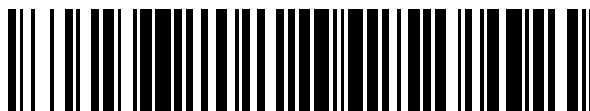


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 604**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/06** (2006.01)

**B01F 17/54** (2006.01)

**A61Q 19/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2009** **E 09720417 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.12.2014** **EP 2291170**

54 Título: **Emulsiones de tres fases estables**

30 Prioridad:

**11.03.2008 US 35666 P**

**17.10.2008 US 253624**

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

**30.03.2015**

73 Titular/es:

**MARY KAY, INC. (100.0%)**

**16251 Dallas Parkway**  
**Addison, TX 75001, US**

72 Inventor/es:

**PATEL, AMIT**

74 Agente/Representante:

**URIZAR LEYBA, José Antonio**

ES 2 532 604 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**

Emulsiones de tres fases estables

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION****A. Campo de la invención**

- 5 [0001] La presente invención se refiere en general a emulsiones estables de tres fases que incluyen una fase externa de gel acuoso y una fase interna de agua en aceite. Las emulsiones se pueden utilizar en aplicaciones cosméticas, alimentarias y farmacéuticas.

**B. Descripción de la técnica relacionada**

- 10 [0002] Las emulsiones han sido utilizadas en los campos de la cosmética y la farmacéutica. El tipo de emulsiones de que se utilizan con más frecuencia son las emulsiones de dos fases de aceite en agua y las de agua en aceite. El uso de emulsiones de tres fases ha aumentado recientemente.

- 15 [0003] Sin embargo, las emulsiones de tres fases han mostrado que tienen problemas de estabilidad. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. 6.464.966 explica un problema de estabilidad que se da frecuentemente en emulsiones de agua con agua-en-aceite, ya que las gotitas internas de agua de la fase primaria de agua en aceite migran a través de la fase de aceite y dentro de la fase externa acuosa. Este tipo de migración puede dar lugar a la coalescencia de las gotitas internas y la liberación de las mismas en el ambiente externo acuoso. Al final, esta migración puede conducir a que se invierta la fase produciendo una emulsión de dos fases de agua en aceite inestable y un producto que generalmente no se puede utilizar.

- 20 [0004] Las Patentes de EEUU 6.464.966 y 6.358.500 intentan resolver el problema de la estabilidad introduciendo parcial o completamente elastómeros de organopolisiloxano reticulados que tienen una cadena polioxietilenada o polioxipropilenada en la fase de aceite de la emulsión triple de agua en aceite- en agua. El uso de tales elastómeros puede conducir al aumento del coste de preparación de la emulsión de tres fases y ello necesitando gran cantidad de energía para funcionar correctamente.

- 25 [0005] Las patentes de EEUU 6.290.943 y 6.235.298 describen emulsiones de agua-en-aceite-en-agua. Estas patentes parecen sugerir que la estabilidad de sus emulsiones se basa en el uso de una fase externa acuosa isotrópica. Estas patentes también explican que el uso de tensioactivos que tengan un valor de HLB mayor de 10 y la cantidad de tales tensioactivos dentro de la emulsión pueden contribuir a la inestabilidad de las emulsiones de fases múltiples.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

- 30 [0006] En un aspecto no limitativo, el inventor ha descubierto una única emulsión de tres fases que incluye una fase interna primaria de agua en aceite y una fase externa secundaria de gel acuoso. La emulsión ha demostrado que presenta una mayor estabilidad, una mayor capacidad de retención de agua, y se puede preparar utilizando procedimientos de mezclado estándar y sin utilizar fuentes de calor externas. En ciertas realizaciones, la emulsión puede tener propiedades estéticas agradables al tacto (Por ejemplo, quesea fácil de extender o frotar en la piel, de sensación no grasa, etc.). La emulsión de tres fases es estable cuando se almacena a temperatura ambiente (por ejemplo, de 20°C a 25°C aproximadamente) durante 1 semana y a 45°C durante 4 semanas. En otros aspectos, la emulsión de tres fases es estable cuando se almacena a temperatura ambiente durante 4 semanas o cuando se almacena a 45°C durante 4 semanas.

- 40 [0007] Una realización de la presente invención se refiere a una emulsión de tres fases estable. La emulsión incluye una fase externa de gel acuoso y una fase interna de agua en aceite. En ciertos aspectos, la emulsión puede incluir del 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95, 96, 97, 98, 99%, o más o menos, de agua basada en el peso total de la emulsión.

- 45 [0008] Uno de los descubrimientos realizados por el inventor es que la emulsión de tres fases puede permanecer estable en realizaciones donde el gel acuoso externo comprende el 50% en peso del peso total de la emulsión. En realizaciones particulares, la fase externa de gel acuoso no comprende más del 50, 40, 30, 20, 10, 7,5, 5%, o menos, en peso del peso total de la emulsión.

- 50 [0009] En cuanto a la propia fase externa de gel acuoso, esta incluye al menos el 70, 80, 95, 96, 97, 98, 99%, o más, en peso de agua basada en el peso total de la fase externa de gel acuoso. La fase externa de gel acuoso también puede incluir un agente gelificante. Ejemplos no limitativos de agentes gelificantes se dan a conocer a lo largo de toda esta memoria (los ejemplos incluyen compuestos basados en polímeros). El agente gelificante puede estar presente en varias cantidades. Por ejemplo, el agente gelificante puede estar presente en cantidades del 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20%, o más o menos, en peso, basadas en el peso total de la fase externa de gel acuoso. En ciertos aspectos, la fase externa de gel acuoso puede tener una viscosidad en un intervalo que varía de 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 20000, 30000, 40000, 50000, 60000, 70000, 80000,

90000, 100000, 110000, 120000, 130000, 140000, 150000, 160000, 170100, 180000, 190000, 200.000, 300.000, 400.000, 500.000 cps, o más o menos, a 25° C, medida en un viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora a 2,5 rpm. La fase externa de gel acuoso también incluye un emulsionante. Ejemplos no limitativos de emulsionantes incluyen los que tienen un valor de equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) de 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, o 19. Ejemplos de tales emulsionantes incluyen taurato que contiene emulsionantes, sorbitol que contiene emulsionantes, sorbitán que contiene emulsionantes, y cualquier combinación de los mismos. La cantidad del emulsionante en la fase externa de gel acuoso puede variar. Por ejemplo, la cantidad de emulsionante puede variar del 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20%, o más o menos, en peso, basado en el total peso de la fase externa de gel acuoso.

[0010] En otros aspectos, la fase interna de agua en aceite de la emulsión comprende al menos el 50, 60, 70, 80, 90, 95, 96, 97, 98, 99%, o más, en peso basado en el peso total de la emulsión de tres fases. En cuanto al agua en aceite de la propia fase interna, ésta incluye al menos el 50, el 60, el 70 o el 80% en peso de agua basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite. La fase interna de agua en aceite también incluye al menos el 5, 10, 20, 30, 40 o 50% en peso de aceite basado en el peso total de agua en aceite de la fase interna. En ciertos aspectos, la fase de agua de la fase interna de agua en aceite no incluye una sal o una sal que contenga el compuesto. En ciertos aspectos, la fase externa de gel acuoso y/o la fase de agua de la fase interna de agua en aceite puede contener ingredientes sensibles a la sal. El significado de ser sensibles a la sal significa el de un compuesto o mezcla que se vuelve inestable o cambia su comportamiento en presencia de sal. Ejemplos no limitativos de ingredientes sensibles a la sal incluyen sulfosuccinatos, poliamidas, carbonatos stearamonium, ácidos carboxílicos, cetonas y alcoholes. Las emulsiones de la invención también se pueden preparar sin necesidad de utilizar un agente de estabilización.

[0011] La fase interna de agua en aceite también puede incluir un emulsionante y o un co-emulsionante. Ejemplos no limitativos de tales emulsionantes se dan a conocer a lo largo de toda esta memoria (por ejemplo, emulsionantes sensibles a la sal, emulsionantes sensibles al calor, emulsionantes catiónicos, emulsionantes aniónicos, emulsionantes no iónicos, emulsionantes zwitterionics de ion híbrido, etc.). El emulsionante puede estar presente en la fase interna en una proporción del 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15%, o más o menos, en peso de emulsionante basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite. En ciertos aspectos, la fase interna de agua en aceite se dispersa dentro de la fase externa de gel acuoso en gotitas individuales de un tamaño que varía de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm, o más o menos. En una realización, el emulsionante dentro de la fase interna de agua en aceite puede ser emulsionante de poliglucósido de silicona. Tal emulsionante puede incluir un radical octilo y/o un glucósido de azúcar unido a monómeros Si-O individuales dentro del elemento de cadena principal de silicona. En aspectos particulares, el glucósido azúcar puede ser un monosacárido de 6 carbonos que puede variar desde 1 hasta 8 monómeros. Los monosacáridos pueden estar unidos entre sí a través de enlaces éter de azúcar, y el glucósido puede estar unido al elemento de cadena principal de silicona mediante un enlace etoxi. El peso molecular del emulsionante de poliglucósido de silicona puede ser de al menos 450 daltons. En ciertos aspectos, se puede utilizar un co-emulsionante dentro de la fase interna del agua en aceite. El co-emulsionante puede ser un glucolípido. El glucolípido puede incluir una cadena de alquilo. La cadena de alquilo puede variar de 8 a 20 átomos de carbono. La porción de glucosa del glucolípido puede ser un monosacárido de 5 carbonos. La cadena de alquilo puede estar unida al monosacárido de 5 carbonos a través de un enlace éter de azúcar. El peso molecular del co-emulsionante glucolípido puede ser de al menos 450 daltons. Cuando se utilizan juntos el emulsionante de poliglucosido de silicona y el co-emulsionante de glucolípido, la proporción aproximada del emulsionante de poliglucosido de silicona con el emulsionante glucolípido puede ser de 5: 1, 6: 1, 7: 1, 8: 1, 9: 1, 10: 1, 11: 1, 12: 1, 13: 1, 14: 1, 15: 1, 16: 1, 17: 1, 18: 1, 19: 1, 20: 1, 21: 1, 22: 1, 23: 1, 24: 1, a aproximadamente 25: 1 por peso total de la fase interior de agua en aceite. Ejemplos no limitativos de emulsionantes de poliglucósido de silicona y co-emulsionantes que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención se describen en la Patente Europea 612.759 y en la Patente de EE.UU. 5.831.080.

[0012] Los emulsionantes pueden incluir un compuesto glucósido (polisacárido) siliconilo etoxi dimeticona de alquilo. En ciertos aspectos, la fase interna de agua en aceite puede tener una viscosidad que varía de 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 20000, 30000, 40000, 50000, 60000, 70000, 80000, 90000, 100000, 110000, 120000, 130000, 140000, 150000, 160000, 170100, 180000, 190000, 200000, 300000, 400000, 500000 cps, o más o menos, a 25 ° C, medida en un viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm. El aceite de la fase interior de agua en aceite puede ser un aceite de silicona. En ciertos aspectos, el aceite de silicona se puede seleccionar del grupo que consiste de ciclometiconas, arilo siliconas, copolios de dimeticona, ciclopentasiloxanos, dimeticonas, alcanos de bajo peso molecular, ésteres de bajo peso molecular, siloxanos de cadena corta, y acrilatos de silicona.

[0013] En realizaciones particulares, la viscosidad de la emulsión de tres fases puede variar dependiendo del tipo de producto o de las propiedades al tacto deseadas para tal producto. Ejemplos no limitativos de varias viscosidades de la emulsión de tres fases incluyen 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 7.000, 8.000, 9.000, 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70000, 80000, 90000, 100000, 110000, 120000, 130000, 140000, 150000, 160000, 170100, 180000, 190000, 200.000, 300.000, 400.000, 500.000 cps, o más o menos, a 25 ° C, medida en un viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora a 2,5 rpm.

[0014] La emulsión de tres fases se puede utilizar como un vehículo portador para la administración de ingredientes activos a un lugar objetivo (tal que la piel). El ingrediente activo puede estar contenido dentro de la fase externa de gel acuoso, la fase de aceite interna de agua en aceite, la fase de agua de la fase interna de agua en aceite, o una combinación de estas fases. Se pueden cargar múltiples ingredientes activos en la emulsión de tres fases. En ciertos aspectos, las emulsiones se pueden formular para liberar los ingredientes activos de una manera dependiente del tiempo.

[0015] En aspectos particulares, la emulsión de tres fases puede consistir en o consistir esencialmente de una fase externa de gel acuoso y de una fase interna de agua en aceite.

[0016] Una emulsión particular no limitativa de tres fase de la presente invención puede incluir, consistir en, o consistir esencialmente de los siguientes: (a) un fase externa de gel acuoso que no comprende más del 10% al 50% en peso del total peso de la emulsión, en donde la fase externa acuosa comprende: (i) del 70% al 95% en peso de agua basado en el peso total de la fase externa de gel acuoso; (ii) un agente gelificante presente en una cantidad del 5% al 10% en peso de aceite del peso total de la fase externa de gel acuoso; (iii) una viscosidad de 50000 a, 120000 cps, a 25° C, medida en un viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora a 2,5 rpm; y contiene (iv) un emulsionante con un valor de equilibrio lipofílico-lipofílico (HLB) de 10 a 19 que está presente en una cantidad del 2% al 5% en peso basado en el peso total de la fase externa de gel acuoso; y (b) una fase interna de agua en aceite que comprende del 50% al 95% en peso del peso total de la emulsión, en donde la fase interna de agua en aceite comprende: (i) del 40% al 60% en peso de agua basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite; (ii) del 20% al 50% en peso de aceite basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite; (iii) del 3% al 8% de un emulsificador o un emulsificador y co emulsificador basado en el peso total de la emulsión en donde el emulsificador es un emulsificador de silicona poliglucosida y el coemulsificador es un glucolípido; en donde el ratio del emulsificador y el co-emulsificador es entre 5:1 y 25:1 basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite; y (iv) una viscosidad de 20,000 a 30,000 cps a 25°C medida en un Viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora TC a una velocidad de 2.5 rpm; en donde la emulsión de tres fases es estable. En ciertos aspectos, dicha emulsión de tres fases puede incluir un ingrediente activo cosmético o farmacéutico. La fase de agua de la fase interna de agua en aceite en algunas realizaciones no incluye una sal. La fase de agua puede incluir ingredientes sensibles a la sal. En un aspecto particular, la emulsión de tres fases no incluye un agente de estabilización.

[0017] También se describen las composiciones tópicas para el cuidado de la piel, composiciones para el cuidado del cabello, composiciones farmacéuticas (incluyendo orales, aerosoles, líquidas, inyectables, tópicas), y composiciones alimenticias que incluyen emulsiones de la presente invención.

[0018] En otra realización se describe un método para el tratamiento de enfermedades de la piel que comprende la aplicación tópica de una composición que comprende una emulsión de tres fases de la presente invención en donde la aplicación tópica de la composición trata la piel. Ejemplos no limitativos de enfermedades de la piel que pueden ser tratadas en el contexto de la presente invención incluyen prurito, venas de araña, lentigo, manchas por la edad, purpura senil, queratosis, melasma, manchas, Líneas y arrugas finas, nódulos, nódulos, piel dañada por el sol, dermatitis (incluyendo, pero sin limitarse a dermatitis seborreica, dermatitis numular, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, dermatitis exfoliativa, dermatitis perioral, y dermatitis de estasis), psoriasis, foliculitis, rosácea, acné, impetigo, erisipelas, eritrasma, eczema, y otras enfermedades inflamatorias de la piel. En ciertos aspectos no limitativos, la enfermedad de la piel puede estar ocasionado por la exposición a la luz UV, la edad, irradiación, exposición crónica al sol, contaminantes ambientales, contaminación del aire, viento, frío, calor, químicos, patologías de enfermedades, el hábito de fumar, y la falta de nutrición. La piel puede ser piel facial o piel no facial (por ejemplo, de los brazos, piernas, manos, pecho, espalda, pies, etc.).

[0019] También se describe un método para administrar un ingrediente activo cosmético o farmacéutico a la piel que comprende la aplicación tópica de una composición que comprende un ingrediente activo cosmético o farmacéutico y una emulsión de tres fases de la presente invención, en donde la aplicación tópica de la composición administra el ingrediente activo cosmético o farmacéutico sobre la piel.

[0020] Además en otra realización, se describe un método para preparar una emulsión estable de tres fases de la presente invención. El método puede incluir la mezcla de la fase externa de gel acuoso con la fase interna de agua en aceite. En ciertos aspectos la mezcla solo incluye la fase externa de gel acuoso con la fase interna de agua en aceite. Además en otras realizaciones, no se utiliza una fuente de calor externa para preparar la emulsión o para mezclar la fase externa con la fase interna. El proceso de preparación se puede llevar a cabo a temperatura ambiente (por ejemplo, de aproximadamente entre 20°C y 25°C). La mezcla se puede realizar mediante cualquier procedimiento o aparato de mezclado estándar. Ejemplos no limitativos de mezclado incluyen mezclar con impulso lento, mezcla de barrido, mezcla de alto cizallamiento, o cualquier combinación de los mismos. La mezcla con impulso lento puede incluir el uso de un impulsor de 3 cuchillas conectado a una Mezcladora Caframo de escala de laboratorio a una velocidad de rotación de 500 a 1000 rpm. La mezcla de barrido puede incluir el uso de una barra de cuchilla Z a velocidad de rotación de <60 rpm durante > 10 minutos creando una rotación lenta del volumen del lote. La mezcla de alto cizallamiento puede incluir el uso de una velocidad de rotación de 1000 a 3000 rpm con un homogeneizador de escala de laboratorio marca Greerco basado en 1 kg de masa a granel por minuto 25 creando una alta rotación del volumen del lote.

[0021] La mezcla se puede realizar a temperatura ambiente. El tiempo de mezclado puede variar. Por ejemplo, la mezcla puede llevarse a cabo durante aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 minutos, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 horas o más. Para el mezclado de alto cizallamiento con propulsor, la velocidad del propulsor puede variar desde aproximadamente 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000 rpm, o más o menos, por kg de ingredientes a granel. En ciertos aspectos, la mezcla puede incluir impulso de barrido o impulso lento seguido de mezclado de alto cizallamiento, o mezcla de alto cizallamiento seguido barrido o impulsor lento. El método puede incluir agregar la fase externa de gel acuosa a la fase interna de agua en aceite antes de y/o durante el mezclado. El método puede incluir agregar la fase interna de agua en aceite a la fase externa de gel acuoso antes y/o durante el mezclado. En ciertos aspectos, la fase de agua en aceite se prepara antes de la fase externa de gel acuoso. En otros aspectos, la fase externa de gel acuoso se prepara antes de la fase interna de agua en aceite.

[0022] En una realización particular, se describe un método de preparación de la emulsión de tres fases de la presente invención, que incluye: (a) la obtención de una fase externa de gel acuoso; (B) la obtención de una fase interna de agua en aceite; y (c) mezclar la fase acuosa externa de gel con la fase interna de agua en aceite a temperatura ambiente a través del impulsor de barrido o de mezclando lento durante aproximadamente 1 a 10 minutos seguido del mezclado de alto cizallamiento durante aproximadamente 1 a 10 minutos para obtener una mezcla, donde la mezcla es una emulsión estable de tres fases. Como se señaló anteriormente, para hacer la emulsión no se necesita fuente de calor externa. Además, la fase externa de gel acuoso se puede agregar a la fase interna de agua en aceite antes o durante el mezclado o la fase interna de agua en aceite puede ser añadida a la fase de gel acuoso antes de o durante el mezclado.

[0023] Otro aspecto de la presente invención incluye una emulsión estable de agua en aceite. Esta emulsión de dos fases (por ejemplo, aceite es la fase continua mientras que el agua es la fase discontinua) incluye (a) una fase de agua que comprende el 50, 60, 70, 80% o cualquier intervalo en ella en peso de agua basado en el peso total de la emulsión, en donde la fase de agua no incluye una sal; (b) una fase de aceite que comprende el 20, 30, 40, 50% o cualquier intervalo en el mismo en peso de aceite basado en el peso total de la emulsión; (c) el 3, 4, 5, 6, 7, 8% o cualquier intervalo en el mismo en peso de un emulsionante o un emulsionante y co-emulsionante basado en el peso total de la emulsión, en el que el emulsionante es un emulsionante poliglucósido de silicona y el co-emulsionante es un glucolípido, donde la relación de emulsionante con el co-emulsionante varía entre 5: 1 a 25: 1 sobre la base del peso total de la emulsión; y (d) una viscosidad de 20.000 a 30.000 cps a 25°C medida en un Viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm; en el que la emulsión de agua en aceite es estable. En ciertas realizaciones la emulsión de agua en aceite no incluye un agente de estabilización. La fase de agua de esta emulsión puede llevar ingredientes sensibles a la sal. En aspectos particulares, la emulsión no incluye un agente de estabilización. Un aspecto único de la emulsión de agua es puede ser utilizada en varias formas de realización. Por ejemplo, puede ser utilizada en composiciones tópicas para el cuidado de la piel, en composiciones para el cuidado del cabello, composiciones farmacéuticas, composiciones alimenticias, etc. Se puede utilizar en composiciones para el tratamiento de enfermedades de la piel (incluyendo los descritos anteriormente y a lo largo de toda esta memoria), en el que el método de tratamiento de la piel puede incluir la aplicación tópica de la emulsión de agua en aceite (o una composición o producto que incluye la emulsión) sobre la piel, en donde la aplicación tópica trata la piel. También se puede utilizar para administrar ingredientes activos cosméticos y/o farmacéuticos a la piel, en donde dicho método puede incluir la aplicación tópica de la emulsión de agua en aceite (o una composición o producto que incluye la emulsión) sobre la piel, en el que la aplicación tópica proporciona el ingrediente activo cosmético o farmacéutico a la piel. En aspectos particulares, la emulsión de agua en aceite se puede utilizar como una fase interna de una emulsión de tres fases. La fase externa de una emulsión de este tipo de tres fases puede ser una fase externa de gel acuoso. La fase externa de gel acuoso no puede incluir más del 10% al 50% en peso del peso total de la emulsión de tres fases. La fase externa de gel acuoso puede incluir: (a) del 70% al 95% en peso de agua basado en el peso total de la fase continua de gel acuoso; (b) un agente gelificante presente en una cantidad de 5% a 10% en peso del peso total de la fase continua de gel acuoso; (c) una viscosidad de 50.000 a 120.000 cps a 25 ° C, medida en un viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm; y/o (d) un emulsionante con un valor de equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) de 10 a 19 presente en una cantidad del 2% al 5% en peso basado en el peso total de la fase continua de gel acuoso.

[0024] También se describe un método de preparación de la emulsión de dos fases de agua en aceite. Tal método puede incluir mezclar la fase de agua con la fase de aceite. No es necesaria ninguna fuente de calor externa para preparar la emulsión o para mezclar la fase exterior con la fase interna. El proceso de preparación se puede realizar a temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente de entre 20°C a 25 °C). La mezcla pueden llevarse a cabo por cualquier procedimiento de mezcla o aparato estándar. La mezcla puede incluir el mezclado de barrido o de impulso lento o el de alto cizallamiento, o cualquier combinación de los mismos. El mezclado se puede realizar a temperatura ambiente. El tiempo que lleva la totalidad del proceso de mezclado o de cada etapa de mezcla puede variar según sea necesario (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, minutos, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 o más horas). En ciertas realizaciones, el mezclado de alto cizallamiento puede incluir un propulsor de mezclado de aproximadamente 1500 a 3000 rpm por cada kg de los ingredientes a granel. Los pasos del mezclado pueden incluir un impulsor de barrido o uno lento seguido del mezclado de alto cizallamiento o el mezclado de alto cizallamiento seguido del impulsor lento o del de barrido.

[0025] Se contempla que cualquier realización descrita en esta memoria descriptiva se puede implementar con respecto a cualquier compuesto, método o composición de la invención, y viceversa.

- 5 [0026] En una realización, las composiciones tópicas para la piel que incluyen la emulsión de tres fases de la presente invención son farmacéuticamente o cosméticamente elegantes. Ser "Farmacéuticamente elegantes" y / o "cosméticamente elegante" describe una composición que posee propiedades táctiles que se sienten agradables en la piel (por ejemplo, las composiciones que no son demasiado acuosas o grasosas, composiciones que tienen una textura sedosa, composiciones que no son gomosas o pegajosas, etc.). El termino farmacéuticamente o cosméticamente elegante también puede relacionarse con las propiedades de cremosidad y lubricación de la composición o con las de propiedades de retención de humedad de la composición.
- 10 [0027] "Aplicación tópica" significa aplicar o extender una composición sobre la superficie del tejido queratinoso. "Composición tópica para la piel" incluye composiciones adecuadas para la aplicación tópica sobre el tejido queratinoso. Tales composiciones son normalmente aceptables desde el punto de vista dermatológico dado que cuando se aplican sobre la piel no tienen toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, respuesta alérgica indebida, y similares. Las composiciones tópicas para el cuidado de la piel de la presente invención pueden seleccionar su viscosidad para evitar el goteo o la agrupación significativa de la misma después de haberse aplicado sobre la piel.
- 15 [0028] "Tejido queratinoso" incluye capas que contienen queratina que se colocan como la cubierta externa protectora de los mamíferos e incluye, pero no se limita a, la piel, el cabello y las uñas.
- [0029] Los términos "cerca " o "aproximadamente" se definen como estando cerca de, tal y como lo entendería un técnico ordinario en la materia; y en una realización no limitativa los términos se definen para estar dentro del 10%, dentro del 5%, dentro del 1%, o dentro de 0,5%.
- 20 [0030] El término "sustancialmente" y sus variaciones se define por ser en gran parte, pero no en su totalidad lo que se especifica tal y como lo entendería un técnico ordinario en la materia; y en una realización no limitativa el termino sustancialmente se refiere a intervalos dentro del 10%, dentro del 5%, dentro del 1%, o dentro de 0,5%.
- [0031] Los términos "inhiben", "reducen" o "previenen", o cualquier variación de estos términos, cuando se utilizan en las reivindicaciones y / o en la memoria, incluye cualquier disminución medible o inhibición completa para lograr un resultado deseado.
- 25 [0032] El término "eficaz", tal y como ese término se utiliza en la memoria y / o en las reivindicaciones, significa que tiene los medios adecuados para conseguir un resultado que se espera, se desea o se pretende.
- [0033] El uso del término "un" o "una" cuando se utiliza junto al término "que comprende" en la memoria y / o en las reivindicaciones, puede significar "uno", pero también es compatible con el significado de "uno o más", "al menos uno" y "uno o más de uno".
- 30 [0034] El uso del término "o" en las reivindicaciones se utiliza para significar "y / o" a menos que específicamente se indique que se refiere sólo a alternativas o a alternativas que son mutuamente excluyentes, aunque la divulgación apoye una definición que se refiera solo a alternativas y "y / o".
- 35 [0035] Tal como se utilizan en esta memoria y en la reivindicación (s), las palabras " que comprende" (y cualquier forma de que comprender, tales como "comprenden" y "comprende"), "que tienen " (y cualquier forma de tener, como "tienen " o "tiene"), "que incluyen" (y cualquier forma de incluir, por ejemplo, "incluyen" e "incluye") o "que contiene" (y cualquier forma de contener, tal como "contiene" y "contiene") son inclusivos o de composición abierta y no excluyen elementos adicionales no citados o etapas del procedimiento.
- 40 [0036] Otros objetos, características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada. Se debe entender, sin embargo, que la descripción detallada y los ejemplos, aunque indican formas específicas de realización de la invención, solamente se dan a modo de ilustración. Además, se contempla que los cambios y las modificaciones dentro del espíritu y alcance de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de esta descripción detallada.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 45 [0037] Los siguientes dibujos forman parte de la presente memoria y se incluyen para demostrar adicionalmente ciertos aspectos de la invención. La invención puede entenderse mejor por referencia a uno o más de estos dibujos en combinación con la descripción detallada de los ejemplos de realizaciones que aquí se presentan. Los dibujos son sólo ejemplos y no limitan las reivindicaciones.

50 La FIG. 1 es una micrografía de una emulsión de tres fases de la presente invención. La fase de agua en aceite (a la que nos referimos como "Fase primaria") incluye un 92,5% en peso del peso total de la emulsión. La fase externa de gel acuoso (a la que nos referimos como "fase secundaria") incluye un 7,5% en peso del peso total de la emulsión.

La FIG. 2 es una micrografía de una emulsión de tres fases de la presente invención. La fase de agua en aceite (a la que nos referimos como "Fase primaria") incluye un 50,0% en peso del peso total de la emulsión. La fase externa de gel acuoso (a la que nos referimos como "fase secundaria") incluye un 50,0% en peso del peso total de la emulsión.

La FIG. 3 es una micrografía de una emulsión de tres fases de la presente invención. La fase en agua en aceite incluye un 92,5% en peso del peso total de la emulsión. La fase externa de gel acuoso incluye un 7,5% en peso del total peso de la emulsión. La micrografía se tomó aproximadamente 24 horas después de que la emulsión de tres fases hubiera sido preparada. La temperatura de la emulsión de tres fases fue la de la temperatura ambiente (de aproximadamente 20°C a 25°C).

La FIG. 4 es una micrografía de la emulsión de tres fases referenciada en la figura 3. La micrografía se tomó después de que la emulsión de tres fases hubiera estado almacenada durante cuatro semanas a 45° C. La FIG. 5 es una micrografía de una emulsión de tres fases de la presente invención. La fase de agua en aceite incluye un 75,0% en peso del peso total de la emulsión. La fase externa de gel acuoso incluye un 25,0% en peso del total peso de la emulsión. La micrografía se tomó aproximadamente 24 horas después de que la emulsión de tres fases hubiera sido preparada. La temperatura de la emulsión de tres fases fue la de la temperatura ambiente (aproximadamente de 20°C a 25 ° C).

La FIG. 6 es una micrografía de la emulsión de tres fases referenciada en la figura 5. La micrografía fue tomada después de que la emulsión de tres fases hubiera estado almacenada a 45°C durante cuatro semanas.

## DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

[0038] El inventor ha descubierto una combinación única de una fase externa de gel acuoso y de una fase interior de agua en aceite que permite la creación de una emulsión estable de tres fases (por ejemplo, emulsión de agua en aceite en una fase externa de gel acuoso). Esta emulsión de tres fases puede incluir propiedades táctiles estéticamente agradables (por ejemplo, fácil de extender, no se siente grasa, etc.) y es capaz de contener altas cantidades de agua (por ejemplo, una cantidad no limitativa incluye del 70% al 95% de agua basado en el peso total de la emulsión). La capacidad de retención de agua de la emulsión de tres fases tiene muchos beneficios. Por ejemplo, el aumento de la cantidad de agua aportada a la piel permite una mayor hidratación de la piel, lo cual que puede aumentar la suavidad y la flexibilidad de la piel mientras que disminuye también la apariencia de piel seca o descamada. Además, el agua es un ingrediente relativamente barato en formulaciones cosméticas, farmacéuticas y alimenticias. Por lo tanto, la presente emulsión de fase tres permite la creación de un producto viable al mismo tiempo que disminuyen los costes de preparación de un producto así. Además, se pueden obtener una amplia variedad de productos si ajustamos las porciones de la fase interna de agua en aceite y la de la fase externa de gel acuoso.

[0039] Otro aspecto único de la emulsión de tres fases es que puede llevarse a cabo mediante el uso de procedimientos de mezcla estándar y sin el uso de una fuente de calor externa. Esto puede reducir los costos asociados con la preparación de la emulsión y disminuir el tiempo que se necesita para hacer una emulsión así, al tiempo que aumenta también la estabilidad de la emulsión (por ejemplo, no utilizar el calor para agitar las fases).

[0040] En las siguientes secciones se hará una descripción más detallada y no limitativa de la emulsión de tres fases y cómo esta se puede hacer.

### A. Fase Externa de Gel Acuoso

[0041] En ciertas realizaciones, la fase externa de gel acuoso constituye aproximadamente de un 10% a aproximadamente un 50% en peso del peso total de la emulsión. Sin embargo, este intervalo puede modificarse si se quiere (por ejemplo, la fase externa de gel acuoso puede comprender un 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50%, o cualquier número entero en el mismo del peso total de la emulsión).

[0042] La fase acuosa también puede incluir un agente gelificante. Los agentes gelificantes incluyen sustancias que pueden aumentar la viscosidad de la fase del gel acuoso. Ejemplos no limitativos incluyen aquellos conocidos en la técnica (por ejemplo, las patentes US nº. 5.087.445; 4.509.949; 2.798.053; International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11ª ed., 2006). Los ejemplos específicos incluyen polímeros de ácido carboxílico, polímeros de poliácido reticulados, polímeros de poliácido amida, polisacáridos, y gomas. Ejemplos de polímeros de ácido carboxílico incluyen compuestos reticulados que contienen uno o más monómeros derivados a partir de ácido acrílico, ácidos acrílicos sustituidos y sales y ésteres de estos ácidos acrílicos y los ácidos acrílicos sustituidos. En donde el agente reticulante contiene dos o más enlaces dobles carbono-carbono y se deriva de un alcohol polihídrico. Ejemplos de polímeros de ácidos carboxílicos disponibles en el mercado incluyen los carbómeros, que son homopolímeros de ácido acrílico reticulado con éteres alilo de sacarosa o pentaeritritol (por ejemplo, la serie 900 de Carbopol™ suministrado por BF Goodrich).

[0043] La viscosidad de la fase de gel acuoso puede ser modificada dentro de un intervalo deseado mediante el aumento o la disminución de la cantidad de agente gelificante dentro de esta fase. Hay muchos métodos disponibles que pueden ser utilizados para determinar la viscosidad de cualquier composición dada, incluyendo fases de una emulsión. Por ejemplo, la viscosidad de la emulsión de tres fases, cualquier fase dentro de esta emulsión, o cualquier composición que incluye la emulsión pueden determinarse mediante el uso de una barra agitadora TC a 2,5 rpm a temperatura ambiente (por ejemplo, de aproximadamente 25 ° C). Se puede utilizar un viscosímetro Brookfield /Reómetro. En ciertos aspectos, la viscosidad de la fase externa de gel acuoso esta entre 50.000 a 150.000 cps a 25°C medida en un Viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm.

Sin embargo, como se explica en otra parte de esta memoria, si se quiere, el intervalo de viscosidad puede variar dentro o fuera de este intervalo.

[0044] Los emulsionantes pueden incluirse en la fase externa de gel acuoso. El equilibrio hidrofílico-lipofílico ("valor HLB") (es decir, el equilibrio entre las porciones hidrófilas y lipófilas de la molécula) se puede modificar según se desee. Un valor HLB mayor de emulsionante puede resultar en una molécula que puede ser más soluble en agua y que puede utilizarse como un emulsionante de agua en aceite. Moléculas de menor valor de HLB pueden resultar en una molécula que puede ser más soluble en aceite y que puede utilizarse como un emulsionante de agua en aceite. El valor aproximado HLB del emulsionante va desde 10 a aproximadamente 19 (incluyendo 10,0, 10,1, 10,2, 10,3, 10,4, 10,5, 10,6, 10,7, 10,8, 10,9, 11,0, 11,1, 11,2, 11,3, 11,4, 11,5, 11,6, 11,7, 11,8, 11,9, 12,0, 12,1, 12,2, 12,3, 12,4, 12,5, 12,6, 12,7, 12,8, 12,9, 13,0, 13,1, 13,2, 13,3, 13,4, 13,5, 13,6, 13,7, 13,8, 13,9, 14,0, 14,1, 14,2, 14,3, 14,4, 14,5, 14,6, 14,7, 14,8, 14,9, 15,0, 15,1, 15,2, 15,3, 15,4, 15,5, 15,6, 15,7, 15,8, 15,9, 16,0, 16,1, 16,2, 16,3, 16,4, 16,5, 16,6, 16,7, 16,8, 16,9, 17,0, 17,1, 17,2, 17,3, 17,4, 17,5, 17,6, 17,7, 17,8, 17,9, 18,0, 18,1, 18,2, 18,3, 18,4, 18,5, 18,6, 18,7, 18,8, 18,9, 19,0). Los ejemplos no limitativos de tales emulsionantes incluyen taurato, sorbitol o sorbitán que contiene emulsionantes (Véase, por ejemplo, International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11<sup>a</sup> Ed., 2006). También se contemplan combinaciones de diferentes emulsionantes que contienen taurato, combinaciones de diferentes emulsionantes que contienen sorbitol, combinaciones de diferentes emulsionantes que contienen sorbitán, o combinaciones de emulsionantes que contienen taurato, sorbitol y sorbitán. Ejemplos no limitativos de emulsionantes que contienen sorbitol y sorbitán incluyen Citrato Disódico de Hidroxidecil Sorbitol, Oleato de Glicerina / Sorbitol Oleato / Hidroxiestearato, Hidroxietil Sorbitol, PEG-3 / PPG-2 Hidroxiestearato / Isostearato de Gliceril / Sorbitol, Ricinoleato de Polyoxypipen Sorbitol, Aceite de Ricino de PPG-8 de Sorbitol, Esteres de Sorbitol de Aceite de Semilla de Colza, Esteres de Sorbitol de Aceite de Semilla de Girasol, Triolato de Anhidrosorbitol, Tristearato de Anhidrosorbitol, Dibenzalsorbitol, Ácido Láurico, Monoéster de Sorbitol, Pentaisostearato de Sorbitol PEG-20, Pentaisostearato de Sorbitol PEG-30, Pentaisostearato de Sorbitol PEG-40, Pentaisostearato de Sorbitol PEG-50, Tetraoctanoato diglicerilo de Sorbitan, ácidos grasos, Oliva, Monoésteres con sorbitán, ácido oleico, Diéster con sorbitán, Cera de abejas de sorbitán PEG-2, cera de abejas de sorbitán PEG-6, Cera de abejas de sorbitán PEG-8, Cera de abejas de sorbitán PEG-20, cera de abejas polietilenglicol (100) de sorbitán, cera de abejas Polietilenglicol 300 de sorbitán, y cera de abejas polietileno Glicol 400 de Sorbitan. Los ejemplos no limitativos de emulsionantes que contiene de taurato incluyen Copolímeros de Acrilamida / Acriloildimetiltaurato de sodio / Ácido acrílico, Copolímeros de Acrilamida / Acriloildimetiltaurato de Sodio, Polímero cruzado Amonio Acriloildimetiltaurato / Beheneth-25 Metacrilato, Amonio Acriloildimetiltaurato / Copolímero Laureth-7 Metacrilato, Amonio Acriloildimetiltaurato / Steareth-8 Copolímero de Metacrilato, Amonio Acriloildimetiltaurato / Polímero cruzado Steareth-25 Metacrilato, Copolímero de Amonio Acriloildimetiltaurato / Vinilo Formamida, Copolímero de Amonio Acriloildimetiltaurato / VP, Amonio Poliacriloildimetilo Taurato, Calcio Lauroil Taurato, Polímero cruzado de Dimetilacrilamida / Acriloildimetiltaurato de Sodio, Copolímero Acrilato de hidroxietilo / Acriloildimetil Taurato de Sodio, y Taurato de Cocoil Metil Potasio.

[0045] La fase externa de gel acuoso puede incluir otros ingredientes conocidos por aquellos expertos ordinarios en la técnica (véase, por ejemplo, International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11<sup>a</sup> Ed., 2006), y aquellos identificados largo de esta memoria. Ejemplos no limitativos de tales ingredientes incluyen agua, polioles, ingredientes hidrófilos cosméticos y / o farmacéuticos, etc., y mezclas de los mismos. Los intervalos de concentración de estos ingredientes pueden variar como se explica en otras secciones de esta memoria.

[0046] La fase externa de gel acuoso se puede preparar mediante el uso de técnicas que son conocidas en la técnica (véase, por ejemplo, Mitxhell y Schlossman, la química y la fabricación de cosméticos: Volumen II - Formulación, 2000; Volumen II Formulación, Capítulo 7, páginas 135-150). Por ejemplo, esta fase externa puede prepararse con la combinación de agua, de los geles o agentes gelificantes seleccionados, y el conservante en un vaso principal. Los ingredientes se homogeneizan posteriormente mediante la utilización procedimientos de mezclado estándar, lo que resulta en la formulación de la fase externa de gel acuoso.

## **B. Fase interna de agua en aceite**

[0047] El inventor ha descubierto una emulsión de agua en aceite que se puede utilizarse sola, o en combinación con una emulsión de tres fases como una fase interna de agua en aceite. La emulsión de agua en aceite es una emulsión donde se dispersa la fase de agua dentro de la fase de aceite. En ciertas realizaciones, la fase de agua en aceite puede rondar hasta el 50% a 90% en peso del peso total de la emulsión de tres fases. Sin embargo, este intervalo puede modificarse según se quiera (por ejemplo, la fase interna de agua en aceite puede comprender el 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 99%, o más, o cualquier número entero en el mismo del peso total de la emulsión). Un aspecto único de la emulsión de agua en aceite es que la fase de agua no requiere el uso de una sal. Tal emulsión también puede incluir ingredientes sensibles a la sal. Además, la emulsión de agua en aceite y la emulsión de tres fases no requieren el uso de un agente de estabilización.

[0048] La fase de agua puede incluir ingredientes conocidos por los expertos en la técnica (véase, por ejemplo, International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11<sup>a</sup> Ed., 2006) y los que se dan a conocer a lo largo de toda la memoria. Ejemplos no limitativos de tales ingredientes incluyen agua, polioles, ingredientes hidrofílico cosméticos y/o farmacéuticos, etc., y sus mezclas. Los intervalos de concentración de estos ingredientes pueden variar como se explica en otras secciones de esta memoria.

[0049] La fase de aceite también puede incluir ingredientes que son conocidos por los expertos en la técnica (véase, por ejemplo, Internacional Cosmetic Ingredient Dictionary, 11<sup>a</sup> Ed., 2006) y los que se dan a conocer en toda la memoria. Ejemplos no limitativos de tales ingredientes incluyen aceites, ácidos grasos, alcoholes grasos, ceras de origen natural o sintético, disolventes de hidrocarburos, formadores de película, siliconas, polímeros de silicona, disolventes fluorados, etc. Los intervalos de concentración de estos ingredientes pueden variar según se explica en otras secciones de esta memoria. Ejemplos no limitativos de aceites que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención incluyen: aceites de origen vegetal (por ejemplo, aceite de almendras dulces, aceite de coco, aceite de ricino, aceite de jojoba, aceite de oliva, aceite de colza, aceite de cacahuete, aceite de girasol, aceite de germen de trigo, aceite de germen de maíz, aceite basado en la soja, aceite de algodón, aceite de alfalfa, aceite de amapola, aceite de calabaza, aceite de onagra, aceite de mijo, aceite de cebada, aceite de centeno, aceite de cártamo, aceite de nuez canelle, aceite de pasiflora, aceite de avellana, aceite de palma, aceite de manteca, aceite de hueso de albaricoque, aceite de árbol de laurel de Alejandría, aceite de sisimbrio, aceite de aguacate, aceite caléndula, etc.); aceites vegetales modificados (por ejemplo, los productos conocidos bajo las designaciones INCI de los ésteres PEG- 6 Aceite de hueso de albaricoque, ésteres PEG- 6 de aceite de oliva, etc.); aceites de origen natural (por ejemplo, perhidroescualeno, escualeno, etc.); aceites minerales (por ejemplo, parafina líquida, aceites minerales procedentes de fracciones de petróleo tales como las isoparafinas que tienen un punto de ebullición entre 300 y 400 ° C, etc.); aceites sintéticos (por ejemplo, ésteres de ácidos grasos tales como miristato de butilo, miristato de propilo, miristato de cetilo, palmitato de isopropilo, estearato de butilo, estearato de hexadecilo, estearato de isopropilo, estearato de octilo, estearato de isocetilo, oleato de dodecilo, el laurato de hexilo, propileno glicol dicaprilato, derivados de éster de ácido lanólico, tales como el lanolato de isopropilo, lanolato de isocetilo, los monoglicéridos, triglicéridos tales como triheptanoate glicerol, alkylbenzoates, isoparafinas, las polialfaolefinas, las poliolefinas, tales como polisisobutileno, isoalcanos sintéticos tales como el isohexadecano, el isododecano, los aceites perfluorados, aceites de silicona, etc.). Ejemplos no limitativos de aceites de silicona incluyen dimetil polisiloxanos, metilfenilpolisiloxanos, siliconas modificadas con amina, siliconas modificadas con ácidos grasos, siliconas modificadas con alcohol, siliconas modificadas con ácido grasos y alcohol y, siliconas modificadas con el grupo poliéter, siliconas modificadas epoxi, siliconas modificadas de grupo fluoro, siliconas cíclicas, siliconas modificadas con un grupo alquilo, etc. En ciertos aspectos, el aceite de silicona se puede seleccionar del grupo que consiste de siliconas de arilo, copolioses de dimeticona, siloxanos estructurados cíclicos, dimeticonas, alcanos de bajo peso molecular, ésteres de bajo peso molecular, cortos siloxanos de cadena, y acrilatos de silicona. En ciertos aspectos, el aceite de silicona es un poliorganosiloxano seleccionado de entre el grupo que consiste de dimeticona, ciclometicona, polisiliconas, fenil trimeticona, trimetilsililamodimeticona, estearoxitrimetilsilano, o mezclas de los mismos. En otros aspectos, el aceite de silicona puede ser un aceite de silicona volátil. Ejemplos no limitativos de aceites de silicona volátiles incluyen: ciclometiconas tales como el Fluido Dow Corning 344, el Fluido Dow Corning 345, el Fluido Dow Corning 244, y el Fluido Dow Corning 245, Silicona Volátil 7207 (Union Carbide Corp., Danbury, Conn.); dimeticonas de baja viscosidad, es decir, dimeticonas que tienen una viscosidad aproximada de 50 cts. o menor (por ejemplo, dimeticonas tales como el Fluido Dow Corning 200 a 0,5 cts.). El Fluido Dow Corning lo comercializa la empresa Dow Corning Corporation, Midland, Michigan. La ciclometicona y dimeticona se describen en el diccionario Internacional de Ingredientes Cosméticos, 11<sup>a</sup> edición, 2006 como compuestos cíclicos de dimetil polisiloxano y una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados con extremos en bloque con unidades trimetilsiloxi, respectivamente. Otros aceites de silicona volátiles no limitativos que pueden ser utilizados en el contexto de la presente invención incluyen los que comercializa la empresa General Electric Co., División de productos de silicona., Waterford, Nueva York y SWS División de Siliconas. de Stauffer Chemical Co., Adrian, Michigan.

[0050] La emulsión de agua en aceite también puede incluir un emulsionante. Se puede utilizar también un co-emulsionante. En una realización, el emulsionante puede ser un poliglucósido de silicona que contiene emulsionante. Tal emulsionante puede incluir un radical octilo y /o un glucósido de azúcar unido a monómeros individuales Si-O dentro del elemento cadena principal de silicona. En aspectos particulares, el azúcar glucósido puede ser un monosacárido de 6 carbonos que varía de 1 hasta 8 monómeros. Los monosacáridos pueden unirse entre sí a través de enlaces de éter de azúcar, y el glucósido puede unirse al elemento cadena principal de silicona mediante un enlace etoxi. El peso molecular del emulsionante poliglucósido de silicona puede ser al menos de 450 daltons. El co-emulsionante puede ser un glucolípid. El glucolípid puede incluir una cadena de alquilo. La cadena de alquilo puede variar de 8 hasta 20 átomos de carbono. La porción de glucosa de la glucolípid puede ser un monosacárido de 5 carbonos. La cadena de alquilo puede estar unida al monosacárido de 5 carbonos a través de un éter de azúcar. El peso molecular del co-emulsionante glucolípid puede ser de al menos 450 daltons. Cuando se utilizan juntos el emulsionante de poliglucósido de silicona y el co-emulsionante de glucolípid, la proporción aproximada entre el emulsionante de poliglucósido de silicona y el emulsionante de glucolípid puede ser de 5: 1, 6: 1, 7: 1, 8: 1, 9: 1, 10: 1, 11: 1, 12: 1, 13: 1, 14: 1, 15: 1, 16: 1, 17: 1, 18: 1, 19: 1, 20: 1, 21: 1, 22: 1, 23: 1, 24: 1, a aproximadamente 25: 1 en peso total de la emulsión de agua en aceite. Ejemplos no limitativos de emulsionantes de poliglucósido de silicona y co-emulsionantes que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención se describen en la patente europea 612.759 y la patente de EEUU 5.831.080,

[0051]. Emulsionantes particulares incluyen FLUIDINOV<sup>™</sup> 20X (comercializado por la empresa Seppic, Inc., Fairfield, Nueva Jersey (EE.UU.)), SPG<sup>™</sup> 128 VP (comercializado por la empresa Wacker Chemie AG-EE.UU.), VSR<sup>™</sup> 100 VP (comercializado por la empresa Wacker Chemie AG-EE.UU.) y Montanov<sup>™</sup> emulsionante s 202

(comercializado por la empresa Seppic, Inc., Fairfield, Nueva Jersey (EE.UU.)). La patente US 6 919 071 B2, describe emulsiones W / O que comprenden glicósido de silicona.

[0052] En ciertos aspectos, la viscosidad de la fase interna de agua en aceite es de entre 20.000 y 30.000 cps a 25 ° C, medida en un viscosímetro Brookfield utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm. Sin embargo, como se explica en otra parte de esta memoria, el intervalo de viscosidad puede variar dentro o fuera de este intervalo, según se quiera.

[0053] Se puede utilizar cualquier técnica estándar para preparar la fase interna de agua en aceite; véase, por ejemplo, Sjoblom, 2005; Mollet et al, 2001; Guía para la Formulación de emulsiones de agua de silicona Dow Corning, 1995 con Ayuda para la Formulación Dow Corning 3225C; Barel et al., Manual de Ciencia cosmética y Tecnología pp 511-518, 2001 (Sjoblom, 2005; Mollet et al., 2001; *A Guide to Formulating Water-in Silicone Emulsions with Dow Corning 3225C Formulation Aid, Dow Corning,*

*1995; Barel et al., Handbook of Cosmetic Science and Technology, pp 511-518*). Solo a modo de ejemplo anotar que una emulsión de agua en aceite se puede preparar en un tanque para mezclarse refinarse y estabilizarse al pasar a través de un molino coloidal u homogeneizador. Otro método no limitativo supone agitar los dos líquidos juntos o agregar por goteo, gota a gota de una fase a la otra fase con alguna forma de agitación, tal como una irradiación por ondas ultrasónicas de alta intensidad. También puede emulsionarse con máquinas emulsionantes o por medio de otros métodos conocidos por los expertos en la técnica (por ejemplo, el método Continental, el método Inglés, el método de Bottle, o el método de Beaker).

### C. Preparación de la Emulsión de Tres Fases

[0054] Como se mencionó anteriormente, un aspecto único de la emulsión de tres fases es la manera en que esta se puede preparar. Por ejemplo, y como se ilustra a continuación de modo no limitativo en la sección de ejemplos, la emulsión de tres fases puede hacerse simplemente mezclando la fase externa acuosa con la fase interna de agua en aceite (o viceversa) mediante el uso de cualquier procedimiento de mezclado estándar. Esto puede hacerse sin necesidad de utilizar una fuente de calor externa. El procedimiento de mezclado puede incluir el mezclado de barrido o de impulso lento. Ejemplos de máquinas de mezclado que pueden ser utilizadas en este proceso incluyen el homogeneizador Silverson™ o un mezclador de velocidad múltiple Caframo™. Posteriormente, y si se desea, se puede utilizar mezclado de alto cizallamiento (por ejemplo, en un aspecto no limitativo, la mezcla de alto cizallamiento puede contener un propulsor de mezclado a aproximadamente 1500 a 3000 rpm por cada kg de ingrediente a granel). Un aspecto único de los procedimientos de mezclado es que pueden llevarse a cabo a temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente de 25 ° C) sin calentar, ya sea en la fase externa de gel acuoso o en la fase interna de agua en aceite ya sea antes, durante o después del mezclado. Otro aspecto del procedimiento de mezclado es que la fase externa de gel acuoso se puede agregar a la fase externa de agua en aceite antes de o durante el mezclado o la fase interna de agua en aceite se puede agregar a la fase de gel acuoso antes o durante el mezclado.

### D. Pruebas de Estabilidad para la Emulsión de tres fases

[0055] Se pueden utilizar varios test para determinar si la emulsión de tres fases es estable. Un ejemplo de este tipo de test es un programa de estabilidad a largo plazo a temperaturas elevadas durante doce (12) semanas evaluando la inestabilidad (por ejemplo, comprobar la separación de la fase de la emulsión) a intervalos de cuatro (4) semanas. También se puede utilizar un analizador de textura para medir las propiedades reológicas de la emulsión. Se pueden hacer Micrografías con una ampliación de 400X tras doce (12) semanas para buscar coalescencia. Los mismos tipos de ensayos se pueden utilizar así mismo para probar la estabilidad de las emulsiones de dos fases de la presente invención.

### E. Ingredientes adicionales

[0056] Las emulsiones de la presente invención pueden incluir ingredientes adicionales. Ejemplos no limitativos de ingredientes adicionales incluyen ingredientes cosméticos y principios farmacéuticos activos.

#### 1. Ingredientes Cosméticos

[0057] El Diccionario y Manual Internacional de Ingredientes cosméticos (*CTFA International Cosmetic Ingredient Handbook* " ) de 2006 describe una amplia variedad de ingredientes cosméticos no limitativos que pueden ser utilizados en el contexto de la presente invención. Ejemplos de estas clases de ingredientes incluyen: fragancias (naturales y artificiales), ingredientes de colorantes y color (por ejemplo, Azul 1, Azul 1 Lago, Rojo 40, dióxido de titanio, Azul D&C nº 4, Verde D&C no 5, Naranja D&C no. 4, Rojo D&C No 17, Rojo D&C no. 33, Violeta D&C no. 2, Amarillo D&C. 10, y Amarillo D&C. 11), adsorbentes, co-emulsionantes, estabilizantes, lubricantes, solventes, humectantes (incluyendo, por ejemplo, emolientes, humectantes, formadores de película, agentes oclusivos, y agentes que afectan a los mecanismos de hidratación natural de la piel), repelentes de agua, absorbentes de UV (absorbentes físicos y químicos tales como dióxido de titanio, óxido de zinc, avobenzona, octocrileno, benzofenona, etc.), aceites esenciales, vitaminas (por ejemplo, A, B, C, D, E y K), trazas de metales (por ejemplo, zinc, calcio y selenio), anti-irritantes (por ejemplo, antiinflamatorios esteroides y no esteroideos), extractos botánicos (por ejemplo,

aloe vera, manzanilla, extracto de pepino, ginkgo biloba, el ginseng, y romero), agentes antimicrobiales, antioxidantes (por ejemplo, BHT y tocoferol), agentes quelantes (por ejemplo, EDTA disódico y el EDTA tetrasódico), conservantes (por ejemplo, metilparabeno y propilparabeno), ajustadores de pH (por ejemplo, hidróxido de sodio y ácido cítrico), absorbentes (por ejemplo, octenilsuccinato de almidón de aluminio, caolína, almidón de maíz, almidón de avena, ciclodextrina, talco, y zeolita), blanqueadores de la piel y agentes aclaradores (Por ejemplo, la hidroquinona y el lactato niacinamida), humectantes (por ejemplo, glicerina, glicol propileno, glicol butileno, glicol pentileno, sorbitol, urea, y manitol), exfoliantes (por ejemplo, alfa-hidroxiácidos, y beta-hidroxiácidos tales como el ácido láctico, ácido glicólico y ácido salicílico; y sales de los mismos) agentes impermeabilizantes (por ejemplo, magnesio / estearato de hidróxido de aluminio), agentes acondicionadores de la piel (por ejemplo, extractos de aloe, alantoína, bisabolol, ceramidas, dimeticona, ácido hialurónico, y glicirrizato dipotásico). Los ejemplos no limitativos de algunos de estos ingredientes se proporcionan en los siguientes subapartados.

#### a. Co-emulsionantes

[0058] Las emulsiones de la presente invención también pueden incluir un co-emulsionante. Un co-emulsionante puede incluir tensioactivos que se puede utilizar en combinación con los emulsionante los cuales se describen en la presente invención para formar emulsiones estables. Ejemplos no limitativos de tensioactivos que se pueden utilizar incluyen tensioactivos no iónicos, catiónicos, aniónicos y surfactantes zwitterionicos (Ver De McCutcheon (1986); Patentes de EE.UU. nº 5.011.681.; 4.421.769; 3.755.560). Por ejemplo, los ejemplos de co-emulsionantes incluyen ésteres de propilenglicol, ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol, ésteres de ácidos grasos de polipropilenglicol, ésteres de sorbitol, ésteres de anhídridos de sorbitán, copolímeros de ácidos carboxílicos, ésteres y éteres de glucosa, éteres etoxilados, alcoholes etoxilados, fosfatos de alquilo, fosfatos de éter graso de polioxitileno, amidas de ácidos graso, lactilatos de acilo, jabones, Estearato de TEA, DEA oleth-3 fosfato, monolaurato de sorbitan de polietilenglicol 20 (polisorbato 20), esteroles de soja polietilenglicol 5, estearato-2, steareto-20, estearato-21, cetearato-20, - diestearato de éter metilglucosa PPG-2, ceteto-10, polisorbato 80, fosfato de cetilo, fosfato cetílico de potasio, fosfato cetílico de dietanolamina, polisorbato 60, estearato de glicerilo, estearato PEG-100, y mezclas de los mismos (Véase International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11ª Ed., 2006).

#### b. Estabilizadores

[0059] Las emulsiones de la presente invención también pueden incluir un agente de estabilización. Los agentes de estabilización pueden ser un ingrediente que ayuda en la estabilización de emulsiones o composiciones de la presente invención. Ejemplos no limitativos agentes de estabilización incluyen aquellos conocidos por un experto ordinario en la técnica (véase, por ejemplo, International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11 Ed., 2006) y aquellos descritos a lo largo de toda la memoria. Los ejemplos incluyen petróleo, ceras de plantas de ricino hidrogenado (por ejemplo, cera de abejas y cera de carnauba, etc.), ácido esteárico, estearato de magnesio, estearato de aluminio, sílices hidrófobas, copolímeros de polietileno glicol- alquilglicol, ceras minerales, etc.

[0060] Sin embargo, observar que los agentes de estabilización no son necesarios en el contexto de la presente invención para obtener una emulsión estable de agua en aceite o una emulsión de tres fases estable. De hecho, como se describe anteriormente, en algunas realizaciones, las emulsiones estables de agua en aceite o emulsiones estables de tres fases de la presente invención no incluyen agentes de estabilización.

#### c. Los conservantes

[0061] Los ejemplos no limitativos de conservantes que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención incluyen conservantes de amonio cuaternario tales como policuaternio-1 y haluros de benzalconio (por ejemplo, cloruro de benzalconio ("BAC") y bromuro de benzalconio), parabenos (por ejemplo, metilparabenos y propilparabenos), fenoxietanol, alcohol bencilico, clorobutanol, fenol, ácido sórbico, timerosal, clorofensina, Digluconato Clorohexedina, Hadantoina DMDM, Yodo propilbutilcarbarnato, Hexetidina, Alcohol dichorobencilico, Metildibromoglutaronitrilo o combinaciones de los mismos.

#### d. Humectantes

[0062] Los ejemplos no limitativos de agentes humectantes que se pueden utilizar con las composiciones de la presente invención se puede encontrar en el International Cosmetic Ingredient Dictionary, 11ª Ed., 2006. Los ejemplos incluyen aminoácidos, sulfato de condroitina, diglicerina, eritritol, fructosa, glucosa, glicerina, polímeros de glicerol, glicol, 1,2,6-hexanetriol, miel, ácido hialurónico, miel hidrogenada, hidrolisato de almidón hidrogenado, inositol, lactitol, maltitol, maltosa, manitol, factor humectante natural, butanediol PEG-15, poligliceril sorbitol, sales de ácido pirrolidon carboxílico, PCA potásico, propilenglicol, glucuronato sódico, PCA sódico, sorbitol, sacarosa, trehalosa, urea y xilitol.

#### e. Los emolientes

[0063] Los ejemplos no limitativos de emolientes incluyen, pero no se limitan a, aceites vegetales, aceites minerales, aceites de silicona, ceras sintéticas y naturales, triglicéridos de cadena media, petrolato, vaselina, lanolina, estearato de hidróxido de magnesio de aluminio (el cual también puede funcionar como un repelente de agua), y ésteres de

ácidos grasos. Los ejemplos no limitativos de aceites vegetales incluyen aceite de cártamo, aceite de maíz, aceite de semilla de girasol y aceite de oliva.

#### f. Los antioxidantes

[0064] Los ejemplos no limitativos de antioxidantes incluyen, pero no se limitan a, acetil cisteína, ácido ascórbico, polipéptido de ácido ascórbico, dipalmitato de ascorbilo, pectinato metilsilanol ascorbilo, palmitato de ascorbilo, estearato de ascorbilo, BHA, BHT, t-butilo hidroquinona, cisteína, HCl cisteína, diamilhidroquinona, di-t-butilhidroquinona, dicetil tiodipropionato, dioleil tocoferil metilsilanol, sulfato de ascorbilo disódico, tiodipropionato de diestearilo, tiodipropionato de ditridecilo, galato dodecilo, ácido eritórbito, ésteres del ácido ascórbico, ferulato de etilo, ácido ferúlico, ésteres de ácido gálico, hidroquinona, tioglicolato isooctilo, ácido kójico, ascorbato de magnesio, fosfato de ascorbilo magnesio, ascorbato metilsilanol, antioxidantes botánicos naturales como el té verde o extractos de semillas de uva, galato de octilo, ácido feniltioglicólico, fosfato potasio ascorbilo tocoferil, sulfato de potasio, galato de propilo, quinonas, ácido rosmarínico, ascorbato de sodio, bisulfato de sodio, eritorbato sódico, metabisulfato sódico, sulfato sódico, dismutasa de superóxido, tioglicolato de sodio, furfural sorbitil, tiodiglicol, tiodiglicolamida, ácido tiodiglicólico, ácido tioglicólico, ácido tioláctico, ácido tiosalicílico, tocofereto-5, tocofereto-10, tocofereto-12, tocofereto-18, tocofereto-50, tocoferol, tocofersolan, acetato de tocoferilo, linoleato de tocoferilo, nicotinato de tocoferilo, succinato de tocoferilo y tris (nonilfenil) fosfito.

#### g. Colorantes

[0065] En ciertos aspectos no limitativos, los compuestos que contienen gomas de guar se pueden utilizar para dispersar eficientemente colorantes a lo largo de una composición y / o una fase (por ejemplo, agua, aceite, fase de silicona) de la composición. Ejemplos no limitativos de colorantes que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención incluyen aquellos conocidos por un experto ordinario en la técnica (véase, por ejemplo, El Diccionario y Manual Internacional de Ingredientes cosméticos CTFA "International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook" (2006)). Por ejemplo se pueden utilizar pigmentos naturales y sintéticos y lacas. Ejemplos de grupos de pigmentos incluyen carbono, cadmio, óxido de hierro, Azul Prusiano, cromo, cobalto, cobre, titanio, ultramarino, zinc, tierra de arcilla, y pigmentos orgánicos. Ejemplos no limitativos específicos de los colorantes incluyen polvo de aluminio, Laca Azul 1, Polvo de bronce, verdes de óxido de cromo, Polvo de cobre, laca ext. Amarillo 7, Laca Verde 3, Laca Naranja 4, Laca Naranja 5, Laca Naranja 10 Lago, Azul pigmento 15, Azul Pigmento 15: 2, Verde Pigmento 7, Naranja Pigmento 5, Rojo Pigmento 4, Rojo Pigmento 5, Pigmento Rojo 48, Rojo Pigmento 53, Rojo Pigmento 53: 1, Rojo Pigmento 57, Rojo Pigmento 57: 1, Rojo Pigmento 63: 1, Rojo Pigmento 64: 1, Rojo Pigmento 68, Rojo Pigmento 83, Rojo Pigmento 88, Rojo Pigmento 90: 1 Laca de aluminio, Rojo Pigmento 112, Rojo Pigmento 172, Laca de Aluminio Pigmento Rojo 173, Laca de aluminio Rojo Pigmento 190, Violeta Pigmento 19, Amarillo Pigmento 1, Amarillo Pigmento 3, Amarillo Pigmento 12, Amarillo Pigmento 13, Amarillo Pigmento 73, Laca Rojo 4, Laca Rojo 6, Laca Rojo 7, Laca Rojo 21, Laca Rojo 22, Laca Rojo 27, Laca Rojo 28, Laca Rojo 30, Laca Rojo 31, Laca Rojo 33, Laca Rojo 34, Laca Rojo 36, Laca Rojo 40, Laca de aluminio Amarillo crepúsculo, Laca Amarillo 5, Laca Amarillo 6, Laca Amarillo 7, Laca Amarillo 10, y óxido de zinc.

### 2. Agentes farmacéuticos activos

[0066] Los agentes farmacéuticos activos también se contemplan por ser útiles con las composiciones de emulsión de la presente invención. Los ejemplos no limitativos de agentes activos farmacéuticos incluyen agentes anti-acné, agentes utilizados para tratar la rosácea, analgésicos, anestésicos, anorectales, antihistamínicos, agentes anti-inflamatorios incluyendo medicamentos anti-inflamatorios que no son esteroides, antibióticos, antifúngicos, antivirales, antimicrobiales, activos anti-cáncer, escabicidas, pediculicidas, antineoplásicos, antitranspirantes, antipruríticos, agentes antipsoriásicos, agentes antiseborreicos, proteínas biológicamente activas y péptidos, agentes de tratamiento de quemaduras, agentes cauterizantes, agentes de despigmentación, agentes depilatorios, agentes de tratamiento de la dermatitis del pañal, enzimas, estimulantes del crecimiento del pelo, retardantes del crecimiento del cabello, incluyendo DFMO y sus sales y análogos, hemostáticos, querotolíticos, agentes de tratamiento de úlceras cancerosas, agentes de tratamiento de úlceras frías, agentes de tratamiento dental y periodontal, activos fotosensibilizadores, agentes protector / de barrera de la piel, esteroides, incluyendo hormonas y corticosteroides, agentes de tratamiento de quemaduras solares, filtros protectores solares, activos transdérmicos, activos nasales, activos vaginales, agentes de tratamiento de verrugas, agentes de tratamiento de heridas, agentes de curación de heridas, etc.

#### F. Cantidad de ingredientes

[0067] Un técnico ordinario en la técnica reconocerá que las emulsiones de tres fases de la presente invención pueden incluir cualquier número de combinaciones de ingredientes identificados anteriormente y a lo largo de toda esta memoria (por ejemplo, la fase externa de gel acuoso, ingredientes dentro fase externa de gel acuoso, fase interna de agua en aceite, ingredientes dentro de la fase interna de agua en aceite, etc.) lo que se explica a lo largo de esta memoria. Las concentraciones de los ingredientes pueden variar. En realizaciones no limitativas, las composiciones de emulsión pueden incluir en su forma final, por ejemplo, al menos aproximadamente el 0,0001%, 0,0002%, 0,0003%, 0,0004%, 0,0005%, 0,0006%, 0,0007%, 0,0008%, 0,0009%, 0,0010%, 0,0011%, 0,0012%, 0,0013%, 0,0014%, 0,0015%, 0,0016%, 0,0017%, 0,0018%, 0,0019%, 0,0020%, 0,0021%, 0,0022%, 0,0023%,

0,0024%, 0,0025%, 0,0026%, 0,0027%, 0,0028%, 0,0029%, 0,0030%, 0,0031%, 0,0032%, 0,0033%, 0,0034%, 0,0035%, 0,0036%, 0,0037%, 0,0038%, 0,0039%, 0,0040%, 0,0041%, 0,0042%, 0,0043%, 0,0044%, 0,0045%, 0,0046%, 0,0047%, 0,0048%, 0,0049%, 0,0050%, 0,0051%, 0,0052%, 0,0053%, 0,0054%, 0,0055%, 0,0056%, 0,0057%, 0,0058%, 0,0059%, 0,0060%, 0,0061%, 0,0062%, 0,0063%, 0,0064%, 0,0065%, 0,0066%, 0,0067%, 0,0068%, 0,0069%, 0,0070%, 0,0071%, 0,0072%, 0,0073%, 0,0074%, 0,0075%, 0,0076%, 0,0077%, 0,0078%, 0,0079%, 0,0080%, 0,0081%, 0,0082%, 0,0083%, 0,0084%, 0,0085%, 0,0086%, 0,0087%, 0,0088%, 0,0089%, 0,0090%, 0,0091%, 0,0092%, 0,0093%, 0,0094%, 0,0095%, 0,0096%, 0,0097%, 0,0098%, 0,0099%, 0,0100%, 0,0200%, 0,0250%, 0,0275%, 0,0300%, 0,0325%, 0,0350%, 0,0375%, 0,0400%, 0,0425%, 0,0450%, 0,0475%, 0,0500%, 0,0525%, 0,0550%, 0,0575%, 0,0600%, 0,0625%, 0,0650%, 0,0675%, 0,0700%, 0,0725%, 0,0750%, 0,0775%, 0,0800%, 0,0825%, 0,0850%, 0,0875%, 0,0900%, 0,0925%, 0,0950%, 0,0975%, 0,1000%, 0,1250%, 0,1500%, 0,1750%, 0,2000%, 0,2250%, 0,2500%, 0,2750%, 0,3000%, 0,3250%, 0,3500%, 0,3750%, 0,4000%, 0,4250%, 0,4500%, 0,4750%, 0,5000%, 0,5250%, 0,550%, 0,5750%, 0,6000%, 0,6250%, 0,6500%, 0,6750%, 0,7000%, 0,7250%, 0,7500%, 0,7750%, 0,8000%, 0,8250%, 0,8500%, 0,8750%, 0,9000%, 0,9250%, 0,9500%, 0,9750%, 1,0%, 1,1%, 1,2%, 1,3%, 1,4%, 1,5%, 1,6%, 1,7%, 1,8%, 1,9%, 2,0%, 2,1%, 2,2%, 2,3%, 2,4%, 2,5%, 2,6%, 2,7%, 2,8%, 2,9%, 3,0%, 3,1%, 3,2%, 3,3%, 3,4%, 3,5%, 3,6%, 3,7%, 3,8%, 3,9%, 4,0%, 4,1%, 4,2%, 4,3%, 4,4%, 4,5%, 4,6%, 4,7%, 4,8%, 4,9%, 5,0%, 5,1%, 5,2%, 5,3%, 5,4%, 5,5%, 5,6%, 5,7%, 5,8%, 5,9%, 6,0%, 6,1%, 6,2%, 6,3%, 6,4%, 6,5%, 6,6%, 6,7%, 6,8%, 6,9%, 7,0%, 7,1%, 7,2%, 7,3%, 7,4%, 7,5%, 7,6%, 7,7%, 7,8%, 7,9%, 8,0%, 8,1%, 8,2%, 8,3%, 8,4%, 8,5%, 8,6%, 8,7%, 8,8%, 8,9%, 9,0%, 9,1%, 9,2%, 9,3%, 9,4%, 9,5%, 9,6%, 9,7%, 9,8%, 9,9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, o 99% o más, o cualquier intervalo o número entero que se derive de los mismos, y de al menos uno de los ingredientes mencionados a lo largo de toda la memoria y las reivindicaciones. En aspectos no limitativos, el porcentaje de los ingredientes puede ser calculado en peso o volumen del peso total de la emulsión de tres fases de la fase externa de gel acuoso de la emulsión, de la fase interna de agua en aceite de la emulsión, de una composición cosmética o farmacéutica que incluye la emulsión, etc. Un experto ordinario en la técnica entenderá que las concentraciones pueden variar dependiendo del efecto deseado de las emulsiones y / o del producto en el cual se haya incorporada la emulsión.

### G. Equivalentes

[0068] Se pueden utilizar equivalentes conocidos y desconocidos de los ingredientes discutidos a lo largo de esta memoria con las composiciones de emulsión y métodos de la presente invención. Los equivalentes se pueden utilizar como sustitutos de los ingredientes. Los equivalentes también se pueden utilizar para añadirlos a los métodos y emulsiones de la presente invención. Un experto ordinario en la técnica será capaz de reconocer e identificar los equivalentes conocidos y desconocidos aceptables para los ingredientes sin experimentación indebida.

### H. Productos

[0069] Las emulsiones de la presente invención pueden ser incorporadas en productos. Ejemplos no limitativos de productos incluyen los productos cosméticos, productos basados en alimentos, productos farmacéuticos, etc. Solamente a modo de ejemplo los productos cosméticos no limitativos incluyen productos de filtro protector solar, productos de bronceado sin sol de la piel, productos para el pelo, productos para las uñas, cremas humectantes, cremas y lociones que mejoran la piel, suavizantes, lociones de día, geles, pomadas, bases, cremas de noche, barras de labios, rímel, sombras de ojos, perfiladores de ojos, coloretes de la mejilla, limpiadores, tónicos, mascarillas, u otros productos cosméticos conocidos o aplicaciones. Además, los productos cosméticos pueden formularse como productos para dejarlos aplicados o que no necesitan ser aclarados con agua.

### I. Kits

[0070] Los kits también se contemplan para que sean utilizados en ciertos aspectos de la presente invención. Por ejemplo, una emulsión de la presente invención se puede incluir en un kit. Un kit puede incluir un recipiente. Los recipientes pueden incluir una botella, un tubo de metal, un tubo laminado, un tubo de plástico, un dispensador, un recipiente presurizado, un recipiente de barrera, un paquete, un compartimento, un recipiente de lápiz de labios, un recipiente compacto, estuches cosméticos que puede contener composiciones cosméticas, u otros tipos de recipientes tales como recipientes de plástico de inyección o moldeado por soplado en los que se retienen dispersiones o composiciones o botellas deseados, dispensadores, o paquetes. El kit y / o contenedor puede incluir indicios en su superficie. Las marcas, por ejemplo, pueden ser una palabra, una frase, una abreviación, una imagen o un símbolo.

[0071] Los recipientes pueden dispensar una cantidad predeterminada de una emulsión. En otras realizaciones, el recipiente puede ser exprimido (por ejemplo, metal, laminado, o tubo de plástico) para dispensar una cantidad deseada de la emulsión. La emulsión puede ser dispensada en forma de un rocío, un aerosol, un líquido, un fluido, o un semi-sólido. Los recipientes pueden tener un mecanismo de aerosol, de bomba, o de exprimir. Un kit también puede incluir instrucciones para utilizar el kit y / o la emulsión. Las instrucciones pueden incluir una explicación de cómo aplicar, utilizar y mantener las emulsiones.

### EJEMPLOS

[0072] Los siguientes ejemplos se incluyen para demostrar ciertos aspectos no limitativos de la invención. Deberá ser apreciado por técnicos ordinarios en la materia que las técnicas descritas en los ejemplos que siguen técnicas representativas descubiertas por el inventor, lo son para que funcionen bien en la práctica de la invención. Sin embargo, los técnicos ordinarios en la materia deberán apreciar que se pueden realizar cambios en las realizaciones específicas que se describen y todavía obtener un resultado parecido o similar sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

### EJEMPLO 1

#### (Fase interna de agua-en-aceite)

[0073] Un ejemplo no limitativo de una emulsión de agua en silicona que se puede utilizar como la fase interna de agua en aceite de la emulsión de tres fases, se ilustra en la Tabla 1.

**TABLA 1**

| Fase *   | Ingrediente                                         | %      | Gramos  |
|----------|-----------------------------------------------------|--------|---------|
| <b>A</b> | Ciclometicona                                       | 4,5    | 180     |
|          | Dimeticona 1,5 cts                                  | 5,5    | 220     |
|          | Carbonato de Dietilhexilo                           | 0,3    | 12      |
|          | Etiltrisiloxano                                     | 1,0    | 40      |
|          | Copolimero de Silice Etileno Metacrilato, ITT       | 2,0    | 80      |
| <b>B</b> | Ciclometicona y Glucósido Caprilil etoxi Dimeticona | 10,00  | 400     |
| <b>C</b> | Ciclometicona y Dimeticonol                         | 1,0    | 40      |
| <b>D</b> | Heptanoato de Neopentil Glicol                      | 1,00   | 40      |
| <b>E</b> | Xiloxida Octildodecanol y Octildodecilo             | 2,0    | 80      |
|          | Talco                                               | 12,5   | 500     |
| <b>F</b> | Ciclometicona y Dimeticona/Viniltrimetoxisilicato   | 3,0    | 120     |
|          | Esteres de Jojoba                                   | 0,5    | 20      |
|          | Ciclometicona y Dimeticona PEG 10 y Hectorita       | 2,0    | 80      |
|          | Acilato de Silicona                                 | 2,0    | 80      |
|          | Agua (desionizada)                                  | 47,20  | 1888    |
|          | Niacinamida                                         | 1,0    | 40      |
|          | Glicerina                                           | 2,5    | 100     |
|          | Pentinelglicol                                      | 1,0    | 40      |
|          | Conservador                                         | 1,0    | 40      |
|          | TOTAL                                               | 100,00 | 4000.00 |

\* Las Fases A-C incluyen la fase de aceite de silicona de la emulsión de agua en silicona.

Las Fases D -F incluyen la fase acuosa dispersa.

[0074] La emulsión de agua en silicona en la Tabla 1 fue preparada como sigue: Se agregaron compuestos de la Fase A en orden dentro de un recipiente y se mezclaron con un propulsor de 3 palas a 425 rpm. Tras la adición de la sílice la fase se espesó temporalmente. Se utilizó una barra Z o de barrido para dispersar la sílice durante toda la fase hasta que el lote apareciera como un líquido uniforme. Se agregó el resto de la Fase A y se mezcló con el

propulsor hasta que se hizo uniforme. Se ajustó la velocidad del mezclador según fue necesario a fin de evitar salpicaduras, pero se mantuvo el buen movimiento del lote. Se agregó la mezcla seca de la Fase B (polvos o pigmentos) y se permitió al lote que los sólidos "se humedecieran" hasta dispersarse uniformemente a través del lote. Se ajustó la velocidad del mezclador para acomodar sólidos adicionales. Se agregó la Fase C, mezcló con el propulsor y se homogeneizó durante al menos 5 minutos a 2000 rpm. Se confirmó que el lote no contenía grumos o polvo sin dispersar. Se discontinuó el homogeneizador y se volvió al modo de mezclado con propulsor. Se agregó la Fase D al recipiente principal. Se mezcló hasta conseguir de nuevo la uniformidad. En un recipiente separado, se pesaron los ingredientes de la fase E. En un recipiente aparte se agregaron por orden específico (pentilenglicol, glicerina, y después el conservante). Al agregar cada material se mezclaba hasta que fuera transparente. El líquido aparecía inicialmente opaco, pero después de mezclar la solución quedó transparente. Ello se agregó al material de la fase E y se mezcló hasta quedar transparente. Una medida dosificadora (utilizando una bomba medidora o equipos de dosificación, tal como una embudo de separación) de fase acuosa se agrega a la fase de silicona a una velocidad tal que la fase de agua se agrega en 30 minutos a una velocidad de mezclado moderada a alta (500-700rpm - Caframo). Se continúa mezclando a esta velocidad durante el tiempo necesario para agregar la fase de agua. Se conectó a un homogeneizador y se mezcló a razón de 1 kg de producto a granel por minuto (es decir, un lote de 10 kg se mezclaría en 10 minutos a 2000 rpm.). El lote se trasladó a un recipiente conservador.

[0075] La emulsión de agua en silicona tenía una viscosidad de 30.000 cps en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con Giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25°C.

## EJEMPLO 2

### (Fase externa de Gel Acuoso)

[0076] Un ejemplo no limitativo de una fase externa de gel acuoso que puede ser utilizada como la fase externa de gel acuoso de la emulsión de tres fases se ilustra en la Tabla 2.

**TABLA 2**

| Fase * | Ingrediente                                                                                                          | %Concentracion (por peso) |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| A      | Agua desionizada                                                                                                     | 91.0                      |
|        | Glucósido Ascorbilo                                                                                                  | 3.0                       |
|        | Poliacrilato 13, Poliisobuteno, Polisorbato20                                                                        | 3,2                       |
|        | Copolimero de Acetato Hidroxietilo/ Taurato Acrildimetil de sodio, Escualeno Polisorbato 60, loestearato de Sorbitán | 1,8                       |
|        | Conservante                                                                                                          | 1,0                       |
|        | TOTAL                                                                                                                | 100                       |

\* La Fase A es la fase externa de gel acuoso.

[0077] Se agregó cada ingrediente a un recipiente bajo mezclado de alto cizallamiento utilizando una velocidad de rotación de 1000-3000 rpm con un homogeneizador de escala de Laboratorios Greerco basado en 1 kg de masa a granel por minuto creando una alta rotación en el volumen del lote. El lote se espesó a medida que se agregaban los emulsionantes. El lote se homogeneizó durante 2-4 minutos más lo que produjo un gel uniforme de aspecto cremoso. La fase externa de gel acuoso tenía una viscosidad aproximada de 100.000 a 140.000 cps medida en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con el giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25 ° C.

## EJEMPLO 3 (no de acuerdo a la invención)

### Método de Preparación de la Emulsión de Tres Fases y Datos de Estabilidad

[0078] Más adelante se proporcionan ejemplos no limitativos de cómo se preparaban dos emulsiones de tres fases (véanse las Figuras 1 y 2) de la presente invención utilizando la emulsión de agua en silicona de la Tabla 1 y la fase externa de gel acuoso de la Tabla 2.

[0079] En un recipiente adecuado se midieron las proporciones adecuadas de las fases primaria y secundaria de tal manera que sumaban 100. En el presente caso, se prepararon dos emulsiones de tres fases separadas con diferentes proporciones (ver Figuras 1 y 2). Utilizando bien el propulsor o bien el alto cizallamiento para la mezcla, se agregaron las fases juntas sin calor (es decir, esta reacción fue exotérmica). Se mezcló hasta que la mezcla adquirió un aspecto uniforme sin grumos o rayas de la fase primaria dentro de la fase secundaria. Una vez completada, se transfirió a un recipiente de conservación.

[0080] La Figura 1 es una micrografía de una emulsión de tres fases estable que incluye el 92,5% en peso de la emulsión de agua en silicona de la Tabla 1 basado en el peso total de la emulsión y el 7,5% en peso de la fase de gel acuoso de la Tabla 2 basado en el peso total de la emulsión. La figura 2 es una micrografía de una emulsión de tres fases estable que incluye el 50,0% en peso de la emulsión de agua en silicona de la Tabla 1 basado en el peso total de la emulsión y el 50,0% en peso de la fase de gel acuoso de la Tabla 2 basado en el peso total de la emulsión.

[0081] La estabilidad de las emulsiones de tres fases se determinó utilizando el siguiente ensayo: Las emulsiones correspondientes a las Figuras 1 y 2 se colocaron en frascos de 2 oz y 16 oz (50,14 cm<sup>3</sup> y 473,17 cm<sup>3</sup>), se almacenaron a varias temperaturas (25 ° C, 38 ° C, y 45 ° C) y se sometieron a una prueba de ciclo de congelación y descongelación durante una semana (5 ciclos). También se realizó una prueba de resistencia / batido para evaluar la integridad de la emulsión. Se retiraron muestras a intervalos de 4 semanas a 25 ° C, 38 ° C, y 45°C y se dejaron equilibrar de nuevo a temperatura ambiente y luego se evaluó su color, olor, apariencia, y los cambios de viscosidad. Se realizaron tres pruebas a intervalos de 4 semanas. Las micrografías de las Figuras 1 y 2 corresponden a la muestra de prueba a 25 ° C, lo que confirma la estabilidad de estas emulsiones. Estas micrografías muestran micelas con una fase primaria estabilizada entre la fase secundaria gelificada. Las muestra de las prueba a 38 ° C y 45°C también se confirmaron ser estables (datos no mostrados).

[0082] La estabilidad de las emulsiones de tres fases también se determinó utilizando un ensayo de cambio de color. En esta prueba, se colocó ácido ascórbico en la fase externa de gel acuoso gel y se colocó niacinamida en la fase de agua de la fase interna de agua en aceite. Si el ácido ascórbico interactuara con la niacinamida se vería un color amarillo (es decir, si la fase externa de gel acuoso interactuara con la fase de agua de la fase interna de agua en aceite). No se observó un color amarillo.

#### **EJEMPLO 4** (no de acuerdo a la invención)

##### **(Fórmula base 92.5 /7.5)**

[0083] Un ejemplo no limitativo de una fórmula base que incluye una emulsión estable de tres fases de la presente invención se ilustra en la Tabla 3. Esta emulsión incluye una fase interna de agua en silicona del 92,5% en peso del peso total de la emulsión y un fase externa de gel acuoso del 7,5% en peso del peso total de la emulsión.

**TABLA 3**

|                  | <b>Ingrediente</b>                                                                    | <b>Cantidad<br/>(Fases<br/>Individuales)</b> | <b>%</b> | <b>Masa (g)<br/>(Fases<br/>Individuales)</b> | <b>Masa (g)<br/>(Emulsion de<br/>3-Fases)</b> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>*Fase A/S</b> |                                                                                       |                                              |          |                                              |                                               |
| <b>A</b>         | Ciclopentasiloxano (D4Bajo)                                                           | 4,50                                         |          | 45,00                                        | 41.625                                        |
|                  | Dimeticona 200 1,5 cts                                                                | 5,50                                         |          | 55,00                                        | 50.875                                        |
|                  | Etiltrisiloxano                                                                       | 1,00                                         |          | 10,00                                        | 9,25                                          |
|                  | Carbonato Dietilhexil                                                                 | 0,30                                         |          | 3,00                                         | 2,775                                         |
|                  | Copolímero de Silice+ Etileno Metacrilato+ Triostearato de Titanio Isopropílico (ITT) | 2.00                                         |          | 20.00                                        | 18.50                                         |
|                  | D5 + Glucósido Capril Dimeticona Etoxi                                                | 10,00                                        |          | 100,00                                       | 92.5                                          |
|                  | Dimeticonol                                                                           | 1,00                                         |          | 10,00                                        | 9,25                                          |
|                  | Heptanoato Neopentilo Diglicol                                                        | 1,00                                         |          | 10,00                                        | 9,25                                          |
|                  | Octildodecanol + Octildodecil Xilósido                                                | 2.00                                         |          | 20.00                                        | 18.50                                         |
| <b>B</b>         | Talco / Pigmento                                                                      | 12,5                                         |          | 125,00                                       | 115,625                                       |

|                              |                                                                                                                             |               |                 |               |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|
| <b>C</b>                     | Polímero Cruzado D5 + Dimeticona / Viniltrimethoxisilicato                                                                  | 3,00          | 30,00           | 27,75         |
|                              | Esteres de Jojoba                                                                                                           | 0,50          | 5,00            | 4,625         |
|                              | D5 + Dimeticona PEG 10 + Hectorita<br>Distearimonio                                                                         | 2,00          | 20,00           | 18,50         |
| <b>D</b>                     | Acrilato Silicona                                                                                                           | 2,00          | 20,00           | 18,50         |
| <b>E</b>                     | Agua (desionizada)                                                                                                          | 47,20         | 472,00          | 436,60        |
|                              | Niacinamida (B6)                                                                                                            | 1,00          | 10,00           | 9,25          |
| <b>F</b>                     | Pentilenglicol                                                                                                              | 1,00          | 10,00           | 9,25          |
|                              | Glicerina                                                                                                                   | 2,50          | 25,00           | 23.125        |
| <b>G</b>                     | Germaben II                                                                                                                 | 1,00          | 10,00           | 9,25          |
|                              |                                                                                                                             | <b>100,00</b> | <b>1.000,00</b> | <b>925,00</b> |
|                              |                                                                                                                             |               |                 |               |
| <b>Fase Gel</b><br><b>**</b> |                                                                                                                             |               |                 |               |
|                              | Agua                                                                                                                        | 91,00         | 910,00          | 68,25         |
| <b>B</b>                     | Glucósido Ascorbil                                                                                                          | 3,00          | 30,00           | 2,25          |
|                              | Copolímero Acetato Hidroxietil + Taurato<br>Acril dimetilo de Sodio + Esqualano +<br>Polisorbato 60 + Isoestearato Sorbitán | 1,80          | 18,00           | 1,35          |
| <b>C</b>                     | Poliacrilato 13 + Polisobuteno + Polisorbato<br>20                                                                          | 3,20          | 32,00           | 2,40          |
| <b>D</b>                     | Germaben II                                                                                                                 | 1,00          | 10,00           | 0,75          |
|                              |                                                                                                                             | <b>100,00</b> | <b>1000,00</b>  | <b>75,00</b>  |

\* "A/S" se refiere a la Fase interna de agua en silicona.

\*\* " Fase Gel" se refiere a la Fase externa de gel acuoso

5 [0084] La emulsión de agua en silicona en la Tabla 3 se preparó como sigue: Se agregaron los compuestos de la Fase A en orden y se mezclaron con un propulsor de 3 cuchillas a 425 rpm. Tras la adición de la sílice, la Fase se espesó temporalmente. Se utilizó un propulsor Z o de barrido para dispersar la sílice durante toda la fase hasta que el lote apareció como un líquido uniforme. Se agregó el resto de la Fase A y se mezcló con el propulsor hasta que se hizo uniforme. Se ajustó la velocidad del mezclador según fue necesario para evitar salpicaduras, pero manteniendo el buen movimiento del lote. Se agregó la mezcla seca de la Fase B (polvos o pigmentos) y se permitió que los sólidos del lote "se humedecieran" hasta que se dispersaran uniformemente a través del lote. Se ajustó la velocidad del mezclador para acomodar los sólidos adicionales. Se agregó la Fase C, mezclado con el propulsor y se homogeneizó durante al menos 5 minutos a 2000 rpm. Se confirmó que el lote no contenía grumos ni polvo disperso. Se discontinuó el homogeneizador y se volvió a conectar modo el mezclado por propulsor. Se agregó la Fase D al recipiente principal. Se mezcló hasta conseguir de nuevo uniformidad. En un recipiente separado, se pesaron los ingredientes de la fase E. En un recipiente aparte se agregaron en orden específico (pentilenglicol, glicerina, y luego conservador). Se agregaba cada material hasta que la mezcla quedara transparente. El líquido inicialmente aparecía opaco, pero después de mezclar la solución se volvió transparente. Esto se agregó al material de la Fase E y se mezcló hasta que quedo transparente. Una medida dosificadora (utilizando una bomba medidora o equipos de dosificación, tal como una embudo de separación) de fase acuosa se agrega a la fase de silicona a una velocidad tal que la fase de agua se agrega en 30 minutos a una velocidad de mezclado moderada a alta (500-700rpm - Caframo). Se continuó mezclando a esta velocidad durante el tiempo necesario para agregar la fase de agua. Se conectó a un homogeneizador y se mezcló a razón de 1 kg de producto a granel por minuto (es decir, un lote de 10 kg se mezclaría en 10 minutos a 2000 rpm.). El lote se trasladó a un recipiente conservador. La emulsión de agua en

silicona tenía una viscosidad de 30.000 cps en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con Giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25°C.

[0085] La fase de gel en la Tabla 3 se preparó como sigue: Se agregó cada ingrediente a un recipiente mezclándolos utilizando alto cizallamiento a una velocidad de rotación de 1000-3000 rpm con un homogeneizador de escala de laboratorio Greerco basado en 1 kg de masa a granel por minuto creando una alta rotación en el volumen del lote. El lote se espesó a medida que se agregaban los emulsionantes. El lote se homogeneizó durante 2-4 minutos más produciendo un gel uniforme de aspecto cremoso. La fase externa de gel acuoso tenía una viscosidad aproximada de 100.000 a 140.000 cps medida en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con el giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25°C.

[0086] La emulsión de tres fases en la Tabla 3 se preparó de la manera descrita en el Ejemplo 3.

[0087] La Figura 3 es una micrografía de la emulsión de tres fases en la Tabla 3. La micrografía fue tomada aproximadamente 24 horas después de prepararse la emulsión de tres fases. La temperatura de la emulsión de tres fases era la temperatura ambiente (aproximadamente de 20°C a 25 ° C). La emulsión de tres fases se almacenó posteriormente durante cuatro semanas sin perturbaciones a 45°C en frascos de 2 oz y 16 oz en una cámara de temperatura y humedad controladas. Estas condiciones de almacenamiento se utilizan para replicar el almacenamiento de una composición dada a temperatura ambiente durante un año. La Figura 4 es una micrografía de la emulsión de tres fases que confirma su estabilidad. Estos datos muestran que la emulsión de tres fases en la Tabla 3 es estable en almacenamiento a temperatura ambiente durante al menos un año por la presencia de las emulsiones binarias restantes dentro de la matriz de gel acuoso.

[0088] También se determinó la estabilidad de la emulsión de tres fases en la Tabla 3 utilizando un ensayo de cambio de color. En esta prueba, se colocó palmitato de ascorbilo en la fase externa de gel acuoso y se colocó niacinamida (B6) en la fase de agua de la fase interna de agua en aceite. Aparecería color Amarillo si el palmitato de ascorbilo interactuara con la niacinamida (es decir, si la fase externa de gel acuoso interactuara con la fase de agua de la fase interna de agua en aceite). No observándose color amarillo después de cuatro semanas de almacenamiento a 45°C.

#### **EJEMPLO 5** (no de acuerdo a la invención)

#### **(Fórmula base 75/25)**

[0089] Un ejemplo no limitativo de una fórmula base que incluye una emulsión de tres fases estable de la presente invención se ilustra en la Tabla 4. Esta emulsión incluye una fase interna de agua en silicona del 75,0% en peso del peso total de la emulsión y una fase externa de gel acuoso de 25,0% en peso del peso total de la emulsión.

**TABLA 4**

|                  | <b>Ingrediente</b>                                                                    | <b>Cantidad<br/>(Fases<br/>Individuales)</b> | <b>%</b> | <b>Masa (g)<br/>(Fases<br/>Individuales)</b> | <b>Masa (g)<br/>(Emulsion de<br/>3-Fases)</b> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>*Fase A/S</b> |                                                                                       |                                              |          |                                              |                                               |
|                  |                                                                                       |                                              |          |                                              |                                               |
|                  | Ciclopentasiloxano (D4Bajo)                                                           | 4,50                                         |          | 45,00                                        | 41.625                                        |
|                  | Dimeticona 200 1,5 cts                                                                | 5,50                                         |          | 55,00                                        | 50.875                                        |
|                  | Etiltrisiloxano                                                                       | 1,00                                         |          | 10,00                                        | 7,25                                          |
|                  | Carbonato Dietilhexil                                                                 | 0,30                                         |          | 3,00                                         | 2,25                                          |
|                  | Copolímero de Silice+ Etileno Metacrilato+ Triostearato de Titanio Isopropílico (ITT) | 2.00                                         |          | 20.00                                        | 15,00                                         |
|                  | D5 + Glucósido Capril Dimeticona Etoxi                                                | 10,00                                        |          | 10,00                                        | 75,00                                         |
|                  | Dimeticonol                                                                           | 1,00                                         |          | 10,00                                        | 7,50                                          |
|                  | Heptanoato Neopentilo Diglicol                                                        | 1,00                                         |          | 10,00                                        | 7,50                                          |
|                  | Octildodecanol + Octildodecil Xilósido                                                | 2.00                                         |          | 20.00                                        | 15,00                                         |

|                        |                                                                                                                                 |               |                 |               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|
| <b>B</b>               | Talco / Pigmento                                                                                                                | 12,5          | 125,00          | 93,75         |
| <b>C</b>               | Polímero Cruzado D5 + Dimeticona / Viniltrimethoxisilicato                                                                      | 3,00          | 30,00           | 22,50         |
|                        | Esteres de Jojoba                                                                                                               | 0,50          | 5,00            | 3,75          |
|                        | D5 + Dimeticona PEG 10 + Hectorita<br>Distearimonio                                                                             | 2,00          | 20,00           | 15,00         |
| <b>D</b>               | Acrilato Silicona                                                                                                               | 2,00          | 20,00           | 15,00         |
| <b>E</b>               | Agua (desionizada)                                                                                                              | 47,20         | 472,00          | 354,0         |
|                        | Niacinamida (B6)                                                                                                                | 1,00          | 10,00           | 7,50          |
| <b>F</b>               | Pentilenglicol                                                                                                                  | 1,00          | 10,00           | 7,50          |
|                        | Glicerina                                                                                                                       | 2,50          | 25,00           | 18,75         |
| <b>G</b>               | Germaben II                                                                                                                     | 1,00          | 10,00           | 7,50          |
|                        |                                                                                                                                 | <b>100,00</b> | <b>1.000,00</b> | <b>750,00</b> |
|                        |                                                                                                                                 |               |                 |               |
| <b>Fase Gel<br/>**</b> |                                                                                                                                 |               |                 |               |
| <b>A</b>               | Agua                                                                                                                            | 91,00         | 910,00          | 227,50        |
|                        | Glucósido Ascorbil                                                                                                              | 3,00          | 30,00           | 7,50          |
| <b>B</b>               | Copolímero Acetato Hidroxietil+Taurato<br>Acrildimetilo de Sodio + Esqualano +<br>Polisorbato<br><br>60 + Isoestearato Sorbitán | 1,80          | 18,00           | 4,50          |
| <b>C</b>               | Poliacrilato 13 + Polisobuteno + Polisorbato<br>20                                                                              | 3,20          | 32,00           | 8,00          |
| <b>D</b>               | Germaben II                                                                                                                     | 1,00          | 10,00           | 2,50          |
|                        |                                                                                                                                 | <b>100,00</b> | <b>1000,00</b>  | <b>250,00</b> |

\* "A/S" se refiere a la Fase interna de agua en silicona.

\*\* "Fase Gel" se refiere a la Fase externa de gel acuoso

5 [0090] La emulsión de agua en silicona en la Tabla 4 se preparó como sigue: Se agregaron los compuestos de la Fase A en orden dentro de un recipiente y se mezclaron con un propulsor de 3 cuchillas a 425 rpm. Tras la adición de la sílice la fase se espesó temporalmente. Se utilizó una barra Z o de barrido para dispersar la sílice durante toda la fase hasta que el lote quedara uniforme. Se agregó el resto de la Fase A y se mezcló con el propulsor hasta que se hizo uniforme. Se ajustó la velocidad del mezclador según fue necesario a fin de evitar salpicaduras, pero se mantuvo el buen movimiento del lote. Se agregó la mezcla seca de la Fase B (polvos o pigmentos) y se permitió al lote que los sólidos "se humedecieran" hasta dispersarse uniformemente a través del lote. Se ajustó la velocidad del mezclador para acomodar los sólidos adicionales. Se agregó la Fase C, se mezcló con el propulsor y se homogeneizó durante al menos 5 minutos a 2000 rpm. Se confirmó que el lote no contenía grumos o polvo sin dispersar. Se discontinuó el homogeneizador y se volvió al modo de mezclado con propulsor. Se agregó la Fase D al recipiente principal. Se mezcló hasta conseguir de nuevo uniformidad. En un recipiente separado, se pesaron los ingredientes de la fase E. En un recipiente aparte se agregaron en orden específico (pentilenglicol, glicerina, y después conservante). Al agregar, cada material se mezcló hasta quedar transparente. El líquido aparecía inicialmente opaco, pero después de mezclar la solución quedó transparente. Esto se agregó al material de la fase E y se mezcló hasta quedar transparente. Una medida dosificadora (utilizando una bomba medidora o equipos de dosificación, tal como una embudo de separación) de fase de agua se agregó a la fase de silicona a una velocidad tal que la fase de agua queda agregada en 30 minutos a una velocidad de mezclado moderada a alta (500-700rpm-Caframo). Se continuó mezclando a esta velocidad durante el tiempo necesario para agregar la fase de agua. Se

10

15

20

conectó a un homogeneizador y se mezcló a razón de 1 kg de producto a granel por minuto (es decir, un lote de 10 kg se mezclaría en 10 minutos a 2000 rpm.). El lote se trasladó a un recipiente conservador. La emulsión de agua en silicona tenía una viscosidad de 30.000 cps en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25 ° C.

- 5 [0091] La fase de gel en la Tabla 4 se preparó como sigue: Se agregó cada ingrediente mezclándolos bajo alto cizallamiento dentro de un recipiente a una velocidad de rotación de 1000-3000 rpm con un homogeneizador de escala de laboratorio Greerco a razón de 1 kg de masa de producto creando una alta rotación en el volumen del lote. El lote se espesó al agregar cada uno de uno de los emulsionantes. El lote se homogeneizó después de 2-4 minutos adicionales hasta conseguir un gel uniforme de aspecto cremoso. La fase externa de gel acuoso tenía una viscosidad aproximada de 100.000 a 140.000 cps medida en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25 ° C.

[0092] La emulsión de tres fases en la Tabla 4 se preparó de la manera descrita en el Ejemplo 3.

- 15 [0093] La Figura 5 es una micrografía de la emulsión de tres fases en la Tabla 4. La micrografía fue tomada aproximadamente 24 horas después de haber preparado la emulsión de tres fases. La temperatura de la emulsión de tres fases era la temperatura ambiente (aproximadamente de 20°C a 25°C). La emulsión de tres fases se almacenó posteriormente sin perturbaciones durante cuatro semanas a 45°C en frascos de 2oz y 16 oz en una cámara de temperatura y humedad controladas. Estas condiciones de almacenamiento se utilizan para replicar el almacenamiento de una composición dada a temperatura ambiente durante un año. La Figura 6 es una micrografía de la emulsión de tres fases que confirma su estabilidad. Estos datos muestran que la emulsión de tres fases en la Tabla 4 es estable cuando se almacena a temperatura ambiente durante al menos un año por la presencia de las emulsiones binarias restantes dentro de la matriz de gel acuoso.

- 20 [0094] La estabilidad de la emulsión de tres fases en la Tabla 4 también se determinó utilizando un ensayo de cambio de color. En esta prueba, se colocó palmitato de ascorbilo en la fase externa de gel acuoso y se colocó niacinamida (B6) en la fase de agua de la fase interior de agua en aceite. Aparecería color Amarillo si el palmitato de ascorbilo interactuara con la niacinamida (es decir, si el fase externa de gel acuoso interactuara con la fase de agua de la fase interna de agua en aceite). No observándose color Amarillo después de cuatro semanas de almacenamiento a 45°C.

**EJEMPLO 6** (no de acuerdo con la invención)

**(Fórmula Corrector 50/50)**

- 30 [0095] Un ejemplo no limitativo de una fórmula corrector que incluye una emulsión de tres fases estable de la presente invención se ilustra en la Tabla 5. Esta emulsión incluye una fase interna de agua en silicona del 50,0% en peso del peso total de la emulsión y una fase externa de gel acuoso del 50,0% en peso del peso total de la emulsión.

**TABLA 5**

|          | <b>Ingrediente</b>                                             | <b>Cantidad %<br/>(Fases Individuales)</b> | <b>Masa (g)<br/>(Fases Individuales)</b> | <b>Masa (g)<br/>(Emulsion de 3-Fases)</b> |
|----------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|          | <b>*Fase A/S</b>                                               |                                            |                                          |                                           |
| <b>A</b> | Ciclopentasiloxano (D4Bajo)                                    | 4,50                                       | 45,00                                    | 22,50                                     |
|          | Copoliol Cetil dimeticona + Isostearato Poligliceril 4 + Hexil | 3. 00                                      | 30.00                                    | 15.00                                     |
|          | Laurato                                                        |                                            |                                          |                                           |
|          | Copoliol Cetil dimeticona                                      | 1,00                                       | 10,00                                    | 5,00                                      |
|          | Cetil dimeticona                                               | 1,00                                       | 10,00                                    | 5,00                                      |
|          | Isonanoate Isononil                                            | 9.65                                       | 96.50                                    | 48.25                                     |
|          | Isostearato Sorbitan                                           | 2.50                                       | 25.00                                    | 12.50                                     |
|          | Óxido de Zinc                                                  | 2,00                                       | 20,00                                    | 10,00                                     |
|          | Lisina Lauroil                                                 | 2,00                                       | 20,00                                    | 10,00                                     |

|                              |                                                                                                                          |               |                 |               |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|
|                              | PTFE-20                                                                                                                  | 1,60          | 16,00           | 8,00          |
| <b>B</b>                     | Mezcla Seca de TiO <sub>2</sub>                                                                                          | 21.104        | 211,04          | 105,52        |
| <b>C</b>                     | Mezcla Seca de Óxido de Hierro Amarillo                                                                                  | 3.872         | 38.72           | 19.36         |
|                              | Mezcla Seca de Óxido de Hierro Rojo                                                                                      | 0,548         | 5,48            | 2,74          |
|                              | Mezcla Seca de Óxido de Hierro Negro                                                                                     | 0,476         | 4,76            | 2,38          |
| <b>D</b>                     | Nylon-12                                                                                                                 | 0,20          | 2,00            | 1,00          |
|                              | Acetato Tocoferol                                                                                                        | 0,20          | 2,00            | 1,00          |
|                              | Palmitato de Retinilo                                                                                                    | 0,10          | 1,00            | 0,50          |
|                              | Germaben II                                                                                                              | 1,00          | 10,00           | 5,00          |
| <b>E</b>                     | Aceite de Semillas de Sésamo de Cera de Abeja                                                                            | 2.50          | 25.00           | 12.50         |
| <b>F</b>                     | Agua (desionizada)                                                                                                       | 39.650        | 396,50          | 198,25        |
|                              | Cloruro de Sodio                                                                                                         | 0,60          | 6,00            | 3,00          |
| <b>G</b>                     | Extracto de Manzanilla                                                                                                   | 1,25          | 12,50           | 6,25          |
|                              | Proteína de Trigo Hidrolizada -Polisilicona                                                                              | 1,25          | 12,50           | 6,25          |
|                              |                                                                                                                          | <b>100,00</b> | <b>1.000,00</b> | <b>500,00</b> |
|                              |                                                                                                                          |               |                 |               |
| <b>Fase Gel</b><br><b>**</b> |                                                                                                                          |               |                 |               |
| <b>A</b>                     | Agua                                                                                                                     | 94,00         | 940,00          | 470,00        |
| <b>B</b>                     | Copolimero de Acetato Hidroxietilo + Taurato Acrildimetil de Sodio + Escualeno +Polisorbato 60 + loestearato de Sorbitán | 1.80          | 18.00           | 9             |
| <b>C</b>                     | Poliacrilato 13+ Polisobuteno + Polisorbato 20                                                                           | 3.20          | 32.00           | 16.00         |
| <b>D</b>                     | Germaben II                                                                                                              | 1,00          | 10,00           | 5,00          |
|                              |                                                                                                                          | <b>100,00</b> | <b>1.000,00</b> | <b>500,00</b> |

\* "A/S" Se refiere a la Fase interna de agua en silicona.

\*\* " Fase Gel" se refiere a la Fase externa de gel acuoso

5 [0096] La emulsión de agua en silicona en la Tabla 5 se preparó como sigue: Se agregaron los compuestos de la Fase A en orden dentro de un recipiente y se mezclaron con un propulsor de 3 cuchillas a 425 rpm. Tras la adición de los polvos la fase se espesó temporalmente. Se utilizó una barra Z o de barrido para dispersar los polvos durante toda la fase hasta que el lote quedara uniforme. Se agregó el resto de la Fase A y se mezcló con el propulsor hasta quedar uniforme. Se ajustó la velocidad del mezclador según fue necesario a fin de evitar salpicaduras, pero se mantuvo el buen movimiento del lote. Se agregó la mezcla seca de la Fase B (polvos o pigmentos) y se permitió al lote que los sólidos "se humedecieran" hasta dispersarse uniformemente a través del lote. Se ajustó la velocidad del mezclador para acomodar los sólidos adicionales. Se agregó la Fase C, mezcló con el propulsor y se homogeneizó durante al menos 5 minutos a 2000 rpm. Se confirmó que el lote no contenía grumos o polvo sin dispersar. Se discontinuó el homogeneizador y se volvió al modo de mezclado con propulsor. Se agregó la Fase D al recipiente principal. Se mezcló hasta conseguir de nuevo uniformidad. Se agregaron los ingredientes de la fase E en un recipiente separado, se agregó agua y sal hasta quedar transparente, al ir agregando cada material, se mezclaba bien hasta quedar transparente. Una vez disuelta la medida dosificadora (utilizando una bomba medidora o equipos de dosificación, tal como una embudo de separación) la fase de agua se agregó a la fase de silicona a una velocidad tal que la fase de agua queda agregada en 30 minutos a una velocidad de mezclado moderada a alta (500-700rpm-

10

15

Caframo). Se continuó mezclando a esta velocidad durante el tiempo necesario para agregar la fase de agua. Se conectó a un homogeneizador y se mezcló a razón de 1 kg de producto a granel por minuto (es decir, un lote de 10 kg se mezclaría en 10 minutos a 2000 rpm.). Se agregó la Fase G y el lote se trasladó a un recipiente conservador. La emulsión de agua en silicona tenía una viscosidad de 50.000 cps a 120.000 cps en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25°C.

[0097] La Fase de gel en la Tabla 5 se preparó como sigue: Se agregó cada ingrediente a un recipiente bajo mezclado de alto cizallamiento utilizando una velocidad de rotación de 1000-3000 rpm con un homogeneizador de escala de Laboratorios Greerco basado en 1 kg de masa a granel por minuto creando una alta rotación en el volumen del lote. El lote se espesó a medida que se agregaban cada uno de los emulsionantes. El lote se homogeneizó durante 2-4 minutos más produciendo un gel uniforme de aspecto cremoso. La fase externa de gel acuoso tenía una viscosidad aproximada de 100.000 a 140.000 cps medida en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con el giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25°C.

[0098] La emulsión de tres fases en la Tabla 5 se preparó de la manera descrita en el Ejemplo 3.

[0099] La estabilidad de la emulsión de tres fases en la Tabla 5 se determinó mediante observación visual que incluyó la evaluación del color, olor, aspecto, signos de separación de fases, la textura, cambios en la aplicación, la exposición al mezclado vigoroso (prueba de agitación), la exposición a altas temperaturas (a 60°C durante 5 días), y la estabilidad durante 5 ciclos de congelación /descongelación. Las muestras fueron evaluadas a intervalos de 4 semanas durante 12 semanas utilizando muestras a 25, 38 y 45°C. La fórmula pasó todos los requisitos de estabilidad.

## EJEMPLO 7

### (Fórmula Control de Aceite 92,5/7,5)

[0100] Un ejemplo no limitativo de una fórmula de control de aceite que incluye una emulsión de tres fases estable de la presente invención se ilustra en la Tabla 6. Esta emulsión incluye una fase interna de agua en silicona del 92,5% en peso del peso total de la emulsión y una fase externa de gel acuoso del 7,50% en peso del peso total de la emulsión.

TABLA 6

|          | Ingrediente                                                                           | Cantidad<br>(Fases<br>Individuales) | % | Masa (g)<br>(Fases<br>Individuales) | Masa (g)<br>(Emulsion de<br>3-Fases) |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
|          | <b>*Fase A/S</b>                                                                      |                                     |   |                                     |                                      |
| <b>A</b> | Ciclopentasiloxano (D4Bajo)                                                           | 5,50                                |   | 55,00                               | 50,875                               |
|          | Dimeticona 200 1,5 cts                                                                | 5,50                                |   | 55,00                               | 50,875                               |
|          | Etiltrisiloxano                                                                       | 1,00                                |   | 10,00                               | 9,25                                 |
|          | Carbonato Dietilhexil                                                                 | 0,30                                |   | 3,00                                | 2,25                                 |
|          | Copolímero de Silice+ Etileno Metacrilato+ Triostearato de Titanio Isopropílico (ITT) | 2,00                                |   | 20,00                               | 18,50                                |
|          | D5 + Glucósido Capril Dimeticona Etoxi                                                | 10,00                               |   | 100,00                              | 92,50                                |
|          | Dimeticonol                                                                           | 1,00                                |   | 10,00                               | 9,25                                 |
|          | Cetil PEG 15+ PPG 15 + Butilo Etil+Dimeticona                                         | 2,00                                |   | 20,00                               | 18,50                                |
|          | Polímero Cruzado D5 y Dimeticona                                                      | 12,50                               |   | 125,00                              | 115,625                              |
| <b>C</b> | Polímero Cruzado D5+Dimeticona/ Viniltrimetoxisilicate                                | 3,00                                |   | 30,00                               | 27,75                                |
|          | Esteres de Jojoba                                                                     | 0,50                                |   | 5,00                                | 4,625                                |
|          | D5 + Dimeticona PEG 10 + Hectorita Distearimonio                                      | 2,00                                |   | 20,00                               | 18,50                                |

|                        |                                                                                                                           |               |                 |               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|
| <b>D</b>               | Acrilato Silicona                                                                                                         | 1,00          | 10,00           | 9,25          |
| <b>E</b>               | Agua (desionizada)                                                                                                        | 47,20         | 472,00          | 439,375       |
| <b>F</b>               | Pentilenglicol                                                                                                            | 1,00          | 10,00           | 9,25          |
|                        | Glicerina                                                                                                                 | 2,50          | 25,00           | 23,125        |
| <b>G</b>               | Dimetocona /Vinil Polímero Cruzado<br>Dimetocona +C <sub>12-14</sub> Pareto- <sub>12</sub>                                | 2,00          | 20,00           | 18,50         |
|                        | Germaben II                                                                                                               | 1,00          | 10,00           | 9,25          |
|                        |                                                                                                                           | <b>100,00</b> | <b>1.000,00</b> | <b>750,00</b> |
| <b>Fase Gel<br/>**</b> |                                                                                                                           |               |                 |               |
| <b>A</b>               | Agua                                                                                                                      | 94,00         | 940,00          | 70,50         |
| <b>B</b>               | Acetato Hidroxietil+ Copolímero Taurato<br>Acrildimetilo de Sodio + Esqualano +<br>Polisorbato 60 + Isoestearato Sorbitán | 1,80          | 18,00           | 1,35          |
| <b>C</b>               | Poliacrilato 13 + Polisobuteno + Polisorbato<br>20                                                                        | 3,20          | 32,00           | 8,00          |
| <b>D</b>               | Germaben II                                                                                                               | 1,00          | 10,00           | 0,75          |
|                        |                                                                                                                           | <b>100,00</b> | <b>1000,00</b>  | <b>75,00</b>  |

\* "A/S" Se refiere a la Fase interna de agua en silicona.

\*\* "Gel Fase" se refiere a la Fase externa de gel acuoso.

- 5 [0101] La emulsión de agua en silicona en la Tabla 6 se preparó como sigue: Se agregaron los compuestos de la Fase A en orden dentro de un recipiente y se mezclaron con un propulsor de 3 cuchillas a 425 rpm. Tras la adición de la sílice, la fase se espesó temporalmente. Se utilizó una barra Z o de barrido para dispersar la sílice durante toda la fase hasta que el lote quedara uniforme. Se agregó el resto de la Fase A y se mezcló con el propulsor hasta que se hizo uniforme. Se ajustó la velocidad del mezclador según fue necesario a fin de evitar salpicaduras, pero se mantuvo el buen movimiento del lote. Se agregó la mezcla seca de la Fase B (polvos o pigmentos) y se permitió al lote que los sólidos "se humedecieran" hasta dispersarse uniformemente a través del lote. Se ajustó la velocidad del mezclador para acomodar los sólidos adicionales. Se agregó la Fase C, se mezcló con el propulsor y se homogeneizó durante al menos 5 minutos a 2000 rpm. Se confirmó que el lote no contenía grumos o polvo sin dispersar. Se discontinuó el homogeneizador y se volvió al modo de mezclado con propulsor. Se agregó la Fase D al recipiente principal. Se mezcló hasta conseguir de nuevo uniformidad. En un recipiente separado, se pesaron los ingredientes de la fase E. En un recipiente aparte se agregaron por orden específico (pentilenglicol, glicerina, y después conservante). Al agregar, cada material se mezcló hasta quedar transparente. El líquido aparecía inicialmente opaco, pero después de mezclar la solución se volvió más clara. Esto se agregó al material de la fase E y se mezcló hasta quedar transparente. Una medida dosificadora (utilizando una bomba medidora o equipos de dosificación, tal como una embudo de separación) de fase de agua se agregó a la fase de silicona a una velocidad tal que la fase de agua queda agregada en 30 minutos a una velocidad de mezclado moderada a alta (500-700rpm-Caframo). Se continuó mezclando a esta velocidad durante el tiempo necesario para agregar la fase de agua. Se conectó a un homogeneizador y se mezcló a razón de 1 kg de producto a granel por minuto (es decir, un lote de 10 kg se mezclaría en 10 minutos a 2000 rpm.). El lote se trasladó a un recipiente conservador. La emulsión de agua en silicona tenía una viscosidad de 30.000 cps en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con giroscopio utilizando una barra agitadora TC a 2,5 rpm a 25 ° C.
- 10
- 15
- 20
- 25 [0102] La fase de gel en la Tabla 6 se preparó como sigue: Se agregó cada ingrediente a un recipiente mezclando con alto cizallamiento utilizando una velocidad de rotación de 1000-3000 rpm con un homogeneizador de escala de Laboratorios Greerco basado en 1 kg de masa a granel por minuto creando una alta rotación en el volumen del lote.. El lote se espesó a medida que se agregaban cada uno de los emulsionantes. El lote se homogeneizó durante 2-4 minutos más produciendo un gel uniforme de aspecto cremoso. La fase externa de gel acuoso tenía una viscosidad aproximada de 100.000 a 140.000 cps medida en un viscosímetro Brookfield Modelo RVT con el giroscopio
- 30

[0103] La emulsión de tres fases en la Tabla 6 se preparó de la manera descrita en el Ejemplo 3.

[0104] La estabilidad de la emulsión de tres fases en la Tabla 6 se determinó mediante observación visual que incluía la evaluación del color, olor, aspecto, signos de separación de fases, la textura, cambios en la aplicación, la exposición al mezclado vigorosa (prueba de agitación), la exposición a altas temperaturas (60°C durante 5 días), y la estabilidad de congelación/descongelación durante 5 ciclos. Las muestras fueron evaluadas en intervalos de 4 semanas durante 12 semanas utilizando muestras a 25, 38 y 45°C. La fórmula era visualmente estable.

## REFERENCIAS

[0105] Las siguientes referencias, se citan en la medida en que proporcionan procedimientos ejemplares u otros detalles suplementarios a los establecidos en este documento.

La patente de EE.UU. 2.798.053

10 La patente de EE.UU. 3.755.560

La patente de EE.UU. 4.421.769

La patente de EE.UU. 4.509.949

La patente de EE.UU. 5.011.681

La patente de EE.UU. 5.087.445

15 La patente de EE.UU. 5.831.080

La patente de EE.UU. 6.235.298

La patente de EE.UU. 6.290.943

La patente de EE.UU. 6.358.500

La patente de EE.UU. 6.464.966

20 • Una guía para la formulación de agua en emulsiones de silicona con la ayuda de Formulación 3225C de Dow Corning, 1995 (*A Guide to Formulating Water-in Silicone Emulsions with Dow Corning 3225C Formulation Aid*, Dow Corning, 1995)

• Manual de Ciencia Cosmética y Tecnología 511-518, 2001 de Bared et al., (*Barel et al., Handbook of Cosmetic Science and Technology*, 511-518, 2001)

25 • Patente Europea 612.759 Diccionario Internacional de Ingredientes Cosméticos, 11ª Ed., 2006 (*European Patent 612,759 International Cosmetic Ingredient Dictionary*, 11th Ed., 2006)

• Detergentes y Emulsificadores, Edición Norte Americana 1986 de McCutcheon's (*McCutcheon's, Detergents and Emulsifiers*, North American Edition, 1986).

30 • La Química y Manufactura de Cosméticos, Volumen II - Formulación, 7:135-150, 2000 de Mitxhell and Schlossman (*Mitxhell and Schlossman, The Chemistry and Manufacture of Cosmetics: Volume II - Formulating*, 7:135-150, 2000.)

• Tecnología de la formulación: Emulsiones, suspensiones, en forma sólida, 2001 de Mollet et al., (*Mollet et al., In: Formulation Technology: Emulsions, Suspension, Solid Form*, 2001.)

35 • Emulsiones y Emulsión de Estabilidad, 2ª Ed., 2005. de Sjoblom (*Sjoblom, In: Emulsions and Emulsion Stability*, 2nd Ed., 2005).

## REIVINDICACIONES

## 1. Una emulsión de tres fases que comprende:

(a) hasta el 50% en peso del peso total de la emulsión de una fase externa de gel acuoso que comprende:

(i) al menos el 70% en peso de agua sobre el peso total del gel acuoso de la fase externa; y

(ii) un emulsionante que comprende un valor de equilibrio hidrofílico-lipofílico (HLB) de 10 a 19; y

(b) al menos el 50% en peso del peso total de la emulsión de una fase interna de agua en aceite de la fase externa que comprende:

(i) al menos el 50% en peso de agua basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite;

(ii) hasta el 50% en peso de aceite sobre el peso total de la fase interna de agua en aceite; y

(iii) un poliglucósido de silicona que contiene emulsionante.

2. La emulsión de tres fases de la reivindicación 1, en donde la emulsión de tres fases se mantiene estable a 45°C durante cuatro semanas.

3. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la emulsión de tres fases comprende al menos el 50% en peso, preferiblemente al menos el 70% en peso de agua sobre el peso total de la emulsión.

4. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 to 3, en donde la fase externa de gel acuoso comprende no más del 50% en peso, preferiblemente no más del 25% en peso, más preferiblemente no más del 7.5% en peso, basado en el peso total de la emulsión.

5. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el emulsionante que comprende un valor de equilibrio hidrofílico-lipofílico (HLB) de 10 a 19 es un taurato, sorbitol, o sorbitan que contiene emulsionante.

6. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la cantidad de emulsionante que comprende un valor de equilibrio hidrofílico-lipofílico (HLB) de 10 a 19 en la emulsión de tres fases es del 2% al 10% en peso sobre el peso total de la fase externa de gel acuoso.

7. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la fase de agua de la fase interna de agua en aceite no incluye una sal.

8. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el emulsionante poliglucósido de silicona incluye un radical octilo y un glucósido de azúcar.

9. La emulsión de tres fases de la reivindicación 8, en donde el glucósido de azúcar es un monosacárido 6 carbonos que varía desde 1 hasta 8 monómeros de longitud.

10. La emulsión de tres fases de la reivindicación 9, en donde el emulsionante tiene un peso molecular de al menos 450 daltons.

11. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la fase interna de agua en aceite incluye un co-emulsionante, en donde el co-emulsionante es preferiblemente un glucolípido, en donde el glucolípido incluye preferiblemente una cadena alquilo de 8-20 carbonos de longitud y 5 carbonos monosacáridos.

12. La emulsión de tres fases de la reivindicación 11, en donde la proporción de emulsionante poliglucósido de silicona con el co-emulsionante glucolípido es de 8:1 a 12:1, basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite.

13. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el emulsionante poliglucósido de silicona está presente en una cantidad de entre el 3% al 8% en peso basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite.

14. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el tamaño de las gotitas de la fase interna de agua en aceite dentro de la fase externa del gel acuoso oscilan en un rango de 1 µm a 20 µm.

15. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la fase interna de agua en aceite incluye silicona, en donde la silicona se selecciona preferiblemente del grupo que consiste de un ciclometicona, una silicona arilo, un copoliol de dimeticona, un ciclopentasiloxano, una dimeticona, una cadena corta de siloxanos, y un acrilato de silicona.

16. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde la emulsión de tres fases tiene una viscosidad de 30.000 a 50.000 cps a 25 ° C, medida en un Viscosímetro Brookfield usando una barra agitadora TC a 2,5 rpm.

17. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde la emulsión está comprendida en una composición tópica para la piel.

18. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde la emulsión está comprendida en un vehículo dermatológicamente aceptable.

19. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en donde la emulsión de tres fases comprende al menos el 60% en peso de agua basado en el peso total de la emulsión de tres fases.

20. Una emulsión de tres fases que comprende:
- (a) del 10% al 50% en peso del peso total de la emulsión de una fase externa de gel acuoso que comprende:
- 5 (i) del 70% a 95% en peso de agua basado en el peso total de la fase externa de gel acuoso;
- (ii) un agente gelificante presente en una cantidad del 5% al 10% en peso del peso total de la fase externa de gel acuoso.
- (iii) una viscosidad de 50.000 a 150.000 cps a 25 ° C, medida en un Viscosímetro Brookfield usando una barra agitadora TC a 2,5 rpm; y
- 10 (iv) un emulsionante que tienen un valor de equilibrio hidrofílico-lipofílico (HLB) de 10 a 19 presente en una cantidad del 2% al 5% en peso basado en el peso total de la fase externa del gel acuoso; y
- (b) del 50% a 95% en peso del peso total de la emulsión de la fase externa de agua en aceite que comprende:
- 15 (i) del 50% al 80% en peso de agua basado en el peso total of la fase interna de agua en aceite;
- (ii) del 20% al 50% en peso of aceite basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite;
- (iii) del 3% al 8% en peso de un emulsionante y un co-emulsionante basado en el peso total de la emulsión, en donde el emulsionante es un poliglucósido de silicona emulsionante y el co-emulsionante es un glucolípido, y en donde la proporción de poliglucósido de silicona emulsionante y el co-emulsionante glucolípido es de 5:1 a 25:1 basado en el peso total de la
- 20 fase interna de agua en aceite; y
- (iv) una viscosidad de 20.000 a 40.000 cps a 25°C, medida en un Viscosímetro Brookfield usando una barra agitadora TC a 2,5 rpm;
- en donde la emulsión de tres fases es estable a temperatura ambiente al menos durante cuatro semanas.
- 25 21. La emulsión de tres fases de la reivindicación 20, en donde la proporción del emulsionante poliglucósido de silicona y el co-emulsionante glucolípido es de 8:1 a12:1 basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite.
22. La emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 20 a 21, en donde la fase de agua de la fase interna de agua en aceite no incluye una sal.
- 30 23. Un método de suministro de un cosmético o un ingrediente activo a la piel que comprende aplicar tópicamente a la piel una composición que comprende un cosmético o un ingrediente activo farmacéutico y la emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en donde la aplicación tópica de la composición administra el cosmético o ingrediente farmacéutico activo a la piel.
- 35 24. Un método de preparar la emulsión de tres fases de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 que comprende:
- (a) obtener una fase externa de gel acuoso;
- (b) obtener una fase interna de agua en aceite; y
- (c) mezclar la fase externa de gel acuoso con la fase interna de agua en aceite a temperatura ambiente.
- 40 25. El método de la reivindicación 24, en donde mezclar comprende preferentemente mover barriendo extensamente la mezcla o impulsarla lentamente durante aproximadamente 1 a 10 minutos seguido del alto cizallamiento durante aproximadamente 1 a 10 minutos para obtener una mezcla.
26. El método de cualquiera de las reivindicaciones 24 a 25, en donde al mezclar no se usa ninguna fuente de calor externa.
- 45 27. El método de cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, en donde la fase externa de gel acuoso and la fase interna de agua en aceite no se calientan antes de realizar la mezcla.
28. Una emulsión de agua en aceite que comprende:
- (a) del 50% al 80% en peso de agua basado en el peso total de la emulsión, en donde la fase de agua no incluye sal;
- 50 (b) del 20% al 50% en peso de aceite basado en el peso total de la emulsión;
- (c) del 3% al 8% en peso de un emulsionante y un co-emulsionante basado en el peso total de la emulsión, en donde el emulsionante es un poliglucósido de silicona y el co-emulsionante es una glucolípido, y en donde la proporción del emulsionante poliglucósido de silicona y el co-emulsionante glucolípido está entre 5:1 a25:1 basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite; y
- 55 (d) una viscosidad de 20.000 a 40.000 cps a 25 ° C, medida en un Viscosímetro Brookfield usando una barra agitadora TC a 2,5 rpm;
- en donde la emulsión es estable a temperatura ambiente durante al menos cuatro semanas.
29. La emulsión de la reivindicación 28, en donde la proporción de emulsionante poliglucósido de silicona y el co-emulsionante glucolípido está entre 8:1 a12:1 basado en el peso total de la fase interna de agua en aceite.
- 60 30. La emulsión de cualquiera de las reivindicaciones 28 a 29, en donde la emulsión está comprendida en una composición tópica para la piel.
31. La emulsión de cualquiera de las reivindicaciones 28 a 30, en donde la emulsión está comprendida en un vehículo dermatológicamente aceptable.

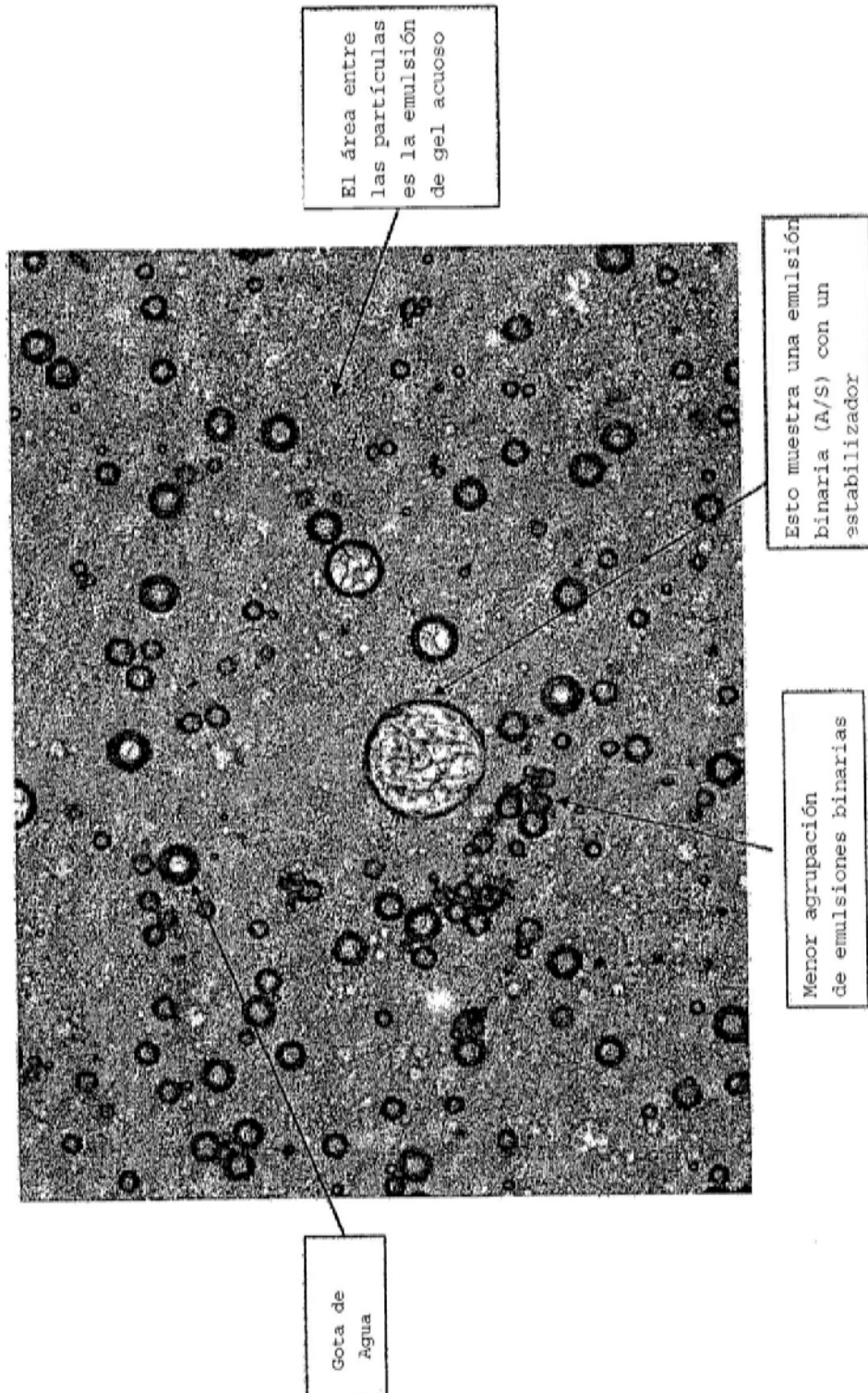


FIG. 1

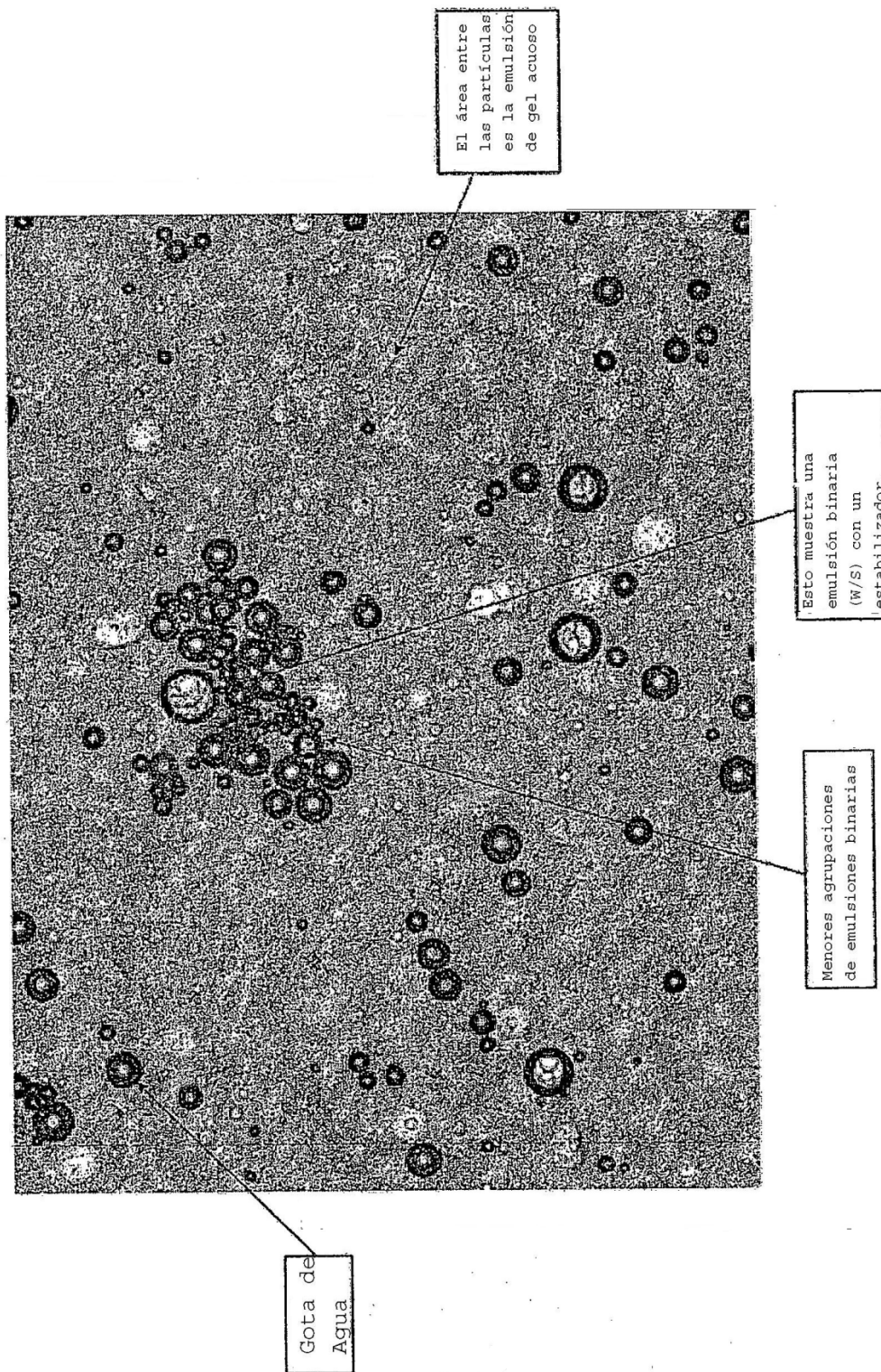


FIG. 2

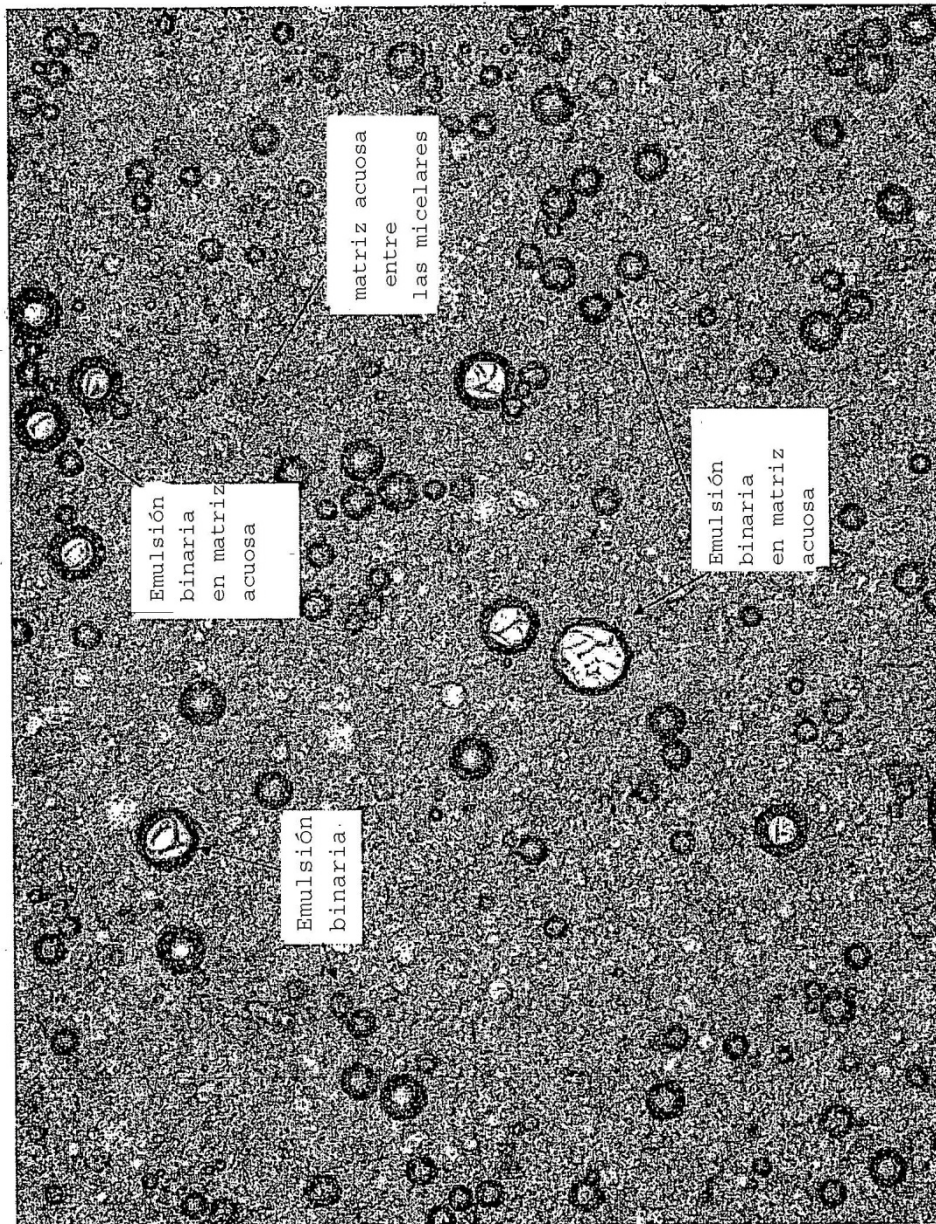


FIG. 3

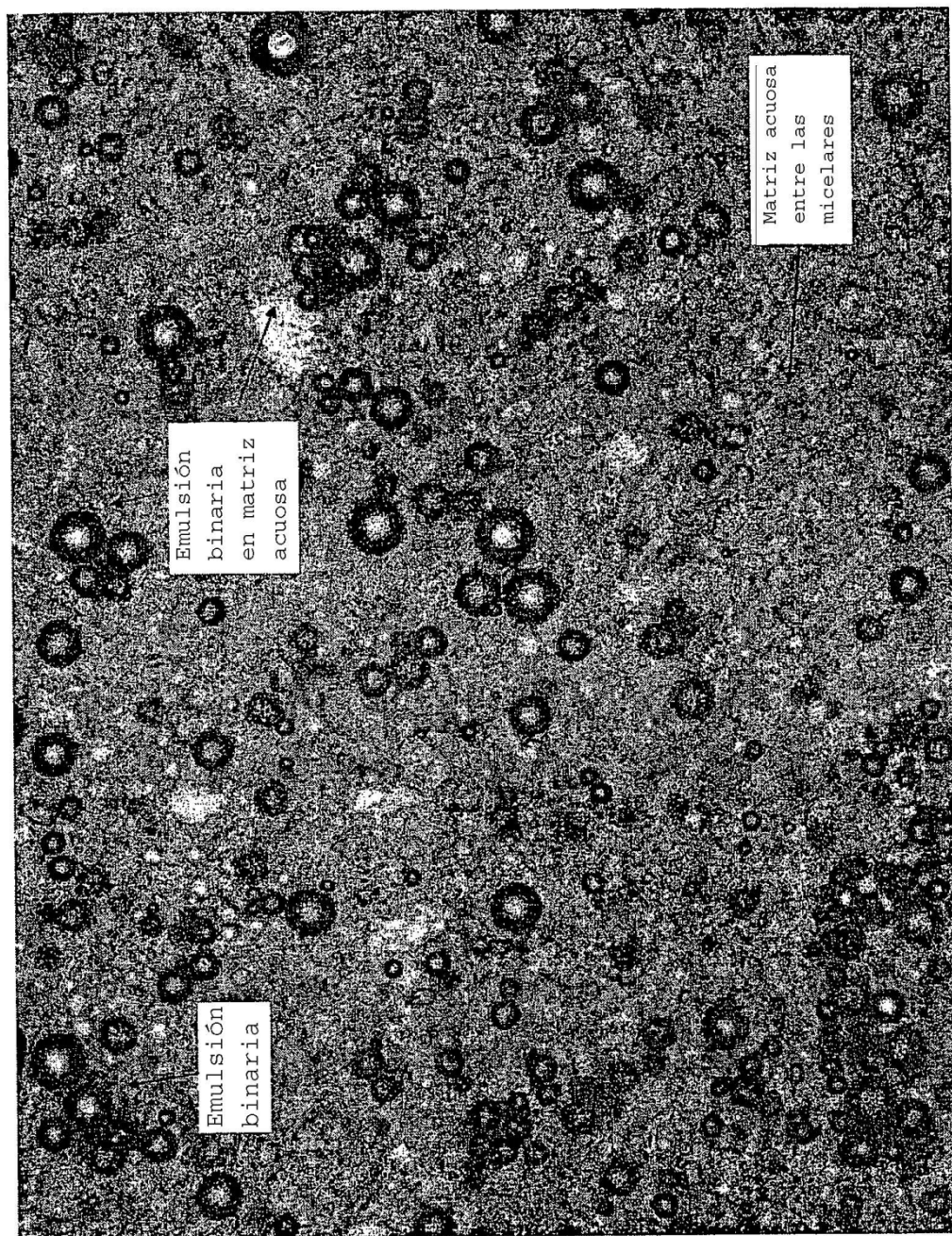


FIG. 4

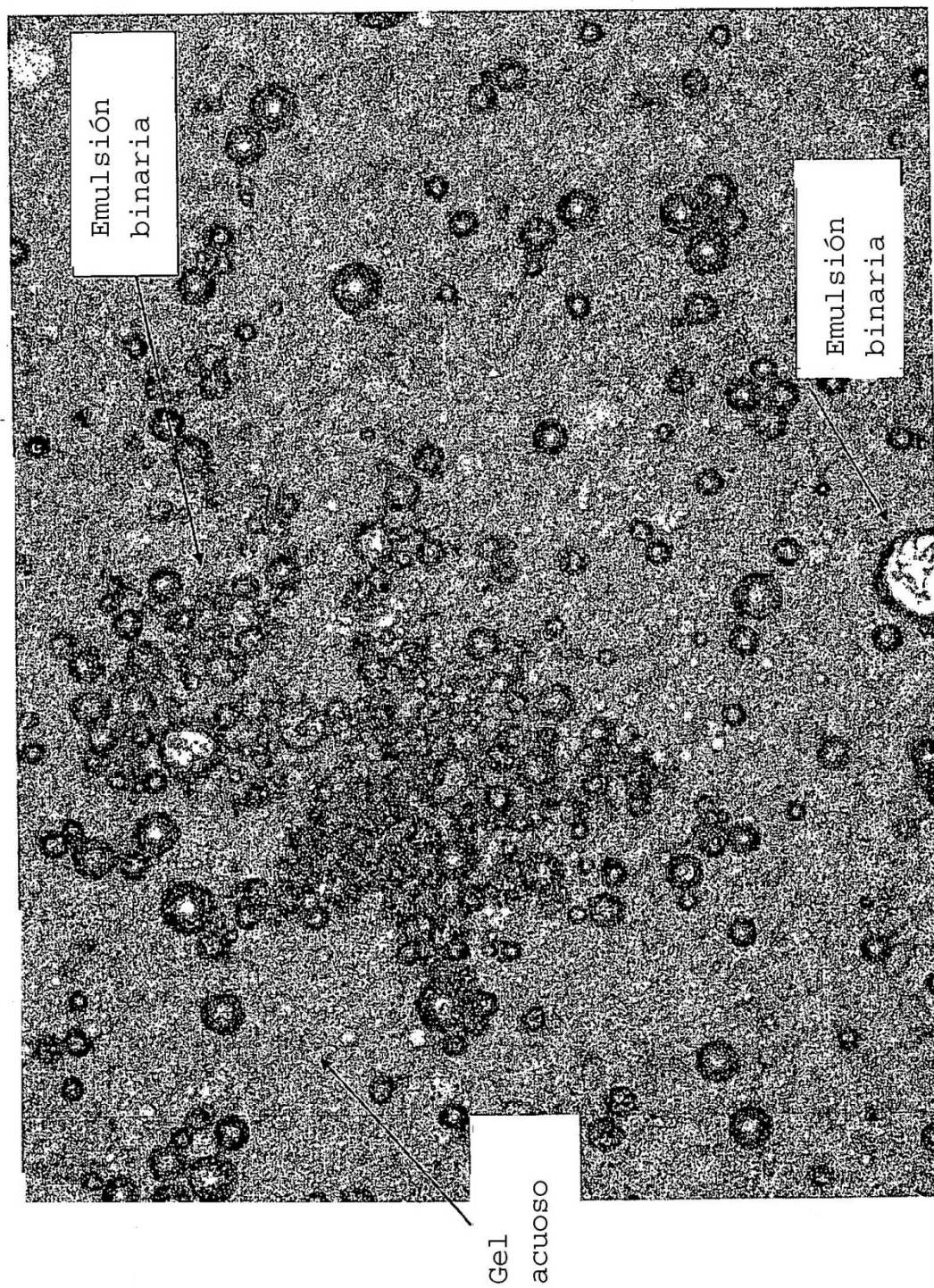
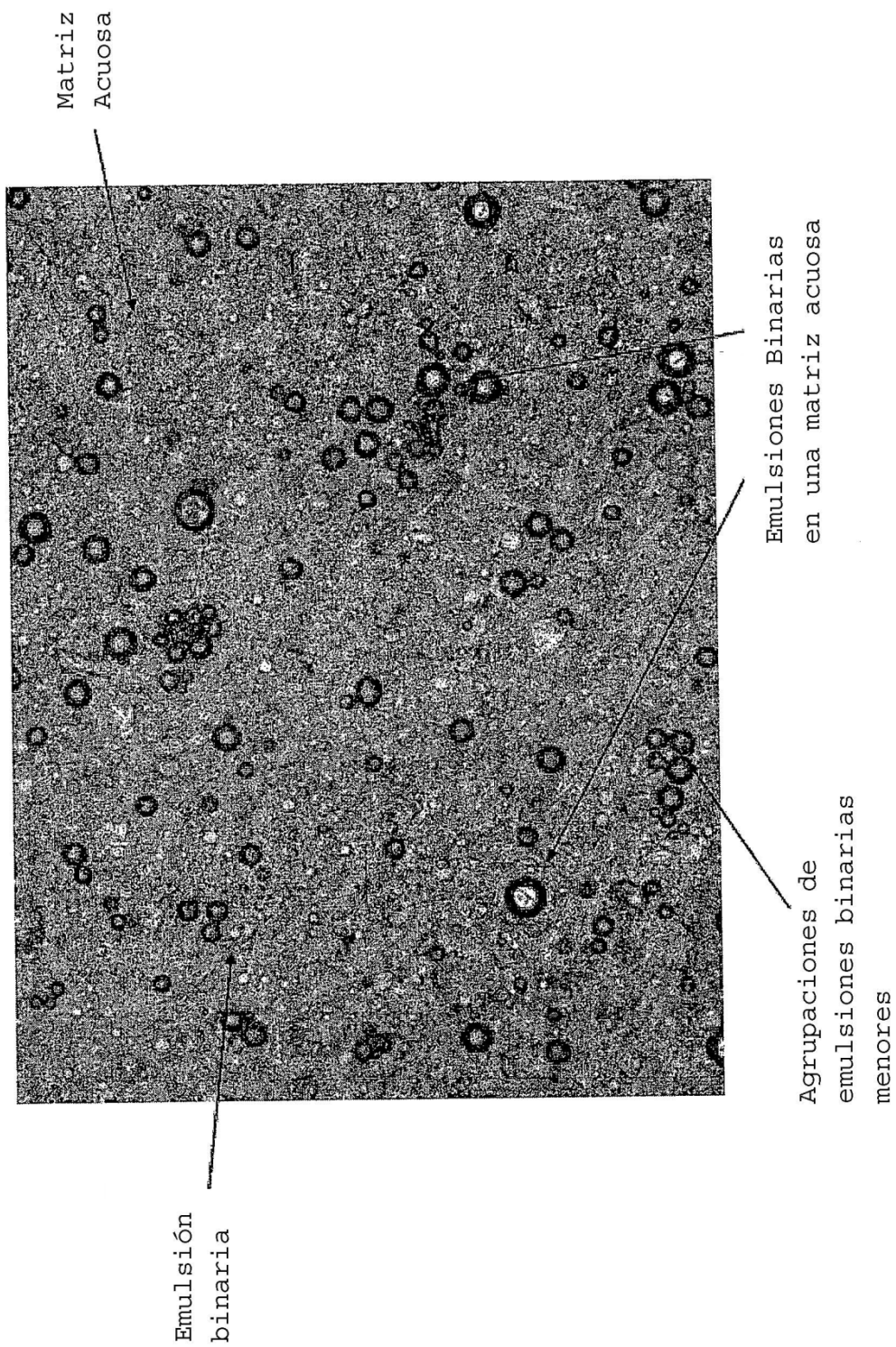


FIG. 5



**FIG. 6**