

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 144**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/44** (2006.01)

**A61K 8/46** (2006.01)

**A61K 8/73** (2006.01)

**A61K 8/81** (2006.01)

**A61Q 19/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2006 E 06752271 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 1879659**

54 Título: **Composiciones de baja irritación y procedimientos de preparación de las mismas**

30 Prioridad:

**10.05.2005 US 679297 P**

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

**29.11.2013**

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER  
COMPANIES, INC. (100.0%)  
199 GRANDVIEW ROAD  
SKILLMAN, NJ 08558, US**

72 Inventor/es:

**WALTERS, RUSSEL;  
FEVOLA, MICHAEL y  
LIBRIZZI, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

**ES 2 432 144 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**

Composiciones de baja irritación y procedimientos de preparación de las mismas.

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a composiciones que tienen características de baja irritación y a procedimientos para reducir las características de irritación asociadas a una variedad de composiciones de cuidado personal.

**10 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

Los detergentes sintéticos, tales como tensioactivos catiónicos, aniónicos, anfóteros y no iónicos, se usan ampliamente en una variedad de composiciones de detergente y de limpieza para conferir propiedades de limpieza a las mismas. Además, en ciertas composiciones (por ejemplo, composiciones de cuidado personal tales como champús, jabones líquidos, etc.), puede desearse usar combinaciones y niveles de tensioactivos suficientes para lograr niveles relativamente altos de volumen de espuma y/o estabilidad de la espuma.

Sin embargo, como se ha reconocido en la materia, los detergentes sintéticos tienden a ser irritantes para la piel y los ojos. Así, como los niveles de tales detergentes son elevados en intentos por aumentar las propiedades de limpieza y de espumación asociadas a ciertas composiciones, la irritación asociada a tales composiciones también tiende a aumentar, haciéndolas no deseables para su uso en o cerca de la piel y/u ojos.

Ciertos intentos por producir composiciones de limpieza más suaves han incluido combinar cantidades relativamente bajas de tensioactivos aniónicos (que tienden a ser relativamente altamente espumantes, pero también relativamente altamente irritantes), con tensioactivos relativamente menos irritantes tales como tensioactivos no iónicos y/o anfóteros. Véase, por ejemplo la patente de Estados Unidos nº 4.726.915. Otro enfoque para producir composiciones de limpieza suaves es asociar los tensioactivos aniónicos con compuestos anfóteros o catiónicos con el fin de dar complejos de tensioactivos. Véanse, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos nº 4.443.362, 4.726.915; 4.186.113; y 4.110.263. Desventajosamente, las composiciones de limpieza suaves producidas mediante ambos de tales procedimientos tienden a sufrir rendimiento de espumación y de limpieza relativamente pobre.

Por consiguiente, los solicitantes han reconocido la necesidad de procedimientos alternativos de reducción de la irritación asociada a composiciones de limpieza y nuevas composiciones de baja irritación. Además, en ciertas realizaciones, los solicitantes han reconocido la necesidad de composiciones que no solo sean suaves para la piel y/u ojos, sino que adicionalmente presenten propiedades de espuma deseables y/u otras propiedades estéticas deseables.

El documento EP 1 510 204 A1 proporciona una composición de limpieza que comprende un tensioactivo aniónico y un copolímero acrílico aniónico reticulado hidrófobamente modificado que está sustancialmente libre de tensioactivos anfóteros. También se proporciona un procedimiento de reducción de la irritación de la piel en una composición de detergente que comprende una cantidad especificada de tensioactivo aniónico, comprendiendo el procedimiento añadir una cantidad especificada de un copolímero acrílico aniónico reticulado hidrófobamente modificado a dicho detergente.

El documento US 2005/070452 A1 proporciona un procedimiento de reducción de la irritación asociada a una composición de cuidado personal que comprende al menos un tensioactivo aniónico, comprendiendo el procedimiento combinar un material hidrófobamente modificado que puede unir un tensioactivo al mismo con al menos un tensioactivo aniónico para producir una composición de cuidado personal de irritación reducida que comprende una cantidad especificada de tensioactivo aniónico.

El documento WO 97/40125 A1 proporciona una composición de detergente que comprende cantidades especificadas de un polialquilenglicol hidrófobamente modificado, un tensioactivo aniónico y un tensioactivo anfótero. También se proporciona un procedimiento de potenciación de la suavidad de una composición que comprende una cantidad especificada de tensioactivo aniónico, comprendiendo el procedimiento añadir una cantidad especificada de polialquilenglicol hidrófobamente modificado a dicha composición.

El documento US 2002/123438 A1 proporciona una composición que comprende un espesante de copolímero acrílico hidrófobamente modificado, un espesante de poliálcalcoxiéster y al menos un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tensioactivo aniónico, no iónico, anfótero y de betaína.

**60 RESUMEN DE LA INVENCION**

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

65 En un aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento de reducción de la irritación asociada a una composición de cuidado personal que comprende al menos un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en

5 tensioactivos aniónicos, tensioactivos anfóteros, y combinaciones de dos o más de los mismos, comprendiendo dicho procedimiento combinar un material polimérico de bajo peso molecular que puede unir un tensioactivo al mismo con dicho al menos un tensioactivo, para producir una composición de cuidado personal de irritación reducida; en el que dicho material polimérico de bajo peso molecular comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en polímeros de polisacárido de inulina hidrófobamente modificados que tienen un peso molecular inferior a 10.000.000 y copolímeros alternantes de octadeceno/anhídrido maleico que tienen un peso molecular de 20.000 a 25.000.

10 La presente invención proporciona composiciones de limpieza suaves y procedimientos de reducción de la irritación asociada a una variedad de composiciones de cuidado personal, composiciones y procedimientos que vencen las desventajas de la técnica anterior. En particular, según ciertas realizaciones preferidas de la presente invención, los solicitantes han descubierto ventajosamente que los materiales poliméricos que pueden unir tensioactivo a los mismos y que tienen un peso molecular relativamente bajo, con respecto a una composición que comprende polímeros de mayor peso molecular comparables, pueden combinarse con tensioactivos que comprenden  
15 tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tensioactivos aniónicos, tensioactivos anfóteros, y combinaciones de dos o más de los mismos, para producir composiciones de cuidado personal que presentan irritación sorprendentemente baja a la piel y/u ojos. En ciertas realizaciones, las composiciones suaves de la presente invención presentan adicionalmente propiedades de estabilidad de la espumación/espuma relativamente altas, y/o características de viscosidad únicas.

20 Por consiguiente, un aspecto de la presente invención proporciona procedimientos de reducción de la irritación asociada a una composición de cuidado personal que comprende un tensioactivo aniónico y/o anfótero, comprendiendo el procedimiento combinar un material polimérico que puede unir tensioactivo al mismo y que tiene un peso molecular inferior a 10.000.000 g/mol con un tensioactivo aniónico para producir una composición de  
25 cuidado personal de irritación reducida.

30 Según otro aspecto de la presente invención, se proporcionan composiciones producidas según la presente invención, es decir, composiciones que comprenden un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tensioactivos aniónicos, tensioactivos anfóteros, y combinaciones de dos o más de los mismos, y un material polimérico que puede unir tensioactivo al mismo, teniendo el material polimérico un peso molecular inferior a 10.000.000 g/mol.

35 La divulgación proporciona procedimientos de limpieza de una parte del cuerpo humano con irritación reducida del mismo que comprende la etapa de poner en contacto el cuerpo de un mamífero con una composición de irritación reducida que comprende un tensioactivo aniónico y/o anfótero y un material polimérico que puede unir el tensioactivo al mismo y que tiene un peso molecular inferior a 10.000.000 g/moles.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La **Figura 1** es una representación gráfica de datos de tensiometría idealizados asociados a la adición de tensioactivo aniónico a dos disoluciones.

La **Figura 2** es una representación gráfica de la eficiencia relativa de dos polímeros de la presente invención, y un polímero comparativo, para asociar tensioactivo a los mismos según ciertas realizaciones.

45 La **Figura 3** es una representación gráfica de la eficiencia relativa de dos polímeros de la presente invención para asociar tensioactivo a los mismos según ciertas otras realizaciones.

La **Figura 4** es una representación gráfica de la eficiencia relativa de un polímero de la presente invención para asociar tensioactivo al mismo según otra realización.

La **Figura 5** es una representación gráfica de los datos de tensiometría para ciertas composiciones según una realización de la presente invención y una composición comparativa.

50 La **Figura 6** es una representación gráfica de los datos de tensiometría para ciertas composiciones según otra realización de la presente invención y una composición comparativa.

La **Figura 7** es una representación gráfica de los datos de tensiometría para ciertas composiciones según otra realización de la presente invención y una composición comparativa.

55 La **Figura 8** es una representación gráfica de los datos de tensiometría para ciertas composiciones según otra realización de la presente invención y una composición comparativa.

La **Figura 9** es una representación gráfica de los datos de tensiometría asociados a una composición de la presente invención.

60 La **Figura 10** es una representación gráfica de los datos de reología asociados a una composición de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PREFERIDAS

65 Como se usa en el presente documento, el término polímero de "bajo peso molecular" se refiere a un polímero que tiene un peso molecular promedio en peso inferior a 10.000.000 gramos por mol ("g/mol"). Ciertos polímeros de bajo peso molecular preferidos incluyen polímeros que tienen un peso molecular promedio en peso de 1.500 a 10.000.000 g/mol. Ciertos polímeros de bajo peso molecular más preferidos incluyen polímeros que tienen un peso

molecular promedio en peso de 2.500 a 5.000.000 g/mol, más preferentemente de 3.000 a 1.000.000 g/mol, más preferentemente de 3.500 a 500.000. En ciertas realizaciones particularmente preferidas, los polímeros de bajo peso molecular incluyen polímeros que tienen un peso molecular promedio en peso de 3.500 a 100.000 g/mol, más preferentemente de 3.500 a 60.000 g/mol, en ciertas realizaciones preferentemente de 5.000 a 60.000 g/mol, y más preferentemente de 15.000 a 50.000.

Aunque los solicitantes han descubierto previamente ciertos tipos de materiales hidrófobamente modificados útiles para reducir la irritación en composiciones de cuidado personal (cuyos ejemplos se desvelan en las solicitudes de EE.UU. n° de serie 10/650226, 10/650495, 10/650573, 10/650398, todas presentadas el 28 de agosto de 2003, y las solicitudes de EE.UU. n° de serie 10/922668, 10/959275 y 10/922669, presentadas el 19 de agosto de 2004), los solicitantes han descubierto ahora adicionalmente que composiciones poliméricas de peso molecular relativamente bajo, que incluyen polímeros hidrófobamente modificados de bajo peso molecular, y otros materiales, pueden usarse en las presentes composiciones y procedimientos para reducir más eficazmente y eficientemente la irritación, con respecto a polímeros de peso molecular relativamente mayor, incluso a mayores niveles de polímero añadido.

Por ejemplo, los solicitantes han medido la capacidad de polímeros de bajo peso molecular de la presente invención, y polímeros de mayor peso molecular comparables, para asociar tensioactivo a los mismos (mediante medición de delta CMC, descrita más adelante, indicando mayor delta CMC mayor asociación del tensioactivo al polímero), y representando tales mediciones en función de la concentración de polímero en las Figuras 2-4 para ilustrar la eficiencia relativa de los polímeros de la presente invención en asociarse a tensioactivo. Como se ilustra en la Figura 2, los solicitantes han descubierto inesperadamente que aunque los materiales de polímero de alto peso molecular (por ejemplo, un polímero acrílico de alto peso molecular designado "SF-1" en la fig.) tiendan a perder la eficiencia en la reducción de la irritación a medida que la concentración de material polimérico en una composición aumenta más allá de un cierto punto, los polímeros de peso molecular relativamente bajo de la presente invención (por ejemplo, un copolímero de octadeceno-anhídrido maleico de bajo peso molecular designado "PA-18" y un polímero de polisacárido de bajo peso molecular designado "Inutec SP-1" mostrado en la Fig. 1) tienden a no presentar la misma pérdida de eficiencia a altas concentraciones. Es decir, la gráfica 20 es una gráfica de delta CMC (desplazamiento de CMC) de composiciones que comprenden material polimérico y tridecilétersulfato de sodio ("TDES") contra el aumento de material polimérico para: (a) un material 21 de bajo peso molecular "Inutec SP-1", (b) material 22 de bajo peso molecular "PA-18" y una representación comparativa para el material 23 de mayor peso molecular "SF-1". Las curvas 21 y 22 son relativamente más lineales, mostrando relativamente poca (o menos) pérdida de eficiencia para el desplazamiento de CMC y reduciendo la irritación a medida que aumenta la concentración de polímero, mientras que la curva 23 es relativamente más no lineal, mostrando una concentración máxima de polímero molecular de alto peso molecular, después de lo cual se reduce la capacidad para desplazar CMC y reducir la irritación.

Además, los solicitantes han medido adicionalmente la eficiencia relativa de los presentes polímeros y polímeros comparativos mediante la medición de  $C_{90}$ , descrita más adelante, en la que un mayor valor de  $C_{90}$  indica un intervalo relativamente mayor de concentraciones sobre el que un polímero asocia tensioactivo al mismo, y así, tiende a reducir más eficientemente la irritación asociada a una composición resultante que comprende el polímero y tensioactivo. Los solicitantes han descubierto que los polímeros de la presente invención tienden a presentar valores de  $C_{90}$  que son mayores a 1,5 veces, en ciertas realizaciones aproximadamente 1,7 veces o mayores, y en ciertas realizaciones aproximadamente 2 veces o mayores, que los valores de  $C_{90}$  asociados a polímero de mayor peso molecular. En particular, los solicitantes han descubierto que ciertos polímeros de bajo peso molecular son adecuados para su uso con tensioactivos aniónicos y/o anfóteros para lograr un valor de  $C_{90}$  superior a 250 mg/l. En ciertas realizaciones preferidas, los polímeros de la presente invención son adecuados para su uso con tensioactivos aniónicos y/o anfóteros para lograr un valor de  $C_{90}$  de 300 mg/l o superior, más preferentemente 350 mg/l o superior, más preferentemente 400 mg/l o superior, más preferentemente 450 mg/l o superior, e incluso más preferentemente 500 mg/l o superior. Por consiguiente, en vista de lo anterior, los solicitantes han descubierto que la presente invención proporciona una ventaja significativa inesperada en producir composiciones que tienen propiedades de irritación relativamente baja asociada a las mismas.

Aunque los solicitantes no desean ceñirse por o a teoría particular alguna de operación, se cree que los materiales poliméricos de bajo peso molecular adecuados para su uso en los presentes procedimientos actúan reduciendo la irritación asociada a las composiciones de cuidado personal, al menos en parte, uniendo tensioactivo (moléculas de tensioactivo libres (sin unir) y/o, especialmente, micelas de tensioactivo libre (sin unir)) a las mismas para reducir la concentración de micelas libres causantes de irritación disponibles en la composición para irritar la piel y/u ojos. Es decir, los solicitantes han reconocido que las cantidades relativas de micelas libres de tensioactivo contenidas en una composición particular afectan a la irritación relativa de la piel y/u ojos asociada a esa composición, tendiendo mayores cantidades de micelas libres a producir mayores niveles de irritación y tendiendo menores niveles de micelas libres a producir menos irritación. Uniendo tensioactivo y/o micelas de tensioactivo al mismo, los materiales poliméricos reducen la concentración de micelas de tensioactivo sin unir en una composición y permiten una mayor concentración de tensioactivo que va a añadirse a la composición antes de formar las micelas libres y/o antes de lograr un nivel particular de irritación. Este desplazamiento deseable en la concentración de tensioactivo requerida antes de la formación de micelas libres se ilustra adicionalmente en la Figura 1.

La Figura 1 es una gráfica 10 que muestran las curvas de datos de tensión superficial idealizada asociadas a la adición de tensioactivo aniónico a dos composiciones, una composición que comprende un material polimérico de la presente invención y una composición comparable, composición libre de material polimérico. La curva 11 muestra el cambio en la tensión superficial, medida mediante técnicas de tensiometría convencionales (ejemplos de lo cual se describen en el presente documento más adelante), de una composición libre de material polimérico a medida que se añaden niveles crecientes de tensioactivo aniónico a la misma. La curva 15 muestra el cambio en la tensión superficial de una composición que comprende material polimérico a medida que se añaden niveles crecientes de tensioactivo aniónico a la misma. En la curva 11, como el tensioactivo se añade a la disolución, el tensioactivo tiende a poblar la interfase líquido/aire, reduciendo así la tensión superficial de la disolución, hasta que esencialmente se llena el área superficial entera. Después de este momento, en lo sucesivo la "concentración micelar crítica (CMC)" de tensioactivo; punto 12, esencialmente todo el tensioactivo añadido a la composición forma micelas libres en disolución, formación que no tiene un efecto apreciable sobre la tensión superficial de la disolución, pero tiende a aumentar la irritación asociada a la composición. Por comparación, como se muestra en la curva 15, como el tensioactivo aniónico se añade a una disolución que comprende un material polimérico de la presente invención, el tensioactivo tanto se alinea consigo mismo sobre la interfase líquido/aire como se une al material polimérico hasta que la CMC, punto 16, se desplaza a una concentración de tensioactivo significativamente mayor con respecto a la curva 11, momento en el que el tensioactivo añadido tiende a formar micelas libres.

En vista de lo anterior, los solicitantes han reconocido que una medida de la eficacia de un material polimérico de bajo peso molecular particular en unir tensioactivo al mismo puede expresarse como la "delta CMC" alcanzada combinando el material polimérico con un tensioactivo aniónico para formar una composición de irritación reducida. Una "delta CMC" como se usa en el presente documento se define como el número obtenido: (a) determinando la CMC para: (i) una composición particular de la presente invención que comprende tensioactivo aniónico y material de bajo peso molecular, y (ii) la "composición comparable" de la composición en (i), cuyos valores de CMC se determinan usando tanto los procedimientos de prueba de tensiometría por valoración directa como inversa definidos en los ejemplos más adelante; y (b) restando el valor de CMC obtenido para la composición (ii) del valor obtenido para la composición (i). Como se usa en el presente documento, la "composición comparable" de una composición particular que comprende tensioactivo aniónico y material polimérico significa una composición que consiste en los mismos componentes en los mismos porcentajes relativos en peso que la composición de tensioactivo aniónico/material polimérico, con la excepción de que la composición de polímero de tensioactivo aniónico/material polimérico se sustituye en la composición comparable con el mismo porcentaje relativo en peso de agua. Por ejemplo, la composición comparable para una composición de tensioactivo aniónico/material polimérico que consiste en 7% de tensioactivo aniónico, 15% de tensioactivo anfótero, 5% de polímero de bajo peso molecular, 5% de glicerina y 68% de agua (en la que todos los porcentajes son en peso basados en el peso total de la composición) es una composición que consiste en 7% de tensioactivo aniónico, 15% de tensioactivo anfótero, 5% de glicerina y 73% de agua. A modo de otro ejemplo, la capacidad de un material de polímero particular para unir un tensioactivo particular al mismo según la presente invención también puede determinarse fácilmente midiendo los valores de CMC de una composición que comprende justamente el material polimérico y el tensioactivo en disolución (por ejemplo, 12% de tensioactivo/3% de polímero de bajo peso molecular/85% de agua) y una composición comparable que comprende justamente el tensioactivo en disolución (por ejemplo, 12% de tensioactivo/88% de agua) y restar el último del primero para conseguir una delta CMC.

Los solicitantes han descubierto ahora que las combinaciones de materiales poliméricos de bajo peso molecular con tensioactivos aniónicos y/o anfóteros tienden a producir delta CMC positiva significativa (y así reducción significativa en la irritación) que es al menos tan buena, si no mejor, que la delta CMC (y reducción de irritación) asociada a la adición del polímero de mayor peso molecular. En particular, el polímero de bajo peso molecular tiende a tener una delta CMC que es significativamente mayor, tanto como aproximadamente 1,7 a más de 2 veces mayor, que la delta CMC del material polimérico de mayor peso molecular. Por consiguiente, los solicitantes han reconocido que los materiales de bajo peso molecular de la presente invención pueden usarse ventajosamente para lograr mayor reducción y más eficiente en la irritación con respecto a materiales de mayor peso molecular. En ciertas realizaciones, se prefiere seleccionar un material de bajo peso molecular para su uso en los presentes procedimientos de forma que la delta CMC asociada a la composición resultante de irritación reducida sea un valor positivo. En ciertas realizaciones más preferidas, el material de bajo peso molecular se selecciona para lograr una composición de irritación reducida que tiene una delta CMC de +80 o mayor, más preferentemente, +100 o mayor, incluso más preferentemente de +120 o mayor, incluso más preferentemente de +200 o mayor, e incluso más preferentemente de +300 o mayor. En ciertas otras realizaciones preferidas, el polímero de bajo peso molecular para su uso en la presente invención es uno que produce una delta CMC de +400 o mayor, más preferentemente, +450 o mayor, incluso más preferentemente de +500 o mayor, e incluso más preferentemente de +600 o mayor.

Los solicitantes han reconocido que el "valor de TEP" asociado a una composición particular, valor que se mide convencionalmente mediante la prueba de permeabilidad transepitelial ("prueba de TEP") como se expone en el protocolo de Invitox número 86 (mayo de 1994) descrito en más detalle en los ejemplos más adelante, tiene una correlación directa con la irritación a la piel y/o los ojos asociada a la composición. Más específicamente, un mayor valor de TEP de una composición tiende a indicar menos irritación a la piel y los ojos asociada a la misma con respecto a una composición que tiene un menor valor de TEP, composición que tiende a producir mayores niveles de irritación a la piel y/u ojos. Los solicitantes han reconocido que los presentes procedimientos son adecuados para

producir composiciones de cuidado personal que tienen valores de TEP sorprendentemente altos/menor irritación asociada a las mismas. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, los presentes procedimientos producen composiciones que tienen un valor de TEP de al menos 1,5 o mayor. En ciertas realizaciones más preferidas, la composición producida según los presentes procedimientos presentan un valor de TEP de al menos 2 o mayor, más preferentemente, al menos 2,5 o mayor, incluso más preferentemente, al menos 3 o mayor, y todavía más preferentemente, al menos 3,5 o mayor. En ciertas realizaciones particularmente preferidas, los compuestos presentan un valor de TEP de al menos 4,0 o mayor, e incluso más preferentemente, 4,5 o mayor.

Además, para determinar cuándo, y para expresar el grado al que, una composición que comprende un tensioactivo aniónico y material polimérico producido por los presentes procedimientos presenta irritación reducida en comparación con una composición comparable libre del material polimérico, los solicitantes en el presente documento definen el término "delta TEP" de una composición de la presente invención como el valor obtenido: (a) midiendo los valores de TEP de: (i) la composición de la presente invención que comprende un tensioactivo aniónico y material polimérico y (ii) la composición comparable para tal composición; y (b) restando el valor de TEP de la composición comparable del valor de TEP para la composición de tensioactivo aniónico/material polimérico. Ciertas composiciones de irritación reducida preferidas de la presente invención incluyen aquellas que tienen una delta TEP de al menos +0,5. Ciertas composiciones de irritación reducida más preferidas incluyen aquellas que tienen una delta TEP de al menos +0,75, y más preferentemente al menos +1. Ciertas composiciones de irritación reducida particularmente preferidas incluyen aquellas que tiene una delta TEP que es al menos +1,2, más preferentemente al menos +1,5, y más preferentemente al menos +1,8.

Como se indica anteriormente, los solicitantes han descubierto que un desplazamiento positivo en CMC se correlaciona con una mayor TEP y menor irritación asociada a una composición. Por consiguiente, como se usa en el presente documento, el término "composición de irritación reducida" se refiere generalmente a una composición que comprende un tensioactivo aniónico y/o anfótero y uno o más materiales poliméricos que pueden unir tensioactivo a los mismos, composición que tiene una medida de delta CMC positiva usando la prueba de tensiometría por valoración inversa y un valor de delta TEP positivo (es decir, la composición tiene mayor valor de TEP que su composición comparable), medida mediante el protocolo de Invitox. Ciertas composiciones de irritación reducida preferidas presentan combinaciones de los valores de delta CMC y delta TEP preferidos desvelados anteriormente (e incluyen cualquier combinación de valores preferidos, más preferidos e incluso preferidos de al menos una delta CMC y al menos una delta TEP).

Los solicitantes han reconocido adicionalmente que la presente invención permite la producción de composiciones que presentan no solo irritación reducida, sino también propiedades de reología y/o espumación deseables. En particular, los solicitantes han descubierto que mientras que ciertos polímeros de mayor peso molecular tienden a aumentar la viscosidad y el punto de deformación plástica asociado a una composición a medida que se añade más polímero, los polímeros de bajo peso molecular de la presente invención tienden a tener efecto relativamente pequeño sobre la reología de las composiciones a las que se añaden. Por consiguiente, en ciertas realizaciones, pueden añadirse mayores cantidades de los presentes polímeros para reducir más significativamente la irritación sin producir una composición que sea demasiado viscosa para uso personal eficaz.

Según ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención presentan propiedades de espumación (por ejemplo,  $F_{\text{máx}}$ , medida como se describe más adelante) que son al menos tan buenas, y preferentemente mejores, que las composiciones comparables. En ciertas realizaciones preferidas, las composiciones de la presente invención presentan una  $F_{\text{máx}}$  de al menos 250 ml, más preferentemente al menos 300 ml, y más preferentemente al menos 350 ml o mayor.

El material polimérico de bajo peso molecular de la presente invención comprende, como característica esencial, un polímero seleccionado del grupo que consiste en polímeros de polisacárido de inulina hidrófobamente modificados que tienen un peso molecular inferior a 10.000.000 y copolímeros alternantes de octadeceno/anhídrido maleico que tienen un peso molecular de 20.000 a 25.000.

La presente divulgación proporciona una variedad de materiales poliméricos de peso molecular relativamente bajo que pueden unir tensioactivo a los mismos que también pueden usarse en las composiciones y procedimientos desvelados en el presente documento. Ejemplos de materiales poliméricos adecuados incluyen polímeros acrílicos de bajo peso molecular, de polisacáridos, de celulosa, de almidón, otros polímeros etilénicamente insaturados, poliésteres, policarbonatos, polianhídridos, poliamidas, poliuretanos, poliureas, poliimidias, polisulfonas, polisulfuros y combinaciones de dos o más de los mismos. Ejemplos de polímeros acrílicos de bajo peso molecular adecuados incluyen polímeros acrílicos hidrófobamente modificados, de polisacáridos, de celulosa, de almidón y combinaciones de dos o más de los mismos. Polímeros acrílicos de bajo peso molecular adecuados incluyen polímeros acrílicos hidrófobamente modificados, además de otros polímeros acrílicos, cualquiera de los cuales puede formarse mediante disolución, suspensión, precipitación, dispersión, emulsión, emulsión inversa, microemulsión, procedimientos de polimerización micelar, y combinaciones de dos o más de los mismos. Polímeros acrílicos adecuados para su uso en las composiciones y procedimientos desvelados en el presente documento pueden derivarse de uno cualquiera o más monómeros seleccionados del grupo que consiste en (met)acrilatos, (met)acrilamidas, éteres vinílicos, ésteres, y amidas, éteres alílicos, ésteres, aminas y amidas, itaconatos,

crotonatos, estirénicos y olefinas. Los polímeros acrílicos pueden ser hidrófilos no iónicos, hidrófobos no iónicos, aniónicos, catiónicos, de ión bipolar, macrómero no asociativo, macrómero asociativo o multifuncionales/reticulantes.

Como se usa en el presente documento, el término "material hidrófobamente modificado" se refiere generalmente a cualquier material que tiene uno o más restos hidrófobos unidos al mismo o incorporados en su interior. Ciertos materiales hidrófobamente modificados preferidos incluyen materiales que tienen un hidrófobo que comprende 6 carbonos (C<sub>6</sub>) o más, preferentemente 8 carbonos (C<sub>8</sub>) o más, más preferentemente de 10 a 16 carbonos (C<sub>10-16</sub>). Ejemplos de ciertos tipos de materiales hidrófobamente modificados preferidos incluyen polímeros hidrófobamente modificados. Tales polímeros pueden formarse, por ejemplo, polimerizando uno o más monómeros hidrófobos y, opcionalmente, uno o más co-monómeros, para formar un polímero que tiene restos hidrófobos incorporados en su interior, y/o también haciendo reaccionar materiales de polímero con compuestos que comprenden restos hidrófobos para unir tales compuestos a los polímeros. Ciertos polímeros hidrófobamente modificados y procedimientos de preparación de tales polímeros se describen en la patente de EE.UU. nº 6.433.061, concedida a Marchant y col.

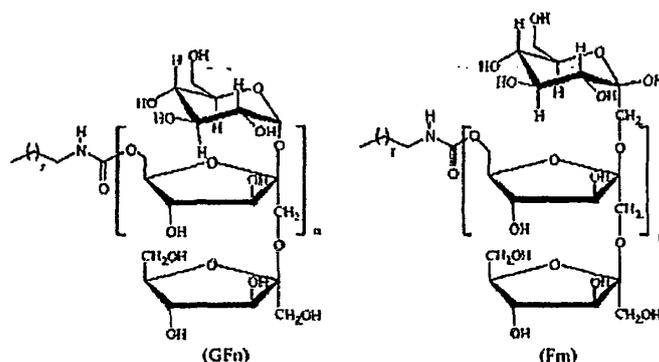
Polímeros acrílicos hidrófobamente modificados de bajo peso molecular adecuados pueden estar en forma de copolímeros al azar, de bloques, en estrella o de injerto. En ciertas realizaciones de la divulgación, los polímeros acrílicos hidrófobamente modificados son copolímeros acrílicos aniónicos. Tales copolímeros pueden sintetizarse a partir de al menos un monómero ácido y al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado. Ejemplos de monómeros ácidos adecuados incluyen aquellos monómeros ácidos etilénicamente insaturados que pueden neutralizarse por una base. Ejemplos de monómeros etilénicamente insaturados hidrófobos adecuados incluyen aquellos que contienen una cadena hidrófoba que tiene una longitud de cadena de carbonos de al menos 3 átomos de carbono.

En una realización preferida de la presente divulgación, el copolímero acrílico aniónico hidrófobamente modificado incluye aquellas composiciones derivadas de al menos un monómero de ácido carboxílico insaturado; al menos un monómero hidrófobo; un agente de transferencia de cadenas hidrófobo que comprende alquilmecaptanos, tioésteres, compuestos que contienen aminoácido-mercaptano o fragmentos de péptidos, o combinaciones de los mismos; un agente de reticulación; y, opcionalmente, un estabilizador estérico; en el que la cantidad de dicho monómero de ácido carboxílico insaturado es del 60% al 98% en peso basado en el peso total de dichos monómeros insaturados y dicho monómero hidrófobo, como se expone en la patente de Estados Unidos nº 6.433.061.

En otra realización preferida de la presente divulgación, el polímero acrílico hidrófobamente modificado de bajo peso molecular es un macrómero asociativo que tiene un esqueleto derivado de metacrilato y etilacrilato, y una porción hidrófoba derivada de monómeros de itaconato, polímero que se prepara mediante polimerización en emulsión. Un material de bajo peso molecular preferido de la presente invención comprende un copolímero alternante de octadeceno-anhídrido maleico que tiene un peso molecular de 20.000 a 25.000, disponible de Chevron Phillips Chemical como "PA-18", además de derivados de tal polímero que incluyen derivados hidrolizados y amidados.

Ejemplos de otros polímeros de bajo peso molecular adecuados incluyen polisacáridos, preferentemente polisacáridos hidrófobamente modificados, que incluyen aquellos derivados de celulosa, almidón, inulina, guar, xantana, carragenina, quitosano, pectina y esquizofilano. Cualquiera de tales polisacáridos puede ser hidrófilo no iónico, hidrófobo no iónico, aniónico, catiónico, de ión bipolar, o polimérico.

Cualquiera de una variedad de polisacáridos de inulina hidrófobamente modificados es adecuado para su uso en las composiciones y procedimientos desvelados en el presente documento. Ciertos polisacáridos hidrófobamente modificados preferidos incluyen aquellos descritos generalmente por las fórmulas:



en las que m es 15-10.000, más preferentemente 15-1.000, más preferentemente 10-300; n es 5-10.000, más preferentemente 15-1.000, más preferentemente 10-300; y r es 6-30, más preferentemente 8-24, y más preferentemente 8-18. La hm-inulina es una hm-polifruktosa que se extrae de las raíces de endibia (*Cichorium intybus*). La inulina naturalmente correspondiente es un polisacárido polidisperso que consiste principalmente en unidades de β(2-1)fructosilfructosa con normalmente, pero no necesariamente, una unidad de glucopiranososa en el

extremo de reducción. La inulina está hidrófobamente modificada con grupos alquilo (C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>) que están aleatoriamente distribuidos sobre el esqueleto de azúcar sobre las funciones hidroxilo primarias, además de sobre las secundarias. Un ejemplo de un polímero de inulina preferido según la presente invención está disponible comercialmente de Orafiti como "Inutec SP-1". La hm-inulina Inutec SP-1 tiene un grado de polimerización de 50 y un peso molecular (Mw) de 5000 g/mol. La cadena de alquilo hidrófoba sobre el esqueleto es una distribución de longitudes de cadena con una longitud de cadena de alquilo promedio de aproximadamente C<sub>12</sub>.

Cualquiera de una variedad de celulósicos o almidones hidrófobamente modificados son adecuados para su uso en las composiciones y procedimientos desvelados en el presente documento. Ejemplos de celulósicos hidrófobamente modificados adecuados incluyen hidroxietilcelulosa hidrófobamente modificada (disponible comercialmente, por ejemplo, de Hercules Inc. (Wilmington, DE) como "Natrosol Plus"). Ejemplos de almidones hidrófobamente modificados adecuados incluyen fosfato de hidroxilpropilalmidón hidrófobamente modificado (disponible comercialmente, por ejemplo, de National Starch (Bridgewater, NJ) como "Structure XL").

Cualquiera de una variedad de tensioactivos aniónicos puede combinarse con el material polimérico de bajo peso molecular de la invención para formar una composición de irritación reducida según realizaciones preferidas de los presentes procedimientos. Según ciertas realizaciones, tensioactivos aniónicos adecuados incluyen aquellos seleccionados de las siguientes clases de tensioactivos: alquilsulfatos, alquilétersulfatos, alquilmonoglicerilétersulfatos, alquilsulfonatos, alquilarilsulfonatos, alquilsulfosuccinatos, alquilétersulfosuccinatos, alquilsulfosuccinatos, alquilamidossulfosuccinatos, alquilcarboxilatos, alquilamidoétercarboxilatos, alquilsuccinatos, acilsarcosinatos grasos, acilaminoácidos grasos, acilauratos grasos, alquilsulfoacetatos grasos, alquifosfatos y mezclas de dos o más de los mismos. Ejemplos de ciertos tensioactivos aniónicos preferidos incluyen:

alquilsulfatos de fórmula



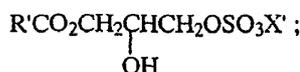
alquilétersulfatos de fórmula



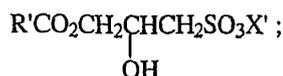
alquilmonoglicerilétersulfatos de fórmula



sulfatos de alquilmonoglicérido de fórmula



sulfonatos de alquilmonoglicérido de fórmula



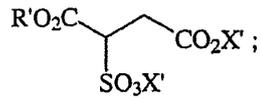
alquilsulfonatos de fórmula



alquilarilsulfonatos de fórmula

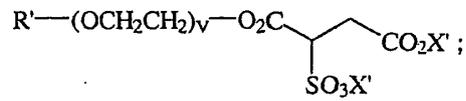


alquilsulfosuccinatos de fórmula:



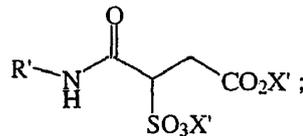
5

alquilétersulfosuccinatos de fórmula:



10

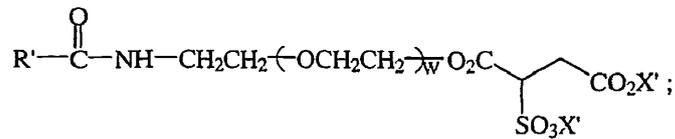
alquilsulfosuccinamatos de fórmula:



15

20

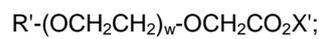
alquilamidossulfosuccinatos de fórmula



25

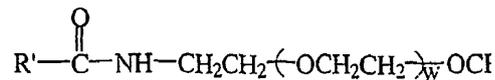
30

alquilcarboxilatos de fórmula:



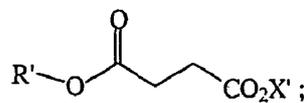
alquilamidoétercarboxilatos de fórmula:

35



40

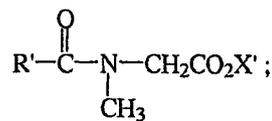
alquilsuccinatos de fórmula:



45

acilsarcosinatos grasos de fórmula:

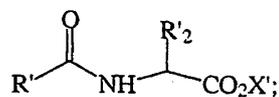
50



55

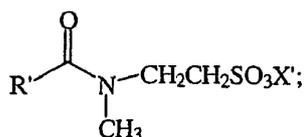
acilaminoácidos grasos de fórmula:

60

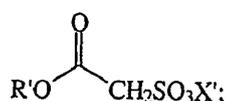


aciltauratos grasos de fórmula:

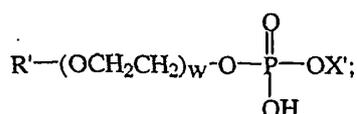
65



alquilsulfoacetatos grasos de fórmula:



alquifosfatos de fórmula:



en las que

R' es un grupo alquilo que tiene de aproximadamente 7 a aproximadamente 22, y preferentemente de 7 a 16 átomos de carbono,

R<sub>1</sub> es un grupo alquilo que tiene de aproximadamente 1 a aproximadamente 18, y preferentemente de 8 a 14 átomos de carbono,

R<sub>2</sub> es un sustituyente de un l-aminoácido natural o sintético,

X' está seleccionado del grupo que consiste en iones de metal alcalino, iones de metal alcalinotérreo, iones amonio e iones amonio sustituidos con de 1 a 3 sustituyentes, cada uno de los sustituyentes pueden ser iguales o diferentes y están seleccionados del grupo que consiste en grupos alquilo que tienen de 1 a 4 átomos de carbono y grupos hidroxialquilo que tiene de 2 a 4 átomos de carbono y

v es un número entero de 1 a 6;

w es un número entero de 0 a 20;

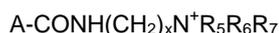
y mezclas de los mismos.

Según ciertas realizaciones, el tensioactivo aniónico de la presente invención comprende preferentemente uno o más alquilsulfatos, o mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones más preferidas, el tensioactivo aniónico de la presente invención comprende tridecilsulfato de sodio. El tridecilsulfato de sodio es la sal de sodio del alcohol tridecílico etoxilado sulfatado que se corresponde generalmente con la siguiente fórmula, C<sub>13</sub>H<sub>27</sub>(OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>OSO<sub>3</sub>Na, en la que n tiene un valor entre 1 y 4, y está comercialmente disponible de Stepan Company de Northfield, Illinois, bajo el nombre comercial "Cedapal TD-403M". Los solicitantes han reconocido que el tridecilsulfato de sodio puede usarse con ventaja particular para obtener composiciones que tienen irritación significativamente reducida asociada a las mismas según la presente invención.

Como se usa en el presente documento, el término "anfótero" debe significar: 1) moléculas que contienen sitios tanto ácidos como básicos tales como, por ejemplo, un aminoácido que contiene grupos funcionales tanto amino (básicos) como ácidos (por ejemplo, ácido carboxílico, ácido); o 2) moléculas de ión bipolar que poseen tanto cargas positivas como negativas dentro de la misma molécula. Las cargas de los últimos pueden ser tanto dependientes de como independientes del pH de la composición. Ejemplos de materiales de ión bipolar incluyen, pero no se limitan a, alquibetaínas y amidoalquibetaínas. Los tensioactivos anfóteros se desvelan en el presente documento sin un contraión. Un experto en la materia reconocería fácilmente que bajo las condiciones de pH de las composiciones de la presente invención, los tensioactivos anfóteros son tanto eléctricamente neutros en virtud de haber equilibrado cargas positivas y negativas, como tienen contraiones tales como contraiones de metal alcalino, alcalinotérreo o de amonio.

Ejemplos de tensioactivos anfóteros adecuados para su uso en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, anfocarboxilatos tales como alquilsulfatos (mono o di); alquibetaínas; amidoalquibetaínas; amidoalquilsulfatos; anfofosfatos; imidazolinas fosforiladas tales como fosfobetaínas y pirofosfobetaínas; carboxialquilsulfatos; alquilimino-dipropionatos; alquilsulfatos (mono o di); alquilsulfopropionatos (mono o di); ácidos N-alquil β-aminopropiónicos; alquilsulfopropionatos; y mezclas de los mismos.

Ejemplos de compuestos de anfocarboxilato adecuados incluyen aquellos de fórmula:



en la que

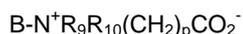
A es un grupo alquilo o alquenilo que tiene de 7 a 21, por ejemplo, de 10 a 16 átomos de carbono;  
 x es un número entero de 2 a 6;  
 R<sub>5</sub> es hidrógeno o un grupo carboxialquilo que contiene de 2 a 3 átomos de carbono;  
 R<sub>6</sub> es un grupo hidroxialquilo que contiene de 2 a 3 átomos de carbono o es un grupo de fórmula:



en la que

R<sub>8</sub> es un grupo alquileo que tiene de 2 a 3 átomos de carbono y n es 1 ó 2; y  
 R<sub>7</sub> es un grupo carboxialquilo que contiene de 2 a 3 átomos de carbono.

Ejemplos de alquilbetaínas adecuadas incluyen aquellos compuestos de fórmula:



en la que

B es un grupo alquilo o alquenilo que tiene de aproximadamente 8 a aproximadamente 22, por ejemplo, de 8 a 16 átomos de carbono;  
 R<sub>9</sub> y R<sub>10</sub> son cada uno independientemente un grupo alquilo o hidroxialquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; y  
 p es 1 ó 2.

Una betaína preferida para su uso en la presente invención es laurilbetaína, disponible comercialmente de Albright & Wilson, Ltd. de West Midlands, Reino Unido, como "Empigen BB/J."

Ejemplos de amidoalquilbetaínas adecuadas incluyen aquellos compuestos de fórmula:

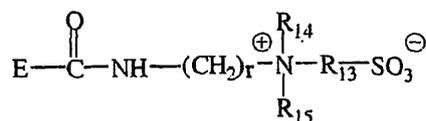


en la que

D es un grupo alquilo o alquenilo que tiene de 7 a 21, por ejemplo, de 7 a 15 átomos de carbono;  
 R<sub>11</sub> y R<sub>12</sub> son cada uno independientemente un grupo alquilo o hidroxialquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;  
 q es un número entero de 2 a 6; y m es 1 ó 2.

Una amidoalquilbetaína es cocamidopropilbetaína, disponible comercialmente de Goldschmidt Chemical Corporation de Hopewell, Virginia, bajo el nombre comercial "Tegobetaine L7".

Ejemplos de amidoalquilsultaínas adecuadas incluyen aquellos compuestos de fórmula

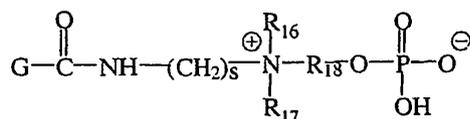


en la que

E es un grupo alquilo o alquenilo que tiene de 7 a 21, por ejemplo, de 7 a 15 átomos de carbono;  
 R<sub>14</sub> y R<sub>15</sub> son cada uno independientemente un grupo alquilo o hidroxialquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;  
 r es un número entero de 2 a 6; y  
 R<sub>13</sub> es un grupo alquileo o hidroxialquileo que tiene de 2 a 3 átomos de carbono;

En una realización, la amidoalquilsultaína es cocamidopropilhidroxisultaína, disponible comercialmente de Rhone-Poulenc Inc. de Cranbury, New Jersey, bajo el nombre comercial "Mirataine CBS".

Ejemplos de compuestos de anfofosfato adecuados incluyen aquellos de fórmula:



en la que

G es un grupo alquilo o alqueno que tiene 7 a 21, por ejemplo, de 7 a 15 átomos de carbono;  
 s es un número entero de 2 a 6;  
 R<sub>16</sub> es hidrógeno o un grupo carboxialquilo que contiene de 2 a 3 átomos de carbono;  
 R<sub>17</sub> es un grupo hidroxialquilo que contiene de 2 a 3 átomos de carbono o un grupo de fórmula:

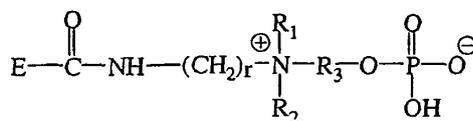


en la que

R<sub>19</sub> es un grupo alqueno o hidroxialqueno que tiene de 2 a 3 átomos de carbono y  
 t es 1 ó 2; y  
 R<sub>18</sub> es un grupo alqueno o hidroxialqueno que tiene de 2 a 3 átomos de carbono.

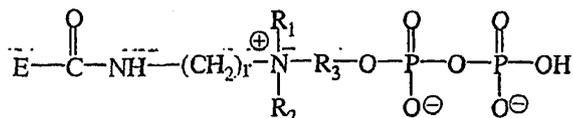
En una realización, los compuestos de anfóforo son lauroanfo-PG-acetato fosfato de sodio, disponible comercialmente de Mona Industries de Paterson, New Jersey, bajo el nombre comercial "Monateric 1023" y los desvelados en la patente de EE.UU. 4.380.637.

Ejemplos de fosfobetáinas adecuadas incluyen aquellos compuestos de fórmula:



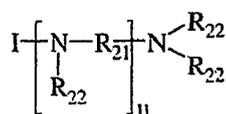
en la que E, r, R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> y R<sub>3</sub> son como se han definido anteriormente. En una realización, los compuestos de fosfobetáina son los desvelados en las patentes de EE.UU. nº 4.215.064, 4.617.414 y 4.233.192.

Ejemplos de pirofosfobetáinas adecuadas incluyen aquellos compuestos de fórmula:



en la que E, r, R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> y R<sub>3</sub> son como se han definido anteriormente. En una realización, los compuestos de pirofosfobetáina son los desvelados en las patentes de EE.UU. nº 4.382.036, 4.372.869 y 4.617.414.

Ejemplos de carboxialquilalquilpoliaminas adecuadas incluyen aquellas de fórmula:



en la que

I es un grupo alquilo o alqueno que contiene de 8 a 22, por ejemplo, de 8 a 16 átomos de carbono;  
 R<sub>22</sub> es un grupo carboxialquilo que tiene de 2 a 3 átomos de carbono;  
 R<sub>21</sub> es un grupo alqueno que tiene de 2 a 3 átomos de carbono y  
 u es un número entero de 1 a 4.

Cualquier cantidad de materiales poliméricos de bajo peso molecular y tensioactivos adecuados para producir una composición de irritación reducida puede combinarse según los presentes procedimientos. Según ciertas realizaciones se usa material polimérico de baja irritación suficiente para producir una composición de irritación reducida que comprende más del cero al 15% en peso de material polimérico de bajo peso molecular activo en la composición. Preferentemente se usa material polimérico de bajo peso molecular suficiente para producir una composición de irritación reducida que comprende del 0,1 al 7%, más preferentemente del 0,1 al 5%, incluso más preferentemente del 0,1 al 4%, e incluso más preferentemente del 0,1 al 3% de material polimérico de bajo peso molecular activo en la composición. En ciertas otras realizaciones preferidas, las composiciones de la presente invención comprenden del 0,5 al 15%, más preferentemente del 1,5 al 10%, incluso más preferentemente del 2 al 7%, incluso más preferentemente del 3 al 7% de material polimérico de bajo peso molecular activo en la composición.

En realizaciones que comprenden el uso de tensioactivo aniónico, la cantidad de tensioactivo aniónico usada en la presente invención es preferentemente una cantidad suficiente para producir una composición de irritación reducida que comprende del 0,1 al 12,5%, más preferentemente del 0,5 al 8,5%, incluso más preferentemente del 1 al 8% de tensioactivo aniónico activo total en la composición. En ciertas otras realizaciones preferidas, la cantidad de tensioactivo aniónico activo es una cantidad suficiente para producir una composición de irritación reducida que comprende del 3,5 al 7,3%, más preferentemente del 3,5% o mayor al 7,3% o menos, más preferentemente del 3,5% al 7%, e incluso más preferentemente del 4% al 7% de tensioactivo aniónico activo total en la composición.

En realizaciones que comprenden el uso de tensioactivo anfótero, la cantidad de tensioactivo anfótero usada en la presente invención es preferentemente una cantidad suficiente para producir una composición de irritación reducida que comprende del 0,1 al 12,5%, más preferentemente del 0,5 al 8,5%, incluso más preferentemente del 1 al 8% de tensioactivo anfótero activo total en la composición. En ciertas otras realizaciones preferidas, la cantidad de tensioactivo anfótero activo es una cantidad suficiente para producir una composición de irritación reducida que comprende del 3,5 al 7,3%, más preferentemente del 3,5% o mayor al 7,3% o menos, más preferentemente del 3,5% al 7%, e incluso más preferentemente del 4% al 7% de tensioactivo anfótero activo total en la composición.

El material polimérico de bajo peso molecular y el tensioactivo aniónico/anfótero pueden combinarse según la presente invención mediante cualquier procedimiento convencional de combinación de dos o más fluidos. Por ejemplo, una o más composiciones que comprenden, consisten esencialmente en o que consisten en al menos un material polimérico de bajo peso molecular y una o más composiciones que comprenden, consisten esencialmente en o que consisten en al menos un tensioactivo aniónico y/o anfótero pueden combinarse vertiendo, mezclando, añadiendo gota a gota, pipeteando y bombeando una de las composiciones que comprenden material polimérico de bajo peso molecular o tensioactivo en o con los otros en cualquier orden usando cualquier equipo convencional tal como una hélice mecánicamente agitada y pala. Según ciertas realizaciones, la etapa de combinación comprende combinar una composición que comprende tensioactivo aniónico y/o anfótero en o con una composición que comprende material polimérico de bajo peso molecular. Según ciertas otras realizaciones, la etapa de combinación comprende combinar una composición que comprende material polimérico de bajo peso molecular en o con una composición que comprende tensioactivo aniónico y/o anfótero.

Las composiciones de irritación reducida producidas, además de cualquiera de las composiciones que comprenden material polimérico de bajo peso molecular o tensioactivo aniónico y/o anfótero que se combinan en la etapa de combinación según los presentes procedimientos, pueden comprender además cualquiera de una variedad de otros componentes que incluyen no exclusivamente uno o más tensioactivos no iónicos y/o catiónicos, agentes perlescentes u opacificantes, espesantes, acondicionadores secundarios, humectantes, quelantes y aditivos que potencian la aparición, sensación y fragancia de las composiciones, tales como colorantes, fragancias, conservantes y agentes de ajuste del pH.

Cualquiera de una variedad de tensioactivos no iónicos son adecuados para su uso en la presente invención. Ejemplos de tensioactivos no iónicos adecuados incluyen, pero no se limitan a, ácido de alcohol graso o etoxilatos de amida, etoxilatos de monoglicérido, etoxilatos de éster de sorbitano, alquilpoliglucósidos y mezclas de los mismos. Ciertos tensioactivos no iónicos preferidos incluyen derivados de polioxietileno de poliésteres, en los que el derivado de polioxietileno de poliéster (1) se deriva de (a) un ácido graso que contiene de 8 a 22, y preferentemente de 10 a 14 átomos de carbono, y (b) un poliol seleccionado de sorbitol, sorbitano, glucosa,  $\alpha$ -metilglucósido, poliglucosa que tiene un promedio de 1 a 3 residuos de glucosa por molécula, glicerina, pentaeritritol y mezclas de los mismos, (2) contiene un promedio de 10 a 120, y preferentemente 20 a 80 unidades de oxietileno; y (3) tiene un promedio de 1 a 3 residuos de ácido graso por mol de derivado de polioxietileno de poliéster. Ejemplos de tales derivados de polioxietileno de poliésteres preferidos incluyen, pero no se limitan a, un laurato de PEG-80-sorbitano y Polisorbato 20. El laurato de PEG-80-sorbitano, que es un monoéster de sorbitano de ácido láurico etoxilado con un promedio de 80 moles de óxido de etileno, está comercialmente disponible de ICI Surfactants de Wilmington, Delaware, bajo el nombre comercial "Atlas G-4280".

El polisorbato 20, que es el monoéster de laurato de una mezcla de sorbitol y anhídridos de sorbitol condensados con aproximadamente 20 moles de óxido de etileno, está comercialmente disponible de ICI Surfactants de Wilmington, Delaware, bajo el nombre comercial "Tween 20".

Otra clase de tensioactivos no iónicos adecuados incluye alquilglucósidos o poliglucósidos de cadena larga, que son los productos de condensación de (a) un alcohol de cadena larga que contiene de 6 a 22, y preferentemente de 8 a 14, átomos de carbono, con (b) glucosa o un polímero que contiene glucosa. Alquilglucósidos preferidos comprenden de 1 a 6 residuos de glucosa por molécula de alquilglucósido. Un glucósido preferido es decilglucósido, que es el producto de condensación de alcohol decílico con un polímero de glucosa y está comercialmente disponible de Henkel Corporation de Hoboken, Nueva Jersey, bajo el nombre comercial "Plantaren 2000".

Clases de tensioactivos catiónicos que son adecuados para su uso en la presente invención incluyen cuaternarios de alquilo (mono, di, o tri), cuaternarios de bencilo, cuaternarios de éster, cuaternarios etoxilados, alquilaminas y mezclas de los mismos, en los que el grupo alquilo tiene de 6 átomos de carbono a 30 átomos de carbono, prefiriéndose de 8 a 22 átomos de carbono.

Cualquiera de una variedad de acondicionadores secundarios comercialmente disponibles, tales como siliconas volátiles, que confieren atributos adicionales, tales como brillo al cabello, son adecuados para su uso en la presente invención. En una realización, el agente de acondicionamiento de silicona volátil tiene un punto de ebullición a presión atmosférica inferior a 220 °C. El acondicionador de silicona volátil puede estar presente en una cantidad del 0 por ciento al 3 por ciento, por ejemplo, del 0,25 por ciento al 2,5 por ciento o del 0,5 por ciento al 1,0 por ciento, basado en el peso total de la composición. Ejemplos de siliconas volátiles adecuadas incluyen no exclusivamente polidimetilsiloxano, polidimetilciclosiloxano, hexametildisiloxano, fluidos de ciclometicona tales como polidimetilciclosiloxano comercialmente disponible de Dow Corning Corporation de Midland, Michigan, bajo el nombre comercial "DC-345", y mezclas de los mismos, y preferentemente incluyen fluidos de ciclometicona.

Cualquiera de una variedad de humectantes comercialmente disponibles, que pueden proporcionar propiedades de humectación y acondicionamiento a la composición de limpieza personal, son adecuados para su uso en la presente invención. El humectante puede estar presente en una cantidad del 0 por ciento al 10 por ciento, por ejemplo, del 0,5 por ciento al 5 por ciento, o del 0,5 por ciento al 3 por ciento, basado en el peso global de la composición. Ejemplos de humectantes adecuados incluyen no exclusivamente: 1) polioles líquidos solubles en agua seleccionados del grupo que comprende glicerina, propilenglicol, hexilenglicol, butilenglicol, dipropilenglicol, y mezclas de los mismos; 2) polialquilenglicol de fórmula: HO-(R"O)<sub>b</sub>-H en la que R" es un grupo alquileo que tiene de 2 a 3 átomos de carbono y b es un número entero de 2 a 10; 3) éter de polietilenglicol de metilglucosa de fórmula CH<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>-(OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>)<sub>c</sub>-OH en la que c es un número entero de 5 a 25; 4) urea; y 5) mezclas de los mismos, siendo la glicerina el humectante preferido.

Ejemplos de agentes quelantes adecuados incluyen aquellos que pueden proteger y preservar las composiciones de la presente invención. Preferentemente, el agente quelante es ácido etilendiaminatetraacético ("EDTA"), y más preferentemente es EDTA de tetrasodio, comercialmente disponible de Dow Chemical Company de Midland, Michigan, bajo el nombre comercial "Versene 100XL" y está presente en una cantidad, basada en el peso total de la composición, del 0 al 0,5 por ciento o del 0,05 por ciento al 0,25 por ciento.

Conservantes adecuados incluyen Cuaternio-15, comercialmente disponible como "Dowicil 200" de Dow Chemical Corporation de Midland, Michigan, y están presentes en la composición en una cantidad, basada en el peso total de la composición, del 0 al 0,2 por ciento o del 0,05 por ciento al 0,10 por ciento.

Los procedimientos de la presente invención pueden comprender además cualquiera de una variedad de etapas para mezclar o introducir uno o más de los componentes opcionales descritos anteriormente en este documento con o en una composición que comprende un material polimérico de bajo peso molecular y/o un tensioactivo aniónico y/o anfótero tanto antes, después como simultáneamente con la etapa de combinación descrita anteriormente. Aunque en ciertas realizaciones el orden de mezcla no es crítico, es preferible, en otras realizaciones, combinar previamente ciertos componentes, tales como la fragancia y el tensioactivo no iónico, antes de añadir tales componentes a una composición que comprende un material polimérico de bajo peso molecular y/o un tensioactivo aniónico.

Las composiciones de irritación reducida producidas mediante la presente invención se usan preferentemente como o en productos de cuidado personal tales como champús, jabones líquidos, baños, geles, lociones y cremas. Como se trata anteriormente, los solicitantes han descubierto inesperadamente que los presentes procedimientos permiten la formulación de tales productos de cuidado personal que tienen irritación reducida a la piel y/u ojos y opcionalmente otras combinaciones de estética deseable.

La presente divulgación proporciona procedimientos para tratar y/o limpiar una parte del cuerpo, que incluye la piel, cabello, dientes y vagina, preferentemente la piel o el cabello, con irritación reducida de la misma que comprende la etapa de poner en contacto el cuerpo de un mamífero con una composición de irritación reducida de la presente invención.

En el procedimiento anterior para tratar y/o limpiar una parte del cuerpo puede usarse cualquier medio convencional para poner en contacto el cuerpo, preferentemente piel y/o cabello de mamífero. Preferentemente, la etapa de puesta en contacto comprende aplicar una composición de irritación reducida de la presente invención a la piel humana y/o cabello humano.

Los procedimientos de limpieza de la presente divulgación pueden comprender además cualquiera de una variedad de etapas opcionales adicionales asociadas convencionalmente con limpiar el cabello y piel que incluyen, por ejemplo, etapas de enjabonado y aclarado.

## EJEMPLOS

Las siguientes pruebas de permeabilidad transepitelial ("TEP"), de tensiometría y mediciones de C<sub>90</sub> se usan en los presentes procedimientos y en los siguientes ejemplos. En particular, como se ha descrito anteriormente, la prueba de TEP se usa para determinar cuándo una composición es una composición de irritación reducida según la presente invención, y la prueba de tensiometría y mediciones de C<sub>90</sub> pueden usarse para determinar la idoneidad y/o

eficiencia de un material polimérico particular para unir tensioactivo al mismo.

**Prueba de permeabilidad transepitelial (“prueba de TEP”):**

5 La irritación a los ojos y/o piel esperada para una formulación dada se mide según el protocolo de Invitox número 86, el “ensayo de permeabilidad transepitelial (TEP)” como se expone en el protocolo de Invitox número 86 (mayo de 1994). En general, el potencial de irritación ocular y/o de la piel de un producto puede evaluarse determinando su efecto sobre la permeabilidad de una capa de células, como se evalúa por la filtración de fluoresceína a través de la capa. Monocapas de células de riñón canino de Madin-Darby (MDCK) se cultivan a confluencia sobre insertos microporosos en una placa de 24 pocillos que contiene medio o tampón de ensayo en los pocillos inferiores. El potencial de irritación de un producto se evalúa midiendo la lesión a la barrera de permeabilidad en la monocapa de células tras una exposición de 15 minutos a diluciones del producto. La lesión a la barrera se evalúa por la cantidad de fluoresceína de sodio que se ha filtrado al pocillo inferior después de 30 minutos, como se determina espectrofotométricamente. La filtración de fluoresceína se representa contra la concentración de material de prueba para determinar la CE<sub>50</sub> (la concentración del material de prueba que produce el 50% del máximo de filtración de colorante, es decir, el 50% de lesión a la barrera de permeabilidad). Puntuaciones mayores son indicativas de fórmulas más suaves.

20 La exposición de una capa de células MDCK cultivadas sobre una membrana microporosa a una muestra de prueba es un modelo para el primer evento que se produce cuando un irritante se pone en contacto con el ojo. *In vivo*, las capas más externas del epitelio córneo forman una barrera selectivamente permeable debido a la presencia de zonas de oclusión entre las células. Con la exposición a un irritante, las zonas de oclusión se separan, eliminando así la barrera de permeabilidad. El fluido es absorbido a las capas subyacentes del epitelio y al estroma, haciendo que se separen las láminas de colágeno, produciendo opacidad. El ensayo de TEP mide el efecto de un irritante en la rotura de zonas de oclusión entre células en una capa de células MDCK cultivadas en un inserto microporoso. La lesión se evalúa espectrofotométricamente, midiendo la cantidad de colorante marcador (fluoresceína de sodio) que se filtra a través de la capa de células y membrana microporosa al pocillo inferior.

**Prueba de valoración de tensiometría:**

30 Un procedimiento muy conocido para medir la tensión superficial de disoluciones de tensioactivo es el procedimiento en placa de Wilhelmy (Holmberg, K.; Jonsson, B.; Kronberg, B.; Lindman, B. *Surfactants and Polymers in Aqueous Solution*, Wiley & Sons, pág. 347). En el procedimiento, una placa se sumerge en un líquido y se mide la fuerza hacia abajo ejercida por el líquido sobre la placa. La tensión superficial del líquido puede entonces determinarse basándose en la fuerza sobre la placa y las dimensiones de la placa. También es muy conocido que midiendo la tensión superficial sobre un intervalo de concentraciones pueda entonces determinarse la concentración micelar crítica (CMC).

40 Están comercialmente disponibles instrumentos para el procedimiento en placa de Wilhelmy. En los siguientes ejemplos se usó un tensiómetro Kruss K12 (Kruss USA, Mathews, NC) con una placa de platino de Wilhelmy para determinar la tensión superficial de cada muestra a través de un intervalo de concentraciones. La prueba puede ejecutarse tanto directa como inversa. En cualquier caso, un recipiente de muestra contiene alguna disolución inicial en la que la placa de Wilhelmy mide la tensión superficial. Entonces, una segunda disolución se dosifica en el recipiente de muestra, se agita y luego se prueba de nuevo con la placa de Wilhelmy. La disolución inicialmente en el recipiente de muestra antes de que empiece la valoración, en el que se dosifica la segunda disolución, se denominará en lo sucesivo la disolución inicial, y la disolución que se dosifica al recipiente de muestra durante la valoración se denominará en lo sucesivo la disolución de dosificación, según el convenio usado por Kruss USA.

50 En la valoración directa, la concentración de la disolución inicial es inferior a la concentración de la disolución de dosificación. Durante las pruebas de valoración directa, la disolución inicial fue agua de calidad para HPLC (Fischer Scientific, NJ), sin tensioactivo. La disolución de dosificación fue una disolución de tensioactivo que iba a asociarse al polímero y agua de calidad para HPLC (Fischer Scientific, NJ) con una concentración de 5750 mg/l de tensioactivo. De antemano se preparó una gran disolución madre, 4 l, de la disolución de tensioactivo de dosificación; el tensioactivo se añadió a agua de calidad para HPLC (Fischer Scientific, NJ) a una concentración de 5750 mg/l.

60 Al principio de la valoración directa, 30 ml de la disolución inicial se añadieron al recipiente de muestra. Se midió la tensión superficial de esta disolución inicial, y luego se añadió un volumen de la disolución de dosificación al recipiente de muestra. La disolución se agitó durante al menos 5 minutos, antes de tomar la siguiente medida de la tensión superficial. Todas las valoraciones se ejecutaron de 0 mg/l a al menos 3500 mg/l de tensioactivo. Una ejecución de prueba según este procedimiento se denomina posteriormente en este documento una prueba de tensiometría por valoración directa.

65 Alternativamente, en la valoración inversa, la concentración de la disolución inicial es superior a la concentración de la disolución de dosificación. Durante las pruebas de valoración inversa de los siguientes ejemplos, la disolución de dosificación fue agua de calidad para HPLC (Fischer Scientific, NJ), que no tenía tensioactivo, 0 mg/l. Las fórmulas

de concentración completa (por ejemplo, aquellas en la Tabla 5) se diluyeron con agua de calidad para HPLC (Fischer Scientific, NJ) a una dilución de aproximadamente el 5% en peso. Esta disolución diluida al 5% se añadió entonces al recipiente de muestra y fue la disolución inicial. Se midió la tensión superficial de esta disolución inicial, y luego se añadió un volumen de la disolución de dosificación al recipiente de muestra. La disolución se agitó durante al menos 5 minutos, antes de tomar la siguiente medida de la tensión superficial. Esta dosificación, agitación y luego medición se repitió hasta que la dilución alcanzara al menos el 0,0008%. Una ejecución de prueba según este procedimiento se denomina posteriormente en este documento una prueba de tensiometría por valoración inversa.

A partir de los datos de tensiometría sin procesar se determinó la CMC para cada muestra del siguiente modo. Primero, la ecuación para una línea horizontal se ajustó a la porción de los datos a altas concentraciones, es decir, concentraciones por encima del punto más bajo de la gráfica y avanzadas en la región en la que la tensión superficial es esencialmente constante, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 9 como la línea 91. Entonces, la ecuación para una línea recta se ajusta a los datos a menores concentraciones que tienen una tensión superficial por encima de la línea horizontal derivada previamente, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 9 como la línea 92. La intersección de estas dos líneas/ecuaciones 93 se definió entonces como la CMC para esa muestra.

### **Mediciones de C<sub>90</sub>**

La C<sub>90</sub> atribuida a un polímero para asociar un tensioactivo al mismo se calcula del siguiente modo. Se preparan ocho composiciones que comprenden el polímero en agua de calidad para HPLC a concentraciones (en mg/l) de: 0, 50, 100, 175, 250, 375, 500 y 750. La CMC asociada a cada composición con un tensioactivo particular se calcula mediante la prueba de valoración de tensiometría directa. La delta CMC para cada una de las composiciones que comprende polímero se calcula entonces usando tales datos. Basándose en tales datos de delta CMC y/o la representación gráfica de las deltas CMC en función de la concentración de polímero ajustada con una curva apropiada, se determina la composición de polímero de concentración más baja que presenta un valor de delta CMC que es el 90% del valor de delta CMC de la composición de polímero que tiene una concentración de 750 mg/l, y tal valor de concentración representa el valor de C<sub>90</sub> para tal polímero y combinación de tensioactivo. Se hace referencia, por ejemplo, al procedimiento en el Ejemplo 1.

### **EJEMPLO 1.**

El siguiente ejemplo ilustra la eficiencia de ciertos polímeros de la presente invención para asociar tensioactivo a los mismos y reducir la irritación con respecto a materiales poliméricos de mayor peso molecular.

### **TDES**

Se prepararon composiciones (E1-E14) que comprenden polímeros de bajo peso molecular en agua, y composiciones comparables que no comprenden polímero o comprenden polímero de mayor peso molecular (C1-C8), como se describe a continuación. Las CMC, deltas CMC y delta CMC/750 para cada composición con el tensioactivo tridecilsulfato de sodio (TDES) se calcularon usando la prueba de tensiometría por valoración directa como se describe a continuación y los resultados se informan en la Tabla 2.

Tabla 1\*

Nombre comercial	Nombre INCI	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7
Inutec SP-1	Carbamato Lauril inulina	0.005	0.010	0.0175	0.025	0.0375	0.050	0.075
Hidroxido de sodio (20%)	Hidroxido de sodio	---	---	---	---	---	---	---
Agua DI	Agua DI	Qs	Qs	Qs	Qs	Qs	Qs	qs
Nombre comercial	Nombre INCI	E8	E9	E10	E11	E12	E13	E14
PA-18	Copolímero octadeceno /M A	0.005	0.010	0.015	0.025	0.0375	0.050	0.075

ES 2 432 144 T3

Hidroxido de sodio solución (20%)	Hidroxido de Sodio	---	---	---	---	---	---	---	---
Agua DI	Agua DI	Qs							
Nombre comercial	Nombre INCI	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Carbopol AQUA SF1 (30%)	Copolímero de acrilatos	---	0.005	0.010	0.015	0.025	0.0375	0.050	0.075
Hidroxido de sodio solución (20%)	Hidroxido de sodio	Según necesidad							
Agua DI	Agua DI	Qs							
*expresado en % en peso/peso									

Las composiciones de la Tabla 1 se prepararon del siguiente modo: se añadió agua de calidad para HPLC (50,0 partes) a un vaso de precipitados. El polímero, si lo hay, se añadió al agua con mezcla. Para las disoluciones que contienen Carbopol Aqua SF-1, el pH de cada disolución resultante se ajustó entonces con una disolución al 20% de hidróxido sódico (según se necesitara) hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 7,0. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

Las composiciones de la Tabla 1 se probaron para valores de concentración micelar crítica (CMC) usando la prueba de tensiometría por valoración directa. La disolución inicial fue 30 ml de uno de los ejemplos. La disolución de dosificación fue 5750 mg/l de tridecilétersulfato de sodio en agua de calidad para HPLC. Se hicieron previamente cuarenta y dos (42) dosis, que aumentaron la concentración de tridecilétersulfato de sodio de 0 mg/l en la disolución inicial hasta 3771 mg/l en la medición final y los datos de tensiometría resultantes se representaron como se muestra en las Figuras 5 y 6. Las deltas CMC para cada composición se calcularon basándose en la CMC para la composición comparable C1 y tales valores se representaron en función de la concentración de polímero en la Fig. 2 como una ilustración de la eficiencia de los polímeros para asociar tensioactivo a los mismos (y reducir irritación).

Tabla 2

Composición	Inutec SP-1 (mg/L)	CMC TDES (mg/L)	$\Delta$ CMC TDES (mg/L)	Eficiencia	$\Delta$ CMC/750 %
C1	0	136	na	na	na
E1	50	182	46	0.9	7
E2	100	258	122	1.2	18
E3	175	370	234	1.3	34
E4	250	452	316	1.3	46
E5	375	595	459	1.2	66
E6	500	777	641	1.3	92
E7	750	830	694	0.9	100
Ejemplos	PA-18 (mg/L)	CMC TDES (mg/L)	$\Delta$ CMC TDES (mg/L)	Eficiencia	$\Delta$ CMC/750 %
E8	50	434	298	6.0	21
E9	100	582	446	4.5	32
E10	150	730	594	4.0	42
E11	250	961	838	3.4	59
E12	375	1097	961	2.6	68
E13	500	1289	1153	2.3	82
E14	750	1550	1414	1.9	100
Ejemplos	Aqua SF-1 (mg/L)	CMC TDES (mg/L)	$\Delta$ CMC TDES (mg/L)	Eficiencia	$\Delta$ CMC/750 %
C1	0	136	na	na	na
C2	50	213	77	1.5	26
C3	100	291	155	1.6	52

C4	150	328	192	1.3	64
C5	250	410	234	1.1	92
C6	375	468	274	0.9	111
C7	500	431	295	0.6	99
C8	750	434	298	0.4	100

En la Tabla 2 también se muestra para cada una de las composiciones la eficiencia, que se define en el presente documento como la relación de la delta CMC (mg/l) con la concentración de polímero. La eficiencia es una medida de cuánto tensioactivo asocia el polímero a una concentración dada.

5 Para evaluar mejor las diferencias entre los polímeros en la eficiencia a medida que aumenta la concentración de polímero, en la Tabla 2 también se muestra  $\Delta\text{CMC}/750$ , que se define en el presente documento como la relación de  $\Delta\text{CMC}$  a una concentración particular con respecto a  $\Delta\text{CMC}$  de una composición que tiene una concentración de polímero de 750 mg/l (por 100 para conseguir un valor de %).  $\Delta\text{CMC}/750$  proporciona una métrica del grado al que el polímero tiende a perder la eficiencia en función de la concentración. Por ejemplo Aqua SF-1 alcanza una  $\Delta\text{CMC}/750$  del 92% a una concentración de polímero de solo aproximadamente 250 mg/l, mientras que Inutec SP-1 no alcanza una  $\Delta\text{CMC}/750$  del 92% hasta una concentración de polímero de aproximadamente 500 mg/l. Esto sugiere que, mientras que una concentración de polímero de Aqua SF-1 por encima de 250 mg/l tiende a proporcionar relativamente poca asociación de TDES adicional, Inutec SP-1 puede asociar cantidades relativamente significativas de tensioactivo adicional a concentraciones superiores a 500 mg/l. El "valor  $C_{90}$ " de una combinación de polímero y tensioactivo es la menor concentración de polímero a la que  $\Delta\text{CMC}/750$  de composiciones que comprenden el polímero y tensioactivo, como se mide mediante la prueba de tensiometría por valoración directa como se describe anteriormente en este documento, es igual al 90%. Como se muestra anteriormente, el valor de  $C_{90}$  asociado al polímero SF-1 comparable y TDES es inferior a aproximadamente 250 mg/l, mientras que el polímero Inutec SP-1 y TDES es superior a aproximadamente 250 mg/l (aproximadamente 500 mg/l) y el valor de  $C_{90}$  asociado a PA-18 y TDES es superior a aproximadamente 250 mg/l (y superior a aproximadamente 500 mg/l).

#### EJEMPLO 2

25 El siguiente ejemplo ilustra la eficiencia de ciertos polímeros de la presente invención para asociar tensioactivo a los mismos y reducir la irritación con respecto a materiales poliméricos de mayor peso molecular.

Las CMC, deltas CMC, eficiencia y delta CMC/750 para las composiciones (E2, E4, E6, E7, E9, E11, E13 y E14) y la composición comparable C1 con el tensioactivo laurilétersulfato de sodio (SLES) se calcularon usando la prueba de tensiometría por valoración directa como se describe a continuación y los resultados se informan en la Tabla 3.

Las composiciones se probaron para valores de concentración micelar crítica (CMC) usando la prueba de tensiometría por valoración directa. La disolución inicial fue 30 ml de uno de los ejemplos. La disolución de dosificación fue 5750 mg/l de laurilétersulfato de sodio en agua de calidad para HPLC. Se hicieron previamente cuarenta y dos (42) dosis, que aumentaron la concentración de tridecilétersulfato de sodio de 0 mg/l en la disolución inicial hasta 3771 mg/l en la medición final. Las deltas CMC para cada composición se calcularon basándose en la CMC para la composición comparable C1 y tales valores se representaron en función de la concentración de polímero en la Fig. 3 como una ilustración de la eficiencia de los polímeros para asociar tensioactivo a los mismos (y reducir la irritación).

Tabla 3

Ejemplos	Inutec SP-1 (mg/L)	CMP SLES (mg/L)	$\Delta\text{CMC}$ SLES (mg/L)	Eficiencia	$\Delta\text{CMC}/750$ %
C1	0	42	na	na	na
E2	100	116	74	0.7	19
E4	250	176	135	0.5	34
E6	500	332	291	0.6	73
E7	750	439	398	0.5	100
Ejemplos	PA-18 (mg/L)	CMP SLES (mg/L)	$\Delta\text{CMC}$ SLES (mg/L)	Eficiencia	$\Delta\text{CMC}/750$ %
C1	0	42	Na	Na	Na
E9	100	322	279	2.8	42
E11	250	1467	425	1.7	63
E13	500	592	549	1.1	82
E14	750	714	672	0.9	100

45 Como se muestra en la Tabla 3 y la Fig. 3, el valor de  $C_{90}$  asociado al polímero Inutec SP-1 y SLES, y PA-18 y SLES, son cada uno superior a aproximadamente 250 mg/l (y superior a 500 mg/l).

#### EJEMPLO 3

El siguiente ejemplo ilustra la eficiencia de ciertos polímeros de la presente invención para asociar tensioactivo al mismo y reducir la irritación con respecto a materiales poliméricos de mayor peso molecular.

5 Las CMC, delta CMC, eficiencia y deltas CMC/750 para las composiciones (E9, E12, E13, E14 y E15) y la composición comparable C1 con el tensioactivo cocamidopropilbetaína (CAPB) se calcularon usando la prueba de tensiometría por valoración directa como se describe más adelante y los resultados se informan en la Tabla 4.

10 Las composiciones se probaron para valores de concentración micelar crítica (CMC) usando la prueba de tensiometría por valoración directa. La disolución inicial fue 30 ml de uno de los ejemplos. La disolución de dosificación fue 5750 mg/l de CAPB en agua de calidad para HPLC. Se hicieron previamente cuarenta y dos (42) dosis, que aumentaron la concentración de tridecilsulfato de sodio de 0 mg/l en la disolución inicial hasta 3771 mg/l en la medición final. Las deltas CMC para cada composición se calcularon basándose en la CMC para la composición comparable C1 y tales valores se representaron en función de la concentración de polímero en la Fig. 4 como una ilustración de la eficiencia del polímero para asociar tensioactivo al mismo (y reducir la irritación).

15

Tabla 4

Ejemplos	PA-18 (mg/L)	CMC CAPB (mg/L)	$\Delta$ CMC CAPB (mg/L)	Eficiencia	$\Delta$ CMC/750 CAPB %
	0		na	na	na
	50	309	254	5.1	11
	250	1225	1128	4.5	48
	350	1611	1481	4.2	63
	500	2100	1905	3.8	82
	750	2675	2333	3.1	100

20 Como se muestra en la Tabla 4 y la Fig. 4, el valor de  $C_{90}$  asociado al polímero PA-18 y CAPB es superior a aproximadamente 250 mg/l (y superior a 500 mg/l).

## EJEMPLO 4

25 Este ejemplo ilustra las propiedades de baja irritación de la presente invención en comparación con composiciones de alto peso molecular comparables.

Las composiciones de la presente invención E15 y E16 y la comparativa C9 se prepararon según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 5.

30

Tabla 5

Nombre comercial	Nombre INCI	C9	E15	E16
Inutec SP-1	Carbamato Lauril inulina	---	0.9	1.8
Carbopol AQUA SF1 (30%)	Copolímero de acrilatos	6.0	---	---
Tegobetaine L7V (30%)	Cocamidopropilbetaína	11.33	11.33	11.33
Atlas G-4280	Laurato de sorbitan PEG-80			
Cedepal TD403LD (30%)	Sulfato de sodio tridecath	20.000	20.000	20.000
Glycerin 917 (99%)	Glicerina	1.900	1.900	1.900
Dowicil 200	Quaternium-15	0.050	0.050	0.050
Versene 100XL	Tetrasodio EDTA	0.263	0.263	0.263
Agua	Agua	qs	Qs	qs

35 Cada una de las composiciones de la Tabla 5 se preparó independientemente del siguiente modo: se añadió agua (50,0 partes) a un vaso de precipitados. El polímero (Inutec SP-1 en E15 y E16, y Carbopol Aqua SF1 en C9) se añadió al agua con mezcla. Los siguientes componentes se añadieron a la misma independientemente con mezcla hasta que cada mezcla resultante respectiva fue homogénea: Tegobetaine L7V, Atlas G-4280, Cedepal TD403LD, Glycerin 917, Dowicil 200 y Versene 100XL. El pH de la disolución resultante se ajustó entonces con tanto una disolución al 20% de ácido cítrico como una disolución al 20% de hidróxido sódico hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 6,3 a 6,6. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

40

Las composiciones se probaron entonces para suavidad según la prueba de TEP anterior y los resultados se

enumeran en la Tabla 6.

Tabla 6

<b><i>Ejemplo</i></b>	<b><i>Valor TEP</i></b>
C9	3.19 ± 0.7
E15	2.54 ± 0.6
E16	3.64 ± 0.5

5 Como se observa en la Tabla 6, en dos fórmulas con cantidades equivalentes de Aqua SF-1 o Inutec SP-1, la fórmula con Inutec SP-1 fue más suave que la fórmula con Aqua SF-1. En ambas fórmulas, la concentración de polímero es suficientemente alta de forma que Aqua SF-1 ha perdido eficiencia para asociar TDES, mientras que Inutec SP-1 tiende a no perder eficiencia.

#### 10 EJEMPLO 5

Este ejemplo ilustra las propiedades de baja irritación de la presente invención en comparación con composiciones de alto peso molecular comparables.

15 Las composiciones de la presente invención E17 y E18 y la comparativa C10 se prepararon según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 7.

Tabla 7

Nombre comercial	Nombre INCI	C10	E17	E18
Inutec SP-1	Carbamato Lauril inulina	---	0.9	1.8
Carbopol AQUA SF1 (30%)	Copolímero de acrilatos	6.0	---	---
Tegobetaine L7V (30%)	Cocamidopropilbetaína	22.4	22.4	22.4
Atlas G-4280	Laurato de sorbitan PEG-80	2.00	2.00	2.00
Cedepal TD403LD (30%)	Sulfato de sodio tridecath	16.00	16.00	16.00
Polyox WSR N-60K	PEG-45M	0.075	0.075	0.075
Sodium Benzoate NF	Benzoato sódico	0.50	0.50	0.50
Versene 100XL	Tetrasodio EDTA	0.25	0.25	0.25
Agua	Agua	qs	Qs	Qs

20 Cada una de las composiciones de la Tabla 7 se preparó independientemente del siguiente modo: se añadió agua (50,0 partes) a un vaso de precipitados. El polímero (Inutec SP-1 o Carbopol Aqua SF1) se añadió al agua con mezcla. Los siguientes componentes se añadieron a la misma independientemente con mezcla hasta que cada mezcla resultante respectiva fue homogénea: Tegobetaine L7V, Atlas G-4280, Cedepal TD403LD, Polyox WSR-N, benzoato de sodio y Versene 100XL. El pH de la disolución resultante se ajustó entonces con tanto una disolución al 20% de ácido cítrico como una disolución al 20% de hidróxido sódico hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 6,3 a 6,6. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

30 Entonces se probaron para suavidad según la prueba de TEP anterior y los resultados se enumeran en la Tabla 8.

Tabla 8

<b><i>Ejemplo</i></b>	<b><i>Valor TEP</i></b>
C10	2.1 ± 0.3
E17	2.3 ± 0.4
E18	2.5 ± 0.3

Como se observa en la Tabla 8, en dos fórmulas con cantidades equivalentes de Aqua SF-1 o Inutec SP-1, la fórmula con Inutec SP-1 fue más suave que la fórmula con Aqua SF-1. En ambas fórmulas, la concentración de polímero es suficientemente alta de forma que Aqua SF-1 ha perdido eficiencia para asociar TDES, mientras que Inutec SP-1 tiende a no perder eficiencia.

5

## EJEMPLO 6

Este ejemplo ilustra las propiedades de baja irritación de la presente invención en comparación con composiciones de alto peso molecular comparables.

10

Se prepararon composiciones comparativas C11-C16 según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 9.

Tabla 9\*

	INCI Name	C11	C12	C13	C14	C15	C16
Carbopol Aqua SF-1 (30%)	Copolímero de acrilatos	-----	0.900	2.700	3.600	4.500	6.000
Atlas G-4280 (72%)	Laurato de sorbitan PEG-80	4.580	4.580	4.580	4.580	4.580	4.580
Tegobetaine L7V (30%)	Cocamidopropil betaina	11.33	11.33	11.33	11.33	11.33	11.33
		0	0	0	0	0	0
Cedepal TD403LD (30%)	Sulfato de sodio tridecath	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000
Glycerin 917 (99%)	Glicerina	1.900	1.900	1.900	1.900	1.900	1.900
Polymer JR-400	Policuaternium-10	0.140	0.140	0.140	0.140	0.140	0.140
Dowicil 200	Quaternium-15	0.050	0.050	0.050	0.050	0.050	0.050
Versene 100XL	Tetrasodio EDTA	0.263	0.263	0.263	0.263	0.263	0.263
Agua	Agua	qs	qs	Qs	qs	qs	Qs
* expresado en % en peso/peso							

15

Cada una de las composiciones de la Tabla 9 se preparó independientemente del siguiente modo: se añadió agua (50,0 partes) a un vaso de precipitados. Para los ejemplos C12 a C16 se añadió Carbopol Aqua SF-1 al agua con mezcla (para el ejemplo C11 se omitió esta etapa). Entonces se añadió Atlas G-4280 a la misma con mezcla. Los siguientes componentes se añadieron entonces a la misma independientemente con mezcla hasta que cada mezcla resultante respectiva fue homogénea: Tegobetaine L7V, Cedepal TD403LD, Glycerin 917, Polymer JR400, Dowicil 200 y Versene 100XL. El pH de la disolución resultante se ajustó entonces con tanto una disolución al 20% de hidróxido sódico como una disolución al 20% de ácido cítrico hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 6,3 a 6,6. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

20

Las composiciones comparativas C11-C16 se probaron entonces para suavidad según la prueba de TEP anterior y los resultados se enumeran en la Tabla 10.

25

Tabla 10

<b><i>Ejemplo</i></b>	<b><i>Valor TEP</i></b>	<b><i>Valor delta TEP</i></b>
Ejemplo C14	1.46 ± 0.26	-
Ejemplo C15	2.68 ± 0.28	1.22
Ejemplo C16	2.85 ± 0.51	1.39
Ejemplo C17	2.74 ± 0.18	1.28
Ejemplo C18	3.34 ± 0.83	1.88
Ejemplo C19	3.26 ± 0.39	1.80

30

**Inulina/SLES**

Las composiciones E19-E20 y la composición comparable C 20 se prepararon según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 11.

5

Tabla 11\*

Nombre comercial	Nombre CTFA (%)	C20	E19	E20
Inutec SP-1	Inulin Lauryl Carbamato	---	0.50	1.00
Polymer JR 400	Polyquaternium -10 (>97%)	0.20	0.20	0.20
Texapon NA	Sulfato de sodio Laureth (70%)	7.14	7.14	7.14
Empigen CDL 30/J/35	Lauroanfoacetato de sodio (27%)	12.19	12.19	12.19
Emery 917 Glycerin	Glicerín (99.7%)	2.00	2.00	2.00
PEG-150 Distearate	Disterato PEG-150	0.10	0.10	0.10
Luviquat Ultra Care	Polyquaternium -44	1.50	1.50	1.50
Plantacare UP	Glicosido de coco (55%)	7.46	7.46	7.46
RO-1399	Fragancia	0.20	0.20	0.20
Atlas G-4280	Laurato de sorbitan POE-80 (72%)	0.80	0.80	0.80
Tween 20	Polisorbato 20 (>95%)	0.10	0.10	0.10
Tocopherol Acetate	Acetato de tocoferol	0.10	0.10	0.10
Extrapone Aloe Vera	Aloe Vera	0.10	0.10	0.10
Versene NA	Tetrasodium EDTA (86%)/Sal sódica (8%)	0.076	0.076	0.076
Benzoato de Sodio	Benzoato de Sodio	0.50	0.50	0.50
Lamesoft™ Benz	Diesterato de glicol/glicósido de coco/oleato de glicerilo/estearato de glicerilo	5.00	5.00	5.00
Ácido Cítrico	Ácido Cítrico (92%)	1.08	1.08	1.08
Agua	Agua	q.s.	q.s.	q.s.

\* expresado en % en peso/peso

10 Cada una de las composiciones de la Tabla 11 se preparó independientemente del siguiente modo: se añadió agua (50,0 partes) a un vaso de precipitados. Para los ejemplos E19 y E20 se añadió Inutec SP-1 al agua con mezcla (para el ejemplo C20 se omitió esta etapa). Entonces se añadió Atlas G-4280 a la misma con mezcla. Los siguientes componentes se añadieron entonces a la misma independientemente con mezcla hasta que cada mezcla resultante respectiva fue homogénea: Texapon, Empigen, Polymer JR 400, Glycerin 917, diesterato de PEG-150, Luviquat Ultra Care, Plantacare UP, fragancia, Tween 20, acetato de tocoferol, aloe vera Extrapone, Versene, benzoato de sodio y Lamesoft Benz. El pH de la disolución resultante se ajustó entonces con una disolución al 20% de ácido cítrico disolución hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 6,3 a 6,6. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

15 Las composiciones E19, E20 y C20 se probaron entonces para suavidad según la prueba de TEP anterior y los resultados se enumeran en la Tabla 12.

20

Tabla 12

<u>Ejemplo</u>	<u>Valor TEP</u>
C20	1.05±0.05
E19	1.5±0.4
E20	3.0±0.3

**PA-18/CAPB**

Las composiciones E21-E22 y la composición comparable C21 se prepararon según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 13.

5

Tabla 13\*

Nombre comercial	Nombre CTFA (%)	C21	E21	E22
Cocamidopropilbetaína	Tegobetaina L7-V (30%)	7.2	7.2	6.0
Octadecene /MA Copolimero	PA-18, LV-Commercial, solución (26%)	--	4.8	4.8
paraben s	Nipasept Sodio	0.30	0.30	0.30
Tetrasodium EDTA	Versene 100XL (50%)	0.25	0.25	0.25
Ácido cítrico	Solución de ácido cítrico, (20%)	q.s.	q.s.	q.s.
Hidroxido de sodio	Hidroxido de sodio (20%)	q.s.	q.s.	q.s.
Agua	Agua	q.s.	q.s.	q.s.
* expresado en % en peso/peso				

Cada una de las composiciones de la Tabla 13 se preparó independientemente del siguiente modo: se añadió agua (50,0 partes) a un vaso de precipitados. Se añadió PA-18 (para E21 y E22 solo). Los siguientes componentes se añadieron entonces a la misma independientemente con mezcla hasta que cada mezcla resultante respectiva fue homogénea: benzoato de sodio. El pH de la disolución resultante se ajustó entonces con una disolución al 20% de ácido cítrico hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 6,3 a 6,6. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

Las composiciones E-21, E22 y C21 se probaron entonces para suavidad según la prueba de TEP anterior y los resultados se enumeran en la Tabla 14.

20

Tabla 14

<b><u>Ejemplo</u></b>	<b><u>Valor TEP</u></b>	<b><u>Delta TEP</u></b>
C21	2.55 ± 0.46	n.a.
E21	4.76 ± 0.66	2.21
E22	5.51 ± 0.20	-

**PA-18/TDES**

La composición E23 y la composición comparable C22 se prepararon según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 15.

25

Tabla 15\*

Nombre comercial	Nombre CTFA (%)	C22	E23
PA-18, LV-Commercial	Copolímero Octadecenee/MA, solución (25%)	--	7.2
Cedepal TD403MF-LD	Sulfato de sodio Trideceth (30%)	16	16
Tegobetaine L7-V	Cocamidopropilbetaína (30%)	22.4	22.4
Fragrance RO-1399	Fragancia	0.50	0.50
Crodacel QM	PG-HEC Clocluro de cocadinomio(20%)	0.75	0.75
Crodacel QS	PG-HEC Cloruro de diestearildimonio (20%)	0.25	0.25
Versene 100XL	Tetrasodium EDTA (38%)	0.25	0.25
Nipasept Sodium	Sodio metil, etill, Propil-paraden (16%)	0.30	0.30

Citric Acid	Solución de ácido cítrico (20%)	q.s.	q.s.
Sodium Hydroxide	Hidroxido de sodio (20%)	q.s.	q.s.
Agua	Agua	q.s.	q.s.
* expresado en % en peso/peso			

5 Cada una de las composiciones de la Tabla 15 se preparó independientemente del siguiente modo: se añadió agua (50,0 partes) a un vaso de precipitados. Para E23 se añadió PA-18. Los siguientes componentes se añadieron entonces a la misma independientemente con mezcla hasta que cada mezcla resultante respectiva fue homogénea: Cedepal TD403MF-D, Tegobetaine L7-V, Crodacel QM, Crodacel QS, Versene 100XL y Nipasept. El pH de la disolución resultante se ajustó entonces con una disolución al 20% de ácido cítrico hasta que se obtuvo un pH final de aproximadamente 6,3 a 6,6. El resto del agua se añadió entonces a la misma.

10 Las composiciones E23 y C22 se probaron entonces para suavidad según la prueba de TEP anterior y los resultados se enumeran en la Tabla 16.

Tabla 16

<b><i>Ejemplo</i></b>	<b><i>TEP valor</i></b>	<b><i>Delta TEP</i></b>
C22	1.9 ± 0.4	n.a.
E23	2.4 ± 0.7	0.5

## 15 EJEMPLO 7

20 Este ejemplo ilustra las propiedades reológicas y estéticas deseables asociadas a ciertas composiciones de la presente invención con respecto a composiciones comparativas. Todas las mediciones reológicas se realizaron en un reómetro TA Instruments AR 2000 (New Castle, DE). La geometría usada fue cilindros concéntricos de doble hueco con un hueco de 500 µm y un radio externo de 20 mm. Todas las mediciones reológicas se realizaron a 25 °C, y se usó una trampa de disolvente para minimizar la evaporación durante el experimento. Las composiciones E24, C23 y C24 se prepararon según los materiales y cantidades enumerados en la Tabla 17. Se midió la viscosidad de cada composición y los resultados se informan en la Tabla 18.

25 Tabla 17

Nombre	Nombre INCI	C23	E24	C24
Inutec SP-1	Carbamato Lauril inulina	---	1.8	---
Carbopol AQUA SF1 (30%)	Copolimero de acrilatos	---	---	6.0
Tegobetaine L7V (30%)	Cocamidolpropilbetaina	11.33	11.33	11.33
Atlas G-4280	Laurato de sorbitan PEG-80			
Cedepal TD403LD (30%)	Sulfato de sodio Trideceth	20.00	20.00	20.00
Glycerin 917 (99%)	Glicerina	1.900	1.900	1.900
Dowicil 200	Quaternium-15	0.050	0.050	0.050
Versene 100XL	Tetrasodio EDTA	0.263	0.263	0.263
Agua	Agua	qs	Qs	Qs

30

Tabla 18

Tasa de cizallamiento	Viscosidad		
	C23	E24	C24
(1/s)	(poise)	(poise)	(poise)
0.051	0.14	0.72	137
1.0	0.38	0.80	30
5.0	0.35	0.81	15
10	0.35	0.81	12
101	0.35	0.80	7.0
1007	0.33	0.73	4.0

5 Como se observa en la Tabla 18, la magnitud de la viscosidad de la base de tensioactivo (C23) es similar a la de la base de tensioactivo con Inutec SP-1 (E24). Adicionalmente, las viscosidades de tanto C23 como E24 son independientes de la tasa de cizallamiento. En cambio, la viscosidad de C24 es significativamente mayor y es de comportamiento pseudoplástico. Por ejemplo, a una tasa de cizallamiento de 1/s, EW24 con Inutec SP-1 tiene una viscosidad de 0,80 poise, mientras que C24 con SF-1 tiene una viscosidad de 30 poise. La adición de SF-1 tiene un efecto significativo sobre la reología de la fórmula, mientras que la adición de Inutec SP-1 tiene un efecto mínimo sobre la reología. Se hace referencia a la Fig. 10 que muestra curvas relacionadas con estos datos de viscosidad.

#### EJEMPLO 8

15 Un medio industrialmente aceptado para medir la generación de espuma del producto del consumidor es el analizador de espuma Sita R-2000 (SITA Messtechnik GmbH, Dresde, Alemania). Específicamente diseñado para medir la generación de espuma, el analizador de espuma Sita consiste en un recipiente de muestra de doble pared con un agitador. Para representar el agua dura del agua de grifo, 0,36 g de cloruro de calcio se disuelven en 995 g de agua DI. Cinco (5) gramos de la fórmula de prueba se añaden a esta disolución y se mezcla hasta que sea homogénea. Entonces esta dilución al 0,5% de fórmula de prueba se coloca en el tanque de contención del analizador de espuma Sita. Para cada ejecución experimental, 250 ml de disolución se introducen en el recipiente de prueba y se deja que lleguen a 30 °C ± 2 °C. El agitador gira a 1300 rpm durante 30 segundos, luego se mide el volumen de espuma. La agitación se repite durante un total de 9 ciclos. La prueba de generación de espuma se realiza 3 veces para cada muestra de prueba.

25 Las composiciones E19, E20, C20 y C24 se probaron mediante el procedimiento anterior y se mide el volumen de espuma a 90 segundos y la  $F_{\max}$  para cada uno y se informa en la Tabla 19.

Tabla 19

Formula	Foam Vol.(ml @ 90s)	Foam Vol. (ml @ max) ( $F_{\max}$ )
C20 (inutec 0%)	300 ± 2	351 ± 8
E19 (inutec 0.5%)	324 ± 12	360 ± 1
E20 (Inutec 1%)	324 ± 17	366 ± 4
C24	317 ± 63	350 ± 41
E21	289 ± 6	393 ± 22

30 Ejemplo de referencia 1

35 Se prepara una composición como en E18, excepto que en lugar de Inutec SP-1 se usa un polímero acrílico hidrófobamente modificado de bajo peso molecular derivado de al menos un monómero de ácido carboxílico insaturado; al menos un monómero hidrófobo; un agente de transferencia de cadenas hidrófobo que comprende uno o más alquilmercaptanos, tioésteres, compuestos que contienen aminoácido-mercaptano, fragmentos de péptido, o combinaciones de los mismos; un agente de reticulación; y, opcionalmente un estabilizador estérico; en el que la cantidad de dicho monómero de ácido carboxílico insaturado es de aproximadamente el 60% a aproximadamente el 98% en peso basado en el peso total de dichos monómeros insaturados y dicho monómero hidrófobo. Las propiedades de CMC y TEP se miden e indican propiedades de irritación reducida que son al menos tan buenas o

mejores que las de la composición E18 con Inutec SP-1.

Ejemplo de referencia 2

- 5 Se prepara una composición como en E18, excepto que en lugar de Inutec SP-1 se usa un macrómero asociativo hidrófobamente modificado de bajo peso molecular que tiene un esqueleto derivado de metacrilato y etilacrilato, y una porción hidrófoba derivada de monómeros de itaconato, polímero que se prepara mediante polimerización en emulsión. Las propiedades de CMC y TEP se miden e indican propiedades de irritación reducida que son al menos tan buenas o mejores que aquellas de la composición E18 con Inutec SP-1.

10

Ejemplo 9

Este ejemplo ilustra un procedimiento de hidrólisis para preparar disolución al 12,5% de PA-18 hidrolizado.

- 15 A un vaso de precipitados Pyrex de 800 ml equipado con una paleta de mezcla de acero inoxidable, placa caliente y termómetro se cargaron 441 g de agua desionizada. La disolución se calentó y se mezcló a velocidad media, y lentamente se añadieron 12,6 g de gránulos de hidróxido sódico al recipiente. A 65 °C, 50,0 g de copolímero de octadeceno/MA (PA-18, calidad comercial de baja viscosidad, Chevron Phillips Chemical) se tamizaron lentamente en la disolución para obtener una dispersión blanca amarillenta opaca uniforme. La dispersión se calentó a 90-95 °C, se cubrió y se mezcló a alta velocidad durante una hora para obtener la hidrólisis completa del copolímero. La hidrólisis se indicó por la disolución del polímero dispersado y la formación de una disolución amarilla transparente difusa. La disolución de copolímero hidrolizado se enfrió a temperatura ambiente mientras que se mezclaba a velocidad media y se añadió agua desionizada en c.s.p. al 100%. pH final = 11,1 y contenido de sólidos = 12,5%.

25

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento de reducción de la irritación asociada a una composición de cuidado personal que comprende al menos un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tensioactivos aniónicos, tensioactivos anfóteros, y combinaciones de dos o más de los mismos, comprendiendo dicho procedimiento combinar un material polimérico de bajo peso molecular que puede unir un tensioactivo al mismo con dicho al menos un tensioactivo, para producir una composición de cuidado personal de irritación reducida; en el que dicho material polimérico de bajo peso molecular comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en polímeros de polisacárido de inulina hidrófobamente modificados que tienen un peso molecular inferior a 10.000.000 y copolímeros alternantes de octadeceno/anhídrido maleico que tienen un peso molecular de 20.000 a 25.000.
- 10 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho material polimérico de bajo peso molecular y tensioactivo presentan un valor de  $C_{90}$  superior a 250 mg/l.
- 15 3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho material polimérico de bajo peso molecular y tensioactivo presentan un valor de  $C_{90}$  de 300 mg/l o mayor.
- 20 4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho material polimérico de bajo peso molecular y tensioactivo presentan un valor de  $C_{90}$  de 450 mg/l o mayor.
5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha composición de irritación reducida tiene una delta CMC de al menos 80.
- 25 6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha composición de irritación reducida tiene una delta CMC de al menos 300.
7. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha composición de irritación reducida tiene una TEP de 1,5 o mayor.
- 30 8. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha composición de irritación reducida tiene una TEP de 2 o mayor.
9. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha composición de irritación reducida tiene una TEP de 3 o mayor.
- 35 10. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho material polimérico de bajo peso molecular comprende un copolímero alternante de octadeceno/anhídrido maleico que tiene un peso molecular de 20.000 a 25.000.
- 40 11. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el material polimérico de bajo peso molecular comprende un polisacárido de inulina hidrófobamente modificado.
- 45 12. El procedimiento de la reivindicación 1 o la reivindicación 11, en el que dicho polisacárido de inulina hidrófobamente modificado es un polímero de inulina-carbamato de laurilo que tiene un grado de polimerización de 50 y un peso molecular de 5.000.
- 50 13. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho al menos un tensioactivo comprende al menos un tensioactivo aniónico seleccionado del grupo que consiste en alquilsulfatos, alquilétersulfatos, alquilmonoglicerilétersulfatos, alquilsulfonatos, alquilarilsulfonatos, alquilsulfosuccinatos, alquilétersulfosuccinatos, alquilsulfosuccinatos, alquilamidossulfosuccinatos, alquilcarboxilatos, alquilamidoétercarboxilatos, alquilsuccinatos, acilsarcosinatos grasos, acilaminoácidos grasos, aciltauratos grasos, alquilsulfoacetatos grasos, alquilsulfatos, y mezclas de dos o más de los mismos.
- 55 14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que dicho al menos un tensioactivo aniónico comprende al menos un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tridecilétersulfato de sodio, laurilétersulfato de sodio, y combinaciones de los mismos.
15. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho al menos un tensioactivo comprende al menos un tensioactivo anfótero.
- 60 16. El procedimiento de la reivindicación 15, en el que dicho al menos un tensioactivo anfótero comprende una betaína.

FIGURA 1

Interacción de polímero y surfactante modificados hidrofobicamente

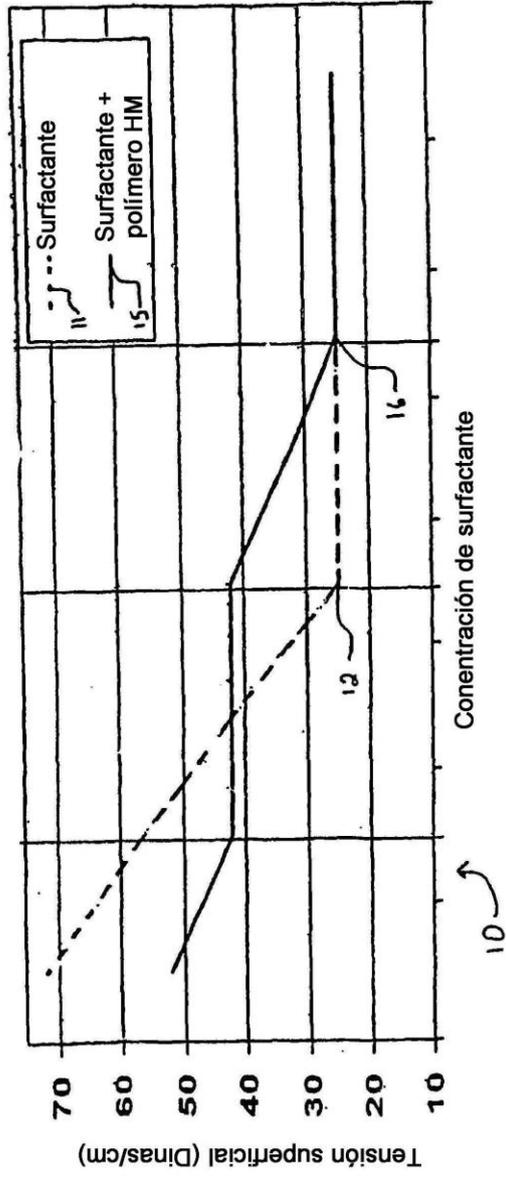


FIGURA 2  
Delta CMC con TDES

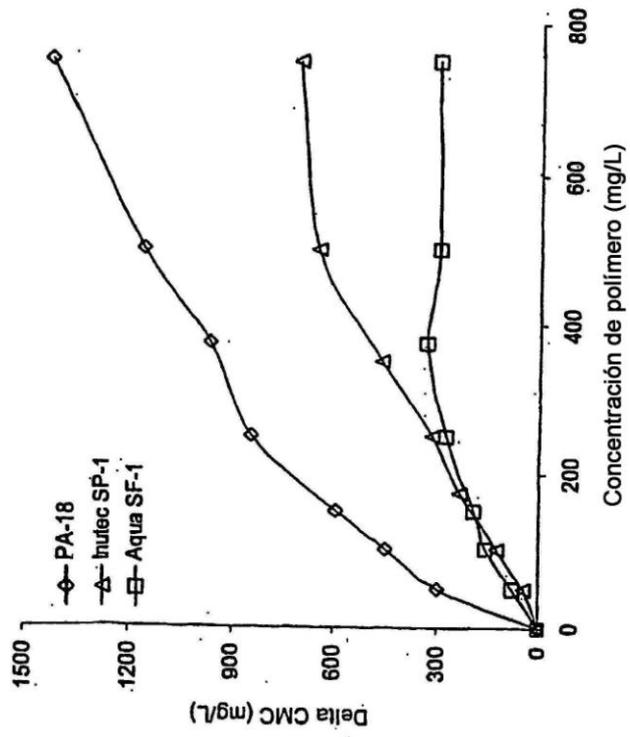


FIGURA 3

Delta CMC con SLES

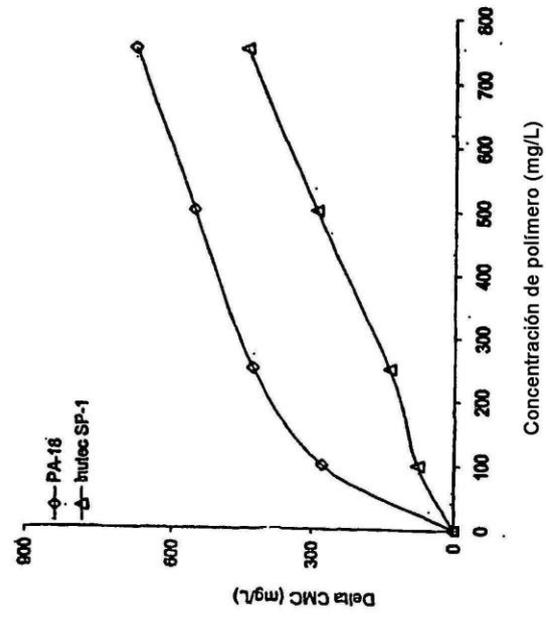


FIGURA 4  
PA-18 / CAPB

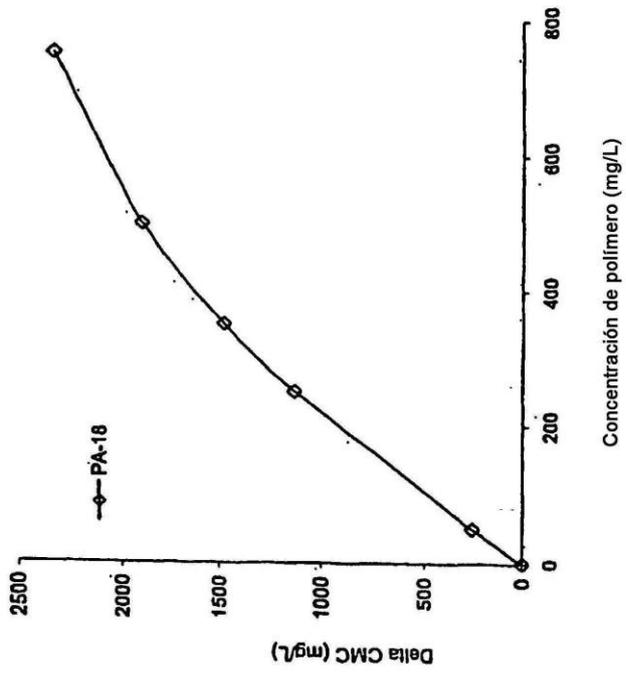


FIGURA 5  
Inutec SP-1/TDES

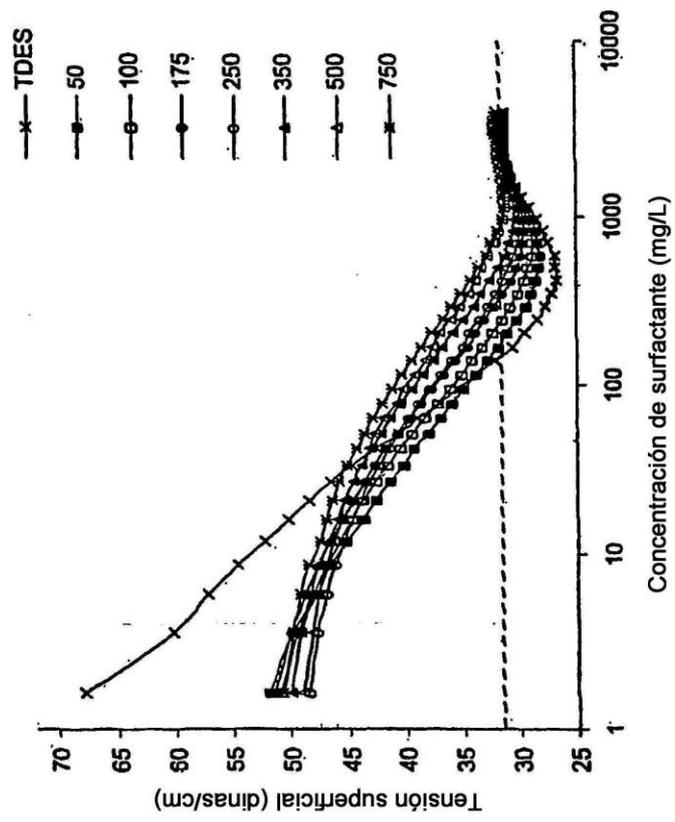


FIGURA 6  
PA-18/TDES

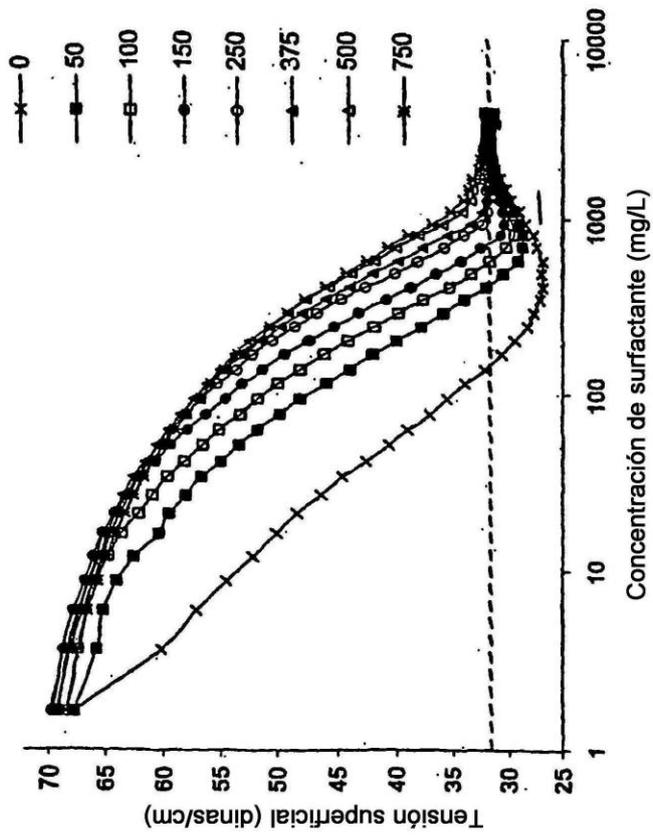


FIGURA 7  
Inutec SP-1 / SLES

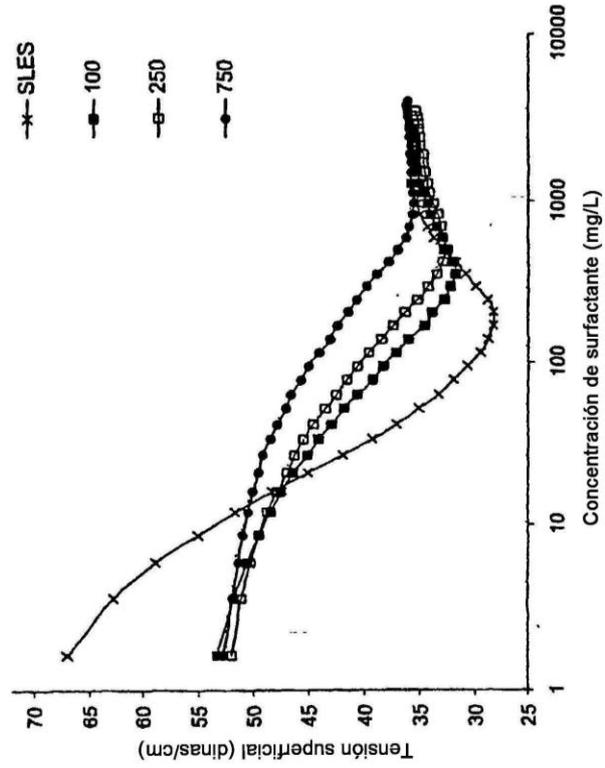


FIGURA 8  
PA-18 / SLES

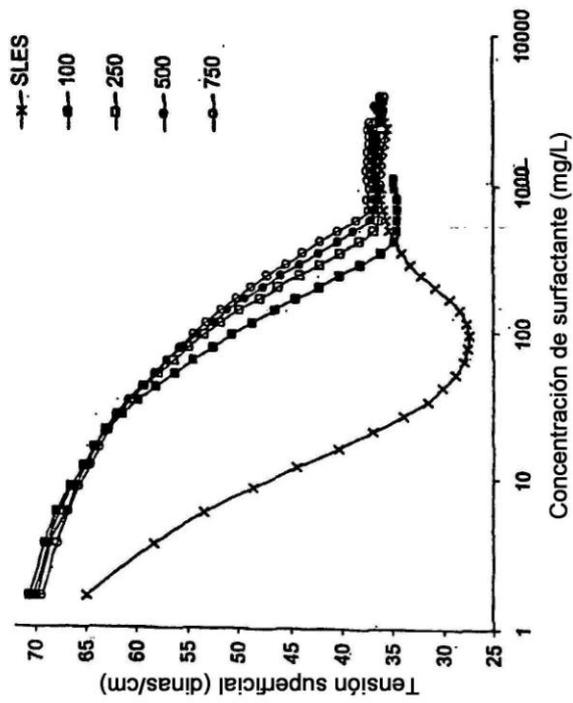


FIGURA 9

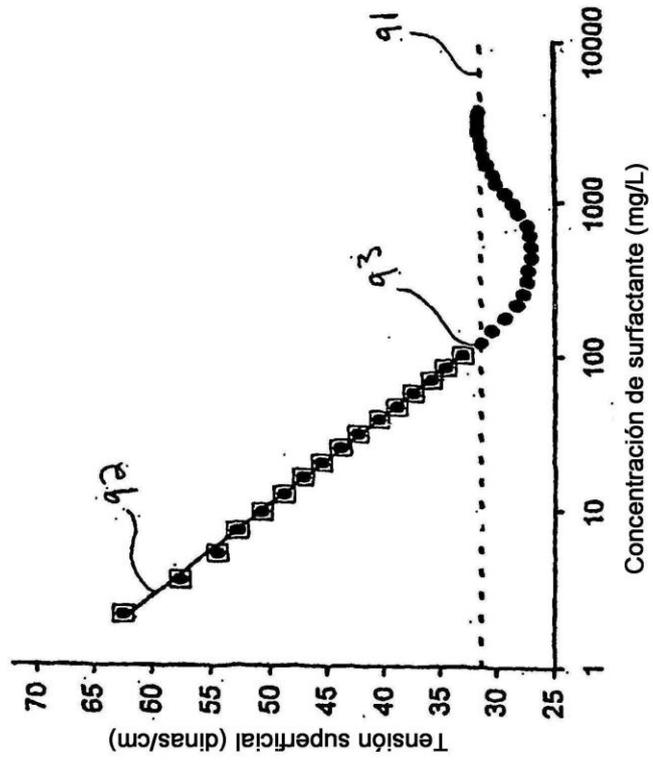


FIGURA 10  
Reología

