

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 408**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/46** (2006.01)

**A61K 8/30** (2006.01)

**A61Q 19/00** (2006.01)

**A61Q 11/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2013 PCT/US2013/051599**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.01.2014 WO14018490**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2013 E 13822548 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2877150**

54 Título: **Composiciones de cuidado personal que comprenden poloxámeros sulfatados y métodos de fabricación y uso de las mismas**

30 Prioridad:  
**27.07.2012 US 201261676428 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.08.2017**

73 Titular/es:  
**BASF SE (100.0%)  
Carl Bosch Strasse 38  
67056 Ludwigshafen, DE**

72 Inventor/es:  
**HOLLAND, RICHARD;  
CABALLERO, EDUARDO;  
DAILEY, JAMES, S.;  
DUROCHER, DAVID y  
TANEJA, ASHISH**

74 Agente/Representante:  
**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 628 408 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Composiciones de cuidado personal que comprenden poloxámeros sulfatados y métodos de fabricación y uso de las mismas.

Campo técnico

- 5 Los aspectos de la invención se refieren en general a composiciones de cuidado personal y específicamente a composiciones que contienen tensioactivos sulfatados.

Antecedentes

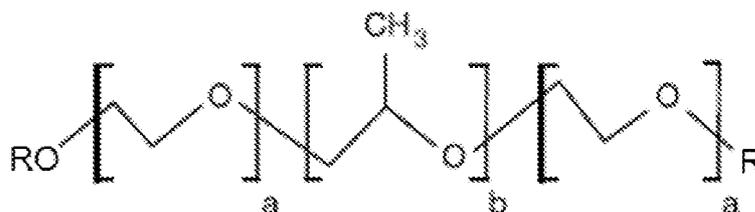
10 El lauril sulfato de sodio (SLS, del inglés *Sodium lauryl sulfate*) es un agente espumante usado muy habitualmente en productos de cuidado bucodental, en particular, en la pasta de dientes. El SLS ofrece ciertas propiedades por encima de otros tensioactivos que hacen que sea deseable para el uso en aplicaciones bucodentales. Estas propiedades incluyen propiedades de alta formación de espuma, baja toxicidad oral y bajo coste. Sin embargo, el SLS tiene varios inconvenientes que pueden limitar en gran medida su uso en aplicaciones de cuidado bucodental. Estas desventajas incluyen la supresión de espuma por cationes divalentes tales como  $\text{Ca}^{2+}$  y la tendencia a desnaturalizar las proteínas. La desnaturalización de proteínas es un problema particular que puede conducir a la irritación de la piel y la incompatibilidad con materiales proteínicos. Esto significa que el SLS puede no ser favorable combinado con aditivos proteínicos, que pueden ser deseables, incluyendo enzimas y bacterias beneficiosas.

15 Ha habido varios intentos de abordar estos problemas, incluyendo el uso de poliglucósidos de alquilo. Los poliglucósidos de alquilo (APG, del inglés *alkyl polyglucosides*) son tensioactivos de alta formación de espuma empleados en varias aplicaciones de cuidado personal, incluyendo el cuidado bucodental. Los APG son muy suaves para las superficies proteínicas y se sabe que mejoran las propiedades espumantes del SLS en presencia de cationes de agua dura. Sin embargo, los APG tienen un regusto amargo que puede limitar su uso en aplicaciones de cuidado bucodental.

20 Por tanto, existe una necesidad de desarrollar materiales tensioactivos que puedan mitigar el efecto del SLS sobre la proteína sin afectar negativamente a la espuma. En particular, para aplicaciones de cuidado bucodental, también existe una necesidad de tensioactivos que resuelvan los problemas anteriores pero también que no afecten negativamente al sabor.

Resumen

25 Un aspecto de la invención se refiere a una composición de cuidado personal. La composición de cuidado personal comprende: un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio; y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por



35 en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es  $\text{SO}_3$ , y el otro grupo R es  $\text{SO}_3$  o hidrógeno. Se enumeran a continuación diversas realizaciones. Se entenderá que las realizaciones que se enumeran a continuación pueden combinarse no solo como se enumera a continuación, sino en otras combinaciones adecuadas de acuerdo con el alcance de la invención.

40 Por ejemplo, existen muchas variaciones relacionadas con el segundo tensioactivo. En una o más realizaciones, ambos grupos R son  $\text{SO}_3$ . En algunas realizaciones, el segundo tensioactivo tiene una relación de a a b de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 30:70. En realizaciones alternativas, el segundo tensioactivo tiene una relación de a a b de aproximadamente 60:40 a aproximadamente 80:20.

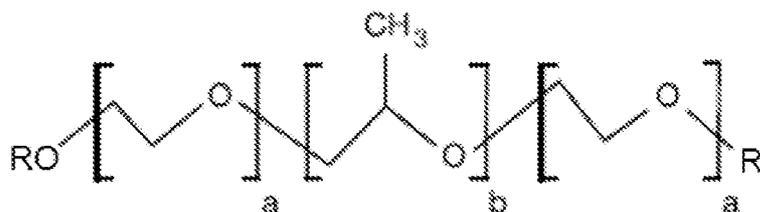
También existen variaciones en la composición, incluso en las cantidades relativas de los componentes. Por tanto, por ejemplo, en una o más realizaciones, el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1, o de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 3:1. En algunas

realizaciones se refiere a una composición de cuidado personal que comprende adicionalmente poliglucósido de alquilo. En algunas realizaciones, el primer tensioactivo, segundo tensioactivo y poliglucósido de alquilo están presentes en una relación de aproximadamente 1:1:1 a aproximadamente 3:1:1. Algunas realizaciones se refieren a que la composición de cuidado personal comprende adicionalmente una biomolécula.

- 5 En una o más realizaciones, la composición de cuidado personal es una composición de cuidado bucodental. Por tanto, en una o más realizaciones, la composición de cuidado personal comprende adicionalmente un abrasivo y/o un fluoruro.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método de mejora de la irritación de la piel o la membrana mucosa debida al lauril sulfato de sodio. El método comprende: proporcionar una composición que entra en contacto con la piel o la membrana mucosa tras el uso, comprendiendo la composición un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por

- 10



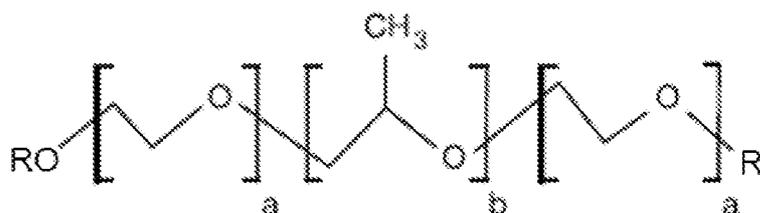
en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno; y en la que el segundo tensioactivo está presente en una cantidad que es eficaz para mejorar la irritación de la piel o la membrana mucosa. En una o más realizaciones, tras el contacto con la piel o la membrana mucosa, la composición da como resultado menos irritación de la piel o de la membrana mucosa en comparación con el contacto por la piel o la membrana mucosa con una composición comparable que comprenda lauril sulfato de sodio sin el segundo tensioactivo.

- 15

- 20 Además, cualquiera de las variantes de la composición también puede aplicarse en el presente documento. Por tanto, por ejemplo, en algunas realizaciones, ambos grupos R son SO<sub>3</sub>. En una o más realizaciones, el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

Un tercer aspecto de la invención se refiere a un método de fabricación de una composición de cuidado personal. El método comprende la adición a una base farmacéuticamente o cosméticamente aceptable, de un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por

- 25



en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno.

- 30 En una o más realizaciones, el método comprende adicionalmente la adición de poliglucósido de alquilo a la base. En algunas realizaciones, el método comprende adicionalmente la adición de una biomolécula a la base. Una o más realizaciones se refieren a donde el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1. En algunas realizaciones, la composición de cuidado personal es una composición de cuidado bucodental.

Breve descripción de los dibujos

- 35 De manera que se consigan las características de la invención citadas anteriormente y puedan entenderse en detalle, se puede tener una descripción más particular de la invención, resumida brevemente anteriormente, por referencia a las realizaciones de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Ha de apreciarse, sin embargo, que los dibujos adjuntos ilustran solamente realizaciones típicas de la presente invención y, por tanto, no han de

considerarse limitantes de su alcance, ya que la invención puede admitir otras realizaciones igualmente eficaces.

La FIGURA 1 muestra los valores de espuma en agua blanda de lauril sulfato de sodio, un AGP, varios poloxámeros no sulfatados y poloxámeros sulfatados de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

5 La FIGURA 2 muestra los valores de espuma en agua dura de lauril sulfato de sodio, un AGP, varios poloxámeros no sulfatados y poloxámeros sulfatados de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

La FIGURA 3 muestra los valores de espuma de lauril sulfato de sodio puro y diversas mezclas de lauril sulfato de sodio con poloxámeros sulfatados de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

La FIGURA 4 muestra los valores de espuma de lauril sulfato de sodio puro y diversas mezclas de lauril sulfato de sodio con poloxámeros sulfatados de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

10 La FIGURA 5 muestra los valores de espuma de lauril sulfato de sodio puro y diversas mezclas de lauril sulfato de sodio y un poliglucósido de alquilo;

La FIGURA 6 muestra los valores de espuma de lauril sulfato de sodio puro y diversas mezclas ternarias de lauril sulfato de sodio, un poliglucósido de alquilo y un poloxámero sulfatado de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

15 La FIGURA 7 muestra los valores de espuma de lauril sulfato de sodio puro y diversas mezclas ternarias de lauril sulfato de sodio, un poliglucósido de alquilo y un poloxámero sulfatado de acuerdo con una o más realizaciones de la invención; y

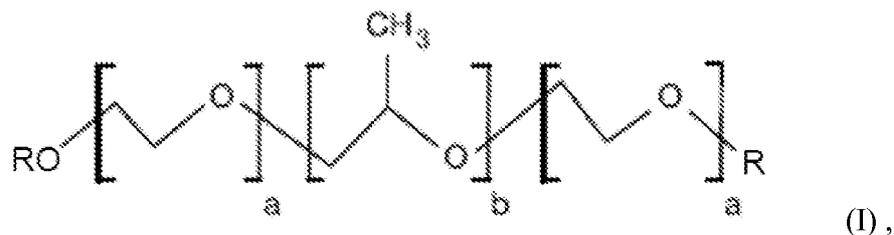
La FIGURA 8 muestra los valores de espuma de mezclas ternarias de lauril sulfato de sodio, un poliglucósido de alquilo y poloxámeros sulfatados y no sulfatados.

20 Descripción detallada

Se ha descubierto sorprendentemente que los poloxámeros sulfatados son capaces de mitigar el efecto negativo del SLS sobre las proteínas, mientras que mantienen o incluso superan las propiedades espumantes del SLS, ya sea como mezclas binarias o como mezclas ternarias con otros tensioactivos. Para las mezclas binarias, una combinación de un poloxámero sulfatado hidrófobo y SLS proporcionó cantidades copiosas de espuma que se mantuvo en agua dura. Para mezclas ternarias, una combinación de un poloxámero sulfatado hidrófilo, SLS y un poliglucósido de alquilo C<sub>8-14</sub> proporcionó cantidades copiosas de espuma que se mantuvo en agua dura. Por tanto, los poloxámeros sulfatados pueden utilizarse como sustitutos parciales de SLS en aplicaciones de cuidado personal. Éstos pueden ser particularmente útiles en aplicaciones de cuidado bucodental, ya que reducen la irritación por SLS pero mantienen la formación de espuma del SLS y además no tener un sabor negativo para el usuario, a diferencia de otros tensioactivos utilizados en el pasado.

Los poloxámeros son copolímeros de tres bloques no iónicos compuestos de dos cadenas hidrófilas de poli(óxido de etileno) fuera de una cadena hidrófoba de poli(óxido de propileno). Los poloxámeros están disponibles con el nombre comercial Pluronic® de BASF.

35 En consecuencia, un aspecto de la invención se refiere a una composición de cuidado personal que comprende un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por la Fórmula (I):



40 en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno. Es decir, la Fórmula (I) representa un poloxámero sulfatado.

Los poloxámeros sulfatados de acuerdo con una o más realizaciones de la invención pueden producirse mediante la

sulfatación de poloxámeros con ácido clorosulfónico. En una o más realizaciones, los poloxámeros también pueden sulfatarse usando trióxido de azufre (SO<sub>3</sub>), ácido sulfámico, ácido sulfúrico fumante o ácido sulfúrico. Sin desear quedar ligado a ninguna teoría particular, se cree que la sulfatación puede ocurrir en cualquiera de los dos grupos terminales -OH del polímero de poloxámero. En una o más realizaciones, la sulfatación se produce solo en uno de los grupos -OH (es decir, monosulfatado). Como alternativa, en una o más realizaciones, la sulfatación se produce en ambos extremos (es decir, disulfatado). Por tanto, en una realización, solo uno de los grupos R de la Fórmula (I) anterior es -SO<sub>3</sub> y el otro es hidrógeno. En una realización alternativa, ambos grupos R son -SO<sub>3</sub>. En una o más realizaciones, no todas las moléculas de poloxámero se someten a sulfatación. Por tanto, en estas realizaciones, la composición de cuidado personal también comprende moléculas de poloxámero no sulfatado. En una o más realizaciones, la composición de cuidado personal comprenderá en gran parte poloxámeros monosulfatados, con pequeñas cantidades de poloxámeros no sulfatados y disulfatados.

La relación del primer y el segundo tensioactivo en la composición de cuidado personal puede variarse. En consecuencia, en una o más realizaciones de la composición de cuidado personal, el SLS y el poloxámero sulfatado de Fórmula (I) están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1, de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 3:1 o de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 2:1. En una realización específica, la relación del SLS y el poloxámero sulfatado es 2:1.

La relación de los grupos "a" y "b" en la Fórmula (I), que corresponde a bloques de óxido de etileno y óxido de propileno, respectivamente, puede variarse. En una o más realizaciones, el poloxámero sulfatado tiene un alto porcentaje de bloques de óxido de etileno, lo que convierte el poloxámero en hidrófilo. Por tanto, en una o más realizaciones, el segundo tensioactivo de Fórmula (I) tiene una relación de a a b de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 30:70. En realizaciones adicionales, la relación de a a b es de aproximadamente 10:90, 20:80 o 30:70. En una o más realizaciones, los únicos tensioactivos que contienen las composiciones de cuidado personal son poloxámeros sulfatados con un alto porcentaje de bloques de óxido de etileno y SLS. Como alternativa, en una o más realizaciones, la composición de cuidado personal contiene tres tensioactivos, conocidos como una mezcla ternaria. En una realización adicional, los tres tensioactivos comprenden: SLS, un poloxámero sulfatado con un alto porcentaje de bloques de óxido de etileno y un poliglucósido de alquilo.

En una o más de otras realizaciones, el poloxámero sulfatado tiene un bajo porcentaje de bloques de óxido de etileno, que convierte el poloxámero en hidrófobo. En consecuencia, en una o más realizaciones, el segundo tensioactivo de Fórmula (I) tiene una relación de a a b de aproximadamente 60:40 a aproximadamente 80:20. En realizaciones adicionales, la relación de a a b es de aproximadamente 60:40, 70:30 o 80:20. En una o más realizaciones, los únicos tensioactivos que contienen las composiciones de cuidado personal son poloxámeros sulfatados con un bajo porcentaje de bloques de óxido de etileno y SLS. Como alternativa, en una o más realizaciones, la composición de cuidado personal contiene tres tensioactivos. En una realización adicional, los tres tensioactivos comprenden: SLS, un poloxámero sulfatado con un bajo porcentaje de bloques de óxido de etileno y un poliglucósido de alquilo.

Las realizaciones con relaciones de a a b que caen entre el intervalo alto y bajo de óxido de etileno se consideran que son de intervalo medio. Las realizaciones con un intervalo medio de óxido de etileno normalmente tienen una relación de a a b de aproximadamente 40:60 o 50:50. En una o más realizaciones, los únicos tensioactivos que contienen las composiciones de cuidado personal son poloxámeros sulfatados con un porcentaje de intervalo medio de bloques de óxido de etileno y SLS. Como alternativa, en una o más realizaciones, la composición de cuidado personal contiene tres tensioactivos. En una realización adicional, los tres tensioactivos comprenden: SLS, un poloxámero sulfatado con un porcentaje de intervalo medio de bloques de óxido de etileno y un poliglucósido de alquilo.

En general, se ha descubierto que los poloxámeros sulfatados con porcentajes más bajos de bloques de óxido de etileno pueden generar más espuma que sus homólogos no sulfatados, son capaces de mantener la espuma generada por el SLS, ya sea solos o con poliglucósidos de alquilo, mientras que mitigan los efectos desnaturalizantes de proteínas del SLS. Los poloxámeros sulfatados con porcentajes más altos de bloques de óxido de etileno en general mantendrán la característica espumante del SLS en mezclas ternarias con otros tensioactivos, por ejemplo un APG. Aunque no se desea quedar ligado a ninguna teoría particular, es posible que debido a que los poloxámeros con un mayor porcentaje de unidades de óxido de etileno tendrán mayor hidrosolubilidad, lo que puede afectar a su capacidad de ser tensioactivos. Los poloxámeros sulfatados de intervalo medio exhibirán un comportamiento entre el alto y el bajo.

A diferencia de otros tensioactivos que se han utilizado en el pasado, los poloxámeros sulfatados no tienen un sabor negativo. Esto hace su uso en composiciones de cuidado bucodental particularmente adecuado. Por tanto, en una o más realizaciones, la composición de cuidado personal comprende además aditivos de cuidado bucodental típicos, por ejemplo abrasivos y/o fluoruro. Aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento se refieren a mezclas ternarias con poliglucósidos de alquilo, la cantidad de poliglucósido de alquilo necesaria puede reducirse de manera que las mezclas ternarias no tengan a su vez un sabor comercialmente y/o inaceptablemente negativo o amargo. En consecuencia, en una o más realizaciones, la relación de SLS a poloxámero sulfatado a glucósido de

alquilo varía de aproximadamente 1:1:1 a 2:1:1 a 3:1:1.

En una o más realizaciones, las composiciones de cuidado personal descritas anteriormente pueden ser para cualquier artículo de cuidado comercialmente adecuado que normalmente utilice SLS. En una realización, la composición de cuidado personal es de cuidado bucodental.

- 5 Otro aspecto de la invención se refiere a métodos de producción de las composiciones de cuidado personal descritas en el presente documento. El método comprende la adición a una base farmacéuticamente o cosméticamente aceptable, de un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo poloxámero sulfatado de fórmula (I) como se ha descrito anteriormente. Puede usarse cualquiera de las variantes anteriores en el poloxámero sulfatado. Por tanto, por ejemplo en una o más realizaciones, ambos grupos R son SO<sub>3</sub>. En una o más realizaciones, el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

Existen procesos opcionales adicionales que pueden incluirse en este aspecto. Por ejemplo, en una o más realizaciones, el método comprende adicionalmente la adición de un poliglucósido de alquilo a la base. En una o más realizaciones, el método comprende adicionalmente la adición de una biomolécula a la base.

- 15 En realizaciones en las que la composición de cuidado personal es una composición de cuidado bucodental, el método puede comprender además la adición de componentes útiles para esa aplicación. Por ejemplo, pueden añadirse fluoruro y/o abrasivos.

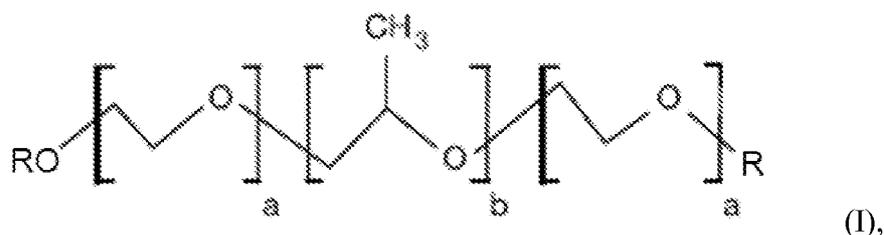
- 20 Los poloxámeros sulfatados presentan propiedades anti-irritación y son capaces de mitigar la desnaturalización de proteínas por SLS. Esto es particularmente sorprendente porque se sabe en la técnica que los sulfatos son muy irritantes. Por el contrario, los poloxámeros sulfatados son capaces de reducir eficazmente la irritación de otros compuestos.

- 25 Los números de zeína proporcionan una manera de medir la irritación de un compuesto dado. Los números de zeína se miden mediante la titulación de soluciones de un compuesto (1 % en agua) con proteína zeína sólida hasta saturación. La cantidad de proteína zeína que se añade se mide gravimétricamente. La solubilización de cantidades mayores de proteína zeína da como resultado un mayor número de zeína, que se asocia a mayores cantidades de irritación. Por tanto, que los valores de zeína para la mezcla SLS/Pluronic® sean significativamente inferiores al valor de zeína para SLS solo demuestra una gran reducción de la irritación.

- 30 Los números de zeína mayores en general se asocian a una mayor irritación de la piel y las membranas mucosas. Por tanto, una reducción en un número de zeína indica que la irritación se ha reducido. Por ejemplo, los números de zeína de una mezcla de SLS:Pluronic® L121 1:1 sulfatado son generalmente de aproximadamente 75 a aproximadamente 90 en comparación con un valor superior a 500 para SLS puro. Esto demuestra una reducción significativa de la irritación causada por SLS mediante la adición de poloxámero sulfatado. Además, el valor de zeína de la mezcla de SLS/poloxámero sulfatado es menor que la de otras mezclas de SLS/tensioactivos. Por ejemplo, una mezcla de SLS:Glucopon® 420UP (un APG) tiene un valor de zeína que varía de aproximadamente 268 a aproximadamente 288, que también es mucho mayor que la mezcla de SLS/Pluronic® sulfatado. Esto demuestra que las mezclas de SLS/poloxámero sulfatado presentarán menos irritación que las mezclas de SLS/APG. También se observa una reducción de la irritación cuando se usan poloxámeros sulfatados en sistemas ternarios con APG. Por ejemplo, los números de zeína de una mezcla 2:1:1 de SLS:Pluronic® F127S:Glucopon® 420UP (un APG) son de aproximadamente 215-235, significativamente inferiores a los de SLS o APG solos.

- 40 Debido a los efectos anti-irritación que los poloxámeros sulfatados tienen sobre el SLS, es posible incorporar proteínas en una o más de las composiciones descritas en el presente documento. Por tanto, por ejemplo, en una o más realizaciones, la composición de cuidado personal comprende adicionalmente una proteína y, en realizaciones adicionales, una biomolécula.

- 45 Un tercer aspecto de la invención por tanto se refiere a un método de mejora de la irritación de la piel o de la membrana mucosa debida al lauril sulfato de sodio. El método comprende proporcionar una composición que entra en contacto con la piel o la membrana mucosa tras el uso, comprendiendo la composición un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por la fórmula (I):



en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno; y en la que el segundo tensioactivo está presente en una cantidad que es eficaz para mejorar la irritación de la piel o la membrana mucosa. Puede usarse cualquiera de las variantes de la fórmula (I) en este método. Por ejemplo, en una o más realizaciones, ambos grupos R son SO<sub>3</sub>. En una o más realizaciones, el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1, de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 3:1 o de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 2:1.

En una o más realizaciones de la invención, tras el contacto con la piel o la membrana mucosa, la composición da como resultado menos irritación de la piel o la membrana mucosa en comparación con el contacto por la piel o la membrana mucosa con una composición comparable que comprenda lauril sulfato de sodio sin el segundo tensioactivo.

### Ejemplos

Las muestras de Pluronic® F127 y L121 sulfatados se sulfataron usando ácido clorosulfónico. El Pluronic® F127 contiene una relación de bloques de óxido de etileno a óxido de propileno de 70:30 y tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 12.000 Dalton. El Pluronic® F127 no sulfatado se denominará "F127" y el Pluronic® F127 sulfatado, "F127S". El Pluronic® L121 contiene una relación de bloques de óxido de etileno a óxido de propileno de aproximadamente 10:90 y tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 4.400 Dalton. El Pluronic® L121 no sulfatado se denominará "L121" y el Pluronic® L121 sulfatado, "L121S".

Se evaluaron las propiedades de espuma usando un Sita Foam Tester R-2000 (SITA Messtechnik GmbH, Dresde, Alemania) a 24 °C. Las soluciones de ensayo se prepararon mediante la transferencia de 1,00 gramo de tensioactivo en un vaso de precipitados de 1500 ml y diluyendo a 1000 gramos, ya sea con agua desionizada o una solución de agua dura de 150 ppm (Ca-Mg 3:2). El programa de espuma SITA se ajusta como se indica a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1: Parámetros del programa de espuma SITA

Tamaño de la muestra	250 ml
Velocidad del rotor de mezcla	1300 rpm
Número de ciclos	10
Tiempo de agitación	10 segundos
Número de muestras	3

### Ejemplo 1 – Tensioactivos puros en agua blanda

Como valor basal, se evaluaron varios tensioactivos puros por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en agua desionizada (es decir, que no contiene CaCO<sub>3</sub>), simulando de este modo el agua blanda. Los tensioactivos sometidos a ensayo incluían SLS, L121, L121S, F127, F127S y Glucocon® 420 UP. El Glucocon® 420 UP es un poliglucósido de alquilo C8-14 (no conservado, acuoso al 50 %) y se denomina "G420UP."

Los resultados se muestran en la FIGURA 1, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se ve en la FIGURA 1, el L121S superó significativamente a su homólogo no sulfatado mediante la generación de un volumen de espuma mucho mayor. El F127S no genera tanta espuma como su homólogo no sulfatado después del tercer ciclo. Todos los poloxámeros puros generaron menos espuma que el SLS o el G420UP puros.

### Ejemplo 2 - Tensioactivos puros en agua dura

Como otro valor basal, se evaluaron varios tensioactivos puros por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía CaCO<sub>3</sub> 150 ppm, simulando de este modo el agua dura. Los tensioactivos sometidos a ensayo incluían SLS, L121, L121S, F127, F127S y G420UP.

- 5 Los resultados se muestran en la FIGURA 2, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se ve en la FIGURA 2, el L121S superó de nuevo significativamente a su homólogo no sulfatado. El F127S generó ligeramente menos espuma que su homólogo no sulfatado después del tercer ciclo. Todos los poloxámeros puros generaron menos espuma que el SLS o el G420UP puros.

**Ejemplo 3 - Mezclas de SLS con Pluronic® L121 sulfatado**

- 10 Se evaluaron el SLS y varias mezclas de SLS con L121S (a relaciones de 1:1, 2:1 y 3:1) por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía CaCO<sub>3</sub> 150 ppm, simulando de este modo el agua dura.

- 15 Los resultados se muestran en la FIGURA 3, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se observa en la FIGURA 3, las mezclas de SLS-L121S 1:1 y de SLS-L121S 2:1 generaron más espuma que el SLS puro o en comparación con la adición de espuma generada por el SLS puro más la generada por el L121S puro, y generaron espuma mucho más rápidamente que el SLS. La mezcla de SLS-L121S 3:1 fue capaz de generar espuma de forma similar al SLS.

**Ejemplo 4 - Mezclas de SLS con Pluronic® F127 sulfatado**

- 20 Se evaluaron el SLS y varias mezclas de SLS con F127S (a relaciones de 1:1, 2:1 y 3:1) por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía CaCO<sub>3</sub> 150 ppm, simulando de este modo el agua dura.

Los resultados se muestran en la FIGURA 4, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se observa en la FIGURA 4, SLS-F127S 1:1 generó más espuma que el SLS puro y generó espuma más rápidamente. Las mezclas de SLS-F127S 2:1 y 3:1 generaron menos volumen de espuma que el SLS.

**Ejemplo 5 – Mezclas de SLS con poliglucósido de alquilo (Comparativo)**

- 25 Se evaluaron el SLS y varias mezclas de SLS con G420UP (a relaciones de 1:1, 2:1 y 3:1) por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía CaCO<sub>3</sub> 150 ppm, simulando de este modo el agua dura. Se considera que este ejemplo es comparativo, debido a que no contiene un poloxámero sulfatado de acuerdo con una o más realizaciones de la invención.

- 30 Los resultados se muestran en la FIGURA 5, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se observa en la FIGURA 5, todas las mezclas de SLS-G420UP generaron más volumen de espuma que el SLS.

**Ejemplo 6 - Mezclas ternarias con SLS, Pluronic® L121 sulfatado y poliglucósido de alquilo**

- 35 Se evaluaron el SLS y varias mezclas ternarias de SLS con L121S y G420UP (a relaciones de 1:1:1, 2:1:1 y 3:1:1) por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía CaCO<sub>3</sub> 150 ppm, simulando de este modo el agua dura.

Los resultados se muestran en la FIGURA 6, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se observa en la FIGURA 6, las mezclas 1:1:1 y 2:1:1 generaron más espuma que el SLS puro, y generaron espuma mucho más rápidamente que el SLS puro. Adicionalmente, la mezcla 3:1:1 generó espuma de forma similar al SLS puro.

40 **Ejemplo 7 - Mezclas ternarias con SLS, Pluronic® F127 sulfatado y poliglucósido de alquilo**

Se evaluaron el SLS y varias mezclas ternarias de SLS con F127S y G420UP (a relaciones de 1:1:1, 2:1:1 y 3:1:1) por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía CaCO<sub>3</sub> 150 ppm, simulando de este modo el agua dura.

- 45 Los resultados se muestran en la FIGURA 7, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se observa en la FIGURA 7, todas las mezclas generaron más espuma que el SLS puro. Adicionalmente, las mezclas 1:1:1 y 2:1:1 generaron espuma mucho más rápidamente que el SLS.

**Ejemplo 8 - Mezclas ternarias con SLS, poliglucósido de alquilo y Pluronic® F127 sulfatado y no sulfatado**

Se evaluaron dos mezclas ternarias por sus propiedades de espuma de acuerdo con los parámetros de ensayo anteriores en una solución que contenía  $\text{CaCO}_3$  150 ppm, simulando de este modo el agua dura. La primera mezcla tenía SLS-F127-APG 1:1:1 y la segunda mezcla SLS-F127S-APG 1:1:1.

- 5 Los resultados se muestran en la FIGURA 8, que presenta el volumen de espuma en función del número de ciclos. Como se observa en la FIGURA 8, la mezcla con F127 sulfatado generó más espuma mucho más rápidamente que el F127 no sulfatado.

- 10 Como puede observarse a partir de los ejemplos anteriores, ambos derivados sulfatados mantuvieron la espuma de SLS en agua dura cuando se usaron sistemas ternarios con poliglucósido de alquilo  $\text{C}_{8-14}$ . El Pluronic® L121 sulfatado generó un volumen de espuma mayor a un menor número de ciclos que su homólogo no sulfatado y también fue capaz de mantener la espuma de SLS en un sistema binario.

- 15 La referencia en toda la presente memoria descriptiva a "una realización", "ciertas realizaciones", "una o más realizaciones" o "una realización" significa que un rasgo, estructura, material o característica particular descrita en conexión con la realización se incluye en al menos una realización de la invención. Por tanto, las apariciones de las frases tales como "en una o más realizaciones", "en ciertas realizaciones", "en una sola realización" o "en una realización" en diversos lugares en toda la presente memoria descriptiva no necesariamente se refieren a la misma realización de la invención. Además, los rasgos, estructuras, materiales o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

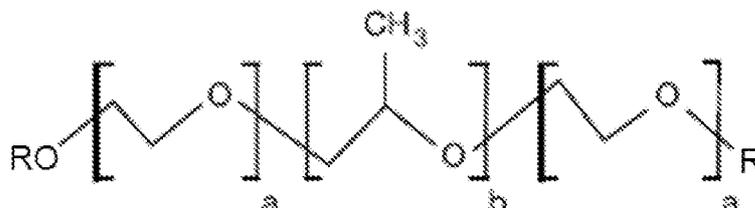
## REIVINDICACIONES

1. Una composición de cuidado personal que comprende:

un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio;

un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por

5



en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70 y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno.

2. La composición de cuidado personal de la reivindicación 1, en la que ambos grupos R son SO<sub>3</sub>.

10 3. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 o 2, en la que el segundo tensioactivo tiene una relación de a a b de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 30:70.

4. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el segundo tensioactivo tiene una relación de a a b de aproximadamente 60:40 a aproximadamente 80:20.

5. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende adicionalmente poliglucósido de alquilo.

15 6. La composición de cuidado personal de la reivindicación 5, en la que el primer tensioactivo, el segundo tensioactivo y el poliglucósido de alquilo están presentes en una relación de aproximadamente 1:1:1 a aproximadamente 3:1:1.

7. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende adicionalmente una biomolécula.

20 8. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

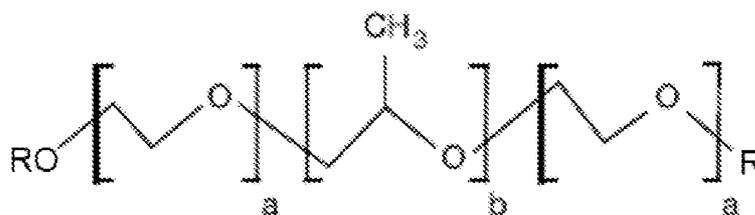
9. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 3:1.

25 10. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la composición de cuidado personal es una composición de cuidado bucodental.

11. La composición de cuidado personal de al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende adicionalmente un abrasivo y/o fluoruro.

12. Un método de mejora de la irritación de la piel o de la membrana mucosa debida al lauril sulfato de sodio, comprendiendo el método:

30 proporcionar una composición que entra en contacto con la piel o la membrana mucosa tras el uso, comprendiendo la composición un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por



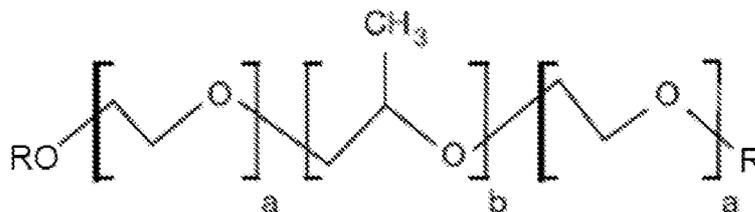
5 en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno; y en la que el segundo tensioactivo está presente en una cantidad que es eficaz para mejorar la irritación de la piel o la membrana mucosa.

13. El método de la reivindicación 12, en el que ambos grupos R son SO<sub>3</sub>.

14. El método de al menos una de las reivindicaciones 12 o 13, en el que el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

10 15. El método de al menos una de las reivindicaciones 12 a 14, en el que tras entrar en contacto con la piel o la membrana mucosa, la composición da como resultado una menor irritación de la piel o de la membrana mucosa en comparación con el contacto por la piel o la membrana mucosa con una composición comparable que comprende lauril sulfato de sodio sin el segundo tensioactivo.

15 16. Un método de fabricación de una composición de cuidado personal, comprendiendo el método la adición a una base farmacéuticamente o cosméticamente aceptable, de un primer tensioactivo que comprende lauril sulfato de sodio y un segundo tensioactivo que tiene una estructura representada por



en la que cada a tiene un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 110, b tiene un valor de aproximadamente 16 a aproximadamente 70, y al menos un grupo R es SO<sub>3</sub>, y el otro grupo R es SO<sub>3</sub> o hidrógeno.

20 17. El método de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente la adición de poliglucósido de alquilo a la base.

18. El método de al menos una de las reivindicaciones 16 o 17, que comprende adicionalmente la adición de una biomolécula a la base.

19. El método de al menos una de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el primer y el segundo tensioactivo están presentes en una relación de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

25 20. El método de al menos una de las reivindicaciones 16 a 20, en el que la composición de cuidado personal es una composición de cuidado bucodental.

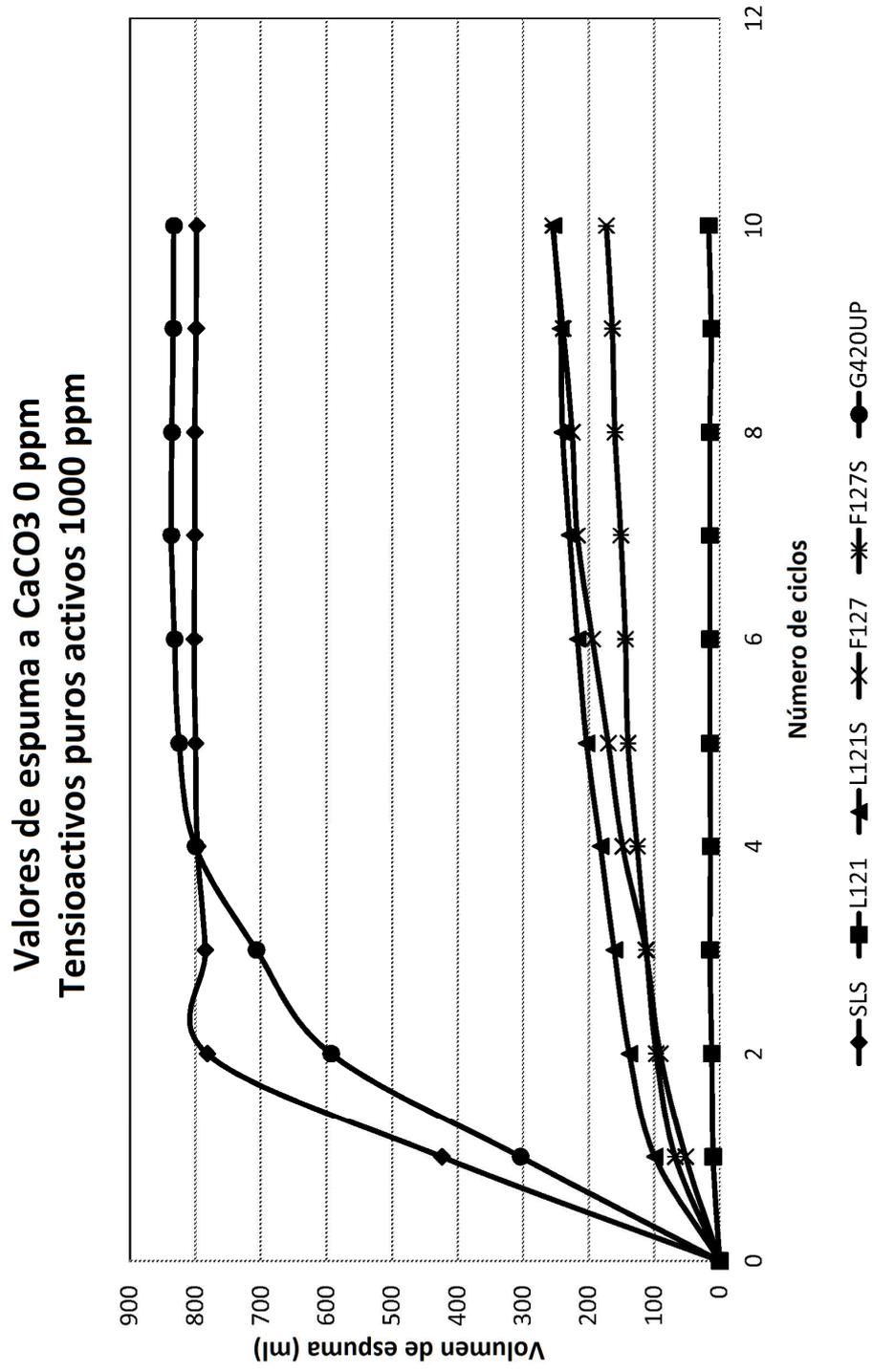


Fig. 1

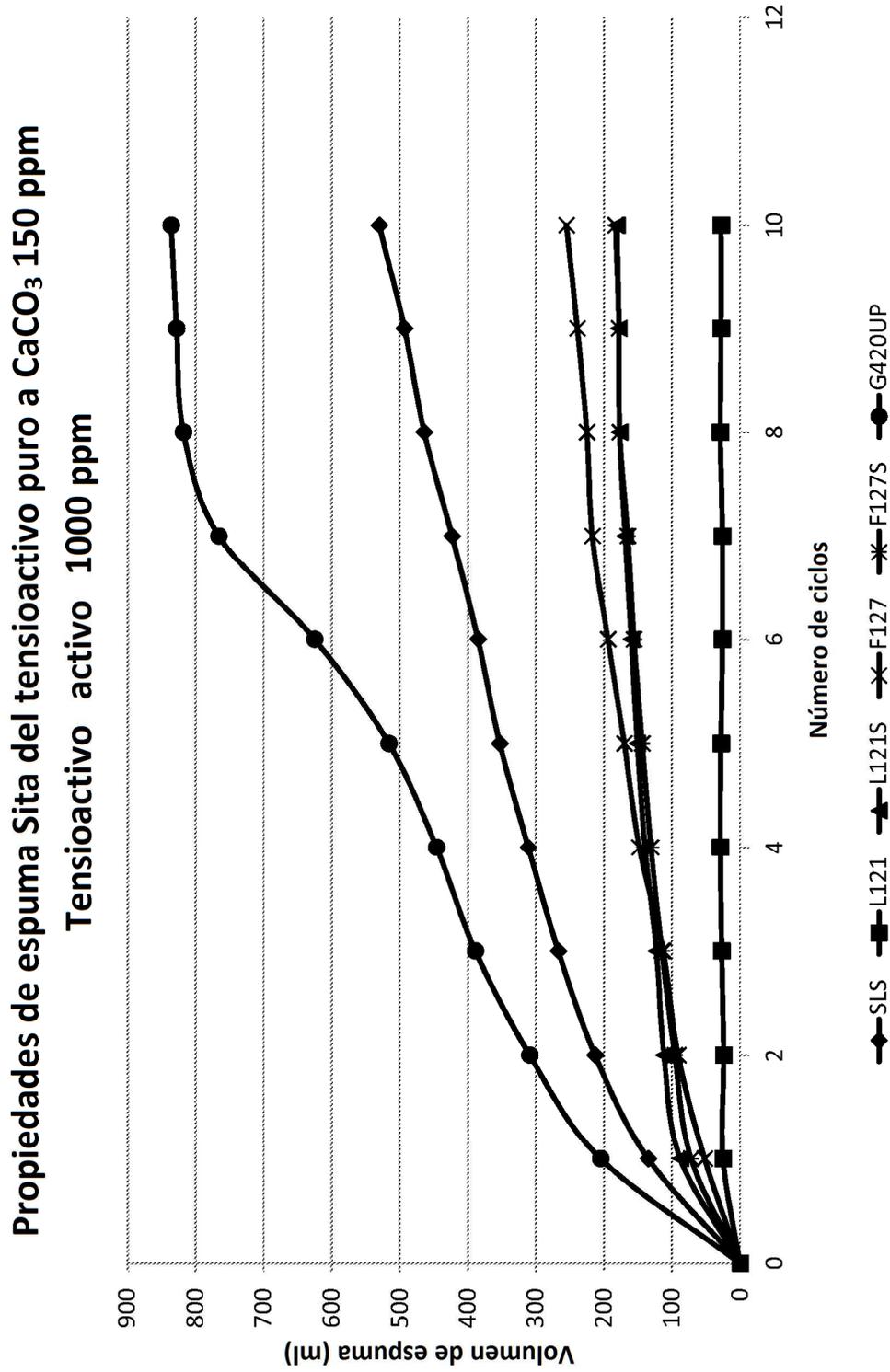


Fig. 2

Efectos del poloxámero sulfatado sobre las propiedades de la espuma de SLS a  $\text{CaCO}_3$  150 ppm  
 Tensioactivo activo total 1000 ppm

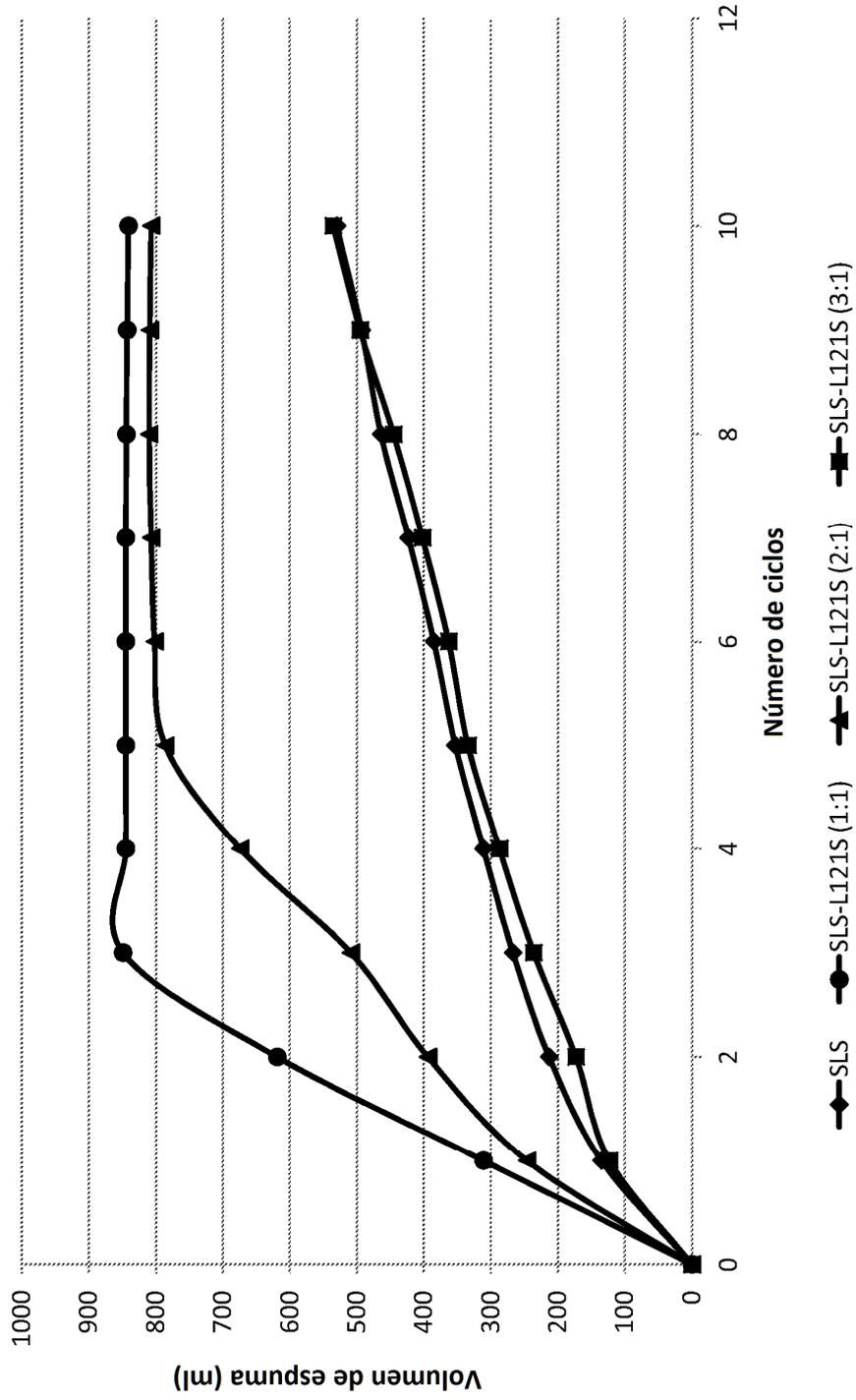


Fig. 3

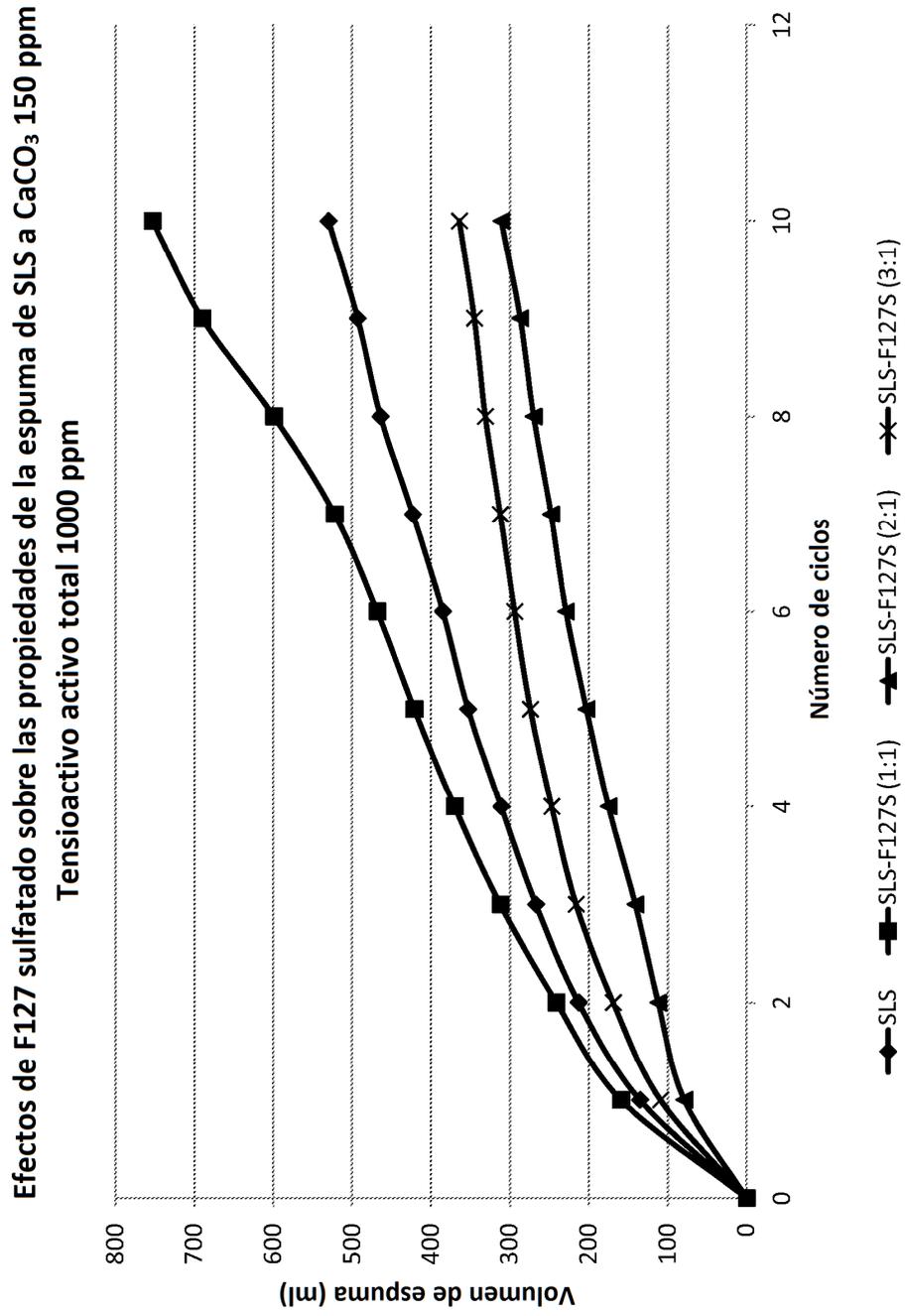


Fig. 4

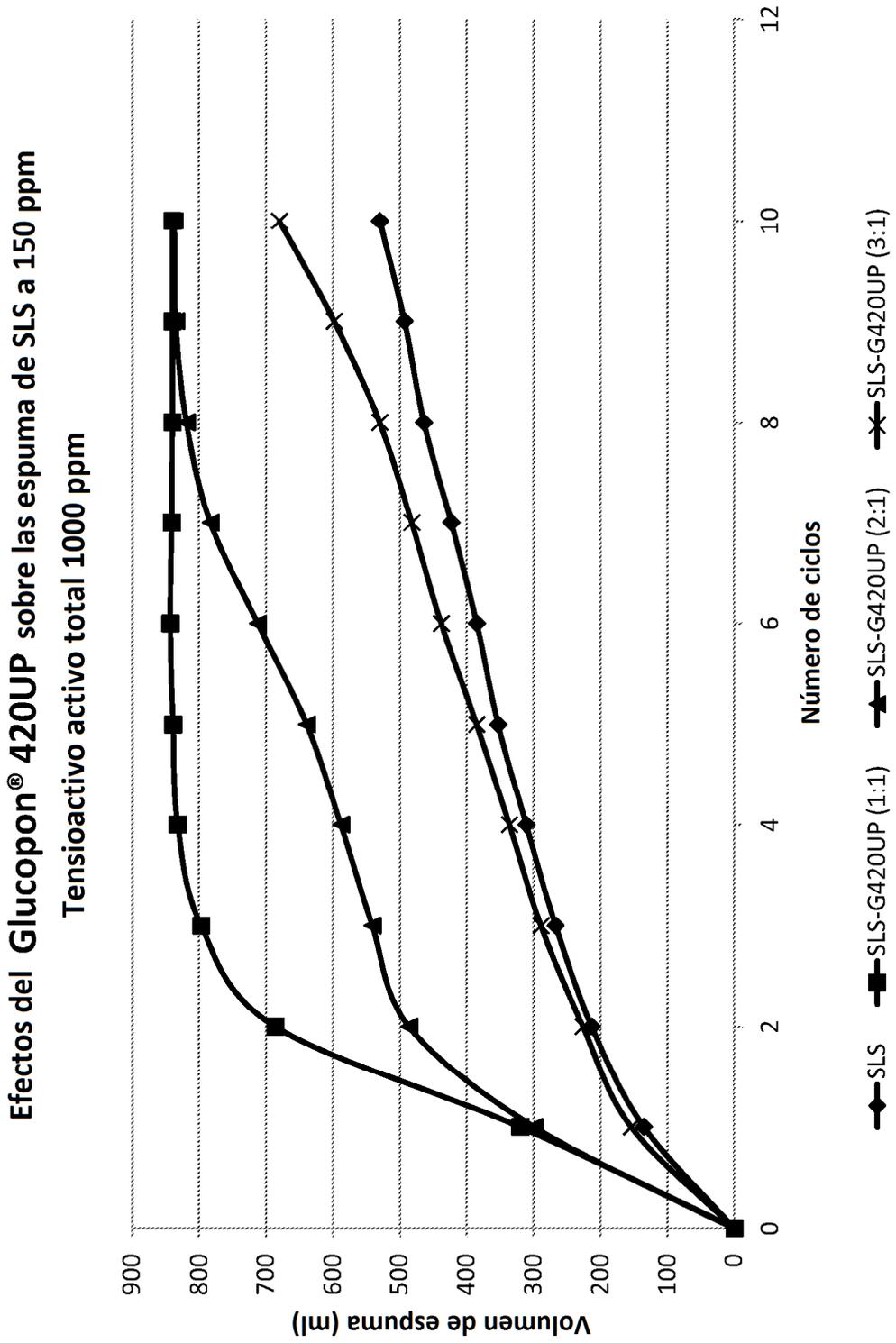


Fig. 5

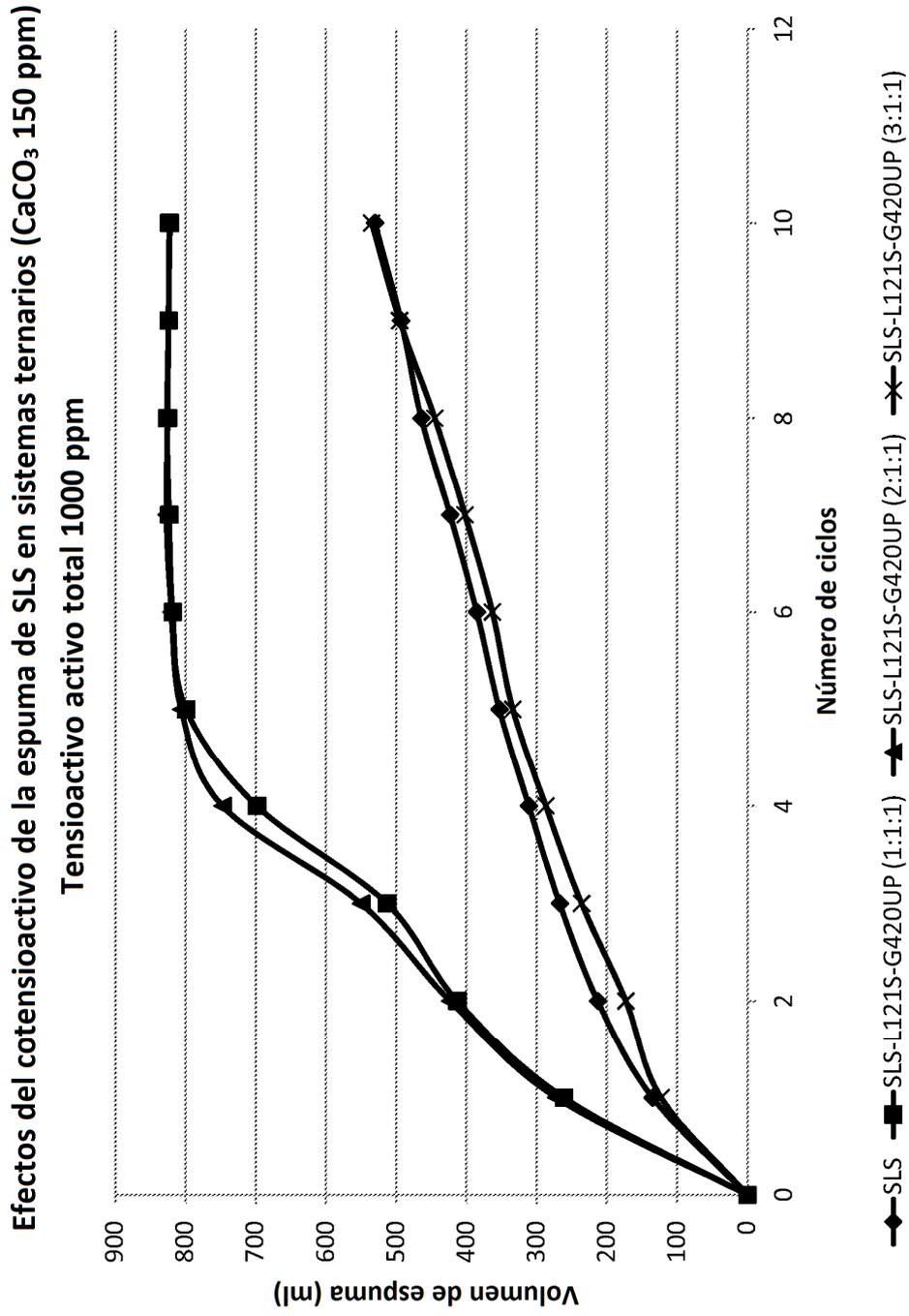


Fig. 6

Efectos del Pluronic® F127 sulfatado sobre la espuma de SLS en sistemas ternarios (CaCO<sub>3</sub> 150 ppm)  
Tensioactivo activo total 1000 ppm

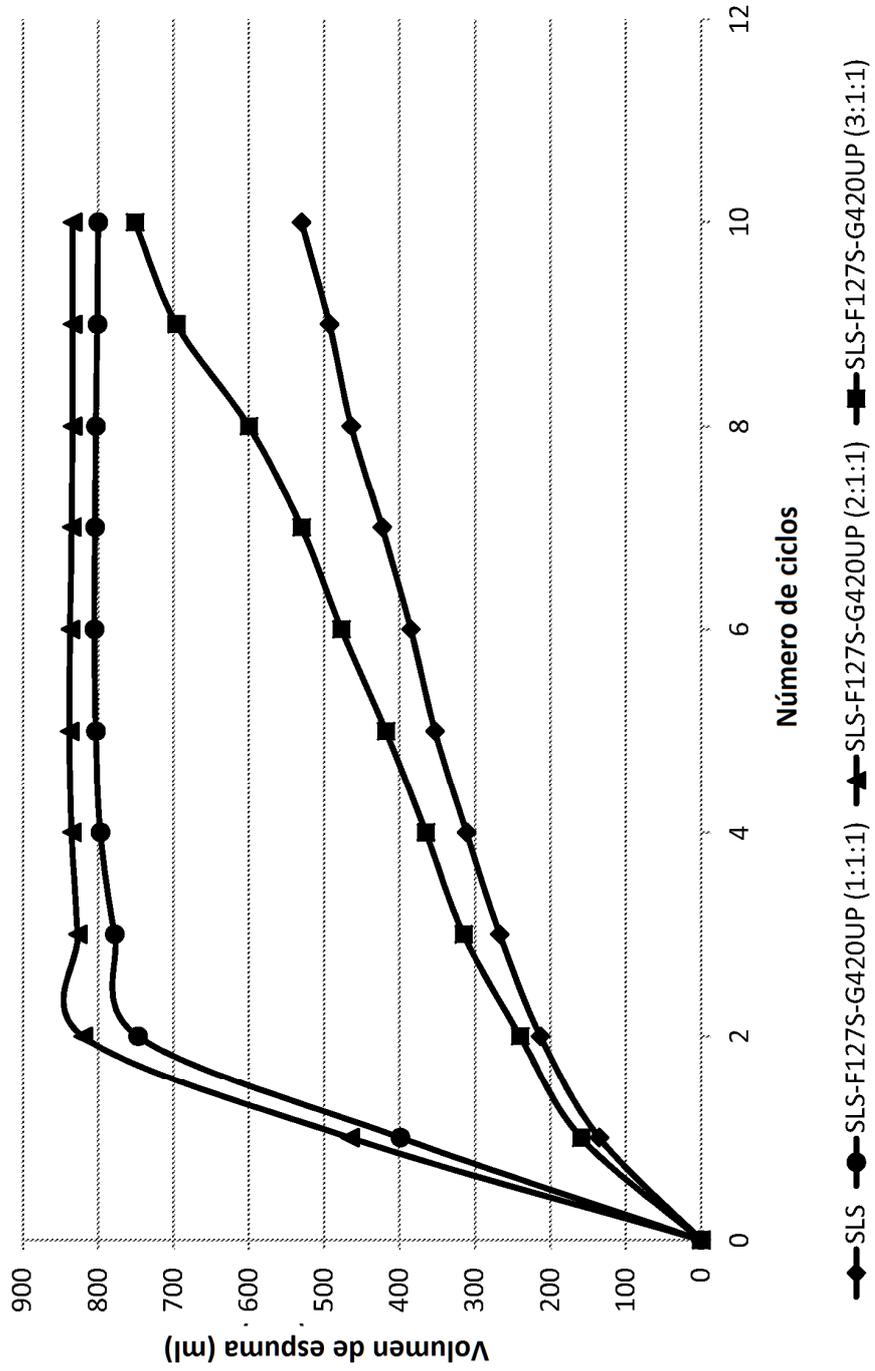


Fig. 7

### Volumen de espuma de mezclas ternarias con Pluronic® F127 sulfatado y no sulfatado

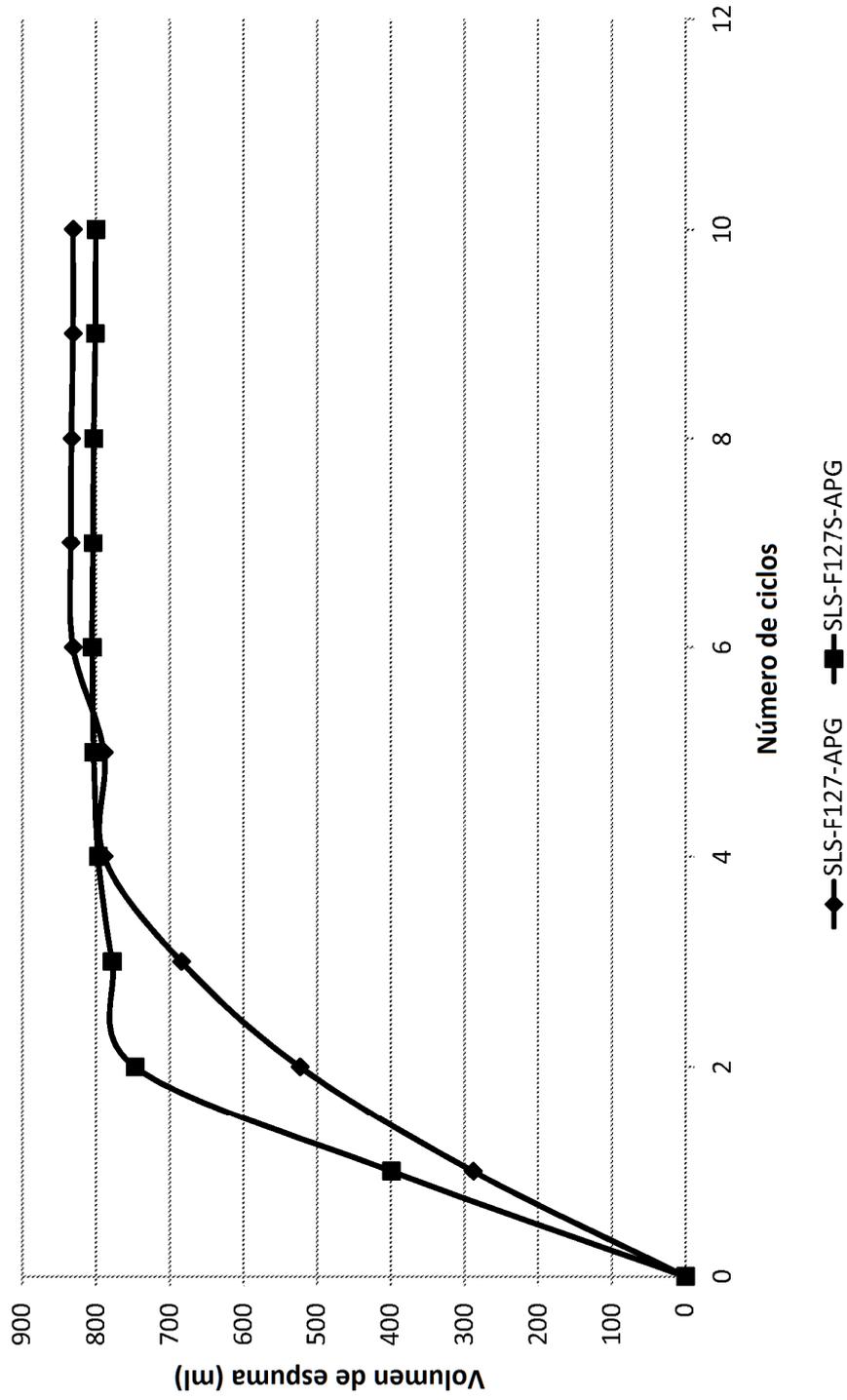


Fig. 8