

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 304**

51 Int. Cl.:

A61K 8/04 (2006.01)

A61K 8/06 (2006.01)

A61K 8/81 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2010 PCT/EP2010/007542**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2011 WO11069674**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2010 E 10787327 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2509565**

54 Título: **Formulaciones de espuma sin emulgentes y estabilizadas con polímeros**

30 Prioridad:

10.12.2009 EP 09015330

10.12.2009 US 285252 P

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

02.10.2018

73 Titular/es:

**NEUBOURG SKIN CARE GMBH & CO. KG
(100.0%)**

**Mergenthaler Strasse 40
48268 Greven, DE**

72 Inventor/es:

DANIELS, ROLF

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 684 304 T3

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

DESCRIPCIÓN

Formulaciones de espuma sin emulgentes y estabilizadas con polímeros

Ámbito técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a formulaciones de espuma cosméticas y dermatológicas, en particular, a cremas en espuma basadas en emulsiones del tipo aceite en agua, que están libres o esencialmente libres de emulgentes convencionales y que comprenden al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional.

10 Antecedentes de la invención

1. Emulsiones

Por lo general, el término «emulsión» se refiere a sistemas heterogéneos que constan de dos líquidos no miscibles o solo miscibles en un alcance limitado que suelen recibir la denominación de fases. En una emulsión, uno de los dos líquidos se dispersa en el otro líquido en forma de gotitas diminutas.

15 Si los dos líquidos son agua y aceite y si las gotitas de aceite están finamente dispersadas en el agua, la emulsión es una emulsión de aceite en agua (en inglés, O/W), como la leche. La característica básica de una emulsión de aceite en agua viene determinada por el agua. En el caso de una emulsión de agua en aceite (en inglés, W/O), como la mantequilla, se aplica el principio opuesto, por lo que la característica básica se define en este caso mediante el aceite.

20 Con el fin de obtener una dispersión permanente de un líquido en otro líquido, las emulsiones en el sentido convencional de la palabra requieren la adición de un tensioactivo (emulgente). Los emulgentes presentan una estructura molecular anfifílica, que está constituida por una parte polar (hidrófila) y una parte no polar (lipófila) de la molécula que están separadas espacialmente entre sí. En emulsiones simples, una de las fases contiene gotitas finamente dispersadas de la segunda fase y rodeadas por una envoltura de emulgente (gotitas de agua en las emulsiones de agua en aceite o vesículas lipídicas en las emulsiones de aceite en agua). Los emulgentes reducen la tensión de superficie entre las fases, pues se disponen en la interfaz de los dos líquidos. Así, forman películas interfaciales en la interfaz de las fases oleosa/acuosas, lo que contrarresta la coalescencia irreversible de las gotitas. Para estabilizar las emulsiones, con frecuencia se utilizan mezclas de emulgentes.

30 El término «emulgente» o «emulgente convencional» se conoce publicaciones: *Pflegekosmetik*, 4ª edición, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, páginas 151 a 159 y *Fiedler Lexikon der Hilfsstoffe*, 5ª edición, Editio Cantor Verlag Aulendorf, páginas 97 a 121.

Basándose en la parte hidrófila de la molécula, los emulgentes convencionales pueden clasificarse en emulgentes iónicos (aniónicos, catiónicos y anfóteros) y emulgentes no iónicos:

- 35 • El ejemplo probablemente más conocido de un emulgente aniónico es el jabón, que es la denominación convencional para las sales de sodio o potasio solubles en agua de los ácidos grasos superiores saturados y insaturados.
- Dentro de los emulgentes catiónicos, destacan por ejemplo, los compuestos de amonio cuaternario.
- 40 • La parte hidrófila de la molécula de los emulgentes no iónicos consta con frecuencia de glicerol, poliglicerol, sorbitán, hidratos de carbono o polioxietilenglicoles y, en la mayoría de los casos, se enlaza con la parte lipófila de la molécula mediante enlaces de éster y de éter. Esta última suele constar de alcoholes grasos, ácidos grasos o ácidos isograsos.

Al variar la estructura y el tamaño de las partes polar y no polar de la molécula, es posible alterar en gran medida la lipofilicidad y la hidrofiliicidad de los emulgentes.

45 La elección de los emulgentes correctos es decisiva para la estabilidad de una emulsión. A este respecto, es preciso tener en cuenta las características de todas las sustancias contenidas en el sistema. En el caso de emulsiones para el cuidado de la piel, los componentes polares con aceite, como los filtros UV, pueden ocasionar inestabilidades. Por lo tanto, aparte de los emulgentes, también se utilizan otros estabilizantes que, por ejemplo, aumentan la viscosidad de la emulsión y/o actúan como coloide protector.

50 Las emulsiones representan un tipo de producto muy importante en el campo de los preparados cosméticos y/o dermatológicos, que se utilizan en diversos ámbitos de aplicación. Así, existe una amplia gama de productos para el cuidado de la piel, como lociones y cremas, especialmente para rehidratar la piel seca. El objetivo de los productos de cuidado para la piel consiste en compensar la pérdida de lípidos y agua debida al lavado diario. Además, los

productos de cuidado para la piel deben proteger contra las influencias medioambientales, especialmente contra el sol y el viento, así como retrasar el envejecimiento cutáneo.

5 Las emulsiones cosméticas también se utilizan como desodorantes. Las formulaciones de este tipo sirven para eliminar el olor corporal que se forma cuando el sudor fresco, que por sí mismo es inodoro, se descompone por la acción de determinados microorganismos.

10 Las emulsiones en forma de emulsiones de limpieza también se emplean para la limpieza de la piel y de los anejos cutáneos. Se utilizan sobre todo para la limpieza facial y, especialmente, como productos desmaquillantes. A diferencia de otros preparados limpiadores, como el jabón, estas emulsiones de limpieza presentan la ventaja de ser especialmente compatibles con la piel, pues pueden contener en su fase lipófila aceites nutrientes o principios activos no polares, como la vitamina E.

2. Emulsiones sin emulgentes

15 La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés) define el término «emulgente» de la manera siguiente: Los emulgentes son sustancias tensioactivas. Se disponen preferiblemente en la interfaz de las fases oleosa y acuosa y, por lo tanto, reducen la tensión de superficie. Los emulgentes facilitan la formación de una emulsión, incluso a bajas concentraciones. Además, estas sustancias son capaces de mejorar la estabilidad de las emulsiones reduciendo la velocidad de agregación y/o la coalescencia.

20 Para estabilizar las emulsiones farmacéuticas y cosméticas, se utilizan predominantemente los llamados emulgentes auténticos (es decir, emulgentes convencionales en el sentido de la presente descripción) que, en función de su estructura y de su comportamiento físico-químico, se incluyen dentro de la clase de sustancias conocidas como tensioactivos. Estos se caracterizan por una estructura anfifílica y por la capacidad para crear asociaciones de micelas.

25 No obstante, estas sustancias anfifílicas de bajo peso molecular se citan en numerosas ocasiones como la causa de las incompatibilidades de diversos productos de cuidado para la piel, como la alteración de la barrera de la piel o el acné de Mallorca. Por lo tanto, la industria cosmética está buscando alternativas a las formulaciones convencionales en forma de emulsiones sin emulgentes.

Las emulsiones sin emulgentes no contienen emulgentes convencionales, es decir, sustancias anfifílicas con un bajo peso molecular (es decir, peso molecular inferior a 5000 g/mol) que, en concentraciones adecuadas, pueden formar micelas u otros agregados cristalinos líquidos.

30 El término «sin emulgentes» está consolidado en el campo técnico. Según una definición de la Sociedad de Dermofarmacia, que se adoptó mediante un consenso interdisciplinar entre farmacéuticos, dermatólogos y otros expertos (http://www.dermotopics.de/german/ausgabe_1_03_d/emulgatorfrei_1_2003_d.htm), una formulación puede considerarse «sin emulsiones» cuando se estabiliza mediante macromoléculas tensioactivas (peso molecular superior a 5000 g/mol) en lugar de hacerlo mediante emulgentes en el sentido más estricto de la palabra (es decir, emulgentes convencionales).

35 Se ha demostrado que el uso de emulgentes poliméricos y sólidos representa un enfoque prometedor para crear emulsiones sin emulgentes con el objetivo de obtener productos suficientemente estables y cosméticamente atractivos que ayuden a evitar las desventajas asociadas a los emulgentes convencionales.

3. Emulsiones estabilizadas con sólidos

40 Un ejemplo de emulsiones sin emulgentes son las emulsiones estabilizadas con sólidos. Las emulsiones estabilizadas con sólidos, que se conocen en el campo técnico como emulsiones de Pickering, se estabilizan mediante partículas sólidas finamente dispensadas y permiten prescindir en gran medida del uso de emulgentes convencionales.

En las emulsiones estabilizadas con sólidos, los sólidos se acumulan en la interfaz de las fases oleosa/acuosa en forma de una capa, lo que evita la coalescencia de la fase dispersada.

45 Son emulgentes sólidos idóneos en especial los sólidos en partículas, inorgánicos u orgánicos, que pueden humedecerse tanto con líquidos hidrófilos como lipófilos. En las emulsiones estabilizadas con sólidos o en las emulsiones de Pickering, como emulgentes sólidos se utilizan preferiblemente, entre otros, dióxido de titanio, óxido de cinc, dióxido de silicón, Fe_2O_3 , veegum, bentonita o etilcelulosa.

4. Emulsiones estabilizadas con polímeros

50 Otro ejemplo de emulsiones sin emulgentes son las emulsiones estabilizadas con polímeros. En el caso de emulsiones estabilizadas con polímeros y, a diferencia de las emulsiones convencionales, la estabilización necesaria no se logra mediante emulgentes anfifílicos a modo de tensioactivos, sino con la ayuda de macromoléculas adecuadas. El potencial de irritación de las formulaciones que se estabilizan de esta forma difiere considerablemente del de las emulsiones que se estabilizan mediante emulgentes convencionales, puesto que, gracias a su alto peso

molecular, los emulgentes poliméricos no pueden penetrar en la capa córnea. Por lo tanto, no cabe esperar interacciones no deseadas, por ejemplo, en el sentido de un acné de Mallorca.

Si se añaden polímeros, su efecto estabilizante se debe con frecuencia a su efecto espesante y al límite de flujo que se le proporciona a la fase externa de la emulsión.

- 5 En todo caso, es esencialmente más eficaz utilizar como emulgentes primarios macromoléculas tensioactivas, como carbómero 1342 o hidroxipropilmetilcelulosa, pues estas macromoléculas forman películas interfaciales estructuradas que garantizan una protección eficaz contra la coalescencia. En este caso, el aumento de la viscosidad de la fase externa no es un factor determinante para la estabilidad de las emulsiones.

10 La estructura de la película interfacial formada por emulgentes poliméricos puede describirse de manera muy general con el modelo denominado «tail-loop-train» (cola-lazo-tren), que se muestra esquemáticamente en la figura 1 (consulte la publicación Myers D., *Polymers at Interfaces*, en Meyers D.: *Surfaces, interfaces and colloids*. VHC Publishers Nueva York, páginas 283-297, 1991).

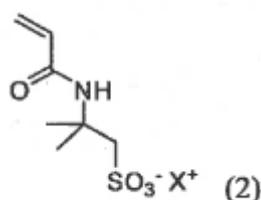
15 Los polímeros pueden utilizarse como emulgentes si presentan una actividad surfactante suficientemente alta. Resultan especialmente adecuados los copolímeros con un peso molecular alto que contienen, además de una porción monomérica hidrófila, una porción monomérica con una polaridad más baja. Además de un aumento en la viscosidad en la fase acuosa continua, provocan de manera simultánea y principalmente una estabilización de la interfaz de las fases oleosa/acuosa. La porción que tiene una polaridad más baja se absorbe en la fase oleosa y la estructura hidrófila se hincha en la fase acuosa para formar una estructura de gel en la interfaz de las fases. La estructura de gel formada por los segmentos de polímero hidrófilos fuertemente hidratados, por ejemplo, en forma de diminutas gotitas de gel a lo largo de la interfaz de las fases oleosa/acuosa, puede proporcionar una protección aún más eficaz frente a la coalescencia que una película interfacial que no es de tipo gel, como la que forma, por ejemplo, mediante hidroxipropilmetilcelulosa.

20 La disposición molecular exacta de los emulgentes copoliméricos en la interfaz de las fases se determina de forma decisiva mediante la distribución de los segmentos hidrófilos y de los menos polares por la molécula de copolímero en su totalidad. En la figura 2, se representan de forma esquemática las disposiciones posibles para los copolímeros de bloque A-B (figura 2, [A]), los copolímeros de bloque A-B-A (figura 2, [B]) y los copolímeros que tienen una distribución aleatoria de los segmentos hidrófilos y de los segmentos con una polaridad más baja (figura 2, [C]).

25 Sin adherirse a ninguna teoría, se supone que una estabilización especialmente buena de las emulsiones puede lograrse sobre todo mediante copolímeros iónicos reticulados. Esto se debe al hecho de que la reticulación evita un fuerte despliegue de los segmentos de polímeros (iónicos) hidrófilos en la fase acuosa. En consonancia, el segmento de polímero (iónico) hidrófilo no puede propagarse de manera aleatoria por la fase acuosa, sino que mantiene una estructura compacta y debe hidratarse e hincharse cerca de la interfaz de las fases oleosa/acuosa. Como resultado, en la interfaz de las fases oleosa/acuosa, se forma una estructura de gel en forma de gotitas y especialmente rígida, lo que proporciona una protección óptima frente a la coalescencia y un efecto estabilizador óptimo.

30 Una estabilización de las emulsiones de aceite en agua mediante la formación de la estructura de gel descrita en la interfaz de las fases oleosa/acuosa se efectúa, por ejemplo, mediante el emulgente polimérico carbómero 1342. El carbómero 1342 es un copolímero de ácido acrílico y acrilatos de alquilo C₁₀-C₃₀, donde la porción de ácido acrílico hidrófilo prevalece sobre la porción de acrilato de alquilo lipófilo. Los acrilatos de alquilo C₁₀-C₃₀ se reticulan además mediante alilpentaeritrol.

35 Son estabilizantes especialmente eficaces para emulsiones aceite en agua sin emulgentes los diversos copolímeros de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico disponibles comercialmente. El ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico que tiene la fórmula química (2),



45 donde X⁺ es H⁺ en el caso del ácido libre, también recibe el nombre de AMPS o ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propano sulfónico. Sus sales (donde X⁺ representa un catión distinto de H⁺) también reciben el nombre de acriloiddimetilauratos.

A esta familia de copolímeros especialmente adecuados pertenecen los copolímeros especialmente disponibles Aristoflex® AVC y Aristoflex® HMB de la empresa Clariant. Aristoflex® AVC (nombre INCI copolímero de

acriloidimetiltaurato de amonio/vinilpirrolidona) y Aristoflex® HMB (nombre INCI polímero cruzado de acriloidimetiltaurato/metacrilato de beheneth-25) comprenden una porción monomérica iónica, así como ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico (AMPS) y otra porción monomérica menos polar (vinilpirrolidona o metacrilato de beheneth-25). Estos polímeros se utilizan como espesantes y como estabilizantes para emulsiones de aceite en agua y forman emulsiones extremadamente estables incluso a bajas concentraciones. En particular, estos polímeros pueden utilizarse en combinación con casi cualquier fase oleosa, que comprende aceites de silicona, hidrocarburos/ceras y aceites de éster. Además, pueden utilizarse a lo largo de un amplio intervalo de pH (Aristoflex® AVC: pH 4,0 a 9,0; Aristoflex® HMB: pH de 3,0 a 9,0) y son estables frente a la radiación UV.

Los copolímeros de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico también se ofrecen y desarrollan en la empresa Seppic como emulgentes poliméricos para emulsiones sin emulgentes. Entre ellos, se encuentran el producto comercialmente disponible Sepinov™ EMT 10 (nombre INCI copolímero de acrilato de hidroxietilo/acriloidimetiltaurato de sodio, número CAS-111286-86-3), así como los polímeros experimentales 8732MP (nombre del producto: Sepinov P88, un polímero cruzado de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato/dimetilacrilamida, número CAS 187725-30-0), 8885MP2 (nombre del producto: Sepinov EG-P, un copolímero de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato de sodio, número CAS 77019-71-7) y 8947MP. Esos polímeros también tienen buenas propiedades emulgentes, pueden utilizarse a lo largo de un amplio intervalo de pH (p. ej., para Sepinov™ EMT 10 pH 3-11) y son estables frente a la radiación UV.

Aristoflex® AVC, Aristoflex® HMB, Sepinov™ EMT 10 y los polímeros experimentales Seppic 8732MP, 8885MP2 y 8947 MP están formulados en una forma ya neutralizada, es decir, la unidad de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico está presente en la formulación al menos parcialmente como sal, y se encuentran en forma de polvo.

Los copolímeros de acriloidimetiltaurato, su fabricación y su uso como espesantes o estabilizantes de emulsiones para aplicaciones cosméticas y farmacéuticas se describen, por ejemplo, en las publicaciones EP 1 069 142 A1, EP 1 116 733 A1, WO 2008/087326 A2 y EP 1 138 703 A1.

El documento WO 03/022236 A1 describe el uso de copolímeros de taurato y, en particular, de Aristoflex® AVC, como espesante y estabilizante para compuestos cosméticos, en particular, para lociones y formulaciones en crema, que contienen ácidos alfa-hidroxycarboxílicos o beta-hidroxycarboxílicos C₁-C₂₅.

5. Formulaciones de espuma

Una forma de aplicación especial de las emulsiones cosméticas y/o dermatológicas es la aplicación como espumas. Las formulaciones de espuma presentan la ventaja de que pueden distribuirse fácilmente por la piel. La consistencia en espuma resulta cómoda de usar y los productos suelen dejar una buena sensación en la piel. En concreto, la estructura física de la espuma actúa positivamente sobre la función protectora de la piel. No obstante, las espumas son estructuras físicas complicadas que necesitan un ajuste concreto de los componentes que conforman la espuma. En general, las espumas se obtienen pulverizando una formulación en emulsión o una solución (estabilizadora) tensioactiva acuosa. Por ejemplo, una emulsión cargada con un propulsor se dispensa desde un recipiente a presión (en la bibliografía y en la bibliografía de patentes, estos sistemas también reciben el nombre de espumas en aerosol). La mezcla presurizada de emulsión y propulsor se expande y forma las burbujas de espuma. En particular, se expande la fase oleosa dispensada, en la que está disuelto el gas soluble en aceite. No obstante, también pueden formarse espumas mediante otros sistemas como los pulverizadores de bomba.

Al aplicarlas, las formulaciones de espuma equilibradas tienen una estructura polidispersa estable de dos o más fases que forma sobre la piel una estructura reticular similar a una membrana. Estas estructuras de red tienen la ventaja de que desarrollan una acción protectora, por ejemplo, frente al contacto con el agua y, de todos modos, permiten un intercambio de gas con el entorno sin ningún tipo de obstáculos. En tales espumas, no existe prácticamente ningún impedimento para la llamada *perspiratio insensibilis*, ni tampoco se forma la acumulación de calor correspondiente. Así pues, las propiedades positivas de una acción protectora y nutritiva se combinan con la ausencia de cambios en la transpiración cutánea.

Las formulaciones de espuma conocidas hasta la fecha contienen en su mayoría tensioactivos/emulgentes convencionales que sirven para la estabilización de la emulsión y para la estabilidad de la espuma resultante.

No obstante, como se ha mencionado antes, los emulgentes convencionales o tensioactivos se citan en numerosas ocasiones como la causa de las incompatibilidades de los productos de cuidado para la piel. Al mismo tiempo, sin embargo, la adición de estabilizadores adecuados es necesaria, pues los sistemas dispersos descritos antes, como las emulsiones, son termodinámicamente inestables.

Las emulsiones de Pickering descritas antes son una opción para evitar el uso de emulgentes convencionales. En los documentos EP 1 352 639 A1 y DE 101 62 840, se describen emulsiones de Pickering que, sin embargo, se utilizan como emulsiones en forma de lociones, cremas y geles.

En el documento WO 2004/017930, se describen otras emulsiones de Pickering que se caracterizan sobre todo por una baja viscosidad y, por lo tanto, son adecuadas para las toallitas dermatológicas. Estas emulsiones de Pickering, que son muy fluidas, pueden rociarse incluso formando una neblina.

En el documento WO 2008/138894, se describen formulaciones de espuma basadas en emulsiones de Pickering sin emulgentes.

El documento WO 2008/155389 describe formulaciones de espuma basadas en emulsiones cuya fase oleosa comprende al menos una sustancia formadora de membrana que crea membranas dispuestas en láminas en la formulación de espuma, donde las emulsiones son preferiblemente emulsiones sin emulgentes.

Sin embargo, ninguno de los documentos mencionados describe formulaciones de espuma basadas en emulsiones sin emulgentes que se establezcan mediante polímeros iónicos tensioactivos con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional.

Resumen de la invención

El solicitante ha constatado ahora que las emulsiones de aceite en agua que comprenden al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como monómero un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional, son adecuadas como base para fabricar formulaciones de espuma. De este modo, las características positivas de las formulaciones de espuma se combinan con las de las emulsiones estabilizadas con polímeros. En concreto, es posible producir formulaciones de espuma sin emulgentes convencionales, o con un contenido muy bajo de emulgentes convencionales, que combinen las características positivas de la espuma, a saber, la estructura física y la sensación agradable al aplicarlas, con las características positivas de las emulsiones estabilizadas con polímeros, como su buena compatibilidad con la piel. Esto hace que estas formulaciones de espuma resulten especialmente útiles para aplicaciones cosméticas y dermatológicas dirigidas a pieles sensibles. Compatibilidad y facilidad de uso se combinan de forma ventajosa.

No es obvio que la espuma de las emulsiones de aceite en agua que comprenden al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional, dé lugar a productos en espuma estables.

Como ya se ha mencionado, las espumas se obtienen mediante la incorporación de propulsores licuados (a presión) en sistemas de emulsión de aceite/agua. Cuando el propulsor disuelto en la fase oleosa dispersada se evapora durante la formación de espuma, se crea una espuma (una dispersión de gas en líquido). La evaporación y la expansión del propulsor disuelto en la fase oleosa dispersada da lugar a una dilatación de la fase oleosa dispersada. Sorprendentemente, ahora se ha constatado que la estructura de gel de polímero formada en la interfaz de las fases es capaz de resistir la dilatación térmica y que, durante la formación de espuma de las formulaciones de espuma según la invención, no se produce ninguna fractura de la formulación y se crea una espuma que es apta para el uso en productos farmacéuticos y cosméticos. Además, esta última es suficientemente estable para aplicarse, por ejemplo, en la piel.

En particular, sorprendentemente se ha constatado que una emulsión de aceite en agua que incluya al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional, es una base especialmente adecuada para fabricar formulaciones de espuma. Las formulaciones de espuma fabricadas así muestran sobre todo una estabilidad mayor que las formulaciones de espuma conocidas en el ámbito técnico, que están fabricadas a partir de emulsiones de Pickering, y también mayor que las formulaciones de espuma mencionadas antes, estabilizadas únicamente con polímeros.

En consecuencia, la invención se refiere a las formulaciones de espuma según la reivindicación 1. Preferiblemente, las formulaciones de espuma según la invención contienen además al menos un emulgente sólido.

Por otro lado, la invención se refiere al uso según la reivindicación 10.

Por otro lado, la invención se refiere al uso según la reivindicación 11.

Por otro lado, la invención se refiere al uso según la reivindicación 13.

Asimismo, la invención comprende un método para fabricar formulaciones de espuma según la invención. El método comprende las siguientes etapas:

- a) preparar una emulsión de aceite en agua;
- b) introducir la emulsión con un propulsor en un recipiente a presión;

o

- c) introducir la emulsión en un recipiente distinto de uno a presión que, al dispensar la emulsión, genere una espuma.

Por otro lado, la invención se refiere a una espuma según la reivindicación 15.

5 Descripción de los dibujos

La figura 1 muestra la estructura esquemática de una película interfacial macromolecular según el modelo «tail-loop-train».

La figura 2 reproduce esquemáticamente la posible disposición de un emulgente copolimérico dependiendo de la distribución de los segmentos lipófilos e hidrófilos para copolímeros de bloque A-B (A), copolímeros de bloque A-B-A (B) y copolímeros con una distribución aleatoria de segmentos hidrófilos y segmentos de polaridad más baja (C).

Descripción detallada de la invención

1. Definiciones

Según la presente invención, las formulaciones de espuma son formulaciones y, en particular, emulsiones, que están preparadas de manera evidente para la creación de una espuma. En particular, las formulaciones se introducen, ya sea junto con un gas propulsor licuado (a presión) en un recipiente a presión, o sin un gas propulsor en un recipiente distinto de uno a presión que permita generar una espuma al dispensar la formulación/emulsión. Por ejemplo pueden utilizarse recipientes pulverizadores de bomba.

Según la presente invención, las emulsiones esencialmente sin emulgentes son aquellas que contienen menos del 0,5 % en peso, preferiblemente menos del 0,3 % en peso, más preferiblemente menos del 0,1 % en peso y, de manera especialmente preferida, menos del 0,05 % en peso de emulgentes convencionales. Según la invención, las emulsiones sin emulgentes son aquellas que no contienen emulgentes convencionales.

De acuerdo con un aspecto, los emulgentes convencionales según la presente invención son tensioactivos aniónicos, catiónicos, anfóteros y no iónicos. Son representantes típicos de los tensioactivos aniónicos los ácidos grasos neutralizados ramificados y/o no ramificados, saturados o insaturados con una longitud de cadena de 10 a 40 átomos de carbono. Son representantes típicos de los tensioactivos catiónicos los compuestos de amonio. Los representantes típicos de los tensioactivos no iónicos tienen una parte hidrófila de la molécula, como el glicerol, el poliglicerol, el sorbitán, los hidratos de carbono o los polioxietilenglicoles, que está enlazada con la parte lipófila de la molécula a través de enlaces éster y/o éter, que está compuesta habitualmente por alcoholes grasos, ácidos grasos o ácidos isograsos. Por ejemplo, a este grupo pertenecen los ésteres de ácidos grasos polietoxilados con longitudes de cadena de 10 a 40 átomos de carbono y con un grado de etoxilación de 5 a 100. Además, también pertenecen a los emulgentes no iónicos los alcoholes grasos saturados y/o insaturados, ramificados y/o no ramificados con una longitud de cadena de 10 a 40 átomos de carbono. Con frecuencia, se usan emulgentes convencionales en combinaciones. Los emulgentes convencionales en el sentido de la presente descripción se han descrito en las siguientes publicaciones: *Pflegekosmetik*, 4ª edición, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, páginas 151 a 159 y *Fiedler Lexikon der Hilfsstoffe*, 5ª edición, Editio Cantor Verlag Aulendorf, páginas 97 a 121.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, los emulgentes convencionales según la presente invención son todas las sustancias anfífilas con un peso molecular inferior a 5000 g/mol que, en concentraciones superiores, pueden formar micelas y/o otros agregados cristalinos líquidos.

De acuerdo con otro aspecto adicional de la invención, los emulgentes convencionales son todas sustancias tensioactivas que no se encuentran presentes en la emulsión ni como sólido ni como polímero, especialmente a temperaturas de almacenamiento y aplicación habituales, como la temperatura ambiente. Esto significa que, por ejemplo, los alcoholes grasos con una longitud de cadena de 10 a 40 átomos de carbono descritos anteriormente cumplen la definición de un emulgente convencional, siempre y cuando no estén presentes en una emulsión como sólido debido a su formulación/composición, sino, por ejemplo, en forma disuelta o cristalina líquida. Si, por el contrario, los alcoholes grasos con una longitud de cadena de 10 a 40 átomos de carbono están presentes en la emulsión como sólido, no cumplen la definición de un emulgente convencional.

Según la invención, un emulgente sólido es una sustancia en partículas que puede humedecerse tanto con líquidos lipófilos como con líquidos hidrófilos. Los emulgentes sólidos pueden ser inorgánicos u orgánicos. Además, las partículas pueden ser partículas no tratadas o revestidas. El tamaño de partícula se encuentra preferiblemente entre 1 nm y 200 nm, más preferiblemente entre 5 nm y 100 nm. Si se usan emulgentes sólidos orgánicos, como ácidos grasos cristalinos, ésteres de ácidos grasos cristalinos o alcoholes grasos cristalinos, el tamaño de partícula se encuentra preferiblemente entre 1 nm y 1000 nm.

Según la invención, un ácido libre o un grupo funcional ácido libre es un compuesto con una función ácida o una función básica, respectivamente, que no se encuentra neutralizada en al menos el 98 %, preferiblemente en al menos el 99 %, y, de manera especialmente preferida, en el 100 %.

Según la invención, un ácido completamente neutralizado o un grupo funcional ácido completamente neutralizado es un compuesto con una función ácida o una función básica, respectivamente, que se encuentra neutralizada y presente en forma de sus sales en al menos el 98 %, preferiblemente en al menos el 99 % y, de manera especialmente preferida, en el 100 %.

- 5 Según la invención, un ácido parcialmente neutralizado o un grupo funcional ácido parcialmente neutralizado es un compuesto con una función ácida o una función básica, respectivamente, que se encuentra neutralizada y presente en forma de sus sales en al menos el 2 %, preferiblemente en al menos el 1 %, y, como máximo, en el 98 %, preferiblemente como máximo en el 99 %, mientras que la fracción no neutralizada se encuentra presente como ácido libre.
- 10 Según la invención, la «estabilización de una formulación de espuma» significa que, debido a la presencia de un polímero emulgente, en particular, de una combinación del polímero emulgente con un emulgente sólido, la estructura de la espuma formada a partir de la formulación de espuma puede mantenerse durante más tiempo antes de que se disgregue la espuma, es decir, durante un período de al menos 30 segundos, preferiblemente al menos 1 minuto y, de manera especialmente preferida, al menos 2 minutos.
- 15 Según la invención, la expresión «amidas de ácido N-vinilcarboxílico cíclicas y lineales con una cadena de carbono de 2 a 9 átomos de carbono» se refiere (i) en el caso de las amidas cíclicas, al número de átomos de carbono del ciclo (p. ej., en el caso de N-vinilpirrolidona, el número de átomos de carbono es 4) y (ii) en el caso de amidas lineales, a la longitud de la cadena de la fracción de ácido carboxílico (p. ej., en el caso de N-vinil acetamida, el número correspondiente es 2).

20 2. Composición de las formulaciones de espuma según la presente invención

Las formulaciones de espuma según la presente invención se basan en una emulsión esencialmente sin emulgentes de tipo aceite en agua, que comprende una fase oleosa y una fase acuosa, donde la emulsión comprende al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol.

- 25 El al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol es un copolímero que contiene como unidades monoméricas un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional. En los apartados siguientes, los polímeros de este tipo reciben también la denominación de copolímeros emulgentes.

Preferiblemente, la emulsión de aceite en agua comprende además al menos un emulgente sólido.

- 30 En una realización preferida, la emulsión no contiene ningún emulgente convencional.

En otra realización, las formulaciones de espuma según la presente invención contienen una emulsión de tipo aceite en agua, que comprende una fase oleosa y una fase acuosa, donde la emulsión comprende un sistema emulgente y el sistema emulgente está constituido esencialmente por:

- a) al menos un emulgente sólido y
- 35 b) al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y, al menos, un monómero adicional.

- 40 La expresión «el sistema emulgente está constituido esencialmente por» significa que el sistema emulgente puede contener, si procede, pequeñas cantidades de emulgentes convencionales. Sin embargo, la cantidad de emulgentes convencionales debe ser a este respecto suficientemente baja para que la emulsión que comprende el sistema emulgente sea una «emulsión esencialmente sin emulgentes» según la presente invención. En una realización preferida, el sistema emulgente está constituido por al menos un emulgente sólido y al menos un (co)polímero emulgente. Además de los emulgentes del sistema emulgente, la emulsión de aceite en agua en la que se basa la
- 45 formulación de espuma no comprende otros emulgentes.

De manera alternativa o complementaria, el al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol puede describirse como un polímero que estabiliza la emulsión mediante formación de una estructura de gel en la interfaz de las fases oleosa/acuosa.

- 50 Preferiblemente, la estructura de gel formada en la interfaz de las fases oleosa/acuosa se presenta en forma de una capa compuesta por gotitas de gel que rodean la fase oleosa, donde preferiblemente las gotitas están fuertemente hidratadas. La presencia de estructuras de gel de este tipo puede detectarse a través de mediciones reológicas interfaciales.

En otra realización, el polímero iónico tensioactivo que estabiliza la emulsión mediante la formación de una estructura de gel en la interfaz de las fases oleosa/acuosa actúa adicionalmente como espesante, es decir, además

de formarse una estructura de gel en la interfaz de las fases oleosa/acuosa, aumenta también la viscosidad de la fase acuosa circundante. La estructura de gel formado en la interfaz de las fases oleosa/acuosa presenta preferiblemente una viscosidad más alta que la fase acuosa que rodea la estructura de gel.

5 El al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol es preferiblemente soluble en agua o hinchable en agua, de manera especialmente preferida, hinchable en agua. En el contexto de la presente invención, «hinchable en agua» significa que el polímero se hidrata en contacto con agua y esto se ve acompañado de un aumento del volumen.

10 Preferiblemente, el al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol está contenido en la emulsión en una cantidad de aproximadamente el 0,01 % a aproximadamente el 10 % en peso, preferiblemente de aproximadamente el 0,05 % a aproximadamente el 8 % en peso, más preferiblemente de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 5 % en peso, de manera especialmente preferida, de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 2 % en peso y de la forma más preferida, de 0,2 % a aproximadamente el 1 % en peso, basándose en el peso total de la emulsión (sin propulsor).

15 Copolímeros emulgentes:

Tal como se ha explicado antes, los copolímeros emulgentes usados según la presente invención contienen como unidades monoméricas un monómero iónico (M1) y al menos un monómero adicional. El al menos un monómero adicional es diferente del monómero iónico (M1).

20 Si el copolímero emulgente contiene un monómero adicional, es un bipolímero; si contiene dos monómeros adicionales, es un terpolímero y así sucesivamente. A efectos de la presente invención, los bipolímeros, los terpolímeros, los tetrapolímeros, etc. se engloban con el término copolímero.

En el contexto de la presente invención, los copolímeros que contienen reticulaciones intramoleculares reciben la denominación de copolímeros reticulados o polímeros cruzados.

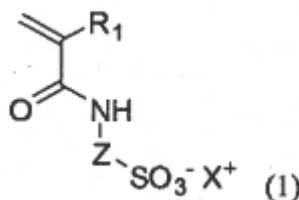
25 Preferiblemente, el al menos un monómero adicional tiene una polaridad distinta de la del monómero iónico (M1). El término «polaridad» debe entenderse aquí según su significado habitual en el campo técnico. A este respecto, la polaridad designa un enlace de cargas separadas producido por un desplazamiento de las cargas en grupos atómicos, lo que hace que el grupo atómico ya no sea eléctricamente neutro. El momento dipolar eléctrico es una medida de la polaridad de una molécula. Dependiendo de la magnitud del momento dipolar total de una molécula, que es el resultado de una adición vectorial de los momentos dipolares individuales, una sustancia es más o menos polar, con una transición suave de extremadamente polar a completamente no polar. Por ejemplo, el monómero adicional presenta una polaridad distinta de la del monómero iónico (M1) si este es un monómero no iónico que tiene, por definición, una polaridad más baja que un compuesto iónico. No obstante, el monómero adicional de distinta polaridad puede ser también un monómero iónico. Si, por ejemplo, este último también contiene, además de su funcionalidad iónica, una cadena de ácido graso larga e hidrófoba, puede tener en total una polaridad más baja que un monómero iónico (M1), que no contiene ningún componente hidrófobo.

35 El al menos un monómero adicional se selecciona preferiblemente del grupo que está constituido por monómeros iónicos, monómeros no iónicos y mezclas de los mismos. De manera especialmente preferida, el al menos un monómero adicional comprende al menos un monómero no iónico.

Monómero iónico (M1):

40 El monómero iónico (M1) es preferiblemente un ácido acrilamido-alquilsulfónico, como el ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico. El ácido acrilamido-alquilsulfónico se encuentra parcial o completamente neutralizado como sal de metal alcalino, sal de metal alcalinotérreo, sal de amonio o sal de alcanolamonio, de manera especialmente preferida como sal de sodio o de amonio y, de la manera más preferida, como sal de amonio.

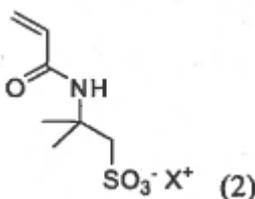
De manera especialmente preferida, el ácido acrilamido-alquilsulfónico tiene la fórmula general (1),



45 donde R₁ se selecciona del grupo que está constituido por hidrógeno, metilo o etilo, Z es un alquileo (C₁-C₈), que puede estar no sustituido o sustituido por uno o varios grupos alquilo (C₁-C₄), y X⁺ se selecciona del grupo que está

constituido por H^+ , un ion de metal alcalino, un ion de metal alcalinotérreo, un ion amonio, un ion alcanolamionio o mezclas de los mismos. Preferiblemente, X^+ se seleccionada del grupo que está constituido por H^+ , Na^+ , NH_4^+ o mezclas de los mismos.

- 5 En una realización especialmente preferida de la invención, el ácido acrilamido-alquilsulfónico o el monómero iónico (M1) es ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico (AMPS, ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propanosulfónico) que tiene la fórmula química (2),



- 10 y puede estar presente como ácido libre (X^+ es H^+), o parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales (de los acriloidimetiltauratos, X^+ es un catión excepto H^+ ; por ejemplo, un ion de metal alcalino Na^+ , un ion de metal alcalinotérreo, como $(1/2)Ca^{2+}$, o un ion amonio, como NH_4^+). Preferiblemente, X^+ se seleccionada del grupo que está constituido por H^+ , Na^+ , NH_4^+ o mezclas de los mismos. De manera especialmente preferida, el monómero iónico (M1) es acriloidimetiltaurato de sodio o acriloidimetiltaurato de amonio (X^+ es Na^+ y NH_4^+ , respectivamente).

Monómero adicional:

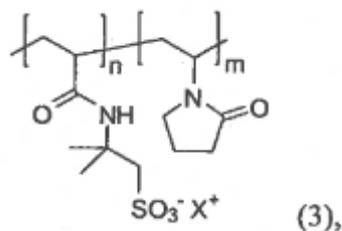
- 15 En una realización, el al menos un monómero adicional comprende al menos un monómero no iónico, preferiblemente seleccionado del grupo constituido por estirenos, cloroestirenos, di-(C_1 - C_{30})-alquilaminoestirenos, cloruros de vinilo, isoprenos, alcoholes vinílicos, metoxietilenos, ésteres vinílicos de ácido carboxílico (C_1 - C_{30}), preferiblemente acetatos de vinilo y propionatos de vinilo; ésteres de ácido acrílico, ésteres de ácido metacrílico, ésteres de ácido maleico, ésteres de ácido fumárico, ésteres de ácido crotonico; en particular, ésteres alquílicos (C_1 - C_{30}) lineales y ramificados del ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido crotonico; ésteres hidroxialquílicos (C_1 - C_{30}) lineales y ramificados del ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido crotonico; ésteres alquílicos (C_1 - C_{30}) etoxilados del ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido crotonico con 1 a 40 unidades de óxido de etileno; acrilamidas, en particular, N,N-di-alquil(C_1 - C_{30})-acrilamidas, metacrilamidas, en particular, N,N-di-alquil(C_1 - C_{30})-metacrilamidas, amidas de ácido N-vinilcarboxílico cíclicas y lineales con una cadena de carbono de 2 a 9 átomos de carbono, preferiblemente N-vinilpirrolidona; y mezclas de los mismos.

- 25 El al menos un monómero adicional también puede comprender al menos un monómero iónico, preferiblemente seleccionado del grupo constituido por ácidos acrílicos, ácidos metacrílicos, ácidos crotonicos, ácidos maleicos, ácidos fumáricos, ácidos estirenosulfónicos, ácidos vinilsulfónicos, ácidos vinilsulfónicos, ácidos alilsulfónicos, ácidos metalilsulfónicos, ácidos acrilamido-alquilsulfónicos, que pueden encontrarse cada uno como ácido libre, parcial o completamente neutralizados en forma de sus sales, preferiblemente sales de metal alcalino, sales de metal alcalinotérreo o sales de amonio; o como anhídrido y como mezclas de los mismos. En una realización preferida, el al menos un monómero adicional comprende un ácido acrílico, que se encuentra parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales de metal alcalino, sales de metal alcalinotérreo o sales de amonio. De manera especialmente preferida, el al menos un monómero adicional comprende acrilato de sodio.

- 35 Un copolímero emulgente especialmente adecuado es, por ejemplo, un copolímero de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato de sodio, en particular, en forma del producto que puede obtenerse con la denominación 8885MP2 (Sepinov EG-P) a través de la empresa Seppic. Otro copolímero emulgente especialmente adecuado es, por ejemplo, un polímero cruzado de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato/dimetilacrilamida, en particular, en forma del producto que puede obtenerse con la denominación 8732MP (Sepinov P88) a través de la empresa Seppic. Otro copolímero emulgente especialmente adecuado es, por ejemplo, un copolímero de acrilato de hidroxietilo/acriloidimetiltaurato de sodio, en particular, en forma del producto que puede obtenerse con el nombre comercial Sepinov™ EMT 10 a través de la empresa Seppic.

- 40 Un copolímero emulgente especialmente adecuado es, por ejemplo, un copolímero de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato/vinilpirrolidona, preferible copolímero de acriloidimetiltaurato de amonio/vinilpirrolidona, en particular, en forma del producto que se encuentra en el mercado con el nombre comercial Aristoflex® AVC.

El copolímero de acriloidimetiltaurato/vinilpirrolidona tiene preferiblemente la fórmula general (3)



donde X^+ es Na^+ o NH_4^+ , n y m son números enteros que varían independientemente entre sí de 1 a 10.000. A este respecto, el polímero se encuentra preferiblemente como copolímero estadístico, copolímero de bloque o copolímero de injerto y, de manera especialmente preferida, como copolímero estadístico.

- 5 Según otro aspecto de la presente invención, el al menos un polímero iónico tensioactivo se selecciona preferiblemente del grupo constituido por copolímero de acriloidimetiltaurato/vinilpirrolidona, polímero cruzado de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato/dimetilacrilamida, copolímero de acrilato de hidroxietilo/acriloidimetiltaurato de sodio, copolímero de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato de sodio y mezclas de los mismos. Preferiblemente, los copolímeros emulgentes se usan en forma preneutralizada, donde se encuentran preferiblemente en forma de polvo.
- 10 De manera alternativa, los copolímeros emulgentes pueden neutralizarse al menos parcialmente durante la producción de la emulsión, p. ej., ajustando el pH de una fase acuosa que contiene el copolímero emulgente.

En realizaciones particulares de la presente invención, la proporción de peso entre el monómero iónico (M1) y el al menos un monómero adicional es de 99:1 a 1:99, preferiblemente de 95:5 a 5:95 y, de manera especialmente preferida, de 90:10 a 10:90.

- 15 El copolímero puede ser, por ejemplo, un copolímero estadístico, un copolímero de bloque, un copolímero de injerto o mezclas de los mismos, donde los copolímeros estadísticos son la forma preferida.

En realizaciones específicas de la presente invención, el copolímero emulgente está reticulado, donde el copolímero emulgente reticulado contiene preferiblemente del 0,001 al 10 % en peso, de forma especialmente preferida, del 0,01 al 10 % en peso del agente de reticulación.

- 20 Como agentes de reticulación pueden utilizarse, por ejemplo, ácido dialiloxiacético o sus sales, triacrilato de trimetilolpropano, trimetilolpropano-dialiléter, dimetacrilato de etilenglicol, diacrilato de dietilenglicol, diacrilato de tetraetilenglicol, metilénbis(acrilamida), divinilbenceno, dialilurea, trialilamina, 1,1,2,2-tetraaliloxietano, éster de alilo de ácido acrílico, éster de alilo de ácido de metacrílico, éter dialílico de dipropilenglicol, éter dialílico de poliglicol, éter divinílico de trietilenglicol, éter divinílico de trietilenglicol o éter dialílico de hidroquinona. Otros agentes de reticulación comprenden éter de trialilo de pentaeritritol, triacrilato de pentaeritritol o tetraacrilato de pentaeritritol.
- 25

Emulgentes sólidos:

- En una realización preferida, la emulsión contiene al menos un emulgente sólido, preferiblemente en una cantidad superior al 0,5 % en peso, de forma especialmente preferida, superior al 1 % en peso. En particular, la emulsión contiene del 0,5 al 7 % en peso, preferiblemente del 0,5 al 5 % en peso, de manera especialmente preferida del 0,5 al 3 % en peso del al menos un emulgente sólido. Los porcentajes de peso se refieren cada uno al peso total de la emulsión sin propulsor.
- 30

Si la emulsión contiene al menos un emulgente sólido, la proporción de peso del al menos un emulgente sólido con respecto al al menos un polímero iónico tensioactivo en la emulsión es preferiblemente de 0,5:1 a 10:1, más preferiblemente de 1:1 a 8:1 y, de manera especialmente preferida, de 2:1 a 8:1.

- 35 Son emulgentes sólidos aptos los sólidos en partículas inorgánicos u orgánicos que puedan mojarse tanto con líquidos lipófilos como hidrófilos. Son representantes aptos, p. ej., el dióxido de titanio, en particular, el dióxido de titanio revestido (que puede adquirirse, por ejemplo, a través de Merck KGaA con la denominación Eusolex® T-2000), el óxido de cinc (que puede adquirirse, p. ej., a través de BASF AG con la denominación Z-Cote Max), el dióxido de silicón, en particular, el dióxido de silicón altamente dispersado, el Fe_2O_3 , el veegum, la bentonita y la etilcelulosa. Además, también pueden usarse óxido de aluminio, carbonato de calcio, carbón, óxido de magnesio, trisilicato de magnesio, ácidos grasos cristalinos, ésteres de ácidos grasos cristalinos, alcoholes grasos cristalinos, látices poliméricos, como poliestirenos o polimetacrilatos y pseudolátices poliméricos. También pueden usarse mezclas de los emulgentes sólidos mencionados anteriormente. Preferiblemente, el al menos un emulgente sólido se selecciona del grupo que está constituido por ácidos grasos cristalinos, ésteres alquílicos de ácidos grasos cristalinos, alcoholes grasos cristalinos o mezclas de los mismos.
- 40
- 45

Por ejemplo, el al menos un emulgente sólido comprende un ácido graso cristalino, preferiblemente con una longitud de cadena de 10 a 40 átomos de carbono. En particular, el ácido graso cristalino es un ácido graso saturado, preferiblemente seleccionado del grupo que está constituido por ácido mirístico, ácido palmítico, ácido margárico, ácido esteárico y ácido aráquico o mezclas de los mismos.

En una realización especialmente preferida, el al menos un emulgente sólido comprende ácido esteárico. El ácido esteárico puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Cutina FS 45.

5 Además, el al menos un emulgente sólido puede comprender un alcohol graso cristalino, preferiblemente con una longitud de cadena de 10 a 40 átomos de carbono. En particular, el alcohol graso cristalino es un ácido graso saturado, preferiblemente seleccionado del grupo que está constituido por alcohol mirístico, alcohol cetílico, heptadecanol, alcohol estearílico, alcohol cetilestearílico, eicosanol o mezclas de los mismos.

En una realización especialmente preferida, el al menos un emulgente sólido comprende alcohol cetilestearílico. El alcohol cetilestearílico puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Lanette O.

10 Además, el al menos un emulgente sólido puede comprender un éster alquílico de ácido graso cristalino, preferiblemente palmitato de cetilo. El palmitato de cetilo puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Cutina CP.

Fase oleosa:

Los componentes adecuados que pueden formar la fase oleosa pueden seleccionarse a partir de los aceites polares y no polares o sus mezclas.

15 La fase oleosa de las formulaciones según la invención se selecciona ventajosamente del grupo de los fosfolípidos, como las lecitinas y los triglicéridos de ácidos grasos, del grupo de los ésteres de ácidos grasos de propilenglicol o de butilenglicol, del grupo de las ceras naturales, de origen animal y vegetal, del grupo de los aceites de éster, del grupo de los éteres dialquílicos y los carbonatos dialquílicos, del grupo de los hidrocarburos y las ceras ramificados y no ramificados y del grupo de los aceites de silicona cíclicos y lineales.

20 En una realización, la fase oleosa comprende al menos un éster alquílico de ácido graso, como éster decílico del ácido oleico (oleato de decilo) o isononanoato de cetearilo y/o al menos un alcohol graso, como 2-octildodecanol. Además, la fase oleosa puede contener hidrocarburos alifáticos saturados, como parafina.

25 El oleato de decilo puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Cetiol V. El isononanoato de cetearilo puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Cetiol SN. El 2-octildodecanol puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Eutanol G.

En una realización preferida, la fase oleosa comprende al menos un triglicérido.

30 Preferiblemente, el al menos un triglicérido comprende triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, que puede adquirirse con la denominación Miglyol 812 a través de la empresa Sasol, así como sus mezclas con otros componentes de aceite y cera.

Se prefieren especialmente además triglicéridos, en particular, triglicérido de ácido caprílico/ácido cáprico, que puede adquirirse a través de la empresa Sasol con la denominación Miglyol 812 o de la empresa Cognis con la denominación Myritol 312.

35 Las emulsiones según la invención contienen preferiblemente del 5 % al 50 % en peso de la fase oleosa, de manera particularmente preferida del 10 % al 35 % en peso y de manera especialmente preferida del 12 % al 25 % en peso de la fase oleosa. Estos valores se refieren cada uno al peso total de la emulsión sin propulsor.

Fase acuosa:

40 La fase acuosa puede contener coadyuvantes cosméticos, como alcoholes de bajo peso molecular (p. ej., etanol, isopropanol), dioles o polioles de bajo peso molecular, así como sus éteres (p. ej., propilenglicol, glicerol, butilenglicol, hexilenglicol y etilenglicol), estabilizadores de espuma y espesantes.

45 Son espesantes adecuados espesantes poliméricos que son parcialmente solubles en agua o, al menos, pueden dispersarse en agua y forman geles o disoluciones viscosas en sistemas acuosos. Estos aumentan la viscosidad del agua, ya sea uniendo moléculas de agua (hidratación) o incorporando y encapsulando el agua en las macromoléculas entrelazadas, de manera que la movilidad del agua se ve reducida. Son polímeros adecuados los siguientes:

- materiales naturales modificados, como los éteres de celulosa (p. ej., éter de hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa y éter de hidroxipropilmetilcelulosa);

- compuestos naturales, como goma xantana, agar-agar, carragenano, poliosas, almidón, dextrinas, gelatina o caseína;

50 - compuestos sintéticos, como polímeros vinílicos, poliéteres, poliiminas, poliamidas y derivados del ácido poliacrílico y

- compuestos inorgánicos, como ácido polisilícico y minerales de arcilla.

Preferiblemente, la emulsión contiene al menos un espesante seleccionado del grupo que está constituido por hidroxipropilmetilcelulosa, goma xantana, poliacrilato de sodio y mezclas de los mismos.

5 Una hidroxipropilmetilcelulosa preferida según la invención es Metolose 90SH 100. La denominación de la farmacopea general para la hidroxipropilmetilcelulosa es hipromelosa.

La goma xantana puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Kelco con el nombre de Keltrol® CG. El poliacrilato de sodio puede adquirirse, por ejemplo, a través de la empresa Cognis con la denominación Cosmedia SP.

10 Las emulsiones según la invención contienen preferiblemente del 0,2 % al 1,5 % en peso de espesante (con respecto al peso seco del espesante y al peso total de la emulsión sin propulsor). Se prefiere especialmente del 0,2 % al 0,8 % en peso de espesante. En otra realización preferida, las emulsiones según la presente invención no contienen (homopolímero de) poliacrilato como espesante.

Principios activos:

15 El principio activo contenido opcionalmente puede seleccionarse entre todos los principios activos que pueden aplicarse a la superficie de la piel y las mezclas de estos. El principio activo puede actuar de manera cosmética o farmacéutica. En consonancia, se obtienen formulaciones de espuma cosméticas o dermatológicas (que se emplean como producto médico o especialidad farmacéutica). Además, la formulación puede servir para proteger la piel frente a las influencias ambientales. El principio activo puede ser de origen natural o sintético. El grupo de los principios activos también puede coincidir con otros grupos de ingredientes, como el componente oleoso, los espesantes o los emulgentes sólidos. Por ejemplo, algunos componentes oleosos también pueden servir como principios activos y actuar como filtros UV. Tal es el caso de los aceites con ácidos grasos poliinsaturados o de los emulgentes sólidos, como el dióxido de titanio en partículas. Dependiendo de sus propiedades, las sustancias pueden asignarse a varios grupos.

25 Los principios activos de las formulaciones según la invención se seleccionan ventajosamente del grupo de sustancias con propiedades hidratantes y reconstituyentes de la barrera, como Hydroviton, una réplica del NMF, ácido pirrolidona carboxílico y sus sales, ácido láctico y sus sales, glicerol, sorbitol, propilenglicol y urea, sustancias del grupo de proteínas e hidrolizados de proteínas, como colágeno, elastina y la proteína de la seda, sustancias del grupo de los mucopolisacáridos, como ácido hialurónico, del grupo de los hidratos de carbono, como Pentavitin, que corresponde en su composición a la mezcla de hidratos de carbono de la capa córnea humana, y del grupo de los lípidos y precursores de lípidos, como las ceramidas. Es posible seleccionar otros principios activos ventajosos en el sentido de la presente invención a partir del grupo de las vitaminas, como pantenol, niacina, α -tocoferol y sus ésteres, vitamina A y vitamina C. Además, pueden seleccionarse principios activos del grupo de los antioxidantes, como galatos y polifenoles. Las sustancias preferidas son urea, ácido hialurónico y Pentavitin.

35 Asimismo, se prefiere utilizar como principios activos sustancias con una acción calmante y regeneradora para la piel, como pantenol, bisabolol y fitoesteroles.

En una realización preferida, la formulación de espuma según la invención contiene urea. En otra realización preferida, la formulación de espuma según la invención no contiene ácidos α -hidroxicarboxílicos ni β -hidroxicarboxílicos ni sus sales y, en particular, no contiene ácidos C_1 - C_{25} - α - ni C_1 - C_{25} - β -hidroxicarboxílicos ni sus sales.

40 Son también principios activos ventajosos en el sentido de la presente invención plantas y extractos vegetales. Entre ellos, cabe citar, por ejemplo, algas, aloe, árnica, líquenes, consuelda, abedul, ortiga, caléndula, roble, hiedra, hamamelis, henna, lúpulo, manzanilla, rusco, menta, maravilla, romero, salvia, té verde, árbol del té, cola de caballo, tomillo y nuez, así como sus extractos.

45 Las formulaciones según la invención también pueden contener como principios activos antimicóticos y antisépticos/desinfectantes de origen sintético o natural.

Otros principios activos son glucocorticoides, antibióticos, analgésicos, antiflogísticos, antirreumáticos, antialérgicos, antiparasitarios, antipruriginosos, antipsoriásicos, retinoides, anestésicos locales, agentes terapéuticos para las venas, queratolíticos, sustancias hiperémicas, agentes terapéuticos coronarios (compuestos de nitratos/nitrocompuestos), antivíricos, citostáticos, hormonas, principios activos que promueven la cicatrización, como factores de crecimiento, y también preparados enzimáticos e insecticidas.

Otros componentes de la emulsión:

Por otro lado, las formulaciones también pueden contener opcionalmente colorantes, así como pigmentos nacarados, fragancias/perfumes, sustancias de protección solar, conservantes, formadores de complejos, antioxidantes, repelentes y reguladores del pH. No obstante, en una realización preferida, las formulaciones según la

invención están exentas de sustancias que puedan irritar la piel y, en particular, exentas de fragancias/perfumes, colorantes y emulgentes convencionales.

5 Las formulaciones de espuma según la invención pueden contener, además de los ingredientes ya mencionados antes, otras grasas naturales, como mantequilla de karité, aceites neutros, aceite de oliva, escualano, ceramidas y sustancias humectantes habituales en el ámbito técnico.

La lista anterior de ingredientes individuales de la emulsión debe entenderse en el sentido de que los componentes de ejemplo individuales puedan asignarse también a varios grupos en función de sus diversas propiedades.

Propulsores:

10 Son propulsores adecuados, entre otros, N₂O, propano, butano e isobutano. La formulación de espuma completa contiene, por ejemplo, del 1 % al 20 % en peso, del 2 % al 18 % en peso o del 5 % al 15 % en peso, preferiblemente aproximadamente el 10 % en peso de propulsor. Para cargar la emulsión con propulsor, se utiliza propulsor licuado (a presión).

3. Método de fabricación

15 Las formulaciones de espuma según la invención se preparan proporcionando una emulsión de aceite en agua e introduciendo esta en un recipiente adecuado, preferiblemente, un recipiente a presión y, de manera opcional, cargándola con un propulsor. Como alternativa al propulsor y al recipiente a presión, la emulsión estabilizada con polímeros también puede introducirse en otro recipiente que sea adecuado para dispensar la emulsión como espuma, incluso en ausencia de un propulsor. El experto en la técnica conoce bien los sistemas de este tipo.

20 En particular, el procedimiento para la fabricación de la emulsión comprende las siguientes etapas:

(1) proporcionar una fase oleosa líquida;

(2) proporcionar una fase acuosa que contenga al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas

25 - un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y

- al menos, un monómero adicional;

(3) mezclar y homogeneizar la fase acuosa con la fase oleosa.

30 En una realización preferida, la fase oleosa líquida de la etapa (1) se proporciona en forma de una masa fundida transparente, preferiblemente calentándola hasta una temperatura de 60 °C a 90 °C, de manera especialmente preferida, de 60 °C a 80 °C y, de la manera más preferida, de aproximadamente 70 °C y, opcionalmente, a continuación se enfría hasta la temperatura usada en la etapa (3).

35 Preferiblemente, la mezcla y la homogeneización de la fase acuosa con la fase oleosa líquida de la etapa (3) se realiza a una temperatura de 25 °C a 60 °C, más preferiblemente, de 30 °C a 50 °C, de manera especialmente preferida, de 35 °C a 45 °C y, de la manera más preferida, a aproximadamente 40 °C.

Si la emulsión estabilizada con polímeros comprende al menos un emulgente sólido, la fase oleosa líquida proporcionada en la etapa (1) contiene preferiblemente al menos un emulgente sólido.

40 Si la emulsión estabilizada con polímeros comprende al menos un espesante, la fase oleosa proporcionada en la etapa (1) contiene preferiblemente al menos un espesante, o la fase acuosa proporcionada en la etapa (2) contiene preferiblemente al menos un espesante, o el método comprende preferiblemente las siguientes etapas adicionales:

(4) proporcionar una solución acuosa espesante;

(5) mezclar la solución espesante con la emulsión obtenida en la etapa (3).

Según otra realización de la presente invención, el método de fabricación de la emulsión estabilizada con polímeros comprende las etapas siguientes:

45 (1) proporcionar una fase oleosa líquida;

(2) proporcionar una fase acuosa;

(3) mezclar y homogeneizar la fase acuosa con la fase oleosa para obtener una emulsión;

(4) proporcionar una fase acuosa que contenga al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un copolímero que contiene como unidades monoméricas

- 5 - un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y
- al menos, un monómero adicional;

(5) mezclar la fase acuosa adicional con la emulsión obtenida en la etapa (3).

10 En una realización preferida, la fase oleosa líquida de la etapa (1) se proporciona en forma de una masa fundida transparente, preferiblemente calentándola hasta una temperatura de 60 °C a 90 °C, de manera especialmente preferida, de 60 °C a 80 °C y, de la manera más preferida, de aproximadamente 70 °C y, opcionalmente, a continuación se enfría hasta la temperatura usada en la etapa (3).

Preferiblemente, la mezcla y la homogeneización de la fase acuosa con la fase oleosa líquida de la etapa (3) se realiza a una temperatura de 25 °C a 60 °C, más preferiblemente, de 30 °C a 50 °C, de manera especialmente preferida, de 35 °C a 45 °C y, de la manera más preferida, a aproximadamente 40 °C.

15 En una realización preferida, la mezcla de la fase acuosa adicional con la emulsión de la etapa (5) se realiza a una temperatura de 10 °C a 30 °C, preferiblemente, de 15 °C a 25 °C y, de manera especialmente preferida, a temperatura ambiente.

Si la emulsión estabilizada con polímeros comprende al menos un emulgente sólido, la fase oleosa líquida proporcionada en la etapa (1) contiene preferiblemente al menos un emulgente sólido.

20 Si la emulsión estabilizada con polímeros comprende al menos un espesante, la fase oleosa proporcionada en la etapa (1) contiene preferiblemente al menos un espesante, o la fase acuosa proporcionada en la etapa (2) contiene preferiblemente al menos un espesante, o la fase acuosa adicional proporcionada en la etapa (4) contiene preferiblemente al menos un espesante, o el método comprende preferiblemente las siguientes etapas adicionales:

(6) proporcionar una solución acuosa espesante;

25 (7) mezclar la solución espesante con la emulsión obtenida en la etapa (5).

30 Si es necesario por cualquier otro motivo, el valor pH de la fase acuosa que contiene el al menos un polímero iónico tensioactivo se ajusta como corresponde antes de añadir la fase acuosa a la fase oleosa o a la emulsión obtenida. El ajuste del pH garantiza que el al menos un polímero iónico tensioactivo se encuentra al menos parcialmente neutralizado. Por ejemplo, el valor pH puede ajustarse entre 6 y 7. Para este propósito, puede utilizarse cualquier base adecuada, como hidróxido de sodio, trietanolamina, triisopropanolamina, dietilaminopropilamina, 2-amino-2-metilpropno-1-ol, o trometamol (2-amino-2-hidroximetil-propano-1,3-diol). Se prefiere en particular el trometamol.

El experto en la técnica sabe que también es posible utilizar combinaciones de los métodos de fabricación mencionados antes para producir emulsiones estabilizadas con polímeros según la invención.

35 Para la fabricación de la formulación de espuma, las emulsiones fabricadas de acuerdo con los métodos anteriores se cargan preferiblemente en un alcance del 1 % al 20 % en peso, preferiblemente del 2 % al 18 % en peso, más preferiblemente del 5 % al 15 % en peso, de manera especialmente preferida del 10 % en peso de propulsor, basándose en el peso de la formulación de espuma. Preferiblemente, el propulsor es un propulsor licuado a presión.

4. Aplicaciones

40 Las formulaciones de espuma según la presente invención pueden emplearse para todo tipo de propósitos cosméticos y dermatológicos (como producto médico o como especialidad farmacéutica). Por ejemplo, las formulaciones de espuma pueden usarse como producto para el cuidado de la piel o como producto para la limpieza de la piel. Además, estas pueden servir como vehículo para principios activos y pueden usarse en los sectores médico dermatológico. En particular, las formulaciones pueden usarse como protectores solares. Muchos de los emulgentes sólidos, como el dióxido de titanio, son filtros UVA y UVB eficaces.

6. Ejemplos

6.1. Ejemplos A:

		Ejemplo A1	Ejemplo A2	Ejemplo A3	Ejemplo A4	Ejemplo A5	Ejemplo A6
Fase 1:	Miglyol 812	5	5	5	5	5	5
	Cetiol V	5	4	4	4	5	5
	Cetiol SN	5	4	4	4	5	5
	Eutanol G	5	4	4	4	4	4
	Ácido esteárico	0	1	1	1	1	0
	Cutina CP	0	2	2	2	0	0
	Alcohol cetearílico	0	0	0	0	0	1
Fase 2:	Metholose SH 100	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
	Urea	0	0	0	0	0	0
	Agua	39,6	39,6	39,6	39,6	39,6	39,6
Fase 3:	Aristoflex HMB	0	0	0,4	0	0	0
	Sepinov EMT 10	0	0	0	0,4	0	0
	Aristoflex AVC	0,4	0,4	0	0	0,4	0,4
	Agua	39,6	39,6	39,6	39,6	39,6	39,6
	Total	100	100	100	100	100	100

Los valores indicados en la tabla se refieren al peso en gramos (g)

5 **Fabricación de la emulsión de aceite en agua/de la crema en gel:**

Los ingredientes de la fase 1 se calientan a 70 °C para obtener una mezcla fundida clara. Después de enfriarse a 40 °C, la fase 1 se emulsifica en la fase 2, y esta última se calienta a 40 °C. La mezcla se homogeneiza a 3000 rpm durante 5 minutos. Después de enfriarse a temperatura ambiente, la fase 3 se mezcla en la emulsión obtenida a 1000 rpm.

10 **Fabricación de la formulación de espuma:**

Se introducen 90 g de la emulsión en latas monobloque de aluminio y se cargan con 10,00 g de propulsor (mezcla de propano y butano).

Formación de espuma:

15 Al dispensar la formulación de espuma desde el recipiente a presión mediante una válvula adecuada que tenga acoplado un aplicador de espuma, se crea una crema en espuma.

Las siguientes calidades de espuma se logran con las formulaciones de los ejemplos A1 a A6:

	Ejemplo A1	Ejemplo A2	Ejemplo A3	Ejemplo A4	Ejemplo A5	Ejemplo A6
Calidad de la espuma	-- ¹	+/- ³	- ²	+/- ³	+/- ³	+/- ³
¹ «--» significa espuma con poros muy gruesos, que se contraen en el transcurso de menos de 1 min; ² «-» significa espuma con poros gruesos que se contraen en el transcurso de menos de 1 min; ³ «+/-» significa espuma con poros de gruesos a finos que se contraen en el transcurso de 1 a 2 min.						

20 En el caso de las formulaciones cuya estabilidad se indica como «+/-», la calidad de la espuma puede convertirse en un «+» mediante un mayor contenido de copolímero emulgente (con la presencia simultánea de una sustancia sólida en la fase oleosa).

6.2. Ejemplos B:

		Ejemplo B1	Ejemplo B2	Ejemplo B3	Ejemplo B4	Ejemplo B5	Ejemplo B6	Ejemplo B7
Fase 1:	Cetiol V	7,5	0,0	7,5	5,0	5,0	5,0	5,0
	Eutanol G	7,5	0,0	0,0	0	0	0	0
	Ácido esteárico	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
	Parafina	0,0	7,5	7,5	5,0	5,0	5,0	5,0
	Miglyol 812	0,0	7,5	0,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	Goma xantana	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,20	0,20
	Cosmedia SP	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,20	0,20
Fase 2:	Agua (ad 100)	65,3	65,3	65,3	73,7	73,7	73,7	73,7
	Urea	11,0	11,0	11,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	Propilen-glicol	2,5	2,5	2,5	0	0	0	0
	Glicerol 85 %	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
	Aristoflex AVC	0,4	0,4	0,4	0,4	0,0	0,0	0,0
	Sepinov EMT 10	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	0,0	0,0
	Seppic 8732 MP	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	0,0
	Seppic 8947 MP	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4
Total	100	100	100	100	100	100	100	

Los valores indicados en la tabla se refieren al peso en gramos (g)

Fabricación de la emulsión de aceite en agua/de la crema en gel:

- 5 Los componentes lípidos de la fase 1 se calientan a 70 °C para obtener una mezcla fundida clara. Después de enfriarse a 40 °C, los dos polímeros goma xantana y Cosmedia SP se dispersan en el aceite.

- 10 Para la fabricación de la fase 2 se añaden urea, propilenglicol y glicerol al agua calentada a 40 °C y se disuelven o se mezclan a continuación. El copolímero emulgente («Aristoflex AVC» en los ejemplos B1 a B4; «Sepinov EMT 10» en el ejemplo B5; «Seppic 8732 MP» en el ejemplo B6 o «Seppic 8947 MP» en el ejemplo B7) se añade a la solución acuosa o a la mezcla y se incorpora en la solución mediante agitación.

A 40 °C y a 1000 rpm, la fase 1 se emulsifica en la fase 2. A continuación, la emulsión/crema en gel se enfría a temperatura ambiente.

Fabricación de la formulación de espuma:

- 15 Se introducen 90 g de la emulsión en latas monobloque de aluminio y se cargan con 10,00 g de propulsor (mezcla de propano y butano).

Formación de espuma:

Al dispensar la formulación de espuma desde el recipiente a presión mediante una válvula adecuada que tenga acoplado un aplicador de espuma, se crea una crema en espuma.

Las siguientes calidades de espuma se logran con las formulaciones de los ejemplos B1 a B7:

	Ejemplo B1	Ejemplo B2	Ejemplo B3	Ejemplo B4	Ejemplo B5	Ejemplo B6	Ejemplo B7
Calidad de la espuma	+/- ²	- ¹	+/- ²	+ ³	- ¹	+/- ²	+/- ²
<p>¹«-» significa espuma de poros gruesos, que se contraen en transcurso de menos de 1 min; ²«+/-» significa espuma de poros gruesos a finos que se contraen en el transcurso de 1-2 min; ³«+» significa espuma de poros finos que se contraen en el transcurso de más de 2 min.</p>							

- 20 En el caso de las formulaciones cuya estabilidad se indica como «+/-», la calidad de la espuma puede convertirse en un «+» mediante un mayor contenido de copolímero emulgente (con la presencia simultánea de una sustancia sólida en la fase oleosa).

6.3. Ejemplos C (los ejemplos C1, C2 y C5 no son según la invención):

		Ejemplo C1	Ejemplo C2	Ejemplo C3	Ejemplo C4	Ejemplo C5
Fase 1:	Miglyol 812	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	Cetiol V	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	Cetiol SN	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	Eutanol G	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
	Ácido esteárico	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Fase 2:	Metholose SH 100	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
	Agua	39,6	39,6	39,6	39,6	39,6
Fase 3:	Luvimer 100 P	1,0	0	0	0,5	0,5
	Ultrathix p-100	0	1,0	0	0	0,5
	Aristoflex AVC	0	0	1,0	0,5	0
	Trometamol	c.s. ¹⁾				
	Agua	ad 40,0 ²⁾				
	Total	100	100	100	100	100

¹⁾c.s.: cantidad suficiente; el trometamol se añade en una cantidad suficiente para ajustar la fase 3 a un pH de 6 a 7

²⁾La cantidad de agua se elige de manera que el peso de la fase 3 sea de 40 g.

5 Los valores indicados en la tabla se refieren al peso en gramos (g)

Fabricación de la emulsión de aceite en agua/de la crema en gel:

Los ingredientes de la fase 1 se calientan a 70 °C para obtener una mezcla fundida clara. Después de enfriarse a 40 °C, la fase 1 se emulsifica en la fase 2, y esta última se calienta a 40 °C. La mezcla se homogeneiza a 3000 rpm durante 5 minutos. Después de enfriarse a temperatura ambiente, la fase 3 (ajustada a un pH de 6-7) se mezcla en la emulsión obtenida a 1000 rpm.

10

Fabricación de la formulación de espuma:

Se introducen 90 g de la emulsión en latas monobloque de aluminio y se cargan con 5,00 g de propulsor (mezcla de propano y butano).

Formación de espuma:

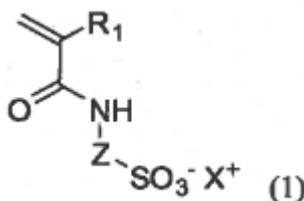
15 Al dispensar la formulación de espuma desde el recipiente a presión mediante una válvula adecuada que tenga acoplado un aplicador de espuma, se crea una crema en espuma.

Las siguientes calidades de espuma se logran con las formulaciones de los ejemplos C1 a C5:

	Ejemplo C1	Ejemplo C2	Ejemplo C3	Ejemplo C4	Ejemplo C5
Calidad de la espuma	+ ¹	+ ¹	+ ¹	++ ²	+ ¹
¹ «+» significa espuma con poros finos que se contraen en el transcurso de más de 2 min; ² «++» significa espuma de poros finos que se contraen en el transcurso de más de 4 min					

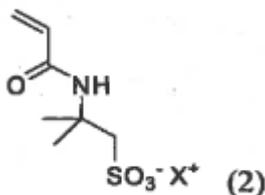
REIVINDICACIONES

1. Formulación de espuma, ya sea introducida junto con un propulsor licuado (a presión) en un recipiente a presión, o sin ningún propulsor en un recipiente distinto de uno a presión que permita la formación de una espuma al dispensar la formulación, que comprende una emulsión de tipo aceite en agua, que comprende una fase oleosa y una fase acuosa, donde la emulsión contiene menos del 0,5 % en peso de los emulgentes convencionales, donde los emulgentes convencionales son sustancias anfifílicas con un peso molecular inferior a 5000 g/mol que, a concentraciones más altas, pueden formar micelas u otros agregados cristalinos líquidos y sustancias tensioactivas que no están presentes en la emulsión ni como sólido ni como polímero, y donde la emulsión contiene al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un polímero que contiene como unidades monoméricas
- un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y
 - al menos, un monómero adicional.
2. Formulación de espuma según la reivindicación 1, donde la emulsión de aceite en agua comprende además al menos un emulgente sólido.
3. Formulación de espuma según la reivindicación 2, donde la emulsión contiene del 0,5 al 7 % en peso, preferiblemente del 0,5 al 5 % en peso, de manera especialmente preferida del 0,5 al 3 % en peso del al menos un emulgente sólido, con respecto al peso total de la emulsión sin propulsor.
4. Formulación de espuma según las reivindicaciones 2 o 3, donde la emulsión comprende al menos un emulgente sólido en partículas, seleccionado del grupo constituido por dióxido de titanio, dióxido de silicón, Fe₂O₃, óxido de cinc, veegum, bentonita, etilcelulosa, óxido de aluminio, carbonato de calcio, carbón, óxido de magnesio, trisilicato de magnesio, ácidos grasos cristalinos, ésteres de ácidos grasos cristalinos, alcoholes grasos cristalinos, látices poliméricos, como poliestirenos o polimetacrilatos, y pseudolátices poliméricos, o mezclas de los mismos.
5. Formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el al menos un monómero adicional tiene una polaridad distinta de la del monómero iónico (M1) y donde el al menos un monómero adicional se selecciona preferiblemente del grupo que está constituido por monómeros iónicos, monómeros no iónicos y mezclas de los mismos.
6. Formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el monómero iónico (M1) es preferiblemente un ácido acrilamido-alquilsulfónico que tiene la fórmula general (1),



donde R₁ se selecciona del grupo que está constituido por hidrógeno, metilo o etilo, Z es un alquileo (C₁-C₈), que puede estar no sustituido o sustituido por uno o varios grupos alquilo (C₁-C₄), y X⁺ se selecciona del grupo que está constituido por H⁺, un ion de metal alcalino, un ion de metal alcalinotérreo, un ion amonio, un ion alcanolamonio o mezclas de los mismos.

7. Formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el monómero iónico (M1) es preferiblemente un ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico que tiene la fórmula general (2)



donde X⁺ se selecciona del grupo que está constituido por H⁺, un ion de metal alcalino, un ion de metal alcalinotérreo, un ion amonio, un ion alcanolamonio o mezclas de los mismos.

8. Formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el al menos un monómero adicional comprende al menos un monómero no iónico, seleccionado del grupo constituido por estirenos, cloroestirenos, di-(C₁-C₃₀)-alquilaminoestirenos, cloruros de vinilo, isoprenos, alcoholes vinílicos, metoxietilenos, ésteres vinílicos de ácido carboxílico (C₁-C₃₀), preferiblemente acetatos de vinilo y propionatos de vinilo; ésteres de ácido acrílico, ésteres de ácido metacrílico, ésteres de ácido maleico, ésteres de ácido fumárico, ésteres de ácido crotonico; en particular, ésteres alquílicos (C₁-C₃₀) lineales y ramificados del ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido crotonico; ésteres hidroxialquílicos (C₁-C₃₀) lineales y ramificados del ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido crotonico; ésteres alquílicos (C₁-C₃₀) etoxilados del ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido crotonico con de 1 a 40 unidades de óxido de etileno; acrilamidas, en particular, N,N-di-alquil(C₁-C₃₀)-acrilamidas, metacrilamidas, en particular, N,N-di-alquil(C₁-C₃₀)-metacrilamidas, amidas de ácido N-vinilcarboxílico cíclicas y lineales con una cadena de carbono de 2 a 9 átomos de carbono, preferiblemente N-vinilpirrolidona; y mezclas de los mismos; y/o
- donde el al menos un monómero adicional también comprende al menos un monómero iónico, seleccionado del grupo constituido por ácidos acrílicos, ácidos metacrílicos, ácidos crotonicos, ácidos maleicos, ácidos fumáricos, ácidos estirenosulfónicos, ácidos vinilsulfónicos, ácidos vinilsulfónicos, ácidos alilsulfónicos, ácidos metalilsulfónicos, ácidos acrilamido-alquilsulfónicos, que pueden encontrarse cada uno como ácido libre, parcial o completamente neutralizados en forma de sus sales, preferiblemente sales de metal alcalino, sales de metal alcalinotérreo o sales de amonio; o como anhídrido y como mezclas de los mismos.
9. Formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el al menos un polímero iónico tensioactivo se selecciona del grupo constituido por copolímero de acriloidimetiltaurato/vinilpirrolidona, polímero cruzado de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato/dimetilacrilamida, copolímero de acrilato de hidroxietilo/acriloidimetiltaurato de sodio, copolímero de acrilato de sodio/acriloidimetiltaurato de sodio y mezclas de los mismos.
10. Uso de una emulsión de tipo aceite en agua, que comprende una fase oleosa y una fase acuosa, donde la emulsión contiene menos del 0,5 % en peso de los emulgentes convencionales, donde los emulgentes convencionales son sustancias anfífilas con un peso molecular inferior a 5000 g/mol que, a concentraciones más altas, pueden formar micelas u otros agregados cristalinos líquidos y sustancias tensioactivas que no están presentes en la emulsión ni como sólido ni como polímero, y donde la emulsión comprende al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un polímero que contiene como unidades monoméricas
- un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y
 - al menos, un monómero adicional,
- para la fabricación de una formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Uso de al menos un polímero iónico tensioactivo con un peso molecular superior a 5000 g/mol, donde el polímero iónico es un polímero que contiene como unidades monoméricas
- un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y
 - al menos, un monómero adicional,
- para estabilizar las formulaciones de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que comprenden una emulsión de tipo aceite en agua, donde la emulsión contiene menos del 0,5 % en peso de los emulgentes convencionales, donde los emulgentes convencionales son sustancias anfífilas con un peso molecular inferior a 5000 g/mol que, a concentraciones más altas, pueden formar micelas u otros agregados cristalinos líquidos y sustancias tensioactivas que no están presentes en la emulsión ni como sólido ni como polímero.
12. Uso según la reivindicación 11, donde el polímero se utiliza en combinación con al menos un emulgente sólido.
13. Uso de una formulación en espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 como vehículo para un principio activo, como producto de cuidado para la piel, como producto de limpieza para la piel, o para la fabricación de un protector solar, un producto cosmético, un producto médico o una especialidad farmacéutica.
14. Método para la fabricación de una formulación de espuma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende las siguientes etapas:

ES 2 684 304 T3

- a) preparar una emulsión de tipo aceite en agua;
 - b) introducir la emulsión con un propulsor en un recipiente a presión o
 - c) introducir la emulsión en un recipiente distinto de uno a presión que, al dispensar la emulsión, genere una espuma.
- 5 15. Espuma que comprende una emulsión de tipo agua en aceite, que comprende una fase oleosa y una fase acuosa,
- 10 donde la emulsión contiene menos del 0,5 % en peso de los emulgentes convencionales, donde los emulgentes convencionales son sustancias anfífilas con un peso molecular inferior a 5000 g/mol que, a concentraciones más altas, pueden formar micelas u otros agregados cristalinos líquidos y sustancias tensioactivas que no están presentes en la emulsión ni como sólido ni como polímero, y donde la emulsión comprende
- 15 - un monómero iónico (M1), donde el monómero iónico (M1) es un ácido acrilamido-alquilsulfónico, que está presente como ácido libre, parcial o completamente neutralizado en forma de sus sales y
- al menos, un monómero adicional.

Fig. 1

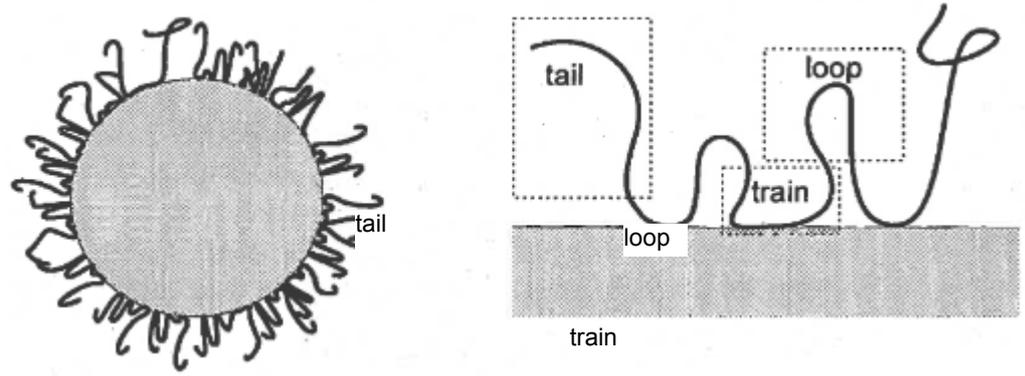


Fig. 2

