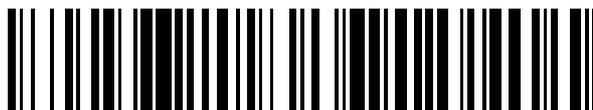


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 721**

51 Int. Cl.:

A61K 8/02	(2006.01)
A61K 8/14	(2006.01)
A61K 8/34	(2006.01)
A61K 8/41	(2006.01)
A61Q 11/00	(2006.01)
A61Q 19/02	(2006.01)
A61Q 19/08	(2006.01)
A61Q 19/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2009** **E 09252850 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018** **EP 2198827**

54 Título: **Lociones estructuradas**

30 Prioridad:

22.12.2008 US 340858

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

07.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GUNN, EUEN T. y
NYSTRAND, GLENN A.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 666 721 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).

Lociones estructuradas**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención está relacionada con las composiciones autoensamblables y estructuradas y con el uso de estas composiciones en los productos de cuidado personal.

10 DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS RELACIONADAS

En este campo son bien conocidas las -así denominadas- composiciones 'estructuradas', que se usan para el cuidado y la higiene personal, los cuidados en el hogar y otros bienes de consumo. Dichas composiciones estructuradas se caracterizan a menudo por la presencia de una fase 'lamelar' y rica en surfactantes, y suelen tener propiedades estéticas y reológicas deseables, así como una capacidad considerable para suspender los ingredientes funcionales que no son solubles en agua.

Desafortunadamente, la inmensa mayoría de sistemas estructurados requieren altos niveles de fuerza para formar la composición estructurada. Esto supone un inconveniente, puesto que aumenta las dificultades y hace que sean necesarios otros procesos adicionales -además de elevar los gastos- para formar estas composiciones.

Por consiguiente, los solicitantes se han percatado de que sería conveniente desarrollar composiciones estructuradas que son termodinámicamente estables o 'autoensamblables' (es decir, 'capaces de autoensamblaje'). Si bien se conocen las composiciones estructuradas 'autoensamblables', crearlas puede ser complicado, de modo que las composiciones estructuradas autoensamblables convencionales se limitan a ámbitos muy específicos de la química. Por ejemplo, la Patente de EE. UU. 7,150,883 de Keller et al. describe una composición con uno o más lípidos diacilglicerol-PEG que es útil para preparar formulaciones liposómicas. Sin embargo, los derivados del PEG tienen diversas desventajas; por ejemplo, la necesidad de utilizar materias primas de óxido de etileno y una sustantividad limitada respecto a las superficies corporales.

US 5 610 201 A desvela composiciones cosméticas o farmacéuticas para el tratamiento del cabello y el cuero cabelludo, las cuales se han obtenido utilizando una solución acuosa que contiene al menos un agente catiónico y tensioactivo y/o una proteína cuaternizada, junto con lípidos iónicos capaces de formar una fase 'lamelar' lipídica.

En DE 198 14 608 C1, se preparan composiciones de limpieza cosméticas y viscosificadas mezclando una dispersión acuosa que contiene alcoholes grasos y un surfactante con componentes grasos sin calentar.

DE 10 2006 055016 A1 desvela una preparaciones catiónicas que contienen alcoholes de Guerbet y unas preparaciones catiónicas que contienen una combinación de a) alcoholes de Guerbet y b) uno o más emulsionantes catiónicos.

DE 10 2006 055015 A1 desvela un proceso para la preparación de emulsiones que comprende los siguientes pasos: a) incorporación de espesantes poliméricos aniónicos a la fase acuosa; b) incorporación del emulsionante cloruro de dimetildioctadecilamonio a la fase oleosa; c) combinación de la fase acuosa y la fase oleosa y posterior homogeneización.

DE 10 2006 055040 A1 desvela preparaciones cosméticas que contienen una combinación de a) al menos un 15% en peso de glicerina, basándose en el peso total de la preparación, y b) uno o más emulsionantes catiónicos.

US 5 888 489 A desvela una composición de un champú acondicionador del pelo que contiene: (a) un componente de amonio cuaternario; (b) un componente emulsionante; (c) un componente surfactante anfótero; (d) un poliglicósido alquilo; (e) un componente emoliente; (f) agua; (g) un componente surfactante aniónico; (h) un componente amido; e (i) un componente electrolito.

A la vista de lo anterior, los solicitantes han identificado la necesidad de desarrollar nuevas composiciones estructuradas autoensamblables y métodos para crear y utilizar estas composiciones.

60 RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención satisface las necesidades previamente mencionadas y soluciona las desventajas de las técnicas anteriores. Más en particular, los solicitantes han descubierto que al menos una sal de amonio cuaternario que tiene la estructura que se muestra más adelante puede combinarse con al menos un alcohol graso ramificado y un medio o vehículo a fin de producir composiciones estructuradas autoensamblables.

La sal de amonio cuaternario se caracteriza por la siguiente estructura:



donde R1, R2, R3 y R4 son grupos colgantes, de manera que cada uno contiene al menos un carbono ligado al nitrógeno, y al menos dos de entre R1, R2, R3 y/o R4 comprenden fracciones o grupos hidrófobos que contienen al menos siete átomos de carbono.

La composición de la invención está definida o delimitada por las reivindicaciones 1-15.

De acuerdo con la reivindicación 1, la presente invención proporciona una composición estructurada que comprende la sal de amonio cuaternario mostrada previamente, 2-dodecilhexadecanol y un medio o vehículo. La composición estructurada tiene un límite elástico o tensión de elasticidad ('yield stress', en inglés) de entre 1 Pascal (Pa) y 10 000 Pa cuando se mide mediante la 'Prueba de tensión de Elasticidad' que se describe en el presente documento.

La presente invención también proporciona algunos métodos no terapéuticos para tratar la piel de acuerdo con las reivindicaciones 16 y 19, el uso de la composición de la invención de acuerdo con la reivindicación 15 y la composición para uso terapéutico de acuerdo con la reivindicación 18.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

A menos que se mencione específicamente lo contrario, todos los porcentajes que se ofrecen en el presente documento son porcentajes en peso.

Tal y como se utiliza en el presente documento, el término 'composición estructurada' hace referencia a una composición que tiene un límite elástico de entre 1 Pascal (Pa) y 10 000 Pa, medido mediante la 'Prueba de tensión de elasticidad' que se describe en los 'Métodos de prueba' de más adelante. Los ejemplos de algunas composiciones estructuradas preferidas incluyen aquellas que tienen un límite elástico de entre 1 y 1500 Pa y, más preferiblemente, aquellas que tienen un límite elástico de entre 10 y 1100 Pa, medido mediante el 'Método de tensión de elasticidad' que se describe más adelante.

Tal y como se utiliza en el presente documento, el término 'composición estructurada autoensamblable' hace referencia a una composición estructurada que es termodinámicamente estable a temperatura ambiente, por ejemplo, 25° Celsius. Se necesita añadir poco o nada de energía al mezclar los componentes de la composición a fin de producir una composición estructurada con una fase estable.

La composición estructurada puede contener una o más fases 'lamelares' (o laminares) distribuidas en una fase exterior. El término 'fase lamelar' hace referencia a unas estructuras similares a hojas o láminas que comprenden grupos hidrófobos básicamente intercalados entre grupos hidrófilos. Estas estructuras similares a láminas pueden ser planas o tener curvaturas. En algunas realizaciones preferidas, las 'lamelas' presentan curvas o curvaturas y forman vesículas o estructuras cerradas. Las vesículas pueden ser básicamente esferulíticas, es decir, como esferulitas. Las 'lamelas' pueden organizarse en 'vesículas multilamelares', esto es, en series de estructuras cerradas que son concéntricas o contienen unas a otras. En otras realizaciones, la composición puede incluir estructuras 'similares a gusanos' que, básicamente, son estructuras híbridas entre láminas 'lamelares' y esferulitas.

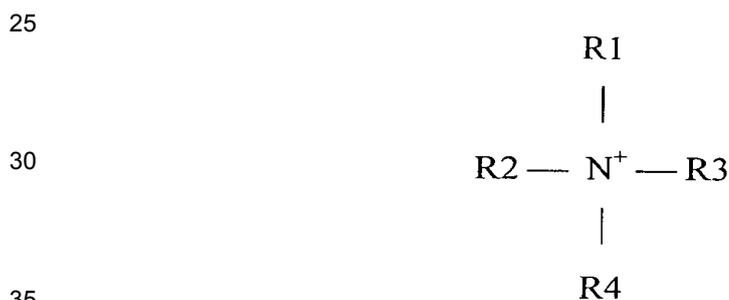
Como se ha señalado previamente, los solicitantes descubrieron de forma inesperada que las composiciones estructuradas, particularmente las que comprenden vesículas y, más particularmente, vesículas autoensamblables, pueden obtenerse combinando al menos una sal de amonio cuaternario que tenga la estructura explicada previamente, al menos un alcohol graso ramificado y un medio o vehículo. Los solicitantes también descubrieron que, de acuerdo con algunas realizaciones, las composiciones de la presente invención tienen la capacidad deseable de formar vesículas y, en particular, vesículas 'multilamelares' y/o esferulíticas y, más en particular, vesículas autoensamblables. Esto es especialmente ventajoso, pues se necesita poca o ninguna energía de mezclado para crear estas estructuras.

Además, los solicitantes descubrieron de forma inesperada que pueden añadirse agentes beneficiosos a la

composición y que estos agentes beneficiosos pueden relacionarse con las 'lamelas' y las vesículas, haciendo que la composición sea más estable.

5 Pueden usarse diversas sales de amonio cuaternario adecuadas en las composiciones de la presente invención. El término 'sal de amonio cuaternario' hace referencia a una amina que tiene un nitrógeno cuaternizado que se ha sustituido con al menos un grupo o fracción hidrófoba. El término 'grupo o fracción hidrófoba' ('hydrophobic moiety', en inglés) hace referencia a cualquier grupo no polar, normalmente no soluble en agua, que contiene siete o más átomos de carbono. Algunos grupos hidrófobos preferidos comprenden aquellos grupos que contienen ocho o más átomos de carbono, más preferiblemente diez o más átomos de carbono, más preferiblemente al menos doce átomos de carbono y, más preferiblemente, catorce átomos de carbono o más. Los átomos de carbono pueden estar dispuestos de forma ininterrumpida (por ejemplo, cada átomo de carbono -aparte de aquellos que finalizan un grupo particular de átomos de carbono- tiene otros átomos de carbono cercanos). Los ejemplos no limitativos de grupos hidrófobos incluyen cualquier grupo alquilo, arilo o arilalquilo; por ejemplo, variedades de hidrocarburos -saturados o no saturados- lineales, ramificados, cíclicos o aromáticos. Por ejemplo, variedades de funcionalidades que pueden incluirse en el grupo hidrófobo son las funcionalidades del éter, éster, cetona, amida, carbonato, uretano, carbamato o xantato. En una realización preferida, la fracción hidrófoba incluye un grupo alquilo que tiene siete o más átomos de carbono, preferiblemente 10 o más átomos de carbono, más preferiblemente 12 o más átomos de carbono y, más preferiblemente, 14 o más átomos de carbono.

20 En general, las sales de amonio cuaternario tienen una carga permanente, independiente del pH. Una persona versada en la materia sabrá que esta característica de la carga independiente del pH se diferencia de los cationes de amonio primario (RNH_3^+), los cationes de amonio secundario (R_2NH_2^+) y los cationes de amonio terciario (R_3NH^+). Las sales de amonio cuaternario adecuadas comprenden aquellas con la siguiente fórmula:



donde R1, R2, R3 y R4 son grupos colgantes, de manera que cada uno contiene al menos un átomo de carbono ligado al N^+ , y al menos dos de entre R1, R2, R3 y R4 comprenden fracciones o grupos hidrófobos que contienen al menos siete átomos de carbono.

40 En la estructura previa, N^+ es un nitrógeno cuaternizado. Las sales de amonio cuaternario que son útiles para la presente invención tienen al menos dos de entre R1, R2, R3 y R4 que son o incluyen fracciones hidrófobas que tienen al menos siete átomos de carbono; el resto de entre R1, R2, R3 y R4 están 'sustituídos' (es decir, no se componen solamente de un átomo de hidrógeno), pero no incluyen fracciones hidrófobas que tienen al menos siete átomos de carbono. Así, el resto de entre R1, R2, R3 y R4 pueden seleccionarse, por ejemplo, de los siguientes: los grupos metilo, etilo o hidroxilo. En una realización preferida, el resto de entre R1, R2, R3 y R4 son grupos metilo.

50 En una realización preferida, exactamente dos de entre R1, R2, R3 y R4 comprenden fracciones hidrófobas que tienen al menos siete átomos de carbono. Por ejemplo, R2 y R3 pueden ser fracciones hidrófobas. En una de estas realizaciones, las fracciones hidrófobas que tienen al menos siete átomos de carbono en R2 y R3 son idénticas. En otra realización, R2 y R3 tienen cadenas de carbono de diferente longitud. Por ejemplo, R2 puede tener una cadena de carbono con una longitud que tiene una diferencia de al menos 4 átomos de carbono, al menos 6 o al menos 8 átomos de carbono con respecto a R3. En una realización menos preferida, tres o cuatro de entre R1, R2, R3 o R4 comprenden fracciones hidrófobas que tienen al menos siete átomos de carbono.

60 Dos de entre R1, R2, R3 y R4 pueden seleccionarse de forma independiente de un grupo que se compone de fracciones hidrófobas de alquilo $\text{C}_7\text{-C}_{34}$, fracciones hidrófobas de éster de alquilo $\text{C}_7\text{-C}_{34}$, fracciones hidrófobas de aralquilo $\text{C}_7\text{-C}_{34}$, fracciones hidrófobas de alquil amina/amida $\text{C}_7\text{-C}_{34}$, y los otros dos de R1, R2, R3 y R4 son metilo, etilo o hidroxilo, preferiblemente metilo. Preferiblemente, dos de entre R1, R2, R3 y R4 pueden seleccionarse de forma independiente de un grupo que se compone de fracciones hidrófobas de alquilo $\text{C}_7\text{-C}_{22}$, fracciones hidrófobas de éster de alquilo $\text{C}_7\text{-C}_{22}$, fracciones hidrófobas de aralquilo $\text{C}_7\text{-C}_{22}$, fracciones hidrófobas de alquil amina/amida $\text{C}_7\text{-C}_{22}$, y los otros dos de R1, R2, R3 y R4 son metilo, etilo o hidroxilo, preferiblemente metilo. Preferiblemente, dos de entre R1, R2, R3 y R4 pueden seleccionarse de forma independiente de un grupo que se compone de fracciones hidrófobas de alquilo $\text{C}_7\text{-C}_{18}$, fracciones hidrófobas de éster de alquilo $\text{C}_7\text{-C}_{18}$, fracciones hidrófobas de aralquilo $\text{C}_7\text{-C}_{18}$, fracciones hidrófobas de alquil amina/amida $\text{C}_7\text{-C}_{18}$, y los otros dos de R1, R2, R3 y R4 son metilo, etilo o

hidroxilo, preferiblemente metilo.

La sal de amonio cuaternario puede ser simétrica o asimétrica.

5 En una realización preferida, la sal de amonio cuaternario es un compuesto de dialquil amonio, como
cloruros de dialquil amonio, cloruros de diestearil amonio, como VARISOFT TA-100, disponible comercialmente de la
mano de EVONIK Goldschmidt/Degussa GmbH de Essen, Alemania. Otros compuestos de amonio cuaternario
10 adecuados incluyen los 'diésteres cuats' ('diésteres cuaternarios'), que tienen dos fracciones hidrófobas, de manera
que cada una comprende un grupo alquilo (derivado del sebo, el aceite de palma o el aceite de colza) y un grupo
funcional de éster. Estos se venden con el nombre comercial STEPANTEX (por ejemplo, STEPANTEX VK-90). Otro
compuesto de amonio cuaternario adecuado es la 'diamidoamina cuaternaria', que se vende con el nombre de
ACCOSOFT. Otro compuesto de amonio cuaternario adecuado es el 'cloruro de dialquildimetil amonio', que se
15 vende con el nombre de BTC (por ejemplo, BTC 2125M). Otro compuesto de amonio cuaternario adecuado es el
'cloruro de arilalquildimetil amonio', como el cloruro de alquibencildimetil amonio, que se vende con el nombre de
STENPAQUAT. Los productos STEPANTEX, ACCOSOFT, BTC y STENPAQUAT están disponibles de la mano de
Stepan Company de Northfield, Illinois, Estados Unidos.

Preferiblemente, la concentración total de sales de amonio cuaternario que cumplen los requisitos
20 estructurales particulares que se han explicado previamente es de entre un 0,1% y un 20% en peso de sales de
amonio cuaternario activo en la composición, más preferiblemente de entre un 0,5% y un 10% en peso y, más
preferiblemente, de entre un 1,0% y un 10%. Al referirse a 'la concentración total de sales de amonio cuaternario que
cumplen los requisitos estructurales particulares que se han explicado previamente' se pretende decir que se
25 identifican todas las sales de amonio cuaternario que cumplen los requisitos estructurales que se han explicado
previamente. Después, se calcula la suma de las concentraciones de cada una de estas sales de amonio
cuaternario particulares.

En la presente invención puede usarse cualquier alcohol graso ramificado. 'Alcohol graso ramificado' hace
referencia a cualquiera de los diversos alcoholes derivados de los aceites y las grasas (por ejemplo, de fuentes
30 vegetales o animales) o los grupos sintéticos hidrófobos que tienen al menos una cadena colgante que comprende
hidrocarburos. El alcohol graso ramificado puede comprender cualquier número de átomos de carbono, como,
por ejemplo, entre 8 y 34 átomos de carbono, preferiblemente entre 7 y 22 átomos de carbono, más preferiblemente
entre 9 y 16 átomos de carbono y, más preferiblemente, entre 11 y 16 átomos de carbono. Los alcoholes grasos
ramificados adecuados pueden comprender uno o más grupos de alcohol por molécula. En algunas realizaciones
35 preferidas, el alcohol graso comprende un grupo de alcohol por molécula.

Los alcoholes grasos ramificados adecuados pueden comprender una o más ramificaciones en el esqueleto
de carbono de la molécula. En algunas realizaciones preferidas, el alcohol graso ramificado es monorramificado.
'Monorramificado' quiere decir que el alcohol graso tiene una cadena alquilo con un grupo funcional (CH), lo que da
40 como resultado una sola ramificación en la cadena alquilo, es decir, el alcohol graso tiene un -y solo un- carbono que
tiene un átomo de hidrógeno y tres átomos de carbono ligados.

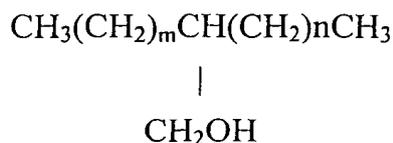
El alcohol graso ramificado puede ser un alcohol primario. 'Alcohol primario' quiere decir que ningún grupo -
COH está ligado a más de un átomo de carbono.

45 Preferiblemente, el alcohol graso ramificado es un alcohol monorramificado y primario. Más preferiblemente,
el alcohol graso ramificado es un alcohol monorramificado y primario y sólo tiene un grupo de alcohol por molécula.

El alcohol graso ramificado puede estar compuesto sólo de átomos de hidrógeno, carbono y oxígeno. Los
50 vínculos o enlaces carbono-carbono del alcohol graso ramificado pueden ser saturados o insaturados.

En una realización particularmente preferida, el alcohol graso ramificado es un alcohol graso primario
monorramificado que puede representarse mediante la siguiente estructura:

(I):

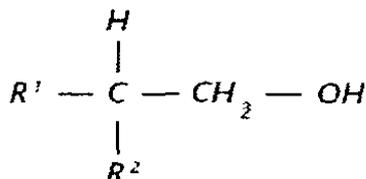


60 donde: $m + n =$ entre 8 y 27 (inclusive); y m es un número entero entre 0 y 14 (inclusive); y n es un número entero
entre 0 y 11 (inclusive).

65 Los materiales disponibles comercialmente que son especialmente adecuados para usarse como alcohol

graso ramificado comprenden los siguientes materiales, solos o de forma combinada: Isalchem 123, Isofol 28 o Lialchem 123, producidos por Sasol Chemical Co. de Bad Homburg, Alemania. En una realización particularmente preferida, el alcohol graso ramificado es Isofol 28, también conocido como '2-dodecilhexadecanol'. Usando la nomenclatura estructural (I) mostrada previamente, para 2-dodecilhexadecanol, $m = 14$, $n = 11$, $m+n = 25$. De forma alternativa, 2-dodecilhexadecanol puede expresarse como la estructura (II) de más abajo, donde R^1 es $C_{14}H_{25}$ y R^2 es $C_{12}H_{25}$.

(II)



El alcohol graso ramificado puede ser un -así llamado- 'alcohol de Guerbet', esto es, un alcohol que se forma convirtiendo un alcohol alifático primario en su alcohol dímero β -alquilado con una pérdida de un equivalente de agua. Esto puede ser particularmente adecuado para formar un alcohol graso ramificado a partir de grasas o aceites derivados naturalmente. Un ejemplo adecuado de un alcohol de Guerbet es el Isofol 20 (octil-2-dodecanol), también disponible de la mano de Sasol. Usando la nomenclatura estructural (I) mostrada previamente, para (octil-2-dodecanol), $m = 9$, $n = 7$, $m+n = 16$. De forma alternativa, (octil-2-dodecanol), puede expresarse usando la estructura (II) del Isofol 28, salvo que R^1 es $C_{10}H_{25}$ y R^2 es C_8H_{17} .

El alcohol graso ramificado puede comprender una fracción alcoxilada, como los grupos etoxi y/o propoxi. Es aceptable cualquier número de grupos alcoxi, siempre y cuando el alcohol graso siga siendo capaz de proporcionar una composición estructurada. En una realización, el alcohol graso tiene hasta 10 grupos alcoxi, más preferiblemente entre 0 y 3 grupos alcoxi y, más preferiblemente, entre 1 y 3 grupos alcoxi.

La concentración total de los alcoholes grasos ramificados en la composición de la invención es, preferiblemente, de entre un 0,1% y un 10% en peso de alcohol graso ramificado en la composición, más preferiblemente de entre un 0,1% y un 5% en peso y, más preferiblemente, de entre un 0,1% y un 3%. 'Concentración total de alcoholes grasos ramificados' hace referencia a la suma de las concentraciones de todos los alcoholes grasos ramificados presentes en la composición.

La sal de amonio cuaternario y el alcohol graso ramificado pueden estar presentes en la composición en un ratio o proporción de total de sal de amonio cuaternario a total de alcohol graso ramificado que es de entre 1:1 y 100:1, preferiblemente entre 1,5:1 y 50:1, más preferiblemente entre 2:1 y 25:1 y, más preferiblemente, entre 2:1 y 10:1.

Para ayudar en el autoensamblaje de las 'lamelas', la composición puede incluir un alcohol graso no ramificado o un ácido graso no ramificado. 'Alcohol graso no ramificado o ácido graso no ramificado' hacen referencia a un alcohol graso o un ácido graso que tienen una estructura lineal: por ejemplo, un alcohol alifático lineal C_8 a C_{34} , preferiblemente C_8 a C_{22} , como, por ejemplo, caprilo, cáprico, laurilo, cetilo, estearilo y similares. En una realización preferida, la cadena de carbono del alcohol graso no ramificado tiene una longitud no más de 4 átomos de carbono mayor o menor que la longitud total de la cadena de carbono del alcohol graso ramificado. En otra realización, la cadena de carbono del alcohol graso no ramificado tiene una longitud no más de 4 átomos de carbono mayor o menor que la longitud total de la cadena de carbono del alcohol graso ramificado. En una realización particular, el alcohol graso no ramificado es alcohol cetílico.

El alcohol graso no ramificado y el alcohol graso ramificado pueden estar presentes en la composición en un ratio o proporción de alcohol graso ramificado a alcohol graso no ramificado que es de entre 0,1:1 y 100:1, preferiblemente entre 0,1:1 y 50:1, más preferiblemente entre 0,1:1 y 10:1 y, más preferiblemente, entre 1:1 y 5:1.

La sal de amonio cuaternario y los alcoholes grasos que se han descrito previamente son ejemplos de compuestos anfífilos que están presentes en las composiciones de la presente invención. 'Compuestos anfífilos' hace referencia a aquellos compuestos que tienen una o más fracciones hidrófobas y una o más fracciones hidrófilas. 'Grupo o fracción hidrófila' hace referencia a cualquier grupo aniónico, catiónico, zwitteriónico o no iónico que es polar y, generalmente, soluble en agua. Los ejemplos no limitativos incluyen los compuestos aniónicos como sulfato, sulfonato, ácido carboxílico/carboxilato, fosfato, fosfonatos; los compuestos catiónicos como amino, amonio, incluyendo compuestos como mono, di y trialquilamonio, piridinio, imidazolinio, amidinio, poli(etileniminio); los compuestos zwitteriónicos como amonioalquilsulfonato, amonioalquilcarboxilato, anfoacetato; y los compuestos no iónicos como hidroxilo, sulfonilo, poli(etilenoxi), amido, ureído.

Cada uno de los diversos compuestos anfífilos presentes en las composiciones de la presente invención

tiene un parámetro de empaquetamiento teórico asociado a él. P_a es el parámetro de empaquetamiento teórico con respecto a la superficie y P_v es el parámetro de empaquetamiento teórico con respecto al volumen (DD Lasic, 'Liposomes: From Physics to Applications', Elsevier, pág. 51, 1993). Los parámetros se derivan de las ecuaciones $HC_a/T_a = P_a$ y $HC_v/T_v = P_v$, donde HC_a es el área de la cadena de hidrocarburos, T_a es el área total de la molécula, HC_v es el volumen de la cadena de hidrocarburos y T_v es el volumen de la molécula entera. El parámetro de empaquetamiento teórico de un compuesto anfifílico particular puede determinarse utilizando un software informático adecuado, como Molecular Modeling Pro v. 6.1.1, disponible de la mano de Chem. SW de Fairfield, California, Estados Unidos.

El parámetro de empaquetamiento teórico de la sal de amonio cuaternario adecuada para usarse en la presente invención puede ser mayor que 0,5, preferiblemente, mayor que 1,0, más preferiblemente, de entre 1,0 y 2,0 y, más preferiblemente, de entre 1,25 y 2,0.

También pueden calcularse los parámetros de empaquetamiento teórico de la composición entera de la invención, $P_{a \text{ composición}}$, como el promedio ponderado de los parámetros de empaquetamiento teórico individuales, P_a , de cada uno de los anfifílicos (preferiblemente, sólo los anfifílicos que tienen una fracción hidrófoba que tiene una cadena de carbono ininterrumpida con una longitud de al menos 8 átomos de carbono y, más preferiblemente, al menos 12 átomos de carbono) presentes en la composición de la invención. Específicamente, puesto que el mezclado ideal de estos compuestos da como resultado el promedio aritmético de sus características individuales. Por ejemplo, $HC_a/T_a = P_a$ de una mezcla binaria, en caso de un mezclado ideal, puede expresarse como un promedio ponderado, específicamente: $\langle P_a \rangle = X_1 P_1 + X_2 P_2$, $X_1 + X_2 = 1$. Más generalmente, en el caso de que haya más de dos de estos compuestos anfifílicos, en una composición dada puede representarse mediante: $\langle P_a \rangle = \sum_i X_i P_i$ y $\sum_i X_i = 1$, donde X_i es la fracción molar del anfifílico en la mezcla y P_i es el parámetro de empaquetamiento con respecto a la superficie de ese lípido. En una realización, a fin de facilitar la formación de esferulitas en la composición, el parámetro de empaquetamiento teórico, $P_{a \text{ composición}}$, es de entre 0,5 y 1,0.

La composición puede contener humectantes, que sirven para aumentar la capacidad de extensión y/o la retención de la humedad. Cualquiera de los diversos humectantes disponibles comercialmente, que son capaces de proporcionar las condiciones de humedad y acondicionamiento apropiadas para la composición de higiene personal, es adecuado para usarse en la presente invención. Los ejemplos de humectantes adecuados incluyen -de forma no exclusiva-: 1) polioles líquidos solubles en agua seleccionados de un grupo que se compone de glicerina, propilenglicol (por ejemplo, 1-2 o 1-3 propanodiol), hexilenglicol, butilenglicol, dipropilenglicol, poligliceroles y mezclas de estos compuestos; 2) polialquilenglicol con la fórmula: $HO-(R''O)_b-H$, donde R'' es un grupo alquileo que tiene entre 2 y 3 átomos de carbono y b es un número entero de entre 2 y 10; 3) éter de polietilenglicol de metilglucosa con la fórmula $CH_3-C_6H_{10}O_5-(OCH_2CH_2)_c-OH$, donde c es un número entero de entre 5 y 25; 4) urea; y 5) mezclas de estos compuestos. Preferiblemente, el humectante es un alcohol polihídrico como glicerol o propanodiol, como propilenglicol. El humectante puede estar presente en una cantidad de entre un 1% y un 70% en peso en la composición, más preferiblemente entre un 1% y un 40% en peso, más preferiblemente entre un 5% y un 30% y, más preferiblemente, entre un 10% y un 25%, basándose en el peso total de la composición.

La composición puede incluir compuestos hidrófobos o emolientes que pueden servir para proporcionar una mayor capacidad de extensión y/o proporcionar retención de la humedad al pelo o a la piel. Por ejemplo, los compuestos hidrófobos pueden ser cualquiera de los materiales hidrófobos que son líquidos o sólidos a temperatura ambiente, tienen una cadena de carbono o silicio-oxígeno con una longitud de al menos 3, y más preferiblemente al menos 5, y pueden esparcirse o extenderse por la piel y formar una película sobre ella cuando se usan en una composición de la presente invención. Los ejemplos de compuestos hidrófobos no solubles en agua incluyen -pero no se limitan a- emolientes como los aceites, incluyendo aceites minerales, petrolato o vaselina, aceites derivados animales o vegetales (triglicéridos y similares); aceites no basados en hidrocarburos como dimeticona, y otros aceites de silicona, así como gomas de silicona; ceras, incluyendo ceras de polietileno, y otras mezclas de ésteres grasos (por ejemplo, miristato de isopropilo o palmitato de isopropilo y similares), no necesariamente ésteres de glicerol y similares. Preferiblemente, la concentración del compuesto hidrófobo en la composición de la invención (sólo o combinado) es de entre un 1% y un 70% en peso en la composición, más preferiblemente entre un 1% y un 40% en peso, más preferiblemente un 1% y un 10% y, más preferiblemente, entre un 10% y un 25%.

Las composiciones de la presente invención incluyen un medio o vehículo. Preferiblemente, el vehículo es un constituyente principal de una fase exterior en la que se dispersan o distribuyen la fase o fases estructuradas (por ejemplo, vesículas) de una forma termodinámicamente favorable. En una realización particularmente preferida, la vesícula es una estructura polar como el agua. El vehículo puede estar presente en una concentración de al menos un 30%, preferiblemente al menos un 50% y, más preferiblemente, al menos un 60%, como entre un 60% y un 80%.

A fin de reducir (1) el potencial de irritación, debido a que la composición no se lava o aclara de la piel y/o (2) el potencial de creación de espuma no deseada, la composición de la presente invención puede carecer o estar básicamente libre de uno o más tipos de ingredientes. 'Carecer o estar básicamente libre de' quiere decir que la composición contiene menos de un 1% de un ingrediente particular, preferiblemente menos de un 0,5%, preferiblemente menos de un 0,1% y, más preferiblemente, carece o está completamente libre de dicho ingrediente.

La composición puede estar básicamente libre de surfactantes aniónicos. Los surfactantes aniónicos incluyen compuestos ramificados o no ramificados y pueden incluir sulfonatos de alquil olefina, alquil sulfatos, alquil éter sulfatos, alquil monogliceril éter sulfatos, alquil sulfonatos, alquilaril sulfonatos, alquil sulfosuccinatos, alquil éter sulfosuccinatos, alquil sulfosuccinatos, alquil amidosulfosuccinatos, alquil carboxilatos, alquil amidoetercarboxilatos, alquil succinatos, acil sarcosinatos grasos, acil aminoácidos grasos, acil tauratos grasos, alquil sulfoacetatos grasos, alquil fosfatos, y mezclas de dos o más de estos compuestos.

La composición puede estar básicamente libre de surfactantes anfotéricos. Los ejemplos de surfactantes anfotéricos incluyen -pero no se limitan a- las betaínas, así como los anfocarboxilatos como alquilarilfosfatos (mono o di); las imidazolinas fosforiladas como fosfobetainas y pirofosfobetainas; carboxialquil alquil poliaminas; alquilimino dipropionatos; alquilarilfosfocinatos (mono o di); alquilarilfosfopropionatos (mono o di); ácidos N-alquil β -aminopropiónicos; alquilpoliamino carboxilatos; y mezclas de estos compuestos.

La composición puede estar básicamente libre de surfactantes no iónicos. Los ejemplos de surfactantes no iónicos incluyen -pero no se limitan a- etoxilatos de amidas o alcoholes grasos, etoxilatos de monoglicéridos, alquil poliglucósidos de etoxilatos de ésteres de sorbitano (productos de condensación de una larga cadena de alcohol que contiene entre 6 y 22 con glucosa o polímeros que contienen glucosa); mezclas de estos compuestos y similares.

Si bien puede ser deseable limitar o excluir los surfactantes no iónicos que crearían espuma, puede ser deseable incluir surfactantes no iónicos que tienen grupos hidrófilos grandes, especialmente si la concentración de electrolitos en la composición es elevada. Así, la composición puede incluir electrolitos aparte de la sal de amonio cuaternario y su contraión. Por ejemplo, la composición puede incluir cationes metálicos alcalinos, cationes metálicos terrestres alcalinos y cationes metálicos de transición, así como cualquiera de los diversos compuestos aniónicos que puedan desempeñar diferentes funciones en la composición. La concentración de estos electrolitos puede ser de al menos un 0,5% en peso, preferiblemente al menos un 0,75% en peso.

A fin de estabilizar los altos niveles de electrolito, pueden incluirse algunos surfactantes/emulsionantes no iónicos en la composición. Los emulsionantes no iónicos adecuados incluyen alcoholes alcoxilados, poliglicerinas y poliglucósidos. Por ejemplo, los no iónicos con un HLB elevado (a menudo denominados 'emulsionantes O/W no iónicos', si bien pueden no funcionar como emulsionantes en la presente composición) pueden mejorar o aumentar el empaquetamiento del compuesto de amonio cuaternario y estabilizar el electrolito sin crear espuma. Así, la composición puede incluir el electrolito descrito anteriormente y un surfactante no iónico que tiene un HLB ('equilibrio hidrófilo-lipófilo') mayor de 13 y, preferiblemente, mayor de 14. Los ejemplos de emulsionantes no iónicos adecuados con un HLB elevado incluyen los alcoholes grasos alcoxilados, como los éteres de polietilenglicol (o, alternativamente, polipropilenglicol) de alcoholes grasos. Un emulsionante no iónico especialmente adecuado es el éter de polietilenglicol de alcohol estearílico, como Steareth-21, que tiene un HLB de 16 y está disponible como BRIJ 721 de la mano de Uniquema de Chicago, Illinois, Estados Unidos.

Preferiblemente o de forma alternativa, además del emulsionante no iónico con un HLB elevado, puede incluirse un compuesto con un HLB bajo (a menudo denominados 'emulsionantes W/O no iónicos', si bien pueden no funcionar como emulsionantes en la presente composición), ya que también puede aumentar o mejorar el empaquetamiento del compuesto de amonio cuaternario sin crear espuma. Así, en una realización, la composición puede incluir un surfactante no iónico que tiene un HLB de menos de 13, preferiblemente menos de 12 y, preferiblemente, menos de 10. Un ejemplo de uno de estos emulsionantes no iónicos adecuados es un éter de polietilenglicol de alcohol estearílico, como Steareth-2, que tiene un HLB de 5 y está disponible como BRIJ 72 de la mano de Uniquema de Chicago, Illinois, Estados Unidos.

Al reducir o eliminar los surfactantes que crean espuma, como los descritos anteriormente, se puede preparar una crema o loción que puede tener las propiedades estéticas adecuadas para una loción para el cuidado de la piel, por ejemplo, o incluso para un acondicionador de pelo. Así, la composición puede tener un 'Volumen máximo de espuma', tal y como se determina mediante la 'Prueba de espuma' que se describe más adelante, que es menor de 200 mL, preferiblemente menor de 100 mL, más preferiblemente menor de 50 mL y, más preferiblemente, menor de 10 mL.

El siguiente test o prueba es adecuado para que se realice a varias composiciones para el cuidado personal a fin de determinar el 'volumen máximo de espuma' después de agitar de acuerdo con la presente invención. El procedimiento se realiza añadiendo 0,36 gramos de cloruro de calcio y 5,0 gramos del producto de prueba a 994,64 gramos de agua desionizada y mezclando hasta que quede homogéneo. Después, la mezcla se añade a un tanque o depósito de muestras de un medidor de espuma Sita R-2000 (disponible comercialmente de la mano de Future Digital Scientific, Co.; Bethpage, Nueva York, Estados Unidos). Se establecen los parámetros de prueba para que se repitan tres series o ciclos (conteo de series=3) con una muestra de 250 ml (volumen de llenado=250 ml) con nueve ciclos de remoción (cuenta de remociones=9) durante un tiempo de remoción de 30 segundos por ciclo (tiempo de remoción=30 segundos) de modo que el rotor gira a 1300 rpm (revolución=1300) a una temperatura ambiente de 30° C \pm 2° C. Los datos del 'volumen de espuma' se recogen en cada ciclo de remoción y se determina la desviación promedio y estándar de las tres series. El 'volumen máximo de espuma' de cada Ejemplo se documenta como el valor tras el noveno ciclo de remoción.

Las composiciones de la presente invención pueden incluir un agente beneficioso (o agente benéfico). Un agente beneficioso es un elemento, un componente, un ion, un compuesto (por ejemplo, un compuesto sintético o un compuesto aislado de una fuente natural) u otra fracción o grupo químico en estado sólido, líquido o gaseoso y un compuesto que tiene un efecto cosmético o terapéutico sobre la piel, el pelo, la mucosa o los dientes. Tal y como se usa en el presente texto, un 'agente beneficioso' incluye cualquier ingrediente activo, como un cosmético o un producto farmacéutico, que se va a administrar en y/o sobre la piel, el pelo, la mucosa o los dientes en un lugar deseado.

Los agentes beneficiosos que son útiles para la presente invención pueden clasificarse según sus beneficios terapéuticos o su modo de acción. Sin embargo, debe entenderse que los agentes beneficiosos que son útiles o adecuados para la presente invención pueden -en ciertas circunstancias- proporcionar más de un beneficio terapéutico o tener más de un modo de acción. Por lo tanto, las clasificaciones particulares que se proporcionan en el presente documento se establecen por razones de conveniencia y no pretenden limitar los agentes beneficiosos a la(s) aplicación(es) particular(es) que se enumera(n).

Los ejemplos de agentes beneficiosos adecuados incluyen -pero no se limitan a- aquellos que proporcionan beneficios, como: agentes despigmentadores; reflectantes y modificadores ópticos; aminoácidos y sus derivados; agentes antimicrobianos; inhibidores de alergias; agentes antiacné; agentes antienvjecimiento; agentes antiarrugas; antisépticos; analgésicos; agentes para el control del brillo; antipruriginosos; anestésicos locales; agentes contra la pérdida del cabello; agentes para el crecimiento del cabello; agentes inhibidores del crecimiento del cabello; antihistaminas; antiinfecciosos; agentes antiinflamatorios; anticolinérgicos; vasoconstrictores; vasodilatadores; promotores para la curación de las heridas; péptidos, polipéptidos y proteínas; desodorantes y antitranspirantes; agentes medicinales; agentes reafirmantes de la piel; vitaminas; agentes aclarantes de la piel; agentes para el oscurecimiento de la piel; antifúngicos o antimicóticos; agentes de depilación; agentes contrairritantes; agentes hemorroidales; insecticidas; enzimas de exfoliación u otros beneficios funcionales; enzimas inhibidoras; productos de hiedra venenosa; productos de roble venenoso; productos de combustión; agentes para tratar las erupciones causadas por los pañales; agentes antisarpullidos; vitaminas; extractos de hierbas; vitamina A y sus derivados; flavonoides; agentes reductores del estrés y la sensibilidad; antioxidantes; agentes para aclarar el pelo; protectores solares; agentes antiedemas; potenciadores de neocolágeno; agentes anticaspasa/dermatitis deborreica/soriasis; agentes queratolíticos; lubricantes; agentes aclaradores y blanqueantes; agentes de calcificación, fluoridación y mineralización; y mezclas de estos compuestos.

El agente beneficioso incluido en la composición puede ser hidrófobo y/o susceptible de degradarse con el agua. Si el agente beneficioso es hidrófobo, generalmente se asociará con los grupos o fracciones hidrófobos de la 'lamela' (o con las vesículas, si están presentes). Esto es ventajoso porque, si el agente beneficioso es susceptible de degradarse con el agua, las fracciones hidrófobas de la 'lamela' de la presente invención sirven para proteger el agente beneficioso frente a una degradación que, de otro modo, acabaría produciéndose. Por ejemplo, si el agente beneficioso sólo estuviera presente en una fase oleosa emulsionada de una emulsión convencional, la degradación sería más probable o más extrema.

Además, al asociarse algunos agentes beneficiosos con las vesículas, en algunos casos también es posible aliviar la irritación de algunos agentes beneficiosos particulares que en concentraciones lo suficientemente elevadas suelen irritar la piel. Un ejemplo no limitativo de uno de estos agentes beneficiosos que pueden irritar la piel es el retinol. Aquellas personas versadas en la materia sabrán de muchos otros agentes beneficiosos que pueden irritar la piel.

Por ejemplo, los agentes beneficiosos adecuados incluyen los alfa y beta hidroxiaácidos como el ácido salicílico; los retinoides como el retinol; las aminas como N,N,N',N'-Tetrakis (2-hidroxiopropil) etilendiamina (THPED), N,N,N',N'-Tetrakis (2-hidroxietyl) etilendiamina (THEED), N,N,N',N'-tetrametilenetilendiamina (TEMED) (cuyas estructuras se explican más adelante), enantiómeros de estos compuestos, o sales y diastereoisómeros de estos compuestos, como los que se describen en la solicitud de patente publicada, en tramitación y asignada comúnmente, US20060193814, titulada 'Compositions for the treatment of signs of aging' ('Composiciones para el tratamiento de los signos del envejecimiento'), matricaria y extractos de esta, entre otros ingredientes activos.

La cantidad de agente beneficioso que puede usarse puede variar dependiendo -por ejemplo- de la capacidad del agente beneficioso para penetrar a través de la piel, la uña, la mucosa o los dientes; el agente beneficioso específico que se escoja, el beneficio particular que se desee, la sensibilidad del usuario al agente beneficioso, el estado de salud, la edad, el estado de la piel y/o las uñas del usuario, y similares. En resumen, el agente beneficioso se usa en 'una cantidad segura y eficaz', la cual es una cantidad que es lo suficientemente alta como para proporcionar el beneficio deseado a la piel o las uñas o modificar las afecciones o propiedades que se están tratando, pero que es lo suficientemente baja como para evitar los efectos secundarios graves, de manera que la relación riesgo/beneficio es razonable, siempre que esté sujeta al buen juicio médico.

Las composiciones de la presente invención pueden incluir otros ingredientes funcionales. En algunas realizaciones de la invención, las composiciones de la presente invención incluyen otros ingredientes funcionales. 'Otros ingredientes funcionales' hace referencia a cualquier grupo o fracción que cumple una o más funciones, tanto

para estabilizar como para proporcionar beneficios estéticos a la composición, así como para proporcionar uno o más beneficios al usuario final. Estos ingredientes funcionales diferentes pueden tener cualquier forma a temperatura ambiente (por ejemplo, sólidos, líquidos, pastosos y similares) y pueden estar dispersos, emulsionados o solubilizados u homogeneizados de cualquier otra forma en la composición.

Puede usarse una gran variedad de ingredientes funcionales en las composiciones de la presente invención, si bien se prefiere que el ingrediente no afecte negativamente a la estabilidad de la(s) fase(s) de la composición, y también se prefiere que el ingrediente no reaccione prematuramente con el agente activo depilatorio. 'Afectar negativamente a la estabilidad de la(s) fase(s)' quiere decir que, al incluir el ingrediente funcional particular, cuando la composición se enfrenta a un reto o situación adversa relacionada con la estabilidad (por ejemplo, que se mantenga a 22° C, con un 50% de humedad relativa durante una semana; cuando se somete a tres ciclos de congelamiento-descongelamiento de 48 horas) se separa de forma irreversible en dos o más fases visualmente diferentes, de manera que llega a ser desagradable (por ejemplo, en un sentido táctil, olfativo y/o visual) para un uso tópico.

Por ejemplo, los ingredientes funcionales que pueden usarse incluyen -pero de ningún modo se limitan a- las sales como el cloruro sódico, para aumentar o mejorar la viscosidad; los tintes y colorantes; los filtros ultravioletas y los protectores solares, los opacificadores, los agentes mateantes, los modificadores reológicos; los agentes quelantes y secuestrantes, los reguladores del pH, los polímeros que forman películas, y los componentes con fragancias; las siliconas volátiles (polidimetilsiloxano, polidimetilciclosiloxano, hexametildisiloxano, fluidos de ciclometicona como polidimetilciclosiloxano) y conservantes (como parabenos, compuestos de amonio cuaternario, fenoxietanol, benzoatos y DMDM hidantoína).

Normalmente, no es necesario incluir agentes espesantes en la composición (puesto que, normalmente, el 'espesamiento' se obtiene de forma estética y rentable usando una combinación de surfactante aniónico y agente estructurador, por ejemplo, alcohol graso ramificado).

Así, las composiciones de la presente invención pueden estar básicamente libres de espesantes asociativos.

De forma no exclusiva, los ejemplos de agentes espesantes adecuados incluyen los mono o diésteres de 1) polietilenglicol con la fórmula $\text{HO}-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_z\text{H}$, donde z es un número entero de entre 3 y 200; y 2) los ácidos grasos que contienen entre 16 y 22 átomos de carbono; los ésteres de ácidos grasos de polioles etoxilados; los derivados etoxilados de mono y diésteres de ácidos grasos y glicerina; hidroxialquilcelulosa; alquilcelulosa; hidroxialquil alquilcelulosa; emulsiones hinchables alcalinas hidrofóticamente modificadas (o HASEs, por sus siglas en inglés); gomas naturales como el xantano o la goma guar; uretanos etoxilados hidrofóticamente modificados (HEURs, por sus siglas en inglés); polímeros acrílicos hidrofóticamente modificados; así como compuestos de celulosa hidrofóticamente modificados, almidones hidrofóticamente modificados, combinaciones de dos o más de estos compuestos, y similares.

Las composiciones de la presente invención están estructuradas, es decir, tienen un 'límite elástico' o 'tensión de elasticidad' de entre 1 Pascal (Pa) y 10 000 Pa, medido mediante la 'Prueba de tensión de elasticidad' que se describe en los 'Métodos de prueba' de más adelante. Los ejemplos de algunas composiciones estructuradas preferidas incluyen aquellas que tienen un límite elástico de entre 1 Pa y 1500 Pa y, más preferiblemente, aquellas que tienen un límite elástico de entre 10 Pa y 1100 Pa, medido mediante el 'Método de tensión de elasticidad', y preferiblemente incluyen una fase 'lamelar' que está compuesta principalmente de uno o más surfactantes y que está dispersa en una fase exterior (normalmente acuosa). La viscosidad de la composición para el cuidado personal puede ser tal que la composición puede esparcirse como una crema, loción o gel. Por ejemplo, cuando se mide usando un 'spindle' o areómetro LVT3 a 30 rpm, la viscosidad puede ser de entre 500 cPs y 2000 cPs.

El pH de la presente composición no es fundamental, pero puede estar en un rango o intervalo que proporciona la suficiente depilación sin provocar la irritación de la piel, como, por ejemplo, entre 5 y 13, preferiblemente entre 6 y 8 y, más preferiblemente, entre 6 y alrededor de 7.

En una realización de la presente invención, la composición estructurada comprende al menos dos fases distintas visualmente, de manera que la primera fase es visualmente distinta de la segunda fase. Preferiblemente, las fases visualmente distintas están apiñadas o agrupadas y en contacto físico la una con la otra, y son estables. Preferiblemente, las fases visualmente distintas forman configuraciones o patrones como franjas, bandas o estriaciones. Normalmente, el ratio o relación de la primera fase y la segunda fase es de entre 1:99 y 99:1, preferiblemente entre 90:10 y 10:90, más preferiblemente entre 70:30 y 30:70 y, más preferiblemente, de 50:50.

Como es bien sabido en este campo, la primera fase visualmente distinta puede contener unos componentes que sean suficientes para proporcionar una estructura, por ejemplo, sal de amonio cuaternario y alcohol graso ramificado. La segunda fase visualmente distinta también puede incluir los componentes previamente mencionados de una forma que sean suficientes para proporcionar una estructura. De forma alternativa, la segunda fase puede carecer de estructura o estar desestructurada.

Normalmente, las composiciones de la presente invención pueden extraerse o administrarse a partir de un recipiente o envase, por ejemplo para aplicarse directa o indirectamente, tópica u oralmente en el cuerpo o en otra superficie. Dependiendo de la función particular, las composiciones de la presente invención se frotran o masajean en la piel de la forma deseada y se dejan sin que sea necesario aclarar o enjuagar. En otra realización, las composiciones de la presente invención son formulaciones de enjuague, lo cual significa que el producto se aplica tópicamente en la piel o el cabello, preferiblemente el cabello, y, posteriormente (es decir, en unos minutos), las superficies tratadas se aclaran con agua.

Los usos particularmente apropiados para las composiciones de la presente invención incluyen las lociones para la piel, los acondicionadores de la piel y los acondicionadores del cabello. Las composiciones de la presente invención también pueden usarse en composiciones para aliviar el estrés (por ejemplo, composiciones con altas concentraciones de compuestos con fragancias), composiciones para el tratamiento de los ojos y composiciones para el cuidado bucal (por ejemplo, pastas dentífricas), entre otras aplicaciones de cuidados personales.

Tal y como se ha explicado previamente, los solicitantes han descubierto de forma inesperada que los métodos de la presente invención proporcionan productos para el cuidado y la higiene personal que tienen buenas propiedades estéticas, como un tacto para la piel, un cuerpo y una capacidad de extensión excelentes, relacionadas con el uso de sales de amonio cuaternario que tienen grupos o fracciones hidrófobas colgantes. Además, de forma sorprendente, las composiciones también tienen la capacidad de formar fases 'lamelares' autoensamblables sin necesidad de realizar un proceso de mezclado con un nivel elevado de cizalladura. Asimismo, en algunas realizaciones las composiciones pueden incluir un agente beneficioso y aumentar o mejorar la estabilidad de dicho agente beneficioso.

La presente invención proporciona unos métodos para tratar una superficie corporal del cuerpo humano que incluyen poner en contacto al menos una parte del cuerpo con una composición de la presente invención. Algunos métodos preferidos incluyen poner en contacto una superficie corporal con una composición de la presente invención para acondicionar, hidratar, tratar o prevenir: los signos del envejecimiento, el acné, los problemas relacionados con la pigmentación y los contrastes pigmentarios, la inflamación, el enrojecimiento, los edemas y las ojeras, entre otros trastornos de la piel o la mucosa; así como para prevenir la caries, para controlar la placa y para otros problemas de los dientes y de la cavidad bucal.

En el presente documento se desvelan métodos para preparar una composición estructurada, los cuales incluyen combinar unas sales determinadas de amonio cuaternario que se describen en el presente documento, un alcohol graso ramificado y un medio o vehículo, y un agente beneficioso óptimo, de tal manera que sea suficiente para obtener una composición que tiene un 'límite elástico' de entre alrededor de 1 Pa y alrededor de 10 000 Pa. Por ejemplo, estos compuestos se pueden combinar vertiendo, mezclando, añadiendo gota a gota, pipeteando, bombeando, y similares, uno o más de estos ingredientes o composiciones que comprenden dichos compuestos en uno o más de los restantes ingredientes o composiciones que comprenden los restantes compuestos en cualquier orden y utilizando, de manera opcional, cualquier equipo convencional, como una paleta o una hélice impulsadas mecánicamente, y similares.

Además, los métodos de la invención pueden incluir diversos pasos para mezclar o introducir uno o más de los componentes opcionales que se han descrito anteriormente con o en la composición estructurada de la presente invención, ya sea antes, después o de forma simultánea con el paso de combinación descrito anteriormente. Si bien el orden de mezclado no es crucial, es preferible premezclar ciertos componentes, como los que tienen fragancias y los surfactantes no iónicos, antes de añadir dichos componentes a la composición estructurada.

EJEMPLOS

El siguiente 'Test o prueba de tensión de elasticidad' ('Yield Stress Test', en inglés) se utiliza en los métodos de la presente invención y en los Ejemplos que se ofrecen a continuación. Más particularmente, tal y como se ha descrito anteriormente, la 'Prueba de tensión de elasticidad' se utiliza para determinar si una composición dada es una composición estructurada, de acuerdo con la presente invención.

'Prueba de tensión de elasticidad'

La siguiente 'Prueba de tensión de elasticidad' se realiza a diversas composiciones para el cuidado personal a fin de determinar su límite elástico o tensión de elasticidad de acuerdo con la presente invención. Las muestras se ponen en un baño de agua a 25° C durante un periodo de tiempo suficiente para permitir que la muestra se equilibre (al menos alrededor de una hora). El procedimiento se realiza colocando suavemente alrededor de 1,0 gramos de la composición que se va a examinar en la placa de base de un reómetro debidamente calibrado (por ejemplo, el Advanced Rheometer AR 2000), que incluye un cono de 20 mm con un ángulo de 1 grado, una placa de 20 mm, un baño de agua y un sifón para el solvente. El tamaño de la muestra es suficiente para permitir que un pequeño flujo de la muestra salga por la abertura cuando se alcanza la posición final del cono y la placa (0,030 mm). Para minimizar la cizalladura de la muestra antes de la prueba, cada muestra se aplica a la placa de forma consistente, sacando la muestra suavemente con un solo movimiento sin que haya una fuerza o una dispersión

apreciables, dejándola sobre la placa de forma uniforme, y sin comprimir o girar la espátula de la muestra. La muestra se deja en la placa de base y se coloca de una forma relativamente uniforme en la placa. Cuando se alcanza la posición de medición, un pequeño bulto del material de muestra sobresale por la abertura. Este bultito se retira de forma rápida y suave para no interferir con la placa superior y precortar la muestra. [Si se ha movido la placa superior, hay que interrumpir el procedimiento]. La preparación de la muestra que se ha descrito hasta ahora dura menos de 20 segundos a fin de reducir el secado no deseado de la muestra. El instrumento se ha ajustado para que la serie o ciclo tenga una tasa o velocidad de corte controlada (log), con una tasa de corte de entre $0,01^{-1}$ y 300^{-1} ; recogida de 300 puntos de información; prueba con una duración de 300 segundos; baño de agua a 25° C. El dispositivo de salida acoplado al reómetro se ajusta para que trace la tensión (Pa) como una función de la tasa de corte s^{-1} . La tensión de elasticidad se determina a partir del gráfico de tensión de elasticidad versus la tasa de corte como la tensión en la que la curva se desvía de la linealidad. Se determina la desviación promedio y estándar de las tres series o ciclos.

Ejemplo Ex. 1: Preparación del ejemplo de la invención

Las composiciones estructuradas inventivas del ejemplo Ex. 1 se prepararon mezclando o combinando un ingrediente en particular con otros ingredientes de acuerdo con los materiales y las cantidades que se muestran en la Tabla 1:

Tabla 1

Nombre comercial	Nombre INCI	Función	% en peso
Agua desionizada	Agua	Medio o vehículo	70,64
Cloruro sódico	Cloruro sódico	Agente que aumenta la viscosidad	0,01
Harina de avena coloidal	Avena sativa (Avena); harina de grano	Protector de la piel	1,00
Vaselina Blanca Nieve ('Snow White')	Vaselina o petrolato	Emoliente	4,00
Alcohol cetílico	Alcohol cetílico	Asistente estructurador	0,00
Isofol 28	Dodecilhexadecanol	Asistente estructurador	2,50
Dow Corning Q7-9210 (20 CS)	Dimeticona	Emoliente	1,25
Kessco IPP	Palmitato de isopropilo	Emoliente	3,00
Varisoft TA-100	Cloruro de distearildimonio	Asistente estructurador	5,00
Glicerina	Glicerina	Humectante	12,00
Alcohol bencílico	Alcohol bencílico	Conservante	0,60
			100,00

Las composiciones estructuradas que se muestran en la Tabla 1 se prepararon del siguiente modo: se añadió agua a un recipiente. Se comenzó con el proceso de mezclado y se añadió sal y se mezcló hasta que se hubo disuelto. Se cribó harina de avena y se dejó que se mezclara durante alrededor de 5 minutos. Se aplicó calor y se siguió mezclando hasta que se alcanzaron 85° C. Se añadió glicerina y se siguió mezclando mientras se mantenía la temperatura a 85° C. Se añadió Varisoft TA 100, así como vaselina e Isofol 28, DC Q7-9120 20cs. y palmitato de isopropilo. La composición se mezcló a 85° C durante otros 10-15 minutos. Después, la composición se retiró del calor y se siguió mezclando y se enfrió. A 40° C, se añadió alcohol bencílico, c. s. p., con agua y se siguió mezclando, y se enfrió hasta $30-35^{\circ}$ C. Posteriormente, la composición se pasó a los envasados o empaquetados.

Ejemplo Comparativo Comp. 1: Preparación del ejemplo comparativo

El ejemplo comparativo Comp. 1 se preparó mezclando un ingrediente en particular con otros ingredientes de acuerdo con los materiales y las cantidades que se muestran en la Tabla 2:

5

Tabla 2

Nombre comercial	Nombre INCI	Función	% en peso
Agua desionizada	Agua	Medio o vehículo	70,64
Cloruro sódico	Cloruro sódico	Agente que aumenta la viscosidad	0,01
Harina de avena coloidal	Avena sativa (Avena); harina de grano	Protector de la piel	1,00
Vaselina Blanca Nieve ('Snow White')	Vaselina o petrolato	Emoliente	4,00
Alcohol cetílico	Alcohol cetílico	Asistente estructurador	2,50
Isofol 28	Dodecilhexadecanol	Asistente estructurador	0,00
Dow Corning Q7-9210 (20 CS)	Dimeticona	Emoliente	1,25
Kessco IPP	Palmitato de isopropilo	Emoliente	3,00
Varisoft TA-100	Cloruro de distearilidimonio	Asistente estructurador	5,00
Glicerina	Glicerina	Humectante	12,00
Alcohol bencílico	Alcohol bencílico	Conservante	0,60
			100,00

La composición que se muestra en la Tabla 2 se preparó de una manera similar a la del ejemplo Ex. 1, salvo que se usó alcohol cetílico en lugar de Isofol 28.

10

Ejemplo Ex. 2: Evaluación de la viscosidad y la estructura del ejemplo inventivo y el ejemplo comparativo

Se prepararon muestras de Ex. 1 y Comp. 1. Se analizó la viscosidad de Ex. 1 y Comp. 1 usando un viscosímetro Brookfield (RVT, TD 'spindle', 10 rpm). Comp. 1 tenía una viscosidad de 28 600 cPs y Ex. 1 tenía una viscosidad de 12 000 cPs. Esto indica que el hecho de sustituir el alcohol cetílico con alcohol graso ramificado tuvo un efecto espectacular en la reología.

15

También se estudió la formulación de Ex. 1, que se muestra en la Tabla 1, y del ejemplo comparativo Comp. 1, que se muestra en la Tabla 2, para analizar la presencia y el espaciado (o espaciamiento) de estructuras como 'lamelas' o vesículas usando la 'Dispersión de rayos X de ángulo reducido' (o SAXS, por sus siglas en inglés). Se empleó un Hecus XRS Series I SAXS System (disponible de la mano de Hecus X-Ray Systems GMBH de Graz, Austria). El sistema SAXS también incluía una caja Hiltonbrooks y un generador, un tubo de rayos X Philips y una torre, un sistema de cámara Kratky modificado de Hecus, un PSD de M. Braun y una platina de muestras.

20

25

Una muestra de la composición inventiva Ex. 1 se inyectó en un tubo capilar de cuarzo con un diámetro de 1 mm (con paredes con un grosor de $\approx 0,01$ mm); el tubo capilar estaba sujeto en una cubeta. Después, la cubeta se colocó en una platina de muestras de temperatura controlada que estaba montada en una cámara Kratky compacta, que se evacuó posteriormente ($\approx 0,4 \times 10^{-1}$ mbar). Se hizo pasar un haz de rayos X de Cu K alfa (longitud de onda = 1,514 Å, generado a 40 kV, 30 mA) a través de un sistema de colimación que produjo un haz horizontal de rayos X de $\approx 40 \times 0,5$ mm que después atravesó la muestra. La dispersión de la muestra se detectó usando un detector de

30

posición sensible (o PSD, por sus siglas en inglés) montado verticalmente y lleno de gas, de manera que se usó un filtro de Ni de 0,5 mm para atenuar el haz principal. La señal de dispersión se recibió durante un periodo de alrededor de 600 segundos, lo cual arroja un buen ratio señal/ruido.

5 La medición del Ex. 1 es coherente con la presencia de estructuras que tienen un espaciado de dos capas de 179 Ångströms. Además, la amplitud de la señal de dispersión era coherente con un alto nivel de curvatura, lo que sugiere que es posible que hubiera vesículas presentes. Sin embargo, las mediciones de Comp. 1 no mostraron ninguna evidencia de vesículas.

10 Ex. 1 y Comp. 1 también se estudiaron para analizar la presencia y el espaciado de estructuras como 'lamelas' y vesículas usando un Microscopio Electrónico de Barrido de Congelación (SEM) de muestras fracturadas por congelación (Cryo). Las imágenes del SEM indican claramente la presencia de estructuras esféricas (vesículas) que tienen un diámetro de aproximadamente 179 Ångströms distribuidas en una fase continua. Sin embargo, las imágenes de SEM de Comp. 1 no muestran ninguna evidencia de dichas vesículas.

15 **Ejemplo inventivo Ex. 3: Preparación del ejemplo inventivo y evaluación de la presencia de retinol y asociación del retinol con las vesículas de la invención**

20 Las formulaciones de los ejemplos inventivos Ex. 3 y Ex. 4, que se muestran a continuación en las Tablas 3 y 4, respectivamente, se prepararon mezclando un ingrediente en particular con otros ingredientes de acuerdo con los materiales y las cantidades que se muestran en las Tablas 3 y 4. Las formulaciones de los ejemplos 5-8, que se muestran en la Tabla 5, se formaron mediante un proceso similar al que se ha descrito anteriormente en relación con Ex. 1. Las muestras se estudiaron para analizar la presencia de retinol usando fluorescencia ultravioleta. Se empleó un microscopio Nikon Optiphot-2 epifluorescente con filtros UV-2A (longitud de onda de excitación: 330-380 nm, longitud de onda de emisión: 420 nm) o DAPI (longitud de onda de excitación: 360 nm, longitud de onda de emisión: 490-500 nm). Se colocó una gotita ($\approx 10 \mu\text{L}$) de la composición de prueba en una placa de cristal y después se cubrió con una cubierta de cristal. Ambos ejemplos inventivos, Ex. 3 y Ex. 4, mostraron una señal fluorescente cuando se observaron con un filtro UV-2A. Sin embargo, sólo el ejemplo inventivo Ex. 3 mostró una señal fluorescente cuando se observó con un filtro DAPI, lo cual indicó -tal y como se esperaba- que Ex. 3 contenía retinol, pero Ex. 4 no. Además, la imagen fluorescente indicó que, en el caso del ejemplo inventivo Ex. 3, usando el filtro DAPI, la señal de fluorescencia estaba presente dentro de las estructuras que en la imagen aparecen como gotitas. Esto es coherente con la conclusión de que el retinol estaba presente en las vesículas.

35 **Tabla 3: Ejemplo inventivo, Ex. 3**

Nombre comercial	Nombre INCI	Función	% en peso
Agua desionizada	Agua	Medio o vehículo	70,55
Vaselina Blanca Nieve ('Snow White')	Vaselina o petrolato	Emoliente	4,00
Isofol 28	Dodecilhexadecanol	Asistente estructurador	2,50
Dow Corning Q7-9120 (20 CS)	Dimeticona	Protector de la piel	1,25
BHT	BHT	Antioxidante	0,10
Kessco IPP	Palmitato de isopropilo	Emoliente	3,00
Varisoft TA-100	Cloruro de distearildimonio	Asistente estructurador	5,00
Glicerina	Glicerina	Humectante	12,00
Retinol 10S	Glicina de soja, aceite y retinol	Agente beneficioso para la piel	1,00
Alcohol bencílico	Alcohol bencílico	Conservante	0,60
			100,00

Tabla 4: Ejemplo inventivo, Ex. 4

Nombre comercial	Nombre INCI	Función	% en peso
Agua desionizada	Agua	Medio o vehículo	71,55
Vaselina Blanca Nieve ('Snow White')	Vaselina o petrolato	Emoliente	4,00
Isofol 28	Dodecilhexadecanol	Asistente estructurador	2,50
Dow Corning Q7-9120 (20 CS)	Dimeticona	Protector de la piel	1,25
BHT	BHT	Antioxidante	0,10
Kessco IPP	Palmitato de isopropilo	Emoliente	3,00
Varisoft TA-100	Cloruro de distearildimonio	Asistente estructurador	5,00
Glicerina	Glicerina	Humectante	12,00
Retinol 10S	Glicina de soja, aceite y retinol	Agente beneficioso	0,00
Alcohol bencílico	Alcohol bencílico	Conservante	0,60
			100,00

5 **Ejemplo Ex. 4: Preparación de los ejemplos inventivos**

Las composiciones estructuradas inventivas de los ejemplos Ex. 5-8 se prepararon mezclando un ingrediente en particular con otros ingredientes de acuerdo con los materiales y las cantidades que se muestran en la Tabla 5:

10

15

20

25

30

35

Tabla 5

Nombre comercial	Nombre INCI	Ex. 5	Ex. 6	Ex. 7	Ex. 8
Agua desionizada	Agua	79,50	79,00	78,00	78,50
Vaselina Blanca Nieve ('Snow White')	Vaselina o petrolato	4,00	4,00	4,00	4,00
Isofol 28	Dodecilhexadecanol	2,50	2,50	2,50	5,00
Alcohol cetílico	Alcohol cetílico	0,00	2,50	2,50	0,00
Dow Corning Q7-9120 (20 CS)	Dimeticona	1,25	1,25	1,25	1,25
Kessco IPP	Palmitato de isopropilo	3,00	3,00	3,00	3,00
Varisoft TA-100	Cloruro de distearildimonio	5,00	5,00	5,00	5,00
Glicerina	Glicerina	2,00	0,00	0,00	0,00
Brij 721	Steareth-21	0,00	0,00	1,00	0,50
Pursal HiPure P	Lactato de potasio	1,00	1,00	1,00	1,00
Neutrol TE	Tetrahidroxipropil etilendiamina	1,00	1,00	1,00	1,00
Ácido cítrico	Ácido cítrico	0,15	0,15	0,15	0,15
Alcohol bencílico	Alcohol bencílico	0,60	0,60	0,60	0,60
		100,00	100,00	100,00	100,00
-	-	-	-	-	-
Separación por fases en el momento de la fabricación		Sí	Sí	No	No

5 Las formulaciones de Ex. 5-8, que se muestran en la Tabla 5, se formaron mediante un proceso similar al que se ha descrito anteriormente en relación con Ex. 1. Se añadió agua a un recipiente y la temperatura se ajustó a 85° C. Se comenzó el proceso de mezclado, se añadió glicerina y se mezcló hasta que se hubo disuelto. Se añadió Varisoft TA 100, así como vaselina e Isofol 28, DC Q7-9120 20cs. y palmitato de isopropilo. La composición se mezcló a 85° C durante otros 10-15 minutos. Después, la composición se retiró del calor y se siguió mezclando y se enfrió. A 45° C, se añadió lentamente alcohol bencílico y una premezcla (con un pH de 5-6) de lactato de potasio, y neutrol y agua. Se añadió el agua necesaria y se siguió mezclando y se enfrió hasta 30-35° C.

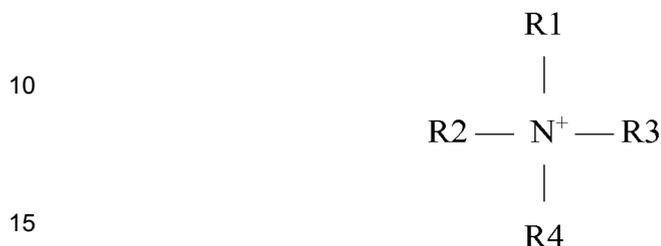
15 Se observó si la fase de las muestras se separaba tras completar el lote. Los ejemplos Ex. 5 y Ex. 6 conservaron una buena estabilidad física sin mostrar una separación visual de fases, mientras que Ex. 7 y Ex. 8 mostraron una inestabilidad visual de fases (separación en dos capas distintas) tras guardarse durante el mismo periodo. Esto sugiere que, en el caso de las lociones estructuradas de la invención, cuando se usan altos niveles de electrolitos es útil incluir un emulsionante no iónico que tenga un gran grupo principal hidrófilo, como el steareth-21, para reducir las probabilidades de que se produzca una separación de fases.

20

Reivindicaciones

1. Una composición estructurada que comprende:

5 una sal de amonio cuaternario que se caracteriza por la siguiente estructura:



20 donde R1, R2, R3 y R4 son grupos colgantes, de manera que cada uno contiene un carbono ligado al N⁺, y al menos dos de entre R1, R2, R3 y R4 comprenden fracciones o grupos hidrófobos que contienen al menos siete átomos de carbono; 2-dodecilhexadecanol; y un medio o vehículo;

25 de manera que la composición estructurada tiene un límite elástico o tensión de elasticidad ('Yield stress', en inglés) de entre 1 Pascal (Pa) y 10 000 Pa cuando se mide mediante la 'Prueba de tensión de elasticidad' que se describe en el presente documento.

30 **2.** La composición estructurada de la reivindicación 1, de manera que sólo dos de entre R1, R2, R3 y R4 incluyen grupos hidrófobos que tienen al menos siete átomos de carbono.

3. La composición estructurada de la reivindicación 2, de manera que los dos de entre R1, R2, R3 y R4 que no incluyen grupos hidrófobos que tienen al menos siete átomos de carbono son metilos.

35 **4.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que cada grupo hidrófobo puede comprender 12 o más átomos de carbono.

5. La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que cada grupo hidrófobo puede comprender 14 o más átomos de carbono.

40 **6.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que uno o más de los grupos hidrófobos incluye un grupo alquilo.

45 **7.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que dos o más de los grupos hidrófobos incluyen un grupo alquilo.

8. La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la sal de amonio cuaternario está presente en una concentración de entre un 0,5% en peso y un 10% en peso.

50 **9.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la concentración de 2-dodecilhexadecanol es de entre un 0,1% y un 10% en peso; o de entre un 0,1% y un 3% en peso.

10. La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la sal de amonio cuaternario y el 2-dodecilhexadecanol están presentes en la composición en un ratio o relación de peso de 'total de sal de amonio cuaternario' versus '2-dodecilhexadecanol' de entre 1:1 y 100:1.

55 **11.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un alcohol graso no ramificado.

60 **12.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la composición contiene menos de un 1% en peso de surfactantes aniónicos y/o surfactantes anfotéricos.

13. La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que, además, la composición contiene vesículas 'multilamelares'.

65 **14.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que, además, la

composición contiene un agente beneficioso.

- 5 **15.** La composición estructurada de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que, además, la composición contiene un agente beneficioso que está presente en las vesículas.
- 16.** Un método no terapéutico para tratar la piel, que incluye aplicar la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-15 a la mencionada piel.
- 10 **17.** El uso de una composición estructurada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15 para hidratar la piel y/o tratar o prevenir las ojeras bajo los ojos.
- 18.** Una composición estructurada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15 que se usa para tratar o prevenir el acné, la inflamación, la caries y la placa.
- 15 **19.** El uso no terapéutico de una composición estructurada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15 para tratar o prevenir los signos o señales del envejecimiento de la piel, el contraste en los pigmentos de la piel, las condiciones de pigmentación de la piel y el enrojecimiento de la piel.