



19 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 198 57 489 A 1**

51 Int. Cl.⁷:
A 61 K 7/40
A 61 K 7/48

21 Aktenzeichen: 198 57 489.4
22 Anmeldetag: 14. 12. 1998
43 Offenlegungstag: 15. 6. 2000

DE 198 57 489 A 1

71 Anmelder:
Lautenschläger, Hans, Dr., 50259 Pulheim, DE; Kuhs
GmbH & Co, 79541 Lörrach, DE

72 Erfinder:
Lautenschläger, Hans, Dr., 50259 Pulheim, DE

56 Entgegenhaltungen:
DE 44 03 989 A1
DE 40 21 082 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- 54 Ölhaltige Hautschutzpräparate zur Prävention von Hautschäden
- 57 Präparate zur Verwendung als Hautschutz vor äußerlich auf die Haut einwirkenden Stoffen und endogen bedingten Hautschäden, bestehend aus gesättigten und ungesättigten Phosphatidylcholin, mittelkettigen Triglyceriden, Salzen, Feuchthaltesubstanzen, dermatologischen oder kosmetischen Wirkstoffen und gegebenenfalls geringen Mengen Wasser.

DE 198 57 489 A 1

Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind ölhaltige Hautschutzpräparate zur Prävention von Hautschäden.

Die Zahl der Dermatosen und Hautallergien nimmt ständig zu. Ein häufiger Grund sind z. B. Feuchtraumarbeitsplätze, an denen die Haut der Berufstätigen insbesondere wässrigen Arbeitsstoffen ausgesetzt ist. Diese und andere äußerlich einwirkende Stoffe greifen dabei die Barrierschichten der Haut an.

Die Barrierschichten bestehen neben anderen Bestandteilen aus Ceramiden, Cholesterin, Fettsäuren und Glyceriden (Kosmetik, Herausgeber W. Umbach, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1995, S. 27); sie sind in der Hornschicht, dem obersten Teil der Epidermis, lokalisiert. Die Barrierschichten werden sowohl durch wässrige als auch durch ölige Stoffe oder Stoffgemische mehr oder weniger gestört oder zerstört. Als Folge einer Barrierestörung nimmt in der Regel der transepidermale Wasserverlust (TEWL) der Haut zu. Es kann zu Rötungen kommen. Die Hautfeuchte nimmt ab. Die Haut trocknet aus, wird rau und rissig. Die Penetration von irritierenden, allergisierenden Stoffen und pathogenen oder fakultativ pathogenen Keimen wird erleichtert. Ekzeme, Dermatosen und andere Hautkrankheiten können entstehen (H. Lautenschläger, Mineralöltechnik 1996, 6).

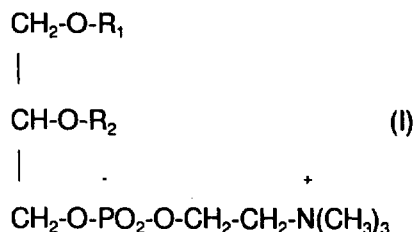
Es gibt eine Reihe von Möglichkeiten, die Haut gegen Arbeitsstoffe und andere äußerliche Stoffe zu schützen. Der einfachste Schutz sind z. B. für die Hände Handschuhe, die jedoch den Nachteil haben, daß die Haut schwitzt und von innen her quillt. Außerdem geht mit Handschuhen ein hohes Maß an Sensibilität bei der Arbeit verloren. Okklusiv wirkende konventionelle Hautschutzpräparate auf der Basis von Mineralölprodukten, Silikonem und abdeckend wirkenden Fetten und Ölen haben bekanntlich den Nachteil, daß die Haut wie bei einem Handschuh von innen her quillt und die hauteigene Synthese barriereaktiver Stoffe vermindert wird (K. R. Feingold, *Cosmetics & Toiletries* 112 (7), 49–59 (1997)).

Konventionelle Hautschutzmittel sind gewöhnlich Öl-in-Wasser(O/W)- oder Wasser-in-Öl(W/O)-Cremes. Sie sind überwiegend okklusiv wirksam und berücksichtigen in der Regel nur den Schutz vor äußerlich einwirkenden Stoffen, aber nicht spezielle Hautdispositionen. So benötigen z. B. Menschen, die eine Disposition zur atopischen Dermatitis (Neurodermitis), Urticaria (Nesselsucht), Schuppenflechte (Psoriasis), Ichthiosis oder Dyskeratose haben, oder auch Menschen, die eine Veranlagung zu Hautunreinheiten oder Akne haben, Präparate, die in der Lage sind, die Haut gleichzeitig gegen die Einwirkung äußerlicher (Schad-)Stoffe zu schützen sowie endogen bedingte Hautschäden zu verhindern. Dabei ist es notwendig, die Barriere zu stabilisieren und gegebenenfalls auch zu verstärken. Schutz bedeutet aber auch, daß die Haut für den Fall des gewünschten Zusatzes eines dermatologisch wirksamen Cremebestandteils von dessen gegebenenfalls vorhandenen Nebenwirkungen geschützt wird. Dementsprechend muß eine gleichmäßige und verträgliche Penetration einstellbar sein. Es sind daher Hautschutzpräparate erforderlich, die hinsichtlich ihrer Zusammensetzung sowohl der jeweiligen Haut, deren Zustand und Disposition sowie den von außen einwirkenden Stoffen inklusive dermatologischen Wirkstoffen angepaßt werden können. Dabei müssen die Präparate der Haut Fettstoffe zuführen, dürfen aber nach der Applikation nicht fetten. D. h. sie sollten frei sein von Stoffen, die an der Hautoberfläche verbleiben und bei der Berührung von Gegenständen Rückstände hinterlassen. Stoffe, die mit diesen Nachteilen behaftet sind, sind z. B. Mineralölbestandteile wie Vaseline, Paraffinöle sowie Ozokerit (Erdwachs), aber z. B. auch polymere α -Olefine und Silikone. Solche Stoffe sind u. a. im betrieblichen Hautschutz völlig ungeeignet. Darüber hinaus sollten Hautschutzpräparate frei sein von den Alkanolaminen: Triethanolamin, Diethanolamin und Ethanolamin sowie deren Salzen (siehe Einschränkungen der deutschen Kosmetikverordnung, BGBl. I, Nr. 67, S. 2410 v. 13.10.97, hinsichtlich der Nitrosaminproblematik und der deutschen Technischen Regel für Gefahrstoffe, TRGS 540, Bundesarbeitsblatt 12/1997, hinsichtlich der Möglichkeit von Sensibilisierungen). Die Hautschutzpräparate sollten frei sein von Emulgatoren, die wie z. B. die Ethoxilate für ihre Reizungen unter normalen Verhältnissen oder unter besonderen Bedingungen wie der UV-Bestrahlung bekannt sind (G. Dahms, *Parfümerie und Kosmetik* 76, 426–431 (1995)). Weiter sollten Konservierungsmittel ausgeschlossen werden, da diese Stoffe in der Regel sensibilisierende und/oder irritierende Eigenschaften besitzen.

Die Hautschutzpräparate müssen auch trotz des Fehlens typisch wasserabweisender Stoffe wie Vaseline, Paraffinöle und Silikonöle über eine ausreichende Wasserresistenz (Wasserfestigkeit) und Schweißfestigkeit verfügen. Die Wasserfestigkeit bezieht sich dabei vor allem auf die für die ursächliche Wirkung der Hautschutzpräparate verantwortlichen barrierestabilisierenden Inhaltsstoffe. Der Zusatz physiologischer verträglicher Feuchthaltesubstanzen sollte ein Bestandteil des Hautschutzes hinsichtlich der Verhinderung von Hautrauhig- und Hautrissigkeit sowie des Schutzes vor lipophilen Schadstoffen sein.

Es hat sich nun überraschend gezeigt, daß die Gesamtheit der genannten Forderungen an Hautschutzpräparate auf der Basis von Oleogelen realisiert werden kann, deren wichtigste Komponente Phosphatidylcholin ist.

So ist hydriertes Phosphatidylcholin (PC-H) ein typischer barrierestabilisierender Stoff, der in der Regel ursprünglich aus dem Phosphatidylcholin der Sojabohne stammt, das aufkonzentriert und nachfolgend hydriert wird. Die Fettsäurebesetzung eines solchen Phosphatidylcholins besteht gemäß Formel I überwiegend aus Stearinsäure und Palmitinsäure (R_1 , R_2 = Palmitoyl, Stearoyl):



Natürliches Phosphatidylcholin (PC), insbesondere wenn es aus der Sojabohne gewonnen wurde, enthält gemäß Formel I überwiegend ungesättigte Fettsäuren (R_1 , R_2 : Linoleoyl, Linolenoyl, Oleoyl) neben weniger gesättigten Fettsäuren wie Palmitinsäure, Stearinsäure und anderen Säuren.

PC ist insbesondere in seiner liposomalen Form ein effektiver Penetrationsverstärker (K. Egbaria und N. Weiner, Cos-

metics & Toiletries 106 (3), 79–93 (1991)). PC kann zwar als wässrige Bilayerquelle in Hautpflegemitteln geschädigte Lipiddoppelschichten der Hornschicht wieder aufbauen (DE 40 21 082), es erzeugt aber aufgrund seiner niedrigen Phasenumwandlungstemperatur in wässriger Umgebung nach topischer Applikation in der Hornschicht sehr fluide Lipiddoppelschichten. Diese sind naturgemäß für Hautschutzpräparate wenig geeignet, da sie für äußerlich einwirkende (Schad-) Stoffe durchlässig sind. Daher werden wässrige Hautpflegemittel und z. B. Mittel zur Behandlung der Psoriasis (DE 40 21 084) auf der Basis von PC, wo die Penetration z. B. von Fumarsäure im Vordergrund steht, in der Regel ohne Konservierungsmittel hergestellt, um verstärkte Irritationen und Sensibilisierungen zu vermeiden. Die Penetrationsverstärkung wird auch bei liposomalen Bädern in Verbindung mit medizinischen und kosmetischen Wirkstoffen genutzt (DE 40 21 083). Hautschutzpräparate auf der Basis von PC in wässrigen Formulierungen sind daher nicht sinnvoll, da sie die Hautbarriere nicht in ausreichendem Maß gegen das Eindringen äußerlicher Stoffe stabilisieren können. 5 10

Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate zeigen, daß Mischungen von PC-H mit PC eine ausgeprägte barriestabilisierende Wirkung aufweisen. In PC-H/PC-Mischungen wirkt sich die penetrationsverstärkende Eigenschaft des PC in der Regel nicht negativ aus, wenn der Quotient aus PC/PC-H den Wert von 1 nicht überschreitet. Durch die Mischung ergibt sich vielmehr eine vorteilhafte Mehrfachwirkung. Einerseits entfaltet PC-H direkt die gewünschte barriestabilisierende Wirkung und wird dabei mit Hilfe von PC noch effektiver in der Hornschicht der Haut verteilt. Andererseits transportiert PC aufgrund seiner Trägerfunktion die veresterte Linolsäure in die Haut hinein. Veresterte Linolsäure wird in Ceramide, insbesondere Ceramid I, eingebaut (C. Fox, *Cosmetics & Toiletries* 111 (6), 21 (1996)) und fördert damit den Aufbau eines indirekten Schutz von innen heraus, der vor unspezifischen Barrierschäden und darüber hinaus vor spezifischen Barrierschäden, wie sie z. B. bei Neurodermitis und Psoriasis auftreten, schützt. Linolsäure kann außerdem vor Akne schützen; bekanntlich wird PC zur Behandlung der Akne und unreiner Haut empfohlen (WO 94/03 156, DE 44 04 086, DE 44 03 989). Dadurch ist es möglich, mit jeweils einem einzigen Präparat sowohl vor Dermatosen und Ekzemen, die durch Schadstoffe, insbesondere auch Arbeitsstoffe, ausgelöst werden, als auch bei entsprechender Disposition vor endogen bedingten Hautschäden zu schützen. Es ist in diesem Zusammenhang anzumerken, daß die in den genannten Patenten beschriebenen Aknemittel nicht nur wegen der alleinigen PC-Basis, sondern auch aufgrund des in der Regel in den Präparaten enthaltenen Lösungsmittels für den Einsatz als Hautschutzmittel ungeeignet sind; auch die in DE 40 21 083 genannten PC-haftigen Badeöle sind zwar für Personen, die eine Disposition zu Allergien, Psoriasis, Neurodermitis oder Ichthyose zeigen, geeignet, lassen sich aber aus den oben genannten Gründen ebenfalls nicht als Hautschutzpräparate einsetzen. DE 40 21 084 beschreibt topische Arzneimittel zur Behandlung der Psoriasis und verwandter Hautkrankheiten, DE 40 21 082 Hautbehandlungsmittel mit hohem Lipidgehalten unter Verwendung eines Bilayer enthaltenden Systems, Salzen organischer Säuren, Alkohol und Stabilisator. In diesen beiden Patenten werden unter anderem auch hydrierte Phosphatidylcholine in ihrer bekannten Funktion als Bilayerquelle, aber keine Hautschutzpräparate erwähnt, wobei in der DE 40 21 082 auch ausdrücklich Seifen als Hauptkomponenten eingesetzt werden. Die emulgatorisch wirksamen Seifen wandeln sich unter dem Einfluß des Alkalinisationsverhaltens der Haut erst allmählich in die freien Säuren um und sind daher z. B. für den gewerblichen Alltag, bei dem es auf den sofortigen Eintritt des Hautschutzes ankommt, weniger geeignet. Die Hautbarriere wird durch die PC-HIPC-haftigen erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate derart stabilisiert, daß sich nach der Applikation der Hautschutzpräparate der in einem normalen Bereich liegende TEWL nur geringfügig ändert, wenn äußerliche Stoffe auf die Haut einwirken, oder ein bereits erhöhter TEWL normalisiert wird. Der so erhaltene Schutz zeichnet sich darüber hinaus durch eine hohe Wasserresistenz und Schweißfestigkeit aus. 15 20 25 30 35

Ein weiteres Charakteristikum der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate sind Triglyceride, die mit gleicher oder vergleichbarer Struktur auch im natürlichen Sebum vorkommen. Vorzugsweise handelt es sich um mittelkettige Triglyceride (MCT). MCT können aufgrund ihrer Struktur das natürliche Sebum zum Teil substituieren bzw. sind mit dem Sebum außerordentlich verträglich. MCT haben außerdem den Vorteil, lipophile Schutz- und Wirkstoffe inkorporieren zu können sowie schnell in die Haut einzuziehen und somit nicht zu fetten. Aufgrund der PC-H/PC-Eigenschaften verfügen die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate ohne Zusätze von Mineralölprodukten, synthetischen Paraffinen oder Silikonem über eine hohe Wasser- und Schweißfestigkeit. Die amphiphile Struktur des PC-H erlaubt den Einsatz der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate sowohl gegenüber den oben genannten Barriere- und Hautschäden als auch gegenüber wässrigen und öligen (Schad-) Stoffen. 40 45

Bei Hautschutzpräparaten gegen spezielle ölige Schadstoffe kann der MCT-Anteil der Hautschutzpräparate gegebenenfalls reduziert werden. Ein weiterer Vorteil der amphiphilen Struktur ist die vergleichsweise geringe Quellung der Haut bei der Einwirkung wässriger Medien (vgl. entsprechende Messungen bei Körperreinigungsmitteln: U. Zeidler, *Ärztliche Kosmetologie* 19, 208–219 (1989)); damit ergeben sich auch günstige Gebrauchseigenschaften im gewerblichen Schutz der Hände, wenn zeitweise mit Handschuhen gearbeitet wird. 50

Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate können darüber hinaus Salze enthalten, die in der Lage sind, den für eine gesunde Haut charakteristischen Mineralsalzgehalt zu stabilisieren oder zu verstärken. Bekanntlich ist der Mineralsalzgehalt ein wichtiger regulierender Faktor sowohl für die Hautfeuchte als auch für eine normale Zellproliferation und Zelldifferenzierung sowie der damit zusammenhängenden Synthese epidermaler, barriereaktiver Lipide (K. R. Feingold, *Cosmetics & Toiletries* 112 (7), 49–59 (1997)). In jedem Fall enthalten die Hautschutzpräparate aber Salze langkettiger Carbonsäuren, die mit der Hautbarriere verträglich sind und sie verstärken können; diese langkettigen Carbonsäuresalze haben gleichzeitig strukturbildende Eigenschaften bezüglich der Oleogele und verstärken gegebenenfalls die Haftung der Oleogele auf feuchten (Schleim-)Hautoberflächen. Im Gegensatz zu DE 40 21 082 handelt es sich dabei aber nicht um emulgatorisch wirksame und wasserlösliche Seifen des Natrium und Kaliums (Alkalisalze). Die strukturbildenden Eigenschaften werden insbesondere bei Calcium- und Magnesiumsalzen durch einen Zusatz von maximal 5% Wasser bezogen auf die Gesamtzusammensetzung verstärkt. 55 60

Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate enthalten physiologisch verträgliche Feuchthaltesubstanzen auf der Basis von Polyolen und/oder Harnstoff. Diese Substanzen binden Wasser und haben eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Verhinderung von Hautrauhigkeit und -rissigkeit und insbesondere des Schutzes vor öligen (lipophilen) Stoffen. Polyole, insbesondere Glycerin, wirken sich darüber hinaus vorteilhaft auf die taktilen Eigenschaften der Hautschutzpräparate aus. 65

Die Mehrfachwirkung der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate erlaubt durch Variation des Quotienten aus PC und PC-H-Gehalt sowie der Variation eines zusätzlichen Gehaltes dermatologischer Wirkstoffe in idealer Art und Weise die Einstellung einer kontinuierlichen und verträglichen Freisetzung dieser Wirkstoffe. PC/PC-H-Quotient und Wirkstoffgehalt können in Abhängigkeit zum einzelnen Wirkstoff und der jeweiligen Hautdisposition eingestellt werden. Sofern die dermatologischen Wirkstoffe bekannte Nebenwirkungen haben, lassen sich auch diese durch den PC/PC-H-Quotienten, den Wirkstoffgehalt und die übrigen erfindungsgemäßen Komponenten reduzieren.

Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate unterscheiden sich aufgrund ihrer Zusammensetzung grundlegend von den bisher eingesetzten O/W- und W/O-Emulsionen. Während O/W-Emulsionen in der Regel gegen ölige Stoffe schützen und W/O gegen wässrige Stoffe schützen, können die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate sowohl gegen ölige als auch gegen wässrige Stoffe sowie deren Gemische schützen. Der Grund ist die sehr geringe Löslichkeit des hydrierten Phosphatidylcholins in öligen und wässrigen Medien. Es gleicht in dieser Eigenschaft sehr stark den barriereaktiven Ceramiden. Der Hautschutz erstreckt sich auch auf Stäube, hohe und niedrige Luftfeuchtigkeit und Aerosole.

Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate enthalten dermatologische und kosmetische Wirkstoffe. Wirkstoffe haben den Sinn, die erfindungsgemäßen hautschützenden Eigenschaften noch zu verstärken oder zu ergänzen. Die Wirkstoffe sind insbesondere reiz- und entzündungshemmender Natur. Bei Dispositionen zu Neurodermitis-, Urticaria-, Psoriasis- oder Ichthiose-artigen Hautschäden sind juckreizhemmende und lokalanästhetisch wirkende Stoffe hilfreich, um vor entsprechenden manuellen Verletzungen durch Kratzen von vornherein zu schützen. Als Wirkstoffe werden aber auch z. B. Stoffe verstanden, die die Haut verstärkt vor dem Eindringen schädlicher Schwermetallionen (Nickel, Kobalt, Kupfer etc.) schützen. Die Wirkung dieser Wirkstoffe beruht in der Regel auf der Bindung der Schwermetalle durch Komplexierung oder auf einer zusätzlichen Verstärkung der Barriere. Weitere geeignete zusätzliche Wirkstoffe sind hautschützende Lipide und Wachse, Vitamine und Provitamine, Antimykotika, antiinflammatorisch wirkende Stoffe, Immunsuppressiva, Antiinfektiva, Antiseptika, Virustatika, Adstringentien, Pflanzen- und Hefeextrakte, Pflanzenöle mit spezifischen Wirkungen oder einem hohen Gehalt an hochungesättigten (essentiellen) Fettsäuren, barrierestabilisierende Säuren, abdeckende Stoffe und Pigmente sowie Einzelstoffe mit speziellen Wirkungen (z. B. bei Akne).

Ein besonderer Vorteil von Hautschutzpräparaten mit einem geeigneten PC/PC-H-Quotienten ist die Tatsache, daß in diesen Präparaten auch empfindliche Wirkstoffe, wie Vitamine und ungesättigte Naturprodukte (z. B. Nachtkerzenöl) durch die Phosphatidylcholine ähnlich wie in liposomalen Präparaten geschützt werden. Diese Stoffe werden in den erfindungsgemäßen Hautschutzpräparaten deutlich langsamer abgebaut bzw. oxidativ verändert. Dies gilt z. B. auch für den hydrolytischen Abbau von Harnstoff. Die Dosierungen entsprechender Hilfsstoffe können infolgedessen vermindert oder diese Stoffe können ganz eliminiert werden.

Je nach Zusammensetzung können die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate auch auf feuchten Hautoberflächen haften. Sie können daher auch zum Schleimhautschutz eingesetzt werden. Als Schleimhautschutz verstärken sie nicht nur die Barriere, sondern entwickeln auch eine starke Schmierwirkung, die insbesondere im Lippen-, Anal- und Vaginalbereich zum Schutz vor Läsionen erwünscht ist. Die Schmierwirkung wirkt sich bei Insuffizienz der Bartholin-Drüsen sehr vorteilhaft aus. Die in den Oleogelen enthaltenen Phosphatidylcholine ermöglichen darüber hinaus die Inkorporierung von Ceramiden und durch ihre Transporteigenschaften auch deren Verfügbarkeit in der Haut. Der Vorteil der Oleogele liegt auch darin begründet, daß sie naturgemäß ohne Konservierungsmittel und Emulgatoren mit erhöhtem Auswascheffekt, wie z. B. Ethoxilaten, auskommen, trotz ihrer konzentrierten Beschaffenheit sehr gut verteilt werden können, aufgrund des Phosphatidylcholingehaltes extrem gut einziehen und nicht fettig wirken. Okklusive Effekte, wie sie von anderen Ölkomponenten wie Paraffinöl und Vaseline bekannt sind, treten nicht auf. Auch Nebenwirkungen wie sie bei typischen W/O- oder O/W-Präparaten unter UV- oder Sonnenlicht-Einfluß vorkommen (Mallorca-Akne), werden nicht beobachtet. Oleogele können in sehr kleinen Gebinden abgefüllt werden und erhöhen dadurch die Akzeptanz bei den Anwendern.

Die Hautschutzpräparate können mit üblichen, dem Fachmann bekannten Mischwerkzeugen gemischt und nachfolgend mit einem Leitstrahlmischer, Rotorstatorgerät, Hochdruckhomogenisator, Dissolver oder anderen ähnlichen Geräten homogenisiert werden. Die Herstellung wird in einem Beispiel erläutert.

Zusammengefaßt bestehen die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate aus:

- 1) hydriertem (gesättigtem) Phosphatidylcholin (PC-H) mit einem Zusatz von
- 2) ungesättigtem Phosphatidylcholin (PC) in einem definierten PC/PC-H-Quotienten sowie
- 3) mittelkettigen Triglyceriden,
- 4) Salzen,
- 5) Feuchthaltesubstanzen,
- 6) Wirkstoffen,
- 7) Wasser

So können in den erfindungsgemäßen Hautschutzpräparaten z. B. die folgenden Inhaltsstoffe verarbeitet werden:

1) Hydriertes (gesättigtes) Phosphatidylcholin (PC-H): Darunter sind Phosphatidylcholine pflanzlicher, tierischer oder synthetischer Herkunft zu verstehen, deren ungesättigte veresterte Säurekomponenten vollständig hydriert wurden. Selbstverständlich lassen sich gesättigte synthetische Phosphatidylcholine, die sinngemäß mit hydrierten Phosphatidylcholinen identisch sind, auch aus entsprechenden Einzelkomponenten synthetisieren. Hydrierte Phosphatidylcholine sind z. B. unter dem Namen Phospholipon 80 H, Phospholipon 90 H oder Phospholipon 100 H im Handel. Die Zahlen hinter dem Namen sind ein Maß für den Phosphatidylcholingehalt, der unter Einbeziehung anderer Handelsprodukte in der Regel zwischen 50 und 100% variieren kann. Der jeweilige Rest der Produkte besteht zum größten Teil aus bekannten (Sojaöl-)typischen Begleitphospholipiden (Phosphatidylethanolamin, Phosphatidylinositol, Lysophosphatidylcholin, Phosphatidsäure, Restölgehalt), die auch in hydrierter Form vorliegen. Synthetische Phosphatidylcholine sind z. B. Dipalmitoylphosphatidylcholin (DPPC) oder Distearoylphosphatidylcholin (DSPC).

2) Ungesättigtes Phosphatidylcholin (PC): Darunter sind im Rahmen der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate

Phosphatidylcholine pflanzlicher, tierischer oder synthetischer Herkunft zu verstehen, die auch ungesättigte Fettsäuren in veresterter Form enthalten. Voraussetzung ist, daß die eingesetzten PC-Produkte Linolsäure enthalten. Dabei kann der Anteil der Linolsäure an der Gesamtheit der Fettsäuren 5–100% betragen. Bevorzugt sind Linolsäuregehalte von 50–80% bezogen auf die Fettsäuren. Phosphatidylcholine sind z. B. unter dem Namen Phospholipon 80, Phospholipon 90 oder Phospholipon 100 im Handel. Die Zahlen hinter dem Namen sind ein Maß für den Phosphatidylcholingehalt, der unter Einbeziehung anderer Handelsprodukte in der Regel zwischen 50 und 100% variieren kann. Der jeweilige Rest der Produkte besteht zum größten Teil aus bekannten (Sojaöl-)typischen Begleitphospholipiden (Phosphatidylethanolamin, Phosphatidylinositol, Lysophosphatidylcholin, Phosphatidsäure, Restölgehalt). Synthetische Phosphatidylcholine sind z. B. Dilinoleoylphosphatidylcholin (DLPC), 2-Linoleoyl-1-stearoylphosphatidylcholin (LSPC) oder 2-Linoleoyl-1-palmitoylphosphatidylcholin (LPPC).

3) Mittelkettige Triglyceride (MCT): Darunter sind im Rahmen der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate mittelkettige Triglyceride oder Triglyceridmischungen zu verstehen, in denen geradkettige Fettsäuren mit Kettenlängen von C₈ bis C₁₆ mit Glycerin verestert sind. Besonders bevorzugt sind Triglyceride mit Fettsäuren C₈ bis C₁₂. Produkte dieser Art werden unter verschiedenen Namen gehandelt (z. B. Myritol 312 und 318 oder Miglyol, 810 und 812).

4) Salze: Darunter sind im Rahmen der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate Salze des Natriums, Kaliums, Magnesiums, Calciums, Zinks und Cholins zu verstehen. Bevorzugt sind Fluoride, Chloride, Sulfate, Phosphate, 2-Aminoethylphosphate, Glycolate, Lactate, Citrate, Succinate, Malate, Fumarate, Monomethylfumarate, Monoethylfumarate, Tartrate oder deren Gemische. Die Gemische können z. B. auch natürlichen Ursprungs sein (unter anderem Meersalz unterschiedlicher Provenienz, z. B. aus dem toten Meer). Besonders bevorzugt sind Chloride, Sulfate und Fumarate des Kaliums, Natriums, Calciums, Magnesiums und Zinks. Die Salze können auch vorteilhaft in Form von Komplexen zusammen mit den Phosphatidylcholinen 1) und 2) eingesetzt werden, da sie auf diese Weise eine besonders hohe Verfügbarkeit besitzen. Beispiele für derartige Komplexe sind Phosphatidylcholin-Calciumchlorid, Phosphatidylcholin-Magnesiumchlorid, Phosphatidylcholin-Magnesiumsulfat, Phosphatidylcholin-Zinkchlorid, Phosphatidylcholin-Zinksulfat, wobei das Phosphatidylcholin in ungesättigter oder gesättigter (hydrierter) Form vorliegen kann. Es handelt sich dabei um Komplexe im Molverhältnis 1 : 1. Besonders bevorzugt sind Phosphatidylcholin-Calciumchlorid, Phosphatidylcholin-Magnesiumchlorid und Phosphatidylcholin-Zinkchlorid. Darüber hinaus sind unter Salzen auch wasserunlösliche Salze von langkettigen Carbonsäuren zu verstehen: Palmitate, Isopalmitate, 11-Hydroxypalmitate, Stearate, Isostearate, 12-Hydroxystearate, Oleate, Palmitoleate, Ricinolate, Linolate, Laurate, Myristate des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Zinks. Besonders bevorzugt unter den langkettigen Carbonsäuresalzen sind Palmitate, Stearate, 12-Hydroxystearate, Oleate und Ricinolate des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Zinks.

5) Feuchthaltesubstanzen: Darunter sind im Rahmen der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate physiologisch verträgliche Polyole, Harnstoff oder deren Gemische untereinander zu verstehen. Typische Vertreter sind Glykol, Propylenglykol, Butylenglykol, Pentylenglykol, Hexylenglykol, Glycerin, Inositol (Inosit), Sorbitol (Sorbit), Mannit, Palatinit, Maltodextrin, Dextrin, Cyclodextrin, Glucose, Fructose, Lactose, Mannose, Galaktose sowie andere Saccharide. Besonders bevorzugt sind Glycerin, Sorbitol und Harnstoff.

6) Dermatologische und kosmetische Wirkstoffe der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate sind hautschützende Lipide und Wachse wie z. B. Mono-, Di-, Tri- und Polyglyceride der Rizinol-, 12-Hydroxystearin-, 11-Hydroxypalmitin- und Ölsäure, Rizinusöl, gehärtetes Rizinusöl, Rizinolsäureoctyldodecylester, 12-Hydroxystearinsäureoctylester, Bienenwachs, Japanwachs, Camaubawachs, Cetylpalmitat, Kakaobutter, Jojobaöl, Sheabutter, Squalen, Squalan, Cholesterin, Cholesterylsulfat, Phytosterole, Lanolin, Lanolinalkohole und deren Derivate, Ceramide, Sphingolipide, Sphinginin, Sphingosin, Sphingosin-1-phosphat, Sphingomyelin, C₁₂-C₁₅ Alkylbenzoat, Linolsäuremethyl- und -ethylester, Linolsäure-mono-, di- und triglyceride, Isopropylmyristat, Isopropylpalmitat sowie natürliche fette Öle, wie z. B. Avocadoöl, Weizenkeimöl, Macadamianußöl, Aprikosenkernöl, Mandelöl, Hanföl, Leinsamenöl, Sesamöl, Olivenöl, Sonnenblumenöl, Erdnußöl in natürlicher und hydrierter Form. Weitere Wirkstoffe können Vitamine und Provitamine (insbesondere A, B-Komplex, C, E, D sowie deren übliche Derivate wie Vitamin Asäure, Vitamin A-acetat, Vitamin A-palmitat, Vitamin C-palmitat, Vitamin E-acetat, -palmitat und -linoleat, Alfalcidol, Calcitriol, Colecalciferol, Ergocalciferol, Transcalcifediol, Calciprotriol, Calcifediol, Vitamin D₃, β-Carotin, Panthenol, Pantothenensäure, Biotin), juckreizstillende Oberflächenanästhetika (z. B. Lidocain, Benzocain, Polidocanol, Isoprenalin, Crotamiton, Quinisocain), juckreizstillende H₁-Antihistaminika (z. B. Meclozin, Cetirizin, Promethazin, Diphenhydramin, Chlophenoxamin, Doxylamin, Pheniramin, Brompheniramin, Dexchlorpheniramin, Bamipin, Clemastin, Dimetinden, Mebhydrolin, Loratadin, Oxatomid, Terfenadin, Astemizol), Antimykotika (z. B. Econazol, Bifonazol, Isoconazol, Oxiconazol, Tioconazol, Fenticonazol, Clotrimazol, Miconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Sertaconazol, Terbinafin, Naftifin, Omoconazol, Tolnaftat, Amorolfen, Amphotericin B, Nystatin, Natamycin, Griseofulvin, Flucytosin, Ciclopirox, Tolciclat, Undecylensäure), antiinflammatorisch wirkende Stoffe (z. B. Glucocorticoide und deren Derivate wie Triamcinolonacetonid; Bufexamac, Kamillenextrakt, Hamamelisextrakt, Gerbstoffe, Bisabolol, Ammoniumbituminosulfonat, Acetylsalicylsäure, Allantoin), Immunsuppressiva (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Retinoide (z. B. Isotretinoin, Acitretinoin, Tazaroten)), Antinfektiva (z. B. Clindamycin, Tetracycline), Cytokine (z. B. Interleukine, Interferone, Tumornekrosefaktoren), Antiseptika (z. B. Chlorhexidin, Benzalkoniumchlorid, 8-Hydroxychinoline, Ethacridin, Hexetid, Acriflaviniumchlorid, Benzoxoniumchlorid, Bibrocathol, Dequaliniumsalze, Azelainsäure, Resorcin, Triclosan, Farnesol, Diglycerinmonocaprinat, kolloidales Silber, Silberchlorid, Gentamycin, Salicylsäure, ozonisiertes Olivenöl, Benzoylperoxid), Virustatika (z. B. Aciclovir, Penciclovir, Foscarnet-Natrium, Idoxuridin, Trifluridin, Tromantadin, Vidarabin), Adstringentien (z. B. Tannin, Eichenrindeextrakt, Wismutgallat), Extrakte mit spezifischen Wirkungen (z. B. Aloe-Vera-Extrakt, Grüner Tee-Extrakt, Algenextrakt, Echinaceaextrakt, Arnikaextrakt, Gurkenextrakt, Hopfenextrakt, Karottenextrakt, Kleieextrakt, Hamamelisextrakt, Hefeextrakt, Gingko biloba-Extrakt), Pflanzenöle mit spezifischen Wirkungen (z. B. Rosmarinöl, Kamillenöl, Salbeiöl, Calendulaöl, Lavendelöl, Johanniskrautöl, Melissenöl, Sanddornöl, Teebaumöl, Zedernholzöl, Zypressenöl), Öle mit einem hohen Gehalt an veresterten hochungesättigten (essentiellen) Fettsäuren (z. B. Nachtkerzenöl, Johannisbeerkernöl, Borretschöl, Hagebuttenöl, Sojaöl, Fischöl) sowie barriestabilisierende Säuren (z. B. Linolsäure, 12-Hydroxystearinsäure, Stearinsäure, Isostearinsäure, Palmitinsäure, 11-Hydroxypalmitinsäure und in niedriger Dosie-

rung auch Ölsäure, Proteinhydrolysatcondensate ("Lipacide", z. B. Palmitoylweizenproteinhydrolysat, Dipalmitoylhydroxyprolin, N-Palmitoylglutaminsäure), Hyaluronsäure) und Einzelstoffe mit speziellen Wirkungen (z. B. 1,2-Dithiacyclopentan-3-valeriansäure, Adapalen, Ammoidin, Tioboxolon, Minoxidil, Fluorouracil) sein. Darüber hinaus gehören zu den Wirkstoffen Substanzen, die in der Lage sind, Schwermetallkationen am Eindringen in die Haut zu hindern (z. B. EDTA, 1-Hydroxyethan-1,1-diphosphonsäure, Trimethylammonioacetat, CM-Glucan, Chitosan, Polyvinylalkohol, Polyvinylpyrrolidon, Bentonite, Kaolin, Cyclodextrine, Pectine und deren Derivate, Alginsäure und Alginate, Polysaccharide und deren Derivate (z. B. mikrokristalline Cellulose, Celluloseether, Methylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Carmellose, Carboxymethylcellulose, Tragant, Tragacanthin), Carraghenane, Xanthan, Johannisbrotkernmehl, Guarkernmehl und dessen Derivate, Arabisches Gummi, Polyacrylate und deren Copolymerisate). Zu den Wirkstoffen zählen sinngemäß auch abdeckende Stoffe und Pigmente wie z. B. Magnesiumoxid, Magnesiumcarbonat, Magnesiumaluminiumsilikat, Magnesiumstearat, Magnesiumisostearat, Talkum, Calciumcarbonat, Zinkoxid, Zinkcarbonat, Zinkstearat, Zinklaurat, Titandioxid, Eisenoxid, Eisenhexacyanoferrat, Wismutoxychlorid, Aluminiumoxid, Alumosilikate, Siliciumdioxid, Aerosil, Bornitrid, Glimmer und Gesteinsmehle. Pigmente, die gegebenenfalls mit bekannten verträglichen Farbstoffen oder Bräunungsmitteln, wie z. B. Dihydroxyaceton, abgemischt sein können, haben in den erfindungsgemäßen Hautschutzpräparaten den Sinn, einerseits vor äußerlichen Schadstoffen zu schützen, andererseits örtlich begrenzte Hautschäden oder Hautanomalien zu überdecken, um die Haut vor entsprechenden, psychisch bedingten Reaktionen zu schützen (Kratzen, Drücken etc.). Alle Wirkstoffe können allein oder in einer entsprechend sinnvollen Kombination in den erfindungsgemäßen Hautschutzpräparaten enthalten sein. Wirkstoffe mit sauren Gruppen können – falls notwendig – als Salze indifferenten Basen wie z. B. Natriumhydroxid, Kaliumhydroxid, Trometamol, Arginin oder Lysin eingesetzt werden. Bei den genannten Extrakten handelt es sich vorzugsweise um Öl-, Glycerin-, Glykol oder Trockenextrakte. Besonders bevorzugt sind die Mono-, Di- und Triglyceride der Rizinolsäure, der 12-Hydroxystearinsäure und der Linolsäure, Linolsäureethylester, Palmitinsäure, Stearinsäure, Sheabutter, Bienenwachs, Jojobaöl, Squalan, Cholesterin, Vitamine der A, C, E und D-Reihe sowie deren Acetate, Palmitate, Stearate und Linolate, Panthenol, Biotin, Allantoin, Lidocain, Salicylsäure, Azelainsäure, Avocadoöl, Nachtkerzenöl, Johannisbeerkernöl, Hagebuttenöl, Fischöl, ozonisiertes Olivenöl, Magnesiumaluminiumsilikat, Eisenoxid, Zinkoxid, Titandioxid, Kaolin, Gesteinsmehl und deren Mischungen untereinander.

Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate dienen neben dem Schutz vor exogen oder endogen bedingten Barrierestörungen und Hautschäden vor allem dem Schutz der Haut vor wässrigen und öligen, äußerlich einwirkenden Stoffen oder deren Gemischen sowie je nach Hautbeschaffenheit auch dem Schutz vor Beanspruchungen durch trockene und besonders feuchte klimatische Bedingungen. Daher können die Hautschutzpräparate in Innenraumbereichen und im Freien genutzt werden. Da ein vorrangiges Ziel der Schutz von stark beanspruchter, sensibler und zu Hautkrankheiten disponierter Haut ist, sind die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate für einen 24-Stunden-Schutz konzipiert. Damit ist gemeint, daß entsprechende Anwendungen der Hautschutzpräparate sowohl im gewerblichen als auch im privaten Bereich, d. h. in Freizeit, Urlaub und Haushalt, stattfinden sollen, um die Haut jederzeit präventiv zu schützen und die Eigenregeneration zu fördern. Die Anwendung ist nicht auf bestimmte Hautareale wie Hände und Gesicht beschränkt, sondern kann sich auch auf den gesamten Körper oder spezielle andere Hautbereiche erstrecken. Die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate sind so eingestellt, daß sie sich aufgrund ihres teilweise sehr ausgeprägten strukturviskosen Verhaltens gut verteilen lassen und in der Regel schnell einziehen. Sie lassen sich z. B. vorteilhaft bei Tätigkeiten anwenden, bei denen die Haut besonders lange durch Wasser beansprucht wird, wie z. B. beim Wassersport und im Haushalt. Ein interessanter Anwendungsbereich ist auch der Hautschutz bei Inkontinenz und Windeinträgern. Bei längerem Kontakt mit Wasser erweist sich das oben beschriebene, vergleichsweise geringe Quellvermögen der Haut nach der Applikation der Hautschutzmittel als großer Vorteil. Exemplarisch lassen sich die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate gegen die folgenden Stoffklassen anwenden, wobei die Zusammensetzung im Einzelfall auf besondere Eigenschaften dieser Stoffe eingestellt werden kann: Wassergemischte Kühlschmierstoffe, wässrige Arbeitsstoffe und Wasser, wässrige Spüllösungen, Metallsalze, Metallstäube, Futtermittel- und Getreidestäube, Mehlstäube, Holzstaub, Konservierungsmittel, Desinfektionsmittel, Dauerwellmittel, Haarfarben, Duftstoffe, Fleisch, Fisch, Körperexkrete (Kot, Urin), Körpersekrete (Schweiß, Speichel, Schleim), Gemüse, Pflanzenzwiebeln, Pflanzensäfte, Obst, Enzyme, Imprägniermittel, oberflächenaktive Verbindungen, Photochemikalien, nichtwassermischbare Kühlschmierstoffe, technische Öle, Pflanzenöle, Fette, Wachse, Teere, Harze, Farben und Farbstoffe, Fußbodenpflegemittel, Gummihandschuhe, Latex, Vulkanisationsmittel, Kleber, Dentalchemikalien.

Es versteht sich von selbst, daß die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate je nach Hautbeschaffenheit auch bei besonders hoher und niedriger Luftfeuchtigkeit, bei Dämpfen und Aerosolen oder als Kältesalben (z. B. Wintersport, Bergsport) angewandt werden können. Die Gehalte der Hauptkomponenten der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate können in den folgenden Grenzen variieren:

- 1) Phosphatidylcholin (gesättigt) 0,1–10 Gew.-%,
- 2) Phosphatidylcholin (ungesättigt) 0,1–10 Gew.-%,
- 3) mittelkettige Triglyceride 40–95 Gew.-%,
- 4) Salze 1–35 Gew.-%,
- 5) Feuchthaltesubstanzen 0,5–20 Gew.-%,
- 6) dermatologische oder kosmetische Wirkstoffe 0,01–50 Gew.-%,
- 7) Wasser 0–5 Gew.-%,
- 8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt): 0,01–1

Vorzugsweise betragen die Gehalte der Hauptkomponenten der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate:

- 1) Phosphatidylcholin (gesättigt) 0,5–5 Gew.-%,
- 2) Phosphatidylcholin (ungesättigt) 0,1–5 Gew.-%,

- 3) mittelkettige Triglyceride 50–80 Gew.-%,
- 4) Salze 5–35 Gew.-%,
- 5) Feuchthaltesubstanzen 1–15 Gew.-%,
- 6) dermatologische oder kosmetische Wirkstoffe 1–40 Gew.-%,
- 7) Wasser 0–3 Gew.-%,
- 8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt): 0,09–0,5

5

Je nach Zusammensetzung haben die erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate eine feste oder halbfeste salbenartige oder ölige Konsistenz. Dabei können die einzelnen Inhaltsstoffe in gelöster, dispergierter oder mikronisierter Form vorliegen. Die dispergierte und mikronisierte Form wird naturgemäß vor allem bei hohen Salzkonzentrationen angewandt. Sie hat aber auch den Vorteil, daß Inhaltsstoffe wie z. B. Harnstoff, die in wässrigen Medien zur Zersetzung neigen, für lange Zeit stabilisiert werden können.

10

Die Zusammensetzung und Herstellung der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate und ihre Anwendung bei Nutzung unterschiedlicher Komponenten wird in den folgenden Beispielen illustriert. Die den Komponenten vorgestellten Zahlen von 1)–7) entsprechen der in der Beschreibung angegebenen Klassifizierung der Hauptkomponenten der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate:

15

1) hydriertes (gesättigtes) Phosphatidylcholin, 2) Phosphatidylcholin (ungesättigt), 3) mittelkettige Triglyceride, 4) Salze, 5) Feuchthaltesubstanzen, 6) dermatologische und kosmetische Wirkstoffe, 7) Wasser. In den nachstehenden Beispielen wird als hydriertes (gesättigtes) Phosphatidylcholin 1) das käufliche Phospholipon 90 H der Fa. Nattermann Phospholipid GmbH, Köln, mit einem Phosphatidylcholingehalt von ca. 95% eingesetzt; das Phosphatidylcholin stammt aus der Sojabohne. Als ungesättigtes Phosphatidylcholin 2) wird das käufliche Phospholipon 90 der Fa. Nattermann Phospholipid, Köln, mit einem Phosphatidylcholingehalt von ca. 93% eingesetzt, das ebenfalls aus der Sojabohne stammt. Es lassen sich sinngemäß in 1) auch Phospholipon 80 H (Phosphatidylcholingehalt ca. 70–75%) und in 2) Phospholipon 80 (Phosphatidylcholingehalt ca. 75%) der gleichen Firma oder vergleichbare Produkte anderer Firmen einsetzen, wobei der Phosphatidylcholingehalt zwischen 50 und 100% variieren kann. Die in den Beispielen angegebenen Gehalte der Komponenten 1) und 2) sind dann sinngemäß an den jeweiligen Phosphatidylcholingehalt anzupassen, d. h. bei geringeren Phosphatidylcholingehalten wird eine entsprechend höhere Menge der Komponenten 1) und 2) und entsprechend weniger 3) mittelkettige Triglyceride kalkuliert. Bei höheren Phosphatidylcholingehalten werden umgekehrt die Mengen an 1) und 2) reduziert und entsprechend mehr 3) mittelkettige Triglyceride kalkuliert. Da sich bei einem Ersatz von z. B. Phospholipon 90 H durch Phospholipon 80 H oder Phospholipon 90 durch Phospholipon 80 oder anderen verfügbaren Qualitäten die Konsistenzen der Produkte erheblich verändern können, kann gegebenenfalls auch ein 1 : 1-Austausch oder ein Austausch mit anderem Verhältnis vorgenommen werden, um mehr feste, halbfeste salbenartige oder ölige Konsistenzen zu erreichen.

20

25

30

Beispiel 1

35

Hautschutzpräparat gegen trockene Lippen

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	4,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,40 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	66,60 Gew.-%	40
4) Magnesium-12-hydroxystearat 12%, Zinkstearat 5%	17,00 Gew.-%	
5) Glycerin	1,00 Gew.-%	
6) Cetylpalmitat 2%, Cholesterin 2%, Ricinolsäuremonoglycerid 5%	9,00 Gew.-%	
7) Wasser	2,00 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1	45

Beispiel 2

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Neurodermitis

50

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,50 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,50 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	63,00 Gew.-%	
4) Natriumchlorid 1%, Magnesium-12-hydroxystearat 12%, Zinkstearat 5%	18,00 Gew.-%	55
5) Harnstoff 3%	3,00 Gew.-%	
6) Nachtkerzenöl 4%, Ricinolsäuremonoglycerid 8%	12,00 Gew.-%	
7) Wasser	2,00 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,33	60

60

Beispiel 3

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Psoriasis

65

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,50 Gew.-%

DE 198 57 489 A 1

	3) mittelkettige Triglyceride	76,50 Gew.-%
	4) Natriumchlorid 4%, Magnesiumfumarat 5%, Aluminiumstearat 10%	19,00 Gew.-%
	5) Glycerin	2,00 Gew.-%
	6) Salicylsäure-Natriumsalz	1,00 Gew.-%
5	7) Wasser	0,00 Gew.-%
	8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,5

Beispiel 4

10 Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Unreinheiten

	1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%
	2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,20 Gew.-%
	3) mittelkettige Triglyceride	72,20 Gew.-%
15	4) Natriumchlorid 0,1%, Zinkstearat 15%, Magnesium-12-hydroxystearat 5%	20,10 Gew.-%
	5) Glycerin	3,00 Gew.-%
	6) Farnesol 1%, Azelainsäure 2% (als Mononatriumsalz)	3,00 Gew.-%
	7) Wasser	0,50 Gew.-%
20	8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,2

Beispiel 5

25 Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Ichthiosis

	1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	2,00 Gew.-%
	2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,40 Gew.-%
	3) mittelkettige Triglyceride	65,10 Gew.-%
	4) Magnesium-12-hydroxystearat	15,00 Gew.-%
30	5) Harnstoff	5,00 Gew.-%
	6) Cholesterin 4%, Sheabutter 4%, Palmitinsäure 2%	10,00 Gew.-%
	7) Wasser	2,50 Gew.-%
35	8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,2

Beispiel 6

Hautschutzpräparat für gereizte, rauhe und rissige Haut

40	1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	6,00 Gew.-%
	2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,60 Gew.-%
	3) mittelkettige Triglyceride	65,40 Gew.-%
	4) Zinkstearat 10%, Magnesium-12-hydroxystearat 5%	15,00 Gew.-%
	5) Harnstoff	5,00 Gew.-%
45	6) Sheabutter 3%, Squalan 1%, Salicylsäure 2%	6,00 Gew.-%
	7) Wasser	2,00 Gew.-%
	8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1

50 Beispiel 7

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Akne

	1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	3,80 Gew.-%
55	2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,40 Gew.-%
	3) mittelkettige Triglyceride	74,70 Gew.-%
	4) Magnesiumstearat 10%, Zinkstearat 4%	14,00 Gew.-%
	5) Glycerin	1,10 Gew.-%
	6) Vitamin E-linoleat 1%, Dipalmitoylhydroxyprolin 2%, Cetylpalmitat 3%	6,00 Gew.-%
60	7) Wasser	0,00 Gew.-%
	8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,105

65

DE 198 57 489 A 1

Beispiel 8

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Psoriasis

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	4,00 Gew.-%	5
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	4,00 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	64,99 Gew.-%	
4) Magnesium-12-hydroxystearat	15,00 Gew.-%	
5) Harnstoff	6,00 Gew.-%	
6) Dithranol 0,01%, Salicylsäure 4%	4,01 Gew.-%	10
7) Wasser	2,00 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	1	

Beispiel 9

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Psoriasis

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,20 Gew.-%	20
3) mittelkettige Triglyceride	79,798 Gew.-%	
4) Aluminiumstearat	10,00 Gew.-%	
5) Glycerin	1,00 Gew.-%	
6) Vitamin D ₃ 0,002%, Sheabutter 8%	8,002 Gew.-%	
7) Wasser	0,00 Gew.-%	25
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,2	

Beispiel 10

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Psoriasis

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	1,00 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	61,80 Gew.-%	35
4) Natriumchlorid 7%, Magnesiumsulfat 5%, Dinatriumfumarat 3%, Magnesiumstearat 18%	33,00 Gew.-%	
5) Glycerin	2,00 Gew.-%	
6) Vitamin E-acetat 0,2%, Salicylsäure-Natriumsalz 1%	1,20 Gew.-%	
7) Wasser	0,00 Gew.-%	40
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,0	

Beispiel 11

Hautschutzpräparat für empfindliche Haut, insbesondere gegen ölige Arbeitsstoffe

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	3,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,30 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	60,20 Gew.-%	50
4) Magnesium-12-hydroxystearat	20,00 Gew.-%	
5) Glycerin	5,00 Gew.-%	
6) Panthenol 1%, Kaolin 6%, Natriumalginat 1%, Stearinsäure 3%	11,00 Gew.-%	
7) Wasser	2,50 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1	55

Beispiel 12

Hautschutzpräparat für empfindliche Haut, insbesondere gegen wässrige Arbeitsstoffe

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,10 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	77,90 Gew.-%	
4) Aluminiumstearat	10,00 Gew.-%	65
5) Harnstoff	1,00 Gew.-%	
6) Bienenwachs 5%, 12-Hydroxystearinsäureoctylester 5%	10,00 Gew.-%	

DE 198 57 489 A 1

7) Wasser	0,00 Gew.-%
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1

Beispiel 13

5

Hautschutzpräparat für empfindliche Haut gegen ölige und wässrige Arbeitsstoffe

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	3,00 Gew.-%
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,30 Gew.-%
10 3) mittelkettige Triglyceride	75,70 Gew.-%
4) Aluminiumstearat	10,00 Gew.-%
5) Harnstoff	1,00 Gew.-%
6) Palmitinsäure 5%, 12-Hydroxystearinsäure 3%, Zinkoxid 2%	10,00 Gew.-%
7) Wasser	0,00 Gew.-%
15 8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1

Beispiel 14

20

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Dekubitus

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	3,00 Gew.-%
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,60 Gew.-%
3) mittelkettige Triglyceride	79,90 Gew.-%
25 4) Aluminiumstearat	10,00 Gew.-%
5) Glycerin	3,00 Gew.-%
6) Salicylsäure-Natriumsalz 0,5%, Cholesterin 2%, Cetylpalmitat 1%	3,50 Gew.-%
7) Wasser	0,00 Gew.-%
30 8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,2

Beispiel 15

35 Hautschutzpräparat bei Disposition zu perianalen Hautentzündungen und Vaginalläsionen inkl. Insuffizienz der Bartholin-Drüsen

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	4,00 Gew.-%
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,40 Gew.-%
3) mittelkettige Triglyceride	49,80 Gew.-%
40 4) Magnesium-12-hydroxystearat 15%, Zinkstearat 5%	20,00 Gew.-%
5) Glycerin	1,00 Gew.-%
6) Cetylpalmitat 2%, Cholesterin 2%, Ricinolsäuremonoglycerid 18,8%	22,80 Gew.-%
7) Wasser	2,00 Gew.-%
45 8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1

Beispiel 16

50 Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Unreinheiten mit abdeckendem Pigmentzusatz

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	2,00 Gew.-%
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	1,00 Gew.-%
3) mittelkettige Triglyceride	50,00 Gew.-%
4) Magnesiumstearat	18,00 Gew.-%
55 5) Glycerin	1,00 Gew.-%
6) Palmitinsäure 2,5%, Cholesterin 2,5%, Glycerinmonostearat 2%, Palmitoylweizenproteinhydrolysat 2,2%, Vitamin E-acetat 0,2%, Zinkoxid 2%, Kaolin 10%, Eisenoxid 0,5%	21,90 Gew.-%
7) Wasser	2,50 Gew.-%
60 8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,5

65

DE 198 57 489 A 1

Beispiel 17

Hautschutzpräparat bei Disposition zu trockener Haut

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	2,00 Gew.-%	5
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	1,00 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	71,00 Gew.-%	
4) Magnesiumstearat	10,00 Gew.-%	
5) Glycerin 2%, Harnstoff 1%	3,00 Gew.-%	
6) Zinkoxid 2%, Lanolin 2,5%, Glycerinmonoricinolat 2%, Palmitinsäure 3%	9,50 Gew.-%	10
7) Wasser	3,50 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,5	

Beispiel 18

15

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Akne

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	1,00 Gew.-%	20
3) mittelkettige Triglyceride	55,50 Gew.-%	
4) Magnesiumstearat	15,00 Gew.-%	
5) Harnstoff 8%, Glycerin 6%	14,00 Gew.-%	
6) Palmitinsäure 5%, Ölsäure 2%, Azelainsäure 4%	11,00 Gew.-%	
7) Wasser	2,50 Gew.-%	25
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,0	

Beispiel 19

30

Hautschutzpräparat bei Disposition der Haut zu Psoriasis

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	2,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)-Magnesiumchlorid-Komplex	2,21 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	78,79 Gew.-%	35
4) Aluminiumstearat	10,00 Gew.-%	
5) Harnstoff	5,00 Gew.-%	
6) Dinatriumfumarat	2,00 Gew.-%	
7) Wasser	0,00 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,0	40

Beispiel 20

Hautschutzpräparat bei Disposition zu Hautläsionen der Extremitäten, die durch Diabetes ausgelöst werden

45

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	4,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,40 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	49,80 Gew.-%	
4) Magnesium-12-hydroxystearat 15%, Zinkstearat 5%	20,00 Gew.-%	50
5) Panthenol 1%, Harnstoff 3%	4,00 Gew.-%	
6) Cetylpalmitat 2%, Cholesterin 2%, Ricinolsäuremonoglycerid 15,8%	19,80 Gew.-%	
7) Wasser	2,00 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,1	55

Beispiel 21

Hautschutzpräparat bei großflächiger Disposition zu trockener Haut

60

1) Phosphatidylcholin (gesättigt)	1,00 Gew.-%	
2) Phosphatidylcholin (ungesättigt)	0,20 Gew.-%	
3) mittelkettige Triglyceride	69,30 Gew.-%	
4) Magnesium-12-hydroxystearat 10%, Zinkstearat 5%	15,00 Gew.-%	
5) Glycerin	1,00 Gew.-%	65
6) Avocadoöl 10%, Karottenöl 1%, Vitamin E-palmitat 0,5%	11,50 Gew.-%	
7) Wasser	2,00 Gew.-%	
8) Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt)	0,2	

Allgemeine Herstellung der erfindungsgemäßen Hautschutzpräparate

5 Die Komponenten 1) bis 4), wobei 4) die Salze langkettiger Carbonsäuren darstellen, werden in einem dem Fachmann geläufigen Verfahren gemischt und auf eine Temperatur von 110–130°C erwärmt. In die entstandene Schmelze werden während des Abkühlens die Komponenten 4), sofern weitere Salze erwünscht sind, und 5) bis 7) eingearbeitet. Je nach Temperatur und Eigenschaften der Komponenten werden diese dabei gelöst oder dispergiert. Dispergierung und Homogenisierung erfolgen mit üblichen, dem Fachmann bekannten Mischern, Leitstrahlmischern, Rotorstatorgeräten oder Hochdruckhomogenisatoren. Je nach Einsatzzweck bzw. Konsistenz des gewünschten Hautschutzpräparates werden der Dispergiervorgang und die Homogenisationsschritte über längere oder kürzere Zeit durchgeführt. Es ergeben sich daraus – wie ebenfalls dem Fachmann bekannt ist – festere oder flüssigere Produkte. Bei der Herstellung kann es sinnvoll sein, einen Teil der Triglyceride erst beim Abkühlen hinzuzugeben. Damit kann erreicht werden, daß mit einem einzigen Basisansatz mehrere Produkte unterschiedlicher Konsistenz herzustellen.

15

Patentansprüche

1. Formulierung zur Verwendung als Hautschutz vor äußerlich auf die Haut einwirkenden Stoffen und endogen bedingten Hautschäden, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie
- 1) Phosphatidylcholin (gesättigt) 0,1–10 Gew.-%,
 - 2) Phosphatidylcholin (ungesättigt) 0,1–10 Gew.-%,
 - 3) mittelkettige Triglyceride 40–95 Gew.-%,
 - 4) Salze 1–35 Gew.-%,
 - 5) Feuchthaltesubstanzen 0,5–20 Gew.-%,
 - 6) dermatologische oder kosmetische Wirkstoffe 0,01–50 Gew.-% und
 - 7) Wasser 0–5 Gew.-% enthält, und
 - 8) der Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt): 0,01–1 beträgt.
2. Formulierung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie die folgenden Bestandteile enthält:
- 1) Phosphatidylcholin (gesättigt) 0,5–5 Gew.-%,
 - 2) Phosphatidylcholin (ungesättigt) 0,1–5 Gew.-%,
 - 3) mittelkettige Triglyceride 50–80 Gew.-%,
 - 4) Salze 5–35 Gew.-%,
 - 5) Feuchthaltesubstanzen 1–15 Gew.-%,
 - 6) dermatologische oder kosmetische Wirkstoffe 1–40 Gew.-%,
 - 7) Wasser 0–3 Gew.-% enthält, und
 - 8) der Quotient Phosphatidylcholin(ungesättigt)/Phosphatidylcholin (gesättigt): 0,09–0,5 beträgt.
3. Formulierung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die mittelkettigen Triglyceride 3) Fettsäuren der Kettenlänge C₈-C₁₂ enthalten, die Salze 4) ausgewählt sind aus der Gruppe der Chloride, Sulfate und Fumarate des Kaliums, Natriums, Magnesiums und Zinks sowie aus der Gruppe der Palmitate, Stearate, 12-Hydroxystearate, Oleate und Ricinolate des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Zinks oder eine Mischung davon darstellen, die Feuchthaltesubstanzen 5) Glycerin, Sorbitol oder Harnstoff sind oder eine Mischung davon darstellen.
4. Formulierung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Salze 4) aus der Gruppe der Chloride und Sulfate des Calciums, Magnesiums und Zinks in Form von Komplexen mit den Phosphatidylcholinen 1) und 2) im Molverhältnis 1 : 1 eingesetzt können.
5. Formulierung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die dermatologischen und kosmetischen Wirkstoffe 6) ausgewählt sind aus der Gruppe der hautschützenden Lipide und Wachse, der Gruppe der Vitamine und Provitamine, der juckreizstillenden Oberflächenanästhetika und Antihistaminika, der Antimykotika, der antiinflammatorischen Stoffe, der Immunsuppressiva, der Antiinfektiva, der Antiseptika, der Virustatika, der Adstringentien, der Pflanzen- und Hefe-Extrakte, der Pflanzenöle mit einem hohen Gehalt an hochungesättigten (essentiellen) Fettsäuren oder mit speziellen Wirkungen, der Gruppe der barrierestabilisierenden Säuren, der abdeckenden Stoffe und Pigmente sowie der Gruppe von Stoffen, die in der Lage sind Schwermetallkationen am Eindringen in die Haut zu hindern.

55

60

65