



(10) **DE 699 00 328 T3** 2016.11.03

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 010 416 B2**  
(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 00 328.8**  
(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 40 2915.5**  
(96) Europäischer Anmeldetag: **23.11.1999**  
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.06.2000**  
(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **04.10.2001**  
(97) Veröffentlichungstag  
des geänderten Patents beim EPA: **11.02.2015**  
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.11.2016**

(51) Int Cl.: **A61K 8/06 (2006.01)**  
**A61Q 19/00 (2006.01)**  
**B01F 17/00 (2006.01)**

**Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert**

(30) Unionspriorität: <b>9815950</b> <b>17.12.1998</b> <b>FR</b>	(84) Benannte Vertragsstaaten: <b>AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE</b>
(73) Patentinhaber: <b>L'OREAL, Paris, FR</b>	(72) Erfinder: <b>Simonnet, Jean Thierry, 75011 Paris, FR; Sonneville, Odile, 75014 Paris, FR; Legret, Sylvie, 92320 Chatillon, FR</b>
(74) Vertreter: <b>Beetz &amp; Partner mbB Patent- und Rechtsanwälte, 80538 München, DE</b>	

(54) Bezeichnung: **Nanoemulsion aus Fettsäureestern von Glycerin und deren Verwendungen in Kosmetika, Dermatologie und/oder Ophthalmologie**

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Nanoemulsionen auf der Basis eines grenzflächenaktiven Stoffes, der bei einer Temperatur von 45°C fest ist und der unter den Fettsäureestern von Glycerin ausgewählt ist, und mindestens eines Öls mit einem Molekulargewicht über 400, wobei das Gewichtsverhältnis der Menge der Ölphase und der Menge des grenzflächenaktiven Stoffes im Bereich von 2 bis 10 liegt.

**[0002]** Die Erfindung betrifft außerdem ein Verfahren zur Herstellung dieser Nanoemulsionen und ihre Verwendungen in der Kosmetik, Dermatologie und/oder Ophthalmologie. Die Nanoemulsionen sind lagerstabil und sie können hohe Ölmengen enthalten und dennoch sehr transparent sein und gute kosmetische Eigenschaften aufweisen.

**[0003]** Bei den Nanoemulsionen handelt es sich um Öl-in-Wasser-Emulsionen, wobei die Partikelgröße der Ölkügelchen sehr gering ist, d. h. das Zahlenmittel der Partikelgröße liegt unter 100 nm. Sie werden im Allgemeinen durch mechanische Fragmentierung einer Ölphase in einer wässrigen Phase in Gegenwart eines grenzflächenaktiven Stoffes hergestellt. Die sehr geringe Größe der Ölkügelchen wird im Fall der Nanoemulsionen insbesondere durch mindestens einen Arbeitsgang in einem Hochdruckhomogenisator erzielt. Aufgrund der geringen Größe der Kugeln weisen sie sehr interessante kosmetische Eigenschaften auf, die sie von den herkömmlichen Emulsionen unterscheiden: Sie sind transparent und weisen eine eigene Textur auf. Außerdem können sie besser als Träger für Wirkstoffe dienen.

**[0004]** Im Stand der Technik sind transparente Mikroemulsionen bekannt. Im Gegensatz zu den Nanoemulsionen handelt es sich bei den Mikroemulsionen nicht um Emulsionen im eigentlichen Sinn; sie sind transparente Lösungen von Micellen, die durch Öl aufgequollen sind, wobei das Öl im allgemeinen kurzkettig ist (beispielsweise Hexan, Decan) und durch die gleichzeitige Gegenwart von großen Mengen von grenzflächenaktiven Stoffen und Coemulgatoren, die die Micellen bilden, solubilisiert wird. Die gequollenen Micellen sind sehr klein, da sie nur geringe Mengen Öl solubilisieren können. Wie bei den Nanoemulsionen ist die geringe Größe der Micellen der Grund für ihre Transparenz. Im Gegensatz zu den Nanoemulsionen bilden sich jedoch die Mikroemulsionen spontan durch Mischen der Bestandteile, ohne dass außer einfachem magnetischen Rühren zusätzlich mechanische Energie erforderlich ist. Die Hauptnachteile der Mikroemulsionen hängen mit ihrem hohen Anteil an grenzflächenaktiven Stoffen zusammen, der zu Unverträglichkeiten führt und ein klebriges Gefühl beim Anfassen hervorrufen kann, wenn die Emulsion auf die Haut aufgebracht wird. Ihr Anwendungsgebiet ist im übrigen sehr beschränkt und ihre Temperaturstabilität sehr gering.

**[0005]** Im Stand der Technik sind zudem Nanoemulsionen bekannt, die eine amphiphile Lipidphase aufweisen, die aus Phospholipiden, Wasser und Öl besteht. Diese Emulsionen sind leider bei herkömmlichen Aufbewahrungstemperaturen, d. h. 0 bis 45°C, nicht lagerstabil. Es ergeben sich gelbe Zusammensetzungen, die nach einigen Tagen der Aufbewahrung ranzig zu riechen beginnen.

**[0006]** Es sind auch Nanoemulsionen bekannt, die durch eine lamellare flüssigkristalline Hülle stabilisiert sind, die durch die Kombination eines hydrophilen grenzflächenaktiven Stoffes und eines lipophilen grenzflächenaktiven Stoffes gebildet wird. Diese Kombinationen sind jedoch schwierig zu ermitteln. Die erhaltenen Nanoemulsionen fühlen sich außerdem wachsig und wie ein Film an, was für den Anwender nicht sehr angenehm ist.

**[0007]** In der Druckschrift EP-A-728 460 sind Nanoemulsionen auf der Basis von fluiden, nichtionischen, amphiphilen Lipiden beschrieben. Diese Nanoemulsionen weisen jedoch den Nachteil auf, dass sie kleben, wenn sie auf die Haut aufgetragen werden.

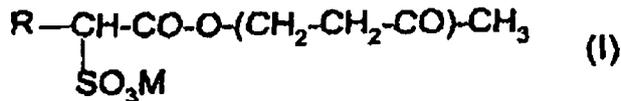
**[0008]** Es besteht daher ein Bedürfnis nach Nanoemulsionen, die weder die Nachteile der Nanoemulsionen des Standes der Technik noch die Nachteile der Mikroemulsionen aufweisen.

**[0009]** Die Anmelderin hat in überraschender Weise festgestellt, dass durch die Verwendung eines grenzflächenaktiven Stoffes, der bei einer Temperatur von 45°C fest ist und der unter den Fettsäureestern von Glycerin ausgewählt ist, und mindestens eines Öls mit einem Molekulargewicht über 400 (= 400 g/mol) neue Nanoemulsionen hergestellt werden können, die alle Vorteile der bekannten Nanoemulsionen, nicht jedoch ihre Nachteile aufweisen.

**[0010]** Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist eine Nanoemulsion, die eine in einer wässrigen Phase dispergierte Ölphase aufweist und Ölkügelchen enthält, wobei die zahlenmittlere Größe der Ölkügelchen im Bereich von 20 nm bis unter 100 nm liegt, und die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie einen grenzflächenaktiven

Stoff, der bei einer Temperatur von 45°C fest ist und der unter den Fettsäureestern von Glycerin ausgewählt ist, wobei die Nanoemulsion nur einen grenzflächenaktiven Stoff, der unter diesen Estern ausgewählt ist, und außer den Fettsäureestern von Glycerin keine weiteren grenzflächenaktiven Stoffe enthält, und mindestens ein Öl mit einem Molekulargewicht über 400 enthält, dadurch, dass das Gewichtsverhältnis der Menge der Ölphase und der Menge des grenzflächenaktiven Stoffes im Bereich von 2 bis 10 liegt, und dadurch, dass sie ferner mindestens ein ionisches amphiphiles Lipid, das ausgewählt ist unter:

- Alkalisalzen von Dicetyl- und Dimyristylphosphat;
- Alkalisalzen von Cholesterinsulfat;
- Alkalisalzen von Cholesterinphosphat;
- Salzen von Lipoaminosäuren;
- Natriumsalzen von Phosphatidsäure;
- Phospholipiden.
- Alkylsulfonsäurederivaten der folgenden Formel (I):



worin R Alkylgruppen mit 16 bis 22 Kohlenstoffatomen in Form eines Gemisches oder einzeln bedeutet und M ein Alkalimetall ist;

- quartären Ammoniumsalzen, Fettaminen und ihren Salzen; und deren Gemischen;

in Mengenanteilen im Bereich von 0,01 bis 5 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, enthält, wobei der Mengenanteil der Ölphase im Bereich von 2 bis 40 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, liegt.

**[0011]** Die erfindungsgemäßen Nanoemulsionen sehen im Allgemeinen transparent bis leicht bläulich aus. Ihre Transparenz ist durch einen Transmissionskoeffizienten bei 600 nm von 10 bis 90% oder einen Trübungswert im Bereich von 60 bis 600 NTU und vorzugsweise 70 bis 300 NTU gegeben, wobei die Trübung mit einem tragbaren Trübungsmessgerät HACH-Modell 2100 P bestimmt wird.

**[0012]** Die Ölkügelchen der erfindungsgemäßen Nanoemulsionen weisen vorzugsweise ein Zahlenmittel der Größe im Bereich von 20 bis 75 nm und noch bevorzugter von 40 bis 60 nm auf. Durch die geringere Größe der Kügelchen können die Wirkstoffe besser in die Oberflächenschichten der Haut (Trägerwirkung) eindringen.

**[0013]** Der in der erfindungsgemäßen Nanoemulsion verwendbare grenzflächenaktive Stoff, der bei einer Temperatur von 45°C fest ist, ist ein Glycerinfettsäureester, d. h. die erfindungsgemäße Nanoemulsion enthält nur einen grenzflächenaktiven Stoff, die unter diesen Estern ausgewählt sind, und keine anderen grenzflächenaktiven Stoffe, die von den Fettsäureestern von Glycerin verschieden sind.

**[0014]** Die in der erfindungsgemäßen Nanoemulsion als grenzflächenaktive Stoffe verwendbaren Fettsäureester von Glycerin, die bei einer Temperatur von 45°C fest sind, können insbesondere unter den Estern ausgewählt werden, die aus mindestens einer Säure mit einer gesättigten linearen Alkylkette mit 16 bis 22 Kohlenstoffatomen und 1 bis 10 Einheiten Glycerin gebildet werden. Es können ein oder mehrere Fettsäureester von Glycerin in der erfindungsgemäßen Nanoemulsion verwendet werden.

**[0015]** Die Ester können insbesondere unter den Stearaten, Behenaten, Arachidaten, Palmitaten und deren Gemischen ausgewählt werden. Es werden vorzugsweise Stearate und Palmitate verwendet.

**[0016]** Als Beispiele für grenzflächenaktive Stoffe, die in den erfindungsgemäßen Nanoemulsionen verwendbar sind, können das Monostearat, Distearat, Tristearat und Pentastearat von Decaglycerin (CTFA-Bezeichnungen: Polyglyceryl-10 stearate, Polyglyceryl-10 distearate, Polyglyceryl-10 tristearate, Polyglyceryl-10 pentastearate), beispielsweise die unter den Bezeichnungen Nikkol Decaglyn 1-S, 2-S, 3-S und 5-S von Nikko im Handel befindlichen Produkte, und das Diglycerinmonostearat (CTFA-Bezeichnung: Polyglyceryl-2 stearate) angegeben werden, beispielsweise das Produkt Nikkol DGMS von der Firma Nikko.

**[0017]** Die Menge des grenzflächenaktiven Stoffes in der erfindungsgemäßen Nanoemulsion kann beispielsweise im Bereich von 0,2 bis 15 Gew.-% und vorzugsweise im Bereich von 1 bis 8 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, liegen.

**[0018]** Das Gewichtsverhältnis der Menge der Ölphase und der Menge des grenzflächenaktiven Stoffes liegt vorzugsweise im Bereich von 3 bis 6. Unter "Menge der Ölphase" wird hier die Gesamtmenge der Bestandteile dieser Phase verstanden, ohne dass die Menge des grenzflächenaktiven Stoffes eingeschlossen ist.

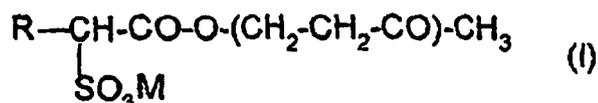
**[0019]** Die erfindungsgemäße Nanoemulsion enthält mindestens ein Öl mit einem Molekulargewicht über 400. Die Öle mit einem Molekulargewicht über 400 können unter den Ölen tierischer oder pflanzlicher Herkunft, Mineralölen, synthetischen Ölen und Siliconölen und deren Gemischen ausgewählt werden. Von den Ölen dieses Typs können beispielsweise Isocetylpalmitat, Isocetylstearat, Avocadoöl und Jojobaöl angegeben werden.

**[0020]** Die Ölphase kann außerdem andere Öle und insbesondere Öle mit einem Molekulargewicht unter 400 enthalten. Diese Öle sind ebenfalls unter den Ölen tierischer oder pflanzlicher Herkunft, Mineralölen, synthetischen Ölen und Siliconölen ausgewählt. Von den Ölen mit einem Molekulargewicht unter 400 können beispielsweise Isododecan, Isohexadecan, die flüchtigen Siliconöle, Isopropylmyristat, Isopropylpalmitat und C<sub>11-13</sub>-Isoparaffin genannt werden.

**[0021]** Die Ölphase kann ferner Fettsubstanzen enthalten, die von den obengenannten Ölen verschieden sind, beispielsweise Fettalkohole, wie Stearylalkohol, Cetylalkohol oder Behenylalkohol, Fettsäuren, wie Stearinsäure, Palmitinsäure und Behensäure, fluorierte Öle, Wachse, Gummien/Gummis und deren Gemische.

**[0022]** Die erfindungsgemäßen Nanoemulsionen enthalten die Ölphase vorzugsweise in einem Mengenanteil von 5 bis 30 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, wobei der Anteil des Öles oder der Öle mit einem Molekulargewicht über 400 vorzugsweise mindestens 40 Gew.-% der Ölphase ausmacht.

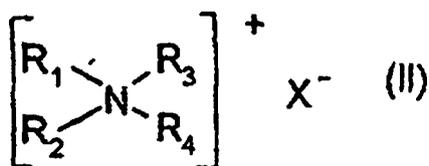
**[0023]** Die Alkylsulfonsäurederivate können insbesondere unter den Alkylsulfonsäurederivaten der folgenden Formel (I) ausgewählt werden:



worin R insbesondere C<sub>16</sub>H<sub>33</sub> und C<sub>18</sub>H<sub>37</sub> als Gemisch oder einzeln bedeutet und M vorzugsweise Natrium ist.

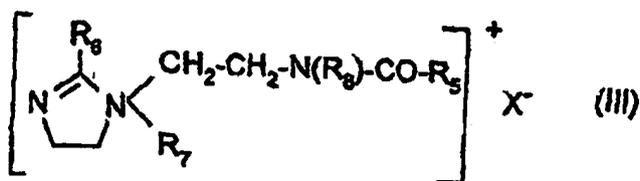
**[0024]** Bei den quartären Ammoniumsalzen handelt es sich beispielsweise um:

– Salze der folgenden allgemeinen Formel (II):



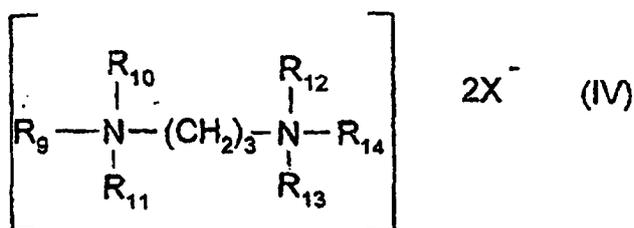
worin die Gruppen R<sub>1</sub> bis R<sub>4</sub>, die identisch oder voneinander verschieden sein können, eine geradkettige oder verzweigte aliphatische Gruppe mit 1 bis 30 Kohlenstoffatomen oder eine aromatische Gruppe, wie Aryl oder Alkylaryl, bedeuten. Die aliphatischen Gruppen können Heteroatome aufweisen, insbesondere Sauerstoff, Stickstoff, Schwefel und Halogene. Die aliphatischen Gruppen sind beispielsweise unter den Gruppen Alkyl, Alkoxy, Polyoxy-C<sub>2-6</sub>-alkylen, Alkylamid, C<sub>12-22</sub>-Alkylamido-C<sub>2-6</sub>-alkyl, C<sub>12-22</sub>-Alkylacetat und Hydroxyalkyl mit etwa 1 bis 30 Kohlenstoffatomen ausgewählt; X ist ein Anion, das unter den Halogeniden, Phosphaten, Acetaten, Lactaten, C<sub>2-6</sub>-Alkylsulfaten und Alkyl- oder Alkylarylsulfonaten ausgewählt ist. Von den quartären Ammoniumsalzen der Formel (II) werden einerseits die Tetraalkylammoniumchloride, wie beispielsweise die Dialkyldimethylammoniumchloride oder Alkyltrimethylammoniumchloride, worin die Alkylgruppen etwa 12 bis 22 Kohlenstoffatome aufweisen, insbesondere Behenyltrimethylammoniumchlorid, Distearyltrimethylammoniumchlorid, Cetyltrimethylammoniumchlorid und Benzyltrimethylammoniumchlorid, und andererseits das Stearamidopropyltrimethyl(myristylacetat)ammoniumchlorid bevorzugt, das unter der Bezeichnung 'CERAPHYL 70' von der Firma VAN DYK im Handel ist;

– Quartäre Ammoniumsalze von Imidazolinium, beispielsweise Verbindungen der folgenden Formel (III):



worin die Gruppe R<sub>5</sub> eine Alkenyl- oder Alkylgruppe mit 8 bis 30 Kohlenstoffatomen bedeutet, die beispielsweise von Talgfettsäuren abgeleitet sind; R<sub>6</sub> bedeutet Wasserstoff, eine Alkylgruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen oder eine Alkenyl- oder Alkylgruppe mit 8 bis 30 Kohlenstoffatomen; R<sub>7</sub> ist eine Alkylgruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen; R<sub>8</sub> bedeutet Wasserstoff oder eine Alkylgruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen; und X ist ein Anion, das unter den Halogeniden, Phosphaten, Acetaten, Lactaten, Alkylsulfaten und Alkyl- oder Alkylarylsulfonaten ausgewählt ist. R<sub>5</sub> und R<sub>6</sub> bedeuten vorzugsweise ein Gemisch von Alkenyl- oder Alkylgruppen, die 12 bis 21 Kohlenstoffatome aufweisen und die beispielsweise von Talgfettsäuren abgeleitet sind, R<sub>7</sub> Methyl und R<sub>8</sub> Wasserstoff. Ein solches Produkt ist beispielsweise von der Firma REWO unter der Bezeichnung 'REWOQUAT W75' im Handel erhältlich;

– Quartäre Diammoniumsalze der folgenden Formel (IV):



worin die Gruppe R<sub>9</sub> eine aliphatische Gruppe mit etwa 16 bis 30 Kohlenstoffatomen bedeutet; R<sub>10</sub>, R<sub>11</sub>, R<sub>12</sub>, R<sub>13</sub> und R<sub>14</sub> sind unter Wasserstoff oder einer Alkylgruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen ausgewählt; und X ist ein Anion, das unter den Halogeniden, Acetaten, Phosphaten, Nitraten und Methylsulfaten ausgewählt ist. Diese quartären Diammoniumsalze schließen insbesondere das Propan(talg)-diammoniumdichlorid ein.

**[0025]** Nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird als ionisches amphiphiles Lipid eine Lipoaminosäure verwendet.

**[0026]** Die amphiphilen ionischen Lipide können in beide Phasen der Nanoemulsion eingearbeitet werden. Wenn sie in der erfindungsgemäßen Nanoemulsion vorliegen, können sie in Konzentrationen von vorzugsweise 0,25 bis 1 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, verwendet werden.

**[0027]** Die erfindungsgemäßen Emulsionen können außerdem Zusatzstoffe enthalten, um die Transparenz der Formulierung zu verbessern.

**[0028]** Diese Zusatzstoffe sind vorzugsweise ausgewählt unter:

- den niederen Alkoholen mit 1 bis 8 Kohlenstoffatomen und insbesondere 2 bis 6 Kohlenstoffatomen, wie Ethanol;
- den Glycolen, wie Glycerin, Propylenglycol, 1,3-Butylenglycol, Dipropylenglycol, Pentylenglycol, Isopropylenglycol und den Polyethylenglycolen mit 4 bis 16 und vorzugsweise 8 bis 12 Ethylenoxideinheiten; und
- Zuckern, wie Glucose, Fructose, Maltose, Lactose und Saccharose.

**[0029]** Es können auch Gemische dieser Zusatzstoffe verwendet werden. Wenn sie in der erfindungsgemäßen Nanoemulsion vorliegen, können sie in Konzentrationen vorzugsweise von 0,01 bis 30 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, und besser noch 5 bis 20 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, verwendet werden. Der Mengenanteil des Alkohols oder der Alkohole und/oder des Zuckers oder der Zucker liegt vorzugsweise im Bereich von 5 bis 20 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, und der Mengenanteil des Glycols oder der Glycole vorzugsweise im Bereich von 5 bis 15 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion.

**[0030]** Durch die Verwendung von Alkoholen, wie den oben definierten, in Konzentrationen von mindestens 15 Gew.-% können außerdem Emulsionen ohne Konservierungsmittel hergestellt werden.

**[0031]** Die oben definierten Nanoemulsionen können in beliebigen Bereichen eingesetzt werden, wo dieser Zusammensetzungstyp zweckdienlich ist.

**[0032]** Sie können insbesondere Zusammensetzungen zur topischen Anwendung und besonders kosmetische oder dermatologische Zusammensetzungen darstellen. Sie können auch als ophthalmische Träger verwendet werden. Sie können ferner auf dem Gebiet der Pharmazie pharmazeutische Zusammensetzungen darstellen, die oral, parenteral oder perkutan verabreicht werden können.

**[0033]** Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist daher eine Zusammensetzung zur topischen Anwendung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie eine oben definierte Nanoemulsion enthält.

**[0034]** Eine Zusammensetzung zur topischen oder pharmazeutischen Anwendung enthält ein physiologisch akzeptables Medium, d. h. ein Medium, das mit der Haut, den Schleimhäuten, der Kopfhaut, den Augen und/oder den Haaren kompatibel ist.

**[0035]** Die Erfindung betrifft außerdem einen ophthalmischen Träger, der dadurch gekennzeichnet ist, dass er eine oben definierte Nanoemulsion enthält.

**[0036]** Gegenstand der Erfindung ist auch eine pharmazeutische Zusammensetzung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie eine oben definierte Nanoemulsion enthält.

**[0037]** Die erfindungsgemäßen Nanoemulsionen können wasserlösliche oder fettlösliche Wirkstoffe enthalten, die eine kosmetische, dermatologische oder ophthalmische Aktivität aufweisen. Die fettlöslichen Wirkstoffe liegen in den Öltröpfchen der Emulsion vor, wohingegen sich die wasserlöslichen Wirkstoffe in der wässrigen Phase der Emulsion befinden. Von den Wirkstoffen können beispielsweise die Vitamine, wie Vitamin E, und deren Derivate und insbesondere ihre Ester, die Provitamine, wie Panthenol, die Feuchthaltemittel und die Sonnenschutzfilter genannt werden.

**[0038]** Von den ophthalmischen Wirkstoffen können beispielsweise die Wirkstoffe gegen Glaukome, wie Betaxolol, Antibiotika, wie Aciclovir, Antiallergika, entzündungshemmende Mittel, wie Ibuprofen und seine Salze, Diclofenac und seine Salze und Indomethacin, und die antiviralen Mittel genannt werden.

**[0039]** Die erfindungsgemäßen Nanoemulsionen können als Lotion, Serum, Creme, Milch oder Eau de Toilette vorliegen und sie können herkömmlich in der Kosmetik, Dermatologie und Ophthalmologie verwendete Zusatzstoffe enthalten, beispielsweise Gelbildner, Konservierungsmittel, Antioxidantien und Parfums. Sie können insbesondere für ophthalmologische Anwendungen auch in Form von Augentropfen vorliegen.

**[0040]** Von den verwendbaren Gelbildnern können die Cellulosederivate, Algenderivate, natürlichen Gummen und synthetischen Polymere genannt werden, beispielsweise die Polymere und Copolymere von Carboxyvinylsäuren, beispielsweise die von der Firma GOODRICH unter der Bezeichnung CARBOPOL im Handel erhältlichen Produkte.

**[0041]** Die Erfindung betrifft außerdem ein Verfahren zur Herstellung einer oben definierten Nanoemulsion, wobei das Verfahren darin besteht, die wässrige Phase und die Ölphase unter kräftigem Rühren bei einer Temperatur von 10 bis 80°C zu vermischen und dann eine Homogenisierung bei einem Druck vorzugsweise im Bereich von  $6 \cdot 10^7$  bis  $18 \cdot 10^7$  Pa (Hochdruckhomogenisierung) durchzuführen. Die Scherbeanspruchung liegt vorzugsweise im Bereich von  $2 \cdot 10^6$  bis  $5 \cdot 10^8$  s<sup>-1</sup> und besser noch  $1 \cdot 10^8$  bis  $3 \cdot 10^8$  s<sup>-1</sup> (s<sup>-1</sup> bedeutet Sekunde<sup>-1</sup>).

**[0042]** Die erfindungsgemäße Nanoemulsion kann beispielsweise zur Pflege, zur Behandlung und zum Schminken der Haut, des Gesichts und/oder der Kopfhaut verwendet werden.

**[0043]** Die Erfindung betrifft außerdem die kosmetische Verwendung der oben definierten Nanoemulsion zur Pflege, zur Behandlung und/oder zum Schminken der Haut, des Gesichts und/oder der Kopfhaut.

**[0044]** Die erfindungsgemäße Nanoemulsion kann auch zur Pflege und/oder zur Behandlung der Haare verwendet werden. Durch sie kann Öl auf den Haaren abgeschieden werden, wodurch das Haar glänzender und frasierbeständiger, nicht jedoch schwer wird. Sie kann auch für eine Vorbehandlung eingesetzt werden, um die Wirkungen einer Färbung oder dauerhaften Verformung zu verbessern.

**[0045]** Die Erfindung betrifft auch die kosmetische Verwendung der oben definierten Nanoemulsion zur Pflege und/oder Behandlung des Haares.

**[0046]** Durch die erfindungsgemäßen Nanoemulsionen können die Haut, die Schleimhäute und/oder die Kopfhaut besonders gut hydratisiert werden; sie ist besonders zur Behandlung von trockener Haut geeignet.

**[0047]** Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist daher ein kosmetisches Verfahren zur Pflege und/oder Hydratisierung der Haut, der Schleimhäute und/oder der Kopfhaut, das dadurch gekennzeichnet ist, dass auf die Haut, die Schleimhäute und/oder die Kopfhaut eine oben definierte Nanoemulsion aufgetragen wird.

**[0048]** Die Erfindung betrifft außerdem die Verwendung der erfindungsgemäßen Nanoemulsion zur Herstellung einer dermatologischen Zusammensetzung, die für die Behandlung von trockener Haut vorgesehen ist.

**[0049]** Die Erfindung betrifft schließlich die Verwendung der erfindungsgemäßen Nanoemulsion zur Herstellung einer ophthalmologischen Zusammensetzung.

**[0050]** Durch die folgenden Beispiele wird die Erfindung näher erläutert, ohne dass sie einschränkend zu verstehen sind. Die Mengenangaben sind in Gewichtsprozent angegeben.

#### Beispiel 1: Fluid zum Abschminken

##### Ölphase:

– Nikkol Decaglyn 3-S (Firma Nikko)	4,5%
– Dinatriumsalz von N-Stearoyl-L-glutaminsäure (Acylglutamate HS21 der Firma AJINOMOTO)	0,5%
– Isocetylstearat (MG = 508)	10%
– Isopropylmyristat (MG = 270)	5%

##### Wässrige Phase:

– Glycerin	5%
– Dipropylenglycol	10%
– Wasser	65%

**[0051]** Man erhält eine transparente Nanoemulsion; die Größe der Kügelchen beträgt 50 nm, die Trübung ist 176 NTU.

#### Beispiel 2: hydratisierendes Fluid

##### Ölphase:

– Nikkol Decaglyn 2-S (Firma Nikko)	4%
– Dinatriumsalz von N-Stearoyl-L-glutaminsäure (Acylglutamate HS21 der Firma AJINOMOTO)	0,5%
– Jojobaöl (MG in der Größenordnung von 900)	9%
– flüchtiges Siliconöl	6%
– Isocetylstearat (MG = 508)	9%

##### Wässrige Phase:

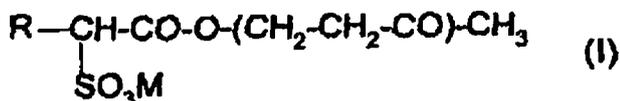
– Glycerin	5%
– Dipropylenglycol	10%
– Wasser	55%

**[0052]** Man erhält eine transparente Nanoemulsion; die Größe der Kügelchen beträgt 52 nm, die Trübung ist 230 NTU.

### Patentansprüche

1. Nanoemulsion, die eine in einer wässrigen Phase dispergierte Ölphase aufweist und Ölkügelchen enthält, wobei das Zahlenmittel der Größe der Ölkügelchen im Bereich von 20 nm bis unter 100 nm liegt, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie einen grenzflächenaktiven Stoff, der bei einer Temperatur von 45°C fest ist und der unter den Fettsäureestern von Glycerin ausgewählt ist, wobei die Nanoemulsion nur einen grenzflächenaktiven Stoff enthält, der unter diesen Estern ausgewählt ist, und außer den Fettsäureestern von Glycerin keine weiteren grenzflächenaktiven Stoffe aufweist, und mindestens ein Öl mit einem Molekulargewicht über 400 enthält, und dadurch, dass das Gewichtsverhältnis der Menge der Ölphase und der Menge des grenzflächenaktiven Stoffes im Bereich von 2 bis 10 liegt und dadurch, dass sie ferner mindestens ein ionisches amphiphiles Lipid, das ausgewählt ist unter:

- Alkalisalzen von Dicetyl- und Dimyristylphosphat;
- Alkalisalzen von Cholesterinsulfat;
- Alkalisalzen von Cholesterinphosphat;
- Salzen von Lipoaminosäuren;
- Natriumsalzen von Phosphatidsäure;
- Phospholipiden.
- Alkylsulfonsäurederivaten der folgenden Formel (I):



worin R Alkylgruppen mit 16 bis 22 Kohlenstoffatomen in Form eines Gemisches oder einzeln bedeutet und M ein Alkalimetall ist;

– quartären Ammoniumsalzen, Fettaminen und ihren Salzen; und deren Gemischen, in Mengenanteilen im Bereich von 0,01 bis 5 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, enthält, wobei der Mengenanteil der Ölphase im Bereich von 2 bis 40 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, liegt.

2. Nanoemulsion nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie eine Trübung von 60 bis 600 NTU aufweist.

3. Nanoemulsion nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Menge des grenzflächenaktiven Stoffes im Bereich von 0,2 bis 15 Gew.-% und vorzugsweise 1 bis 8 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, liegt.

4. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Gewichtsverhältnis der Menge der Ölphase und der Menge des grenzflächenaktiven Stoffes im Bereich von 3 bis 6 liegt.

5. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Ölkügelchen eine mittlere Größe von 20 bis 75 nm aufweisen.

6. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der grenzflächenaktive Stoff unter den Estern ausgewählt ist, die aus mindestens einer Säure mit einer gesättigten oder ungesättigten, geradkettigen oder verzweigten Alkylgruppe mit 16 bis 22 Kohlenstoffatomen und 1 bis 10 Einheiten Glycerin gebildet werden.

7. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der grenzflächenaktive Stoff unter Decaglycerinmonostearat, Decaglycerindistearat, Decaglycerintristearat, Decaglycerinpentastearat und Diglycerinmonostearat ausgewählt ist.

8. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Öl mit einem Molekulargewicht über 400 unter den Ölen tierischer oder pflanzlicher Herkunft, Mineralölen, synthetischen Ölen und Siliconölen und deren Gemischen ausgewählt ist.

9. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Ölphase auch mindestens ein Öl mit einem Molekulargewicht unter 400 enthält.
10. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Ölphase mindestens 40 Gew.-% Öl(e) mit einem Molekulargewicht über 400, bezogen auf das Gesamtgewicht der Ölphase, enthält.
11. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie einen Zusatzstoff enthält, der die Transparenz verbessern kann und der unter den niederen Alkoholen, Glycolen, Zuckern und deren Gemischen ausgewählt ist.
12. Nanoemulsion nach dem vorhergehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Zusatzstoff in einer Konzentration von 5 bis 20 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Nanoemulsion, vorliegt.
13. Nanoemulsion nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie einen kosmetischen, dermatologischen oder ophthalmologischen Wirkstoff enthält.
14. Zusammensetzung zur topischen Anwendung, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie eine Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 enthält.
15. Ophthalmischer Träger, **dadurch gekennzeichnet**, dass er eine Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 enthält.
16. Pharmazeutische Zusammensetzung, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie eine Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 enthält.
17. Kosmetische Verwendung der Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zur Pflege und/oder zur Behandlung der Haare.
18. Kosmetische Verwendung der Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zur Pflege und/oder Behandlung der Haare.
19. Kosmetisches Verfahren zur Pflege und/oder Hydratisierung der Haut, der Schleimhäute und/oder der Kopfhaut, **dadurch gekennzeichnet**, dass auf die Haut, die Schleimhäute und/oder die Kopfhaut eine Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 aufgetragen wird.
20. Verwendung der Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zur Herstellung einer dermatologischen Zusammensetzung, die zur Behandlung von trockener Haut vorgesehen ist.
21. Verwendung der Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zur Herstellung einer ophthalmologischen Zusammensetzung.
22. Verfahren zur Herstellung einer Nanoemulsion nach einem der Ansprüche 1 bis 13, das darin besteht, die wässrige Phase und die Ölphase unter kräftigem Rühren bei einer Umgebungstemperatur von 10 bis 80°C zu vermischen und dann eine Homogenisierung bei einem Druck von  $6 \cdot 10^7$  bis  $18 \cdot 10^7$  Pa durchzuführen.
23. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Scherbeanspruchung im Bereich von  $2 \cdot 10^6$  bis  $5 \cdot 10^8$  s<sup>-1</sup> liegt.

Es folgen keine Zeichnungen