

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 887**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/06** (2006.01)

**A61K 8/81** (2006.01)

**A61Q 17/04** (2006.01)

**A61K 8/85** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2013 PCT/US2013/046316**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14004169**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2013 E 13731623 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2866770**

54 Título: **Composiciones de filtro solar que comprenden poliésteres de absorción de UV**

30 Prioridad:

**28.06.2012 US 201213535890**  
**11.12.2012 US 201213710531**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.11.2017**

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.**  
**(100.0%)**  
**199 Grandview Road**  
**Skillman, NJ 08558 , US**

72 Inventor/es:

**DALY, SUSAN y**  
**BURGO, ROCCO VINCENT**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 642 887 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).

**Composiciones de filtro solar que comprenden poliésteres de absorción de UV****Descripción**5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a composiciones de filtro solar típicamente aceptables que comprenden poliésteres de absorción de UV.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV), como por ejemplo del sol, puede conducir a la formación de las dermatosis de luz y eritemas, así como aumentar el riesgo de cánceres de piel, tales como melanoma, y acelerar el envejecimiento de la piel, tales como pérdida de elasticidad de la piel y arrugas.

15 Numerosas composiciones de filtro solar están disponibles comercialmente con diferente capacidad para proteger el cuerpo de la luz ultravioleta. Sin embargo, todavía existen numerosos desafíos para proporcionar composiciones de filtro solar que proporcionan una fuerte protección contra la radiación UV, así como resistencia al lavado con agua.

20 El desafío de crear filtros solares resistentes al agua se magnifica aún más si uno impone restricciones adicionales en la composición del filtro solar. La presente invención proporciona composiciones antisolares estéticas resistentes al agua que incluyen un compuesto de filtro solar polimérico (es decir, un poliéster absorbente de radiación ultravioleta) y que están sustancialmente libres de agentes de filtro solar no poliméricos absorbentes de UV.

25 **RESUMEN DE LA INVENCION**

30 Las composiciones de la presente invención incluyen una fase de aceite discontinua que incluye un agente de filtro solar que incluye un poliéster de absorción de UV en una cantidad eficaz para proporcionar la composición con un SPF de aproximadamente 10 o mayor. La fase oleosa está distribuida sustancialmente homogéneamente en una fase acuosa continua. El poliéster absorbente de UV es el producto de reacción de polimerización de monómeros que comprenden un triazol absorbente de UV, un diéster, un diol y un poliol de tetrol. La composición incluye una polivinilpirrolidona alquilada y un emulsionante seleccionado del grupo que consiste en un emulsionante aniónico y un emulsionante no iónico. La composición está sustancialmente exenta de un agente de protección solar no polimérico absorbente de UV y tiene un SPF de menos de 2 en ausencia del poliéster absorbente de UV.

**DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION**

40 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en este documento tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por un experto ordinario en la técnica a la que pertenece la invención. Como se usa en la presente memoria, a menos que se indique lo contrario, todos los grupos hidrocarbonados (por ejemplo, grupos alquilo, alquenoilo) pueden ser grupos de cadena lineal o ramificada. Como se usa aquí, a menos que se indique lo contrario, el término "peso molecular" se refiere al peso molecular promedio en peso, (Mw).

45 A menos que se defina lo contrario, todas las concentraciones se refieren a las concentraciones en peso de la composición. Además, a menos que se defina específicamente lo contrario, el término "esencialmente libre de" con respecto a una clase de ingredientes se refiere al ingrediente o ingredientes particulares presentes en una concentración menor que la necesaria para que el ingrediente particular sea eficaz para proporcionar el beneficio o la propiedad para los que de otro modo se usaría, por ejemplo, aproximadamente 1% o menos, o aproximadamente 0,5% o menos. [0008] Tal como se usa en este documento, "UV absorbente" se refiere a un material o compuesto, por ejemplo un agente de filtro solar polimérico o no polimérico o un resto químico, que absorbe radiación en una cierta porción del espectro ultravioleta (290 nm-400 nm), tal como uno que tiene un coeficiente de extinción de al menos aproximadamente  $1,000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ , para al menos una longitud de onda dentro del espectro ultravioleta anteriormente definido. Los valores de SPF divulgados y reivindicados en la presente memoria se determinan usando el método in vitro descrito aquí más adelante.

60 **POLIESTER ABSORBENTE DE UV**

65 Las realizaciones de la invención se refieren a composiciones que incluyen un agente de filtro solar que comprende un poliéster de absorción de UV. Tales poliésteres se pueden caracterizar como la reacción de polimerización, por ejemplo, esterificación y/o transesterilización, producto de polioles, poliácidos, polianhídridos y/o poliésteres. Por "poliéster", se quiere decir un polímero que tiene múltiples unidades de repetición, incluyendo cada una de las unidades repetidas un grupo funcional éster, [-COO-]. Como tal, el poliéster absorbente de UV puede incluir una o más porciones de "esqueleto de poliéster", teniendo cada porción de esqueleto de poliéster uno o más

grupos funcionales de éster que se derivan por polimerización, como se describe en la presente memoria. Como se usa en la presente memoria, "poliéster absorbente de UV" puede incluir monómero libre de residuos que puede estar presente como resultado del proceso de polimerización.

5 De acuerdo con ciertas realizaciones, el poliéster absorbente de UV es complejo. Por "complejo", se quiere decir que el poliéster absorbente de UV incluye compuestos monofuncionales terminales. El poliéster absorbente de UV está terminado total o parcialmente (por reacción) con ácidos monofuncionales, anhídridos, alcoholes monofuncionales, epóxidos monofuncionales y/o ésteres monofuncionales.

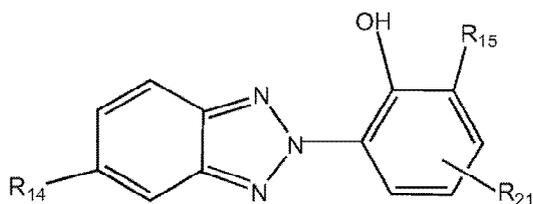
10 De acuerdo con ciertas realizaciones, el poliéster absorbente de UV es reticulado. Por "reticulado" se quiere decir que el poliéster absorbente de UV tiene tres o más grupos terminales, terminando cada uno una rama del poliéster absorbente de UV. Por consiguiente, el poliéster absorbente de UV puede fabricarse utilizando uno o más monómeros polifuncionales que tienen al menos tres grupos funcionales totales, por ejemplo cuatro grupos funcionales.

15 De acuerdo con ciertas realizaciones, el poliéster absorbente de UV comprende una pluralidad de restos de poliéster independientes, cada uno de los cuales se termina, o "se tapa", por un resto absorbente de UV. Los poliésteres absorbentes de UV que se pueden usar en las composiciones de acuerdo con la presente invención se describen en la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos número de publicación US2011/0104078  
20 A1. En particular, los poliésteres absorbentes de UV de acuerdo con el Esquema 6 de la solicitud, y como se define adicionalmente a continuación, son útiles en composiciones de la presente invención que están sustancialmente libres de agentes de protección solar absorbentes de UV no poliméricos.

25 El poliéster absorbente de UV es absorbente de UV en que incluye restos de absorción UV, como se discute en el presente documento a continuación, y por lo tanto absorbe la radiación en una cierta porción del espectro ultravioleta (290 nm-400 nm), tal como uno que tiene un coeficiente de extinción de alrededor de  $1,000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$  o más, por ejemplo mayor de 10.000 o 100.000 o  $1.000.000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ , para al menos una longitud de onda dentro del espectro ultravioleta anteriormente definido. El resto absorbente de UV puede absorber predominantemente en la porción UV-A (320 nm a 400 nm) o predominantemente en la porción UV-B (290 nm a 320 nm) del espectro ultravioleta. Los restos absorbentes de UV, particularmente aceptables, incluyen triazoles absorbentes de UV. Por "triazol absorbente de UV" se entiende una fracción absorbente de UV que contiene un anillo heterocíclico de cinco miembros con dos átomos de carbono y tres átomos de nitrógeno. Triazoles típicos absorbentes de UV son benzotriazoles, que incluyen el mencionado anillo heterocíclico de cinco miembros fusionado con un anillo aromático homocíclico de seis miembros. Ejemplos de triazoles absorbentes de UV incluyen, por  
35 ejemplo, compuestos de la fórmula (II) o (III):

(II)

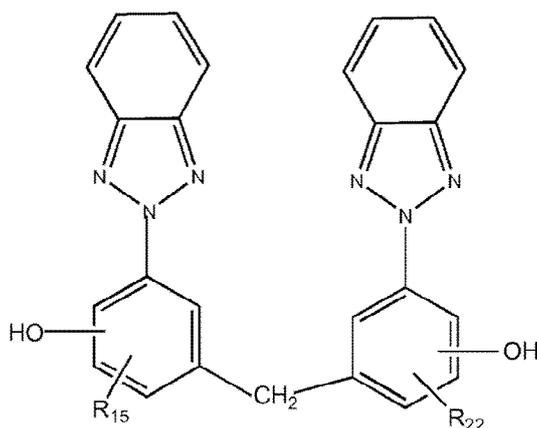
40



45

(III)

50



55

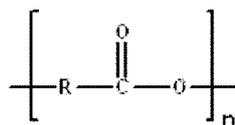
60

65

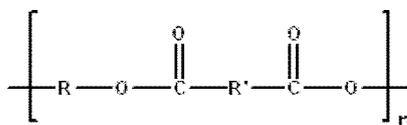
en la que R<sub>14</sub> es un C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub> alquilo opcional o hidrógeno; R<sub>15</sub> y R<sub>22</sub>, independientemente, son opcionalmente C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub> alquilo que pueden estar sustituidos con un grupo fenilo, y R<sub>21</sub> es un grupo funcional opcional, como un C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub> alquilo que puede incluir un enlace éster que contiene un metilo. Los triazoles absorbentes de UV se pueden unir a los restos de poliéster independientes.

Los restos de poliéster pueden cada uno incluir o consistir en unidades de repetición n, tales como (IV) o (V) a continuación:

(IV)



(V)



En las estructuras (IV) y (V): R y R' representan los hidrocarburos tales como alquilo, arilo, o cadenas de aralquilo (saturadas o insaturadas) que tienen una longitud de cadena de carbono que varía independientemente de C<sub>1</sub>-C<sub>100</sub>, tal como C<sub>4</sub>-C<sub>50</sub>, tal como C<sub>6</sub>-C<sub>40</sub>; n es el grado de polimerización de cada uno de los restos de poliéster independientes y puede variar de 1 a aproximadamente 20, tal como de 1 a aproximadamente 10, tal como de 1 a aproximadamente 5. El grado total de polimerización, es decir, la suma de n para todos los restos de poliéster en el poliéster absorbente de rayos UV, puede variar de 4 a aproximadamente 25, tal como de aproximadamente 5 a aproximadamente 20, tal como de 5 a aproximadamente 10.

**[0015]** De acuerdo con ciertas realizaciones, el poliéster absorbente de UV tiene un peso molecular medio en peso (Mw) de aproximadamente 2.000 o más, tal como aproximadamente 4.000 o más, tal como de aproximadamente 4.000 a aproximadamente 4.500, como se determina por cromatografía de permeación de gel usando, por ejemplo, las siguientes condiciones y sistema de detección.

La determinación de Mw se puede realizar usando el siguiente método de cromatografía de permeación en gel (GPC) y el equipo. Un sistema de cromatografía de líquidos adecuado es un sistema de cromatografía líquida de alto rendimiento de la serie Agilent 1100/1200, cuyo hardware incluye 5 módulos; un desgasificador G1379A, una bomba isocrática de modelo G1310A, un muestreador automático de líquidos 1110 modelo G1313A, un compartimiento de columna termostática modelo G1316A y un detector de índice de refracción modelo G1362A (RID). El sistema se controla utilizando el software Agilent LC Chemstation, Revisión B.03.02. El sistema está equipado con dos columnas Varian MesoPore GPC, 300 x 7,5 mm, 3µm, multipore. Las muestras se disuelven en tetrahidrofurano de calidad ACS HPLC (THF) a una concentración de aproximadamente 1,0 mg/ml. El THF contiene 250 ppm de hidroxitolueno butilado (BHT) como inhibidor de la oxidación. El THF se filtra utilizando un filtro Millipore de 0,45 µm antes de ser utilizado como disolvente de fase móvil y disolvente de disolución. El disolvente es desgasificado continuamente por el desgasificador de vacío en el sistema. La velocidad de flujo de la fase móvil es de 1 ml/min. El conjunto de dos columnas se mantiene a 45°C en el compartimiento de la columna. El volumen de inyección es 200 microlitros. El tiempo de ejecución es de treinta minutos.

La calibración de la columna de GPC se realiza con 10 patrones de poliestireno de distribución estrecha de pesos moleculares con pesos moleculares de 162, 580, 1110, 1530, 2340, 3790, 5120, 7210, 12830, y 19640 Daltons, respectivamente. Las normas pueden adquirirse en Agilent-Varian. Cada patrón se inyecta y la masa molar se regula linealmente contra el volumen de elución para dar la línea de calibración. Los cálculos del peso molecular para los poliésteres se determinan usando Agilent GPC Addon Revision B.01.01, un añadido al software Agilent Chemstation. Todos los resultados para los poliésteres inventivos dados en las unidades de Daltons, son relativos a los estándares de poliestireno.

En ciertas realizaciones, con el fin de mejorar la resistencia al agua y capacidad de extensión, el poliéster absorbente de UV puede tener una baja solubilidad en agua. Por "solubilidad en agua" se entiende el porcentaje en peso máximo de poliéster (referido al poliéster más agua) que se puede colocar en 100 gramos de agua desionizada y se agita de modo que se obtiene una solución transparente y permanece visualmente homogénea y transparente a temperatura ambiente para 24 horas. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el poliéster absorbente de UV puede tener una solubilidad en agua que es de aproximadamente 3% o menos, tal como aproximadamente 1% o menos.

Los poliésteres absorbentes de UV adecuados para uso en composiciones de la presente invención pueden sintetizarse por diversos medios conocidos por los expertos en la técnica, por ejemplo, apertura de anillo de una

lactona (éster cíclico) que lleva un resto absorbente de UV; una reacción de condensación de un monómero absorbente de UV que tiene tanta funcionalidad ácida como alcohólica (por ejemplo, una reacción de condensación "AB"); condensar un monómero funcional de poliol y un monómero funcional de poliácido, uno o ambos de los cuales incluye restos absorbentes de UV; y similares.

5 Un procedimiento particularmente adecuado para fabricar el poliéster de absorción de UV es a través de una reacción de transesterificación, tales como por reacción de un hidroxilo polifuncional, por ejemplo, un poliol tetrol (una molécula que tiene cuatro grupos de alcohol funcionales), un diol, un ácido di-carboxílico y un monómero absorbente de UV éster-funcional. Por ejemplo, pueden hacerse reaccionar tres monómeros, cada uno de los cuales carece de un resto absorbente de UV, por ejemplo un diol, un poliol tetrol y un ácido di-carboxílico, con un cuarto monómero, por ejemplo, un triazol absorbente de UV que tiene una funcionalidad de éster, para producir un poliéster absorbente de UV. La relación molar de monómeros se puede seleccionar de tal manera que la relación de varios pares de monómeros es de aproximadamente 0,25: 1 a aproximadamente 4: 1. De acuerdo con una realización, la fracción molar de monómero absorbente de UV, por ejemplo, triazol absorbente de UV, con relación al número total de moles de todos los monómeros usados en la reacción (incluyendo el monómero absorbente de UV) se selecciona para ser de aproximadamente 0,39 a aproximadamente 0,60, o aproximadamente 0,37 a aproximadamente 0,42. De acuerdo con otra realización, esta fracción molar se selecciona para ser de aproximadamente 0,45 o menos.

20 Uno de poliéster absorbente de UV particularmente adecuado está formado por una reacción de transesterificación de los siguientes monómeros: (1) dimerdiol,  $C_{36}H_{72}O$ , CAS N° 147853-32-5, que es un diol  $C_{36}$ ; (2) di-trimetilolpropano,  $C_{12}H_{26}O_5$ , CAS N° 23235-61-2, que es un alcohol tetrafuncional (poliol tetrol) derivado de la dimerización de trimetilolpropano; (3) adipato de dimetilo,  $C_8H_{14}O_4$ , CAS N° 627-93-0, el éster metílico de ácido adipico; y (4) ácido bencenopropanoico, 3-(2h-benzotriazol-2-ilo)-5-(1,1-dimetiletilo)-4-hidroxi-, éster metílico,  $C_{20}H_{23}N_3O_3$ , CAS N° 84268-33-7, un monómero absorbente de UV (incluye un triazol absorbente de UV). Los dimerdioles se describen en la patente de Estados Unidos US 7.427.640.

30 De acuerdo con ciertas realizaciones, el agente de filtro solar consiste en, o consiste esencialmente en, el poliéster de absorción de UV, como se define aquí. Según algunas otras realizaciones, el agente de filtro solar puede incluir otros polímeros absorbentes de UV, distintos de los poliésteres absorbentes de UV, como se definen en la presente memoria, y/o partículas que no dispersan la radiación UV. Los polímeros absorbentes de UV adicionales son moléculas que pueden representarse, teniendo una o más unidades estructurales que se repiten periódicamente, por ejemplo, al menos dos veces, para generar la molécula, y pueden ser poliésteres absorbentes de UV, distintos de los definidos y reivindicados en esta especificación.

35 Los polímeros adicionales absorbentes de UV pueden tener un peso molecular mayor que aproximadamente 1500. Ejemplos de polímeros absorbentes de UV adicionales adecuados incluyen silicón de malonato de bencilideno, incluyendo los descritos en la patente US 6.193.959, a Bernasconi et al. Un malonato de bencilideno particularmente adecuado incluye "Parsol SLX", comercializado por DSM (Royal DSM N.V.) de Heerlen, Países Bajos. Otros polímeros absorbentes de UV adicionales adecuados se describen en el documento US 6.962.692; US 6.899.866; y/o US 6.800.274; incluyendo ácido hexanodioico, polímero con 2,2-dimetilo-1,3-propanodiol, 3-[(2-ciano-1-oxo-3,3-difenilo-2-propenilo)oxi]-2,2-dimetilpropilo 2-octildodecilo éster; vendido bajo el nombre comercial "POLYCRYLENE", comercialmente disponible en la HallStar Company de Chicago, Illinois. Cuando se utilizan, tales polímeros absorbentes de UV adicionales se pueden usar a concentraciones de aproximadamente 1% o más, por ejemplo aproximadamente 3% o más.

45 Partículas no absorbentes de UV, de dispersión de luz no se absorben en el espectro UV, pero pueden mejorar SPF por la dispersión de la radiación UV incidente. Ejemplos de partículas de dispersión de luz no absorbentes de UV incluyen partículas sólidas que tienen una dimensión, por ejemplo, diámetro medio, de aproximadamente 0,1 micrómetros a aproximadamente 10 micrómetros. En ciertas realizaciones, la partícula de dispersión de luz no absorbente de UV es una partícula hueca que comprende, o consiste esencialmente en un polímero orgánico o un vidrio. Los polímeros orgánicos adecuados incluyen polímeros acrílicos, incluyendo copolímeros acrílicos/estireno, tales como los conocidos como SUNSPHERES, que están disponibles comercialmente de Dow Chemical de Midland, Michigan. Los cristales adecuados incluyen gafas de borosilicato tales como las descritas en la solicitud de patente de los Estados Unidos publicada US20050036961A1, titulada "AESTHETICALLY AND SPF IMPROVED UV-SUNSCREENS COMPRISING GLASS MICROSPHERES".

#### COMPOSICIÓN TÓPICA

60 En una realización, una composición adecuada para uso tópico/cosmético para aplicación en el cuerpo humano (por ejemplo, superficies de queratina tales como la piel, el pelo, los labios o las uñas), especialmente la piel, se proporciona. La composición incluye uno o más poliéster (s) absorbente (s) de UV descrito en la presente memoria. Como se discutió anteriormente, la concentración del poliéster absorbente de UV es suficiente para proporcionar un SPF de aproximadamente 10 o mayor, particularmente en ausencia o ausencia sustancial de otros polímeros absorbentes de UV o agentes de protección solar no poliméricos absorbentes de UV como se describe aquí. De acuerdo con esto, la concentración del poliéster absorbente de UV puede variar de aproximadamente 5% a aproximadamente 50% en peso, tal como de aproximadamente 7% a aproximadamente 40% de la composición, tal

como de aproximadamente 10% a aproximadamente 25% de la composición. En ciertas realizaciones la concentración de polímero absorbente de UV es aproximadamente 10% o más, tal como aproximadamente 15% o más, tal como aproximadamente 25% o más de la composición. Según ciertas realizaciones en las que el agente de filtro solar consiste esencialmente en el poliéster absorbente de UV, la concentración del poliéster absorbente de UV puede ser de aproximadamente 15% o más.

La concentración de agentes de filtro solar no absorbente de UV, si está presente, puede ser de aproximadamente 1% o más, tal como de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, tal como de aproximadamente 2% a aproximadamente 5%. En ciertas realizaciones en las que el agente de protección solar UV incluye además un agente de protección solar no absorbente de UV en cantidades tal como se discutió anteriormente, las composiciones de la presente invención pueden tener un SPF de aproximadamente 20 o más.

Las composiciones de la presente invención están sustancialmente libres de agentes de protección solar absorbentes de UV no poliméricos. Por "sustancialmente libre de agentes de protección solar no poliméricos absorbentes de UV", se entiende que las composiciones no contienen agentes de protección solar no poliméricos absorbentes de UV en una cantidad eficaz para proporcionar a las composiciones un SPF mayor que 2 en ausencia de los poliésteres absorbentes de UV, como se determina a través del método in vitro descrito aquí más adelante. Por ejemplo, las composiciones de la invención contendrán aproximadamente 1% o menos, o aproximadamente 0,5% o menos, de tales agentes de protección solar absorbentes de UV no poliméricos. Las composiciones tendrán un SPF de menos de 2 en ausencia del poliéster absorbente de UV. Un ejemplo de agentes de filtro solar no poliméricos absorbentes de UV de los que la composición está sustancialmente libre típicamente pueden caracterizarse como "orgánicos" (incluyen predominantemente o solo átomos seleccionados de carbono, hidrógeno, oxígeno y nitrógeno) y que no tienen unidad de repetición definible y típicamente tienen pesos moleculares que son de aproximadamente 600 daltons o menos, tales como aproximadamente 500 daltons o menos, tales como menos de 400 daltons. Ejemplos de tales compuestos, a veces denominados "absorbentes UV orgánicos monoméricos" incluyen, pero no se limitan a: derivados de metoxicinamato tales como metoxicinamato de octilo y metoxicinamato de isoamilo; derivados de alcanfor tales como alcanfor de 4-metilbencilideno, alcanfor de metosulfato de benzalconio y ácido tereftalilideno dicanforsulfónico; derivados de salicilato tales como salicilato de octilo, salicilato de trolamina y homosalato; derivados del ácido sulfónico tales como ácido sulfónico de fenilbencimidazol; derivados de benzona tales como dioxibenzona, sulisobenzona, y oxibenzona; derivados del ácido benzoico tales como ácido aminobenzoico y ácido para-aminobenzoico octildimetilo; octocrileno y otros  $\beta,\beta$ -difenilacrilatos; triazona de butamido de dioctilo; triazona de octilo; metano de butilmetoxidibenzoilo; trisiloxano drometrizol; y antilanilato de mentilo.

Otros agentes de protección solar absorbentes de UV no poliméricos que la composición está sustancialmente libre de puede incluir partículas absorbentes de ultravioleta, tales como ciertos óxidos inorgánicos, que incluyen dióxido de titanio, óxido de zinc, y algunos otros óxidos de metales de transición. Tales partículas de cribado ultravioleta son típicamente partículas sólidas que tienen un diámetro desde aproximadamente 0,1 micrómetros a aproximadamente 10 micrómetros.

Las composiciones de la presente invención se pueden usar para una variedad de usos cosméticos, especialmente para la protección de la piel de la radiación UV. Las composiciones, por lo tanto, pueden hacerse en una amplia variedad de formas de suministro. Estas formas incluyen, pero no se limitan a, suspensiones, dispersiones, soluciones o recubrimientos sobre sustratos solubles en agua o insolubles en agua (por ejemplo, sustratos tales como polvos orgánicos o inorgánicos, fibras o películas). Las formas de producto adecuadas incluyen lociones, cremas, geles, barras, aerosoles, ungüentos, mousses y compactos/polvos. La composición puede emplearse para diversos usos finales, tales como protectores solares recreativos o de uso diario, cremas hidratantes, cosméticos/maquillaje, limpiadores/tonificantes, productos de antienviejecimiento o combinaciones de los mismos. Las composiciones de la presente invención pueden prepararse usando una metodología que es bien conocida por un experto en la materia en el campo de la formulación cosmética.

Las composiciones de la presente invención incluyen una fase acuosa continua en la que una fase de aceite discontinua que incluye el poliéster absorbente de UV está sustancialmente distribuido de manera homogénea. En ciertas realizaciones, el poliéster absorbente de UV se disuelve, en oposición a ser dispersado o suspendido, dentro de la fase oleosa. La fase oleosa puede, a su vez, estabilizarse dentro de la fase acuosa. La fase oleosa puede ser tal que esté presente en gotitas o unidades discretas que tengan un diámetro medio de aproximadamente una micra a aproximadamente 1000 micras, tal como de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 100 micras.

Las concentraciones relativas de fase acuosa y la fase oleosa se pueden variar. En ciertas realizaciones, el porcentaje en peso de fase acuosa es de aproximadamente 10% a aproximadamente 90%, tal como de aproximadamente 40% a aproximadamente 80%, tal como de 50% a aproximadamente 80%; en el que el equilibrio es fase oleosa.

El porcentaje de agua incluida en las composiciones puede variar de aproximadamente 20% a aproximadamente 90%, tal como de aproximadamente 20% a aproximadamente 80%, tal como de aproximadamente 30% a aproximadamente 70%, tal como de aproximadamente 51% a aproximadamente 80%, tal

como de aproximadamente 51% a aproximadamente 70%, tal como de aproximadamente 51% a aproximadamente 60%.

#### PORTADOR TÓPICO

El uno o más poliésteres de absorción de UV en la composición se pueden combinar con un "vehículo cosméticamente aceptable tópico", es decir, un vehículo para uso tópico que es capaz de tener los otros ingredientes dispersados o disueltos en el mismo, y que posee propiedades aceptables que lo hacen seguro para su uso tópico. Como tales, la composición puede incluir además cualquiera de los diversos ingredientes funcionales conocidos en el campo de la química cosmética, por ejemplo, emolientes (incluyendo aceites y ceras) así como otros ingredientes usados comúnmente en composiciones de cuidado personal, tales como humectantes, espesantes, opacificantes, fragancias, colorantes, disolventes para el poliéster absorbente de UV, entre otros ingredientes funcionales. Ejemplos adecuados de disolventes para el poliéster absorbente de UV incluyen carbonato de dicaprililo disponible como CETIOL CC de Cognis Corporation de Ambler, Pensilvania. Con el fin de proporcionar una estética agradable, en ciertas realizaciones de la invención, la composición está esencialmente libre de disolventes volátiles; en particular, C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub> alcoholes tales como etanol e isopropanol.

Además, la composición puede estar esencialmente libre de ingredientes que hacen la composición inadecuada para uso tópico. Como tal, la composición puede estar esencialmente libre de disolventes tales como disolventes volátiles y, en particular, libre de disolventes orgánicos volátiles tales como cetonas, xileno, tolueno y similares.

#### POLIMERISMO FORMADOR DE PELÍCULA

Las composiciones de la presente invención incluyen un polímero formador de película. El polímero formador de película puede, cuando se disuelve, se emulsiona o se dispersa en uno o más diluyentes, permitir que se forme una película continua o semicontinua cuando se extiende con un vehículo líquido sobre un sustrato liso tal como vidrio y el vehículo de líquido se deja evaporar. Como tal, el polímero puede secarse sobre el vidrio de una manera en la que sobre el área que se extiende debe ser predominantemente continua, en lugar de formar una pluralidad de estructuras discretas, similares a una isla. Las películas formadas mediante la aplicación de composiciones sobre la piel de acuerdo con realizaciones de la invención descritas en la presente memoria, pueden ser menores que, en promedio, aproximadamente 100 micrómetros de espesor, tales como menos de aproximadamente 50 micrómetros.

En contraste con los polímeros absorbentes de UV poliméricos, polímeros formadores de película generalmente no absorben la radiación ultravioleta apreciable y por lo tanto no cumplen con los requisitos para los polímeros absorbentes de UV. Sin embargo, mediante la mejora de la formación de película, polímeros formadores de película pueden aumentar la protección UV (UV-A, UV-B o ambos) de la composición y/o mejorar la impermeabilización o la resistencia al agua de la composición.

El polímero formador de película es una polivinilpirrolidona alquilada, tal como un copolímero de vinilpirrolidona y una  $\alpha$ -olefina, tal como un copolímero de vinilpirrolidona y una cadena larga (por ejemplo, C<sub>16</sub> a C<sub>30</sub>)  $\alpha$ -olefina, por ejemplo, GANEX V220, GANEX V216, GANEX WP660). En una realización particularmente notable, el polímero formador de película se forma a partir de 20% de pirrolidona de vinilo y 80% C<sub>16</sub> olefina (1-hexadeceno), tales como GANEX V216. Polímeros formadores de película de GANEX ERS están disponibles comercialmente de ISP Specialty Chemicals (ahora Ashland Specialty) de Wayne, Nueva Jersey.

Las composiciones de la presente invención pueden incluir polímeros formadores de película adicionales, incluyendo polímeros naturales tales como polisacáridos o proteínas y polímeros sintéticos tales como poliésteres, poliacrílicos, poliuretanos, polímeros de vinilo, polisulfonatos, poliureas, polioxazolininas, y similares. Ejemplos específicos de polímeros formadores de película adicionales incluyen, por ejemplo, copolímero de dímero dilinoleilo/dimetilcarbonato hidrogenado, disponible de Cognis Corporation of Ambler, Pensilvania como COSMEDIA DC; y poliésteres dispersables en agua, incluyendo sulfopoliésteres tales como los comercializados por Eastman Chemical como EASTMAN AQ 38S.

La cantidad de formador de película de polímero presente en la composición puede ser de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 5%, o de aproximadamente 0,3% a aproximadamente 3%, o de aproximadamente 1% a aproximadamente 2,5%.

#### EMULSIONADOR DE ACEITE EN AGUA

Las composiciones de la presente invención incluyen uno o más emulsionantes de aceite-en-agua (O/W) seleccionados de un grupo que consiste en emulsionantes aniónicos y emulsionantes no iónicos. Por "emulsionante", se entiende cualquiera de una variedad de moléculas que son adecuadas para emulsionar gotitas discretas de fase oleosa en una fase acuosa continua. Por "emulsionantes de bajo peso molecular", se entiende que los emulsionantes tienen un peso molecular de aproximadamente 2000 daltons o menos, tal como aproximadamente

1000 daltons o menos. El emulsionante O/W puede ser capaz de reducir la tensión superficial del agua desionizada pura a 45 dinas por centímetro cuando se añade a agua desionizada pura a una concentración de emulsionante O/W de 0,5% o menos a temperatura ambiente. El emulsionante O/W puede tener un balance hidrófilo-lipófilo (HLB) que es de aproximadamente 8 o más, tal como aproximadamente 10 o más.

En ciertas realizaciones, la composición incluye uno o más emulsionantes aniónicos. Ejemplos de clases químicas adecuadas de emulsionantes aniónicos son las versiones de alquilo, arilo o alquilarilo, o acilo modificadas de los siguientes restos: sulfatos, sulfatos de éter, sulfatos de éter monoglicerilo, sulfonatos, sulfosuccinatos, sulfosuccinatos de éter, sulfosuccinamatos, amidosulfosuccinatos, carboxilatos, amidoetercarboxilatos, succinatos, sarcosinatos, aminoácidos, tauratos, sulfoacetatos y fosfatos. Los emulsionantes aniónicos notables son sales de ésteres de ácido fosfórico y alcohol cetílico, tales como sales de potasio de mezclas de ésteres de ácido fosfórico y alcohol cetílico (por ejemplo, 1-hexadecanol, dihidrogenofosfato, sal monopotásica). Un ejemplo notable es el fosfato de cetílico de potasio, glicéridos de palma hidrogenados, disponibles como EMULSIPHOS de Symrise de Holzminden, Alemania.

En ciertas realizaciones, la concentración de uno o más emulsionantes aniónicos es de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 6%, tal como de aproximadamente 1% a aproximadamente 4%, tal como de aproximadamente 1% a aproximadamente 2,5%.

En otra realización de la invención, la composición incluye uno o más emulsionantes no iónicos. Ejemplos de emulsionantes no iónicos incluyen amidas grasas, monoglicéridos; ésteres de sorbitán; derivados de polioxietileno de ésteres de polioles; glucósidos alquilo o poliglucósidos; ésteres de poliglicerilo; copolímeros de silicona no reticulados tales como copolios de dimeticona de alcoxi o alquilo, siliconas que tienen restos hidrofílicos colgantes tales como siliconas lineales que tienen grupos de poliéter colgantes o grupos de poliglicerina; organopolisiloxanos sólidos elastoméricos reticulados que comprenden al menos un resto hidrófilo: polietilenglicol, polipropilenglicol o ésteres de poliglicerilo. Según una realización, el emulsionante no iónico no tiene grupos funcionales de alcohol. De acuerdo con una realización de la invención, el emulsionante no iónico tiene un peso molecular de aproximadamente 10.000 daltons o menos, tal como aproximadamente 7000 daltons o menos.

Según una realización, el tensioactivo no iónico es un éster de un ácido graso, tales como diversos ácidos alifáticos no etoxilados C<sub>7</sub>-C<sub>22</sub> saturados o insaturados, lineales o ramificados. El ácido graso puede tener de 14 a aproximadamente 22 átomos de carbono, tal como de aproximadamente 16 a aproximadamente 18 átomos de carbono. De acuerdo con una realización, el emulsionante no iónico es un poliéter, tal como seleccionado de un éster de ácido graso de glicerol (tal como estearato de glicerilo), un éster de ácido graso de polietilenglicol (tal como estearato de PEG-100) y combinaciones de los mismos.

Específicamente excluidos de tensioactivos no iónicos son polímeros de aceite-gelificantes, tales como polímeros que son capaces de formar un gel con aceite mineral a 25°C, tales como cuando el polímero gelificante de aceite se mezcla con aceite mineral a una concentración de polímero gelificante de aceite que está entre aproximadamente 0,25% y 2,0% en peso, teniendo la mezcla resultante una tensión de fluencia de aproximadamente 5 pascales (Pa) o más, tal como aproximadamente 10Pa o más, tal como de aproximadamente 10Pa a aproximadamente 1100 Pa. Ejemplos de polímeros gelificantes de aceite son C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub> polímeros de alquilcelulosa, tales como etilcelulosa, que es un éter etílico de celulosa que comprende un polímero de cadena larga que consiste en unidades de anhidroglucosa unidas entre sí mediante enlaces de acetal. Otros ejemplos de polímeros gelificantes de aceite son glutamida de etilhexanoílo de dibutilo y glutamida de lauroílo de dibutilo.

La concentración de emulsionante no iónico también puede variar de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, tal como de aproximadamente 2% a aproximadamente 6%, tal como de aproximadamente 2% a aproximadamente 4%.

En ciertas realizaciones, además del emulsionante discutido anteriormente, la composición incluye un emulsionante adicional, tal como uno o más de un emulsionante anfótero, un emulsionante catiónico, y/o un emulsionante polimérico. Ejemplos de clases químicas adecuadas de emulsionante anfótero incluyen betaínas de alquilo, betaínas de amidoalquilo, alquilamfacetatos; sultaínas de amidoalquilo; anfofosfatos; imidazolinas fosforiladas; poliaminas de alquilo de polialquilo; alquilimino-dipropionatos; (mono o di)alquilamfoglucinatatos; alquilampropionatos; N-alquilo ácidos β-aminopropiónicos; y carboxilatos alquilo-poli-amino. Ejemplos de clases químicas adecuadas de emulsionante catiónico incluyen cuaternarios de alquilo, cuaternarios de bencilo, cuaternarios de éster, cuaternarios etoxilados, y aminas de alquilo. Ejemplos de clases químicas adecuadas de emulsionantes poliméricos incluyen copolímeros a base de ácido sulfónico de acrilamidoalquilo tal como Aristoflex® AVC y Aristoflex® HMB por Clariant Corporation; y Granthix APP de Grant Industries, Inc.

En ciertas realizaciones, la composición incluye un emoliente usado para la prevención o alivio de la sequedad y para la protección de la piel, así como la solubilización del poliéster absorbente de UV. Los emolientes adecuados incluyen aceites minerales, vaselina, aceites vegetales (por ejemplo, triglicéridos tales como triglicérido caprílico/cáprico), ceras y otras mezclas de ésteres grasos, incluyendo pero no limitado a ésteres de glicerol (por ejemplo, palmitato de isopropilo, miristato de isopropilo), y aceites de silicona tal como dimeticona. En ciertas

realizaciones, las mezclas de triglicéridos (por ejemplo caprílico/cáprico triclicéridos) y ésteres de glicoles (por ejemplo miristato de isopropilo) se pueden utilizar para solubilizar los poliésteres de absorción de UV.

5 En ciertas realizaciones, la composición incluye un pigmento adecuado para proporcionar color o poder cubriente. El pigmento puede ser uno adecuado para uso en un producto cosmético de color, incluyendo composiciones para aplicación al cabello, las uñas y/o la piel, especialmente la cara. Composiciones cosméticas de color incluyen, pero no se limitan a, bases, correctores, cebadores, rubor, rimel, sombra de ojos, delineador de ojos, lápiz labial, esmalte de uñas y cremas hidratantes teñidas.

10 El pigmento adecuado para proporcionar color o poder cubriente puede estar compuesto de óxidos de hierro, incluyendo óxidos de hierro rojos y amarillos, dióxido de titanio, azul de ultramar y cromo o colores de hidróxido de cromo, y mezclas de los mismos. El pigmento puede ser un pigmento de laca, por ejemplo, un colorante orgánico tales como colorantes de azo, indigoides, de trifenilmetano, de antraquinona, y xantina que son designados como azules, marrones, verdes, naranjas, rojos, amarillos D&C y FD&C, etc., precipitados sobre aglutinantes inertes, tales como sales insolubles. Ejemplos de pigmentos de laca incluyen Rojo #6, Rojo #7, Amarillo #5 y Azul #1. El pigmento puede ser un pigmento de interferencia. Ejemplos de pigmentos de interferencia incluyen aquellos que contienen sustratos de mica, sustratos de oxiclورو de bismuto, y sustratos de sílice, por ejemplo pigmentos de mica/oxiclورو de bismuto/óxido de hierro disponibles comercialmente como pigmentos CHROMALITE (BASF), dióxido de titanio y/u óxidos de hierro recubiertos sobre mica tales como pigmentos FLAMENCO disponibles comercialmente (BASF), pigmentos de dióxido/óxido de hierro de mica/titanio, incluidos los pigmentos KTZ (productos Kobo) disponibles comercialmente, pigmentos de perla CELLINI (BASF), y pigmentos que contienen borosilicato tales como pigmentos REFLECKS (BASF).

25 Las composiciones de la presente invención pueden comprender además uno o más otros agentes cosméticamente activos. Un "agente cosméticamente activo" es un compuesto que tiene un efecto cosmético o terapéutico sobre la piel, por ejemplo, agentes para el tratamiento de arrugas, acné, o para aclarar la piel. El agente cosméticamente activo estará presente típicamente en la composición de la invención en una cantidad de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 20% en peso de la composición, por ejemplo, de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10%, tal como aproximadamente 0,1% a aproximadamente 5% en peso de la composición.

En ciertas realizaciones, la composición tiene un pH que es de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 8,0, tal como de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 7,0.

35 La resistencia al agua se puede medir usando, por ejemplo, la prueba de resistencia al agua In-Vitro, como se expone a continuación. Un valor de la resistencia de agua más alto de una composición tiende a indicar más resistencia de las películas de la composición a ser eliminadas por el agua, en comparación con una composición que tiene un valor de resistencia de agua inferior, composiciones que tienden a indicar una menor resistencia de las películas de la composición a ser eliminadas por el agua. Los solicitantes han reconocido que las composiciones de la presente invención tienen valores de resistencia sorprendentemente altos de agua asociados. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, las composiciones tienen una resistencia de valor del agua (WRV) de aproximadamente 65% o mayor. En ciertas otras realizaciones, las composiciones exhiben un WRV de aproximadamente 80% o mayor, tal como aproximadamente 90% o mayor.

45 Las composiciones de la presente invención se pueden preparar usando metodología de mezcla y la mezcla que es bien conocida por un experto en la materia. En una realización de la invención, un método de fabricación de una composición de la presente invención incluye la preparación de una fase de aceite por mezcla de al menos el poliéster absorbente de UV con los ingredientes solubles en aceite o miscibles con aceites opcionales; y la preparación de una fase de agua, por el agua y los ingredientes solubles en agua o miscibles en agua opcionales de mezcla. La fase de aceite y la fase de agua se pueden mezclar entonces de una manera suficiente para dispersar la fase de aceite de manera sustancialmente homogénea en la fase acuosa de tal manera que la fase acuosa es continua y la fase de aceite discontinua.

55 Las composiciones de la presente invención pueden ser utilizadas por administración tópica a un mamífero, por ejemplo, por la aplicación directa, limpieza o extensión de la composición sobre la piel o el cabello de un humano.

El siguiente ensayo de resistencia al agua se utiliza en los presentes procedimientos y en los siguientes Ejemplos.

60 Prueba de resistencia al agua:

65 El potencial de resistencia al agua de una formulación dada se mide de acuerdo con el ensayo de resistencia al agua como se expone a continuación. Un WRV de mayor que 65% se considera que es particularmente alto, mientras que un WRV de mayor que 80% es aún más deseable, y un WRV de mayor que 90% es aún más deseable.

La prueba de resistencia al agua se lleva a cabo de la siguiente manera. Para cada muestra, el producto se aplica a las placas de PMMA y el SPF inicial se midió de acuerdo con el procedimiento, IN-VITRO SPF METHOD, descrito a continuación. SPF inicial se mide con la instrumentación Labsphere inmediatamente después del período de secado de 15 minutos, a continuación, una placa de PMMA recubierta de único protector solar está unida a una varilla de 18 pulgadas que contiene 4 cuchillas de mezcla de tipo hélice. La varilla de mezclado + placa se sumergen en un vaso de precipitados de 3 l de agua desionizada. La paleta de mezcla se hace girar a 35 rpm durante exactamente 20 minutos. La placa se retira del agua después de 20 minutos y se dejó secar al aire durante 2 horas. El SPF final se lee en la placa seca. El WRV se calcula dividiendo el SPF final por el SPF inicial y multiplicando por 100. Un 3L fresco de agua desionizada se utiliza para cada placa.

Factor de protección solar (SPF) se puede ensayar usando el siguiente método de ensayo SPF in vitro. Se midió la transmisión de la línea de base de una placa de PMMA (sustrato) sin aplicación de cualesquiera materiales de prueba aplicados. Las muestras de ensayo se prepararon por proporcionar una muestra de polímero. Mezclas también se pueden ensayar por este método. El poliéster puede ser probado sin ningún tipo de aditivos adicionales; con un sistema disolvente, o como una parte de una composición para el cuidado personal que pueden incluir ingredientes de disolvente y/o adicionales.

Cada muestra se aplica por separado a una placa de PMMA (disponible de Helioscience, Marsella, Francia) utilizando una densidad de aplicación de 2 litros micro de solución por centímetro cuadrado de sustrato, frotando en una capa fina uniforme con el dedo del operador, y permitir que se seque. Las muestras se dejaron secar durante 15 minutos antes de la medición de la absorbancia utilizando el analizador de transmisión UV Labsphere® UV-1000S calibrado (Labsphere, North Sutton, NH, EE.UU.). Se utilizaron las medidas de absorbancia para calcular los índices de SPF y PFA (factor de protección biológica en el UVA).

SPF y PFA se pueden calcular usando métodos conocidos en la técnica - véase la ecuación (1) a continuación para el cálculo del SPF:

$$SPF_{in\ vitro} = \frac{\int_{\lambda=290nm}^{\lambda=400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{\lambda=290nm}^{\lambda=400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-4.0(A)} * d\lambda} \quad (1)$$

dónde:

E (λ) = espectro de acción de eritema

I (λ) = irradiación espectral recibida de la fuente UV

A0 (λ) = absorbancia media monocromática de la capa de producto de ensayo antes de la exposición a UV

d λ = paso de longitud de onda (1 nm)

## EJEMPLOS

Los siguientes ejemplos ilustran la preparación y la eficacia de las composiciones de la presente invención.

### EJEMPLO I

El siguiente ejemplo ilustra la alta resistencia al agua de ciertas composiciones de la presente invención. Composiciones de la invención (E1-E3) incluyen poliésteres de absorción de UV, son sustancialmente libres de compuestos de filtros UV e incluyen además una polivinilpirrolidona alquilada, así como un emulsionante aniónico o no iónico. Estos ejemplos de la invención se prepararon como se muestra en la Tabla 1 y se describen a continuación.

El ejemplo de la invención E1 fue hecho por el siguiente proceso: Una fase de agua se preparó por adición de agua a un vaso principal y calentándose a 70°C-75°C con mezclado. Se añadió PEMULEN TR-2 y se mezcló hasta que se disolvió. Se añadió EUXYL PE9010 y se mezcló hasta que se disolvió. Una fase oleosa se preparó cargando un recipiente con CETIOL CC y mezcla. A 60°C se añadió el poliéster absorbente de UV al recipiente. ARLACEL 165 y GANEX 216 se añadieron a la fase de aceite y la mezcla se calentó a aproximadamente 80°C con mezclado continuo, hasta que esté uniforme. La fase de aceite caliente se añadió a la fase acuosa con cizallamiento moderado. El mezclado moderado se continuó durante el enfriamiento. A aproximadamente 40°C, la sílice se añadió con cuidado a la formulación.

El ejemplo de la Invención E2 se hizo mediante el siguiente procedimiento. Una fase de agua se preparó por adición de agua a un vaso principal y calentándose a 75°C-80°C con mezclado. EUXYL PE9010 se añadió a la fase acuosa. Una fase oleosa se preparó cargando un recipiente con CETIOL CC y la mezcla. A 60°C se añadió el

poliéster absorbente de UV. ARLACEL 165 y GANEX 216 se añadieron a la fase de aceite y la mezcla se calentó a aproximadamente 75°C-80°C bajo mezcla continua, hasta que esté uniforme. La fase de aceite caliente se añadió a la fase acuosa con cizallamiento moderado. Mezclado moderado se continuó durante el enfriamiento. A aproximadamente 40°C, sílice y Cosmedia ATH se añadieron suavemente a la formulación.

El ejemplo de la Invención E3 fue hecho por el siguiente proceso. Una fase de agua se preparó por adición de agua a un vaso principal y calentándose a 75°C-80°C con mezclado. Una fase oleosa se preparó cargando un recipiente con CETIOL CC y mezcla. A 60°C se añadió el polímero absorbente de UV. Se añadieron EMULSIPHOS, CRODACOL C95, y GANEX 216, y la mezcla se calentó a aproximadamente 75-80°C bajo mezcla. La fase de aceite caliente se añadió a la fase acuosa con cizallamiento moderado. El mezclado moderado se continuó durante el enfriamiento. A aproximadamente 40°C, la sílice se añadió con cuidado a la formulación. Posteriormente, EUXYL PE 9010 se mezcló en la formulación.

Tabla 1: Ejemplos de la invención

	E1	E2	E3
H <sub>2</sub> O	66,7	66	64,5
Pemulen TR2	0,3		
CETIOL CC Carbonato de dicaprililo	10	10	10
Poliéster absorbente de UV (80% de solución en carbonato de dicaprililo)	15	15	15
ARLACEL 165 veg Estearato de glicerina (y) PEG-100 Estearato	2	2	
Ganex V216	2	2	2
Emulsiphos			2
CRODACOL C95 alcohol cetílico			2,5
Sílice	3		
Sílice (Silispheres)		3	3
Euxyl PE 9010	1	1	1
Cosmedia ATH		1	

PEMULEN TR-2 es Acrylates/C<sub>10-30</sub> Alkyl Acrylate Crosspolymer, disponible de Noveon/Lubrizol de Wickliffe, Ohio. CETIOL CC es carbonato de dicaprililo, disponible de Cognis, ahora BASF de Ludwigshafen, Alemania. EUXYL PE 9010 es fenoxietanol y glicerina etilhexilo, disponible en Tri-K Industries de Northvale, Nueva Jersey. GANEX V-216 es copolímero de vinilpirrolidona y un C<sub>16</sub> α-olefina, disponible de ISP Specialty Chemicals (ahora Ashland Specialty Ingredients) de Wayne, Nueva Jersey. ARLACEL 165 veg es estearato de glicerina (y) estearato de PEG-100, disponible de Croda de Edison, Nueva Jersey. CRODACOL C95 es una gama de grasos saturados alcoholes, disponible de Croda PLC de Edison, Nueva Jersey. EMULSIPHOS es fosfato de cetilo de potasio y glicéridos de palma hidrogenados, disponibles de Symrise de Holzminden, Alemania.

El poliéster absorbente de UV se preparó a partir de los cuatro monómeros siguientes: (1) dimerdol, C<sub>36</sub>H<sub>72</sub>O, CAS N° 147853-32-5 (referido como "DDO" en la Tabla 1, a continuación); (2) di-trimetilopropano, C<sub>12</sub>H<sub>26</sub>O<sub>5</sub>, CAS N° 23235-61-2 ("DITMP"); (3) adipato de dimetilo, C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>, CAS N° 627-93-0 ("DMA"); y (4) ácido bencenopropanoico, 3-(2H-benzotriazol 2-ilo)-5-(1,1-dimetiletilo)-4-hidroxi-, éster metílico, C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>, CAS N° 84268-33-7 ("triazol") la relación molar de los cuatro monómeros (DDO: DITMP: DMA: triazol: 3,4: 2,1: 4,0: 6,0. Por lo tanto, el poliéster absorbente de rayos UV tenía una fracción molar de triazol absorbente de UV de aproximadamente 0,39. El peso molecular promedio en peso se estima en alrededor de 4192. El poliéster absorbente de UV resultante se combinó con una cantidad suficiente de carbonato de dicaprililo (CETIOL CC) para formar una solución de poliéster absorbente de UV que era 80% en peso UV de absorción de poliéster y 20% en peso de carbonato de dicaprililo.

Además de los Ejemplos de la invención E1-E3, ejemplos comparativos, C1-C5 se prepararon como se muestra en la Tabla 2 y se describen a continuación.

TABLA 2: Ejemplos comparativos, C1-C5

	C1	C2	C3	C5	
5	H2O	62,7	57,7	69	63,8
	Goma xantana			0,3	
	PEMULEN TR2	0,3	0,3		0,2
	Carbonato de dicaprililo	10	10	10	10
10	Poliéster absorbente de UV (80% de solución en carbonato de dicaprililo)	15	15	15	15
	Estearato de gliceril: Estearato PEG-100			1,7	
	GANEX 216		2		
15	EMULFREE CBG	6	6		
	EMULSIPHOS				2
	Alcohol cetílico	5	5		5
	Sílice			3	
	Sílice (Silispheres)		3		3
20	PHENONIP XB	1			
	Euxyl PE 9010		1	1	1

25 COSMEDIA ATH es un dilinoleilo de dímero hidrogenado/copolímero de carbonato de dimetilo, disponible de Cognis Corporation de Ambler, Pensilvania. EMULFREE CBG es una mezcla de mono de cocoato y di-ésteres de glicol butileno, alcohol isoestearílico, y celulosa de etilo; disponible de Gattefosse de París, Francia Otros ingredientes son como se describen en otras partes de esta especificación.

30 Ejemplos Comparativos C1-C2 se hicieron mediante el siguiente procedimiento: Una fase de agua se preparó por adición de agua a un vaso principal y calentándose a 70°C-75°C con mezclado. Se añadió EUXYL PE9010 (C2) o PHENONIP XB (C1) y se mezcla hasta que se disuelva. PEMULEN se añadió lentamente y se mezcló rápidamente hasta que esté uniforme. La fase acuosa se neutraliza parcialmente antes de la emulsificación. Una fase oleosa se preparó cargando un recipiente con CETIOL CC y mezcla. Se añadió CRO-DACOL C95 y se aplicó calor. A 60°C se añadió el poliéster absorbente de UV. EMULFREE CBG (C1) y EMULFREE más GANEX 216 (C2), respectivamente, se añadieron, y se continuó mezclando durante 5 minutos y la mezcla se calentó a aproximadamente 80°C hasta que esté uniforme. La fase de aceite caliente se añadió a la fase acuosa con cizallamiento moderado. El pH se ajustó a 6,5 con hidróxido de sodio, y la mezcla moderada se continuó durante 5 minutos. La mezcla se dejó enfriar lentamente a temperatura ambiente a una velocidad de mezcla reducida.

40 Ejemplos Comparativos C3 y C4 se hicieron mediante el siguiente procedimiento: Una fase de agua se preparó por adición de agua a un vaso principal y calentándose a 75°C-80°C con mezclado. Se añadió goma de xantano y se mezcla hasta que se disuelva. Una fase oleosa se preparó cargando un recipiente con CETIOL CC y mezcla. A 60°C se añadió el poliéster absorbente de UV. Se añadió ARLACEL 165, y la mezcla se calentó a aproximadamente 75°C-80°C bajo mezcla, hasta que esté uniforme. La fase de aceite caliente se añadió a la fase acuosa con cizallamiento moderado. Mezclado moderado se continuó durante el enfriamiento. A aproximadamente 40°C, la sílice se añadió con cuidado a la formulación. Posteriormente, EUXYL PE 9010 se mezcló en la formulación. Ejemplo Comparativo C4 era idéntica a C3, excepto que se añadió 1% de COSMEDIA ATH al final del proceso.

50 Ejemplo Comparativo C5 fue hecha por el siguiente proceso: Una fase de agua se preparó por adición de agua a un vaso principal y calentándose a 75°C-80°C con mezclado. Se añadió PEMULEN TR-2 y se mezcló hasta que se disolvió. Una fase oleosa se preparó cargando un recipiente con CETIOL CC y mezcla. A 60°C se añadió el poliéster absorbente de UV. Se añadieron EMULSIPHOS y CRODACOL C95, y la mezcla se calentó a aproximadamente 75°C-80°C con mezclado. La fase de aceite caliente se añadió a la fase acuosa con cizallamiento moderado. El mezclado moderado se continuó durante el enfriamiento. A aproximadamente 40°C, la sílice se añadió con cuidado a la formulación. Posteriormente, EUXYL PE 9010 se mezcló en la formulación.

60 Los WRVs de Ejemplos de la invención E1-E3 y Ejemplo Comparativo C1-C5 se determinaron utilizando la Prueba de Resistencia al Agua como se describe anteriormente y los resultados se reportaron en la Tabla 3. Los ensayos de resistencia al agua se realizaron en tres placas separadas para todos los ejemplos excepto C4 y C5, donde las pruebas se llevaron a cabo sólo en una única placa de PMMA.

65

TABLA 3: Análisis de Resistencia al Agua

Ejemplo	Descripción	WRV (media)	Desviación estándar
5 Ejemplo Comparativo, C1	Polímero gelificante de aceite	58,4	7,66
Ejemplo Comparativo, C2	Polímero gelificante de aceite + polivinilpirrolidona alquilada	58,5	17,3
10 Ejemplo de la Invención, E1	Emulsionante no iónico + polivinilpirrolidona alquilada	94,0	6,69
Ejemplo Comparativo, C3	Emulsionante no iónico	50,5	0,75
15 Ejemplo Comparativo, C4	Emulsionante no iónico + dilinoleílo/copolímero de carbonato de dimetilo	47,0	-
20 Ejemplo de la Invención, E2	Emulsionante no iónico + polivinilpirrolidona alquilada + copolímero dilinoleílo/dimetilcarbonato	90,4	22,6
Ejemplo Comparativo, C5	Emulsionante aniónico	62,3	
25 Ejemplo de la Invención, E3	Emulsionante aniónico + polivinilpirrolidona alquilada	97,8	14,6

Los resultados de la prueba de resistencia al agua indican que la adición de la película de polivinilpirrolidona alquilada anterior (GANEX 216) mejoró significativamente la resistencia al agua de las composiciones que incluían emulsionantes aniónicos o no iónicos. Por ejemplo, la polivinilpirrolidona alquilada mejoró la resistencia al agua de una composición con un emulsionante aniónico, EMULSIFPHOS, como se muestra mediante la comparación de E3 y C5; o una composición con un emulsionante no iónico, ARLACEL, como se muestra mediante la comparación de E1 y C3 o comparando E2 y C4. Sin embargo, el formador de película de polivinilpirrolidona alquilada no dio como resultado un aumento en la resistencia al agua de las composiciones que no incluyen cualquiera de estos tipos de emulsionante (Ejemplos C1 y C2). Además, utilizando un formador de película con un dímero hidrogenado de copolímero de dilinoleílo/dimetilcarbonato (COSMEDIA ATH) sin la polivinilpirrolidona alquilada no mejoró la resistencia al agua, como se muestra mediante la comparación de C4 y C3.

Sorprendentemente, las composiciones de filtro solar que incluyen un poliéster absorbente de UV y que están sustancialmente libres de, o están libres de agentes de protección solar absorbentes de UV no poliméricos convencionales sólo proporcionan suficiente resistencia al agua cuando emulsionantes específicos (no iónicos y aniónicos) se utilizan en combinación con un formador de película.

Se entiende que aunque la invención se ha descrito junto con la descripción detallada de la misma, que la descripción anterior pretende ilustrar y no limitar el alcance de la invención.

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

1. Una composición, que comprende:

- 5 una fase acuosa continua,  
una fase de aceite discontinua sustancialmente distribuida de manera homogénea en dicha fase de agua,  
comprendiendo dicha fase de aceite un agente de filtro solar que comprende un poliéster de absorción de UV en  
una cantidad eficaz para proporcionar dicha composición con un SPF de aproximadamente 10 o mayor, cuyo  
poliéster absorbentes de rayos UV es el producto de reacción de polimerización de monómeros que comprende  
10 un triazol de absorción de UV, un diéster, un diol y un poliol de tetrol,  
una polivinilpirrolidona alquilada; y  
un emulsionante de aceite en agua seleccionado del grupo que consiste de un emulsionante aniónico y un  
emulsionante no iónico,
- 15 donde dicha composición está sustancialmente libre de un agente de filtro solar absorbente de UV no polimérico y  
tiene un SPF de menos de 2 en ausencia de dicho poliéster absorbente de UV.
2. La composición de la reivindicación 1 que comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 50% de dicho  
poliéster absorbente de UV.
- 20 3. La composición de la reivindicación 1, que tiene un SPF de aproximadamente 20 o mayor.
4. La composición de la reivindicación 1 en el que dicho agente de filtro solar consiste esencialmente de dicho  
poliéster absorbente de UV.
- 25 5. La composición de la reivindicación 1 que comprende de aproximadamente 12% o más de dicho poliéster de  
absorción de rayos UV.
6. La composición de la reivindicación 1 que comprende de aproximadamente 7% o más de dicho poliéster de  
absorción de rayos UV.
- 30 7. La composición de la reivindicación 1 en la que dicho poliéster de absorción de UV tiene un peso molecular  
promedio en peso de alrededor de 4000 o más.
- 35 8. La composición de la reivindicación 1 en el que el triazol de absorción de UV, el diéster, el diol y el poliol tetrol se  
hacen reaccionar de tal manera que la fracción molar de triazol de absorción de UV, en relación al número total de  
moles de monómero usado en la reacción, es de aproximadamente 0,39 a aproximadamente 0,60.
- 40 9. La composición de la reivindicación 1 en la que el triazol de absorción de UV, el diéster, el diol y el poliol tetrol se  
hacen reaccionar de tal manera que la fracción molar de triazol de absorción de UV, en relación al número total de  
moles de todos los monómeros usados en la reacción, es de aproximadamente 0,37 a aproximadamente 0,42.
10. La composición de la reivindicación 1 en la que el emulsionante de aceite-en-agua es un emulsionante aniónico.
- 45 11. La composición de la reivindicación 1 en la que el emulsionante de aceite-en-agua es un emulsionante no iónico.
12. La composición de la reivindicación 10 en la que el emulsionante no iónico tiene un peso molecular de unos  
10.000 daltons o menos.
- 50 13. La composición de la reivindicación 1 en el la el emulsionante de aceite en agua está presente en:
- (a) una concentración en peso de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 6%; o  
(b) una concentración en peso de aproximadamente 1% a aproximadamente 4%.
- 55 14. La composición de la reivindicación 1 en la que la polivinilpirrolidona alquilada está presente en:
- (a) una concentración en peso de aproximadamente 0,3% a aproximadamente 3%; o  
(b) una concentración en peso de aproximadamente 1% a aproximadamente 2,5%.
- 60 15. La composición de la reivindicación 1 en la que el poliéster de absorción de UV es el producto de reacción de  
polimerización de un triazol absorbente de UV, adipato de dimetilo, dimerdiol y di-trimetilolpropano, en el que el  
triazol absorbente de UV, adipato de dimetilo, dimerdiol y di-trimetilolpropano se hacen reaccionar tal que la fracción  
molar de triazol de absorción de UV, en relación al número total de moles de monómero usado en la reacción, es de  
aproximadamente 0,39 a aproximadamente 0,60.
- 65