



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 231**

51 Int. Cl.:

**A61Q 9/02** (2006.01)

**A61Q 17/02** (2006.01)

**A61K 8/04** (2006.01)

**A61K 8/41** (2006.01)

**A61L 9/015** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03810536 .7**

96 Fecha de presentación : **06.11.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1575542**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.09.2005**

54 Título: **Sistemas de suministro en aerosol.**

30 Prioridad: **06.11.2002 US 288590**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.04.2011**

73 Titular/es: **DRUG DELIVERY SOLUTIONS LIMITED**  
**Suite 13, The Leatherhead Enterprise Centre**  
**Randalls Road**  
**Leatherhead, Surrey KT22 7RY, GB**

72 Inventor/es: **Mercurio, Anthony Fred y**  
**Wheeler, Derek Alfred**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 357 231 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistemas de suministro en aerosol.

La presente invención se refiere a sistemas de suministro en aerosol y, en particular, a sistemas de suministro en aerosol que se diseñan para reducir la cantidad de tensioactivo incluido en los mismos.

5 Las composiciones de aerosol se conocen en la técnica que contiene materiales funcionales solubles en aceite tales como fragancias, siliconas, ésteres y materiales bio-activos en las mismas. Para dispersar el material funcional soluble en aceite en la fase acuosa de la composición de aerosol existe generalmente un requisito de incluir en la composición de dos a tres veces en peso del material funcional de un disolvente o tensioactivo en la misma.

10 Ahora se ha descubierto que la incorporación del material funcional soluble en aceite en una espuma bilíquida permite a este material dispersarse fácilmente por toda la fase acuosa de la composición de aerosol sin el uso de cantidades excesivas de disolventes o tensioactivos, que pueden afectar al material y que pueden neutralizar los efectos de cualquier conservante contenido dentro de la composición de aerosol.

15 Por consiguiente, la presente invención proporciona un aerosol presurizado que puede comprender una composición de aerosol que se prepara a partir de una espuma bilíquida, una fase acuosa y un propulsor, en la que la espuma bilíquida incorpora un material funcional soluble en aceite en la misma.

La invención también proporciona un proceso para preparar el bote de aerosol presurizado de la invención que comprende añadir la fase acuosa a un recipiente, añadiendo la espuma bilíquida al recipiente y mezclando y cargando un bote de aerosol con la adición de un propulsor adecuado.

20 Las espumas bilíquidas se conocen en la técnica y se describen en las siguientes referencias de bibliografía de Sebba: "Biliquid foams", J. Colloid and Interface Science, 40 (1972) 468-474; y "The Behaviour of Minute Oil Droplets Encapsulated in a Water Film", Colloid Polymer Sciences, 257 (1979) 392-396.

25 La Patente de Estados Unidos Nº 4486333 de Sebba describe un método particular para la preparación de espumas bilíquidas agitando un líquido unido por hidrógeno que contiene un tensioactivo soluble para producir una espuma alveolar y añadiendo intermitentemente a la espuma alveolar un líquido no polar que es inmiscible con el líquido unido por hidrógeno, el líquido unido por hidrógeno que contiene tensioactivo que se selecciona para proporcionar un coeficiente de propagación igual a o mayor de cero.

El documento US 2002/0058055A1 describe un sistema cosmético o farmacéutico que comprende una espuma bilíquida que contiene aceite dispersada en una fase acuosa que contiene sal. La fase acuosa tiene un pH de menos de aproximadamente 7 y se gelifica mediante un ácido sulfónico polimérico.

30 La espuma bilíquida que se incorpora en la composición de aerosol contiene al menos un material funcional soluble en aceite en la misma. Ejemplos de los materiales funcionales solubles en aceite son fragancias, lubricantes, aceites vegetales, combustibles, siliconas, ésteres y materiales bio-activos.

35 La espuma bilíquida que se usa en la presente invención comprenderá preferiblemente del 70 al 95% en peso de la fase oleosa, que puede consistir solamente en el material funcional soluble en aceite y del 5 al 30% en peso de la fase continua, que es preferiblemente una fase acuosa. Un tensioactivo para estabilizar la espuma bilíquida puede incluirse también en una cantidad del 0,1 al 3%, preferiblemente del 0,1 al 1% en peso en base al peso total de la formulación. Los tensioactivos adecuados son, por ejemplo, lauril éter sulfatos sódicos, aceite de ricino polietoxilado, alcoholes oleílicos etoxilados o aceites de ricino hidrogenados polietoxilados.

40 Los propulsores que se usan en los sistemas de suministro en aerosol son bien conocidos en la técnica y serán preferiblemente gas licuado de petróleo (LPG), que es preferiblemente butano, opcionalmente mezclado con propano. El propulsor estará presente generalmente en una cantidad del 5 al 40% en peso.

Las composiciones de aerosol que pueden usarse en la presente invención incluirán generalmente la espuma bilíquida en una cantidad del 0,1 al 10% en peso. Generalmente, la espuma bilíquida proporcionará por tanto el material funcional soluble en aceite deseado en una cantidad del 0,07 al 9,5% en peso.

45 La composición de aerosol puede comprender del 0,01 al 40% en peso de la espuma bilíquida, del 5 al 40% en peso del propulsor y del 20 al 95% en peso de agua.

50 La fase acuosa de la composición de aerosol puede incluir en la misma uno o más tensioactivos u otros aditivos. El tensioactivo puede escogerse para prevenir la interacción del propulsor con la espuma bilíquida. Se prefieren los tensioactivos catiónicos, en particular compuestos de amonio cuaternario u óxidos de amina. Los tensioactivos pueden escogerse también para crear una afinidad con el propulsor.

Las composiciones de aerosol que pueden usarse en la presente invención pueden envasarse en botes que se conocen bien en la técnica y generalmente están formados de aluminio o placa de estaño lacada o no lacada.

5 Los métodos para producir espumas bilíquidas se describen en el documento US-A-4486333 que implica la formación preliminar de una espuma alveolar para proporcionar un área superficial suficientemente grande sobre la cual puede formarse posteriormente la espuma bilíquida. Se ha descubierto que la formación anterior de una espuma alveolar no se requiere para fabricar una espuma bilíquida estable, con la condición de que se proporcione un mecanismo de agitación adecuado en el recipiente de fabricación.

10 Un aparato de este tipo comprende un tanque provisto con un agitador en el que la pala del agitador rompe la interfase entre el líquido y el aire y proporciona la mezcla de baja cizalladura por todo el volumen de la espuma bilíquida por todo el proceso de producción. Se proporciona un dispositivo de suministro a través del cual la fase oleosa (líquido no polar), que comprenderá la fase interna de la dispersión se liberará al tanque. El diseño del dispositivo de suministro es tal que la velocidad de adición del fluido de la fase interna puede controlarse y variarse durante el proceso de producción. Una característica del proceso de producción es que la fase (aceite) interna se añade a la fase acuosa agitada despacio al principio hasta que se han formado suficientes gotitas para constituir un área superficial grande adicional para la formación más rápida de nuevas gotitas. En este punto, puede aumentarse la velocidad de adición de la fase oleosa.

15 El proceso de producción consiste en las siguientes etapas:

1. La adición de uno o más tensioactivos escogidos a una u otra o ambas fases (como se ha determinado anteriormente mediante experimento).
2. La carga de la fase acuosa en la parte inferior de un recipiente de proceso.
3. La incorporación del agitador en el recipiente a fin de que agite la superficie de la fase acuosa.
- 20 4. Ajuste de la velocidad del agitador a un nivel determinado anteriormente.
5. La adición lenta de la fase interna mientras continua la agitación a la velocidad prescrita.
6. La aceleración de la velocidad de adición de la fase oleosa una vez que se ha añadido una cantidad prescrita (normalmente entre el 5% y el 10% de la cantidad total a añadir).

25 La velocidad de agitación y la velocidad de adición de la fase oleosa son variables, los valores de las mismas dependen del diseño detallado de la planta de fabricación (en particular, la proporción del diámetro del tanque respecto al diámetro del impulsor), las propiedades físico-químicas de la fase oleosa y la naturaleza y concentraciones de los tensioactivos escogidos. Todas estas pueden predeterminarse mediante experimento de laboratorio o de planta piloto.

Se entenderá por aquellos expertos en la materia que pueden usarse otros métodos de fabricación para la espuma bilíquida, según sea apropiado.

30 La preparación de las espumas bilíquidas procede independientemente de la preparación de las composiciones de aerosol finales de la invención. Las composiciones de aerosol pueden prepararse añadiendo la fase acuosa, incluyendo opcionalmente uno o más tensioactivos en la misma a un recipiente adecuado, añadiendo la espuma bilíquida al mismo y mezclando. La composición preparada de este modo se carga después en los botes de aerosol usando técnicas conocidas en la técnica. Las composiciones se presurizan después en los tubos de aerosol, con la adición de un propulsor adecuado, usando técnicas conocidas en la técnica.

La composición de aerosol que puede usarse en la presente invención tendrá generalmente una o más de las siguientes ventajas:

- la eliminación de la necesidad del uso de grandes cantidades de disolventes o tensioactivos y compuestos orgánicos volátiles.
- 40 - el potencial para reducir la irritación de la piel en composiciones que se van a aplicar a la piel,
- la posibilidad de incluir en la composición aceites que generalmente serían incompatibles entre sí;
- la posibilidad de usar niveles menores de componentes de fragancia, mientras se obtiene el mismo nivel de impacto de fragancia.
- la posibilidad de usar niveles menores de conservantes, mientras se obtiene el mismo nivel de conservación.
- 45 - mejores formulaciones de realización que permiten la administración usando menos propulsor para conseguir resultados similares.

Las composiciones de aerosol que pueden usarse en la invención se usan preferiblemente como o en betunes, particularmente betunes para muebles, ambientadores, fragancias/humectantes, protectores solares, preparaciones para el afeitado o suavizantes de foliculo.

50 Las composiciones de aerosol que pueden usarse en la invención pueden contener otros componentes

(además de la espuma bilíquida, fase acuosa y propulsor) dependiendo de los usos a los que se destinan. Por lo tanto, cuando las composiciones de aerosol se van a usar como betunes, las composiciones pueden contener adicionalmente ceras, por ejemplo ceras vegetales (por ejemplo, carnauba y candelilla), opcionalmente combinadas con uno o más suavizantes, cargas y pigmentos. Pueden estar presentes también uno o más alcoholes u otros disolventes.

5 Cuando las composiciones de aerosol se usan como betunes de muebles, estos pueden contener adicionalmente uno o más de silicona, aceite rojo, aceite de limón y disolvente de petróleo; las lacas para uñas comprenden generalmente nitrocelulosa, opcionalmente con disolvente de acetato de amilo presente.

10 Cuando las composiciones de aerosol se usan como ambientadores, estará generalmente presente un componente perfumado (por ejemplo un perfume libre). Además, dichas composiciones pueden comprender uno o más del grupo que comprende modificadores de la porosidad, disgregantes, agentes de hinchamiento con agua y colorantes. También pueden estar presentes cargas inertes, agentes higroscópicos, aglutinantes, materiales de recubrimiento y agentes que proporcionan humedad.

15 Cuando las composiciones se usan como repelentes, estas generalmente comprenderán un agente repelente activo tal como aceite de citronela, ftalato de dimetilo, oxalato de óxido de *n*-butilmesitilo y 2-etil hexan-1,3-diol. La adición puede usarse como un agente activo en repelentes de roedores como puede ser disulfuro de tiuram, complejos amino con trinitrobenzoceno y hexaclorofeno.

Cuando las composiciones de aerosol se usan como preparaciones para el afeitado, los componentes adicionales apropiados pueden ser como se describe en Harry's Cosmeticology, 7ª Ed., J. B. Wilkinson y R. J. Moore (editores), Chemical Publishers, Nueva York, 1982, págs. 126-189.

20 Los protectores solares comprenderán generalmente uno o ambos filtros UV-A o UV-B. Los filtros UV-A son generalmente derivados de dibenzoilmetano, particularmente avobenzona (4-(1,1-dimetiletil)-4'-metoxidibenzoilmetano, vendidos con el nombre comercial PARSOL 1789). Preferiblemente, cada uno de avobenzona, salicilato de octilo y oxibenzona está presente. Otros derivados de dibenzoil-metano conocidos por ser filtros UV-A se describen en las Patentes de Estados Unidos N° 4.387.089, 4.489.057 y 4.562.067. Los filtros UV-B son generalmente ésteres de ácido parametoxicinnámico, tales como 2-etilhexil parametoxicinnamato, conocidos generalmente como metoxi cinnamato de octilo o PARSOL MCX, salicilato de octilo y oxibenzona.

Los suavizantes de foliculo comprenden generalmente uno o más de los siguientes: tensioactivos, lubricantes, humectantes, agentes espumantes, fragancias, ácidos grasos y bases.

30 La presente invención se describirá adicionalmente con referencia a los siguientes Ejemplos. Los Ejemplos describen composiciones de aerosol adecuadas para su uso en el bote de aerosol presurizado de la presente invención.

Ejemplo 1

Preparación de la espuma bilíquida

35 Se preparó una espuma bilíquida a partir de los siguientes ingredientes usando el método de agitación como se ha descrito anteriormente. La fase acuosa se introdujo en un vaso de precipitados equipado con un agitador, cuyo diámetro fue aproximadamente del 80% del diámetro del vaso de precipitados y la profundidad suficiente para proporcionar la mezcla por todo el cuerpo de la espuma bilíquida una vez que se completó la adición de aceite, para proporcionar la mezcla por baja cizalladura. La fragancia y el tensioactivo se añadieron lentamente durante un periodo de unos pocos minutos con la agitación que continuó después de que se completase la adición de aceite hasta que la muestra se volvió homogénea.

Fase Oleosa	% p/p
Fragancia	89,1
Aducto de aceite de ricino/polioxietilenglicol (Etocas 35 NF) (35)	0,9

40 Fase Acuosa

Agua desmin.	9,90
Lauril éter sulfato sódico (Standopol)	0,10
	100,00

Preparación de la Selección de la Composición de Aerosol

Se preparó una formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma Bilíquida	0,34
Policuaternio-11 (Gafquat755N)	5,00
Isopentano	5,00
Agua	89,66
	<hr/> 100,00

El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla. La mezcla demostró la idoneidad de la invención para la formulación como una composición de aerosol usando un propulsor adecuado para reemplazar el isopentano.

Ejemplo 2

5 Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Policuaternio-11 (Gafquat755N)	0,10
Isopentano	5,00
Agua	94,56
	<hr/> 100,00

El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

Ejemplo 3

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Policuaternio-11 (Gafquat755N)	0,05
Isopentano	5,00
Agua	94,61
	<hr/> 100,00

10 El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

Ejemplo 4

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes.

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Policuaternio-7 (Mackernium 007)	0,10
Isopentano	5,00
Agua	94,56
	<hr/> 100,00

El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

Ejemplo 5

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Cloruro de Dicetil Dimonio (Proquat 868-P)	0,10
Isopentano	5,00
Agua	94,56
	<u>100,00</u>

5 El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

Ejemplo 6

Se preparó una selección de la formulación de aerosol se preparó a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Óxido de amina (AO-455)	0,10
Isopentano	5,00
Agua	96,54
	<u>100,00</u>

10 El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

Ejemplo 7

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Óxido de amina (AO-455)	0,05
Isopentano	5,00
Agua	94,61
	<u>100,00</u>

El agua se mezcló con el policuaternio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

15 Ejemplo 8

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida del Ejemplo 1	0,34
Copolímero de vinil caprolactama/PVP/dimetil-aminometil metacrilato	0,10
Isopentano	5,00

Agua	94,56
	<hr/>
	100,00

El agua se mezcló con el policuaturnio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

Ejemplo 9

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida	0,34
Óxido de dimetil lauril amina	0,10
Isopentano	5,00
Agua	94,56
	<hr/>
	100,00

5 El agua se mezcló con el policuaturnio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió a la mezcla.

Ejemplo 10

Se preparó una selección de la formulación de aerosol a partir de los siguientes ingredientes:

	% p/p
Espuma bilíquida	0,34
Óxido de cocamidopropilamina	0,10
Isopentano	5,00
Agua	94,56
	<hr/>
	100,00

10 El agua se mezcló con el policuaturnio-11 y se añadió la espuma bilíquida. El isopentano se añadió después a la mezcla.

De forma similar a los ejemplos anteriores, los ejemplos adicionales de las composiciones de aerosol que pueden usarse en la invención se preparan a partir de los siguientes componentes:

Ejemplo 11: Betún para Muebles

	% p/p
Aceite Mineral	21,02
Licores Minerales Desodorizados	1,20
Silicona	4,50
Lauret-4	0,27
Lauril Éter Sulfato Sódico	0,30
Conservante	0,05
Agua	71,76
Carbómero	0,56
Trietanolamina	0,34

## ES 2 357 231 T3

### Ejemplo 12: Fragancia/Humectante

	% p/p
Agua	55,264
Alcohol Desnaturalizado	20,00
Glicerina	2,00
Poliacrilamida e Isoparafina C13-14 y Lauret-7	0,60
Nylon-12	0,50
Dióxido de Titanio	0,40
Trioctanoato de Glicerilo	5,00
Isododecano	4,00
Silicona	6,00
Fragancia	6,00
Aceite de Ricino Hidrogenado PEG 25	0,106
Aceite de Ricino PEG 25	0,106
Lauril Éter Sulfato Sódico	0,024

### Ejemplo 13: Ambientador

	% p/p
Agua	97,98
Carbómero	0,60
Trietanolamina	0,30
Conservante	0,10
Fragancia	0,45
Lauret-4	0,27
Lauril Éter Sulfato Sódico	0,30

### Ejemplo 14: Protector solar

	% p/p
Avobenzona	3,00
Salicilato de Octilo	5,00
Oxibenzona	4,00
2,6-Naftalato de Dietilhexilo	5,00
Aceite de Girasol	2,00
Ciclopentasiloxano	2,00
Aceite de Ricino PEG 35	0,21
Lauril Éter Sulfato Sódico	0,24
Agua	73,00
Carbómero	0,25

## ES 2 357 231 T3

Trietanolamina	0,10
Propilenglicol	5,00
Conservante	0,20

**REIVINDICACIONES**

1. Un bote de aerosol presurizado que comprende una composición de aerosol que comprende una espuma bilíquida, una fase acuosa y un propulsor, en la que la espuma bilíquida incorpora un material funcional soluble en aceite en la misma.
- 5 2. El bote de aerosol presurizado como se indica en la reivindicación 1, en el que el material funcional soluble en aceite es una fragancia, lubricante, aceite vegetal, combustible, silicona, éster o un material bioactivo.
3. El bote de aerosol presurizado como se indica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el propulsor es gas licuado de petróleo.
- 10 4. El bote de aerosol presurizado como se indica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fase acuosa incluye en la misma uno o más tensioactivos o aditivos.
5. El bote de aerosol presurizado como se indica en la reivindicación 4, en el que el tensioactivo es un tensioactivo catiónico.
6. El bote de aerosol presurizado como se indica en la reivindicación 5, en el que el tensioactivo catiónico es un compuesto de amonio cuaternario o un óxido de amina.
- 15 7. El bote de aerosol presurizado como se indica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la composición de aerosol es un betún, ambientador, repelente, pre- o post preparación para el afeitado, preparación para el afeitado o suavizante de folículo.
8. El bote de aerosol presurizado como se indica en la reivindicación 1, en el que la composición de aerosol comprende del 0,1 al 10% en peso de espuma bilíquida.
- 20 9. El bote de aerosol presurizado como se indica en la reivindicación 1, en el que la composición de aerosol comprende del 5 al 40% en peso de propulsor.
10. Un proceso para preparar el bote de aerosol presurizado como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 que comprende añadir la fase acuosa a un recipiente, añadir la espuma bilíquida al recipiente y mezclar y cargar el bote de aerosol con la adición de un propulsor adecuado.