(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 804 152**

(51) Int. CI.:

A61K 8/37 (2006.01)
A61K 8/40 (2006.01)
A61K 8/49 (2006.01)
A61Q 17/04 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)
A61K 8/03 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2016 PCT/FR2016/050524**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2016 WO16142616**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2016 E 16711877 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3265051**

(54) Título: **Composición cosmética solar acuosa sin tensioactivo**

(30) Prioridad:

06.03.2015 FR 1551920

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2021

(73) Titular/es:

NAOS LES LABORATOIRES (100.0%)
Rue Pierre Berthier, Quartier St Hilaire Pichaury II
13855 Aix en Provence Cedex 3, FR

(72) Inventor/es:

THOREL, JEAN-NOËL

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

Observaciones:

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

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 cosmética solar acuosa sin tensioactivo

El objeto de la invención es una nueva composición cosmética, preferiblemente pulverizable, que presenta un valor SPF al menos superior a 10, que comprende una fase acuosa, filtros lipófilos e hidrófilos, la composición carece de tensioactivo y ventajosamente de agente gelificante.

Las radiaciones luminosas de longitud de onda comprendida entre 290 nm y 400 nm, que corresponden a UVA (longitud de onda entre 320 nm y 400 nm) y UVB (longitud de onda entre 290 nm y 320 nm), son necesarias para el buen funcionamiento del organismo humano. No obstante, también causan muchos efectos negativos. Los UVB están, por lo tanto, más particularmente en el origen de los eritemas, quemaduras en la piel, mientras que los UVA son a priori responsables de la formación de radicales libres que son capaces de inducir una alteración cutánea a largo plazo. Por lo tanto, estas radiaciones UV deben ser filtradas.

Para reflejar o absorber los rayos UV, se utilizan productos dermocosméticos que contienen filtros solares, que permiten obtener fotoprotección con respecto a los rayos UVA y UVB. Por tanto, las composiciones solares que comprenden filtros absorbentes en los ultravioleta se aplican tópicamente a las partes expuestas del cuerpo humano para protegerlas de los efectos indeseables de la exposición al sol. Tradicionalmente, los productos solares se presentan en forma de crema, barra, loción o composición pulverizable. Las composiciones pulverizables tienen la ventaja de ser mucho más prácticas, ya que el usuario no tiene que extenderlas manualmente una vez aplicadas. Por lo tanto, las composiciones pulverizables se prestan al desarrollo de productos "nómadas" que se aplicarán en cualquier momento del día a las partes expuestas, mejorando la observancia y, por lo tanto, la fotoprotección.

Los filtros solares se pueden dividir en dos grupos, filtros minerales y filtros orgánicos. Los filtros UV minerales (o físicos) también llamados "pantallas" están formados por polvos microscópicos inertes. Estas pequeñas partículas reflejan los rayos UVA/UVB y, por lo tanto, protegen la piel de la radiación solar. Los dos filtros UV minerales autorizados son el dióxido de titanio (TiO_2) y el óxido de zinc (ZnO).

Los filtros UV orgánicos (o químicos) son sustancias que absorben los rayos UV y los transforman en radiación térmica. Los filtros solares sintéticos proporcionan protección fotoquímica al absorber la energía de los rayos ultravioleta.

Los filtros UV orgánicos se pueden dividir posteriormente en dos clases: filtros hidrófilos y filtros lipófilos. Los filtros hidrófilos, de los cuales algunos de los ejemplos más utilizados son el ácido fenilbencimidazol sulfónico (INCI) y el fenil dibenzimidazol tetrasulfonato disódico (INCI), son solubles en las fases acuosas, y por lo tanto permiten la formulación de productos que no contienen fase grasa. Sin embargo, estos filtros solo permiten obtener valores de SPF muy bajos si no se combinan con filtros lipófilos. Además, usados solos, hacen que la composición final sea pegajosa de modo que las características organolépticas no sean óptimas. Los filtros lipófilos, de los cuales algunos ejemplos son bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina (INCI) butil metoxidibenzoilmetano (INCI) y octocrileno (INCI), permiten obtener valores de SPF más altos. Sin embargo, los filtros lipófilos son exclusivamente solubles en una materia grasa y no pueden incorporarse en productos exclusivamente acuosos.

En el caso de composiciones pulverizables, los productos que contienen filtros lipófilos disponibles hasta la fecha en el mercado son o bien aceites solares anhidros, o bien emulsiones. Los aceites solares anhidros ofrecen una fotoprotección muy eficaz, pero se caracterizan por un tacto muy graso. Por lo tanto, no son adecuados para la aplicación sobre una base ya extendida (maquillaje, base de maquillaje, etc.). Aún más, los aceites solares anhidros pueden no ser muy hidratantes. Las emulsiones pulverizables, por su lado, son hidratantes porque contienen una fase acuosa y ofrecen una buena fotoprotección gracias a la presencia de filtros lipófilos en la fase grasa y, posiblemente, filtros hidrófilos en la fase acuosa. Las emulsiones pulverizables a menudo contienen tensioactivos, que son necesarios para crear una dispersión estable entre las dos fases. Opcionalmente, pueden estabilizarse aún más mediante agentes gelificantes. Los tensioactivos clásicos, que son potencialmente irritantes y fotosensibilizadores, pueden causar intolerancia cutánea u ocular a los productos. Las emulsiones solares se caracterizan por una apariencia translúcida, blanquecina u opaca. Además, los tensioactivos, debido a su propiedad en la dispersión de sustancias grasas, tienden a alterar el maquillaje. Por tanto, la aplicación de composiciones solares convencionales, que incluyen tensioactivos, requiere una etapa previa de desmaquillaje. Por lo tanto, las composiciones de protección solar convencionales no pueden usarse como una aplicación complementaria, de manera nómada, es decir, sin preparación previa de la piel. Sin embargo, es bien sabido que la protección conferida por los filtros solares es limitada en el tiempo. Cuando la exposición al sol tiene lugar durante un período significativo (más de unas pocas horas), la aplicación de filtros protectores debe por tanto renovarse. Los dermatólogos recomiendan renovar la aplicación cada hora para productos solares con índices inferiores a 20 SPF y cada dos horas para productos solares con índices superiores a 20 SPF, especialmente en caso de sudoración excesiva y más aún después de un baño.

A modo de ejemplo de composiciones conocidas, la solicitud EP 2 092 928 describe hidrodispersiones estables en forma de gel. El documento DE 10 2011 078101 describe composiciones que de hecho son emulsiones. El documento EP 1 477 159 describe composiciones que pueden estar en forma de hidrodispersiones o de emulsiones posiblemente desprovistas de emulsionante. El documento EP 1 093 798 describe emulsiones que carecen de un emulsionante. El

documento DE 198 46 772 describe hidrodispersiones, en las que la fase lipídica y la fase acuosa son discontinuas. El documento EP 2 732 804 describe hidrodispersiones, definidas como dispersiones de una fase lipídica (discontinua) en una fase acuosa (continua), estabilizadas por un agente gelificante, el poliacrilato sódico. El documento US 6 881 415 describe dispersiones del tipo de agua en aceite, descritas como emulsiones Pickering. El documento DE 297 14 940 describe soluciones desprovistas de emulsionante, aceite, cuerpos grasos, cera y silicona.

En cualquier caso, las composiciones conocidas se presentan generalmente en forma de una emulsión o hidrodispersión, que necesariamente deben estabilizarse, ya sea por excipientes, partículas sólidas o agentes gelificantes. Por lo tanto, estas composiciones no permiten resolver los problemas mencionados anteriormente.

El problema que la invención propone resolver es el de desarrollar una composición pulverizable en forma de bruma, que presenta un SPF de al menos 10 y que no presenta los inconvenientes mencionados anteriormente.

Otro problema que la invención propone resolver es el de desarrollar una composición fotoprotectora que tenga un SPF de al menos 10, mientras contiene la menor cantidad posible de componentes.

Un tercer problema que la invención propone resolver es el de desarrollar una composición cuya fabricación sea lo más simple posible.

El solicitante ha descubierto que, sorprendentemente, fue posible obtener una composición pulverizable que presentaba un SPF de al menos 10 combinando filtros hidrófilos y lipófilos en una composición, preferiblemente, principalmente acuosa, en ausencia de tensioactivo. En la práctica, la composición se presenta en la forma de una mezcla de dos fases, que es suficiente agitar en el momento del uso, es decir, en el momento de la pulverización. La presencia de la fase acuosa, cuando es mayoritaria, permite disponer de una composición que no es ni pegajosa ni grasa, además libre de tensioactivo y ventajosamente de gelificante, y por lo tanto de constituyente adicional sin influencia sobre la protección solar y susceptible por el contrario de tener un impacto en la tolerancia cutánea del producto. Entonces no se trata de una emulsión, ni ventajosamente de una dispersión, estable durante el almacenamiento.

La composición de la invención está libre de tensioactivo y ventajosamente de gelificante, no tiene la desventaja de las composiciones de la técnica anterior. Es particularmente compatible con el maquillaje, es decir, se puede aplicar a la piel sobre una base ya extendida, sin necesidad de desmaquillar previamente. La composición de la invención se puede usar así de manera nómada, es decir, en cualquier momento del día y sin ninguna preparación particular de la piel del usuario.

Más concretamente, el objeto de la invención es una composición cosmética, preferiblemente pulverizable, que presenta ventajosamente un valor SPF de al menos 10, ventajosamente superior a 15, incluso 20, o incluso superior a 25. Tal composición comprende al menos un 20 %, preferiblemente, al menos un 40 % en peso de agua, al menos un filtro UV hidrófilo y al menos un filtro UV lipófilo, la composición está libre de tensioactivo y ventajosamente libre de agente gelificante. Ventajosamente, la composición cosmética según la invención presenta un factor de protección en el ultravioleta A (FPUVA) igual o superior a 9, ventajosamente superior a 11, incluso 12. En un modo de realización preferido, el producto presenta una relación FPUVA/SPF igual o superior a 0,33.

En el sentido de la invención, el término "tensioactivo" denota los compuestos utilizados para estabilizar las emulsiones. A modo de ejemplo de los tensioactivos utilizados en el campo cosmético, se citará, particularmente, a título informativo y de ninguna manera limitativo, tensioactivos aniónicos, como, por ejemplo, alquilfosfatos, alquilsarcosinatos, alquilsulfoacetatos, jabones alcalinos y jabones de amina; tensioactivos catiónicos, tales como, por ejemplo, los amonios cuaternarios; tensioactivos anfóteros, por ejemplo, alquilbetaínas, alquilanfodiacetatos; tensioactivos no iónicos como los ésteres de glicerol, sorbitán, éteres de alcohol, copolímeros de óxido de etileno-óxido de propileno con poco óxido de etileno; emulsionantes poliméricos gelificantes, por ejemplo, acrilatos C10-30, copolímeros de acrilato de alquilo, o copolímeros de acriloildimetiltaurato de amonio y derivados.

En el sentido de la invención, el término "gelificante" designa los compuestos utilizados para obtener geles. A modo de ejemplo de gelificantes utilizados en el campo cosmético, se pueden mencionar en particular, a título informativo y de ninguna manera limitativo, polímeros vinílicos, como los poliacrilatos y las poliacrilamidas, derivados de celulosa; gomas/polisacáridos de origen vegetal, tales como, por ejemplo, almidón o carragenano; polisacáridos de origen bacteriano, fúngico y/o sintético tales como goma de xantano o goma de esclerotio y sus derivados; viscosantes de origen mineral, como silicatos sintéticos estratificados.

Preferentemente, la composición de la invención es pulverizable.

Preferentemente, la composición de la invención tiene una viscosidad a temperatura ambiente de entre 100 y 1200 mPa.s, ventajosamente, entre 300 y 1100 mPa.s para una velocidad de cizallamiento de 0,1 s^{-1}. Esta velocidad de cizallamiento corresponde a la viscosidad de la composición en reposo.

Preferentemente, la composición de la invención tiene una viscosidad a temperatura ambiente de entre 2 y 9 mPa.s,

ventajosamente, comprendida entre 3 y 6 mPa.s para una velocidad de cizallamiento de 1000 s^{-1}, correspondiente a la viscosidad en la extensión.

Los términos "temperatura ambiente" designan una temperatura comprendida entre 19 y 25 °C, preferiblemente, una temperatura de aproximadamente 20 ºC.

La composición de la invención comprende dos fases inmiscibles.

La composición de la invención es una composición de dos fases. En el contexto de la invención, los términos "bifase" y "bifásico" designan una composición que está en forma de dos fases inmiscibles, cada una presente en forma continua. En otras palabras, en la composición de la invención, las dos fases inmiscibles se separan y no se mezclan. Por tanto, la composición de la invención no es una emulsión, ni una hidrodispersión.

Debe entenderse que, bajo el efecto de una agitación, la estructura de la composición de la invención puede cambiar para formar, transitoriamente, una emulsión. Sin embargo, en ausencia de modificaciones físicas, es decir, cuando la composición no se mezcla ni se agita, la composición de la invención es bifásica, es decir, que las fases constituyentes están completamente separadas. Este comportamiento es consistente con el de las composiciones bifásicas en general. En otras palabras, las composiciones bifásicas se distinguen por el hecho de que consisten en dos fases que, en reposo, son distintas en lugar de estar emulsionadas entre sí. En la práctica, el uso de composiciones bifásicas generalmente comprende una agitación previa a la extensión o la pulverización de la composición sobre la piel para formar una emulsión extemporánea, lo que permite una aplicación homogénea de las dos fases. En ausencia de emulsionantes, esta emulsión extemporánea no es estable, para que en reposo, las dos fases inmiscibles se separen rápidamente y vuelvan a su estado inicial, este fenómeno es más conocido por los términos "separación de fases".

La formación de una emulsión extemporánea se puede promover y/o acelerar si es necesario mediante la inclusión de bolas inertes (por ejemplo, de metal o cerámica) en la composición o la botella que contiene la composición. En un modo de realización ventajoso, la composición de la invención comprende bolas inertes, preferiblemente, bolas de metal, de cerámica, de plástico o de vidrio. Ventajosamente, se trata de bolas de vidrio.

En el contexto de la invención, el término "emulsión" designa una composición que comprende dos fases inmiscibles, una continua dispersante, la otra discontinua dispersada. Preferentemente, en el contexto de la invención, el término "emulsión" se refiere a emulsiones estables en el tiempo, es decir, emulsiones para las cuales se observa poca o ninguna separación de las dos fases inmiscibles a lo largo del tiempo. El término "emulsión" en el sentido de la invención, por lo tanto, incluye en particular emulsiones estabilizadas por tensioactivos, y emulsiones Pickering, que pueden ser estabilizadas por partículas sólidas, como la sílice coloidal, mica o incluso partículas de sulfato de bario o carbonato de calcio.

En el contexto de la invención, el término "hidrodispersión" designa una dispersión de una fase lipídica discontinua (llamada interna) en una fase acuosa continua (llamada externa). Preferentemente, en el contexto de la invención, el término "hidrodispersiones" se refiere a hidrodispersiones estables en el tiempo, es decir, hidrodispersiones para las cuales se observa poca o ninguna separación de las dos fases inmiscibles a lo largo del tiempo.

Sorprendentemente, el solicitante ha encontrado que dicha composición:

- es transparente antes y después de la aplicación en la piel,
- posee características reológicas cercanas a las del agua, permitiendo la dispersión en una fina bruma en forma de aerosol,
- permite obtener un buen índice de protección (factor SPF> 10),
- tiene buenas propiedades hidratantes,
- presenta un buen tacto y los usuarios la consideran agradable, quienes la encuentran menos pegajosa que un aceite,
- no deja marcas en la ropa
- presenta una viscosidad muy baja y muy cercana a la del agua a altas velocidades de cizallamiento,
- presenta buena capacidad de extensión.

Ventajosamente, la composición según la invención contiene al menos un 20 %, preferentemente, de un 50 a un 80 %, ventajosamente, entre un 50 y un 60 % en peso de agua.

Según otra característica, la composición según la invención también contiene al menos un aceite, preferiblemente un aceite volátil o un aceite seco. El aceite representa en la práctica entre un 2 y un 80 %, ventajosamente entre un 2 y un 15 % en peso de la composición total. Ventajosamente, el aceite se elige entre los éteres, ésteres, hidrocarburos, siliconas.

Ventajosamente, el aceite volátil se elige del grupo que comprende isohexadecano, isododecano, isononanoato de isononilo, carbonato de dicaprililo, cocoato de decilo, ciclohexasiloxano, ciclopentasiloxano, dimeticona, caprilil meticona, fenil meticona. Ventajosamente, se trata de ciclohexasiloxano y ciclopentasiloxano.

Según una característica esencial, la composición según la invención contiene al menos un filtro UV lipófilo. El filtro lipófilo se elige ventajosamente entre el grupo que comprende homosalato, octocrileno, salicilato de etilhexilo, metoxicinamato de etilhexilo, dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato, butil metoxi dibenzoilmetano, etilhexil triazona, bis etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, benzofenona 3, dietilhexil butamido triazona, polisilicona-15 (bencilideno malonato polisiloxano) y sus mezclas.

Preferentemente, el al menos un filtro lipófilo representa al menos un 2 % en peso de la composición. De una manera particularmente preferida, el al menos un filtro lipófilo representa entre un 2 y un 20 %, ventajosamente entre un 14 y un 20 %, particularmente, ventajosamente entre el 15 y el 20% en peso de la composición.

Preferentemente, la composición comprende al menos salicilato de etilhexilo. Ventajosamente, la composición comprende al menos salicilato de etilhexilo y octocrileno.

Preferentemente, la composición comprende al menos metoxicinamato de etilhexilo.

Según un modo de realización particularmente ventajoso, la composición comprende al menos salicilato de etilhexilo, octocrileno y al menos un filtro lipófilo elegido del grupo que comprende homosalato, metoxicinamato de etilhexilo, dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato, butil metoxi dibenzoilmetano, etilhexil triazona, bis etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, benzofenona 3, dietilhexil butamido triazona, polisilicona-15 (bencilideno malonato polisiloxano) y sus mezclas.

Según un modo de realización ventajoso, la composición comprende homosalato, octocrileno y salicilato de etilhexilo. Preferentemente, en este modo de realización, el homosalato y el octocrileno representan cada uno ventajosamente entre el 1 y el 10 % en peso de la composición, mientras que el salicilato de etilhexilo representa ventajosamente entre el 1 y el 5 % en peso de la composición.

Según otro modo de realización ventajoso, la composición comprende metoxicinamato de etilhexilo, octocrileno, salicilato de etilhexilo y dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato.

En un modo de realización ventajoso, los filtros se presentan en forma líquida. En estas condiciones, se mezclan a temperatura ambiente con la fase grasa en ausencia, por lo tanto, de cualquier calefacción. En otro modo de realización, se presentan en forma en polvo. En estas condiciones, se mezclan con parte de la fase grasa previamente calentada.

Según otra característica esencial, la composición según la invención contiene al menos un filtro UV hidrófilo. Ventajosamente, el al menos un filtro hidrófilo se elige del grupo que comprende el fenil dibencimidazol tetrasulfonato disódico y el ácido fenilbencimidazol sulfónico, y sus mezclas.

Preferentemente, el al menos un filtro hidrófilo representa entre un 2 y un 13 % en peso de la composición, ventajosamente entre un 2 y un 9 %. De una manera particularmente preferida, el al menos un filtro hidrófilo representa entre un 2 y un 13 %, ventajosamente entre un 2 y un 9 %, particularmente, ventajosamente entre un 2 y un 7 % en peso de la composición.

Según un modo de realización ventajoso, la composición comprende tetrasulfonato de fenil dibencimidazol disódico y ácido fenilbencimidazol sulfónico. En este modo de realización, preferentemente, el tetrasulfonato de fenil dibencimidazol disódico representa entre un 1 y un 5 % en peso de la composición, y el ácido fenilbencimidazol sulfónico representa entre un 1 y un 8 % en peso de la composición.

Para mejorar el efecto hidratante, la composición contiene ventajosamente un agente hidratante elegido preferiblemente del grupo que comprende propilenglicol, hialuronato de sodio, PCA de sodio, propanodiol, metilpropanodiol, xilitol, glicerina y/o dipropilenglicol. Ventajosamente, la composición contiene una combinación de glicerina y butilenglicol. En la práctica, la glicerina representa entre un 1 y un 10 % en peso de la composición y el butilenglicol representa entre un 1 y un 10 % en peso de la composición.

Ventajosamente, la composición contiene un sistema de conservación. Ejemplos de conservantes son el butilenglicol, EDTA, citrato trisódico, ácido fítico, filtrado de fermentación de Leuconostoc/raíz de rábano (INCI), pentilenglicol, caprilil glicol o sus combinaciones. Preferentemente, el agente conservante se elige del grupo que comprende pentilenglicol, caprilil glicol, solos o en mezcla. Cada conservante representa entre un 0,1 y un 1,0 % en peso de la composición.

Ventajosamente, la composición también comprende un aminoácido básico, ventajosamente arginina. Ventajosamente, el aminoácido básico representa entre un 0,5 y un 2 %, preferiblemente entre un 1 y un 1,5 % en peso de la composición.

Ventajosamente, la composición contiene uno o más antioxidantes capaces de estabilizar los ingredientes y prevenir

el amarillamiento de la solución. Ventajosamente, los antioxidantes se eligen entre acetato de tocoferilo entre un 0,1 y un 1,0 % en peso de la composición y/o metabisulfito de sodio entre un 0,01 y un 0,2 % en peso de la composición.

Ventajosamente, la composición comprende al menos un agente estabilizante para filtros solares. Ventajosamente, el agente estabilizante para los filtros solares es el benzotriazolil dodecil p-cresol. Preferentemente, el benzotriazolil dodecil p-cresol representa entre un 0,5 y un 5 %, preferiblemente, aproximadamente un 1 % en peso de la composición.

De manera ventajosa, la composición no contiene un agente colorante. De manera ventajosa, la composición no incluye etanol.

La composición de la invención es particularmente útil porque es muy rica en filtros solares hidrófilos y lipófilos que absorben UVA y UVB. Por lo tanto, evita el daño cosmético asociado con la exposición al sol, como el envejecimiento prematuro de la piel, arrugas o manchas solares, por ejemplo. Por lo tanto, otro aspecto de la invención es un proceso cosmético no terapéutico que comprende la aplicación de la composición de la invención a la piel. Preferentemente, la composición de la invención se aplica a la piel mediante pulverización. Ventajosamente, en el proceso de la invención, la composición se agita antes de aplicarse a la piel mediante pulverización.

La composición de la invención permite la prevención de daños celulares, tisulares y matriciales relacionados con el sol, especialmente el eritema solar y los daños en el ADN producidos por los rayos UVA y UVB, y como resultado del cáncer de piel. Por lo tanto, otro aspecto de la invención es la composición de la invención para su uso como medicamento, preferiblemente para su uso para la prevención de daños celulares relacionados con el sol, preferiblemente para la prevención del eritema solar y/o daños en el ADN causados por los rayos UV y/o cáncer de piel.

La manera en que se puede llevar a cabo la invención y las ventajas que de ella se derivan, surgirán mejor de los siguientes ejemplos de realización, con el apoyo de las figuras adjuntas.

La figura 1 corresponde a una imagen de la composición de acuerdo con la invención fla 1 del ejemplo 1 en comparación con la de una emulsión solar clásica. La composición según la invención (A) en reposo se compara con una emulsión clásica (B).

La figura 2 corresponde a una imagen de la composición según la invención fla 1 del ejemplo 1 en comparación con la de una emulsión solar clásica. La composición según la invención después de la agitación (A') se compara con una emulsión convencional (B).

La Figura 3 representa la viscosidad de las composiciones según la invención fla 1 y fla 3 del ejemplo 1 en función del gradiente de cizallamiento en comparación con el agua y varios otros productos solares.

1/ Ejemplo de fórmulas (flas) solares según la invención

Las proporciones de los productos se indican como un porcentaje en peso con respecto al peso total de la composición.

Componente (INCI)	Función	fla 1	fla 2	fla 3
Agua		55,15	40,62	58,33
Ciclopentasiloxano	aceite volátil	7,00		
Fenil dibenzimidazol tetrasulfonato disódico	filtro hidrófilo	6,00		6,00
Glicerina		5,00	15,00	5,00
Homosalato	filtro lipófilo	5,50		
Octocrileno	filtro lipófilo	4,50	2,00	2,00
Salicilato de etilhexilo	filtro lipófilo	4,00	4,50	4,50
Ciclohexasiloxano	aceite volátil	4,00		
Butilenglicol		3,00		
Ácido fenilbencimidazol sulfónico	filtro hidrófilo	2,30	2,70	
Arginina		1,30		1,00
Hidróxido de sodio		0,70	0,43	0,35
Pentilenglicol	conservante	0,50	0,50	0,50
1,2-hexanodiol		0,30	0,25	0,25
Caprilil glicol	conservante	0,30	0,25	0,25

(continuación)

Componente (INCI)	Función	fla 1	fla 2	fla 3
EDTA disódico		0,20	0,20	0,20
Acetato de tocoferilo	antioxidante	0,20	0,10	0,10
Metabisulfito de sodio	antioxidante	0,05	0,05	0,05
Dipropilenglicol			15,00	3,00
Dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato	filtro lipófilo		6,00	2,00
Metoxicinamato de etilhexilo	filtro lipófilo		6,70	6,70
Isononanoato de isononilo	aceite volátil		5,70	8,70
Benzotriazolil dodecil p-cresol	agente estabilizante			1,00
Ácido láctico				0,07

2/ Transparencia de la composición fla 1 según el ejemplo 1

En este ensayo, la composición de fla 1 según el ejemplo 1 se compara visualmente con una emulsión solar convencional antes (figura 1) y después de la agitación (figura 2).

La emulsión solar B es de color blanco. La composición según la invención es transparente en la forma no mezclada A y translúcida en la forma mixta A'.

3/ Estudio clínico para determinar la eficacia fotoprotectora UVA (PUVA) de las composiciones fla 1 y fla 3 según el ejemplo 1

Se realizó un primer estudio de acuerdo con la metodología ISO24444:2011, usando la fla 1 según el ejemplo 1. Diez voluntarios participaron en el estudio.

Producto	Cantidad de voluntarios	FPUVA medio	Desviación tipo
Producto probado fla 1 del ejemplo 1 según la invención	10	9,4	2,3
Referencia de la norma	10	11	1,4

La tabla muestra que el valor del FPUVA medio encontrado para el producto de la invención es de 9,4.

Se realizó un segundo estudio según la metodología ISO24444:2006, usando la fla 3 según el ejemplo 1. Quince voluntarios participaron en el estudio.

Producto	Cantidad de voluntarios	FPUVA medio	Desviación tipo
Producto probado fla 3 del ejemplo 1 según la invención	15	13,0	0,81
Referencia de la norma	15	12,4	0,81

4/ Estudio clínico para la determinación del factor de protección solar (SPF o SPF) de la composición del ejemplo 1

El estudio se realizó según la metodología ISO24442:2010 utilizando la fla 1 del ejemplo 1. Diez voluntarios participaron en el estudio.

Producto	n	FPS (medio)
Producto probado (composición según la invención)	10	30
Referencia de la norma	10	15

El estudio se realizó según la metodología ISO24442:2006 utilizando la fla 3 del ejemplo 1. Quince voluntarios participaron en el estudio.

Producto	n	FPS (medio)
Producto probado (composición según la invención)	15	35,4
Referencia de la norma	15	15,9

5/ Ejemplo 5 reología

5.1 Objetivo del estudio

El objetivo del estudio es comparar el perfil reológico de dos fórmulas según la invención (fla 1 del ejemplo 1, Lote 14B28DG127PIL00750, y fla 3 del ejemplo 1, Lote 15B35BDG18PIL00760) con el perfil reológico de las emulsiones solares pulverizables (Photoderm Bronz spray SPF30 BI564V3 Lote 23741; La Roche Posay Anthelios dermopediatrics spray 50 Lote 10G603; Vichy capital soleil SPF 50 brume hydratante Lote 14L110), un aceite solar (Photoderm bronz huile SPF30 BI658V3 Lote 30042T) y agua.

5.2 Materiales y métodos

5.2.1 Material

El laboratorio utiliza un reómetro MCR102 de la empresa Anton Paar. Se utiliza según dos geometrías: una geometría de cono-plano (CP) CP50-1/S y una de plano-plano (PP) PP50/S. Características técnicas:

- Rodamiento: aire
- Par máximo 200 mNm
- Velocidad máxima 3000 min^{-1}
- Rango de temperatura -150 a +1000 °C
- Rango de frecuencia angular 10^{-7} a 628 rad/s

5.2.2 Pruebas reológicas

Se realiza una prueba de flujo. La prueba de flujo permite medir la viscosidad de la muestra a diferentes velocidades de cizallamiento. La viscosidad se observa para valores de velocidad de cizallamiento de 0,1; 1; 10; 100 y 1000 s^{-1}. Este amplio rango de valores simula los diferentes estados del producto. Las bajas velocidades de cizallamiento 0,1 y 1 s^{-1} representan, respectivamente, las condiciones de almacenamiento y transporte (producto en reposo) mientras que la alta velocidad de cizallamiento es de 100 y 1000 s^{-1} representan las condiciones de uso y de aplicación del producto. En particular, la velocidad de cizallamiento 1000 s^{-1} corresponde a la condición de extensión del producto sobre la piel. El producto se deja en reposo durante 1 minuto antes de comenzar la prueba.

Condiciones de prueba:

La prueba de flujo se lleva a cabo con la geometría CP a un espacio de aire de 0,103 mm a una temperatura de 25 °C (temperatura ambiente).

5.3 Resultados

Se examinó el perfil reológico de las diferentes composiciones. Para garantizar la reproducibilidad del perfil reológico, las mediciones se llevaron a cabo 3 veces. El producto se envasa en un pastillero de vidrio. El producto se homogeneiza manualmente justo antes de la medición para estar lo más cerca posible del uso del consumidor. La figura 3 muestra los resultados de los perfiles reológicos.

5.4 Conclusiones

El producto Photoderm bronz huile SPF30 BI658V3 Lote 30042T (aceite) presenta un comportamiento reológico newtoniano, su viscosidad es constante en todo el rango de cizallamiento.

El agua es un fluido newtoniano de muy baja viscosidad.

El producto Vichy capital soleil SPF 50 brume hydratante Lote 14L110 (emulsión W/O) se comporta como el Photoderm bronz huile SPF30 BI658V3 Lote 30042T con una viscosidad más alta.

El producto Photoderm Bronz spray SPF30 BI564V3 Lote 23741 (emulsión O/W) presenta un comportamiento reológico reofluidificante, su viscosidad disminuye cuando aumenta el gradiente de cizallamiento.

El producto La Roche Posay Anthelios Dermopediatrics spray 50 Lote 10G603 (emulsión O/W) se comporta como Photoderm Bronz spray SPF30 BI564V3 Lote 23741, pero su viscosidad es menor.

Las composiciones según la invención fla 1 y fla 3 del ejemplo 1 presentan un comportamiento reológico intermedio entre el de las emulsiones O/W pulverizables estudiadas (comportamiento reofluidificante) y el del aceite solar y de la emulsión W/O estudiadas (comportamiento newtoniano). La viscosidad a partir de 10 s^{-1} está entre la del aceite solar y del agua. A bajos cizallamientos, tienen un comportamiento reofluidificante similar a una emulsión O/W con una viscosidad más baja. A altas velocidades de cizallamiento, tienden hacia el comportamiento newtoniano como un aceite o agua. A 1000 s^{-1} (velocidad correspondiente a la condición de extensión del producto sobre la piel), las composiciones según la invención fla 1 y fla 3 del ejemplo 1 tienen una viscosidad cercana a la del agua y más baja que cualquier otro producto solar probado.

6/ Prueba de uso en voluntarios

6.1 Objetivo del estudio

El objetivo del estudio fue examinar y enumerar las impresiones y evaluar el efecto hidratante del producto después de la aplicación repetida de la composición fla 3 del ejemplo 1 durante 1 semana, en condiciones normales de uso, por sujetos adultos asiáticos.

6.2 Protocolo del estudio

El estudio se realizó intraindividualmente, cada voluntario es su propio testigo, en Singapur, en 2016. Los 21 voluntarios reclutados probaron la composición según la fla 3, envasada en una botella de 50 ml equipada con una bomba *panache* SP22. Se le pidió al voluntario que probara el producto en la cara, cuello y escote, aplicándolo varias veces al día a voluntad durante una semana. Las siguientes instrucciones acompañaban al producto que se debía probar:

"Utilice el producto de la siguiente manera:
- agítese bien antes de usar hasta escuchar el sonido de la bola,
- cierre los ojos y rocíe con un gesto circular sobre toda la cara y el cuello, sosteniendo la botella 15 cm (2 presiones),
- deje secar sin extender,
- por la mañana, al mediodía y a media tarde,
- como último gesto de cuidado: solo, después de una crema o sobre el maquillaje,
- durante 7 días,
- respuesta al cuestionario de evaluación recibido por correo electrónico".

Se pidió a los voluntarios que iniciaran la aplicación el día 0 (DO) después de la visita al centro de investigación y que la continuaran hasta la noche del D6. El cuestionario de autoevaluación debía completarse diariamente, hasta el D7. El cuestionario permitió la autoevaluación de la eficacia del producto y la tolerancia cutánea. Si la frecuencia de las aplicaciones se hubiera modificado, esto debería incluirse en el cuestionario. También se le pidió evitar aplicar el producto que se debía probar en el D7 (día de la visita al centro de investigación). Para la visita del D7, se recomendó el uso de un producto de higiene neutro. Se pidió a los voluntarios que no usaran productos similares o nuevos durante la duración de la prueba. Los voluntarios tuvieron la oportunidad de recuperarse durante el período de prueba manteniendo sus productos de maquillaje habituales, además de utilizar el producto neutro habitual de cuidado/higiene.

6.3 Observancia del protocolo

No se ha observado ningún incidente que pueda afectar la calidad o la interpretación de los resultados obtenidos.

6.4 Población estudiada

Cantidad de voluntarios reclutados	21
Cantidad de voluntarios incluidos	21
Cantidad de voluntarios que abandonaron el estudio	0
Cantidad de voluntarios en el análisis de los resultados	21

Las características de los voluntarios asiáticos (81 % de origen chino y 19 % de origen malasio) se presentan en la siguiente tabla:

Voluntarios	Naturaleza de la piel facial	sensibilidad	Voluntarios sanos en terreno atópico	Usuarios de maquillaje (diario)	Usuarios habituales de productos FPS (SPF)
Numero: 21 mujeres: 21 (100 %) Hombres: 0 (0%) Edad media: 47,9 Edad mínima: 25 edad máxima: 63	Normal: 4 (19 %) Mixta grasa: 6 (29 %) Grasa: 3 (14 %) Mixta seca: 5 (24 %) Seca: 2 (10 %) Muy seca: 1 (5 %)	Piel facial: 9 (43 %)	3 (14 %)	13 (62 %)	21 (100 %)

6.5 Resultados

6.5.1 Evaluación de las cualidades cosméticas y de la eficacia del producto de investigación por los voluntarios

6.5.1.1 Cuestionario

Según las respuestas dadas por los voluntarios a los cuestionarios que se les ofrecieron después de 1 semana de uso, se pueden extraer las siguientes conclusiones: en general, el producto fue bien apreciado por sus cualidades cosméticas y bastante bien apreciado por su eficacia.

CUALIDADES COSMÉTICAS (escala de 4 puntos - respuesta dada por "bastante de acuerdo" a "de acuerdo" o por "sí*'")	D7 (n = 21)
Después de presionar la bomba, el producto sale correctamente *	100 %
El tamaño de las gotas es ultrafino *	86 %
La textura del producto es agradable	90 %
El color del producto es agradable	86 %
El olor del producto es agradable	86 %
El producto penetra rápidamente	86 %
El producto es invisible para la aplicación	81 %
El producto proporciona una sensación de frescura en la aplicación	81 %

EFICACIA (escala de 4 puntos - respuesta dada por "bastante de acuerdo" a "de acuerdo")	D7 (n = 21)
La piel está hidratada	90 %
La piel está confortable	86 %
La piel está flexible	86 %
La piel está suave	90 %
La piel está radiante	81 %
La piel está protegida durante todo el día	81 %
El producto deja una película grasa en la cara	52 %
El producto deja una película pegajosa en la cara	57 %
El producto deja una película brillante en la cara	76 %
El producto deja una película brillante en el cabello	38 %

EFICACIA (escala de 4 puntos - respuesta dada por "bastante de acuerdo" a "de acuerdo" o por "sí*")	D7
El voluntario que aplicó el polvo DESPUÉS de aplicar el producto*	38 % (8/21)
-> La apariencia del polvo sobre la piel es buena	100 % (8/8)
El voluntario que aplicó maquillaje ANTES de aplicar el producto*	52 % (11/21)
-> La apariencia del maquillaje es buena durante todo el día *-> El producto fija el maquillaje> El maquillaje dura todo el día* *Tipo de maquillaje* *- Base de maquillaje* *- Polvo* *- Corrector/ iluminador* *- Colorete*	91 % (10/11) 82 % (9/11) 64 % (7/11) 55 % (6/11) 73 % (8/11) 18 % (2/11) 27 % (3/11)

EFICACIA	D7 (n = 21)
La aplicación del producto crea pelusa	0 %

APRECIACIÓN (escala de 2 puntos - respuesta dada por "sí*")	D7 (n = 21**)
Producto adecuado para el tipo de piel de la cara del voluntario*	76 %
Desde un punto de vista cosmético, el producto fue calificado como "bueno" a "muy bueno"	52 %
Al voluntario le gustaría continuar usando el producto*	76 %
Al final de esta prueba, al sujeto le gustaría comprar el producto*	52 %

**usuarios habituales de este tipo de producto (producto FPS)

EN COMPARACIÓN CON EL PRODUCTO HABITUAL	D7 (n = 21)
En comparación con el producto utilizado habitualmente, el voluntario encontraba su piel "tan bien" a "mejor"	95 % (20/21*)

*usuarios habituales de este tipo de producto (producto FPS)

Vol.	. Lo que apreció el voluntario	Lo que el voluntario no apreció
01	Hidrata mi piel.	El olor no es agradable
02	-	-
03	Fácil de usar	Sensaciones de picazón en ciertas áreas: en las mejillas, alrededor de los ojos. Película pegajosa (sensación)
04	Fácil de usar /vaporizar (no es necesario usar los dedos para aplicar el producto)	Deja una película pegajosa (sensación)
05	La piel está radiante	-
06	-	Deja una película pegajosa en la cara
07	Penetración rápida. Sin sensación de película grasienta	Vuelve el cabello graso
08	Fácil de usar	Demasiado producto administrado durante la pulverización
09	Gotas finas	-
10	Inodoro	Hidrata la piel
11	-	Graso. No se mezcla bien con mi polvo suelto. No oculta mis imperfecciones. Sensación de calor después de un momento
12	Difícil de aplicar un SPF con un aerosol	Deja una película pegajosa por un momento justo después de la aplicación. El vaporizador no es muy bueno: el producto debe extenderse un poco

(continuación)

Vol.	. Lo que apreció el voluntario	Lo que el voluntario no apreció
13	Mi piel esta hidratada	Necesita tiempo para secarse en la cara
14	No se pega. Hidratante	-
15	Fácil de usar/aplicar. No graso. Penetración rápida	-
16	Inodoro. Incoloro	Pegajoso después de la aplicación, similar a la textura del protector solar
17	Refrescante. Relajante	-
18	Refrescante -	-
19	-	Graso y pegajoso.
20	-	-
21	Fácil pulverización. No pegajoso, no graso	-

6.5.1.2 Apreciación general en presencia de personal de laboratorio

Según las respuestas obtenidas de los voluntarios, las siguientes conclusiones podrían extraerse después de 1 semana de aplicación: el producto fue apreciado moderadamente por los voluntarios por su aceptabilidad cosmética y bastante bien por su eficacia.

Aceptabilidad cosmética:	
- muy buena	10 % (2/21)
- Buena	43 % (9/21)
- bastante buena	10 % (2/21)
- pobre	38 % (8/21)
- buena a muy buena	52 % (11/21)
Efectividad como "AGUA HIDRATANTE EN AEROSOL CON SPF":	
- muy buena	10 % (2/21)
- Buena	52 % (11/21)
- bastante buena	24 % (5/21)
- pobre	14 % (3/21)
- buena a muy buena	62 % (13/21)

6.5.1.3 Incrementos espontáneos en la tolerancia por parte de voluntarios

Signos cutáneos que se sienten y/u observan:	
NO	95 % (01/21)
Signos oculares/perioculares sentidos y/u observados:	
NO	100 % (21/21)

6.6 Conclusiones

En conclusión, el producto de investigación, correspondiente a la fla 3 según el ejemplo 1, aplicado algunas veces al día, durante 1 semana, en condiciones normales de uso, en la piel de la cara, del cuello y del escote, por 21 voluntarias asiáticas adultas, de 25 a 63 años, de todos los tipos de piel, de las cuales un 43 % con piel facial "sensible", un 62% usa maquillaje diario y todas son usuarias habituales de productos SPF (y solían volver a aplicarlo durante el día), fue moderadamente bien apreciado por las voluntarias por sus cualidades cosméticas y bastante bien apreciado por su efectividad, ya que un 52 % y un 62 % de ellas juzgaron su aceptabilidad cosmética y su efectividad como "AGUA HIDRATANTE EN AEROSOL QUE CONTIENE SPF" como "buena" a "muy buena". En particular, un 82 % de las voluntarias que probaron el producto dijeron que el producto fija el maquillaje.

REIVINDICACIONES

1. Composición cosmética que comprende al menos un 20 % en peso de agua, al menos un aceite, al menos un filtro UV hidrófilo y al menos un filtro UV lipófilo, siendo la composición bifásica, en forma de dos fases inmiscibles, cada una presente en forma continua y libre de tensioactivo.

2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada por que está libre de gelificante.

3. Composición según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que contiene al menos un 40 %, preferentemente, de un 50 a un 80 %, ventajosamente, entre un 50 y un 60 % en peso de agua.

4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el aceite representa entre un 2 y un 15 % en peso de la composición total.

5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el aceite es un aceite volátil elegido del grupo que comprende isohexadecano, isododecano, isononanoato de isononilo, carbonato de dicaprililo, cocoato de decilo, ciclohexasiloxano, ciclopentasiloxano, dimeticona, caprilil meticona, fenil meticona.

6. Composición según la reivindicación 5, caracterizada por que el aceite volátil se elige del grupo que comprende ciclohexasiloxano y ciclopentasiloxano.

7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el al menos un filtro UV lipófilo se elige del grupo que comprende homosalato, octocrileno, salicilato de etilhexilo, metoxicinamato de etilhexilo, dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato, butil metoxi dibenzoilmetano, etilhexil triazona, bis etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, benzofenona 3, dietilhexil butamido triazona, polisilicona-15 (bencilideno malonato polisiloxano) y sus mezclas.

8. Composición según la reivindicación 7, caracterizada por que el homosalato y el octocrileno representan cada uno ventajosamente entre un 1 y un 10 % en peso de la composición, mientras que el salicilato de etilhexilo representa ventajosamente entre un 1 % y un 5 % en peso de la composición.

9. Composición según la reivindicación 7, caracterizada por que comprende al menos salicilato de etilhexilo y octocrileno.

10. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que al menos un filtro UV hidrófilo se elige del grupo que comprende tetrasulfonato de fenil dibencimidazol disódico, ácido fenilbencimidazol sulfónico y sus mezclas.

11. Composición según la reivindicación 10, caracterizada por que el tetrasulfonato de fenil dibencimidazol disódico representa entre un 1 y un 5 % en peso de la composición, y el ácido fenilbencimidazol sulfónico representa entre un 1 y un 8 % en peso de la composición.

12. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada por que también contiene un agente hidratante elegido del grupo que comprende propilenglicol, hialuronato de sodio, PCA de sodio, propanodiol, metilpropanodiol, xilitol, glicerina y butilenglicol.

13. Composición según la reivindicación 12, caracterizada por que contiene además la combinación de glicerina y butilenglicol.

14. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 13, para su uso como medicamento.

15. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 13, para su uso en la prevención de los daños celulares relacionados con el sol, preferiblemente para la prevención del eritema solar y/o daños en el ADN causados por los rayos UV y/o cáncer de piel.

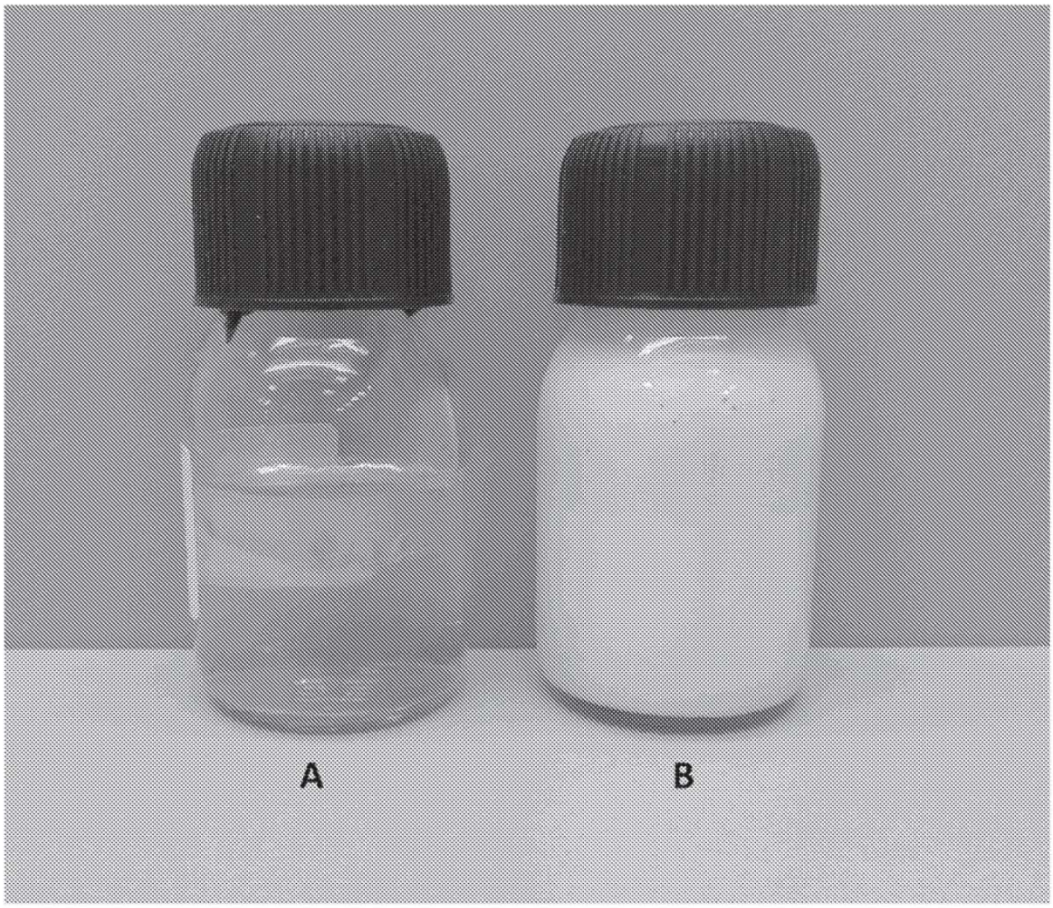

Figura 1

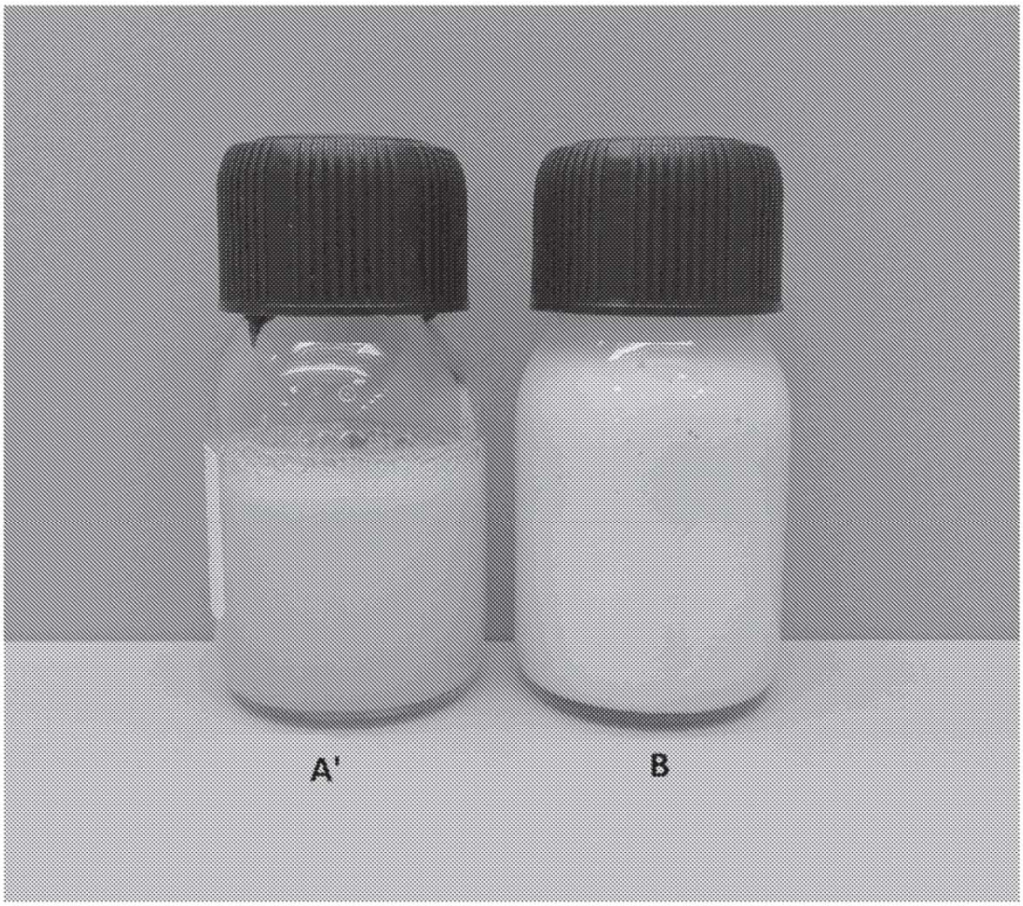

Figura 2

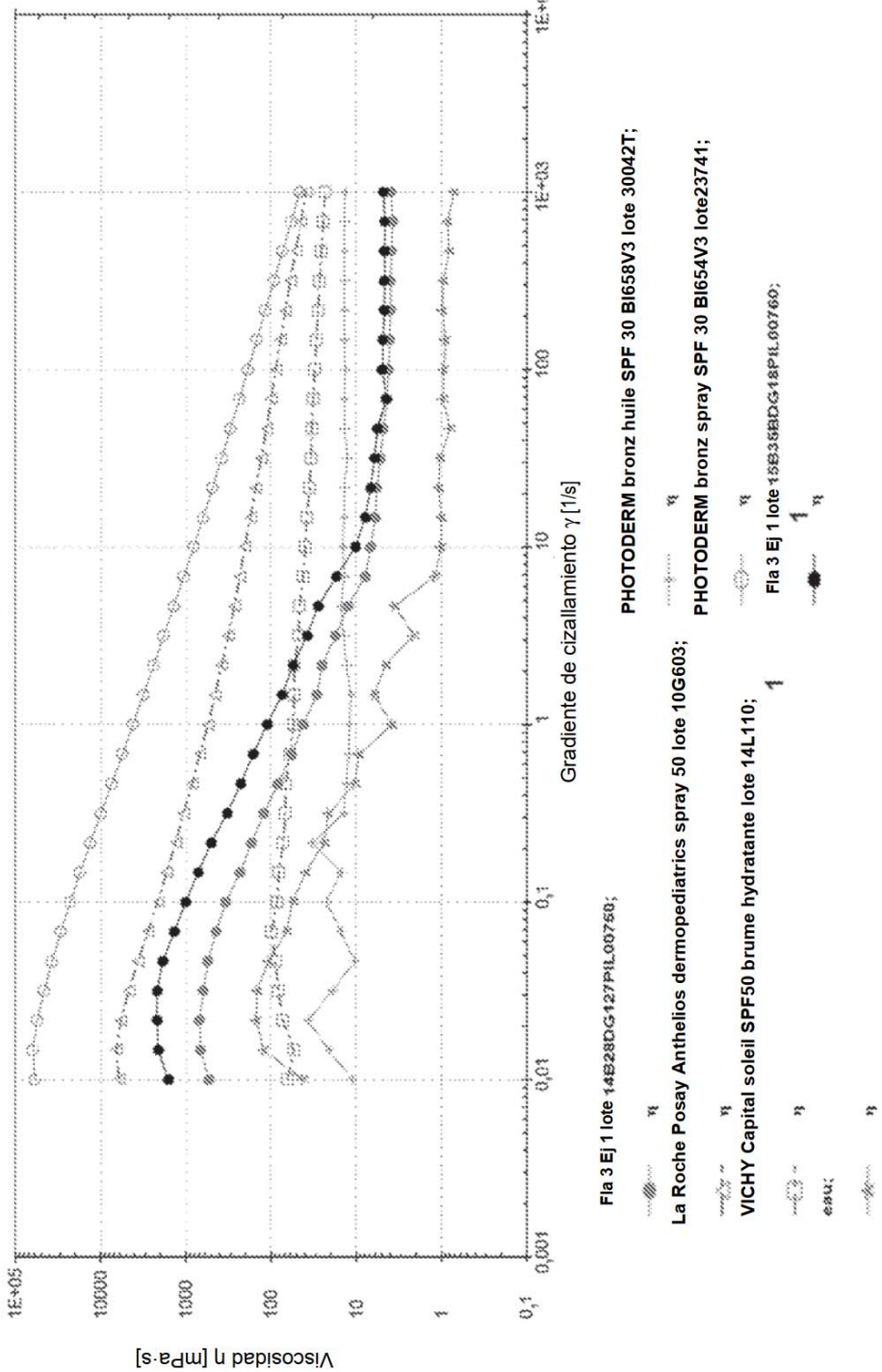
Viscosidad η [mPa·s]
1E+05
10000
1000
100
10
1
0,1
0,001
0,01
0,1
1
10
100
1E+03
1E+4
Gradiente de cizallamiento γ [1/s]
Fla 3 Ej 1 lote 14B28DG127P1L00760;
PHOTODERM bronz huile SPF 30 BI658V3 lote 30042T;
La Roche Posay Anthelios dermopediatrics spray 50 lote 10G603;
PHOTODERM bronz spray SPF 30 BI654V3 lote23741;
VICHY Capital soleil SPF50 brume hydratante lote 14L110;
Fla 3 Ej 1 lote 15B35BDG18P1L00760;

Figura 3