

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 037**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/25** (2006.01)

**A61K 8/29** (2006.01)

**A61Q 17/04** (2006.01)

**A61K 8/02** (2006.01)

**A61K 8/27** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2014 PCT/EP2014/070561**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15044306**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2014 E 14780804 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 3052072**

54 Título: **Composiciones tópicas de protección solar que comprenden dióxido de titanio y sílice**

30 Prioridad:

**30.09.2013 EP 13186725**

**30.09.2013 EP 13186729**

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

**16.07.2018**

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)**

**Het Overloon, 1**

**6411 TE Heerlen, NL**

72 Inventor/es:

**HUEBER, ALINE y**

**SAECKER, CHRISTINE**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 676 037 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 tópicas de protección solar que comprenden dióxido de titanio y sílice

La presente invención se refiere a una composición tópica que comprende (1) perlas de sílice sin revestir, muy porosas, que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de  $8$  a  $15 \mu\text{m}$ , y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de  $1,2$ - $2,5 \text{ cc/g}$ , y (2) un óxido metálico seleccionado de dióxido de titanio doblemente revestido microfino y/u óxido de cinc revestido microfino.

Las sustancias inorgánicas que filtran los rayos UV, tales como dióxido de titanio y óxido de cinc revestidos microfinos, se usan ampliamente en protectores solares. Sin embargo, estos filtros inorgánicos de la radiación UV tienen la tendencia a dejar una película blanca sobre la piel durante y después de la aplicación, lo que es muy poco deseado. De este modo, existe una necesidad permanente de ingredientes que sean capaces de reducir este efecto blanqueante.

Sorprendentemente, se ha encontrado que el uso de perlas de sílice muy porosas específicas en una composición tópica que comprende dióxido de titanio doblemente revestido microfino u óxido de cinc revestido microfino reduce significativamente su efecto blanqueante.

De este modo, la presente invención se refiere, en un primer aspecto, a composiciones tópicas que comprenden (1) perlas de sílice sin revestir, muy porosas, que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de  $8$  a  $15 \mu\text{m}$ , y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de  $1,2$ - $2,5 \text{ cc/g}$ , y un óxido metálico seleccionado de dióxido de titanio doblemente revestido microfino y/u óxido de cinc revestido microfino.

Otra materia objeto de la invención se refiere a un método para reducir el efecto blanqueante de un óxido metálico seleccionado de dióxido de titanio doblemente revestido microfino y/u óxido de cinc revestido microfino en una composición tópica, comprendiendo dicho método la etapa de añadir a la composición tópica perlas de sílice sin revestir, muy porosas, que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de  $8$  a  $15 \mu\text{m}$ , y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de  $1,2$ - $2,5 \text{ cc/g}$ , y apreciar el efecto.

En una realización adicional, la invención se refiere al uso de perlas de sílice sin revestir, muy porosas, que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de  $8$  a  $15 \mu\text{m}$ , y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de  $1,2$ - $2,5 \text{ cc/g}$ , para reducir el efecto blanqueante de un óxido metálico seleccionado de dióxido de titanio doblemente revestido microfino y/u óxido de cinc revestido microfino en una composición tópica.

En todas las realizaciones de la presente invención, la cantidad de perlas de sílice se selecciona preferiblemente en el intervalo de  $0,5$  a  $10\%$  en peso, más preferiblemente en el intervalo de  $1$  a  $5\%$  en peso, y lo más preferible en el intervalo de  $2$  a  $4\%$  en peso, en base al peso total de la composición.

Las perlas de sílice sin revestir, porosas, usadas según la presente invención se pueden preparar a partir de silicato de sodio mediante polimerización en emulsión según procedimientos estándar tales como, por ejemplo, el método de sol-gel.

El tamaño de partículas de las perlas según la invención (en % en volumen) se determina mediante un Coulter LS13320 o Malvern Mastersizer 2000 según métodos estándar en la técnica. En % en número, el tamaño medio de partículas  $D_{n50}$  oscila de  $8$  a  $15 \mu\text{m}$ , preferiblemente de  $9$  a  $15 \mu\text{m}$ .

La capacidad de absorción de aceite ( $\text{cc/g}$ ) [también denominada como ( $\text{cm}^3/\text{g}$ )] se refiere a la cantidad de parafina (en  $\text{cc}$ ) absorbida por una cantidad específica ( $\text{g}$ ) de las perlas, es decir, la cantidad hasta que desaparece el polvo suelto y seco.

La capacidad de absorción de aceite, como se cita en la presente invención, se determina a  $23^\circ\text{C}$  pesando  $2 \text{ g}$  de las perlas respectivas en un vaso de precipitados de  $20 \text{ ml}$ . Después, se añade parafina líquida (Paraffinum Perliquidum PH.EUR. CAS 8042-47-5). Tras la adición de  $4$  a  $5$  gotas de parafina al polvo, se lleva a cabo el mezclado usando una espátula, y la adición de parafina se continúa hasta que se han formado conglomerados de aceite y polvo. A partir de este punto, la parafina se añade una gota cada vez, y la mezcla se tritura entonces con la espátula. La adición de aceite se detiene cuando el polvo suelto y seco desaparece completamente y se obtiene un gel homogéneo blanco a transparente muy viscoso. La capacidad de absorción de aceite ( $\text{cc/g}$ ) se calcula entonces mediante el volumen de parafina usado (en  $\text{cc}$ ) por  $\text{g}$  de las perlas respectivas.

En todas las realizaciones de la presente invención, la capacidad de absorción de aceite de las perlas de sílice se selecciona preferiblemente en el intervalo de  $1,2$  a  $2,0 \text{ cc/g}$ , más preferiblemente en el intervalo de  $1,3$  a  $1,8 \text{ cc/g}$ .

Las perlas de sílice porosas adecuadas según la presente invención son obtenibles, por ejemplo, como

VALVANCE™ *Touch* 210 en DSM Nutritional Products Ltd Kaiseraugst.

5 En todas las realizaciones de la presente invención, la cantidad del dióxido de titanio doblemente revestido microfino en la composición tópica se selecciona preferiblemente en el intervalo de 0,5 a 15% en peso, más preferiblemente en el intervalo de 1 a 10% en peso, y lo más preferible en el intervalo de 2 a 5% en peso, en base al peso total de la composición.

En todas las realizaciones de la presente invención, la cantidad del óxido de cinc revestido microfino en la composición tópica se selecciona preferiblemente en el intervalo de 0,5 a 25% en peso, más preferiblemente en el intervalo de 1 a 20% en peso, tal como en el intervalo de 1 a 15% en peso, y lo más preferible en el intervalo de 2 a 10% en peso, tal como, en particular, en el intervalo de 2 a 5% en peso, en base al peso total de la composición.

10 En una realización particular de la invención, el dióxido de titanio doblemente revestido microfino tiene un revestimiento de sílice inorgánico interno y un revestimiento orgánico externo.

Tales nanopartículas de dióxido de titanio se pueden preparar, por ejemplo, según el procedimiento descrito en el ejemplo 1 del documento EP-444798. El revestimiento interno de la partícula de dióxido de titanio con sílice inorgánica se puede preparar según el estado de la técnica, por ejemplo como se describe en los documentos EP-15 44515, EP-988853, EP-1284277, EP-0988853, y US-5562897, JP-2000319128.

La superficie del dióxido de titanio se puede pretratar antes de revestirla, a fin de reducir adicionalmente la actividad de la superficie. Tales pretratamientos son bien conocidos por una persona experta en la técnica, y se pueden llevar a cabo, por ejemplo, con (a) fluoroácidos seleccionados de  $H_2SiF_6$ ,  $H_2TiF_6$ ,  $H_2ZrF_6$ ,  $H_2HfF_6$ ,  $H_2GeF_6$ ,  $H_2SnF_6$ , y/o  $HF_4$ ; (b) ácido carboxílico soluble en agua que contiene  $\geq 2$  grupos hidroxilo por grupo carboxilo en cada mol. de ácido (esp. ácido glucónico); (c) sales solubles en agua de tales ácidos carboxílicos; (d) fuente de iones fosfato,  $H_3PO_4$  y/o sales de fosfato y/o ácidos organofosfóricos y sus sales; (e) ácido inorgánico tal como  $H_2SO_4$ ,  $HNO_3$ ,  $H_3PO_4$ , ácido bromhídrico, ácido yodhídrico y o ácido perclórico; (f) componente o componentes orgánicos seleccionados de taninos y/o polímeros amino-fenólicos; y (h) óxido, hidróxido opcional.

20 Preferiblemente, la capa de revestimiento interno consiste en un mínimo de 0,5% en peso de sílice inorgánica (en base a dióxido de titanio). Más preferiblemente, la capa de revestimiento interno consiste en 0,5% en peso a 50% en peso, lo más preferible 1% en peso a 20% en peso de sílice inorgánica (en base a dióxido de titanio).

En otra realización, el dióxido de titanio tiene un revestimiento de alúmina (óxido de aluminio) interno. La capa de revestimiento interno consiste en un mínimo de 0,5% en peso de óxido de aluminio (en base a dióxido de titanio). Más preferiblemente, la capa de revestimiento interno consiste en 0,5% en peso a 50% en peso, lo más preferible 1% en peso a 20% en peso de óxido de aluminio (en base a dióxido de titanio).

El revestimiento externo se selecciona preferiblemente de la clase de revestimientos orgánicos tales como, por ejemplo, aceites de silicona (por ejemplo simeticonas, meticonas, dimeticonas, polisilicona-15), alquilsilanos (por ejemplo, octiltri(m)etoxisilano), ácidos olefínicos (por ejemplo ácido esteárico), o polioles (por ejemplo glicerol), y se puede aplicar a la partícula de dióxido de titanio mediante métodos conocidos por una persona experta en la técnica, por ejemplo como se describe en el documento FI57124. Preferiblemente, el revestimiento externo se selecciona del grupo que consiste en simeticona, meticona, dimeticona, polisiliconas-15, ácido esteárico y octiltrimetoxisilano. Lo más preferible, el revestimiento externo es dimeticona. La cantidad de la capa de revestimiento externo es al menos 0,25% en peso en base al dióxido de titanio. Preferiblemente, la cantidad del revestimiento externo se selecciona en el intervalo de 0,5% en peso a 50% en peso, lo más preferible en el intervalo de 0,5% en peso a 10% en peso en base al dióxido de titanio.

En todas las realizaciones de la presente invención, el dióxido de titanio doblemente revestido microfino tiene preferiblemente un contenido de dióxido de titanio seleccionado en el intervalo de 70-95% en peso, y un contenido de dióxido de silicio seleccionado en el intervalo de 5-20% en peso, tal como preferiblemente un contenido de dióxido de titanio seleccionado en el intervalo de 80-90% en peso y un contenido de dióxido de silicio seleccionado en el intervalo de 10 a 15% en peso, con la condición de que el contenido total de dióxido de titanio y dióxido de silicio se seleccione en el intervalo de 90-100% en peso.

El tamaño de partículas del dióxido de titanio no está particularmente limitado. En las composiciones tópicas según la presente invención se pueden usar todos los tamaños de partículas que son principalmente útiles para incorporarlos en las composiciones de protección solar. Sin embargo, en todas las realizaciones de la invención, el tamaño de partículas primarias del dióxido de titanio (es decir,  $TiO_2$  sin ningún revestimiento) se selecciona preferiblemente en el intervalo de 2 a 100 nm, más preferiblemente en el intervalo de 5 a 50 nm, y el tamaño de partículas secundarias (es decir,  $TiO_2$  con revestimiento doble) se selecciona preferiblemente en el intervalo de 0,05 y 50  $\mu m$ , preferiblemente en el intervalo de 0,1 y 1  $\mu m$ .

La forma cristalina del dióxido de titanio puede ser cualquier tipo cristalino o amorfo. Por ejemplo, el dióxido de titanio puede ser cualquier tipo de amorfo, rutilo, anastasa, brookita, o una mezcla de los mismos. Preferiblemente, la forma cristalina del dióxido de titanio es rutilo.

- El dióxido de titanio particularmente adecuado según la presente invención contiene un núcleo de dióxido de titanio de tipo rutilo (TiO<sub>2</sub>) con un revestimiento doble de sílice (revestimiento interno) y dimeticona (revestimiento externo), y tiene un contenido de dióxido de titanio seleccionado en el intervalo de 82-87% en peso, y un contenido de dióxido de silicio seleccionado en el intervalo de 10,5 a 14,5% en peso, que está comercialmente disponible como PARSOL® TX (INCI: dióxido de titanio, sílice, dimeticona) en DSM nutritional products Ltd.
- Los grados de dióxido de titanio doblemente revestido adecuados, que tienen un revestimiento de alúmina interno y un revestimiento de ácido esteárico externo, están comercialmente disponibles, por ejemplo, como Micro Titanium dioxide MT-01 en Tayca, o TTO-55(C) en Ishihara Sangyo Kaisha. También es adecuado el dióxido de titanio doblemente revestido que tiene un revestimiento de alúmina interno y un revestimiento de simeticona externo, por ejemplo comercialmente disponible como Eusolex T-2000 en EMD chemicals Inc./Rona.
- En una realización particular de la invención, el óxido de cinc revestido microfino tiene un revestimiento orgánico tal como dimeticona, octiltri(m)etoxisilano (también conocido como tri(m)etoxicaprililsilano) o polímero cruzado de dimetoxidifenilsilanotrietoxicaprililsilano.
- Los óxidos de cinc particularmente adecuados según la presente invención engloban Z-COTE HP1® (ZnO revestido con trietoxicaprililsilano) o Z-COTE MAX (ZnO revestido con polímero cruzado de dimetoxidifenilsilanotrietoxicaprililsilano), que están comercialmente disponibles en BASF. Como alternativa, se podría usar Zano® 10 Plus (ZnO revestido con octiltri-etoxisilano), que está disponible en Umicore. Como alternativa, se puede usar ZinClear-IM™, que tiene un tamaño medio de partículas de >1,0 micrómetros, y está modificado hidrófobamente. Está disponible en forma de una dispersión que usa emolientes cosméticos normales, tales como benzoato de alquilo de C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub> o triglicéridos caprílicos/cápricos.
- El tamaño de partículas del óxido de cinc no está particularmente limitado. En las composiciones tópicas según la presente invención se pueden usar todos los tamaños de partículas que son principalmente útiles para incorporarlos en las composiciones de protección solar. Sin embargo, en todas las realizaciones de la invención, el tamaño de partículas del óxido de cinc revestido se selecciona preferiblemente en el intervalo de 10 a 200 nm.
- En una realización particular, las composiciones tópicas según la presente invención comprenden, como óxido metálico, dióxido de titanio doblemente revestido u óxido de cinc revestido microfino en ausencia de cualquier otro óxido u óxidos metálicos microfinos. El término "tópica" se entiende aquí que significa la aplicación externa a sustancias queratinosas, que son en particular la piel, cuero cabelludo, pestañas, cejas, uñas, membranas mucosas y cabello, lo más preferible es la aplicación a la piel.
- Puesto que las composiciones según la invención están destinadas a la aplicación tópica, comprenden un medio fisiológicamente aceptable, es decir, un medio compatible con sustancias queratinosas, tales como la piel, membranas mucosas, y fibras queratinosas. En particular, el medio fisiológicamente aceptable es un vehículo cosméticamente aceptable.
- La expresión vehículo cosméticamente aceptable se refiere a todos los vehículos y/o excipientes y/o diluyentes usados convencionalmente en composiciones cosméticas.
- Las composiciones tópicas preferidas según la invención son preparaciones para el cuidado de la piel, tales como, en particular, preparaciones de protección solar o preparaciones funcionales.
- Los ejemplos de preparaciones para el cuidado de la piel son, en particular, preparaciones que protegen frente a la luz (protectores solares, preparaciones de cuidado contra el sol), preparaciones antienvjecimiento, preparaciones para el tratamiento de fotoenvejecimiento, aceites corporales, lociones corporales, geles corporales, cremas de tratamiento, ungüentos para la protección de la piel, polvos para la piel, geles hidratantes, pulverizaciones (hidratantes), hidratantes de la cara y/o del cuerpo, preparaciones que broncean la piel (es decir, composiciones para el bronceado y/u oscurecimiento artificial/sin sol de la piel humana), así como preparaciones que aclaran la piel, así como cremas BB y CC.
- Los ejemplos de preparaciones funcionales son composiciones cosméticas o farmacéuticas que contienen ingredientes activos tales como preparaciones hormonales, preparaciones vitamínicas, preparaciones de extractos vegetales, preparaciones antienvjecimiento, y/o preparaciones antimicrobianas (antibacterianas o antifúngicas), sin limitarse a ellas.
- En una realización particular, las composiciones tópicas según la invención son preparaciones para el cuidado de la piel, tales como leches (corporales), lociones, pulverizaciones, hidrodispersiones, bases, cremas, cremageles, sueros, colorantes o geles.
- Las composiciones tópicas según la presente invención pueden estar en forma de una suspensión o dispersión en disolventes o sustancias grasas, o como alternativa, en forma de una emulsión o microemulsión (en particular de tipo aceite en agua (O/W) o de agua en aceite (W/O), de tipo sílicona en agua (Si/W) o de agua en sílicona (W/Si), emulsión de PIT, emulsión múltiple (por ejemplo de tipo aceite en agua en aceite (O/W/O) o de agua en aceite en agua (W/O/W)), emulsión Pickering, hidrogel, gel alcohólico, lipogel, disolución monofásica o multifásica o dispersión

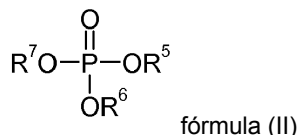
vesicular u otras formas habituales, que también se pueden aplicar mediante lapiceros, en forma de barritas, máscaras o como pulverizaciones.

5 En una realización, las composiciones tópicas según la presente invención están ventajosamente en forma de una emulsión de aceite en agua (O/W) que comprende una fase oleosa dispersa en una fase acuosa en presencia de un emulsionante O/W. La preparación de tales emulsiones O/W es bien conocida por una persona experta en la técnica.

Si la composición tópica según la invención es una emulsión O/W, entonces contiene ventajosamente al menos un emulsionante O/W o Si/W seleccionado de la lista de dipolihidroxiestearato de PEG-30, dilaurato de PEG-4, dioleato de PEG-8, peroleato de PEG-40 sorbitán, cocoato de PEG-7 glicerilo, glicéridos de PEG-20 de almendras, aceite de ricino hidrogenado PEG-25, estearato de glicerilo (y) estearato de PEG-100, olivato de PEG-7, oleato de PEG-8, laurato de PEG-8, glicéridos de PEG-60 de almendras, sesquiestearato de PEG-20 metil glucosa, estearato de PEG-40, estearato de PEG-100, laurato de PEG-80 sorbitán, Steareth-2, Steareth-12, Oleth-2, Ceteth-2, Laureth-4, Oleth-10, Oleth-10/Polioxil 10 oleil éter, Ceteth-10, Isosteareth-20, Cetareth-20, Oleth-20, Steareth-20, Steareth-21, Ceteth-20, Isoceteth-20, Laureth-23, Steareth-100, estearato-citrato de glicerilo, estearato de glicerilo SE (autoemulsionante), ácido esteárico, sales de ácido esteárico, diestearato de poligliceril-3-metilglucosa. Otros emulsionantes adecuados son ésteres de fosfato y sus sales, tales como fosfato de cetilo (Amphisol® A), fosfato de dietanolamina cetilo (Amphisol®DEA), cetilfosfato de potasio (Amphisol® K), cetearilsulfato de sodio, gliceril oleato-fosfato de sodio, fosfato de glicéridos vegetales hidrogenados, y sus mezclas. Otros emulsionantes adecuados son oleato de sorbitán, sesquioleato de sorbitán, isoestearato de sorbitán, trioleato de sorbitán, cetearilglucósido, laurilglucósido, decilglucósido, estearoilglutamato de sodio, poliestearato de sacarosa y poliisobuteno hidratado. Además, se pueden usar como emulsionante uno o más polímeros sintéticos. Por ejemplo, copolímero de PVP eicoseno, polímero cruzado de acrilatos/acrilato de alquilo de C<sub>10-30</sub>, copolímero de acrilatos/metacrilato de steareth-20, copolímero de PEG-22/dodecilglicol, copolímero de PEG-45/dodecilglicol, y sus mezclas.

25 El al menos un emulsionante O/W, respectivamente Si/W, se usa preferiblemente en una cantidad de 0,5 a 10% en peso, en particular en el intervalo de 0,5 a 6% en peso, tal como, más en particular, en el intervalo de 0,5 a 5% en peso, tal como, lo más en particular, en el intervalo de 1 a 4% en peso, en base al peso total de la composición.

Los emulsionantes O/W adecuados particulares según la presente invención engloban el emulsionante de ésteres de fosfato de fórmula (II)



30 en la que R<sup>5</sup>, R<sup>6</sup> y R<sup>7</sup> pueden ser hidrógeno, un alquilo de 1 a 22 carbonos, preferiblemente de 12 a 18 carbonos; o un alquilo alcoxilado que tiene 1 a 22 carbonos, preferiblemente 12 a 18 carbonos, y que tiene 1 o más, preferiblemente de 2 a 25, lo más preferible 2 a 12, moles de óxido de etileno, con la condición de que al menos uno de R<sup>5</sup>, R<sup>6</sup> y R<sup>7</sup> sea un alquilo o alquilo alcoxilado como se define previamente pero que tenga al menos 6 carbonos alquílicos en dicho grupo alquilo o alquilo alcoxilado.

35 Se prefieren monoésteres en los que R<sup>5</sup> y R<sup>6</sup> son hidrógeno u R<sup>7</sup> se selecciona de grupos alquilo de 10 a 18 carbonos y alcoholes grasos alcoxilados de 10 a 18 carbonos y 2 a 12 moles de óxido de etileno. Entre los emulsionantes de éster de fosfato preferidos están etilfosfato de alquilo de C<sub>8-10</sub>, fosfato de alquilo de C<sub>9-15</sub>, fosfato de Cetareth-2, fosfato de Cetareth-5, fosfato de Ceteth-8, fosfato de Ceteth-10, fosfato de cetilo, fosfato de C6-10 Pareth-4, fosfato de C<sub>12-15</sub> Pareth-2, fosfato de C<sub>12-15</sub> Pareth-3, fosfato de DEA-Cetareth-2, fosfato de DEA-cetilo, fosfato de DEA-Oleth-3, cetilfosfato de potasio, fosfato de Deceth-4, fosfato de Deceth-6 y fosfato de Trilaureth-4.

Un emulsionante O/W particular a usar en las composiciones tópicas según la invención es cetilfosfato de potasio, por ejemplo comercialmente disponible como Amphisol® K en DSM Nutritional Products Ltd Kaiseraugst.

45 Otros emulsionantes O/W adecuados son ésteres o diésteres de polietilenglicol (PEG), tales como, por ejemplo, [nombres INCI] estearato de PEG-100, dipolihidroxiestearato de PEG-30, dilaurato de PEG-4, dioleato de PEG-8, peroleato de PEG-40 sorbitán, cocoato de PEG-7 glicerilo, glicéridos de PEG-20 de almendras, aceite de ricino hidrogenado PEG-25, olivato de PEG-7, oleato de PEG-8, laurato de PEG-8, glicéridos de PEG-60 de almendras, sesquiestearato de PEG-20 metil glucosa, estearato de PEG-40, estearato de PEG-100, laurato de PEG-80 sorbitán.

Se prefiere particularmente según la presente invención el estearato de PEG-100 vendido con el nombre Arlacel™ 165 (INCI estearato de glicerilo (y) estearato de PEG-100) por Croda.

50 Otra clase adecuada particular de emulsionantes O/W es el sistema autoemulsionante no iónico derivado de aceite de oliva, por ejemplo, conocido como (nombre INCI) olivato de cetearilo y olivato de sorbitán (composición química: éster de sorbitán y éster cetearílico de ácidos grasos de aceite de oliva) vendido con el nombre OLIVEM 1000.

- 5 En una realización particular, la invención se refiere a composiciones tópicas con todas las definiciones y preferencias dadas aquí en forma de emulsiones O/W que comprenden una fase oleosa dispersa en una fase acuosa en presencia de un emulsionante O/W, en las que el emulsionante O/W se selecciona del grupo que consiste en cetilfosfato de potasio, estearato de glicerilo (y) estearato de PEG-100, olivato de cetearilo y olivato de sorbitán, así como sus mezclas.
- En otra realización particular, la invención se refiere a composiciones tópicas en forma de emulsiones W/O que comprenden una fase acuosa dispersa en una fase oleosa en presencia de un emulsionante W/O.
- 10 Los emulsionantes W/O adecuados engloban ésteres o diésteres de poliglicerol de ácidos grasos, también denominados éster/diéster de poliglicerilo (es decir, un polímero en el que el ácido o ácidos grasos están unidos mediante esterificación con poliglicerina), tales como, por ejemplo, comercialmente disponible en Evonik como Isolan GPS [nombre INCI diisoestearato/polihidroxiestearato/sebacato de poliglicerilo-4 (es decir, diéster de una mezcla de ácidos isoesteárico, polihidroxiesteárico y sebácico con poliglicerina-4)] o Dehymuls PGPH, disponible en Cognis (INCI dipolihidroxiestearato de poliglicerilo-2).
- 15 Se prefieren particularmente según la presente invención las emulsiones W/O en las que el emulsionante W/O es dipolihidroxiestearato de poliglicerilo-2.
- 20 Las composiciones tópicas según la presente invención contienen ventajosamente además al menos un cotensioactivo, tal como, por ejemplo, seleccionado del grupo de mono- y diglicéridos y/o alcoholes grasos. El cotensioactivo se usa generalmente en una cantidad seleccionada en el intervalo de 0,1 a 10% en peso, tal como, en particular, en el intervalo de 0,5 a 5% en peso, tal como, lo más en particular, en el intervalo de 1 a 3% en peso, en base al peso total de la composición. Los cotensioactivos adecuados particulares se seleccionan de la lista de alcoholes de alquilo tales como alcohol cetílico (Lorol C16, Lanette 16), alcohol cetearílico (Lanette O), alcohol estearílico (Lanette 18), alcohol behenílico (Lanette 22), estearato de glicerilo, miristato de glicerilo (Estol 3650), cocoglicéridos hidrogenados (Lipocire Na10), así como sus mezclas.
- 25 Las composiciones tópicas en forma de emulsiones O/W o W/O según la invención se pueden proporcionar, por ejemplo, en forma de suero, leche, pulverización de emulsión, loción o crema, y se preparan según los métodos habituales. Las composiciones que son las materias objeto de la invención están destinadas a la aplicación tópica, y pueden constituir, en particular, una composición dermatológica o cosmética, por ejemplo destinada a proteger la piel humana frente a los efectos adversos de la radiación UV (antiarrugas, antienvjecimiento, hidratante, protección solar, y similar).
- 30 Según una realización ventajosa de la invención, las composiciones tópicas constituyen composición cosmética, y están destinadas a la aplicación tópica a la piel.
- 35 Las composiciones cosméticas tópicas de la invención también pueden contener adyuvantes cosméticos habituales, aditivos, vehículos, excipientes o diluyentes usados convencionalmente en composiciones cosméticas, tales como conservantes/antioxidantes, sustancias grasas/aceites, agua, disolventes orgánicos, siliconas, espesantes, suavizantes, emulsionantes, agentes antiespumantes, componentes estéticos tales como fragancias, tensioactivos, cargas, agentes quelantes y/o secuestrantes, polímeros aniónicos, catiónicos, no iónicos o anfóteros, o sus mezclas, propelentes, agentes acidificantes o basificantes, tintes, colores/colorantes, abrasivos, absorbentes, aceites esenciales, modificaciones sensoriales, astringentes, o cualesquiera otros ingredientes formulados habitualmente en tales composiciones. Tales ingredientes cosméticos usados normalmente en la industria del cuidado de la piel, que son adecuados para uso en las composiciones de la presente invención, se describen por ejemplo en el International Cosmetic Ingredient Dictionary & Handbook por Personal Care Product Council (<http://www.personalcarecouncil.org/>), accesible mediante la INFO BASE en línea (<http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp>), sin estar limitados a ellos.
- 40 Según la presente invención, las composiciones tópicas según la invención pueden comprender además ingredientes cosméticamente activos tales como agentes que aclaran la piel; agentes para la prevención del bronceado de la piel; agentes para el tratamiento de hiperpigmentación; agentes para la prevención o reducción de acné, arrugas, líneas, atrofia y/o inflamación; agentes anticelulíticos y de adelgazamiento (por ejemplo, ácido fitánico), agentes reafirmantes, agentes hidratantes y energizantes, agentes de autobronceado, agentes relajantes, así como agentes para mejorar la elasticidad y la barrera de la piel, y/o agentes de filtro de UV adicionales, así como otros pigmentos o nanopigmentos, por ejemplo aquellos adecuados para proporcionar un efecto fotoprotector al bloquear físicamente la radiación ultravioleta. Las cantidades necesarias de tales agentes activos o protectores de la piel se pueden determinar fácilmente por la persona experta en base al producto deseado. Los ingredientes adicionales se pueden añadir a la fase oleosa, a la fase acuosa, o de forma separada, como se considere apropiado. El modo de adición se puede adaptar fácilmente por una persona experta en la técnica.
- 45 50 55 Los ingredientes cosméticamente activos útiles aquí pueden proporcionar, en algunos casos, más de un beneficio, u operar vía más de un modo de acción.
- Preferiblemente, las composiciones tópicas según la invención comprenden otras sustancias de filtro de UV que se seleccionan preferiblemente de sustancias de filtro de UVA y/o UVB y/o UV de amplio espectro, que se sabe que se

añaden en composiciones tópicas tales como productos cosméticos o dermatológicos para el cuidado contra el sol. Tales sustancias de filtro de UV comprenden todos los grupos que absorben luz en el intervalo de longitudes de onda de 400 nm a 320 nm (UVA) y 320 nm a 280 nm (UVB), o de longitudes de onda incluso más cortas (UVC), y que se usan o se pueden usar como sustancias de filtro de UV cosméticamente aceptables. Tales sustancias de filtro de UV se enumeran, por ejemplo, en International Cosmetic Ingredient Dictionary & Handbook por Personal Care Product Council (<http://www.personalcarecouncil.org/>), accesible mediante la INFO BASE en línea (<http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp>), sin estar limitadas a ellas.

Las sustancias de filtro de UV adecuadas pueden ser compuestos orgánicos o inorgánicos. Las sustancias de filtro de UV orgánicas ejemplares engloban, por ejemplo, acrilatos tales como, por ejemplo, 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (octocrileno, PARSOL® 340 por DSM Nutritional Products Ltd), 2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo; derivados de alcanfor tales como, por ejemplo, 4-metil benciliden alcanfor (PARSOL® 5000 por DSM Nutritional Products Ltd), 3-benciliden alcanfor, metosulfato de canfobenzalconio, poli(acrilamido)metil benciliden alcanfor, sulfometil benciliden alcanfor, ácido tereftaliliden dicanfósulfónico (Mexoril® SX); derivados de cinamato tales como, por ejemplo, metoxicinamato de etilhexilo (PARSOL® MCX por DSM Nutritional Products Ltd), metoxicinamato de etoxietilo, metoxicinamato de isoamilo así como derivados de ácido cinámico enlazados a siloxanos; derivados del ácido p-aminobenzoico tales como, por ejemplo, ácido p-aminobenzoico, p-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo, p-aminobenzoato de etilo N-oxipropileno, p-aminobenzoato de glicerilo; benzofenonas tales como, por ejemplo, benzofenona-3, benzofenona-4, 2,2',4,4'-tetrahidroxi-benzofenona, 2,2'-dihidroxi-4,4'-dimetoxibenzofenona; ésteres de ácido benzalmalónico tales como, por ejemplo, 4-metoxibenzalmalonato de di-(2-etilhexilo); compuestos organosiloxánicos que portan grupos cromóforos tales como, por ejemplo, polisiliconas-15 (PARSOL® SLX por DSM Nutritional Products Ltd), drometrizol trisiloxano (Mexoryl® XL); derivados de salicilato tales como, por ejemplo, salicilato de isopropilbencilo, salicilato de bencilo, salicilato de butilo, salicilato de etilhexilo (PARSOL® EHS por DSM Nutritional Products Ltd), salicilato de isooctilo o salicilato de homomentilo (homosalato, PARSOL® HMS por DSM Nutritional Products Ltd); derivados de triazina tales como, por ejemplo, etilexil triazona (Uvinul® T-150 por BASF), dietilhexil butamido triazona (Uvasorb® HEB), bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina (Tinosorb® S), y tris-bifenil triazina (nano) (Tinosorb® A2B por BASF); derivados de benzotriazol tales como, por ejemplo, 2,2'-metilen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil)-fenol (Tinosorb® M por BASF); filtros de UV encapsulados tales como, por ejemplo, metoxicinamato de etilhexilo encapsulado (perlas de UV Eusolex® por EMD Chemicals Inc) o microcápsulas cargadas con filtros de UV tal como se describen, por ejemplo, en el documento EP 1471995; derivados de dibenzoilmetano tales como, por ejemplo, 4-terc.-butil-4'-metoxidibenzoil-metano (PARSOL® 1789 por DSM Nutritional Products Ltd), dimetoxidibenzoilmetano, isopropildibenzoilmetano; hidroxibenzofenonas amino sustituidas tales como, por ejemplo, éster hexílico del ácido 2-(4-dietilamino-2-hidroxi-benzoil)-benzoico (aminobenzofenona, Uvinul® A Plus por BASF); derivados de benzoxazol tales como, por ejemplo, 2,4-bis-[5-(dimetilpropil)benzoxazol-2-il-(4-fenil)-imino]-6-(2-etilhexil)-imino-1,3,5-triazina (Uvasorb® K2A por 3V);

A fin de potenciar la fotoestabilidad de los productos para el cuidado frente al sol, puede ser deseable añadir un fotoestabilizante. Los fotoestabilizantes ejemplares conocidos por una persona experta en la técnica engloban, por ejemplo, derivados de 3,3-difenilacrilato tales como, por ejemplo, octocrileno (PARSOL® 340 por DSM Nutritional Products Ltd) o poliéster-8 (Polycrylene® por HallStar); derivados de benciliden alcanfor tales como, por ejemplo, 4-metil benciliden alcanfor (PARSOL® 5000 por DSM Nutritional Products Ltd); naftalatos de dialquilo tales como naftalatos de dietilhexilo (Corapan® TQ por Symrise), sin limitarse a ellos. Un repaso sobre estabilizantes adicionales se da, por ejemplo, en "SPF Boosters & Photostability of Ultraviolet Filters", HAPPI, octubre 2007, p. 77-83, que se incluye aquí como referencia. Los fotoestabilizantes se usan generalmente en una cantidad de 0,05 a 10% en peso con respecto al peso total de la composición tópica.

En general, la cantidad de cada sustancia de filtro de UV en las composiciones tópicas según la invención se selecciona en el intervalo de alrededor de 0,1 a 10% en peso, preferiblemente en el intervalo de alrededor de 0,2 a 7% en peso, lo más preferible en el intervalo de alrededor de 0,5 a 5% en peso con respecto al peso total de la composición tópica.

La cantidad total de sustancia o sustancias de filtro de UVA, en particular de butil metoxidibenzoilmetano, en las composiciones tópicas según la invención, se selecciona preferiblemente en el intervalo de alrededor de 0,5 a 8% en peso, tal como por ejemplo en el intervalo de 2 a 8% en peso, en particular en el intervalo de alrededor de 1 a 6% en peso, tal como por ejemplo en el intervalo de 2,5 a 6% en peso, lo más particular en el intervalo de alrededor de 3 a 5% en peso, tal como en el intervalo de con respecto al peso total de la composición tópica.

La cantidad total de sustancias de filtro de UV en las composiciones tópicas según la invención está preferiblemente en el intervalo de alrededor de 1 a 40% en peso, preferiblemente en el intervalo de alrededor de 5 a 30% en peso, en particular en el intervalo de 12 a 30% en peso, tal como por ejemplo en el intervalo de 20 a 30% en peso, con respecto al peso total de la composición tópica.

Otras sustancias de filtro de UVB preferidas a usar en las composiciones tópicas según la invención engloban octocrileno, metoxicinamato de etilhexilo, hexilsalicilato de etilo y/u homosalato.

Las sustancias de filtro de UV de banda ancha preferidas a usar en las composiciones tópicas según la invención

engloban derivados de s-triazina no simétricos, tales como 2,4-bis-[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina, ciertas benzofenonas, tales como, por ejemplo, 2-hidroxi-4-metoxi-benzofenona, y/o 2,2'-metilen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)-fenol).

5 La sustancia de filtro de UVA preferida a usar en las composiciones tópicas según la invención es butil metoxidibenzoilmetano.

10 En una realización preferida particular, la presente invención se refiere a composiciones tópicas según la invención que comprenden al menos un filtro de UV adicional seleccionado del grupo de butil metoxidibenzoilmetano, octocrileno, homosalato, ácido 2-fenilbencimidazol-sulfónico o salicilato de etilhexilo, así como sus mezclas. En este caso, se prefiere además si la cantidad del dióxido de titanio doblemente revestido microfino se selecciona en el intervalo de 2-5% en peso, la cantidad de butil metoxidibenzoilmetano se selecciona en el intervalo de 3-5% en peso, la cantidad de octocrileno se selecciona en el intervalo de 6-15% en peso, la cantidad de homosalato se selecciona en el intervalo de 2-13% en peso, la cantidad de ácido 2-fenilbencimidazol-sulfónico se seleccione en el intervalo de 0,5-2% en peso, y la cantidad de salicilato de etilhexilo se seleccione en el intervalo de 2-8% en peso, con respecto al peso total de la composición tópica. En estas composiciones, la cantidad de perlas de sílice se selecciona además preferiblemente en el intervalo de 2 a 4% en peso en base al peso total de la composición.

15 Se prefieren particularmente composiciones tópicas que comprenden como filtros de UV solamente dióxido de titanio doblemente revestido microfino, butil metoxidibenzoilmetano, octocrileno, homosalato, ácido 2-fenilbencimidazol-sulfónico, o dióxido de titanio, butil metoxidibenzoilmetano, octocrileno, homosalato y salicilato de etilhexilo, lo más preferible en las cantidades según se indican en el párrafo anterior.

20 En otra realización preferida particular, la presente invención se refiere a composiciones tópicas que comprenden como filtros de UV solamente óxido de cinc revestido microfino y metoxicinamato de etilhexilo. En este caso, se prefiere además si el emulsionante es dipolihidroxiestearato de poliglicerilo-2 y la cantidad del óxido de cinc revestido microfino se selecciona en el intervalo de 5-15% en peso y la cantidad de metoxicinamato de etilhexilo se selecciona en el intervalo de 5-12% en peso, preferiblemente la cantidad del óxido de cinc revestido microfino se selecciona en el intervalo de 8-12% en peso y la cantidad de metoxicinamato de etilhexilo se selecciona en el intervalo de 6-10% en peso, con respecto al peso total de la composición tópica. En estas composiciones, la cantidad de perlas de sílice se selecciona además preferiblemente en el intervalo de 2 a 4% en peso en base al peso total de la composición.

25 Las cantidades necesarias de los adyuvantes y aditivos cosméticos y dermatológicos se pueden elegir fácilmente - en base al producto deseado - por una persona experta en este campo, y se ilustrarán en los ejemplos, sin estar limitadas a ellos.

30 Por supuesto, un experto en la técnica tendrá cuidado de seleccionar el compuesto o compuestos adicionales opcionales mencionados anteriormente y/o sus cantidades de manera que las propiedades ventajosas asociadas intrínsecamente con la combinación según la invención no se vean afectadas, o no se vean sustancialmente afectadas, de forma perjudicial por la adición o adiciones ideadas.

35 Las composiciones tópicas según la invención tienen en general un pH en el intervalo de 3 a 10, preferiblemente un pH en el intervalo de 4 a 8, y lo más preferible un pH en el intervalo de 4 a 7,5. El pH se puede ajustar fácilmente según se desee con ácidos adecuados tales como, por ejemplo, ácido cítrico o bases tales como hidróxido sódico (por ejemplo, como disolución acuosa), trietanolamina (TEA Care), trometamina (Trizma Base), y aminometil propanol (AMP-Ultra PC 2000), según métodos estándar en la técnica.

40 La cantidad de la composición tópica a aplicar a la piel no es crítica, y se puede ajustar fácilmente por una persona experta en la técnica. Preferiblemente, la cantidad se selecciona en el intervalo de 0,1 a 3 mg/cm<sup>2</sup> de piel, tal como preferiblemente en el intervalo de 0,1 a 2 mg/cm<sup>2</sup> de piel, y lo más preferible en el intervalo de 0,5 a 2 mg/cm<sup>2</sup> de piel.

45 Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar adicionalmente las composiciones y efectos de la presente invención. Estos ejemplos son solamente ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la invención de ningún modo.

El término "control", como se usa en la parte experimental, se refiere a formulaciones sin un "reductor del blanqueamiento", es decir, sin ninguna perla de sílice.

50 El término "referencia (Ref)", como se usa en la parte experimental, se refiere a formulaciones con perlas de sílice no según la invención (perlas de sílice revestidas).

El término "invención (Inv)", como se usa en la parte experimental, se refiere a formulaciones con perlas de sílice no según la invención (perlas de sílice revestidas).

#### Ejemplo 1:



Tabla 1: Formulación

Nombre comercial	Nombre INCI	A Control	B (Inv)	C (Ref)
		% en peso		
PARSOL® 1789	butil metoxidibenzoilmetano	5,00	5,00	5,00
Acetato de DL-alfa-tocoferilo	acetato de tocoferilo	0,50	0,50	0,50
Finsolv TN	Benzoato de alquilo de C12-15	5,00	5,00	5,00
Dermofeel® BGC	dicaprilato/dicaprato de butilenglicol	4,00	4,00	4,00
AMPHISOL® K	Cetilfosfato de potasio	3,00	3,00	3,00
Lanette 16	alcohol cetílico	0,80	0,80	0,80
Lanette O	alcohol cetearílico	0,80	0,80	0,80
Euxyl PE 9010	Fenoxietanol; etilhexilglicerina	0,80	0,80	0,80
PARSOL® 340	Octocileno	14,00	14,00	14,00
PARSOL® HMS	Homosalato	10,00	10,00	10,00
Antaron V-220	Copolímero de VP/eicoseno	1,00	1,00	1,00
Edeta B	EDTA disódico	0,10	0,10	0,10
Keltrol CG-T	Goma de xantana	0,20	0,20	0,20
PARSOL® TX	Dióxido de titanio; sílice; dimeticona	5,00	5,00	5,00
Pemulen TR-1	Polímero cruzado de acrilatos/acrilato de alquilo de C10-30	0,15	0,15	0,15
WATER DEM.	Agua	hasta 100	hasta 100	hasta 100
Glicerina 99,5% AMI PH. EUR. Vegetal	Glicerina	5,00	5,00	5,00
Triethanolamine Care	Trietanolamina	0,25	0,25	0,25
PARSOL® HS	Ácido fenilbencimidazol sulfónico	1,00	1,00	1,00
Triethanolamine Care	Trietanolamina	0,80	0,80	0,80
WATER DEM.	Agua	5,00	5,00	5,00
Valvance® Touch 210	Sílice		3,00	
Valvance® Touch 250	Sílice, meticona			3,00

## Evaluación sensorial

Las muestras se prepararon como se esquematiza en la tabla 1, y se evaluaron en un estudio enmascarado con un panel sensorial entrenado que consiste en un mínimo de 8 personas (preferiblemente 12) en las siguientes condiciones:

5

- 5 La evaluación tiene lugar en el antebrazo anterior; el líder del panel aplica 50 µl de la muestra respectiva. El evaluador extiende el producto dentro de un círculo definido de 5 cm de diámetro usando el dedo índice o central, movimiento circular, velocidad de 2 rotaciones/segundo. Después de 12 frotamientos, la fase de frotamiento continúa hasta que una resistencia al crecimiento señala la terminación de esta fase. Tras ese punto, el blanqueamiento inmediato se califica y, tras otros 20 minutos en espera, se evalúa el blanqueamiento a los 20 min. El blanqueamiento se cuantificó en una escala de 0 a 100 en comparación con patrones de entrenamiento con intensidades de blanqueamiento conocidas y definidas.

Tabla 2: Resultados de la evaluación del blanqueamiento

muestra	blanqueamiento inmediato	% de reducción frente al control	blanqueamiento tras 20 min	% de reducción frente al control
A (Control)	14	-	8	-
B (Invención)	11	-24%	5	-30 %
C (Referencia)	12	-18%	7	-8 %

- 10 Como se puede recuperar de los resultados representados en la tabla 2, solamente las perlas de sílice sin revestir específicas conducen a un blanqueamiento global significativamente reducido.

**Ejemplo 2:**

Tabla 3: Formulación

		D Control	F (Inv)	G (Ref)
Nombre comercial	INCI	% en peso	% en peso	% en peso
PARSOL® 1789	Butil metoxidibenzoilmetano	4,00	4,00	4,00
PARSOL® 340	Octocrileno	10,00	10,00	10,00
PARSOL® EHS	Salicilato de etilhexilo	5,00	5,00	5,00
PARSOL® HMS	Homosalato	4,00	4,00	4,00
AMPHISOL® K	Cetilfosfato de potasio	2,50	2,50	2,50
Lanette O	Alcohol cetearílico	1,50	1,50	1,50
Hidroxitolueno butilado	BHT	0,05	0,05	0,05
Fenonip	Fenoxietanol; metilparabeno; etilparabeno; butilparabeno; propilparabeno; isobutilparabeno	0,80	0,80	0,80
Dermofeel® BGC	dicaprilato/dicaprato de butilenglicol	8,00	8,00	8,00
Antaron V-220	Copolímero de VP/eicoseno	0,50	0,50	0,50
Cetiol CC	Carbonato de dicaprililo	4,00	4,00	4,00
Cetiol MM	Miristato de miristilo	0,50	0,50	0,50
Glicerina 1.23 (86,5%) Ph. Eur.	Glicerina	3,00	3,00	3,00
Edeta BD	EDTA disódico	0,10	0,10	0,10
WATER DEM.	Agua	hasta 100	hasta 100	hasta100

		D Control	F (Inv)	G (Ref)
Nombre comercial	INCI	% en peso	% en peso	% en peso
Pemulen TR-1	Polímero cruzado de acrilatos/acrilato de alquilo de C10-30	0,15	0,15	0,15
Keltrol CG-T	Goma de xantana	0,15	0,15	0,15
Parsol® TX	Dióxido de titanio; sílice; dimeticona	3,00	3,00	3,00
Disolución de hidróxido sódico 30%	Agua; hidróxido sódico	0,15	0,15	0,15
Valvance® Touch 210	Sílice		3,00	
Valvance® Touch 250	Sílice, meticona			3,00

#### Evaluación sensorial

Las muestras se prepararon como se esquematiza en la tabla 3, y se evaluaron en un estudio enmascarado con un panel sensorial entrenado que consiste en un mínimo de 8 personas (preferiblemente 12) en las siguientes condiciones:

5

La evaluación tiene lugar en el antebrazo anterior; el líder del panel aplica 50 µl de la muestra respectiva. El evaluador extiende el producto dentro de un círculo definido de 5 cm de diámetro usando el dedo índice o central, movimiento circular, velocidad de 2 rotaciones/segundo. Después de 12 frotamientos, la fase de frotamiento continúa hasta que una resistencia al crecimiento señala la terminación de esta fase. Tras ese punto, se califica el blanqueamiento inmediato. El blanqueamiento se cuantificó en una escala de 0 a 100 en comparación con patrones de entrenamiento con intensidades de blanqueamiento conocidas y definidas.

10

Tabla 4: Resultados de la evaluación del blanqueamiento

muestra	blanqueamiento inmediato	% de reducción frente al control
D (Control)	6	-
F (Invención)	5	-17%
G (Referencia)	8	+33%

Como se puede recuperar de los resultados representados en la tabla 4, solamente las perlas de sílice sin revestir específicas conducen a un blanqueamiento global significativamente reducido.

15

#### Ejemplo 3:

Tabla 5: Formulación

		H Control	K (Inv)
Nombre comercial	INCI	% en peso	% en peso
Dehymuls PGPH	Dipolihidroxiestearato de poliglicerilo-2	5,0	5,0
Monomuls 90 O 18	Oleato de glicerilo	0,5	0,5
Finsolv TN	Benzoato de alquilo de C12-15	6,0	6,0
Myritol 318	Triglicérido caprílico/cáprico	6,0	6,0

		H Control	K (Inv)
Nombre comercial	INCI	% en peso	% en peso
PARSOL® MCX	Metoxicinamato de etilhexilo	8,0	8,0
Myritol 331	Cocoglicéridos	6,0	6,0
Lanette O	Alcohol estearílico	1,0	1,0
Z-Cote HP1	Óxido de cinc; trietoxiciprilsilano	10,0	10,0
1,3-Butilenglicol	Butilenglicol	10,0	10,0
Sulfato de magnesio, heptahidratado	Sulfato de magnesio	1,0	1,0
WATER DEM.	Agua	hasta 100	hasta 100
VALVANCE Touch 210, Lot. 13031201	Sílice	0,0	3,0

Evaluación sensorial

Las muestras se prepararon como se esquematiza en la tabla 5, y se evaluaron en un estudio enmascarado con un panel sensorial entrenado que consiste en 5 personas, en las siguientes condiciones:

- 5 La evaluación tiene lugar en el antebrazo anterior; el líder del panel aplica 75 µl de la muestra respectiva. El evaluador extiende el producto dentro de un círculo definido de 5 cm de diámetro usando el dedo índice o central, movimiento circular, velocidad de 2 rotaciones/segundo. Después de 12 frotamientos, la fase de frotamiento continúa hasta que una resistencia al crecimiento señala la terminación de esta fase. Tras ese punto, se califica el blanqueamiento inmediato. El blanqueamiento se cuantificó en una escala de 0 a 100 en comparación con patrones de entrenamiento con intensidades de blanqueamiento conocidas y definidas.
- 10

Tabla 6: Resultados de la evaluación del blanqueamiento

muestra	Frotamiento	% de reducción frente al control	blanqueamiento inmediato	% de reducción frente al control
H (Control)	45	-	37	-
K (Invención)	43	-5%	35	-5 %

## REIVINDICACIONES

1. Composiciones tópicas que comprenden (1) perlas de sílice sin revestir, muy porosas, que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de 8 a  $15 \mu\text{m}$ , determinado mediante un Coulter LS13320 o un Malvern Mastersizer 2000, y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de 1,2-2,5 cc/g, y (2) un dióxido de titanio doblemente revestido microfino, caracterizadas por que el dióxido de titanio doblemente revestido microfino es del tipo rutilo y tiene un revestimiento de sílice interno y un revestimiento de dimeticona externo.
2. La composición tópica según la reivindicación 1, caracterizada por que la cantidad de las perlas de sílice se selecciona en el intervalo de 0,1-5% en peso en base al peso total de la composición cosmética.
3. La composición tópica según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la capacidad de absorción de aceite de las perlas de sílice se selecciona en el intervalo de 1,3 a 1,8 cc/g.
4. La composición tópica según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la cantidad del dióxido de titanio doblemente revestido microfino se selecciona en el intervalo de 0,5 a 15% en peso.
5. La composición tópica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el tamaño de partículas primarias (sin ningún revestimiento) del dióxido de titanio se selecciona en el intervalo de 2 a 100 nm, y el tamaño de partículas secundarias (con revestimiento doble) se selecciona en el intervalo de 0,05 a  $50 \mu\text{m}$ .
6. La composición tópica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el tamaño de partículas primarias del dióxido de titanio se selecciona en el intervalo de 5 a 50 nm, y el tamaño de partículas secundarias se selecciona en el intervalo de 0,1 a  $1 \mu\text{m}$ .
7. La composición tópica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la composición comprende además al menos un filtro de UV adicional seleccionado del grupo de butil metoxidibenzoilmetano, octocrileno, homosalato, ácido 2-fenilbencimidazol-sulfónico, metoxicinamato de etilhexilo y salicilato de etilhexilo, así como sus mezclas.
8. La composición tópica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que la composición tópica está en forma de una emulsión de aceite en agua (O/W) que comprende una fase oleosa dispersa en una fase acuosa en presencia de un emulsionante O/W, o una emulsión W/O que comprende una fase acuosa dispersa en una fase oleosa en presencia de un emulsionante W/O.
9. La composición tópica según la reivindicación 8, caracterizada por que el emulsionante O/W es cetilfosfato de potasio, y el emulsionante W/O es dipolihidroxiestearato de poliglicerilo-2.
10. Uso de perlas de sílice sin revestir, muy porosas, que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de 8 a  $15 \mu\text{m}$ , determinado mediante un Coulter LS 13320 o un Malvern Mastersizer 2000, y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de 1,2-2,5 cc/g, para reducir el efecto blanqueante de un dióxido de titanio doblemente revestido microfino en una composición tópica, caracterizada por que el dióxido de titanio doblemente revestido microfino es del tipo rutilo y tiene un revestimiento de sílice interno y un revestimiento de dimeticona externo.
11. Un método para reducir el efecto blanqueante de un dióxido de titanio doblemente revestido microfino, caracterizado por que el dióxido de titanio doblemente revestido microfino es del tipo rutilo y tiene un revestimiento de sílice interno y un revestimiento de dimeticona externo, en una composición tópica, comprendiendo dicho método la etapa de añadir a la composición tópica perlas de sílice sin revestir que tienen un tamaño de partículas  $D_{v0}$  de más de  $0,3 \mu\text{m}$ , un  $D_{v100}$  de menos de  $35 \mu\text{m}$ , un  $D_{v50}$  seleccionado en el intervalo de 8 a  $15 \mu\text{m}$ , determinado mediante un Coulter LS 13320 o un Malvern Mastersizer 2000, y una capacidad de absorción de aceite seleccionada en el intervalo de 1,2-2,5 cc/g, y apreciar el efecto.