

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 398**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/107 (2006.01)

A61K 9/50 (2006.01)

A61K 36/28 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2017 E 17197861 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3311800**

54 Título: **Composición que comprende microestructuras para la liberación controlada de aceite ozonizado**

30 Prioridad:

24.10.2016 IT 201600106992

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

26.11.2020

73 Titular/es:

**PROJECT & COMMUNICATIONS, LTD. (100.0%)
Balfour House, Suite 205, 741 High Road - North
Finchley
London N12 0BP, GB**

72 Inventor/es:

CAROCCI, GIANCARLO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 796 398 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 que comprende microestructuras para la liberación controlada de aceite ozonizado

5 La presente invención se refiere a una composición que comprende microestructuras para la liberación controlada de agentes activos, en particular aceite ozonizado.

10 Actualmente se conocen y se utilizan diversos sistemas para transportar y liberar agentes activos específicos, que consisten en diferentes tipos de formulaciones y composiciones. Una función adicional de estos sistemas es garantizar la protección del agente activo de posibles procesos de degradación que el agente pueda encontrar.

15 El documento WO 2012/038061 describe nanocápsulas poliméricas que contienen una matriz lipídica. En esta matriz, está presente una microemulsión (w/o) de al menos un agente activo hidrófilo, encerrada por un recubrimiento polimérico que consiste en proteínas, polisacáridos, poliésteres, poliacrilatos, policianoacrilatos, copolímeros y/o mezclas de los mismos.

Los agentes activos de particular interés son los aceites ozonizados que han demostrado una gran versatilidad de uso tanto en el campo médico como en el campo cosmético.

20 En general, los aceites ozonizados son aceites que contienen ácidos grasos insaturados en la molécula, que han sido sometidos a la acción del ozono. El ozono se agrega a los dobles enlaces carbono-carbono, que forman molozonuros. Estas moléculas se reorganizan rápidamente de acuerdo con el mecanismo de Criegee para dar trioxolanos. Los ozonuros son generalmente inestables, mientras que los trioxolanos son relativamente estables y se descomponen bajo la acción de agentes reductores o enzimas y pueden aislarse.

25 El solicitante ha considerado el problema de facilitar la piel o la absorción percutánea de un aceite ozonizado, mediante el desarrollo de composiciones que se pueden aplicar directamente sobre la piel o a través de un tejido que incorpora dichas composiciones, para obtener una liberación controlada de la sustancia activa. agente sin requerir aplicaciones frecuentes.

30 Además, el solicitante ha considerado el problema de obtener composiciones que contengan aceite ozonizado que no muestren citotoxicidad, no solo en poco tiempo con respecto a su producción, sino también después de la conservación durante un largo período de tiempo (por ejemplo, un año). De hecho, el solicitante ha descubierto que el aceite ozonizado es una molécula inestable y, en consecuencia, tiende a descomponerse con el tiempo y se vuelve ligeramente citotóxico. Por lo tanto, es necesario tener una composición que tenga un efecto estabilizador con respecto al aceite ozonizado, para reducir su descomposición con el tiempo y la consecuente aparición de problemas de citotoxicidad.

40 El solicitante ha descubierto que estos problemas, y otros que se indican con mayor detalle a continuación, se resuelven mediante una composición que comprende microestructuras dispersas en una fase acuosa A), en el que dichas microestructuras comprenden un aceite en agua (o/w) microemulsión, en la que está presente un aceite ozonizado, encerrado por un recubrimiento que comprende un tensioactivo catiónico que contiene grupos de amonio cuaternario, un polisacárido y un polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado.

45 Por lo tanto, un primer aspecto de la presente invención se refiere a una composición que comprende microestructuras dispersas en una fase acuosa A), en el que dichas microestructuras comprenden:

50 una fase interna que consiste en una microemulsión de aceite en agua (o/w) que comprende una fase oleosa B) disperso en una fase acuosa continua, dicha fase oleosa B) que comprende un aceite ozonizado;

un recubrimiento de dicha fase interna comprende un tensioactivo catiónico que contiene al menos un grupo de amonio cuaternario, un polisacárido y un polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado.

55 La composición de la presente invención permite ventajosamente transportar y liberar aceite ozonizado, para facilitar la absorción cutánea o percutánea.

Además, la composición de acuerdo con la invención permite el logro de un aumento constante en la absorción cutánea o percutánea de aceite ozonizado.

60 Otra ventaja radica en el hecho de que la aplicación de la composición anterior se puede efectuar directamente sobre la piel o indirectamente, es decir, mediante la inserción de la composición en materiales textiles que, al entrar en contacto con la piel del usuario, se libera gradualmente el aceite ozonizado.

65 Según otro aspecto, la presente invención se refiere a una composición que comprende microestructuras dispersas como se definió anteriormente para uso en el tratamiento de lesiones cutáneas tales como úlceras, erosiones, abrasiones, cicatrices y similares.

ES 2 796 398 T3

polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado; 40 % - 80 %;

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total del recubrimiento.

- 5 De acuerdo con un aspecto preferido adicional, la fase acuosa A) comprende un glicol seleccionado preferiblemente de: propilenglicol, etoxi diglicol o mezclas de los mismos.

La fase acuosa A) comprende preferiblemente:

10	agua:	60 % - 90 %;
	glicol:	10 % - 40 %;

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total de la fase acuosa A).

- 15 El aceite ozonizado está presente preferiblemente en la composición de acuerdo con la presente invención en una cantidad que varía del 0.1 % al 25 % en peso, más preferiblemente del 1 % al 10 % en peso, con respecto al peso total de la composición.

20 La fase oleosa B) y la fase acuosa continua están preferiblemente presentes en una relación en peso que varía de 5:95 a 40:60.

La composición de acuerdo con la presente invención tiene preferiblemente la siguiente composición:

25	fase acuosa A)	20 % - 70 % en peso;
	fase interna	5 % - 50 % en peso;
	revestimiento	0.1 % - 40 % en peso

con respecto al peso total de la composición.

- 30 La composición de acuerdo con la presente invención comprende más preferiblemente:

35	fase acuosa A)	30 % - 60 % en peso;
	fase interna	15 % - 40 % en peso;
	revestimiento	1 % - 30 % en peso,

con respecto al peso total de la composición.

- 40 De acuerdo con un aspecto preferido, la composición de la invención está en una forma adecuada para la aplicación tópica, tal como crema, gel, loción o aerosol.

45 La composición de acuerdo con la presente invención puede incorporarse preferiblemente en un material textil compuesto de fibras naturales o sintéticas, por ejemplo, algodón, lino, lana, seda, rayón, poliésteres, poliamidas, nylon o similares. Este material textil puede usarse para la fabricación de prendas destinadas a entrar en contacto directo con la piel o artículos sanitarios (por ejemplo, gasas, tiritas, vendas).

50 De acuerdo con una realización preferida, la composición, objeto de la presente invención, está en forma de un supositorio para administración rectal. Esta realización de la composición de acuerdo con la presente invención es particularmente ventajosa para su uso en el tratamiento de úlceras rectales. El supositorio se puede formular con excipientes adecuados bien conocidos en la técnica, en particular con glicéridos sólidos a temperatura ambiente (por ejemplo, manteca de cacao) y posiblemente otros excipientes, como adsorbentes, tensioactivos, lubricantes, conservantes antimicrobianos, colorantes.

55 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un método para la preparación de una composición como se definió anteriormente, que comprende:

(i) preparar la microemulsión de aceite en agua mezclando la fase oleosa B) con la fase acuosa continua, dicho fase oleosa B) que contiene aceite ozonizado, preferiblemente aceite vegetal ozonizado;

60 (ii) encapsular la microemulsión de aceite en agua con un recubrimiento que comprende un tensioactivo catiónico que contiene grupos de amonio cuaternario, un polisacárido y un polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado;

(iii) dispersar las microestructuras así obtenidas en la fase acuosa A).

En lo que respecta a la etapa (i), esto se efectúa preferiblemente utilizando un homogeneizador en el que se introducen la fase acuosa continua y la fase oleosa B). Preferiblemente, para evitar el atrapamiento de aire que sería perjudicial para el producto, se aplica una presión que varía de 0.3 a 0.5 bar durante la etapa de preparación de la microemulsión.

5 La preparación de la microemulsión se lleva a cabo preferiblemente bajo calor, por ejemplo, a una temperatura que varía de 30 °C a 80 °C, más preferiblemente de 40 °C a 70 °C.

10 En lo que respecta a la etapa de encapsulación (ii), esto se lleva a cabo preferiblemente en el mismo homogeneizador usado para la preparación de la microemulsión, a temperaturas generalmente más bajas que la temperatura de la etapa (i). Dicha temperatura puede variar generalmente de 20 °C a 60 °C, más preferiblemente de 30 °C a 50 °C. Los componentes de recubrimiento se mezclan previamente y luego se agregan a la microemulsión contenida en el homogeneizador. También en la etapa (ii), para evitar el atrapamiento de aire, es preferible operar a presión reducida, por ejemplo, entre 0.3 y 0.5 bar.

15 Con respecto a la etapa (iii) para dispersar las microestructuras en la fase acuosa A), esto se lleva a cabo preferiblemente a una temperatura que varía de 15 °C a 25 °C. También en la etapa (iii), para evitar el atrapamiento de aire, es preferible operar a presión reducida, por ejemplo, entre 0.3 y 0.5 bar.

20 Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un material textil tratado con la composición como se definió anteriormente.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un material textil tratado con la composición como se definió anteriormente para uso en el tratamiento de lesiones cutáneas, tales como úlceras, erosiones, abrasiones, cicatrices y similares.

25 Un aspecto adicional de la presente invención se refiere al uso del material textil como se definió anteriormente para la fabricación de prendas destinadas a entrar en contacto directo con la piel, artículos sanitarios.

30 La presente invención se describe con fines puramente ilustrativos, pero no limitativos, de acuerdo con sus realizaciones preferidas, pero debe entenderse que las personas capacitadas en el campo pueden realizar variaciones y/o modificaciones en el campo sin abandonar el alcance relevante de protección, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

35 La presente invención se describe ahora adicionalmente mediante algunos ejemplos de realización que se exponen a continuación.

Ejemplo 1

40 Se preparó la siguiente composición de la invención, con un contenido de aceite de girasol ozonizado igual al 5 % en peso con respecto al peso total de la composición:

fase acuosa A)	60 % en peso;
fase interna	37.5 % en peso;
revestimiento	2.5 % en peso,

45 con respecto al peso total de la composición;

en el que las fases anteriores tenían la siguiente composición:

50 fase acuosa A):

agua:	67 % en peso;
propilenglicol:	33 % en peso,

55 en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total de la fase acuosa A);

fase acuosa continua:

60 agua:	80 % en peso;
propilenglicol:	20 % en peso,

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total de la fase acuosa continua; fase oleosa B):

65 aceite de girasol ozonizado:	67 % en peso;
PEG-30 dipolihidroxiestearato:	33 % en peso;

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total de la fase oleosa B); revestimiento de microemulsión:

5	cloruro de alquil-trimetil amonio C ₁₀ -C ₁₆ -:	12 % en peso;
	hidroxietilcelulosa:	28 % en peso;
	cloruro de hidroxipropiltriimonio guar:	60 % en peso;

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total del recubrimiento.

10 La fase oleosa B) y la fase acuosa continua se usaron con una relación en peso igual a 20:80.

La composición anterior se preparó como sigue.

15 Los componentes de la fase acuosa B) se introdujeron en un homogeneizador de turbina y un mezclador de velocidad variable. Al aplicar una presión reducida igual a 0.4 bar, estos componentes se mezclaron a una temperatura de 70 °C con una velocidad de turbina de 2.000 rev/min y una velocidad del mezclador igual a 50 rev/min, hasta que se obtuvo por completo la dispersión de los componentes.

20 La fase acuosa continua se preparó en un fusor con un mezclador, manteniendo la temperatura a 70 °C, hasta que se obtuvo la mezcla completa de los componentes.

La mezcla contenida en el fusor, mantenida a 45 °C y a una presión reducida igual a 0.4 bar, se succionó y se introdujo en el homogeneizador donde estaba presente la fase oleosa B), también se mantuvo a una temperatura de 45 °C y una presión reducida igual a 0.4 bar. Las dos fases se mezclaron con una velocidad de la turbina igual a 2.000 revoluciones/min y una velocidad del mezclador igual a 50 revoluciones/minuto.

25 Los componentes del recubrimiento de microemulsión, previamente mezclados entre sí, se introdujeron en el homogeneizador, que se mantuvo a una temperatura de 40 °C, a una presión reducida igual a 0.4 bar, con una velocidad de turbina igual a 2.000 revoluciones/min y una velocidad del mezclador igual a 50 revoluciones/min, hasta que se haya obtenido una dispersión completa de los componentes.

30 Finalmente, la fase acuosa A), cuyos componentes se habían mezclado previamente, se introdujo en el homogeneizador, y la mezcla se mantuvo a 20 °C y una presión reducida igual a 0.2 bar, con una velocidad de turbina igual a 2,000 revoluciones/min y Una velocidad del mezclador igual a 50 revoluciones/min.

Ejemplo 2: pruebas de citotoxicidad

40 Se llevaron a cabo pruebas para evaluar la citotoxicidad de las siguientes composiciones, con el fin de demostrar el efecto estabilizador ejercido por la composición de acuerdo con la presente invención con respecto al aceite ozonizado, a fin de reducir su descomposición con el tiempo y, por lo tanto, el inicio de la citotoxicidad:

45 - composición de acuerdo con la invención, obtenida según el Ejemplo 1, poco después de ser producida (Composición 1A) y después de un año de almacenamiento a temperatura ambiente, protegida de la luz (Composición 1B);

50 - composición comparativa en forma de gel, obtenida mezclando el mismo aceite ozonizado del Ejemplo 1 con un agente gelificante (producto comercial Carbopol™ Ultrez 21 de Lubrizol, poliacrilato reticulado modificado), en cantidades tales como para obtener una concentración de aceite ozonizado igual hasta 5 % en peso con respecto al peso total del gel; También en este caso, el gel se sometió a un análisis de citotoxicidad poco después de ser producido (Composición 2A) y después de un año de almacenamiento a temperatura ambiente, protegido de la luz (Composición 2B).

Las cuatro composiciones indicadas anteriormente se sometieron a una prueba de citotoxicidad (prueba MTT).

55 Como se sabe, la prueba de citotoxicidad (prueba MTT) es una prueba de reducción utilizada para determinar el nivel de actividad metabólica en las células eucariotas. Esta es una de las pruebas de citotoxicidad más utilizadas, gracias a su simplicidad, precisión y reproducibilidad. La base química de la prueba es la reducción de MTT, un compuesto de tetrazol [bromuro de 3- (4,5-dimetiltiazol-2-il) -2,5-difeniltetrazolio]. El MTT es una sustancia amarilla que, después de la reducción, forma una sal de formazán de color púrpura.

60 El proceso tiene lugar principalmente en el citoplasma y secundariamente en las mitocondrias y a nivel de la membrana plasmática. La actividad de la reductasa que cataliza la reacción depende en gran medida de la concentración de NADH y NADPH intracelular, cuyos niveles están asociados con la disponibilidad de glucosa extracelular. La succinato deshidrogenasa mitocondrial y el citocromo C también participan en la reducción de MTT. En consecuencia, cualquier sustancia o tratamiento que interfiera con estas enzimas o con la glucólisis influiría en la reducción de MTT y, por lo tanto, alteraría los resultados del recuento celular. Como resultado de estos procesos de reducción metabólica, en

ES 2 796 398 T3

unas pocas horas se forman cristales púrpuras oscuros de formazán. Estos cristales se pueden solubilizar en varios solventes orgánicos, principalmente alcoholes. Un aumento o una reducción en el número de células provoca una variación análoga en la cantidad de formazán formado, dando así una indicación del grado de citotoxicidad del producto probado.

5 La prueba MTT se llevó a cabo en cultivos de fibroblastos L929 tratados con el extracto (líquido de transferencia como tal obtenido después de la incubación durante la noche de la composición bajo examen en el medio de cultivo) y diluciones posteriores 1: 2. El mismo procedimiento también se aplicó para la referencia negativa (estándar interno), mientras que el control positivo (SDS) se probó a concentraciones que varían de 0.00313 a 0.4 mg/ml. El dodecil sulfato de sodio (SDS), una sustancia con efectos citotóxicos conocidos, se usó como control positivo, mientras que un estándar interno no citotóxico se usó como referencia negativa. El análisis se realizó de acuerdo con la norma ISO para la evaluación biológica de dispositivos médicos UNI EN ISO 10993-5: 2009 (E).

15 Más específicamente, se sembró un número adecuado de células en placas de 96 pozos. Una vez que se había alcanzado una monocapa semiconfluente, las células se trataron con las diversas concentraciones de la muestra probada y los estándares, y se incubaron durante 24 horas en condiciones estándar. Las células no tratadas mantenidas en el medio de cultivo representan los controles negativos. Después de 24 horas de contacto, las placas se examinaron bajo un microscopio de contraste de fase, el medio se retiró cuidadosamente de cada pozo, las células se trataron luego con MTT (1 mg/ml) y se incubaron durante 3 horas en condiciones estándar. Al final de este período, se eliminó la solución de MTT y se añadieron 100 µl de isopropanol a cada pocillo para disolver los cristales de formazán formados. La absorbancia (densidad óptica, DO) se determinó leyendo el espectrofotómetro a una longitud de onda de 540 nm.

25 La inhibición de la vitalidad celular en cada concentración probada se expresó como un porcentaje con respecto al control negativo (células no tratadas) de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Inhibición \%} = 100 - [\text{OD}_x / \text{OD}_{\text{NC}}] \times 100$$

en el que:

30 OD_x = densidad óptica promedio de las células tratadas con la muestra bajo examen a la concentración X;

OD_{NC} = densidad óptica promedio de los controles negativos.

35 Los valores así calculados se representaron con las mismas concentraciones. Las curvas de concentración/respuesta obtenidas permiten extrapolar el valor teórico de IC50, tanto para las muestras como para los estándares.

El valor IC50 indica la concentración del compuesto probado necesaria para inhibir la vitalidad celular en un 50 %. IC50 es un parámetro que permite evaluar la citotoxicidad de un compuesto de acuerdo con el siguiente esquema:

40 $\text{IC}_{50} \leq 0.5 \text{ mg/ml}$: efecto citotóxico
 $\text{IC}_{50} > 0.5 \text{ mg/ml}$: ausencia de efecto citotóxico

45 La vitalidad celular en cada concentración probada se expresa como un porcentaje con respecto al control negativo (células no tratadas), de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Vitalidad \%} = \text{OD}_x / \text{OD}_{\text{NC}} \times 100$$

en el que OD_x y OD_{NC} se definieron anteriormente.

50 La vitalidad celular es un parámetro que permite evaluar el potencial citotóxico de un compuesto de acuerdo con el siguiente esquema:

55 Vitalidad celular <70 %: efecto citotóxico potencial;
Vitalidad celular ≥ 70 %: ausencia de efecto citotóxico.

En lo que respecta al control positivo (SDS), los valores de inhibición celular medidos en relación con la concentración se indican en la Tabla 1 (el símbolo indica ausencia de inhibición):

Tabla 1

Concentración (mg/ml)	(%) de inhibición de viabilidad celular
0.4	96.77
0.2	97.48
0.1	97.18

ES 2 796 398 T3

(continuación)

Concentración (mg/ml)	(%) de inhibición de viabilidad celular
0.05	66.55
0.025	-
0.0125	-
0.00625	-
0.00313	-
IC50 = 0.046 mg/ml	

Los resultados de las composiciones 1A, 1B, 2A, 2B, ilustrados anteriormente, se presentan en las siguientes tablas:

Tabla 2
(Composición 1A)

Concentración	Promedio OD	Vitalidad (%)
blanco	1.021	100.00
100 %	0.971	95.10
50 %	1.168	114.40
25 %	0.957	93.73
12.50 %	0.957	93.73
6.25 %	1.052	103.04
3.13 %	0.888	86.97
1.56 %	0.979	95.89
0.78 %	1.026	100.49

Tabla 3
(Composición 1B)

Concentración	Promedio OD	Vitalidad (%)
blanco	1.049	100.00
100 %	1.031	98.22
50 %	1.228	117.72
25 %	1.017	110.70
12.50 %	1.017	96.83
6.25 %	1.112	106.21
3.13 %	0.948	89.91
1.56 %	1.039	99.00
0.78 %	1.086	103.63

Tabla 4
(Composición 2A)

Concentración	Promedio OD	Vitalidad (%)
blanco	1.021	100.00
100 %	0.992	97.16
50 %	1.178	115.38
25 %	0.997	97.65
12.50 %	0.957	93.73
6.25 %	1.053	103.13
3.13 %	0.988	96.77
1.56 %	0.979	95.89
0.78 %	1.026	100.49

Tabla 5
(Composición 2B)

Concentración	Promedio OD	Vitalidad (%)
blanco	1.034	100.00
100 %	0.650	62.86
50 %	0.732	70.79
25 %	0.945	91.39
12.50 %	0.957	92.55
6.25 %	1.034	100.00

(continuación)
(Composición 2B)

Concentración	Promedio OD	Vitalidad (%)
3.13 %	1.001	96.81
1.56 %	0.979	94.68
0.78 %	1.026	99.23

5 A partir de los datos anteriores, puede observarse que la composición fresca de acuerdo con la presente invención (Composición 1A) y la composición comparativa fresca (Composición 2A) dieron valores de vitalidad de las células tratadas con el extracto como tal (líquido de transferencia al 100 %) igual a 95.10 % y 97.16 %, respectivamente.

Por lo tanto, ambas composiciones pueden clasificarse como no citotóxicas.

10 Después de un año de almacenamiento, por el contrario, la composición de acuerdo con la presente invención (Composición 1B) y la composición comparativa (Composición 2B) dieron valores de vitalidad notablemente diferentes de las células tratadas con el extracto como tal (transferencia de líquido al 100 %), el primero un valor de 98.22 %, el segundo un valor de 62.86 %. Por lo tanto, la composición 1B puede clasificarse como no citotóxica, mientras que la composición 2B debe considerarse como citotóxica. Esto revela la estabilidad particular de las composiciones de acuerdo con la presente invención con respecto a las composiciones en forma de gel.

15

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende microestructuras dispersas en una fase acuosa A), en el que dichas microestructuras comprenden:

5 una fase interna que consiste en una microemulsión de aceite en agua (o/w) que comprende una fase oleosa B) dispersada en una fase acuosa continua, dicha fase oleosa B) que comprende un aceite ozonizado;

10 un recubrimiento de dicha fase interna que comprende un tensioactivo catiónico que contiene al menos un grupo de amonio cuaternario, un polisacárido y un polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado.

2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el aceite ozonizado es un aceite vegetal ozonizado, preferiblemente seleccionado de: aceite de girasol, aceite de oliva, aceite de maní, aceite de argán, aceite de semilla de uva, aceite de jojoba, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de palma, aceite de semilla de algodón., aceite de colza, aceite de coco, aceite de ricino, aceite de linaza, aceite de borraja, aceite de onagra o mezclas de los mismos.

3. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la fase acuosa continua comprende:

20 agua: 50 % - 90 %;
tensioactivo no iónico: 10 % - 50 %;

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total de la fase acuosa continua.

4. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho tensioactivo catiónico contiene al menos un grupo de amonio cuaternario que tiene la fórmula:



30 en el que R₁ es un alquilo C₈-C₂₀, preferiblemente C₁₀-C₁₆, lineal o ramificado;

R₂, R₃, R₄ son, iguales o diferentes entre sí, alquilos C₁-C₄, lineales o ramificados, preferiblemente metilos;

35 X⁻ es un contraión, preferiblemente ion haluro, más preferiblemente cloruro o bromuro.

5. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho polisacárido, diferente del polisacárido modificado con grupos cuaternizados de amonio, se selecciona de: celulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, goma de xantano, goma guar, pectinas, arabinogalactanos, galactomananos, carboximetil galactomananos, albúmina, alginatos o mezclas de los mismos.

6. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho polisacárido modificado con grupos cuaternizados de amonio, se selecciona de: cloruro de hidroxipropiltriamonio guar, hidroximetilcelulosa cuaternizada, o una mezcla de los mismos.

7. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho recubrimiento comprende:

50 tensioactivo catiónico: 5 % - 30 %;
polisacárido: 10 % - 40 %;
polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado; 40 % - 80 %;

en el que los porcentajes son porcentajes en peso con respecto al peso total del recubrimiento.

8. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el aceite ozonizado está presente en una cantidad del 0.1 % al 25 % en peso, preferiblemente del 1 % al 10 % en peso, con respecto al peso total de la composición.

9. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la fase oleosa B) y la fase acuosa continua están presentes en una relación en peso de 5:95 a 40:60.

10. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que tiene la siguiente composición:

65 fase acuosa A) 20 % - 70 % en peso;
fase interna 5 % - 50 % en peso;
revestimiento 0.1 % - 40 % en peso,

con respecto al peso total de la composición.

- 5 11. Método para preparar una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
- (i) preparar la microemulsión de aceite en agua mezclando la fase oleosa B) con la fase acuosa continua, dicha fase oleosa B) que contiene aceite ozonizado, preferiblemente aceite vegetal ozonizado;
- 10 (ii) encapsular la microemulsión de aceite en agua con un recubrimiento que comprende un tensioactivo catiónico que contiene grupos de amonio cuaternario, un polisacárido y un polisacárido modificado con grupos de amonio cuaternizado;
- 15 (iii) dispersar las microestructuras así obtenidas en la fase acuosa A).
12. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, para uso en el tratamiento de lesiones cutáneas, tales como úlceras, erosiones, abrasiones, cicatrices y similares.
- 20 13. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en forma de supositorio para administración rectal.
14. Uso de una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para el tratamiento cosmético de la piel.
- 25 15. Material textil tratado con una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.