

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 150**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/06** (2006.01)

**A61K 8/35** (2006.01)

**A61K 8/37** (2006.01)

**A61K 8/88** (2006.01)

**A61K 8/891** (2006.01)

**A61K 8/893** (2006.01)

**A61Q 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09772284 .7**

96 Fecha de presentación: **10.06.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2296610**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.03.2011**

54 Título: **PARTÍCULAS DE MATERIAL COMPUESTO DE PROTECCIÓN SOLAR DISPERSAS EN COMPOSICIONES COSMÉTICAS DE AGUA EN ACEITE.**

30 Prioridad:  
**30.06.2008 US 164136**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**14.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**14.02.2012**

73 Titular/es:  
**Unilever N.V.**  
**Weena 455**  
**3013 AL Rotterdam, NL**

72 Inventor/es:  
**POLONKA, Jack y**  
**BARTOLONE, John, Brian**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 374 150 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**

Partículas de material compuesto de protección solar dispersas en composiciones cosméticas de agua en aceite

La invención se refiere a composiciones de protección solar cosméticas que proporcionan protección frente a los UV y también propiedades de efecto difusor.

5 La radiación ultravioleta puede dañar a la piel. Un daño inmediato puede tomar la forma de un eritema. Un problema más a largo plazo es el inicio de un crecimiento canceroso. Por estas razones, se han incorporado agentes fotoprotectores, denominados protectores solares, en productos cosméticos.

10 Los cosméticos faciales, de modo deseable, no solo imparten fotoprotección sino que también actúan para potenciar el aspecto global de la piel. La mayoría de las personas tienen imperfecciones faciales. Éstas puede incluir un tono no uniforme, poros grandes, líneas finas y arrugas.

El efecto difusor es un efecto que puede esconder imperfecciones de la piel. La luz entrante es distorsionada por la dispersión (efecto de lente). Los componentes en partículas de los cosméticos actúan como lentes que curvan y tuercen la luz en una diversidad de direcciones.

15 Los documentos US 5.997.890 (Sine et al.), US 5.972.359 (Sine et al.), y US 6.174.533 81 (SaNogueira, Jr.) están todos dirigidos a composiciones tópicas para proporcionar una buena cobertura de las imperfecciones de la piel. La solución propuesta por estos documentos es el uso de un óxido metálico con un índice de refracción de al menos aproximadamente dos, y un tamaño de partícula primaria sin mezcla de 100 a 300 nm. Las partículas preferidas son dióxido de titanio, óxido de circonio y óxido de cinc.

20 El documento US 2005/0163813 A1 (Kosbach et al.) divulga el uso de partículas de alúmina de pirólisis para potenciar el efecto difusor de ciertas composiciones cosméticas.

25 Los agentes protectores solares orgánicos pueden interferir con las propiedades de efecto difusor de una formulación cosmética. Esto es especialmente perceptible con fórmulas que tienen unos niveles relativamente altos de fase orgánica y/o emulsiones con características de fase oleosa continua. Por consiguiente, resulta un reto proporcionar cosméticos con un fuerte efecto difusor mientras se mantiene un grado relativamente alto de beneficios fotoprotectores para la composición.

**Sumario de la invención**

Se proporciona una composición cosmética de una emulsión de agua en aceite que incluye:

- (i) del 0,1% al 20% en peso de partículas de material compuesto formadas por un agente protector solar orgánico y una poliamida polimerizada por condensación en una proporción relativa en peso de 5:1 a 1:10;
- 30 (ii) del 0,1% al 30% en peso de un tensioactivo de silicona emulgente suficiente para formar la emulsión de agua en aceite;
- (iii) del 1% al 90% en peso de la composición de una fase oleosa; y
- (iv) del 5% al 90% en peso de la composición de una fase acuosa.

**Descripción detallada de la invención**

35 Ahora se ha descubierto que un efecto difusor para ocultar las imperfecciones de la piel puede coexistir con un agente protector solar que imparte un factor de protección solar (FPS) relativamente alto. La invención requiere una emulsión en fase continua oleosa, conocida como emulsión de agua en aceite, que puede lograrse en especial con un tensioactivo de silicona emulgente. Además, la emulsión requiere la presencia de partículas de material compuesto formadas por un agente protector solar orgánico y un ligante, que es una poliamida polimerizada por condensación, en especial una polialquilenoxipoliamida denominada "resina de PAOPA", o una poli(éster-amida) terminada en éster denominada "resina de ETPEA".

40

La proporción relativa en peso del agente protector solar orgánico a la poliamida puede variar de 5:1 a 1:10, preferiblemente de 3:1 a 1:8, más preferiblemente de 2:1 a 1:7, de forma óptima de 1:1 a 1:3. Las cantidades de la poliamida pueden variar del 10% al 99,5% en peso de las partículas de material compuesto. Más preferiblemente, el peso de la poliamida puede variar del 30% al 98%, de forma óptima del 50% al 85% en peso de las partículas de material compuesto. Las cantidades del agente protector solar pueden variar del 0,5% al 90%, preferiblemente del 2% al 70%, de forma óptima del 30% al 50% en peso de las partículas de material compuesto.

45

Las cantidades de las partículas de material compuesto dentro de la composición de emulsión cosmética pueden variar del 0,1% al 30%, preferiblemente del 2% al 15%, de forma óptima del 4% al 10% en peso de la composición cosmética.

5 El tamaño medio de partícula de las partículas de material compuesto puede variar de 10 a 2.000 nm, preferiblemente de 100 a 1.500 nm, y de forma óptima de 200 a 1000 nm

*Partículas de material compuesto de protector solar*

10 Las partículas de protector solar de la presente invención se forman como un material compuesto de un agente protector solar orgánico y un ligante que es una poliamida formada mediante polimerización por condensación. Las poliamidas terminadas en éster son las más útiles. Dos ejemplos son las resinas de polialquilenoxipoliamida (PAOPA) y de poli(éster-amida) terminada en éster (ETPEA).

15 Las resinas de polialquilenoxipoliamida útiles en la presente se mencionan en el documento US 6.492.458 B1. Estos materiales de PAOPA pueden prepararse combinando reactivos que comprenden un compuesto de ácido monocarboxílico, un compuesto de diamina, y un ácido dibásico. Los detalles de estos reactivos se describirán en la presente a continuación. En el mercado, las resinas están disponibles en Arizona Chemical Company con el nombre comercial Sylvaclear™ PA 1200V, denominado según la nomenclatura INCI como poliamida-3. Los ejemplos de ácidos monocarboxílicos de fórmula  $R^1$ -COOH incluyen, sin limitación, ácido esteárico (C<sub>18</sub>), ácido 1-eicosanoico (C<sub>20</sub>), ácido 1-docasanoico (C<sub>22</sub>, también conocido como ácido behénico), ácido dotricontanoico (C<sub>32</sub>), ácido tetratriacontanoico (C<sub>34</sub>), ácido pentatriacontanoico (C<sub>35</sub>), ácido tetracontanoico (C<sub>40</sub>), ácido tetraacontanoico (C<sub>44</sub>), ácido dopentaacontanoico (C<sub>54</sub>), ácido tetrahexaacontanoico (C<sub>64</sub>) y ácido dohexaacontanoico (C<sub>72</sub>). Estos ácidos monocarboxílicos están disponibles en muchos suministradores comerciales, que incluyen Aldrich Chemical (Milwaukee, Wis.; www.sigma-aldrich.com).

20 Otros ácidos monocarboxílicos adecuados son los materiales de polietileno oxidados (de modo específico, terminados en carboxilo) comercializados por Baker-Petrolite (Sugar Land, Tex.; www.bakerhughes.com/bapt/; división de Baker Hughes; www.bakerhughes.com) como sus ácidos UNICID™. Los ácidos UNICID™ son ácidos carboxílicos lineales totalmente saturados, con una longitud media de la cadena carbonada de C<sub>24</sub> a C<sub>50</sub>. Los valores de ácido para los ácidos UNICID™ varían de 60 a 115.

25 Otros ácidos monocarboxílicos adecuados son los ácidos carboxílicos alfa-ramificados preparados oxidando alcoholes de Guerbet de mayor peso molecular. Estos productos están disponibles en Jarchem Industries Inc. (Newark, N.J.; www.jarchem.com) como sus ácidos JARIC™. El ácido JARIC™ I-36 es un ácido monocarboxílico adecuado para las resinas de esta invención.

30 El reactivo de diamina tiene dos grupos amina, siendo ambos preferiblemente aminas primarias, y se representa mediante la fórmula  $HN(R^{2a})-R^2-N(R^{2a})H$ .  $R^{2a}$  es preferiblemente hidrógeno, pero también puede ser un grupo alquilo, o también puede juntarse con  $R^2$  u otro  $R^{2a}$  para formar una estructura heterocíclica. Una diamina preferida es la etilendiamina, es decir, una diamina en la que  $R^{2a}$  es hidrógeno y  $R^2$  es  $-CH_2CH_2-$ .

35 Otras diaminas diferentes de la etilendiamina pueden denominarse en la presente co-diaminas. Cuando están presente, las co-diaminas se emplean preferiblemente en una cantidad pequeña comparada con la etilendiamina.

40 Los ejemplos de co-diaminas incluyen 1,2-diaminopropano, 1,3-diaminopropano, 1,4-diaminobutano, 1,2-diamino-2-metilpropano, 1,3-diaminopentano, 1,5-diaminopentano, 2,3-dimetil-1,3-propandiamina, 1,6-hexandiamina (también denominada hexametildiamina, HMDA), 2-metil-1,5-pentandiamina, 1,7-diaminoheptano, 1,8-diaminooctano, 2,5-dimetil-2,5-hexandiamina, 1,9-diaminononano, 1,10-diaminododecano, 1,12-diaminododecano, diaminofenantreno (todos los isómeros, incluyendo 9,10), 4,4'-metilenbis(ciclohexilamina), 2,7-diaminofluoreno, fenilendiamina (1,3; isómeros 1,3 y/o 1,4), adamantandiamina, 2,4,6-trimetil-1,3-fenilendiamina, 1,3-ciclohexanbis(metilamina), 1,8-diamino-p-mentano, 2,3,5,6-tetrametil-1,4-fenilendiamina, diaminoaftateno (todos los isómeros incluyendo 1,5; 1,8; y 2,3) y 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina.

45 Las co-diaminas aromáticas adecuadas (lo cual significa moléculas que tienen dos grupos reactivos, preferiblemente grupos amina primaria ( $-NH_2$ ) y al menos un anillo aromático ("Ar")) incluyen xilendiamina y naftalendiamina (todos los isómeros).

50 Los ejemplos de co-diaminas con base de poli(óxido de alquileo) incluyen, sin limitación, las diaminas JEFFAMINE™, es decir, poli(alquilenoxi)diaminas de Huntsman Chemical (Salt Lake City, Utah), también conocidas como poliéster diaminas. Las co-diaminas con base de poli(óxido de alquileo) preferidas son la diaminas de la serie JEFFAMINE® ED, XTJ y D.

En ciertas realizaciones, las resinas de poliamida de la invención se preparan a partir de co-diaminas, en las que la

co-diamina se selecciona de 1,6-hexandiamina, xilendiamina, 1,2-propandiamina, 2-metilpentametilendiamina, y 1,12-dodecandiamina. Las diaminas adecuadas de la presente invención pueden adquirirse en una serie de fuentes comerciales, que incluyen Aldrich (Milwaukee, Wis.); EM Industries Inc. (Hawthorne, N.Y); Lancaster Synthesis Inc. (Windham, N.H); y Spectrum Quality Product Inc. (New Brunswick, NJ).

5 El ácido dibásico es una molécula orgánica que contiene dos grupos ácido carboxílico o su equivalente reactivo. Un ácido dibásico preferido es un ácido graso polimerizado, y en particular el componente de ácido dimérico de un ácido graso polimerizado. Un ácido graso polimerizado es generalmente una mezcla de estructuras, que incluyen ácidos diméricos y ácidos triméricos, en la que los ácidos diméricos individuales pueden estar saturados, insaturados, ser cíclicos, acíclicos y sus combinaciones. Un ácido graso polimerizado se forma generalmente  
10 calentando ácidos grasos insaturados de cadena larga, por ejemplo ácidos monocarboxílicos C<sub>18</sub>, hasta 200-250 °C en presencia de un catalizador de arcilla para que los ácidos grasos polimericen. El producto comprende generalmente un ácido dimérico, es decir un ácido dicarboxílico C<sub>36</sub> formado por la dimerización del ácido graso, y un ácido trimérico, es decir un ácido tricarboxílico C<sub>54</sub> formado por la trimerización del ácido graso. Un análisis más detallado de la polimerización de ácidos grasos puede encontrarse en el documento US 3.157.681.

15 Debido a que la polimerización de ácidos grasos forma generalmente muchos más ácidos diméricos que ácidos triméricos, los expertos en la técnica a menudo pueden denominar a los ácidos grasos polimerizados como ácidos diméricos, aunque pueda estar presente una pequeña cantidad de ácidos triméricos e incluso productos de la polimerización superiores, con el ácido dimérico. Se prefiere que el ácido graso polimerizado contenga menos del 20% en peso del ácido trimérico, basado en el peso total del ácido graso polimerizado, y que el ácido dimérico  
20 constituya al menos 80% en peso del ácido graso polimerizado. Más preferiblemente, el ácido dimérico constituye fundamentalmente todo el ácido graso polimerizado.

Los ácidos grasos insaturados típicos utilizados para formar ácidos grasos polimerizados incluyen ácido oleico, ácido linoleico y ácido linolénico. El ácido graso de aceite de sebo, que es una mezcla que contiene ácidos grasos insaturados de cadena larga obtenida como un subproducto del procedimiento de elaboración de la pulpa de  
25 madera, se prefiere para preparar el ácido graso polimerizado.

El ácido graso polimerizado puede hidrogenarse antes de ser utilizado en la reacción formadora de resina. La hidrogenación tiende a proporcionar un punto de fusión ligeramente mayor y una mayor estabilidad oxidativa y del color.

30 El ácido graso polimerizado, el ácido dimérico y sus versiones hidrogenadas pueden obtenerse a partir de una serie de fuentes comerciales. Por ejemplo, Arizona Chemical (Jacksonville, Fla.) comercializa ácidos grasos polimerizados con la marca comercial UNDYME®.

Además del ácido graso polimerizado, o sus equivalentes reactivos, el ácido dibásico puede comprender un co-diácido. Un ejemplo de co-diácido es el denominado diácido "lineal" de fórmula HOOC-R<sup>1</sup>-COOH, en la que R<sup>1</sup> es un grupo hidrocarburo C<sub>4-17</sub> lineal, y más preferiblemente un grupo hidrocarburo C<sub>6-8</sub> lineal. Los co-diácidos lineales  
35 adecuados para la presente invención incluyen ácido 1,6-hexandioico (ácido adípico), ácido 1,7-heptandioico (ácido pimélico), ácido 1,8-octandioico (ácido subérico), ácido 1,9-nonandioico (ácido azelaico), ácido 1,10-decandioico (ácido sebácido), ácido 1,11-undecandioico, ácido 1,12-dodecandioico (ácido 1,10-decandicarboxílico), ácido 1,13-tridecandioico (ácido brasílico) y ácido 1,14-tetradecandioico (ácido 1,12-dodecandicarboxílico).

40 Otro ejemplo de co-diácido es el producto de la reacción del ácido acrílico o metacrílico (o su éster, con una posterior etapa de hidrólisis para formar un ácido) y un ácido graso insaturado. Por ejemplo, un diácido C<sub>21</sub> de este tipo puede formarse haciendo reaccionar el ácido acrílico con un ácido graso insaturado C<sub>18</sub> (por ejemplo, ácido oleico), produciéndose supuestamente una ene-reacción entre los reactivos. Un ejemplo de un diácido C<sub>2</sub> puede obtenerse en el mercado en Westvaco Corporation, Chemical Division, Charleston Heights, S.C., con el número de producto 1550.

45 Pueden utilizarse diácidos aromáticos como el co-diácido. Un "diácido aromático", tal como se emplea en la presente, es una molécula que tiene dos grupos ácido carboxílico (-COOH) o sus equivalentes reactivos (por ejemplo, el cloruro de ácido (-COCl) o el éster (-COOR)), y al menos un anillo aromático ("Ar"). Los ácidos ftálicos, por ejemplo, ácido isoftálico y ácido tereftálico, son ejemplos de diácidos aromáticos.

50 En un aspecto, la resina se prepara con un co-diácido, y el co-diácido se selecciona de ácido 1,4-ciclohexandicarboxílico, ácido isoftálico, ácido adípico, ácido azeleico, ácido sebácico, y ácido dodecandioico.

Una segunda clase de poliamidas útiles para esta invención son las resinas de poli(éster-amida) terminadas en éster. Éstas se preparan haciendo reaccionar los componentes que comprenden ácido dibásico, diamina, poliál y monoalcohol, en los que al menos 50% de equivalentes del ácido dibásico comprenden un ácido graso

polimerizado; y al menos 50% de equivalentes de la diamina comprende etilendiamina. Los ácidos dibásicos y las diaminas típicos ya se han descrito anteriormente en la presente.

Otro constituyente de las resinas de poli(éster-amida) terminadas en éster son los reactivos de monoalcohol. El monoalcohol puede representarse mediante la fórmula  $R^3-OH$ , en el que  $R^3$  es preferiblemente un grupo hidrocarburo que tiene al menos diez átomos de carbono. Por tanto, el monoalcohol también puede describirse como un alcohol monohidroxílico. En un aspecto,  $R^3$  es un hidrocarburo  $C_{10-30}$ , preferiblemente un hidrocarburo  $C_{12-24}$ , aún más preferiblemente un hidrocarburo  $C_{16-22}$ , y todavía más preferiblemente un hidrocarburo  $C_{18}$ . Preferiblemente,  $R^3$  es lineal, estando el grupo hidroxilo localizado sobre un átomo de carbono terminal, es decir, el monoalcohol es un monoalcohol primario. Por tanto, el 1-dodecanol, el 1-tetradecanol, el 1-hexadecanol (alcohol cetílico), el 1-octadecanol (alcohol estearílico), el 1-eicosanol (alcohol araquidílico) y el 1-docosanol (alcohol behenílico) son monoalcoholes preferidos para preparar los ligantes de resina de poliamida de la invención.

Un ingrediente final necesario para preparar una resina de ETPEA de la presente invención es un poliol, que también puede denominarse alcohol polihidroxílico. El poliol tiene la fórmula  $R^4(OH)_n$ , en la que  $R^4$  es un grupo orgánico n-valente. Por ejemplo,  $R^4$  puede ser un grupo orgánico  $C_2-C_{20}$  sin sustitución hidroxilo. Como otro ejemplo,  $R^4$  puede ser un hidrocarburo. Generalmente, n se selecciona de 2, 3, 4, 5 y 6. Los polioles adecuados para su uso para preparar una resina de ETPEA de la presente invención incluyen etilenglicol, propilenglicol, butilenglicol, glicerol, trimetilolpropano, pentaeritrol, neopentilglicol, tris(hidroximetil)metanol, dipentaeritrol y tripentaeritrol.

La preparación y la descripción de las resinas de ETPEA aparece en el documento US 7.329.719 B2. En el mercado, estas resinas pueden adquirirse en the Arizona Chemical Company, con la marca comercial Sylvaclear AF 1900V. Estas resinas pueden mezclarse a fondo con facilidad con OMC para formar partículas de material compuesto con un protector solar fotoprotector.

Los agentes fotoprotectores pueden dispersarse a través del ligante de resina de poliamida, o pueden formarse como un núcleo rodeado del ligante. Se prefiere la dispersión a través del ligante.

Los agentes fotoprotectores según la invención tendrán al menos un grupo cromóforo que absorbe en el intervalo del ultravioleta de 290 a 400 nm. Los agentes protectores solares orgánicos cromóforos pueden dividirse en las siguientes categorías (con ejemplos específicos), que incluyen: ácido p-aminobenzoico, sus sales y sus derivados (ésteres de etilo, isobutilo y glicerilo; ácido p-dimetilaminobenzoico); antranilatos (o-aminobenzoatos; ésteres de metilo, mentilo, pentilo, bencilo, feniletilo, linalilo, terpinilo y ciclohexenilo); salicilatos (ésteres de octilo, amilo, fenilo, bencilo, mentilo, glicerilo y dipropilenglicol); derivados del ácido cinnámico (ésteres de mentilo y bencilo; alfa-fenilcinnamonitrilo; piruvato de butilcinnamoilo); derivados del ácido dihidroxicinnámico (umbeliferona, metilumbeliferona y metilacetoumbeliferona); derivados del ácido trihidroxicinnámico (esculetina, metilesculetina, dafnetina, y los glucósidos, esculina y dafnina); hidrocarburos (difetilbutadieno y estilbeno); dibenzalacetona y benzalacetofenona; naftolsulfonatos (sales de sodio de los ácidos 2-naftol-3,6-disulfónico y 2-naftol-6,8-disulfónico); ácido dihidroxinaftoico y sus sales; o- y p-hidroxibifenildisulfonatos; derivados de cumarina (7-hidroxi, 7-metil y 3-fenil); diazoles (2-acetil-3-bromoindazol, fenilbenzoxazol, metilnaftoxazol y diversos arilbenzotiazoles); sales de quinina (bisulfato, sulfato, cloruro, oleato y tannato); derivados de quinoleína (sales de 8-hidroxiquinoleína y 2-fenilquinoleína); benzofenonas sustituidas con hidroxilo o metoxilo; ácidos úrico y vilóurico; ácido tánico y sus derivados (por ejemplo, hexaetil éter); (butil carbitil) (6-propil piperonil) éter; hidroquinona; benzofenonas (oxibenzona, sulisobenzona, dioxibenzona, benzorresorcitol, 2,2',4,4'-tetrahidroxibenzofenona, 2,2'-dihidroxi-4,4'-dimetoxibenzofenona y octabenzona); 4-isopropildibenzoilmetano; butilmetoxidibenzoilmetano; etocrileno; y 4-isopropildibenzoilmetano.

Los agentes protectores solares particularmente útiles son: p-metoxicinnamato de 2-etilhexilo, 4,4'-t-butilmetoxidibenzoilmetano, 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona (también conocida como benzofenona-3), ácido octildimetil-p-aminobenzoico, digaloiltriololeato, 2,2-dihidroxi-4-metoxibenzofenona, 4-[bis(hidroxi)propil]aminobenzoato de etilo, 2-etilhexil-2-ciano-3,3-difenilacrilato, 2-etilhexilsalicilato, p-aminobenzoato de glicerilo, 3,3,5-trimetilciclohexilsalicilato, metilantranilato, ácido p-dimetilaminobenzoico o aminobenzoato, p-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo, ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico, ácido 2-(p-dimetilaminofenil)-5-sulfoniobenzoxazoico, 4-metilbencilidenalcanfor, bisetilhexiloxifenolmetoxifeniltriazina, metilen-bis-benzotriazoliltetrametilbutilfenol, benzalmalonato de dimeticodietilo, metoxicinnamato de isoamilo, octiltriazona, ácido tereftalidendicanforsulfónico y sus mezclas.

Las composiciones cosméticas de esta invención no sólo tienen un agente protector solar mantenido dentro de partículas de material compuesto, sino que también puede formularse una cantidad de protector solar libre del ligante dentro de la composición. Cuando está presente externamente al material compuesto, el agente protector solar puede estar disponible en cantidades del 0,1% al 25%, en particular del 2% al 15% en peso de la composición. Algunas realizaciones preferidas de esta invención pueden formularse sin agente protector solar

externo al material compuesto, o sólo con una cantidad relativamente pequeña de dicho material. Por ejemplo, un agente protector solar externo puede variar en cantidad del 0% al 5%, preferiblemente del 0,01% al 2%, y quizás del 0,01% al 0,8% en peso de la composición.

#### *Tensioactivo de silicona de agua en aceite*

5 En la presente son útiles una amplia diversidad de tensioactivos de silicona. Estas siliconas generalmente son organopolisiloxanos orgánicamente modificados no reticulados, tales como copolioses de dimeticona.

Los ejemplos no limitantes de copolioses de dimeticona y otros tensioactivos de silicona útiles en la presente incluyen copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales de poli(óxido de etileno) colgantes, copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales de poli(óxido de propileno) colgantes, copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales mixtas de poli(óxido de etileno) y poli(óxido de propileno) colgantes, copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales mixtas de poli(óxido de etileno-propileno) colgantes, copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales de organobetaína colgantes, copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales de carboxilato colgantes, copolímeros de polidimetilsiloxano-poliéter con cadenas laterales de amonio cuaternario colgantes; y también otras modificaciones de los anteriores copolímeros que contienen restos (alquilo lineal, ramificado o cíclico C<sub>2</sub>-C<sub>30</sub>). Los ejemplos de copolioses de dimeticona disponibles en el mercado útiles en la presente comercializados por Dow Corning Corporation son Dow Corning® 190, 193, Q2-5220, cera 2501, fluido 2-5324, y 5225C (este último material se comercializa como una mezcla con ciclometicona). El copoliol de cetildimeticona está disponible en el mercado como una mezcla de poli(isoestearato de glicerilo-4) (y) laurato de hexilo, y se comercializa con el nombre comercial de ABIL® WS-08 (también disponible en Goldschmidt). Otros ejemplos no limitantes de copolioses de dimeticona incluyen copoliol de laurildimeticona, acetato de copoliol de dimeticona, adipato de copoliol de dimeticona, dimeticona copoliolamina, behenato de copoliol de dimeticona, éter butílico del copoliol de dimeticona, hidroxiesterato de copoliol de dimeticona, isoesterato de copoliol de dimeticona, laurato de copoliol de dimeticona, éter metílico del copoliol de dimeticona, fosfato de copoliol de dimeticona, sulfosuccinato de copoliol de dimeticona, y estearato de copoliol de dimeticona. El más preferido es PEG-10 dimeticona, disponible en Shin Etsu.

Las cantidades de tensioactivo de silicona pueden variar del 0,1% al 30%, preferiblemente del 1% al 10%, de forma óptima del 1,5% al 5% en peso de la composición.

#### *Fase acuosa dispersa*

30 Las composiciones de la presente invención comprenden del 5% al 90%, más preferiblemente del 30% al 75%, y aún más preferiblemente del 45% al 60% de una fase acuosa dispersa. En la tecnología de las emulsiones, la expresión "fase dispersa" significa que la fase existe en forma de partículas pequeñas o gotas suspendidas en una fase continua y rodeadas por ésta.

35 La fase acuosa puede ser agua, o una combinación de agua y uno o más ingredientes hidrosolubles o dispersables. Los ejemplos no limitantes de dichos ingredientes opcionales incluyen, pero no se limitan a espesantes, ácidos, bases, sales, quelantes, gomas, alcoholes y polioses hidrosolubles o dispersables, tampones, conservantes y colorantes.

#### *Fase oleosa continua*

40 En las composiciones de esta invención estará presente una fase oleosa continua. Las cantidades de la fase oleosa pueden variar del 1% al 90%, preferiblemente del 20% al 70%, de forma óptima del 30% al 60% en peso de la composición.

Los componentes típicos de la fase oleosa pueden ser siliconas, hidrocarburos, triglicéridos y sus combinaciones. A continuación se describirán materiales más específicos en la sección de "Componentes opcionales".

#### *Componentes opcionales*

45 La composición de la presente invención puede contener una amplia variedad de otros componentes para potenciar las propiedades físicas y la actuación. Estos componentes pueden constituir partes de la fase oleosa o acuosa.

50 Un componente opcional de la presente invención puede ser un elastómero de silicona reticulado (organopolisiloxano). No existen restricciones específicas con respecto al tipo de composición de organopolisiloxano curable que pueda actuar como material de partida para el elastómero de silicona reticulado. Los ejemplos a este respecto son composiciones de organopolisiloxano con curación por reacción de adición que se curan con catalizadores metálicos de platino mediante una reacción de adición entre un diorganopolisiloxano que contiene SiH y un organopolisiloxano que tiene grupos vinilo unidos a silicio; composiciones de organopolisiloxanos

con curación por condensación que se curan en presencia de un compuesto de organoestaño mediante una reacción de deshidrogenación entre un diorganopolisiloxano terminado en hidroxilo y un diorganopolisiloxano que contiene SiH; composiciones de organopolisiloxanos con curación por condensación que se curan en presencia de un compuesto de organoestaño o un éster titanato, mediante una reacción de condensación entre un diorganopolisiloxano terminado en hidroxilo y un organosilano hidrolizable (los ejemplos de esta reacción de condensación son la deshidratación, las reacciones que liberan alcoholes, que liberan oximas, que liberan aminas, que liberan amidas, que liberan carboxilos, y que liberan cetonas); composiciones de organopolisiloxanos con curación por peróxidos que se curan térmicamente en presencia de un catalizador de organoperóxido; y composiciones de organopolisiloxano que se curan mediante radiación de alta energía, tal como mediante rayos gamma, radiación ultravioleta o haces de electrones.

Normalmente, estos materiales se suministran como un elastómero de silicona reticulado al 1-30% disuelto o suspendido en un fluido de dimeticona (habitualmente ciclometicona). Como definición, un "elastómero de silicona reticulado" se refiere al elastómero por sí solo, y no a las composiciones comerciales en total que también incluyen un vehículo disolvente (por ejemplo, dimeticona).

Los polímeros reticulados de dimeticona/vinildimeticona y los polímeros reticulados de dimeticona pueden adquirirse en una diversidad de suministradores, incluyendo Dow Corning (9040, 9041, 9045, 9506 y 9509), General Electric (SFE 839), Shin Etsu (KSG-15, 16 y 18 [polímero reticulado de dimeticona/fenilvinildimeticona]) y Grant Industries (línea de materiales Gransil™), y polímeros reticulados de laurildimeticona/vinildimeticona suministrados por Shin Etsu (por ejemplo, KSG-31, KSG-32, KSG-41, KSG-42, KSG-43 y KSG-44).

Otros polvos de elastómeros de silicona disponibles en el mercado incluyen polímeros reticulados de vinildimeticona/meticona silesquioxano de Shin-Etsu, comercializados como KSP-100, KSP-101, KSP-102, KSP-103, KSP-104 y KSP-105, y polvos de silicona híbrida que contiene un grupo fluoroalquilo o un grupo fenilo, comercializados por Shin-Etsu como KSP-200 y KSP-300, respectivamente.

Los elastómeros de silicona reticulados pueden variar en concentración del 0,01% al 30%, preferiblemente del 0,1% al 10%, de forma óptima del 0,5% al 2% en peso de la composición cosmética. Estos valores en peso excluyen cualquier disolvente, tal como ciclometicona, que se encuentra en las siliconas "elastoméricas" comerciales, tales como los productos de Dow Corning 9040 y 9045, por ejemplo. La cantidad de elastómero de silicona reticulado en 9040 y 9045 está entre 12% y 13% en peso.

Los componentes opcionales, cuando se incorporan en la composición, deben ser adecuados para su uso en contacto con tejido queratinoso humano sin toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad ni respuesta alérgica indebidas, y similares, dentro del alcance de un criterio razonable. El CTFA Cosmetic Ingredient Handbook, 2ª edición (1992) describe una amplia variedad de ingredientes cosméticos y farmacéuticos no limitantes que se emplean habitualmente en la industria del cuidado de la piel que son adecuados para su uso en las composiciones de la presente invención. Los ejemplos de estas clases incluyen: abrasivos, absorbentes, componentes estéticos tales como fragancias, pigmentos, colorantes, aceites esenciales, agentes sensibilizantes de la piel, astringentes, etc. (por ejemplo, aceite de clavo, mentol, alcanfor, aceite de eucalipto, eugenol, lactato de mentilo y destilado de olmo escocés), agentes antiacné, agentes antiapelmazamiento, agentes antiespumantes, agentes antimicrobianos, antioxidantes, aditivos biológicos, agentes tamponantes, agentes de relleno, agentes quelantes, aditivos químicos, colorantes, astringentes cosméticos, biocidas cosméticos, desnaturalizantes, fármacos astringentes, analgésicos externos, polímeros formadores de película, agentes opacificantes, ajustadores del pH, propelentes, agentes reductores, secuestrantes, agentes para el blanqueamiento y el aclaramiento de la piel, agentes acondicionadores de la piel, agentes para calmar y/o curar la piel y sus derivados, agentes para tratar la piel, espesantes y vitaminas y sus derivados.

Sin embargo, en cualquier realización de la invención, los ingredientes activos útiles en la presente pueden clasificarse según el beneficio que proporcionan, o según el modo de acción postulado. Sin embargo, debe entenderse que los ingredientes activos útiles en la presente pueden, en algunos casos, proporcionar más de un beneficio o actuar a través de más de un modo de acción. Por tanto, las clasificaciones en la presente se realizan por comodidad y no pretenden limitar el ingrediente activo a la aplicación o aplicaciones concretas listadas.

Una cantidad segura y eficaz de un antioxidante/captador de radicales puede añadirse en cantidades del 0,01% al 10%, más preferiblemente del 0,1% al 5% en peso de la composición.

Pueden emplearse antioxidantes/captadores de radicales tales como ácido ascórbico (vitamina C) y sus sales, ésteres de ascorbilo de ácidos grasos, derivados del ácido ascórbico (por ejemplo, ascorbilfosfato de magnesio), tocoferol (vitamina E), sorbato de tocoferol, acetato de tocoferol, otros ésteres del tocoferol, ácidos hidroxibenzoicos butilados y sus sales, ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxílico (disponible en el mercado con el nombre comercial de Trolor®), aminas (por ejemplo, N,N-dietilhidroxilamina, aminoguanidina), ácido

nordihidroguaiarético, bioflavonoides, aminoácidos, silimarina, extractos de té y extractos de piel/semilla de uva. Los antioxidantes/captadores de radicales preferidos se seleccionan de ésteres de tocoferol, más preferiblemente acetato de tocoferol.

5 Las composiciones de la presente invención pueden comprender opcionalmente un compuesto flavonoide. Los flavonoides se describen en los documentos US 5.686.082 y US 5.686.367, que se incorporan en la presente por referencia. Los ejemplos de flavonoides particularmente adecuados son flavonas, isoflavonas, cumarinas, cromonas, discumaroles, cromanonas, cromanoles, sus isómeros (por ejemplo, isómeros cis/trans) y sus mezclas.

10 Se prefieren utilizar las flavonas y las isoflavonas, en particular daidzeína (7,4'-dihidroxiisoflavona), genisteína (5,7,4'-trihidroxiisoflavona), equol (7,4'-dihidroxiisoflavano), 5,7-dihidroxi-4'-metoxiisoflavona, isoflavonas de soja (una mezcla extraída de la soja) y sus mezclas. Los compuestos flavonoides útiles en la presente están disponibles en el mercado en una serie de fuentes, por ejemplo, Indofine Chemical Company Inc., Stearlroids Inc., y Aldrich Chemical Company Inc. Los compuestos flavonoides descritos en la presente están presentes preferiblemente del 0,01% al 20%, más preferiblemente del 0,1% al 10%, y aún más preferiblemente del 0,5% al 5% en peso.

15 Los agentes antiinflamatorios útiles en la presente incluyen alantoína y compuestos de la familia del regaliz (el género y especie vegetal *Glycyrrhiza glabra*), incluyendo ácido glicirrético, ácido glicirrízico y sus derivados (por ejemplo, sales y ésteres).

Las composiciones pueden comprender un ingrediente activo bronceador. Cuando está presente, se prefiere que las composiciones comprendan del 0,1% al 20%, más preferiblemente del 2% al 7% en peso de la composición. Un ingrediente activo bronceador preferido es la dihidroxiacetona.

20 Las composiciones pueden comprender un agente de aclaramiento de la piel. Cuando se emplea, las composiciones comprenden preferiblemente del 0,1% al 10%, más preferiblemente del 0,2% al 5%, también preferiblemente del 0,5% al 2% en peso de la composición de un agente de aclaramiento de la piel. Los agentes de aclaramiento de la piel adecuados incluyen niacinamida, ácido kójico, arbutina, ácido tranexámico, extracto de placenta, ácido ascórbico y sus derivados (por ejemplo, ascorbilfosfato de magnesio, ascorbilfosfato de sodio, ascorbil glucósido, y tetraisopalmitatos de ascorbilo). Otros materiales de aclaramiento de la piel adecuados para su uso en la presente incluyen Actiwhite® (Cognis), Emblica® (Rona), Azeloglicina (Sinerga), y extractos (por ejemplo, extracto de mora).

30 Las composiciones pueden comprender un ingrediente activo antimicrobiano o antifúngico. Estos ingredientes activos son capaces de destruir microbios, evitar el desarrollo de microbios, o evitar la acción patógena de los microbios. Puede añadirse una cantidad segura y eficaz de un ingrediente activo antimicrobiano o antifúngico a las presentes composiciones, preferiblemente del 0,001% al 10%, más preferiblemente del 0,01% al 5%, y aún más preferiblemente del 0,05% al 2% en peso de la composición.

35 Los ejemplos preferidos de ingredientes activos incluyen los seleccionados del grupo que consiste en ácido salicílico, peróxido de benzoílo, ácido 3-hidroxibenzoico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido 4-hidroxibenzoico, ácido acetilsalicílico, ácido 2-hidroxibutanoico, ácido 2-hidroxipentanoico, ácido 2-hidroxihexanoico, ácido cis-retinoico, ácido trans-retinoico, retinol, ácido fítico, N-acetil-L-cisteína, ácido lipoico, ácido azelaico, ácido araquidónico, peróxido de benzoílo, tetraciclina, ibuprofeno, naproxeno, hidrocortisona, acetaminofeno, resorcinol, fenoxietanol, fenoxipropanol, fenoxiisopropanol, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter, 3,4,4'-triclorocarbanilida, octopirox, ciclopirox, hidrocloreuro de lidocaína, clotrimazol, climbazol, miconazol, cetoconazol, sulfato de neocicina y sus mezclas.

40 Las composiciones pueden comprender un agente acondicionador seleccionado del grupo que consiste en humectantes, hidratantes, o acondicionadores de la piel. Puede emplearse una diversidad de estos materiales y cada uno puede estar presente a un nivel del 0,01% al 40%, más preferiblemente del 0,1% al 30%, y aún más preferiblemente del 0,5% al 15% en peso de la composición. Estos materiales incluyen, pero no se limitan a guanidina; urea; ácido glicólico y sales glicolato (por ejemplo, de amonio y de alquilamonio cuaternario); ácido láctico y sales lactato (por ejemplo, de amonio y de alquilamonio cuaternario); aloe vera en cualquiera de sus variedades o formas (por ejemplo, gel de aloe vera); compuestos polihidroxílicos, tales como sorbitol, manitol, glicerol, hexantriol, butantriol, propilenglicol, butilenglicol y hexilenglicol); polietilenglicoles; azúcares y derivados del almidón (por ejemplo, glucosa, fructosa, sacarosa y trehalosa alcoxiladas); ácido hialurónico; lactamida monoetanolamida; acetamida monoetanolamina; poliéster de sacarosa; vaselina; y sus mezclas.

50 Las composiciones pueden comprender uno o más agentes espesantes, preferiblemente del 0,05% al 10%, más preferiblemente del 0,1% al 5%, y aún más preferiblemente del 0,25% al 4% en peso de la composición. Las clases no limitantes de agentes espesantes incluyen las seleccionadas del grupo que consiste en:

a. Polímeros de ácidos carboxílicos

Estos polímeros son compuestos reticulados que contienen uno o más monómeros derivados del ácido acrílico, ácidos acrílicos sustituidos, y las sales y los ésteres de estos ácidos acrílicos y ácidos acrílicos sustituidos, en los que el agente reticulante contiene dos o más dobles enlaces carbono-carbono y se deriva de un alcohol polihidroxílico.

- 5 Los ejemplos de polímeros de ácidos carboxílicos disponibles en el mercado útiles en la presente incluyen los carbómeros, que son homopolímeros del ácido acrílico reticulados con alil éteres de sacarosa o pentaeritritol. Los carbómeros pueden adquirirse como la serie Carbopol® 900 de Noveon Corporation (por ejemplo, Carbopol® 954). Además, otros agentes poliméricos de ácidos carboxílicos adecuados incluyen copolímeros de acrilatos de alquilo C<sub>10-30</sub> con uno o más monómeros de ácido acrílico, ácido metacrílico o uno de sus ésteres de cadena corta (es decir, alcohol C<sub>1-4</sub>), en los que el agente reticulante es un alil éter de sacarosa o pentaeritritol. Estos copolímeros se conocen como polímeros reticulados de acrilatos/acrilato de alquilo C<sub>10-30</sub> y están disponibles en el mercado como Carbopol® 1342, Carbopol® 1382, Ultrez® 21, Pemulen® TR-1 y Pemulen® TR-2 de Noveon Corporation.

#### b. Polímeros de taurato

- 15 Las composiciones de la presente invención pueden comprender opcionalmente polímeros de taurato reticulados útiles como espesantes o agentes gelificantes que incluyen polímeros aniónicos, catiónicos y no iónicos. Los ejemplos incluyen acrilato de hidroxietilo/acriloidimetiltaurato de sodio (por ejemplo, Simulgel® NS e INS 100), acrilato/acriloidimetiltaurato de sodio (por ejemplo, Simulgel® EG), acriloidimetiltaurato de sodio (por ejemplo, Simulgel® 800) y acriloidimetiltaurato de amonio/vinilpirrolidona (por ejemplo, Aristoflex® AVC).

#### c. Polímeros de poliacrilamida

- 20 Las composiciones de la presente invención pueden comprender opcionalmente polímeros de poliacrilamida polimerizada con vinilo, en especial polímeros de poliacrilamida no iónicos, incluyendo polímeros ramificados o no ramificados. Entre estos polímeros de poliacrilamida se prefiere el polímero no iónico con la denominación CTFA de poliacrilamida e isoparafina, y laureth-7, disponible con el nombre comercial de Sepigel® 305 de Seppic Corporation.

#### d. Polisacáridos

- 25 En la presente son útiles una amplia variedad de polisacáridos. "Polisacáridos" se refiere a agentes gelificantes que contienen un esqueleto de unidades de azúcar repetidas (es decir, un carbohidrato). Los ejemplos no limitantes de agentes gelificantes de polisacáridos incluyen los seleccionados del grupo que consiste en celulosa, carboximetilhidroxietilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxietiltilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metilhidroxietilcelulosa, celulosa microcristalina, celulosa sulfato de sodio y sus mezclas.

#### e. Gomas y arcillas

- 35 Otros agentes espesantes y gelificantes útiles en la presente incluyen materiales que se derivan principalmente de fuentes naturales. Los ejemplos no limitantes incluyen materiales seleccionados del grupo que consiste en goma arábica, agar, algina, ácido alginico, alginato de amonio, amilopectina, alginato de calcio, carragenano de calcio, carnitina, carragenano, dextrina, gelatina, goma de gelano, goma de guar, cloruro de hidroxipropiltrimonio de guar, hectorita, laponita, bentonita, ácido hialurónico, sílice hidratado, hidroxipropilquitosano, hidroxipropilguar, goma de karaya, quelpo, goma de algarrobilla, goma de natto, carragenano de potasio, alginato de propilenglicol, goma de *Esclerotium*, carboximetildextrano de sodio, carragenano de sodio, goma de tragacanto, goma de xantano y sus mezclas.

- 40 Las composiciones de la presente invención pueden contener uno o más materiales en partículas. Los ejemplos no limitantes de materiales en partículas incluyen pigmentos coloreados y no coloreados, pigmentos de interferencia, polvos inorgánicos, polvos orgánicos, polvos de material compuesto, partículas abrillantadoras ópticas, y sus combinaciones. Los materiales en partículas pueden estar presentes del 0,01% al 20%, más preferiblemente del 0,05% al 10%, aún más preferiblemente del 0,1% al 5% en peso de la composición.

- 45 Los materiales en partículas útiles en la presente incluyen, pero no se limitan a oxiclورو de bismuto, sericita, mica, mica tratada con sulfato de bario o dióxido de titanio, zeolita, caolín, sílice, nitruro de boro, lauroil-lisina, nailon, talco, estireno, poliestireno, copolímero de etileno/ácido acrílico, óxido de aluminio, resina de silicona, sulfato de bario, carbonato de calcio, acetato de celulosa, PTFE, poli(metacrilato de metilo), almidón, almidones modificados, seda, vidrio y sus mezclas. Los polvos/cargas orgánicos preferidos incluyen partículas poliméricas elegidas de microesferas de resina de metilsilsesquioxano, tales como las comercializadas por Toshiba Silicone con el nombre de Tospearl 145A; microesferas de poli(metacrilatos de metilo), tales como las comercializadas por Seppic con el nombre de Micropearl M 100; las partículas esféricas de polidimetilsiloxanos reticulados, en especial las comercializadas por Dow Corning Toray Silicone con el nombre de Trefil E 506C o Trefil E 505C; las partículas

5 esféricas de poliamida y, de modo más específico, Nylon 12, en especial las comercializadas por Atochem con el nombre de Orgasol 2002N Nat C05; las microesferas de poliestireno, tales como las comercializadas por Dyno Particles con el nombre de Dynospheres; el copolímero de etileno/acrilato comercializado por Kobo con el nombre de FloBead EA209; PTFE; polipropileno; almidón octenilsuccinato de aluminio, tal como el comercializado por National Starch con el nombre de Dry Flo; las microesferas de polietileno, tales como las comercializadas por Equistar con el nombre de Microthene FN510-00; resina de silicona; polvo en forma de plaquetas fabricado con L-lauroil-lisina; y sus mezclas. Se prefieren especialmente los polvos esféricos con un tamaño de partícula principal medio de 0,1 a 75 micrones, preferiblemente de 0,2 a 30 micrones.

10 Las composiciones tópicas de la presente invención incluyen, pero no se limitan a lociones, leches, mousses, sueros, pulverizados, aerosoles, espumas, barras, lápices, geles, cremas y ungüentos. Las composiciones también pueden aplicarse mediante un tejido de fibras naturales y/o sintéticas tejidas o no tejidas (toallitas).

15 Excepto en los ejemplos de funcionamiento y comparativos, o si se indica explícitamente en otros casos, todos los números en esta descripción indican cantidades de material que debe entenderse que están modificadas con la palabra "aproximadamente".

20 El término "comprende" no pretende limitarse a cualquier elemento posteriormente mencionado, sino que incluye elementos no específicos de mayor o menor importancia funcional. En otras palabras, las etapas, los elementos o las opciones listados no pretenden ser exhaustivos. Cuando se emplean las expresiones "que incluye" o "que tiene", estas expresiones pretenden ser equivalentes a "comprende", tal como se definió anteriormente.

Los siguientes ejemplos ilustrarán más a fondo las realizaciones de la invención. Todas las partes, los porcentajes y las proporciones indicados en la presente y en las reivindicaciones adjuntas son en peso, a menos que se indique lo contrario.

**Ejemplos 1-4**

A continuación se ofrecen ejemplos no limitantes de composiciones protectoras solares según la presente invención.

	Ejemplo (% en peso)			
	1	2	3	4
Fase A				
DC-9040™	8,60	3,00	37,00	5,00
Material compuesto de Sylvaclear™ PA 1200V y OMC	4,00	6,50	-	-
Material compuesto de Sylvaclear™ AF 1900V y OMC	-	-	4,00	6,50
Benzofenona-3	3,00	3,00	3,00	3,00
Polimetilsilsequioxano	4,00	4,00	4,00	4,00
Ciclometicona	11,43	0,50	8,22	11,33
Polímero reticulado de dimeticona PEG-10/15	5,37	5,25	2,75	5,40
Cera de polietileno	3,54	-	2,41	2,05
Fragancia	0,10	0,10	0,10	0,10
Dióxido de titanio (revestido con dimeticona al 5%)	-	-	-	0,65
Dióxido de titanio (mica revestida con meticona al 6%)	5,00	0,01	1,00	-
Fase B				
Glicerina	10,00	10,00	10,00	10,00
Dexpantenol	0,50	0,50	0,50	0,50

ES 2 374 150 T3

Pentilenglicol	3,00	3,00	3,00	3,00
Disetionato de hexamidina	0,10	0,10	0,10	0,10
Niacinamida	5,00	5,00	5,00	5,00
Metilparabeno	0,20	0,20	0,20	0,20
Etilparabeno	0,05	0,05	0,05	0,05
Citrato de sodio	0,20	0,20	0,20	0,20
Ácido cítrico	0,03	0,03	0,03	0,03
Benzoato de sodio	0,05	0,05	0,05	0,05
Cloruro de sodio	0,50	0,50	0,50	0,50
FD&C Rojo nº 40 (al 1%)	0,05	0,05	0,05	0,05
Agua	Cs	Cs	Cs	Cs

5 Las fórmulas en los ejemplos se preparan en un recipiente adecuado combinando en primer lugar los ingredientes de la fase A. En un recipiente adecuado distinto se combinan los ingredientes de la fase B. Se calienta cada fase hasta 73-78 °C mientras se mezcla cada fase utilizando un mezclador adecuado (por ejemplo, pala de ancla, pala propelente, IKA T25) hasta que cada una alcanza la temperatura y es homogénea. Se añade lentamente la fase B a la fase A mientras se continúa mezclando la fase A. Se continúa mezclando hasta que el lote es uniforme. Se vierte el producto en recipientes adecuados a 73-78 °C y se almacena a temperatura ambiente. Como alternativa, si se continúa agitando la mezcla a medida que disminuye la temperatura, se producen unos menores valores de dureza observados a 21 °C y 33 °C.

10 **Ejemplo 5**

Se realizó una serie de experimentos comparativos para demostrar ciertos aspectos de la presente invención. Estos experimentos se basan en el ensayo de las fórmulas indicadas en la tabla I.

Tabla I

Componente	Fórmula (% en peso)							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Mezcla de elastómero de silicona DC 9045	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00
Alcohol cetílico	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Parsol MCX (octilmetoxicinnamato)	6,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Triglicérido caprílico/cáprico	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
DC 200 (dimeticona)	-	2,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	2,00
DC 245 (ciclopentasiloxano)	-	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Silsoft 034 (caprilméticona)	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Hectorita de diesteardimonio	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
PEG-10 dimeticona	2,60	2,60	2,60	2,60	2,60	2,60	2,60	2,60
Dióxido de titanio	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50

## ES 2 374 150 T3

Timiron MP-111 (mica revestida con dióxido de titanio)	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
Líquido Glydant Plus	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
EDTA disodio	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
UV Pearls™	-	-	-	5,50	-	-	-	-
Suncap 665™	-	-	-	-	9,50	-	-	-
Material compuesto Sylvaclear/PA 1200V™ (OMC 1:1)	-	-	-	-	-	4,00	-	-
Sylvaclear/PA 1200V™ puro (sin protector solar)	-	-	-	-	-	-	4,00	4,00
Acetamida MEA	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Glicol ácido (al 70%)	5,71	5,71	5,71	5,71	5,71	5,71	5,71	5,71
Hidróxido de potasio	6,24	6,24	6,24	6,24	6,24	6,24	6,24	6,24
Dequest 2006	0,49	0,49	0,49	0,49	0,49	0,49	0,49	0,49
Ácido linoleico conjugado	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Butilhidroxitolueno	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
Agua desionizada	Bal							

### *Mediciones ópticas*

5 La opacidad es la medida de la atenuación de la intensidad de un haz de luz transmitida enviada perpendicular a un medio o una película. Cuanto mayor sea la atenuación del haz directo, mayor será la opacidad. La fuente de la atenuación del haz de luz es doble: A) Una parte de la luz original se refleja desde la película/medio. Esto proporciona a la película/medio un aspecto blanco/opaco verdadero con una gran potencia de ocultación. La utilización de TiO<sub>2</sub> de calidad de pigmento en una formulación producirá el efecto. B) Una parte de la luz se desvía de la trayectoria en línea recta del haz pero aún se transmite a través de la película/medio. En efecto, la película/medio pasa de transparente a translúcida, creando una imagen "borrosa". Otra expresión para esto es el efecto difusor.

10 Procedimiento: Se aplica (o se hace fluir) una película de 3 mil (76,2 μm) de una formulación utilizando una barra de flujo sobre una lámina de transparencia suspendida de plástico. Se deja secar la película durante 2 horas a temperatura ambiente. Se traslada la transparencia suspendida revestida a un goniospectrofotómetro Instrument System. Se dispone la fuente de luz y el detector en línea recta perpendicular a la transparencia revestida. La fuente de luz (ajustada a 209 millones de vatios-nm/cm<sup>2</sup>, que actúa como referencia para todos los valores de intensidad de transmisión indicados en la presente) se enciende y se realiza la medición de la intensidad de luz transmitida. Se realizan más mediciones moviendo el detector 10, 30, 40 y 50 grados desde la normal de transmisión directa. Estos valores indican el grado de dispersión de la luz del efecto difusor. La reflectancia o "radiancia" de un producto se determina de la misma manera que la opacidad/dispersión de la luz del efecto difusor, excepto por las posiciones de la fuente de luz y del detector. El detector está a 30 grados a un lado de la normal/perpendicular, mientras que la fuente de luz está a 20 grados al otro lado. Para determinar el grado de atenuación de la intensidad, se compara el valor de intensidad con el de una transparencia suspendida no revestida. La diferencia entre estos dos valores es el grado de atenuación u opacidad.

### *Mediciones del FPS*

25 Se midió el factor de protección solar (FPS) in vitro utilizando un instrumento Optometrics SPF 290. El procedimiento de ensayo requiere calibrar el monocrómetro y la etapa de la muestra del instrumento Optometrics SPF 290. Después, el instrumento se calibra con una placa de cuarzo de muestra blanco (10 cm x 10 cm y espesor de 3 mm). La calibración pone a cero el detector de UV. La fórmula se aplica a una placa utilizando un aplicador de

## ES 2 374 150 T3

flujo de 1 mil. Esto produce una película de  $2 \text{ mg/cm}^2$ . La película está casi seca en 30 minutos. Después se toma una lectura de FPS sobre la película seca utilizando tres mediciones sobre diferentes partes de la placa de cuarzo revestida y registrando un valor medio.

Los resultados del efecto difusor y las formulaciones se indican en la tabla II.

Tabla II

Valores de intensidad de transmisión*									
Fórmula									
	1	2	3	4	5	6	7	8	Intervalo de admisibilidad de la intensidad
Componente variable	OMC externo al 6%	OMC externo al 2%	OMC al 0%	UV Pearls™	SunCaps™ 664	Material compuesto de Sylvaclear™ (con OMC)	Sylvaclear™ (sin OMC)	Sylvaclear™ (sin OMC) y OMC externo	
Ángulo de transmisión en grados									
0	7,1 M	6,5 M	6,0 M	6,2 M	6,4 M	4,6 M	53 M	6,2 M	4,0 a 7,0 millones
10	1,0 M	1,0 M	1,5 M	1,4 M	1,4 M	18,0 M	1,6 M	13 M	1,0 a 2,0 millones
30	115 K	122 K	131 K	123 K	122 K	139 K	134 K	128 K	120 a 140 mil
40	56 K	63 K	70 K	62 K	63 K	79 K	73 K	68 K	60 a 80 mil
50	37 K	42 K	51 K	44 K	43 K	60 K	54 K	48 K	40 a 60 mil
Ángulo de reflexión en grados									
30	138 K	143 K	151 K	153 K	150 K	164 K	155 K	146 K	140 a 170 mil
Valor FPS	15	8	4	15	15	20	4	80	

\* Los valores son la intensidad de la dispersión de la luz (unidades en W-nm/cm<sup>2</sup>).

- 5 Todos los materiales compuestos (UV Pearls™, SunCaps™, Sylvaclear/protector solar) se formularon para que administraran octilmetoxicinnamato al 2% (OMC) a la composición cosmética global. UV Pearls™ es comercializado por Rona Division of EMD Chemicals. Su preparación se describe en el documento US 7.264.795. UV Pearls™ se comercializa como partículas dispersas en un vehículo acuoso; las partículas son octilmetoxicinnamato revestido con sílice, polivinilpirrolidona e ingredientes funcionales secundarios. SunCaps™ es comercializado por Particle Sciences, Inc. de Bethlehem, Pensilvania, y se describe en el documento US 5.733.531. Estas partículas incluyen octilmetoxicinnamato encapsulado en un ligante que incluye cera de abeja, cera de carnaúba, copolímero de vinilpirrolidona/eicoseno y emulgentes. Los encapsulados se suministran como una dispersión acuosa que contiene hasta 65% de sólidos.
- 10 El material compuesto protector solar polimérico Sylvaclear de la fórmula 6 (presente invención) mantiene los beneficios de efecto difusor de las fórmulas de OMC al 0%, e incluso mejora el perfil de efecto difusor a ángulos altos. Otro beneficio de la fórmula 6 es que sigue mostrando un FPS mayor que 15. La opacidad mejora (disminuye) y la reflectancia aumenta. Todo esto desplaza las curvas de efecto difusor de transmisión y la reflexión a una actuación máxima dentro del intervalo de admisibilidad de la intensidad. En contraste, las fórmulas 4 y 5 que
- 15 contienen UV Pearls™ y SunCaps™ tienen un impacto negativo sobre el efecto difusor. Los valores son menores que los de la fórmula 3 con OMC al 0%. La adición de la resina Sylvaclear por sí sola, junto con OMC externo al 2% (no dentro de un ligante), como en la fórmula 8, produce una ligera mejoría en el efecto difusor a ángulos altos y en la reflectancia con relación a la fórmula 2. Sin embargo, el FPS de 8 es idéntico para ambas fórmulas 2 y 8. Se puede contrastar esto con el efecto difusor, la reflectancia y la actividad protectora solar (FPS de 20), mucho
- 20 mejores, de la fórmula 6 en la que OMC al 2% se mezcla con el material compuesto polimérico.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Una composición cosmética de una emulsión de agua en aceite que incluye:
- (i) del 0,1% al 20% en peso de partículas de material compuesto formadas por un agente protector solar orgánico y una poliamida polimerizada por condensación en una proporción relativa en peso de 5:1 a 1:10;
  - 5 (ii) del 0,1% al 30% en peso de un tensioactivo de silicona emulgente suficiente para formar la emulsión de agua en aceite;
  - (iii) del 1% al 90% en peso de la composición de una fase oleosa; y
  - (iv) del 5% al 90% en peso de la composición de agua.
- 10 2.- Una composición según la reivindicación 1, en la que el agente protector solar y la poliamida se mezclan a fondo para formar cada una de las partículas de material compuesto.
- 3.- Una composición según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que las partículas de material compuesto tienen un tamaño medio de partícula que varía de 10 a 2.000 nm.
- 4.- Una composición según la reivindicación 3, en la que las partículas de material compuesto tienen un tamaño medio de partícula que varía de 100 a 1.500 nm.
- 15 5.- Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la poliamida es una resina de polialquilenoxipoliamida.
- 6.- Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la poliamida es una resina de poli(éster-amida) terminada en éster.
- 20 7.- Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el agente protector solar se selecciona del grupo que consiste en octilmetoxicinnamato, benzofenona-3 y sus mezclas.