

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 005**

51 Int. Cl.:

A61K 8/37 (2006.01)

A61K 8/40 (2006.01)

A61Q 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2007 E 07839093 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2068817**

54 Título: **Composiciones fotoprotectoras que comprenden una combinación sinérgica de compuestos activos de filtro solar**

30 Prioridad:

02.10.2006 US 541763

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

04.07.2016

73 Titular/es:

**BAYER CONSUMER CARE AG (100.0%)
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**BEASLEY, DONATHAN, G. y
MEYER, THOMAS, A.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 576 005 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composiciones fotoprotectoras que comprenden una combinación sinérgica de compuestos activos de filtro solar

Campo de la invención

5 La presente invención se dirige a composiciones para aplicación tópica que contienen una combinación sinérgica de compuestos activos de filtro solar, y muy particularmente a composiciones para aplicación tópica que comprenden una combinación sinérgica de octinoxato, octocrileno y amiloxato.

Antecedentes de la invención

10 Cuando se aplican tópicamente, las composiciones de filtro solar imparten una película que protege la piel contra los efectos dañinos de exposición a la radiación ultravioleta del sol (UVR). Los compuestos activos de filtro solar actúan sobre la superficie de la piel al absorber la UVR antes de que pueda interactuar con la piel y dañarla. La capacidad de una composición concreta para bloquear UVR usualmente se expresa en una clasificación de factor de filtro solar o SPF. Las combinaciones de compuestos activos de filtro solar se usan típicamente en la composición de filtro solar para elevar la clasificación de SPF de la composición.

15 Las patentes de Estados Unidos con números 6.030.629 y 5.968.481 afirman el incremento sinérgico en SPF basado en combinaciones de ciertos compuestos activos de filtro solar. Además, Andre y col., notifican un efecto sinérgico basado en una combinación de filtros solares orgánicos e inorgánicos que cubren la absorción de UV-A y UV-B. (V. Andre et al., Cosmetics and Toiletries Manufacture Worldwide 2004, pp. 19-23). Sin embargo, como señalan estos autores, dichos incrementos sinérgicos en SPF no se comprenden en su totalidad, ni es predecible prever qué combinación de compuestos mostrará un efecto sinérgico. De hecho, como se muestra en los experimentos de la presente memoria descriptiva, una combinación de únicamente dos de los tres compuestos activos de filtro solar de la presente invención no muestra incrementos de SPF sinérgicos.

Por lo tanto, una combinación de compuestos activos de filtro solar que muestran un incremento sinérgico en SPF, y por lo tanto sería útil y deseable una capacidad protectora de UVR mejorada sobre la prevista por su uso en solitario.

25 Estos y otros objetivos se obtienen con la invención como se describe y se reivindica en forma más completa en el presente documento.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona una composición de filtro solar para su aplicación tópica adecuada para la fotoprotección de la piel y/o cabello humanos, que comprende cantidades fotoprotectoras sinérgicamente eficaces de octinoxato, octocrileno y amiloxato.

30 La presente invención además proporciona una composición para su uso en un procedimiento para proteger la piel y/o cabello humanos contra los efectos deletéreos de radiación solar, muy particularmente radiación ultravioleta (UVR) que comprende aplicar tópicamente a los mismos una cantidad eficaz de las composiciones de filtro solar descritas en el presente documento.

Descripción detallada

35 La presente invención proporciona una composición de filtro solar para su aplicación tópica adecuada para la fotoprotección de la piel y/o cabello humanos, que comprende cantidades fotoprotectoras sinérgicamente eficaces de octinoxato, octocrileno, y amiloxato. El octinoxato, que también se conoce como metoxicinamato de octilo o metoxicinamato de etilhexilo, se lista en el anexo VII de la Directiva Europea de Cosméticos para su uso como un agente de filtro solar hasta un nivel de 10 %. En los Estados Unidos, se incluye en la USFDA para su uso a un nivel de hasta 7,5 %. El octocrileno, cuyo nombre químico es 2-ciano-3,3-difenil-2-propenoato de 2-etilhexilo, se incluye en la USFDA para su uso hasta un 10 % y en la Directiva Europea de Cosméticos para su uso hasta 10 %. El amiloxato, cuyo nombre químico es ácido 2-benzoico, ácido 2-propenoico, éster 3-(4-metoxifenil)-3-metilbutílico y también se conoce como éster isoamílico del ácido 4-metoxicinámico o p-metoxicinamato de isoamilo, se ha revisado para aprobación por la USFDA para su uso hasta 10 % y se lista en la Directiva Europea de Cosméticos para su uso hasta 10 %. Se entiende que las composiciones de la invención no se limitan a estos límites reglamentarios, sino que estos límites se proporcionan para ilustrar limitaciones prácticas sobre la cantidad de esos agentes activos de filtro solar en productos que se pueden ser comercializar en varios países.

En una realización de la invención, la relación molar de octinoxato:octocrileno:amiloxato presente en la composición puede variar de 0,034:0,028:0,04 a 0,26:0,28:0,40.

50 El octinoxato puede estar presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,5 por ciento en peso, en una cantidad de aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,5 por ciento en peso

En una realización adicional de la invención, el octocrileno puede estar presente en la composición en una cantidad de 5,0 a aproximadamente 10,0 por ciento en peso, más preferiblemente en una cantidad de aproximadamente 8,0 a

aproximadamente 10,0 por ciento en peso.

El amiloxato está presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 10,0 por ciento en peso, más preferiblemente en una cantidad de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 10,0 por ciento en peso.

5 Las composiciones de la invención que contienen la combinación sinérgica de compuestos activos de filtro solar pueden comprender cualquier forma fácilmente conocida por los expertos en la técnica de preparación de composiciones cosméticas, en particular composiciones que comprenden agentes activos de filtro solar. Ejemplos de los mismos incluyen, pero no se limitan a, dispersiones de vesículas no iónicas, emulsiones, cremas, leches, geles, geles de crema, pomadas, suspensiones, dispersiones, polvos, sólidos, barras, espumas o pulverizadores.

10 En ciertas realizaciones preferidas, la composición puede comprender un sólido o pasta, emulsión, suspensión o dispersión anhidras o acuosas. Preferiblemente las formas de las composiciones incluyen una emulsión de aceite en agua, una emulsión de agua en aceite, una solución de alcohol o una formulación de aerosol.

15 En una realización de la presente invención, la composición puede estar en forma de un aerosol, en la que la composición se combina con por lo menos un propulsor, que puede ser cualquier gas adecuado que se puede comprimir o licuar en el interior de un bote pulverizador y que se expande o volatiliza a forma de vapor o gas tras su exposición a temperatura ambiente y condiciones de presión para suministrar la composición en forma de aerosol. Los propulsores adecuados incluyen hidrocarburos que tienen de 1 a 5 átomos de carbono, incluyendo, pero sin limitarse a metano, etano, propano, isopropano, butano, isobutano, buteno, pentano, isopentano, neopentano, penteno, hidrofluorocarbonos (HFC), clorofluorocarbonos (CFC), nitrógeno, éteres incluyendo éter dimetílico y cualquier mezcla de los mismos. Los expertos en la técnica reconocerán que, en un recipiente cerrado tal como un bote de aluminio o una botella de vidrio, los propulsores tales como éter dimetílico se condensan a estado líquido a temperatura ambiente. Por lo tanto, la composición en el recipiente de aerosol es una formulación líquida que puede contener propulsor disuelto, propulsor líquido no disuelto y propulsor gaseoso. Todo esto es bajo presión debido a la presión de vapor del propulsor. En la práctica de la presente invención, el propulsor puede estar presente en una cantidad de hasta aproximadamente 90 por ciento en peso, preferiblemente de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso, y muy preferiblemente de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 40 por ciento en peso, muy preferiblemente 30 por ciento en peso, con base en el peso total de la composición de aerosol.

20 Las composiciones de la invención también comprenden espumas de aerosol o las llamadas composiciones de espuma. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 6.627.585 describe una composición de champú limpiadora formadora de espuma que comprende un concentrado espumable que comprende por lo menos un tensioactivo, partículas dispersas de un agente acondicionador insoluble en agua, un vehículo acuoso y un propulsor de aerosol. La patente de Estados Unidos N.º 6.264.964 describe una composición cosmética que incluye un elastómero de polisiloxano no emulsionante entrelazado y un polímero de carboxivinilo que está en forma de una espuma de aerosol en un sistema presurizado. El propulsor se puede introducir en la composición de espuma en el momento del llenado al usar un dispensador de aerosol estándar, por ejemplo, una disposición en forma de bote de aerosol.

25 La presente invención contempla la incorporación de la combinación sinérgica de compuestos activos de filtro solar a productos de filtro solar y bloqueadores solares y cualquier otra composición aplicada tópicamente en la que la adición de los agentes activos de filtro solar no disminuye la eficacia del producto ni afecta la capacidad de filtración solar de los agentes activos de filtro solar. Por lo tanto, la presente invención también proporciona una composición cosmética para su aplicación tópica a piel y/o cabellos humanos que comprende cantidades fotoprotectoras sinérgicamente eficaces de octinoxato, octocrileno, y amiloxato. Ejemplos no limitantes de dichas composiciones cosméticas pueden incluir productos tales como humectantes, limpiadores, acondicionadores, champú, lavado corporal, gel/loción para peinado del cabello, crema para los ojos y delineador de ojos, colorete, máscara, base, esmalte de uñas, quitaesmalte barniz, sombras de ojos, lápiz labial, brillo labial, delineadores de labios, bálsamos para labios, desmaquillantes, tratamiento para las uñas, composiciones para cuidado de los pies, tratamiento de acné, tratamiento de enrojecimiento/rosácea, tratamiento de venas varicosas/venas de araña, composiciones antienvjecimiento, composiciones para bronceado sin sol, composiciones para después de tomar el sol, correctores, composiciones de color del cabello y blanqueadores de cabello, atenuadores/aclaradores de la piel, loción de reafirmado corporal, crema de afeitado, composiciones para después del afeitado, relajantes, antitranspirantes y desodorantes, exfoliantes, limpiadores por frotación, jabón líquido para las manos, baño de burbujas, composiciones para tratamiento de dolor y heridas, repelentes de insectos, crema anticomezón y para salpullido, espuma y mousses para peinado del cabello, perfume, lubricantes, aceites para el cuerpo, pulverizador para el cuerpo, loción para bebés, crema para pañales, jabón para bebés, champú para bebés, aceites para bebés, toallas para bebés, tratamiento de pérdida del cabello, pulverizador para el cabello, depiladores, inhibidores de crecimiento de cabello, ceras depiladoras de vello, limpieza personal, colonia, controlador de aceite y desinfectante de manos.

30 Las composiciones de la presente invención pueden contener una amplia variedad de componentes opcionales adicionales que se refieren aquí como "componentes cosméticos" pero que también pueden incluir componentes generalmente conocidos como agentes farmacéuticamente activos. El CTFA Cosmetic Ingredient Handbook,

séptima edición, 1997 y la octava edición, 2000, describe una amplia variedad de ingredientes cosméticos y farmacéuticos comúnmente usados en composiciones para el cuidado de la piel, que son adecuados para su uso en las composiciones de la presente invención. Ejemplos de estas clases funcionales descritas en esa referencia incluyen: absorbentes, abrasivos, agentes antiapelmazantes, agentes antiespumantes, antioxidantes, aglutinantes, aditivos biológicos, agentes tamponantes, agentes formadores de cuerpo, agentes quelantes, aditivos químicos, colorantes, astringentes cosméticos, biocidas cosméticos, desnaturalizantes, astringentes de fármacos, analgésicos externos, formadores de película, componentes de fragancia, humectantes, agentes opacadores, ajustadores de pH, plastificantes, agentes reductores, agentes blanqueadores de la piel, agentes acondicionadores de la piel (emolientes, humectantes, diversos y oclusivos) protectores de la piel, disolventes, aditivos reforzantes de la espuma, hidrotropos, agentes solubilizantes, agentes de suspensión (no tensoactivos), agentes de filtro solar, absorbentes de luz ultravioleta, aditivos reforzantes del SPF, agentes a prueba de agua, y agentes aumentadores de viscosidad (acuosos y no acuosos).

En la práctica de la invención, la composición puede contener uno o más agentes activos de filtro solar adicionales. Para los propósitos de la presente invención, un "agente activo de filtro solar" o "principio activo de filtro solar" debe incluir todos aquellos materiales, individualmente o en combinación, que se consideran aceptables para su uso como ingredientes de filtro solar activos basándose en su capacidad para absorber radiación UV. Dichos compuestos generalmente se describen como agentes activos de UV-A, UV-B, o UV-A/UV-B. La aprobación por una agencia reguladora es un requisito normalmente exigido para la inclusión de agentes activos en formulaciones destinadas para uso humano. Aquellos agentes activos que fueron o actualmente están aprobados para su uso en filtros solares en los Estados Unidos incluyen sustancias orgánicas e inorgánicas que incluyen, sin limitación, ácido paraaminobenzoico, avobenzona, cinoxato, disoxibenzona, homosalato, antranilato de metilo, salicilato de oxilo, oxibenzona, padimato O, ácido fenilbencimidazolsulfónico, sulisobenzona, salicilato de trolamina, dióxido de titanio, óxido de cinc, metoxicinamato de dietanolamina, trioleato de digaloilo, dihidroxipropil PABA de etilo, aminobenzoato de glicerilo, lawsona con dihidroxiacetona, vaselina rojo. Ejemplos de activos de filtro solar adicionales que aún no han sido aprobados en los Estados Unidos pero que se permiten en formulaciones fuera de los Estados Unidos incluyen etilhexiltriazona, dioctilbutamidotriazona, bencilidenmalonato polisiloxano, ácido tereftalilidencanforsulfónico, tetrasulfonato de fenilbencimidazol disódico, hidroxibenzoil hexil benzoato de dietilamino, hidroxibenzoil benzoato de bis dietilamino, bis benzoxazoilfenil etilhexilimino triazina, trisiloxano de drometrisol, metilen bis-benzotriazoliltetrametilbutilfenol, y bis-etilhexiloxifenol metoxifeniltriazina, 4-metilbencilidenalcanfor y 4-metoxicinamato de isopentilo. Sin embargo, puesto que la lista de filtros solares aprobados se está expandiendo actualmente, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no se limita a agentes activos de filtro solar actualmente aprobados para uso humano, sino que es fácilmente aplicable a aquellos que se pueden autorizar en el futuro.

En una realización de la invención, el agente activo de filtro solar adicional comprende una cantidad fotoprotectora eficaz de partículas de por lo menos un pigmento o nanopigmento inorgánico, cuyos ejemplos no limitantes incluyen dióxido de titanio, óxido de cinc, óxido de hierro, óxido de zirconio, óxido de cerio o mezclas de los mismos.

Las composiciones de la invención también pueden incluir materiales que incrementan el SPF de la composición final por mecanismos tales como diseminación y dispersión de radiación UV. Dichos materiales se denominan en el presente documento como "agentes diseminadores de radiación UV" y comprenden materiales que presentan actividad absorbente de UV o que no presentan actividad absorbente de UV. Un ejemplo de dichos agentes diseminadores de radiación UV incluye materiales poliméricos, tales como el producto conocido como SunSpheres™ (Rohm and Haas; Filadelfia, PA) descritos por su fabricante como esferas de copolímero de estireno/acrilato huecas fabricadas mediante polimerización en emulsión. Se dice que las esferas de polímero elevan los valores de SPF de acuerdo con la región de UVA y UVB al dispersar y/o diseminar la radiación UV incidente a través de la película de filtro solar presente sobre una superficie, tal como la piel humana. Se entiende que las esferas causan que menos radiación UV penetre en la piel al redirigir la radiación hacia los activos de filtro solar absorbente de UV en la formulación de filtro solar, en la que la radiación reacciona con las moléculas activas de filtro solar y la energía se disipa como calor. Como se usa en el presente documento, los términos "esferas" o "agentes de esparcimiento" no están limitados por la constitución química o forma, pero comprenden cualquier agente que produce el efecto de alargar la trayectoria de radiación UV incidente, incrementando la probabilidad estadística de que la radiación entre en contacto con una molécula activa de filtro solar, es decir, un agente activo absorbente de UV. Estos materiales también pueden incluir materiales absorbentes de UV que también presentan propiedades de esparcimiento tales como ZnO (ejemplos incluyen productos de Z-Cote™ disponibles de BASF), TiO₂ (los ejemplos incluyen productos de Solaveil™ disponibles de Uniqema (New Castle, DE, USA)), compuestos tales como metilen-bis-benzotriazoliltetrametilbutilfenol, ("Tinasorb™ M" disponibles de Ciba Specialty Chemicals, Inc. (Basel, Suiza)). Los agentes diseminadores de radiación UV están típicamente presentes en la formulación en cantidades de hasta aproximadamente 10 % en peso, preferiblemente en intervalos de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 7,0 % en peso, en intervalos particularmente preferidos de 3 % a aproximadamente 5 % en peso.

Como se usa en el presente documento, los términos "agente bronceador sin sol" o "composiciones autobronceadoras" se refieren a composiciones que, cuando se aplican a la piel humana, imparten a la misma un aspecto similar al lograda al exponer la piel a la luz solar natural o artificial. Ejemplos de agentes activos de bronceado sin sol se describen en las patentes de Estados Unidos con números 6.482.397, 6.261.541, y 6.231.837. Dichas composiciones de bronceado sin sol típicamente comprenden, además de una cantidad eficaz de bronceado

artificial de un agente autobronceador, cantidades eficaces de una composición de agente colorante y un vehículo cosméticamente aceptable adaptado para aplicación tópica a la piel humana. Los agentes de autobronceado también pueden incluir aquellas composiciones generalmente aceptadas en la técnica para aplicarse a la piel humana y que, cuando se aplican, reaccionan en la misma con aminoácidos para formar productos pigmentados.

5 Dichas reacciones dan a la piel un aspecto bronceado similar al color obtenido al exponerla a la luz solar durante periodos suficientes para broncear la piel. Los agentes autobronceadores adecuados incluyen, sin limitación, alfa-hidroxialdehídos y cetonas, gliceraldehído y aldehídos de alcohol relacionados, varios indoles, imidazoles y derivados de los mismos, y varios agentes de pigmentación autorizados. Actualmente preferidos aquí como agentes de autobronceado son los alfa-hidroxialdehídos y cetonas. Muy preferiblemente, el agente de autobronceado es
10 dihidroxiacetona ("DHA"). Otros agentes de autobronceado adecuados incluyen sin limitación, metilgloxal, gliceraldehído, eritrosa, aloxano, 2,3-dihidroxisuccindialdehído, 2,3-dimetoxisuccindialdehído, 2-amino-3-hidroxi-succindialdehído y 2-bencilamino-3-hidroxisuccindialdehído.

Los emulsionantes o agentes tensoactivos adecuados incluyen agentes tensoactivos no iónicos, aniónicos y catiónicos farmacéuticamente aceptables, no tóxicos. Ejemplos de agentes tensoactivos no iónicos incluyen ésteres de ácido graso de glicerol tales como monoestearato de glicerol, ésteres de ácido graso de glicol tales como monoestearato de propilenglicol, ésteres de ácido graso de alcohol polihídrico tales como monooleato de polietilenglicol (400), ésteres de ácido graso de polioxietileno tales como estearato de polioxietileno (40), éteres de alcohol graso de polioxietileno tales como éster estearílico de polioxietileno (20), ésteres de ácido graso de polioxietilensorbitán tales como monoestearato de polioxietilensorbitán, ésteres de sorbitán tales como monoestearato de sorbitán, alquilglicósidos tales como cetearilglicósido, etanolamidas de ácido graso y sus derivados tales como la dietanolamida de ácido esteárico y similares. Ejemplos de agentes tensoactivos aniónicos son jabones incluyendo jabones alcalinos tales como sales de sodio, potasio y amonio de ácidos carboxílicos alifáticos, usualmente ácidos grasos, tales como estearato de sodio. Jabones de amina orgánica incluyen sales de amina orgánica de ácidos carboxílicos alifáticos usualmente ácidos grasos, tales como estearato de trietanolamina.
25 Jabones metálicos incluyen sales de metales polivalentes y ácidos carboxílicos alifáticos, usualmente ácidos grasos, tales como estearato de aluminio. Otras clases de agentes tensoactivos aniónicos adecuados incluyen alcoholes de ácido graso sulfatado tales como laurilsulfto de sodio, aceites sulfatados tales como el éster sulfúrico de sal de disodio de ácido ricinoleico y compuestos sulfonados tales como alquilsulfonatos incluyendo cetansulfonato de sodio, sulfonatos de amida tales como N-metil-N-oleilaurato de sodio, ásteres de ácido dibásico sulfonados tales como dioctilsulfosuccinato de sodio, alquilarilsulfonatos tales como dodecylbencensulfonato de sodio, alquilnaftalensulfonatos tales como isopropilnaftalensulfonato de sodio, sulfonato de petróleo tales como arilnaftaleno con sustitutos de alquilo. Ejemplos de agentes tensoactivos catiónicos adecuados incluyen sales de amina tales como cloruro de octadecilamonio, compuestos de amonio cuaternario tales como cloruro de benzalconio.

35 Un emoliente es una sustancia oleaginosa u oleosa que ayuda a suavizar y hacer tersa la piel, y también pueden reducir su aspereza, agrietamiento o irritación. Emolientes adecuados típicos incluyen aceite mineral que tiene una viscosidad en el intervalo de 50 a 500 centipoises (cps), aceite de lanolina, aceite de coco, manteca de cacao, aceite de oliva, aceite de almendras, aceite de nuez de macadamia, extractos de aloe tales como lipoquinona de aloe vera, aceites de jojoba sintéticos, aceites de jojoba de sonora naturales, aceite de cártamo, aceite de maíz, lanolina líquida, aceite de semilla de algodón y aceite de cacahuate. Preferiblemente, el emoliente es un cocoglicérido, que es una mezcla de mono, di y triglicéridos de aceite de cacao, vendidos bajo el nombre comercial de Myritol 331 de Henkel KGaA, o éter dicaprilílico disponible bajo el nombre comercial Cetiol OE de Henkel KGaA o un alquilbenzoato de C12-C15 vendido bajo el nombre comercial Finsolv TN de Finetex. Uno o más emolientes pueden estar presentes variando en cantidades de aproximadamente 1 por ciento a aproximadamente 10 por ciento en peso, preferiblemente aproximadamente 5 por ciento en peso. Otro emoliente adecuado es DC 200 Fluid 350, un fluido de Silicon disponible de Dow Corning Corp.

Otros emolientes adecuados incluyen escualano, aceite de ricino, polibuteno, aceite de almendra dulce, aceite de aguacate, aceite de calofilum, aceite de ricino, acetato de vitamina E, aceite de oliva, aceite de Silicon tal como dimetilopolisiloxano y ciclometicona, alcohol linoléico, alcohol oleico, el aceite de gérmenes de cereales tales como el aceite de germen de trigo, palmitato de isopropilo, palmitato de octilo, miristato de isopropilo, estearato de hexadecilo, estearato de butilo, oleato de decilo, acetilglicéridos, los octanoatos y benzoatos de alcoholes (C12-C15), los octanoatos y decanoatos de alcoholes y polialcoholes tales como aquellos de glicol y glicerilo, ásteres de ricinoleato tales como adipato de isopropilo, laurato de hexilo y dodecanoato de octilo, maleato de dicaprililo, aceite vegetal hidrogenado, feniltrimeticona, aceite de jojoba y extracto de aloe vera.

55 Se pueden usar otros emolientes adecuados que son sólidos o semisólidos a temperatura ambiente. Dichos emolientes cosméticos sólidos o semisólidos incluyen dilaurato de glicerilo, lanolina hidrogenada, lanolina hidroxilada, lanolina acetilada, vaselina, lanolato de isopropilo, miristato de butilo, miristato de cetilo, miristato de miristilo, lactato de miristilo, alcohol cetílico, alcohol isoestearílico y lanolato de isocetilo. Uno o más emolientes opcionalmente se pueden incluir en la formulación.

60 Un humectante es un agente hidratante que promueve la retención de agua debido a sus propiedades higroscópicas. Los humectantes adecuados incluyen glicerina, glicoles poliméricos tales como polietilenglicol y polipropilenglicol, manitol y sorbitol. Preferiblemente, el humectante es Sorbitol, 70 % USP o polietilenglicol 400, NF.

Uno o más humectantes se pueden incluir opcionalmente en la formulación en cantidades de aproximadamente 1 por ciento a aproximadamente 10 por ciento en peso, preferiblemente aproximadamente 5 por ciento en peso.

5 Un modificador de la sensación seca es un agente que, cuando se añade a una emulsión, imparte una "sensación seca" a la piel cuando la emulsión se seca. Los modificadores de sensación seca pueden incluir talco, caolina, greda, óxido de cinc, fluidos de Silicon, sales inorgánicas tales como sulfato de bario, sílice tratada en la superficie, sílice precipitada, sílice fumante tal como Aerosil disponible de Degussa Inc. de New York, N.Y. EE.UU. Otro modificador de sensación seca es un almidón de glicerilo entrelazado de epiclohidrina del tipo que se describe en la patente de Estados Unidos N.º 6,488,916.

10 Puede ser ventajoso incorporar agentes espesantes adicionales tales como, por ejemplo, varios Carbopoles disponibles de Noveon Co. Particularmente preferibles son aquellos agentes que no alterarían la estructura laminar en la formulación del producto final, tales como agentes espesantes no iónicos. La selección de agentes espesantes adicionales está dentro del alcance de la técnica.

15 Un "antioxidante" es una sustancia natural o sintética añadida a un protector solar para proteger contra su deterioro o retrasar el mismo su deterioro debido a la acción de oxígeno en el aire (oxidación). También pueden reducir las reacciones de oxidación en el tejido de la piel. Los antioxidantes evitan el deterioro oxidativo, que puede conducir a la generación de enrojecimiento y productos de reacción de bronceado no enzimáticos. Los antioxidantes adecuados típicos incluyen ésteres propílicos, octílicos y docecilílicos de ácido gálico, hidroxianisol butilado (BHA, usualmente comprado como una mezcla de isómeros orto y meta), hidroxitolueno butilado (BHT), extracto de té verde, ácido úrico, cisteína, piruvato, ácido nordihidroguaiarético, Vitamina A, Vitamina E y Vitamina C y sus derivados. Uno o más antioxidantes opcionalmente se pueden incluir en la composición de filtro solar en una cantidad que varía de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 5 por ciento en peso, preferiblemente de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,5 por ciento.

20 "Agentes quelantes" son sustancias usadas para quelar o unir iones metálicos tales como con una estructura de anillo heterocíclico de modo que el ion se sujeta por enlaces químicos de cada uno de los anillos participantes. Los agentes quelantes adecuados incluyen ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), EDTA disódico, edetato de calcio-disodio, EDTA de trisodio, albúmina, transferrina, desferoxamina, desferal, mesilato de desferoxamina, EDTA de tetrasodio y EDTA de dipotasio, o combinaciones de cualesquiera de estos.

25 "Fragancias" son sustancias aromáticas que pueden transmitir un aroma estéticamente placentero a la composición de filtro solar. Las fragancias típicas incluyen materiales aromáticos extraídos de fuentes botánicas (es decir, pétalos de rosa, retoños de gardenia, flores de jazmín, etc.) que se pueden usar solos o en cualquier combinación para crear aceites esenciales. Alternativamente, extractos alcohólicos se pueden preparar para fragancias de combinación. Sin embargo, debido a los costos relativamente altos de obtención de fragancias a partir de sustancias naturales, la tendencia moderna es usar fragancias sintéticamente preparadas, particularmente en productos de alto volumen. Una o más fragancias se pueden incluir opcionalmente en la composición de filtro solar en una cantidad que varía de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 5 por ciento en peso, preferiblemente aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,5 por ciento en peso. Si se desea, también se pueden usar conservadores adicionales e incluyen, entre otros, composiciones conservantes bien conocidas tales como alcohol bencílico, alcohol feniletílico y ácido benzoico, diazolidinilo, urea, clorfenesina, yodopropinilo y butilcarbamato.

30 Las composiciones de la invención pueden comprender además agentes activos protectores de la piel. Ejemplos adecuados incluyen (con intervalos de por ciento en peso preferidos), alantoína (0,5 a 2 por ciento); gel de hidróxido de aluminio (0.15 a 5 por ciento); calamina (1 a 25 por ciento); manteca de cacao (mayor de 50); aceite de hígado de bacalao (5 a 14 por ciento); avena coloidal; dimeticona (1 a 30 por ciento); glicerina (20 a 45 por ciento); grasa dura (mayor de 50); caolina (4 a 20 por ciento); lanolina (12,5 a 50 por ciento); aceite mineral (mayor de 50 por ciento); vaselina (mayor de 30 por ciento); bicarbonato de sodio; almidón tópico (10 a 98 por ciento); vaselina blanco (mayor de 30 por ciento); acetato de cinc (0.1 a 2 por ciento); carbonato de cinc (0.2 a 2 por ciento); y óxido de cinc (1 a 25 por ciento).

35 Las composiciones de la invención pueden incluir además componentes repelentes de insectos. El agente activo repelente de insecto más ampliamente usado para productos de cuidado personal es N,N-diethyl-m-toluamida, frecuentemente llamado "DEET" y disponibles en forma de un concentrado que contiene por lo menos aproximadamente 95 por ciento de DEET. Otros repelentes químicos sintéticos incluyen butilacetilaminopropionato de etilo (también conocido como IR 3535), ftalato de dimetilo, etilhexanodiol, indalona, di-n-propilisocinoronato, biciclohepteno, dicarboximida y tetrahidrofuraldehído. Ciertos materiales derivados de plantas también tienen actividad repelente de insectos incluyendo aceite de citronela y otras fuentes de citronela (incluyendo aceite de pasto de limón), limoneno, aceite de romero y aceite de eucalipto. La elección de un repelente de insectos para incorporarse en la emulsión de filtro solar será frecuentemente influenciada por el olor del repelente. La cantidad de agente repelente usada dependerá de la elección de la gente; DEET es útil a altas concentraciones, tales como hasta aproximadamente 15 por ciento o más, mientras que algunas de las sustancias derivadas de plantas se usan típicamente en cantidades mucho menores, tales como 0.1 por ciento o menos.

La aplicación tópica de las composiciones de la invención descritas en el presente documento al cabello o piel de un

5 ser humano proporcionará protección incrementada contra efectos deletéreos de radiación ultravioleta (UVR). Por lo tanto, la presente invención además proporciona un procedimiento para proteger la piel y/o cabello humanos contra los efectos deletéreos de radiación solar, muy particularmente UVR, dicho procedimiento comprende la aplicación tópica a la misma de una cantidad eficaz de las composiciones de filtro solar como se describe en el presente documento. Un resultado estéticamente benéfico de exposición de la piel a UVR (es decir, longitudes de onda de radiación de luz de 280 nm a 400 nm) es la promoción de bronceado de la epidermis humana. Otro beneficio de la exposición al sol proviene de la producción de vitamina D dentro de la piel. La UVR se suele clasificar en regiones de UV-A (longitudes de onda de luz de 320 a 400 nm) y UV-B (longitudes de onda que varían de 280 a 320 nm). Se entiende por lo general que la sobreexposición a irradiación de UV-B ocasiona quemaduras de la piel y eritema. 10 Además, la sobreexposición a radiación de UV-A puede causar una pérdida de elasticidad de la piel y la aparición de arrugas, promoviendo el envejecimiento prematuro de la piel. Dicha irradiación promueve la activación de la reacción eritérica o amplifica esta reacción en ciertos individuos e incluso puede ser la fuente de reacciones fototóxicas o fotoalérgicas. Se cree cada vez más que la sobreexposición a UV-A también puede conducir a melanoma. Por lo tanto, la aplicación de las composiciones de la invención a la piel y/o cabello de un individuo proporcionarán 15 fotoprotección contra UVR incrementada (UV-A y/o UV-B) de la piel y/o cabello del individuo.

Las composiciones de la invención están previstas para proporcionar una clasificación de factor de filtro solar (SPF) de por lo menos 2, con realizaciones preferibles adicionales teniendo un factor de filtro solar de por lo menos 5, por lo menos 10, por lo menos 15, por lo menos 20, por lo menos 25, por lo menos 30, por lo menos 35, por lo menos 40, por lo menos 45, por lo menos 50, y por lo menos 55.

20 La invención se describirá además por medio de los siguientes ejemplos, que no pretenden limitar la invención, como lo definen las reivindicaciones anexas, de cualquier manera.

Ejemplos

Formulaciones de lociones de filtro solar

25 Varias formulaciones de aceite en agua, que comprenden los compuestos activos de filtro solar amiloxato, octinoxato y octocrileno, individualmente y en varias combinaciones, se probaron en experimentos de SPF *in vitro*. Las tablas 1 y 2 listan los ingredientes de las formulaciones que contienen ya sea uno o dos activos de filtro solar usados para propósitos comparativos. La tabla 3 contiene ingredientes para formulaciones que contienen combinaciones de los tres activos de filtro solar, que ilustran la sinergia sorprendente entre amiloxato, octinoxato y octocrileno. Todas las formulaciones se prepararon de acuerdo con el siguiente procedimiento general:

- 30 1. Se añadieron Keltrol y Veegum al agua de la parte A en un recipiente adecuado y se mezclaron con agitación mecánica hasta hidratarse por completo. El resto de los ingredientes de la parte A se añadieron después con mezclado para formar la fase acuosa y se calentaron a 73,8-79,4 °C.
2. En un recipiente separado todos los ingredientes de la parte B se combinaron y se calentaron a 82,2-85 °C.
- 35 3. Los ingredientes de la parte B se añadieron después a la fase acuosa de la parte A, se mezclaron bien y se enfriaron lentamente a 48,8-51,6 °C.
4. El Germaben II de la parte C se añadió después y se mezcló bien.
5. La formulación después se enfrió a temperatura ambiente y luego el agua de la parte D se añadió en una cantidad suficiente hasta el peso.

Tabla 1

Formulaciones que contienen principio activo de filtro solar individual ¹							
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5
A	Agua purificada	Agua	74,75	77,25	77,25	72,25	72,25
A	Cetearilsulfato de sodio	Cetearilsulfato de sodio	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
A	Propilenglicol	Propilenglicol	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
A	Silicato de magnesio-aluminio	Veegum ultra	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
A	Goma xantana	Keltrol CGF	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
B	Diheptanoato de neopentilglicol	Lexfeel 7	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
B	Copolímero de PVP Eicoseno	Ganex V-220	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00

40

(continuación)

Formulaciones que contienen principio activo de filtro solar individual¹							
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5
B	Alcohol araquidílico (y) alcohol behenílico (y) araquidilglucósido	Montanov 202	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Octinoxato	Parsol MCX	7,50	0,00	0,00	0,00	0,00
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	0,00	5,00	0,00	0,00	10,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	0,00	0,00	5,00	10,00	0,00
B	Dipolihiidroxiestearato de Peg-30	Arlacel P 135	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
B	Dimeticona	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
C	Propilenglicol (y) diazolidinilurea (y) metilparabeno (y) propilparabeno	Germaben II	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
D	Agua purificada	Agua	CS	CS	CS	CS	CS
		Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

¹ Todas las cantidades listadas como por ciento en peso.

Tabla 2

Formulaciones que contienen dos activos de filtro solar¹						
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9
A	Agua purificada	Agua	69,75	62,25	67,25	64,75
A	Cetearilsulfato de sodio	Cetearilsulfato de sodio	0,30	0,30	0,30	0,30
A	Propilenglicol	Propilenglicol	5,00	5,00	5,00	5,00
A	Silicato de magnesio-aluminio	Veegum Ultra	1,00	1,00	1,00	1,00
A	Goma xantana	Keltrol CGF	0,35	0,35	0,35	0,35
B	Diheptanoato de neopentilglicol	Lexfeel 7	5,00	5,00	5,00	5,00
B	Copolímero de PVP Eicoseno	Ganex V-220	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Alcohol araquidílico (y) alcohol behenílico (y) araquidil glucósido	Montanov 202	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Octinoxato	Parsol MCX	7,50	0,00	0,00	7,52
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	5,00	10,00	5,00	0,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	0,00	10,00	10,00	10,00
B	Dipolihiidroxiestearato de Peq-30	Arlacel P 135	0,10	0,10	0,10	0,10
B	Dimeticona	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	1,00	1,00	1,00	1,00
C	Propilenglicol (y) diazolidinilurea (y) metilparabeno (y) propilparabeno	Germaben II	1,00	1,00	1,00	1,00
D	Agua purificada	Agua	CS	CS	CS	CS

(continuación)

Formulaciones que contienen dos activos de filtro solar ¹						
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9
		Total	100,00	100,00	100,00	100 00

¹ Todas las cantidades listadas como por ciento en peso.

Tabla 3

Formulaciones que contienen tres activos de filtro solar ¹					
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	Ej. 10	Ej., 11	Ej., 12
A	Agua purificada	Agua	64,75	59,25	59,75
A	Cetearilsulfato de sodio	Cetearilsulfato de sodio	0,30	0,30	0,30
A	Propilenglicol	Propilenglicol	5,00	5,00	5,00
A	Silicato de magnesio-aluminio	Veegum Ultra	1,00	1,00	1,00
A	Goma xantana	Keltrol CGF	0,35	0,35	0,35
B	Diheptanoato de neopentilglicol	Lexfeel 7	5,00	5,00	0,00
B	Copolímero de PVP Eicoseno	Ganex V-220	2,00	2,00	2,00
B	Alcohol araquidílico (y) alcohol behenílico (y) araquidil glucósido	Montanov 202	2,00	2,00	2,00
B	Octinoxato	Parsol MCX	7,50	7,50	7,50
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	5,00	5,00	10,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	5,00	10,00	10,00
B	Dipolihidroxiestearato de Peg-30	Arlacel P 135	0,10	0,10	0,10
B	Dimeticona	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	1,00	1,00	1,00
C	Propilenglicol (y) diazolidinilurea (y) metilparabeno (y) propilparabeno	Germaben II	1,00	1,00	1,00
D	Agua purificada	Agua	es	es	es
		Total	100,00	100,00	100,00

¹ Todas las cantidades listadas como por ciento en peso.

5 Mediciones de SPF

Todas las mediciones de SPF se realizaron usando Vitro-Skin® (IMS, Inc., Orange, CT; EE.UU.) como sustrato al cual se aplican las fórmulas de filtro solar. Los sustratos se hidrataron de conformidad con las instrucciones del fabricante. Las formulaciones de prueba se aplicaron a los sustratos a 2 mg/cm², montados en montajes de platina fotográfica 6X7 (B&H Photo Video, New York, NY; Estados Unidos) y se dejaron secar durante 20 minutos. Un sustrato Vitro-Skin® hidratado no tratado también se montó en un montaje de platina y se dejó secar en aire durante 20 minutos para servir como referencia y blanco. El SPF *in vitro* de cada fórmula se determinó usando un analizador Optometries SPF 290S (Optometries LLC, Ayer, MA; Estados Unidos) equipado con una plataforma de muestreo X-Y controlada por ordenador y operada de conformidad con las instrucciones del fabricante. Un total de 12 valores de SPF *in vitro* se obtuvieron para cada fórmula usando una posición no solapable diferente en cada sustrato montado. Los valores de SPF *in vitro* resultantes se muestran en La tabla 4. Todos los valores de SPF indicados son el promedio de 12 valores medidos para cada formulación.

Tabla 4

SPF medido vs. esperado					
Ejemplo de fórmula	Octinoxato (%p/v)	Octinoxato (% p/v)	Octinoxato (% p/v)	SPF medido (d,e), ¹	SPF esperado ²
1	7,5	—	—	10,5 (1,0)	
2	—	5,0	—	8,6 (1,3)	
3	—	—	5,0	5,6 (0,4)	
4	—	—	10,0	15,6 (3,0)	
5	—	10,0	—	13,1 (1,5)	
6	7,5	5,0	—	18,0 (1,3)	19,1
7	—	10,0	10,0	30,2 (3,7)	28,7
8	—	5,0	10,0	24,6 (3,3)	24,2
9	7,5	--	10,0	26,5 (3,9)	26,1
10	7,5	5,0	5,0	30,0 (2,4)	24,7
11	7,5	5,0	10,0	42,0 (5,9)	34,7
12	7,5	10,0	10,0	48,2 (5,0)	39,2

¹ SPF medido representa la media de las tres determinaciones diferentes.

² Valores de SPF esperados indicados para los ejemplos 6-12 se calcularon añadiendo la suma de los SPF individuales de cada filtro solar a la misma concentración.

Los resultados de la tabla 4 muestran claramente que existe una sinergia única para la combinación de activos de filtro solar de la invención, como se demuestra para el ejemplo en las fórmulas 10-12 que contiene varios niveles de los tres activos de filtro solar. Las fórmulas 10-12 incrementan los valores de SPF de 5 a 9 unidades de SPF en relación con los SPF esperados de la suma aritmética de los SPF de activos de filtro solar individuales a las mismas concentraciones. Por el contrario, los valores de SPF medidos de las fórmulas 6-9 que contenían dos activos de filtro solar siguen siendo aproximadamente los mismos que los valores de SPF esperados, confirmando que las sinergias observadas para la combinación de los tres activos de filtro solar no se derivan de ninguna posible combinación de los dos activos de filtro solar. El efecto sinérgico en el rendimiento de SPF solamente existe para combinaciones de los tres activos de filtro solar en la misma fórmula.

Además de las emulsiones de aceite en agua descritas anteriormente, se describen a continuación ejemplos representativos adicionales de composiciones fotoprotectoras de conformidad con la invención se pueden hacer por ejemplo como emulsiones de agua en aceite y composiciones de pulverizador de alcohol. Ejemplos representativos 13 (emulsión de agua en aceite) y 14 (pulverizador de alcohol).

Tabla 5

Formulación de emulsión de agua en aceite (Ei. 13)				
Parte	N.º	Nombre de INCI	Nombre comercial	.
,	1	Octinoxato	Parsol MCX	7,50
A	2	Amiloxato	NeoHeliopan E-1000	10,00
A	3	Octocrileno	Unvinul N 539 T	10,00
A	4	Bis-hidroxietoxipropil dimeticona	DC 5562 Carbinol Fluid	4,00

Formulación de emulsión de agua en aceite (Ei. 13)

(continuación)

Parte	N.º	Nombre de INCI	Nombre comercial	.
A	5	Polímero cruzado de ciclopentasiloxano (y) PEG-12 dimeticona	Dow Corning 9011 Silicone Elastomer	5,00
B	6	Tocoferol	d,l-alfitocoferol	0,20
B	7	Agua purificada	Agua	56,70
B	8	Propilenglicol	Propilenglicol	5,00
B	9	Poliaminopropil biguanidina	Cosmocil CQ	1,00
B	10	Cloruro de sodio	Cloruro de sodio	0,50
B	11	Clorfenesina	3-(4-clorfenoxi)1,2-propanodiol	0,10
			Total	100,00

La formulación de agua en aceite anterior se puede preparar añadiendo primero los ingredientes de la fase oleosa de la parte A en un recipiente suficientemente grande para contener el lote entero y mezclar hasta uniformidad. Enseguida, en un recipiente separado se añade el agua de la parte B seguido por los ingredientes restantes de la parte B en el orden listado y se mezcla bien. Finalmente, la fase acuosa del segundo paso se puede añadir lentamente a la fase oleosa del paso uno con mezclado lento hasta que toda la fase acuosa se haya añadido y después la velocidad del mezclado se incrementa para mezclado rápido para completar la emulsificación y fijar la composición de loción.

Tabla 6

Formulación de pulverizador de alcohol (Ei. 14)				
Parte		Nombre INCI	Nombre comercial	% en peso (P/P)
A	1	Octinoxato	Parsol MCX	7,50
A	2	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	5,00
A	3	Octocrileno	Uvinul N 539 T	5,00
A	4	Alcohol SD 40	Alcohol SD 40	79,30
A	5	Copolímero de acrilatos/ octilacrilamida	Dermacryl 79	3,00
A	6	Fragancia	Fragancia	0,20
			Total	100,00

La composición se prepara añadiendo todos los ingredientes a un recipiente de tamaño adecuado en el orden listado y mezclando hasta uniformidad. Las composiciones después se cargan, por ejemplo, en una botella provista de bomba para aplicación de pulverizador a la piel y/o cabello.

Las composiciones de la invención también se pueden preparar como formulaciones de aerosol para aplicarse como pulverizador a la piel y/o cabello. La siguiente composición en La tabla 7 (ejemplo 15) es un ejemplo de la producción de una formulación de aerosol de conformidad con la presente invención.

Tabla 7

Formulación de loción de aerosol			
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	% en peso (P/P)
A	Agua purificada	Agua	41,83
A	Cetearilsulfato de sodio	Cetearilsulfato de sodio	0,21

(continuación)

Formulación de loción de aerosol			
Parte	Nombre de INCI	Nombre comercial	% en peso (P/P)
A	Propilenglicol	Propilenglicol	3,50
A	Silicato de magnesio-aluminio	Veegum Ultra	0,70
A	Goma xantana	Keltrol CGF	0,24
B	Copolímero de PVP Eicoseno	Ganex V-220	1,4
B	Alcohol araquidílico (y) alcohol behenílico (y) araquidil glucósido	Montanov 202	1,4
B	Octinoxato	Parsol MCX	5,25
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	7,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	7,00
B	Peg-30 dipolihidroxiestearato	Arlacel P 135	0,07
B	Dimeticona	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	0,70
C	Propilenglicol (y) diazolidinilurea (y) metilparabeno (y) propilparabeno	Germaben II	0,70
E	Éter dimetílico		30,0
		Total	100,00

5 La loción de aerosol listada en La tabla 7 se puede preparar fácilmente combinando la formulación de loción descrita en el presente documento con un propulsor común y cargarse en un recipiente adecuado para permitir el almacenamiento hasta aplicarse. En el ejemplo 15 anterior, 70 % de la loción descrita en el ejemplo 12 se puede combinar con un propulsor común, en este caso 30 % de éter dimetílico en un recipiente cerrado, tal como un bote de aluminio o una botella de vidrio.

10 Para preparar la formulación de aerosol, la emulsión se deja enfriar a temperatura ambiente y después se pesa en el recipiente apropiado tal como un bote de aerosol de aluminio o una botella de vidrio. La válvula apropiada, tubo de inmersión y accionador se colocan en el bote o botella y el sistema es plegado en los bordes y sellado usando un plegador manual diseñado para el diámetro específico del bote o botella. El ensamble sellado entonces se sumerge en un baño de hielo. Mientras el ensamble es mantenido a o cerca de 0 °C, el propulsor se introduce en el bote o botella desde un cilindro de gas que contiene el éter dimetílico oprimiendo el vástago del accionador y permitiendo que el gas fluya hacia el bote de aerosol o botella. Esta transferencia ocurre debido a que la presión dentro del bote de aerosol o botella a 0 °C es menor que la presión en el cilindro de gas a temperatura ambiente. El bote o botella puede ser pesada periódicamente para determinar la cantidad de propulsor que se ha añadido.

15 Aunque ciertas realizaciones actualmente preferidas de la invención se han descrito aquí, será evidente para los expertos en la técnica a los cuales está dirigida la invención que se pueden hacer variaciones y modificaciones de las realizaciones descritas sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

20

REIVINDICACIONES

1. Una composición de filtro solar para su aplicación tópica adecuada para la fotoprotección de la piel y/o cabello humanos, que comprende cantidades fotoprotectoras sinérgicamente eficaces de octinoxato, octocrileno y amiloxato.
 5 en la que el octinoxato puede estar presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,5 por ciento en peso y el octocrileno y el amiloxato están presentes, cada uno de ellos, en la composición, en una cantidad de 5,0 a aproximadamente 10,0 por ciento en peso.
2. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el octocrileno está presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 8,0 a aproximadamente 10,0 por ciento en peso.
- 10 3. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, en la que amiloxato está presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 10,0 por ciento en peso.
4. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un filtro solar de UV-A y/o UV-B adicional.
- 15 5. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el filtro solar de UV-A y/o UV-B adicional comprende una cantidad fotoprotectora eficaz de partículas de al menos un pigmento o nanopigmento inorgánico.
6. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicho al menos un pigmento o nanopigmento comprende dióxido de titanio, óxido de cinc, óxido de hierro, óxido de zirconio, óxido de cerio o mezclas de los mismos.
- 20 7. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un agente de dispersión de radiación UV.
8. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un agente de bronceado sin sol o composición de autobronceado.
- 25 9. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una dispersión de vesícula no iónica, emulsión, crema, leche, gel, gel de crema, pomada, suspensión, dispersión, polvo, sólido, barra, espuma o pulverizador.
10. La composición de filtro solar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un sólido o pasta anhidra o acuosa, emulsión, suspensión o dispersión.
11. La composición de filtro solar definida en la reivindicación 1, que comprende una emulsión de aceite en agua.
12. La composición de filtro solar definida en la reivindicación 1, que comprende una emulsión de agua en aceite.
- 30 13. La composición de filtro solar definida en la reivindicación 1, que comprende una formulación en aerosol.
14. La composición de filtro solar definida en la reivindicación 1, que tiene un factor de filtro solar de por lo menos 2.
15. La composición de filtro solar definida en la reivindicación 1, que tiene un factor de filtro solar de por lo menos 30.
- 35 16. La composición de la reivindicación 1, que es una composición cosmética para aplicación tópica a la piel y/o cabello humanos.
17. La composición cosmética de la reivindicación 16, en la que la composición comprende un humectante, limpiador, acondicionador, champú, lavado corporal, gel/loción para peinado del cabello, crema para los ojos, delineador de ojos, colorete, máscara, base, barniz de uñas, quitaesmalte, sombras para los ojos, lápiz labial, brillo labial, delineador de labios, bálsamo para labios, desmaquillante, tratamiento para las uñas, composición para cuidado de los pies, tratamiento de acné, tratamiento de enrojecimiento/ rosácea, tratamiento de venas varicosas/venas de araña, composición antienvjecimiento, composición para bronceado sin sol, composición para después de tomar el sol, correctores, composición de color para el cabello y blanqueador de cabello, iluminador/aclarador de la piel, loción reafirmante corporal, crema para afeitado, composición para después del afeitado, relajante, antitranspirante, desodorante, exfoliantes, limpiadores por frotación, jabón líquido para las 40 manos, baño de burbujas, un tratamiento de dolor y heridas, repelentes de insectos, crema anticomezón y para sarpullido, mouse para peinado del cabello, *espumas*, perfume, lubricantes, aceites para el cuerpo, pulverizador para el cuerpo, loción para bebés, crema para pañales, jabón para bebés, champú para bebés, aceites para bebés, toallas para bebés, tratamiento de pérdida del cabello, pulverizador para el cabello, depiladores, inhibidor de crecimiento de cabello, ceras depiladoras de vello, limpieza personal, colonia, controlador de aceite y desinfectante de manos.
 45
 50

18. La composición cosmética de la reivindicación 16 que comprende además un agente activo protector de la piel.

19. La composición cosmética de la reivindicación 18, en la que dicho agente activo protector de la piel comprende alantoína, gel de hidróxido de aluminio, calamina, manteca de cacao, aceite de hígado de bacalao, avena coloidal, dimeticona, glicerina, grasa dura, caolín, lanolina, aceite mineral, vaselina, bicarbonato de sodio, almidón tóxico, vaselina blanca, acetato de cinc, carbonato de cinc, y óxido de cinc.

20. Una composición de cualquier reivindicación anterior para su uso en un procedimiento para proteger la piel y/o cabello humanos contra efectos deletéreos de la radiación solar o ultravioleta.