La cantidad del (los) emulsionante(s) no está limitada, pero puede ser de entre el 0,001 y el 15 % en peso relativo al peso total de la composición.

La emulsión según la presente invención puede obtenerse mediante cualquier proceso convencional, tal como la adición de los materiales de las fases oleosas a los materiales de la fase acuosa, seguida de una agitación.

Alternativamente, la emulsión según la presente invención puede prepararse mediante un proceso de inversión de fases. Este proceso de preparación puede comprender:

- 1) pesar, en un recipiente, todos los constituyentes de la composición (con la excepción de los materiales de partida termosensibles, si los hubiera).
- 2) homogeneizar la mezcla, por ejemplo, mediante un Rayneri 350 rpm, y calentar mediante un aumento gradual de la temperatura, por ejemplo, por medio de un baño de agua, hasta una temperatura mayor o igual a la temperatura de inversión de fase T2, es decir, hasta que se obtenga una fase transparente o translúcida (región de microemulsión o fase laminar), seguido de una fase blanca más viscosa que indica que se ha obtenido la emulsión inversa (A/O).
- 3) detener el calentamiento y mantener la agitación hasta que se alcance de nuevo la temperatura ambiente, pasando a través de la temperatura de inversión de fase T1, es decir, la temperatura a la cual se obtiene una fina emulsión O/A.

4) cuando la temperatura haya caído de nuevo por debajo de la región de la temperatura de inversión de fase (T1), opcionalmente añadir los materiales de partida termosensibles.

- La composición según la presente invención está en forma de una emulsión distinta al tipo de agua en aceite, tal como una O/A, una A/O/A y una O/A/O, preferentemente en forma de una emulsión O/A, y en particular puede constituir una composición cosmética o dermatológica, por ejemplo, composiciones cosméticas para el tratamiento de materiales de queratina tales como la piel, en particular la cara, las membranas mucosas, las pestañas, el cuero cabelludo, el cabello y las uñas. La emulsión según la presente invención puede ser tal como una crema, una loción, un gel, toallitas impregnadas, un parche, un producto de lavado tal como un lavado corporal, un lavado facial.
- 10 También pueden constituir, por ejemplo, composiciones desmaquillantes y/o composiciones limpiadoras y/o composiciones para el cuidado de la piel, para las membranas mucosas tales como los labios, y/o para las pestañas, composiciones para el masaje de la piel facial o de la piel corporal, composiciones de frotamiento (o exfoliantes) tanto para la cara como para las manos (cuando la composición contiene partículas exfoliantes), composiciones solares (protección UV) y composiciones para después del sol. También pueden constituir composiciones de maquillaje para materiales de queratina, y en particular la piel, los labios y las pestañas, y más particularmente tales como bases de maquillaje, barras de labios o brillo de labios, después de la adición de los adecuados pigmentos y/o sustancias de relleno.

- Las composiciones según la presente invención también pueden usarse como bálsamos de cuidado en la ducha (para ser aclarados, por ejemplo, masajeando el producto hasta que se libere el aceite, y después aclarando la piel, que a continuación está suave e hidratada); como acondicionadores y bálsamos para el cuidado del cabello; como productos para el afeitado; como mascarillas, incluyendo una mascarilla reparadora para después del sol; como un emplasto adelgazante en una región de "piel de naranja" (para ser masajeando y después eliminado con un aclarado); como un bálsamo para masaje; como un bálsamo reparador labial para ser eliminado con un aclarado;
- 25 como un bálsamo para los pies secos. En estos usos, el producto se elimina posteriormente mediante un aclarado.

Cuando la composición es un producto exfoliante (denominado también producto limpiador), el uso comprende la aplicación del producto en la cara o en las manos o en el cuerpo, frotar durante uno o dos minutos, y después aclarar. Después la piel está suave, lisa y limpia.

- 30 La composición según la presente invención se usa preferentemente como hidratante para la piel, en particular para la cara. Preferiblemente, la composición según la presente invención puede usarse para el tratamiento de la piel seca.
- 35 Por lo tanto, la composición según la presente invención puede usarse para un método para el tratamiento de la piel seca y/o de los labios, preferentemente un tratamiento cosmético de la piel seca y/o de los labios, que comprende la aplicación tópica en dicha piel seca y/o labios, de la composición según la presente invención.

- Alternativamente, la composición según la presente invención puede usarse para un método para la hidratación de la piel y/o de los labios, en particular de la piel seca y/o de los labios, que comprende la aplicación tópica en dicha piel y/o labios, de la composición según la presente invención.

- Alternativamente, la composición según la presente invención puede usarse para un método hidratante de la piel y/o de los labios que lo necesiten, en particular de la piel y/o de los labios humanos que lo necesiten. Por piel humana se entiende cualquier piel humana, tal como la piel del adulto, del niño o del bebé.
- 45

## EJEMPLOS

- La presente invención se describirá con más detalle a través de los ejemplos, que sin embargo no deben ser interpretados como limitantes del ámbito de la presente invención.
- 50

En los siguientes ejemplos, la fitoesteril/deciltetradecil miristoil metil  $\beta$ -alanina usada es la vendida por Ajinomoto con el nombre comercial ELDEW® APS-307.

- 55 El Corneometer® usado (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania) cuantificó el contenido en humedad en el estrato córneo (SC) mediante un método de capacitancia eléctrica. Esta medición usa unidades arbitrarias que aumentan según se va quedando la piel más hidratada.

Ejemplo 1 y Ejemplos comparativos 1 a 3

60

Se prepararon las siguientes composiciones en forma de emulsiones de O/A según el Ejemplo 1 y los Ejemplos comparativos 1 a 3 mezclando los componentes mostrados en la Tabla 1 de acuerdo con el proceso de preparación descrito a continuación. Las cifras de la Tabla 1 significan porcentaje en peso, relativo al peso total de la composición.

5

Tabla 1

	Ingrediente	Ej. 1	Ej. comp. 1	Ej. comp. 2	Ej. comp. 3
A	Agua	58,27	68,27	65,27	61,27
	Glicerina	7,00	-	-	7,00
	Metilparabeno	0,30	0,30	0,30	0,30
	EDTA tetrasódico	0,20	0,20	0,20	0,20
	Fenoxietanol	0,50	0,50	0,50	0,50
	Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03
B	Estearato de glicerilo Estearato de PEG-100	3,00	3,00	3,00	3,00
	Ácido esteárico	0,60	0,60	0,60	0,60
	Alcohol cetílico	0,40	0,40	0,40	0,40
	Escualeno	4,00	4,00	4,00	4,00
	Fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil $\beta$ -alanina	3,00	-	3,00	-
C	Fenil trimeticona	2,00	2,00	2,00	2,00
	Carbómero	0,30	0,30	0,30	0,30
D	Goma xántica	0,10	0,10	0,10	0,10
	Agua	10,00	10,00	10,00	10,00
E	Trietanolamina	0,30	0,30	0,30	0,30
	Agua	10,00	10,00	10,00	10,00

Proceso de preparación:

- 10
- 1) cada una de las Fases A y B se calentó hasta aproximadamente 70-75°C, por separado.
  - 2) la Fase B se vertió en la Fase A.
  - 3) la mezcla se homogeneizó con un homogeneizador a 8000 rpm durante 5 minutos.
  - 4) la Fase C se añadió a la mezcla y se agitó.
  - 5) la mezcla se enfrió, y se añadieron las Fases D y E.

15

Para el Ejemplo 1 y los Ejemplos comparativos 1-3, se midió la propiedad de hidratación y se evaluó de acuerdo con el siguiente proceso.

Proceso de prueba:

20

- 1) se midió el estado de la piel desnuda de los antebrazos de 24 voluntarias femeninas con un Corneometer® (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania).
- 2) se aplicó la composición del Ejemplo 1 y de los Ejemplos comparativos 1-3 en una cantidad de 2 mg/cm<sup>2</sup> en los antebrazos.

25

- 3) una hora después de la aplicación, se midió de nuevo el estado de la piel de los antebrazos con un Corneometer® (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania).

Los resultados de la prueba se muestran en la Tabla 2.

30

Tabla 2

Resultados de la medición de la hidratación	Ej. 1	Ej. comp. 1	Ej. comp. 2	Ej. comp. 3
Antes de la aplicación (T0)	34,70	33,64	34,60	35,78
1 hora después de la aplicación (T1)	54,00	39,96	40,32	51,37
T1 - T0	19,30	6,32	5,72	15,59
Diferencia con respecto al Ej. comp. 1	+ 12,98	0	-0,6	+9,27

La Tabla 2 muestra que la fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil  $\beta$ -alanina sola no tiene ningún efecto potenciador de la hidratación

- 5 Por otro lado, la Tabla 2 muestra claramente que una combinación de fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil  $\beta$ -alanina y glicerina muestra un efecto sinérgico en términos de hidratación de la piel. La suma (-0,6 + 9,27 = 8,67) de las diferencias (con respecto al Ejemplo comparativo 1) para los Ejemplos comparativos 2 y 3 está bastante por debajo de la diferencia (+12,98) para el Ejemplo 1.

#### 10 Ejemplos comparativos 4 a 7

Se prepararon las siguientes composiciones en forma de emulsiones de O/A según los Ejemplos comparativos 4 a 7 mezclando los componentes mostrados en la Tabla 3 de acuerdo con el proceso de preparación descrito a continuación. Las cifras de la Tabla 3 significan porcentaje en peso, relativo al peso total de la composición.

15

Tabla 3

	Ingrediente	Ej. comp. 4	Ej. comp. 5	Ej. comp. 6	Ej. comp. 7
A	Agua	58,27	68,27	65,27	61,27
	Butilenglicol	7,00	-	-	7,00
	Metilparabeno	0,30	0,30	0,30	0,30
	EDTA tetrasódico	0,20	0,20	0,20	0,20
	Fenoxietanol	0,50	0,50	0,50	0,50
	Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03
B	Estearato de glicerilo Estearato de PEG-100	3,00	3,00	3,00	3,00
	Ácido esteárico	0,60	0,60	0,60	0,60
	Alcohol cetílico	0,40	0,40	0,40	0,40
	Escualeno	4,00	4,00	4,00	4,00
	Fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil $\beta$ -alanina	3,00	-	3,00	-
C	Fenil trimeticona	2,00	2,00	2,00	2,00
	Carbómero	0,30	0,30	0,30	0,30
D	Goma xántica	0,10	0,10	0,10	0,10
	Agua	10,00	10,00	10,00	10,00
E	Trietanolamina	0,30	0,30	0,30	0,30
	Agua	10,00	10,00	10,00	10,00

Proceso de preparación:

- 20 1) cada una de las Fases A y B se calentó hasta aproximadamente 70-75°C, por separado.  
 2) la Fase B se vertió en la Fase A.  
 3) la mezcla se homogeneizó con un homogeneizador a 8000 rpm durante 5 minutos.  
 4) se añadió la Fase C a la mezcla y se agitó.  
 5) la mezcla se enfrió, y se añadieron las Fases D y E.

25

Para los Ejemplos comparativos 4-7, se midió la propiedad de hidratación y se evaluó de acuerdo con el siguiente proceso.

Proceso de prueba:

- 5 1) se midió el estado de la piel desnuda de los antebrazos de 24 voluntarias femeninas con un Corneometer® (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania).  
 2) se aplicó la composición de los Ejemplos comparativos 4-7 en una cantidad de 2 mg/cm<sup>2</sup> en los antebrazos.  
 3) una hora después de la aplicación, se midió de nuevo el estado de la piel de los antebrazos con un Corneometer® (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania).
- 10 Los resultados de la prueba se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4

Resultados de la medición de la hidratación	Ej. comp. 4	Ej. comp. 5	Ej. comp. 6	Ej. comp. 7
Antes de la aplicación (T0)	29,31	33,64	34,60	29,24
1 hora después de la aplicación (T1)	34,08	39,96	40,32	33,76
T1 - T0	4,78	6,32	5,72	4,53
Diferencia con respecto al Ej. comp. 5	-1,54	0	-0,6	-1,79

La Tabla 4 muestra claramente que una combinación de fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil β-alanina y butilenglicol, que es un compuesto que tiene dos grupos hidroxilo en una molécula, no muestra ninguna mejora en términos de hidratación de la piel.

Ejemplos comparativos 8 a 11

- 20 Se prepararon las siguientes composiciones en forma de emulsiones O/A según los Ejemplos comparativos 8 a 11 mezclando los componentes mostrados en la Tabla 5 de acuerdo con el proceso de preparación descrito a continuación. Las cifras de la Tabla 5 significan porcentaje en peso, relativo al peso total de la composición.

Tabla 5

	Ingrediente	Ej. comp. 8	Ej. comp. 9	Ej. comp. 10	Ej. comp. 11
A	Agua	58,27	68,27	65,27	61,27
	Dipropilenglicol	7,00	-	-	7,00
	Metilparabeno	0,30	0,30	0,30	0,30
	EDTA tetrasódico	0,20	0,20	0,20	0,20
	Fenoxietanol	0,50	0,50	0,50	0,50
	Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03
B	Estearato de glicerilo Estearato de PEG-100	3,00	3,00	3,00	3,00
	Ácido esteárico	0,60	0,60	0,60	0,60
	Alcohol cetílico	0,40	0,40	0,40	0,40
	Escualeno	4,00	4,00	4,00	4,00
	Fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil β- alanina	3,00	-	3,00	-
C	Fenil trimeticona	2,00	2,00	2,00	2,00
	Carbómero	0,30	0,30	0,30	0,30
D	Goma xántica	0,10	0,10	0,10	0,10
	Agua	10,00	10,00	10,00	10,00
E	Trietanolamina	0,30	0,30	0,30	0,30
	Agua	10,00	10,00	10,00	10,00

25

Proceso de preparación:

## ES 2 656 363 T3

- 1) cada una de las Fases A y B se calentó hasta aproximadamente 70-75°C, por separado.
  - 2) la Fase B se vertió en la Fase A.
  - 3) la mezcla se homogeneizó con un homogeneizador a 8000 rpm durante 5 minutos.
  - 4) se añadió la Fase C a la mezcla y se agitó.
- 5) la mezcla se enfrió, y se añadieron las Fases D y E.

Para los Ejemplos comparativos 8-11, se midió la propiedad de hidratación y se evaluó de acuerdo con el siguiente proceso.

### 10 Proceso de prueba:

- 1) se midió el estado de la piel desnuda de los antebrazos de 24 voluntarias femeninas con un Corneometer® (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania).
  - 2) se aplicó la composición de los Ejemplos comparativos 8-11 en una cantidad de 2 mg/cm<sup>2</sup> en los antebrazos.
- 15) 3) una hora después de la aplicación, se midió de nuevo el estado de la piel de los antebrazos con un Corneometer® (CM 825, Courage + Khazaka, Alemania).

Los resultados de la prueba se muestran en la Tabla 6.

20

Tabla 6

Resultados de la medición de la hidratación	Ej. comp. 8	Ej. comp. 9	Ej. comp. 10	Ej. comp. 11
Antes de la aplicación (T0)	29,18	33,64	34,6	28,74
1 hora después de la aplicación (T1)	35,15	39,96	40,32	34,33
T1 - T0	5,97	6,32	5,72	5,60
Diferencia con respecto al Ej. comp. 9	-0,35	0	-0,6	-0,72

La Tabla 6 muestra claramente que una combinación de fitoesterol/deciltetradecil miristoil metil  $\beta$ -alanina y dipropilenglicol, que es un compuesto que tiene dos grupos hidroxilo en una molécula, no muestra ninguna mejora en términos de hidratación de la piel.

25

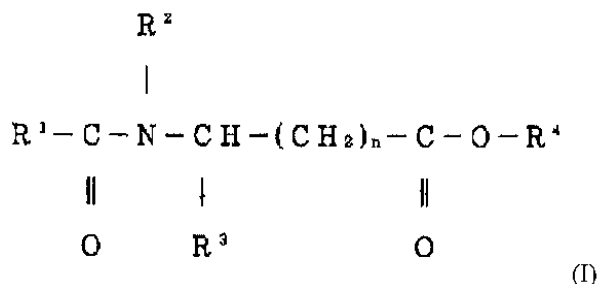
Debería apreciarse que el Ejemplo comparativo 1 se corresponde con los Ejemplos comparativos 5 y 9, y que el Ejemplo comparativo 2 se corresponde con los Ejemplos comparativos 6 y 10.

## REIVINDICACIONES

1. Una composición cosmética y/o dermatológica en forma de una emulsión distinta al tipo de agua en aceite, que comprende:

5

(A) al menos un éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga representado por la fórmula (I):



10 en la que:

R<sup>1</sup> representa un grupo alquilo o alquenoilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 5 y 21 átomos de carbono;

15 R<sup>2</sup> y R<sup>3</sup> representan independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono;

R<sup>4</sup> representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono excepto por un grupo behenilo, un grupo alquenoilo sustituido o no sustituido, ramificado o lineal que tiene entre 2 y 34 átomos de carbono, o un grupo esterilo sustituido o no sustituido; y n representa un número entero entre 0 y 2, y

20

(B) al menos un polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo, en la que

la proporción entre la cantidad del polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxilo y la cantidad del éster del N-acil aminoácido neutro de cadena (A) larga es de 2 o más.

25

2. La composición según la Reivindicación 1, en la que R<sup>1</sup> en la fórmula (I) representa un grupo alquilo no sustituido lineal que tiene entre 10 y 21 átomos de carbono.

3. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 2, en la que R<sup>4</sup> en la fórmula (I) representa un grupo alquilo no sustituido ramificado que tiene entre 23 y 34 átomos de carbono o un grupo fitoesterilo.

30

4. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 3, en la que n en la fórmula (I) representa 1.

35

5. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 4, en la que dicho éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) es N-miristoil-N-metil-β-alanina fitoesterilo, N-miristoil-N-metil-β-alanina deciltetradecilo, o una mezcla de los mismos.

40

6. La composición según la Reivindicación 5, en la que la mezcla comprende N-miristoil-N-metil-β-alanina fitoesterilo y N-miristoil-N-metil-β-alanina deciltetradecilo en una proporción de entre 20:80 y 80:20.

7. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 6, en la que dicho polialcohol que tiene 3 o más grupos hidroxilo (B) se elige entre glicerina, diglicerina, poliglicerina, o una mezcla de las mismas.

45

8. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 7, en la que la fase oleosa comprende al menos un aceite no siliconado.

50

9. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 8, en la que la cantidad de dicho éster del N-acil aminoácido neutro de cadena larga (A) es de entre el 0,01 y el 20% en peso, relativo al peso



total de la composición.

10. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 9, en la que la cantidad de dicho polialcohol (B) que tiene 3 o más grupos hidroxí es de entre el 0,1 y el 30% en peso, relativo al peso total de la composición.
11. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 10, en la que la emulsión es una emulsión de aceite en agua.
- 10 12. La composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 11, en la que la composición está destinada a la hidratación de la piel.
13. Un método cosmético para el tratamiento de la piel seca y/o de los labios que comprende la aplicación tópica de la composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 11 en dicha piel seca y/o labios.
- 15 14. Un método cosmético para la hidratación de la piel y/o de los labios que comprende la aplicación tópica de la composición según una cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 11 en dicha piel seca y/o labios.