

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 724**

51 Int. Cl.:

**A61Q 19/00** (2006.01)

**A61K 8/92** (2006.01)

**A61K 8/06** (2006.01)

**A61K 8/19** (2006.01)

**A61P 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016 E 16192684 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3153214**

54 Título: **Composición a base de aceite vegetal natural y agua de cal**

30 Prioridad:

**08.10.2015 FR 1559590**

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

**30.11.2020**

73 Titular/es:

**LABORATOIRES CHEMINEAU (100.0%)  
ZA de l'Etang Vignon CS30003  
37210 Vouvray, FR**

72 Inventor/es:

**AGNUS, BENOIT y  
SACRE, MORGAN**

74 Agente/Representante:

**VEIGA SERRANO, Mikel**

**ES 2 796 724 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 a base de aceite vegetal natural y agua de cal

### 5 Sector de la técnica

La invención tiene como objeto una composición natural basada en aceite vegetal natural, agua de cal, cera de abejas natural y al menos una cera vegetal natural, dicha composición siendo destinada a aplicación tópica en el campo farmacéutico y/o cosmético.

10

### Estado de la técnica

En el estado de la técnica se conoce una composición a base de aceite de oliva y agua de cal (el agua de cal es una solución de hidróxido cálcico), y se denomina más comúnmente "linimento calcáreo". La farmacopea francesa lo describe como sigue:

15

- Solución de hidróxido cálcico: 50 % (agente neutralizante),
- Aceite de oliva virgen: 50 % (suavizante).

20

Dicha composición se usa principalmente para limpiar la piel y prevenir sus irritaciones, y particularmente la dermatitis del pañal en bebés. En efecto, el uso continuo de pañales, así como la acidez y la maceración de la orina pueden volverse muy irritantes para la piel frágil de las nalgas del bebé. Aplicando tal composición al cambiar al bebé, las nalgas se limpian y una fina película de lípidos cubre la piel de las nalgas del bebé. Esto aísla la piel de la acidez de la orina. Por otra parte, el pH básico de la composición permite contrarrestar la acidez de la orina y restablecer el pH natural de la piel. Por tanto, la piel del bebé está protegida contra las irritaciones y, en particular, la dermatitis del pañal.

25

Dicha composición tiene un aspecto líquido oleoso amarillento y no es estable con el tiempo. La agitación antes de cada uso es necesaria para homogeneizar la composición que tiene dos fases después del tiempo de reposo (liberación de aceite en la superficie).

30

Las soluciones con problemas de estabilidad recomendadas en el estado de la técnica son, muy a menudo, la adición de un estabilizante que no es natural.

35

En la técnica anterior también se ha recomendado añadir cera de abejas, por un lado para facilitar la emulsión entre la fase acuosa y la fase oleosa, y por otro lado para permitir una mejor estabilización de estas dos fases en reposo.

40

La adición de cera de abejas en una composición a base de aceite de oliva y agua de cal, a una concentración de hasta el 8 % con respecto al peso total de la composición, facilita la preparación de la emulsión pero también mejora su estabilidad a corto plazo.

40

Para obtener una composición estabilizada a largo plazo, es necesaria la adición de una mayor cantidad de cera de abejas (es decir, más del 8 % en relación con el peso total de la composición), pero tendrá la desventaja de espesar significativamente la composición y hacer que su aplicación sea más difícil y menos suave.

45

La adición de cera de abejas sola a una concentración menor (es decir, menor o igual al 8 % en relación con el peso total de la composición), en una composición a base de aceite de oliva y agua de cal, no es suficiente para obtener una composición que sea tanto fluida como estabilizada.

50

Por tanto, ninguna de las soluciones recomendadas en la técnica anterior permite obtener una composición fluida, estabilizada de forma natural y sostenible en el tiempo.

55

Los inventores han realizado una gran cantidad de investigaciones para proponer una composición completamente natural, que es fluida, estabilizada naturalmente y duradera en el tiempo, y lo más aproximada posible a la composición como se describe en la Farmacopea Francesa.

55

### Objeto de la invención

60

Los inventores han descubierto de manera sorprendente e inesperada que la adición de una cantidad definida de al menos una cera vegetal natural o de un derivado de cera(s) vegetal(es) en una composición a base de aceite de oliva, agua de cal y cera de abejas permitieron obtener una composición fluida que se estabilizó de forma natural y duradera con el tiempo.

60

Los inventores también han descubierto que dicha composición estabilizada así podría usarse ventajosamente en una composición para aplicación tópica.

65

El objeto de la presente invención es, por tanto, una composición, caracterizada por que comprende:

- 5 - del 40 % al 54 %, preferentemente del 44 % al 50 %, y más preferentemente aún del 46 % al 48 % de un aceite vegetal elegido del grupo que comprende aceite de oliva, aceite de macadamia, aceite de almendras dulces, aceite de linaza, aceite de albaricoque, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de espinos amarillo, aceite de germen de trigo, aceite de yoyoba, aceite de karité, aceite de onagra, aceite de semilla de uva, aceite de avellanas, aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de borraja y sus mezclas, y preferentemente aceite de oliva,
- 10 - del 40 % al 60 %, preferentemente del 45 % al 55 %, y más preferentemente aún del 48 % al 52 % de una solución de hidróxido cálcico,
- del 0,5 % al 8 %, preferentemente del 1 % al 6 %, y más preferentemente aún 1,5 % al 2,5 % de cera de abeja Cera Alba,
- del 0,1 al 1,2 % de una cera vegetal elegida entre:
  - un derivado de cera obtenido por transesterificación de cera de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa, o
  - una mezcla de éster de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa,

15 siendo los porcentajes en peso con respecto al peso total de la composición.

Aceite vegetal, cera de abejas, cera vegetal y derivado de cera(s) vegetal(es) son naturales y se obtienen preferentemente de agricultura ecológica.

20 Un compuesto natural o composición natural es un compuesto o composición formada únicamente por ingredientes de origen natural.

Según una realización de la invención, la cera vegetal de la composición de la invención es una mezcla de cera de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa.

25 La expresión "derivado de cera(s) vegetal(es)" significa, un producto resultante de la transformación de una cera vegetal o una mezcla de ceras vegetales, en particular por esterificación o transesterificación.

un ejemplo de derivado de cera vegetal es el éster de yoyoba.

30 Un derivado de cera vegetal usado según la invención es el derivado de cera obtenido por transesterificación de cera de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa.

35 Según otra realización más de la invención, El derivado de cera vegetal de la composición de la invención es una mezcla de éster de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa.

Como ejemplo, tal mezcla de ceras podrá comprender:

- 40 - del 50 % al 75 % de éster de yoyoba o cera de yoyoba, preferentemente del 58 % al 67 %,
- del 25 % al 50 % de cera de girasol, preferentemente del 33 % al 42 %,
- del 1 % al 5 % de cera de mimosa, preferentemente del 2 % al 4 %,

los porcentajes siendo en peso con respecto al peso total del complejo.

45 También será posible añadir otro compuesto graso natural, como por ejemplo un triglicérol, a dicha cera vegetal o a dicho derivado de cera(s) vegetal(es).

50 La composición de la invención es particularmente ventajosa ya que la combinación de cera de abejas con una cera vegetal o el derivado de cera(s) vegetal(es) como se definió anteriormente, permite obtener una composición fluida que se estabiliza naturalmente con el tiempo, sin ninguna separación de los diversos componentes de dicha composición.

55 Según la invención, por composición "estable" o "estabilizada" se entiende una composición que no exhibe un cambio de fase visible a simple vista.

Por tanto, la composición de la invención se caracteriza además por que no comprende un agente estabilizante como los que se usan habitualmente en los campos farmacéutico y/o cosmético.

Según una realización de la invención, el aceite vegetal es aceite de oliva.

60 Según otra realización de la invención, el aceite vegetal es una mezcla de aceite de oliva y otro aceite vegetal elegido del grupo que comprende aceite de macadamia, aceite de almendras dulces, aceite de linaza, aceite de albaricoque, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de espinos amarillo, aceite de germen de trigo, aceite de yoyoba, aceite de karité, aceite de onagra, aceite de semilla de uva, aceite de avellanas, aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de borraja y sus mezclas.

65

Según la invención, cuando el aceite vegetal es una mezcla de aceite de oliva con otro aceite, entonces la relación "aceite de oliva/otro aceite vegetal" es de 99,9/0,1 a 40/60 en peso con respecto al peso total de la mezcla "aceite de oliva y otro aceite vegetal".

5 La presente invención también tiene como objeto una composición como se definió anteriormente, caracterizada por que además comprende:

- un extracto vegetal, elegido en particular del grupo que comprende un extracto de planta de la familia Malvaceae, por ejemplo malvavisco o malva, de camomila, aloe vera, algarabía, ortiga, salvia, caléndula, nabo, peonía, alerce, pensamiento, acedera, margarita, diente de león, espino, caléndula, saponaria, gordolobo, flor de caléndula y sus mezclas,
- 10 - un extracto frutal, elegido en particular del grupo que comprende un extracto de arándano rojo, grosella negra, arándano, granada, frambuesa, mora, higuera, endrina y sus mezclas,
- un aceite esencial, elegido en particular del grupo que comprende el aceite esencial de bergamota, rosa, naranja dulce, lavanda, ciprés, niaouli, romero, salvia, geranio, tomillo, eucalipto globulus, menta, matricaria, enebro,
- 15 - azafrán, nabo americano, vainilla y sus mezclas,
- óxido de cinc, bicarbonato sódico, silicato de magnesio y/o D-pantenol,
- un agente de reestructuración celular, preferentemente ácido hialurónico,
- un prebiótico, elegido en particular del grupo que comprende glucooligosacáridos, fructooligosacáridos y sus mezclas,
- 20 - un probiótico, preferentemente Lactobacillus,
- un agente antimicrobiano,
- un agente antifúngico, y/o
- un perfume natural.

25 Según una realización de la invención, en la composición como se definió anteriormente:

- el extracto vegetal está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 1,5 %, preferentemente del 0,1 % al 1 %,
- 30 - el extracto frutal está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 2 %, preferentemente del 0,5 % al 1,5 %,
- el extracto de aceite esencial está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 1,5 %, preferentemente del 0,1 % al 1 %,
- óxido de cinc, bicarbonato sódico, silicato de magnesio y/o D-pantenol está (están) presente(s) en una cantidad en peso que varía del 0 % al 5 %, preferentemente del 0,1 % al 3 %,
- 35 - el agente de reestructuración celular está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 0,3 %, preferentemente del 0,03 al 0,1 %,
- el prebiótico está presente en una cantidad en peso que varía del 0 al 5 %, preferentemente del 0,5 al 3 %,
- el agente antimicrobiano y/o el agente antifúngico está (están) presente(s) en una cantidad en peso que varía de
- 40 0 % al 3 %, preferentemente del 0,1 % al 2 %, y más preferentemente aún del 0,3 al 1 %,
- el perfume está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 0,5 %, preferentemente del 0,01 % al 0,1 %, y más preferentemente aún del 0,03 al 0,07 %,

45 cada una de dichas cantidades en peso definiéndose con relación al peso total de la composición.

Según otra realización de la invención, en la composición como se definió anteriormente, el probiótico está presente en una cantidad de 150 millones a 15 billones, preferentemente de 1 billón a 5 billones de unidades vivas.

50 Según una realización ventajosa de la invención, las composiciones de la invención exhiben estabilidad, cuando se colocan en una cámara climática a una temperatura de 40 °C y una humedad relativa del 75 %, superior a 1 mes, preferentemente superior a 2 meses, y más preferentemente aún superior a 3 meses.

La invención también se refiere al uso de una composición como se definió anteriormente en una composición para aplicación tópica.

55 En lo sucesivo, para distinguir las dos composiciones de la presente solicitud, la composición para aplicación tópica como se definió en el párrafo anterior se denominará composición "compleja" en lugar de composición como se definió anteriormente, que se denominará composición "simple" o "composición como se definió anteriormente".

60 El solicitante también especifica que la composición "simple" también es adecuada para aplicación tópica.

El objeto de la invención es también una composición para aplicación tópica (composición "compleja"), caracterizada por que comprende:

- 65 - una composición como se definió anteriormente (composición "simple"),
- un compuesto elegido del grupo que comprende un agente emoliente, un agente humectante, un agente

emulsionante, una goma y sus mezclas.

Más concretamente, según una realización ventajosa de la invención, en la composición compleja:

- 5
- el agente emoliente se elige del grupo que comprende manteca, aceite de karité, colesterol, manteca de cacao, un triglicérido de ácido caprílico/cáprico y sus mezclas,
  - el agente humectante se elige del grupo que comprende xilitol, sorbitol, glicerol, pentilenglicol, hialuronato sódico y sus mezclas, y es preferentemente xilitol,
  - el agente emulsionante se elige del grupo que comprende un éster de sorbitán, monoestearato de glicerol, lecitina
- 10
- de soja, una mezcla de un alcohol C<sub>14-22</sub> y un glucósido de alquilo C<sub>12-20</sub>, una mezcla de alcohol cetearílico y glucósido cetearílico, una mezcla de un alcohol araquidílico, un alcohol behenílico y un glucósido de araquidilo, y mezclas de los mismos,
  - la goma se elige del grupo que comprende goma arábica, goma de xantano, goma guar, goma de biosacárido y sus mezclas.

- 15
- Según otra realización de la invención, en la composición compleja como se definió anteriormente:
- la composición como se definió anteriormente (la composición "simple") está presente en una cantidad en peso que varía del 1 % al 95 %,
  - el compuesto elegido del grupo que comprende un agente emoliente, un agente humectante, un agente emulsionante, una goma y sus mezclas está presente en una cantidad en peso que varía del 5 % al 99 %,
- 20

cada una de dichas cantidades en peso definiéndose con relación al peso total de la composición.

- 25
- La presente invención también se refiere al uso de una composición "simple" o "compleja" como se definió anteriormente, en forma de crema, pomada, espuma, cerato o bálsamo.

Otro objeto de la invención también se refiere al uso de una composición "simple" o "compleja" como se definió anteriormente, para limpiar y/o hidratar la piel.

- 30
- De manera general, las composiciones de la invención pueden usarse para simplemente limpiar, hidratar y/o proteger la piel.

- 35
- Sin embargo, también pueden usarse para cicatrizar, reparar y/o calmar la piel irritada. Como ejemplo de irritación cutánea, se puede citar particularmente la dermatitis del pañal en bebés.

La presente invención también se refiere a una composición "simple" o "compleja" como se definió anteriormente, para uso en cicatrización, preparación y/o alivio cutáneo.

- 40
- Las propiedades de las composiciones de la invención pueden variar dependiendo del aceite vegetal elegido específicamente, y la adición de ingredientes descritos como opcionales en la composición simple o compleja de la presente invención.

- 45
- Generalmente, cualquier extracto vegetal o frutal, así como cualquier aceite esencial tradicionalmente reconocido por sus propiedades calmantes, emolientes, cicatrizantes y antiinflamatorias podrán añadirse en las composiciones de la invención.

- 50
- Las composiciones simples o complejas de la invención pueden envasarse en los envases usados habitualmente para aplicaciones tópicas. Como ejemplo pueden mencionarse un frasco, un tubo, con o sin sistema de distribución, un sistema sin aire, un aerosol con una válvula clásica o denominada de bolsillo, equipado con un difusor (el difusor se coloca en la válvula para permitir que el producto salga por presión manual), una dosis única o una bolsita.

### Descripción de las figuras

- 55
- Los siguientes ejemplos ilustran la invención, no la limitan en modo alguno.

La **Figura 1** es una comparación de la estabilidad entre composiciones "simples" de la invención (es decir, las composiciones 1, 7 y 12 descritas en el Ejemplo 1 a continuación) y cuatro composiciones de la técnica anterior (composiciones A, B, C y D), almacenadas en una cámara climática, a una temperatura de 40 °C y una humedad relativa del 75 %, después de 1 mes de almacenamiento (**figura 1a**) después de 12 meses de almacenamiento (**figura 1b**).

60

La **Figura 2** es una comparación del aspecto microscópico de la composición 1 de la invención (**figura 2a**) y dos composiciones de la técnica anterior, C (**figura 2b**) y D (**figura 2c**).

- 65
- La **figura 3** es una comparación del perfil reológico de la composición 1 de la invención (**figura 3a**) y dos composiciones de la técnica anterior, C (**figura 3b**) y D (**figura 3c**).

**Descripción detallada de la invención**

**Ejemplo 1**

5 Todas las composiciones descritas en este ejemplo se prepararon en forma de crema. Corresponden a composiciones "simples".

10 A continuación, en las tablas 1 a 3 se describen los diversos componentes de las composiciones simples de la invención, con sus respectivos porcentajes en peso (dichos porcentajes se definen en relación con el peso total de la composición).

El derivado de cera vegetal natural utilizado en este ejemplo es una mezcla de éster de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa.

15 El nombre INCI de este derivado es más particularmente el siguiente: "Ésteres de Yoyoba (y) Cera de Semilla de Helianthus Annuus (y) Cera de Flor de Acacia Decurrens (y) Poliglicerina-3". A título indicativo, este complejo se comercializa con el nombre Acticire®.

20 Las composiciones simples 1, 2, 4 y 6 de la invención se describen en la tabla 1 (las composiciones 3 y 5 están fuera de la invención):

Composición	% (m/m) <b>Aceite de oliva virgen</b>	% (m/m) <b>Agua de cal</b>	% (m/m) <b>Cera de abejas (Cera Alba)</b>	% (m/m) <b>Acticire®</b>
1	47	50	2	1
2	40	57	2	1
3	43	54	0,5	2,5
4	54	40	5	1
5	45	49	2	4
6	45	46,90	8	0,1

Las composiciones simples 7 a 11 de la invención se describen en la tabla 2:

Composición	% (m/m) <b>Aceite de oliva virgen</b>	% (m/m) <b>Otro aceite vegetal</b>	% (m/m) <b>Agua de cal</b>	% (m/m) <b>Cera de abejas (Cera Alba)</b>	% (m/m) <b>Acticire®</b>
7	18,80	<b>Aceite de girasol</b> 28,20	50	2	1
8	42	<b>Aceite de germen de trigo</b> 5	50	2	1
9	44	<b>Aceite de almendras dulces</b> 3	50	2	1
10	43	<b>Aceite de macadamia</b> 4	50	2	1
11	46	<b>Aceite de aguacate</b> 1	50	2	1

25

Las composiciones simples 12 a 21 de la invención se describen en la tabla 3:

Composición	% (m/m) <b>Aceite de oliva virgen</b>	% (m/m) <b>Agua de cal</b>	% (m/m) <b>Cera de abejas (Cera Alba)</b>	% (m/m) <b>Acticire®</b>	% (m/m) <b>Otro</b>
12	47	49,50	2	1	<b>Extracto de manzanilla</b> 0,5

13	47	49,50	2	1	Extracto de malva 0,5
14	47	49,50	2	1	Extracto de endrina 0,5
15	47	49,50	2	1	Extracto de aloe vera 0,5
16	47	49,50	2	1	Extracto de arándano 0,5
17	47	49,50	2	1	Extracto de eufrasia 0,5
18	47	49,80	2	1	HE de naranja dulce 0,2
19	47	49,80	2	1	HE de bergamota 0,2
20	45,50	48,50	2	1	Óxido de cinc 1
21	47	49,50	2	1	Dexpantenol 1
HE: aceite esencial					

**Ejemplo 2: Estabilidad de las composiciones simples de la invención**

5 Se realizaron ensayos de estabilidad de las composiciones descritas en las tablas 1 a 3 anteriores.

Se encontró que todas las composiciones eran estables a temperatura ambiente que variaba entre 15 y 20 °C, durante un periodo de 9 meses.

10 En efecto, no se observa cambio de fase en las composiciones de la invención después del almacenamiento durante 9 meses.

Por otro lado, la estabilidad de las composiciones 1, 7 y 12 de la invención se comparó con la de cuatro composiciones de la técnica anterior (A a D) encontradas en el mercado (**figura 1**), en condiciones drásticas, es decir, colocar las  
15 diversas composiciones en hornos a 40 °C y a una tasa de humedad residual del 75 %.

La composición de los cuatro productos A a D de la técnica anterior es, respectivamente, la siguiente:

Composición A:

20 Aceite de oliva,  
Hidróxido cálcico,  
Cera de abejas,  
25 Estearato de glicerilo, Pentilenglicol, Caprililglicol, Decilenglicol, Agua.

Composición B:

30 Aceite de oliva,  
Hidróxido cálcico,  
Hectorita de estearalconio, Caprililglicol, Carbonato de propileno, Etil hexil glicerina, polímero de óxido de etileno  
etoxilado, Vitamina E, Palmitato de ascorbilo, Ácido ascórbico, Ácido cítrico, Agua.

Composición C:

35 Aceite de oliva,  
Hidróxido cálcico,  
Estearato de glicerilo, Agua.

Composición D:

Aceite de oliva,  
 Hidróxido cálcico,  
 Caprililglicol, Carbómero, Hidróxido sódico, Oleato de sorbitán, Extracto de zanahoria, Aceite de maíz, Vitamina E,  
 Agua.

### Resultados

Después de 1 mes de almacenamiento en estufas (**fig. 1a**), la liberación de aceite en la superficie (o cambio de fase) es observable en las composiciones de la técnica anterior, y esto incluso para la composición A de la técnica anterior que contiene cera de abejas (aún conocida por ayudar en la estabilización de tal composición), a diferencia de las composiciones de la invención para las que no se observa liberación.

Después de doce meses (**fig. 1b**) la liberación (cambio de fase) es muy importante para los productos en el mercado cuando el de las composiciones de la invención sigue siendo completamente razonable en vista de las drásticas condiciones de almacenamiento.

Además, después de 12 meses, una simple agitación de las composiciones de la invención permite instantáneamente encontrar una emulsión homogénea, a diferencia de las composiciones de la técnica anterior que tardan mucho más en recuperar un aspecto homogéneo.

### Ejemplo 3

El aspecto microscópico de la composición 1 de la invención se comparó con el de las composiciones C y D de la técnica anterior, descritas en el ejemplo 2 anterior.

#### Aparato utilizado:

Scope A1 de Zeiss.

#### Condiciones de operación:

Zoom x20, Aumento x1000.

Los resultados obtenidos se ilustran en la **figura 2**.

Composición 1 de la invención (**fig. 2a**) tiene en promedio glóbulos más pequeños que los de las composiciones C (**fig. 2b**) y D (**fig. 2c**) del estado de la técnica.

Además, la composición 1 también tiene una mejor homogeneidad del aspecto globular que la de las composiciones C y D.

### Conclusión

La finura de la emulsión de la composición 1 da como resultado una mejor estabilidad con el tiempo. La formulación específica de la composición 1 de la invención, por la combinación de cera de abejas y el derivado de cera vegetal como se definió anteriormente, en las concentraciones indicadas, permiten una mejor emulsión entre la fase acuosa y la fase oleosa y una mejor estabilidad de la fórmula.

### Ejemplo 4

El perfil reológico de la composición 1 de la invención se comparó con el de las composiciones C y D de la técnica anterior, descritas en el ejemplo 2 anterior.

#### Aparato utilizado:

Reómetro 200.

#### Condiciones de operación:

Sistema de medición 22,

Rampa ascendente: Duración 60s, 90 puntos de medición, gradiente inicial 1s, gradiente final 250s,

Meseta: Duración 40s, gradiente 250 s, velocidad constante,

Rampa descendente: Duración 60s, 90 puntos de medición, gradiente inicial 250 s, gradiente final 1s.

Mediciones realizadas en productos llevados a 32 °C.

Los resultados obtenidos se ilustran en la **figura 3**.

Los valores de tixotropía para las 3 composiciones son:



Composición 1: 1843 Pa/s (**fig. 3a**),  
Composición C: 5083 Pa/s (**fig. 3b**),  
Composición D: 3947 Pa/s (**fig. 3c**).

- 5 Las tres composiciones tienen un perfil de reofluidizante.
- La composición 1 tiene una tixotropía muy baja en comparación con las composiciones C y D de la técnica anterior.
- 10 La composición 1 de la invención no se rompe o muy poco cuando se aplica a la piel, es decir, que no hay desestructuración de la composición de la invención.
- La viscosidad de la composición 1 es menor que la de las composiciones del mercado C y D, lo que presenta la ventaja de permitir una mejor capacidad de extensión sobre la piel y la formación de una biopelícula protectora más uniforme.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Composición, **caracterizada por que** comprende:

- 5 - del 40 % al 54 %, preferentemente del 44 % al 50 %, y más preferentemente aún del 46 % al 48 % de un aceite vegetal elegido del grupo que comprende aceite de oliva, aceite de macadamia, aceite de almendras dulces, aceite de linaza, aceite de albaricoque, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de espinillo amarillo, aceite de germen de trigo, aceite de yoyoba, aceite de karité, aceite de onagra, aceite de semilla de uva, aceite de avellanas, aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de borraja y sus mezclas, y preferentemente aceite de oliva,
- 10 - del 40 % al 60 %, preferentemente del 45 % al 55 %, y más preferentemente aún del 48 % al 52 % de una solución de hidróxido cálcico,
- del 0,5 % al 8 %, preferentemente del 1 % al 6 %, y más preferentemente aún 1,5 % al 2,5 % de cera de abeja Cera Alba,
- 15 - del 0,1 al 1,2 % de una cera vegetal elegida entre:
- un derivado de cera obtenido por transesterificación de cera de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa, o
  - una mezcla de éster de yoyoba, cera de girasol y cera de mimosa,

siendo los porcentajes en peso con respecto al peso total de la composición.

20 2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el aceite vegetal es aceite de oliva.

25 3. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el aceite vegetal es una mezcla de aceite de oliva y otro aceite vegetal elegido del grupo que comprende aceite de macadamia, aceite de almendras dulces, aceite de linaza, aceite de albaricoque, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de espinillo amarillo, aceite de germen de trigo, aceite de yoyoba, aceite de karité, aceite de onagra, aceite de semilla de uva, aceite de avellanas, aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de borraja y sus mezclas.

30 4. Composición según la reivindicación 1 o 3, **caracterizada por que** la relación "aceite de oliva/otro aceite vegetal" es de 99,9/0,1 a 40/60 en peso con relación al peso total de la mezcla de "aceite de oliva y otro aceite vegetal".

5. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** además comprende:

- 35 - un extracto vegetal, elegido en particular del grupo que comprende un extracto de camomila, malvavisco, malva, aloe vera, algarabía, ortiga, salvia, caléndula, nabo, peonía, alerce, pensamiento, acedera, margarita, diente de león, espinillo, caléndula, saponaria, gordolobo, flor de caléndula, plantas de la familia Malvaceae y sus mezclas,
- un extracto frutal, elegido en particular del grupo que comprende un extracto de arándano rojo, grosella negra, arándano, granada, frambuesa, mora, higuera, endrino y sus mezclas,
- 40 - un aceite esencial, elegido en particular del grupo que comprende el aceite esencial de bergamota, rosa, naranja dulce, lavanda, ciprés, niaouli, romero, salvia, geranio, tomillo, eucalipto globulus, menta, matricaria, enebro, azafrán, nabo americano, vainilla y sus mezclas,
- óxido de cinc, bicarbonato sódico, silicato de magnesio y/o D-pantenol,
- 45 - un agente de reestructuración celular, preferentemente ácido hialurónico,
- un prebiótico, elegido en particular del grupo que comprende glucooligosacáridos, fructooligosacáridos y sus mezclas,
- un probiótico, preferentemente lactobacillus,
- un agente antimicrobiano,
- un agente antifúngico, y/o
- 50 - un perfume natural.

6. Composición según la reivindicación 5, **caracterizada por que**:

- 55 - el extracto vegetal está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 1,5 %, preferentemente del 0,1 % al 1 %,
- el extracto frutal está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 2 %, preferentemente del 0,5 % al 1,5 %,
- el extracto de aceite esencial está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 1,5 %, preferentemente del 0,1 % al 1 %,
- 60 - óxido de cinc, bicarbonato sódico, silicato de magnesio y/o D-pantenol está (están) presente(s) en una cantidad en peso que varía del 0 % al 5 %, preferentemente del 0,1 % al 3 %,
- el agente de reestructuración celular está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 0,3 %, preferentemente del 0,03 % al 0,1 %,
- el prebiótico está presente en una cantidad en peso que varía del 0 al 5 %, preferentemente del 0,5 al 3 %,
- 65 - el agente antimicrobiano y/o el agente antifúngico está (están) presente (s) en una cantidad en peso que varía del 0 % al 3 %, preferentemente del 0,1 % al 2 %, y más preferentemente aún del 0,3 al 1 %,
- el perfume está presente en una cantidad en peso que varía del 0 % al 0,5 %, preferentemente del 0,01 % al

0,1 %, y más preferentemente aún del 0,03 al 0,07 %,

cada una de dichas cantidades en peso definiéndose con relación al peso total de la composición.

5 7. Composición según la reivindicación 5, **caracterizada por que** el probiótico está presente en una cantidad de 150 millones a 15 billones, preferentemente de 1 billón a 5 billones de unidades vivas.

8. Uso no terapéutico de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en una composición para aplicación tópica.

10 9. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** además comprende un compuesto elegido del grupo que comprende un agente emoliente, un agente humectante, un agente emulsionante, una goma y sus mezclas.

15 10. Composición según la reivindicación 9, **caracterizada por que:**

- el agente emoliente se elige del grupo que comprende manteca, aceite de karité, colesterol, manteca de cacao, un triglicérido de ácido caprílico/cáprico y sus mezclas,

20 - el agente humectante se elige del grupo que comprende xilitol, sorbitol, glicerol, pentilenglicol, hialuronato sódico y sus mezclas, y es preferentemente xilitol,

- el agente emulsionante se elige del grupo que comprende un éster de sorbitán, monoestearato de glicerol, lecitina de soja, una mezcla de un alcohol C<sub>14-22</sub> y un glucósido de alquilo C<sub>12-20</sub>, una mezcla de alcohol cetearílico y glucósido cetearílico, una mezcla de un alcohol araquidílico, un alcohol behenílico y un glucósido de araquidilo, y mezclas de los mismos,

25 - la goma se elige del grupo que comprende goma arábica, goma de xantano, goma guar, goma de biosacárido y sus mezclas.

11. Composición según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, **caracterizada por que:**

30 - la composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 está presente en una cantidad en peso que varía del 1 % al 95 %,

- el compuesto elegido del grupo que comprende un agente emoliente, un agente humectante, un agente emulsionante, una goma y sus mezclas está presente en una cantidad en peso que varía del 5 % al 99 %,

35 cada una de dichas cantidades en peso definiéndose con relación al peso total de la composición.

12. Uso no terapéutico de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o 9 a 11, en forma de crema, pomada, espuma, cerato o bálsamo.

40 13. Uso no terapéutico de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o 9 a 11, para limpiar y/o hidratar la piel.

14. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o 9 a 11, para uso en cicatrización, preparación y/o alivio cutáneo.

45 15. Composición para su uso según la reivindicación 14, en donde la composición está en forma de crema, pomada, espuma, cerato o bálsamo.

FIG 1

Fig 1a: Después de 1 mes de almacenamiento en un recinto climático 40 °C/75 % de HR

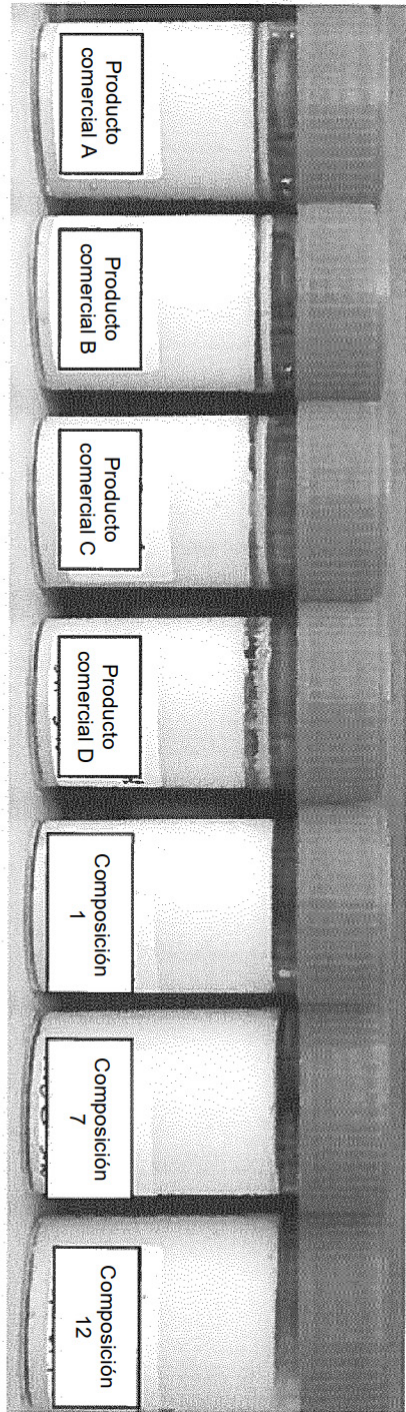


Fig 1b: Después de 12 meses de almacenamiento en un recinto climático 40 °C/75 % de HR

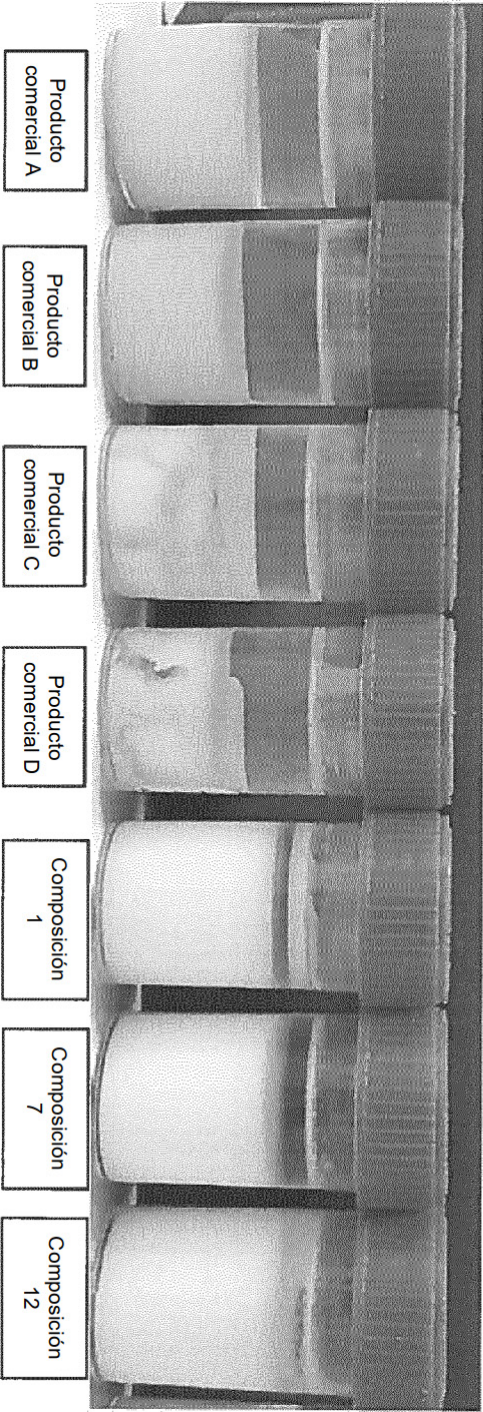
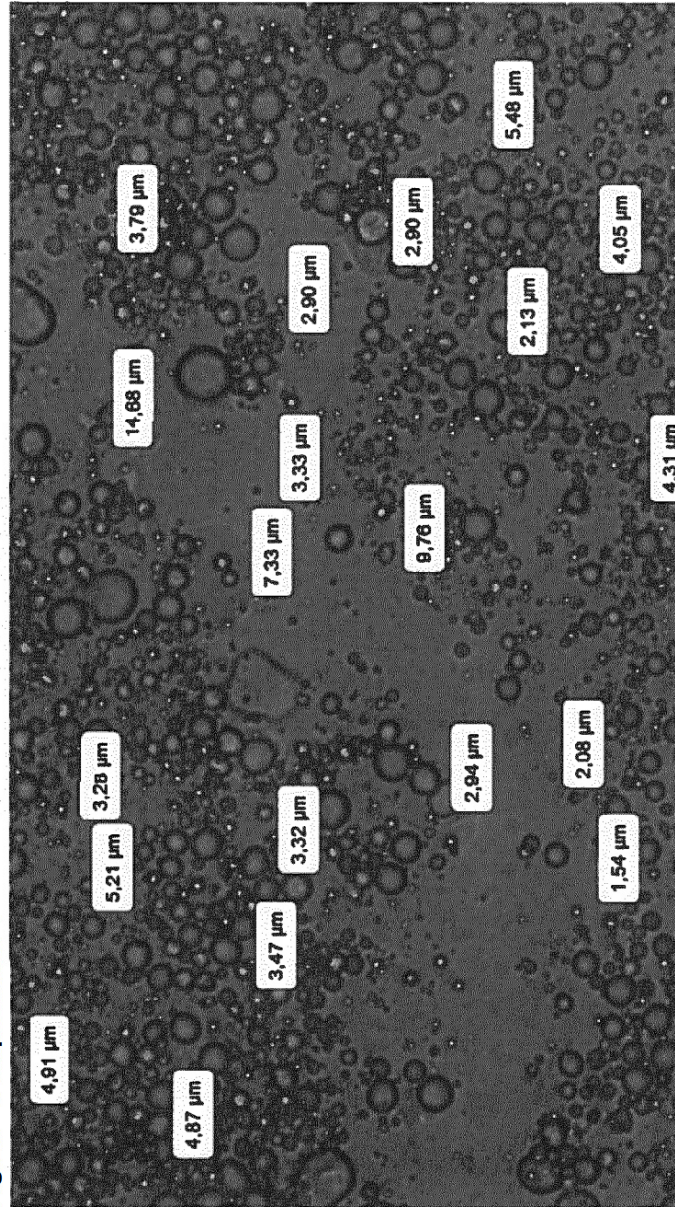


FIG 2

Tamaño de los glóbulos ( $\mu\text{m}$ )
4,91
5,21 ; 3,28 ; 14,68 ; 3,79
4,87
3,47 ; 3,32 ; 7,33 ; 3,33 ; 2,90
9,76 ; 2,90
2,94
2,13 ; 5,48
1,54 ; 2,08 ; 4,31 ; 4,05

Fig 2a - Composición 1



Tamaño de los glóbulos ( $\mu\text{m}$ )
10,05
13,79 ; 8,94 ; 27,79
14,39
7,41
6,83
9,41 ; 5,90 ; 7,41
9,70 ; 9,53
12,12
9,27

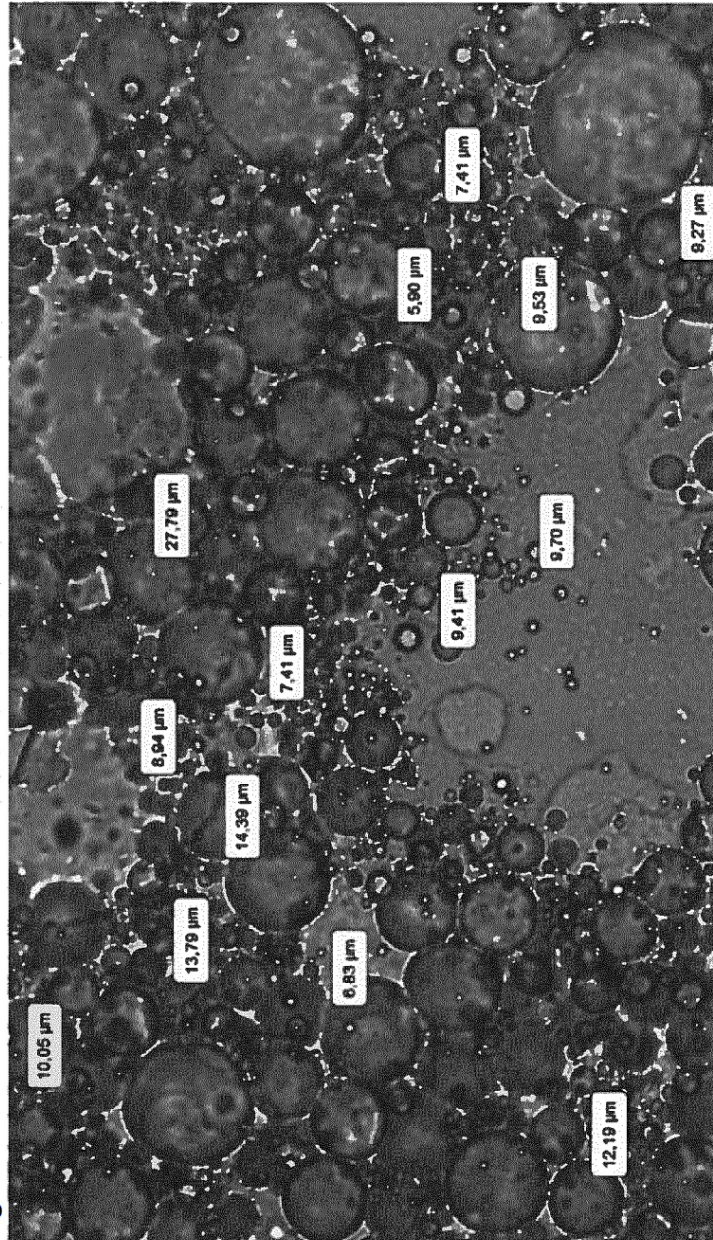


Fig 2b - Producto comercial C

Tamaño de los glóbulos ( $\mu\text{m}$ )
4,63
5,37 ; 6,75
5,90 ; 4,23 ; 3,66
3,64 ; 3,33 ; 4,16
3,41
4,09
4,63

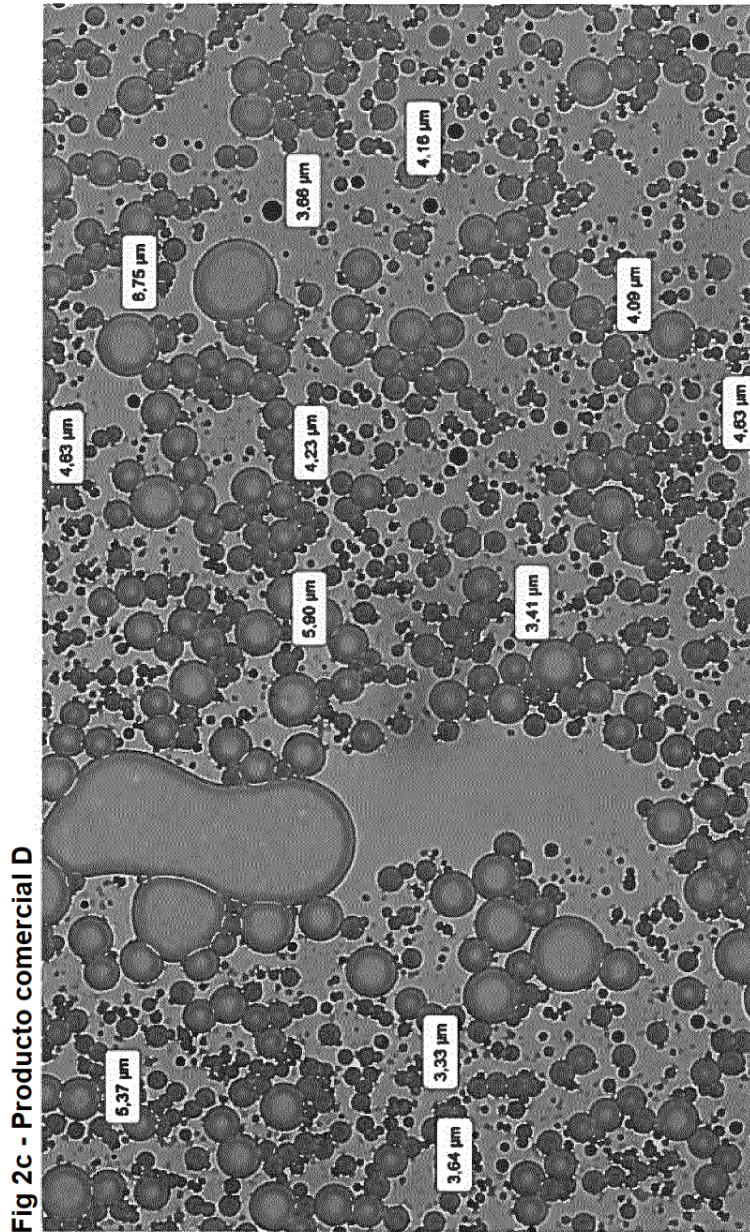


Fig 2c - Producto comercial D

FIG 3  
Fig 3a - Composición 1

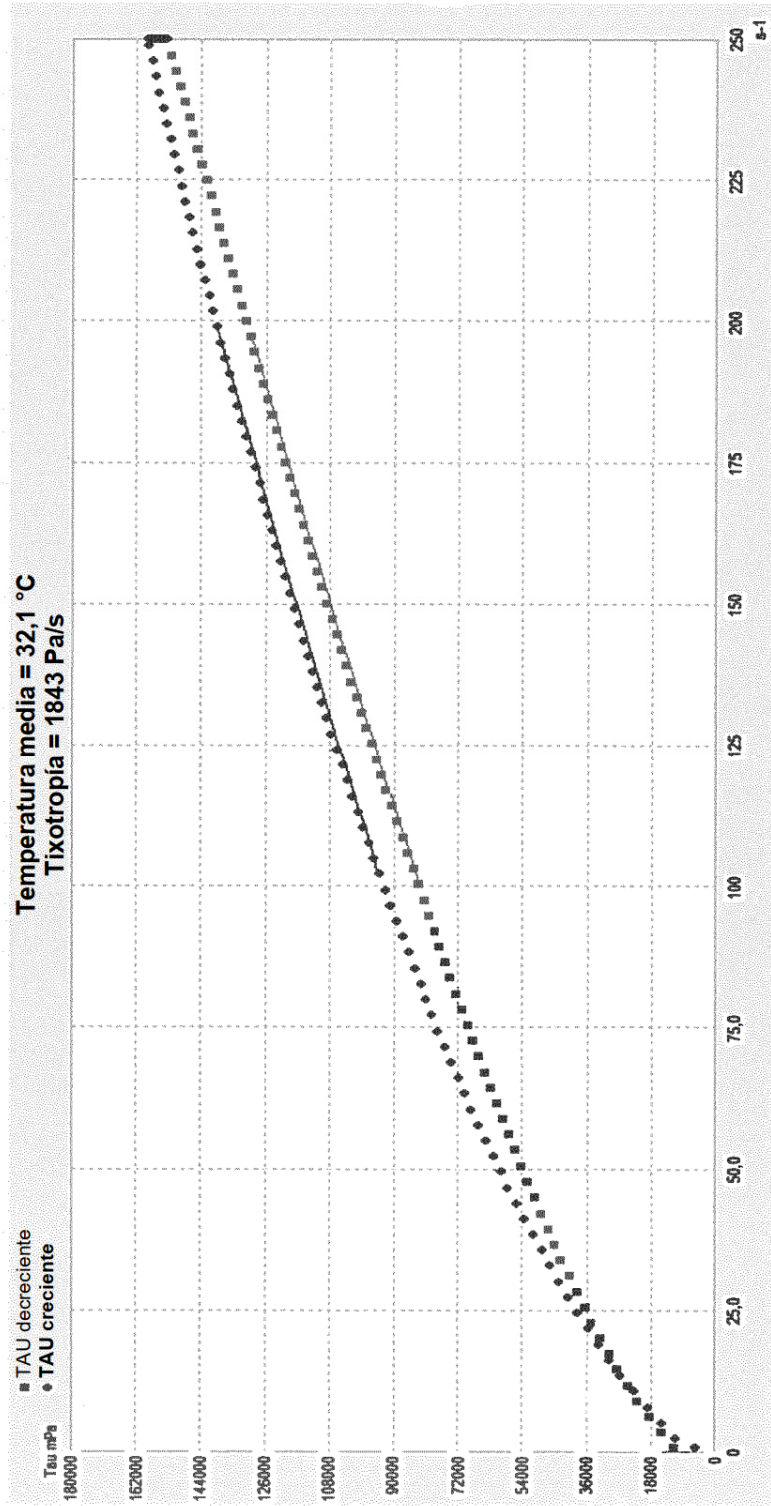




Fig 3b - Producto comercial C

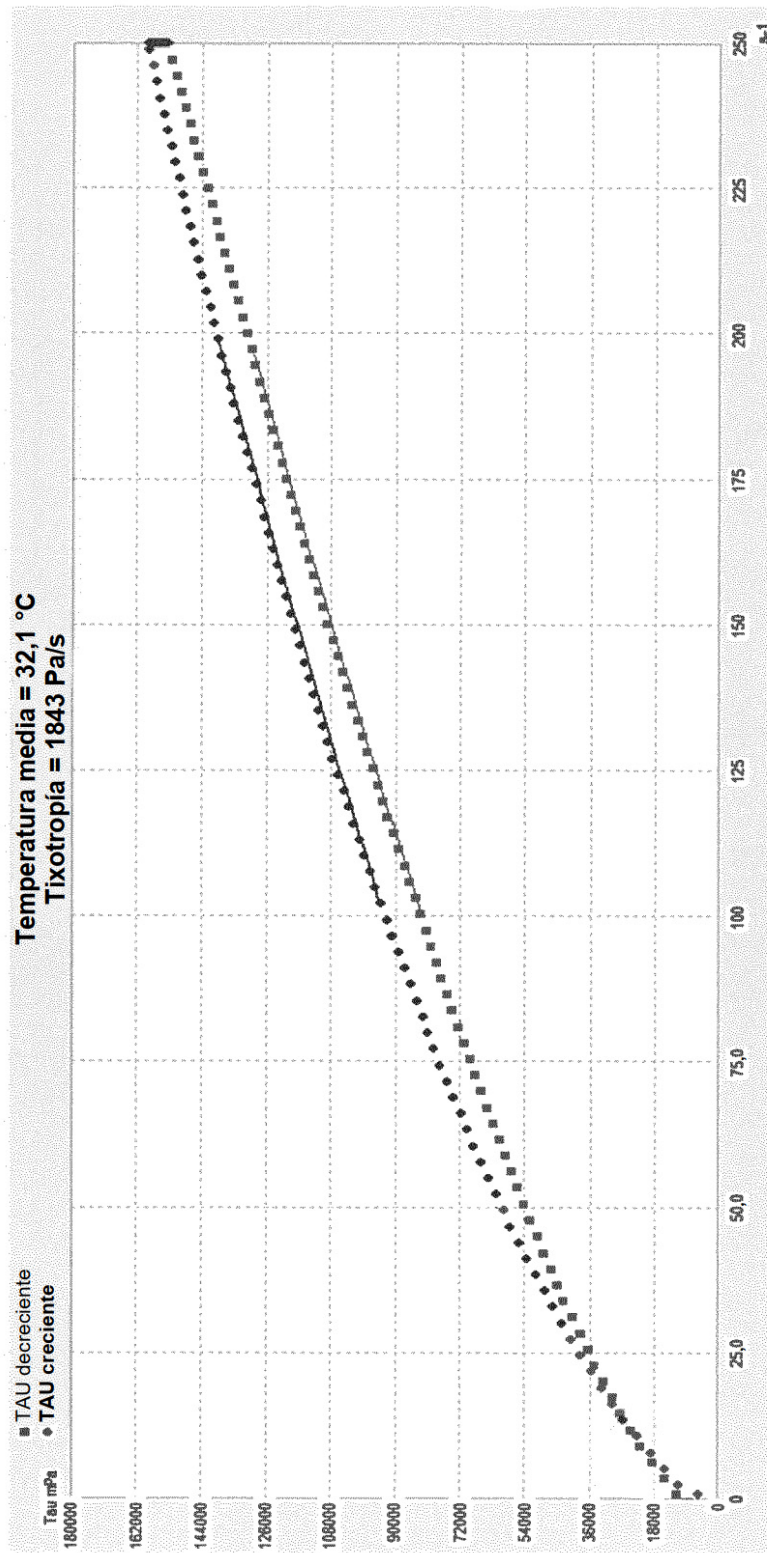


Fig 3c - Producto comercial D

