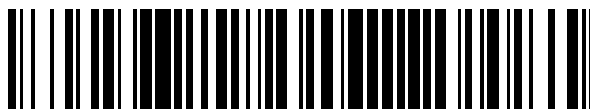


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 127**

51 Int. Cl.:

A61Q 17/04 (2006.01)
A61K 8/31 (2006.01)
A61K 8/33 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61K 8/35 (2006.01)
A61K 8/37 (2006.01)
A61K 8/85 (2006.01)
A61K 8/86 (2006.01)
A61K 8/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2015** **PCT/US2015/023133**
87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015** **WO15148999**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2015** **E 15768469 (7)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** **EP 3122428**

54 Título: **Composiciones de protección solar pulverizables y procedimientos**

30 Prioridad:

27.03.2014 US 201461971370 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.02.2020

73 Titular/es:

INOLEX INVESTMENT CORPORATION (100.0%)
103 Springer Building, 3411 Silverside Road
Wilmington, DE 19810, US

72 Inventor/es:

BURGO, ROCCO y
LAMPE, LORRAINE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 742 127 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composiciones de protección solar pulverizables y procedimientos

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio a tenor de 35 U.S.C. § 119(e) de la solicitud provisional de patente U. S. N.º 61/971.370, presentada el 27 de marzo de 2014, titulada, "Composiciones de protección solar pulverizables y procedimientos".

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 10 La invención se refiere al campo de las formulaciones activas para el cuidado personal de protectores solares, en particular aquellas que se aplican a la piel, cabello o uñas de mamíferos que son superficies mojadas, húmedas o humedecidas de otro modo, y más en particular, a formulaciones de protectores solares pulverizables.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 La radiación electromagnética (energía de la luz) dentro del espectro ultravioleta (UV) que llega a la superficie de la Tierra cae dentro del rango de longitud de onda de aproximadamente 290 a 400 nanómetros (nm). La porción del espectro que es responsable del eritema (quemadura solar) de la piel está dentro del rango de aproximadamente 290 a 320 nm, y se conoce como UV-B. Más recientemente, la investigación ha demostrado que no solo la energía de la luz solar dentro del rango UV-B puede ser dañina para la piel, sino que una energía más baja, longitudes de onda más largas (conocidas como UV-A) con un rango de 320 a 400 nm también pueden ser problemáticas. La radiación UV-C (de aproximadamente 200 a 290 nm) también puede ser problemática y está asociada con el bronceado artificial, como a través de lámparas solares o camas solares.

- 25 Se ha demostrado que el UV-A penetra en la piel más profundamente que el UV-B. En estudios que se han realizado durante las últimas dos décadas, se ha demostrado que los efectos de la exposición prolongada a los rayos UV-A pueden provocar envejecimiento prematuro de la piel, arrugas y se ha implicado como un iniciador potencial para el desarrollo de cánceres de piel. La radiación UV-A daña las células de la piel en la capa basal de la epidermis (queratinocitos) donde se produce la mayoría de los cánceres de piel. Además de dañar la piel, la radiación UV también puede causar daños en otras áreas, como el cabello, lo que hace que cambie de color e impacte también sobre el cabello tratado con color, creando daños en el carácter físico del cabello y pérdida de brillo o manejabilidad.

- 30 Los tratamientos fotoprotectores tópicos, como los protectores solares, se han desarrollado para mitigar o prevenir el daño de la piel o el cabello. Las formulaciones de protector solar se aplican tópicamente para proteger contra el daño cutáneo inducido por los rayos UV y se preparan en varias formas, incluidas cremas, lociones y aerosoles. Los formuladores de protectores solares convencionales típicamente incorporarán compuestos químicos orgánicos que absorben químicamente la radiación UV (filtros UV orgánicos) y compuestos inorgánicos que, además de absorber, también dispersan físicamente y/o reflejan la radiación (bloqueadores UV) en el producto protector solar.

- 35 Para que los protectores solares se utilicen de manera efectiva, deben aplicarse de manera uniforme y según las indicaciones. El mal uso de los protectores solares por una aplicación inadecuada o inconsistente puede provocar graves problemas. La aplicación ineficaz debido a defectos en la capacidad de la formulación de aplicarse correctamente puede ser igualmente problemática. Los usuarios pueden sentir que están protegidos de los rayos del sol y pueden tomar medidas menores para evitar la exposición cubriendo físicamente el cuerpo con ropa o sombra. También puede resultar la aplicación incorrecta o la aplicación insuficiente porque el usuario puede sentir que el producto de protección solar es estéticamente desagradable o demasiado grasiento para la piel (bloqueo de poros, etc.).

- 45 Históricamente, los protectores solares fueron formulados predominantemente para prevenir quemaduras solares y molestias agudas asociadas. En consecuencia, incluyeron principalmente filtros UV-B y bloqueadores UV. La capacidad de un protector solar determinado para proteger contra las quemaduras solares se comunica a un consumidor mediante el uso del sistema de factor de protección solar ("SPF"). El SPF es una medición de laboratorio in vivo de la efectividad del protector solar para prevenir las quemaduras solares. Es un valor numérico. Cuanto mayor sea el SPF, mayor protección ofrece un protector solar contra los rayos UV-B. El SPF se define más detalladamente, y los procedimientos de prueba detallados se proporcionan en la publicación de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos ("FDA") "Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use"; monografía final; 21CFR Partes 310, 352, 700 y 740. Registro Federal 64 (98), 21 de mayo de 1999. pp. 27666-27693.

- 55 Se han hecho intentos para desarrollar filtros solares que incluyan filtros que también absorban la radiación UV-A. En los Estados Unidos, el filtro UV-A orgánico aprobado se limita al butil metoxidibenzoiometano (avobenzona o AVO) debido a los requisitos legales. Se ha demostrado que AVO se degrada en presencia de la luz solar por mecanismos fotolíticos, siendo los productos de la fotodegradación menos efectivos para absorber la radiación UV-A

que el compuesto original. Esto significa que la protección contra UV-A se reduce desde el momento de la aplicación inicial y tras la exposición posterior a la luz solar cuando se usa AVO como filtro UV-A. La fotodegradación es particularmente pronunciada cuando se usa AVO en combinación con 2-etilhexil (2E)-3-(4-metoxifenil)prop-2-enoato (octilmetoxicinamato, octinoxato, OMC).

La actividad reguladora se ha centrado en el etiquetado de los protectores solares y el desarrollo de mejores formas de transmitir a los consumidores la capacidad de un protector solar no solo para proteger contra las quemaduras solares, sino también para proteger contra el daño de los rayos UV-A. En 2007, la FDA publicó las enmiendas propuestas a la monografía para los productos farmacológicos de protección solar para uso humano sin receta. Dentro de las enmiendas, hay revisiones a los procedimientos de prueba para evaluar la eficacia de los productos de protección solar. Además del SPF, las revisiones incluyen disposiciones para evaluar la protección UV-A, así como la fotoestabilidad. La FDA también ha propuesto un sistema de clasificación de protección UV-A de cuatro estrellas a base de procedimientos de prueba in vivo e in vitro. Estos valores se definen con más detalle, y los procedimientos de prueba detallados se proporcionan en "U. S. Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use"; enmienda propuesta de monografía final; norma propuesta; 21CFR Partes 347 y 352. Registro Federal 72 (165), 27 de agosto de 2007. 49070-4912.

La Asociación Europea de Cosméticos ("COLIPA") también ha publicado directrices y procedimientos de prueba relacionados con la protección UV-A. En estos documentos, se han definido parámetros numéricos adicionales, tales como el SPF in vitro y el factor de protección UV-A in vitro. Estos parámetros se definen con más detalle y los procedimientos de prueba detallados se proporcionan en el "Colipa Project Team IV, in-vitro Photoprotection Methods, Method for the in-vitro Determination of UVA Protection Provided by Sunscreen Products, Guideline, 2007".

Se han definido parámetros adicionales, como la relación UV-A/UV-B y la longitud de onda crítica. La relación UV-A/UV-B describe el rendimiento de un protector solar en el UV-A en relación con su rendimiento en el rango UV-B. Se calcula como la relación entre las áreas bajo las partes UV-A y UV-B de la curva de extinción, estando normalizadas ambas áreas al rango de longitudes de onda involucradas. La relación UV-A/UV-B se define con más detalle y se proporcionan procedimientos de prueba detallados en "Measurement of UV-A/UV-B ratio according to the Boots Star rating system," (revisión de 2008), Boots UK Limited, Nottingham, NG2 3AA, Reino Unido (enero de 2008), cuyo contenido se incorpora aquí como referencia.

La longitud de onda crítica se da como el límite superior del rango espectral desde 290 nm en adelante, dentro del cual está cubierto el 90% del área bajo la curva de extinción de todo el rango UV entre 290 nm y 400 nm. Si esa longitud de onda es de 370 nm o más, el producto se considera de "amplio espectro", lo que denota una protección equilibrada en todos los rangos UV-B y UV-A. La longitud de onda crítica se define más detalladamente y se proporcionan procedimientos de prueba detallados en Diffey BL, et al., "In-vitro assessment of the broad-spectrum ultraviolet protection of sunscreen products", J Amer Acad Dermatol 43:1024-35, 2000.

Se ha descubierto que ciertas sustancias químicas de protección solar se absorben a través de la piel y entran en circulación sistémica. Se ha prestado especial atención al filtro de benzofenona-3.

Con tales pautas en mente, la mayoría de los formuladores de protectores solares aspiran a desarrollar un producto de protección solar que, cuando se prueba, obtiene valores más altos para algunos o todos los parámetros numéricos descritos anteriormente y, de ese modo, logra una mejora con respecto a la tecnología actual de protectores solares, y que incluye filtros poliméricos para mitigar la penetración en la piel. También existe la necesidad en la técnica de nuevos ingredientes, tales como ingredientes de formulación y polímeros, que se puedan usar para formular mejor los productos fotoprotectores para que se puedan obtener y optimizar propiedades tales como fotoestabilidad, estética agradable, mayor SPF y mayor protección UV-A.

Los protectores solares y otros productos con protección solar, aplicables a la piel, el cuero cabelludo, los labios y/o el cabello, aunque se aplican mejor antes de la exposición, generalmente requieren una nueva aplicación. Se aplican como cremas, lociones u otras formulaciones cosméticas (bálsamo labial o base líquida, por ejemplo). La mayor parte del uso es para la exposición al sol al aire libre, por ejemplo, caminar, participar en deportes, correr, nadar, actividades en la playa, y similares. Como se señaló anteriormente, aunque a los usuarios en general no les gusta el uso de una formulación grasosa, creando resistencia al uso, y existe el deseo de una formulación con una sensación más "seca" en la aplicación, también es un problema cuando se aplican productos de protección solar en cualquiera que sea la forma en contacto con la humedad, ya sea por la transpiración debido a la actividad física, por la lluvia o por la natación, etc. El usuario también sabe y desea (y una buena protección dicta) que, si el producto se lava, será necesario volver a aplicarlo, lo que es difícil de hacer cuando está mojado, o puede volverse grasiento a la superficie de la piel cuando está mojado, lo que hace que los usuarios no vuelvan a aplicarlo porque creen que no será efectivo, porque se siente oleoso o grasiento o porque simplemente chorrea o causa la aplicación de manchas en la piel.

Se prefieren formulaciones más claras para que las usen también los usuarios, por lo que no parece que estén usando protector solar cuando estén en uso. Si el protector solar comienza a mancharse, limpiarse, chorrear o separarse de la piel, puede aparecer blanco y/o aglomerado en parches de aspecto graso en la piel húmeda. Esto no solo es un resultado estéticamente indeseable, sino que puede desalentar el uso y/o la nueva aplicación cuando la

piel se humedece, sin protección ni daño a la piel o al cabello.

Los productos transparentes son generalmente “anhídros”, lo que significa que tienen muy poca agua y con preferencia menos de aproximadamente el 5% de agua. Dichas formulaciones vienen en productos “transparentes” tales como geles, lociones transparentes o productos de protección solar en aerosol. En una formulación anhidra, los ingredientes activos e inactivos generalmente están en forma de solución con un disolvente base, como un alcohol orgánico. Los protectores solares pulverizables a base de soluciones de alcohol son una tendencia de producto global en crecimiento. La popularidad de las formulaciones de protectores solares pulverizables se deriva de su facilidad de uso y aplicación. Cuando se encuentran en un entorno activo, su aplicación demora poco tiempo, se secan rápidamente y, por lo general, no exhiben la grasitud asociada con las cremas y lociones de protección solar tradicionales. Además, son más fáciles de poner en otra persona o usted mismo, lo que es especialmente útil para los padres que necesitan aplicar protector solar a ellos mismos y a sus hijos. En una situación de playa, también es menos probable que tengan arena atrapada en la loción que luego se frota en la piel.

Un desarrollo reciente que aumenta esta popularidad, especialmente para los padres, es el uso de productos de protección solar en aerosol deportivos, que están destinados a rociarse directamente sobre la piel húmeda, ofrecen una ventaja de una cobertura más uniforme en comparación con las lociones y cremas tradicionales, y proporcionan un aspecto y una sensación estéticamente más agradables. Además, cuando se aplica y funciona correctamente, se realiza sin pérdida de eficacia en términos de protección solar de amplio espectro y resistencia al agua.

La patente U. S. N.º 8.778.313 B2 se refiere a la mejora de los protectores solares para SPF mejorado y protectores solares UV-A y UV-B para uso por pulverización que incorporan al menos un polímero de poli(éster amida) terminado en éster en combinación con un sistema combinado de protección solar.

La publicación de solicitud de patente U. S. N.º 2014/0017186 A1 se refiere a una formulación de protector solar pulverizable que tiene un copolímero formado a partir de un monómero de vinilo y un monómero con funcionalidad ácida, con un tercer monómero de vinilo diferente opcional.

La publicación de solicitud de patente U. S. N.º 2014/0348757 A1 describe una formulación de protector solar a base de alcohol pulverizable que usa un polímero formador de película que comprende goma laca.

La publicación de patente de U. S. N.º 2014/0170090 A1 enseña una composición de protector solar que tiene avobenzona en una cantidad para proporcionar protección UV-A, un alcohol y un antioxidante tal como una vitamina, y, además, puede incluir un polímero penetrante en agua que es hidrófobo tal como un copolímero de maleato/acrilato de alquilo. Los documentos de patente U. S. 2011/0104078 y WO 03/013456 también se refieren a composiciones de protección solar.

Si bien es importante continuar mejorando los protectores solares en forma pulverizable que se mantienen mejor en el usuario y proporcionan propiedades deseables, los expertos en la técnica se están centrando en desarrollar diversas combinaciones de activos de protección solar u otros aditivos, así como experimentar con diferentes polímeros de base como se indica en las patentes y publicaciones de patentes descritas anteriormente. Sin embargo, todavía existe la necesidad en la técnica de una formulación mejorada.

El solicitante en este documento ha proporcionado tecnología de película anterior en el mercado de protección solar durante muchos años, incluidos varios polímeros a base de variaciones en la tecnología de los poliésteres, comercializados bajo la marca Lexorez®. Sin embargo, todavía existe una necesidad en la técnica de vehículos y formulaciones para mejorar el rendimiento de las formulaciones anhidras transparentes, como las formulaciones de protector solar pulverizables.

Los protectores solares en aerosol a base de alcohol suelen ser soluciones simples en etanol de filtros UV orgánicos, emolientes y formadores de película. Una desventaja importante de muchos productos de filtros solares pulverizables existentes en esta área de la técnica es que, cuando se pulveriza sobre la piel húmeda, los componentes aceitosos se caen rápidamente de la solución y se unen. Esto crea entonces un blanqueamiento estéticamente desagradable debido a la dispersión de la luz en las interfaces de fase. Ver la Fig. 1.

Otro resultado negativo encontrado es que se experimenta una sensación oleosa o de grasitud en la superficie de la piel debido a los filtros y emolientes combinados. Los consumidores han exigido históricamente que los protectores solares estén tan secos como sea posible como se señaló anteriormente, y un protector solar que se siente grasoso puede ser mal utilizado por una aplicación insuficiente. Esto da como resultado una protección insuficiente contra los dañinos rayos UV.

Otro efecto estético negativo de tales aerosoles es un brillo residual en la piel causado principalmente por la falta de uniformidad de los emolientes y filtros.

Para no exhibir estas deficiencias, un protector solar ideal pulverizable u otro protector solar anhidro de tipo transparente debe extenderse rápidamente sobre la piel en una película uniforme. Además, en las formulaciones pulverizables, los emolientes y los filtros no deben salir de la solución y fusionarse.

Existe la necesidad en la técnica de composiciones a base de solventes, tales como formulaciones de protector solar a base de solventes o pulverizables, que eliminen las deficiencias anteriormente mencionadas en la técnica y logren una sensación seca, un aspecto y sensación estéticamente agradables sobre la piel y una aplicación uniforme de película, particularmente cuando la piel está expuesta a la humedad.

5 **Breve resumen de la invención**

La invención incluye una composición que comprende: una base de disolvente que comprende al menos un disolvente no acuoso; al menos un ingrediente activo de protección solar que es un bloqueador de rayos UV y/o un absorbente de rayos UV; y un producto de reacción polimérica de una polimerización aleatoria de al menos un diol orgánico, al menos un ácido policarboxílico y al menos un poliol que tiene al menos tres grupos funcionales. En una realización preferida, también es ventajoso incluir emolientes tales como ésteres en las composiciones.

El al menos un disolvente no acuoso puede ser un alcohol orgánico de aproximadamente 1 a aproximadamente 10 átomos de carbono; un alquilenglicol; un alquilenglicol polimérico; un hidrocarburo de cadena ramificada de aproximadamente 6 a aproximadamente 22 átomos de carbono; un éster alquílico o éter alquílico de un alcohol orgánico, un alquilenglicol, un hidrocarburo de cadena ramificada de aproximadamente 6 a aproximadamente 22 átomos de carbono o un alquilenglicol polimérico; un éter alquílico o un éster alquílico; o una combinación de los mismos. En una realización, el disolvente no acuoso es un alcohol orgánico seleccionado del grupo que consiste en etanol, propanol, isopropanol, butanol, isobutanol, pentanol, isopentanol y/o hexanol. En una realización adicional, el disolvente no acuoso es un alquilenglicol o un alquilenglicol polimérico seleccionado del grupo que consiste en polipropilenglicol, polietilenglicol y copolímeros de los mismos; etilenglicol; propilenglicol; butilenglicol; pentilenglicol; hexilenglicol; un diglicol; dodecano; isododecano o cualquiera de los hidrocarburos de cadena ramificada como los disponibles de ExxonMobil con el nombre comercial Isopar™; y/o un diglicol. El disolvente no acuoso también puede ser dimetiléter o dietiléter.

La base disolvente puede estar presente en una cantidad de al menos aproximadamente el 35% a aproximadamente el 95% en peso de la composición, preferentemente en donde al menos aproximadamente el 85% a aproximadamente el 100% de la base disolvente es el disolvente no acuoso. Más preferentemente, la base de disolvente puede estar presente en la composición en una cantidad que es de aproximadamente el 35% a aproximadamente el 65% de la composición, y en donde preferentemente al menos aproximadamente el 95% a aproximadamente el 100% de la base de disolvente es el disolvente no acuoso.

En una realización, el al menos un ingrediente activo de protección solar está presente en una cantidad de aproximadamente el 0,5% a aproximadamente el 75% de la composición, más preferentemente de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 70% del al menos un ingrediente activo de protección solar está presente en la composición, y con máxima preferencia, aproximadamente el 20% a aproximadamente el 50% del al menos un ingrediente activo de protección solar está presente en la composición.

El al menos un ingrediente activo de protección solar puede seleccionarse del grupo que consiste en octocrileno, oxibenzona, octisalato, homosalato, avobenzona, octinoxato y combinaciones de los mismos.

El producto de reacción del polímero se deriva de la esterificación de al menos un diol orgánico, al menos un ácido policarboxílico y al menos un poliol. El al menos un diol orgánico puede ser 1,3-pentanodiol, 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol, 1,2-pentanodiol, 2-metil-1,3-propanodiol y combinaciones de los mismos, y el más preferible es 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol.

El al menos un ácido policarboxílico puede seleccionarse del grupo que consiste en ácido propanodioico; ácido decanodioico; ácido pentanodioico; ácido hexanodioico; ácido heptanodioico; ácido octanodioico; ácido nonanodioico; y ácido decanodioico, y combinaciones de los mismos. En una realización, el al menos un ácido policarboxílico es un diácido, y preferentemente es ácido hexanodioico.

El al menos un poliol puede seleccionarse del grupo que consiste en dimerdiol, trimetilolpropano, ditrimetilolpropano, glicerol, 1,2,3-propanotriol y combinaciones de los mismos. El polímero es más preferentemente un polímero aleatorio de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol, ácido heptanodioico y glicerol.

La invención se refiere a una composición adecuada para su uso en una formulación para el cuidado personal, que comprende al menos un ingrediente activo de protección solar que es un bloqueador de rayos UV y/o un absorbente de rayos UV; y un producto de reacción polimérica de una polimerización aleatoria de al menos un ácido policarboxílico, al menos un diol orgánico y al menos un poliol, en el que una relación de diol orgánico:ácido policarboxílico:poliol es 5:5:1 a 25:25:1.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. Con el fin de ilustrar la invención, en los dibujos se muestran realizaciones que se prefieren actualmente. Sin embargo, debe entenderse que la invención no se limita a las disposiciones e instrumentos precisos mostrados. En los dibujos:

Fig. 1 es una representación fotográfica ampliada del aspecto de blanqueamiento de un protector solar pulverizable de la técnica anterior;

Fig. 2 es una representación fotográfica de un filtro solar de la técnica anterior que tiene una fusión de componentes oleosos en la piel;

Fig. 3 es una representación fotográfica de un ejemplo de control e inventivo después de la prueba descrita en el Ejemplo 1;

Fig. 4 es una representación fotográfica de la formulación de control del Ejemplo 1 sobre papel de lija;

Fig. 5 es una representación fotográfica de la formulación del ejemplo de la invención del Ejemplo 1 sobre papel de lija; y

Fig. 6 es una representación fotográfica de la formulación de control del Ejemplo 1 sobre piel humana;

Fig. 7 es una representación fotográfica de la formulación del ejemplo de la invención del Ejemplo 1 sobre piel humana;

Fig. 8 es una representación esquemática que ilustra el funcionamiento de un medidor de brillo de la piel usado en el Ejemplo 2; y

Fig. 9 es una representación gráfica de una comparación de las propiedades descritas en el Ejemplo 2 usando una formulación de protector solar en aerosol existente para piel húmeda y el ejemplo de la invención del Ejemplo 1 en pruebas de comparación lado a lado en sujetos humanos.

Descripción detallada de la invención

La piel es una buena barrera y es hidrófoba. Como resultado, el agua no se dispersa uniformemente cuando la piel está húmeda. En la piel húmeda, existen altas concentraciones locales de agua en la superficie en forma de gotas. Cuando se usa un protector solar de tipo pulverizable, cuando el protector solar interactúa con las gotas de agua, su composición cambia significativamente. Si los componentes aceitosos (emolientes, filtros UV y polímeros) del protector solar son muy intolerantes al agua, el agua los expulsa de la solución y se unen. En este documento, "intolerante al agua" se refiere a la velocidad y cantidad de coalescencia que ocurre cuando la formulación de protector solar entra en contacto con el agua. La coalescencia produce un efecto blanqueador debido a la diferencia en el índice de refracción entre las fases de aceite y agua. La Fig. 1 muestra un protector solar en aerosol a base de alcohol de piel húmeda de la técnica anterior rociado sobre piel húmeda. La Fig. 2 muestra un protector solar en aerosol a base de alcohol de piel húmeda de la técnica anterior rociado sobre papel de lija húmedo/seco de grano 600. Estas figuras ilustran este efecto típico de aplicación de protector solar de la técnica anterior.

Por lo tanto, los solicitantes han determinado que, para que un protector solar a base de alcohol permanezca transparente cuando se rocía sobre la piel húmeda, se debe maximizar la tolerancia al agua. Los solicitantes evaluaron factores como los parámetros de solubilidad de Hansen, la densidad y otras propiedades similares para evaluar el efecto de la inclusión de formadores de película de poliéster en formulaciones de protector solar para aumentar la tolerancia al agua.

Como resultado de esta investigación, los solicitantes han desarrollado un polímero de formulación que, entre otras cosas, mejora significativamente la tolerancia al agua de las formulaciones a base de alcohol, incluidas las formulaciones de protector solar en aerosol, y también proporciona el beneficio de una excelente resistencia al agua.

Las composiciones de la presente invención son útiles como productos que contienen protector solar que tienen una sensación seca y/o son sustancialmente "transparentes" (lo que significa que están formulados para prácticamente no tener color cuando se usan en la piel) y/o se aplican como un aerosol y/o se emplean en cosméticos que tienen protectores solares, que minimizan una sensación aceitosa o grasosa estéticamente desagradable en uso y que resisten la pérdida o separación de los componentes de la formulación cuando se aplican sobre una superficie queratinosa húmeda, como la piel o el cabello. Son especialmente adecuados, pero no se limitan a formulaciones de protector solar en aerosol para su uso en la piel humana húmeda.

Las composiciones incluyen al menos un disolvente, preferentemente un disolvente no acuoso; al menos un ingrediente activo de protección solar que es un bloqueador de rayos UV y/o un absorbente de rayos UV; y un producto de reacción polimérica de una polimerización aleatoria de al menos un diol orgánico, al menos un ácido dicarboxílico y al menos un poliol que tiene al menos tres grupos funcionales. Dichas composiciones también pueden incluir varios componentes opcionales de formulación cosmética y/o de protección solar como se conocen en la técnica o se desarrollarán como se describe más adelante.

Como se señala en otra parte del presente documento, las composiciones son preferentemente anhidras, pero no necesitan estar basadas en disolventes completamente no acuosos, por lo que pueden incluir algo de agua. Preferentemente, la composición tiene al menos aproximadamente el 35% a aproximadamente el 95% de una base de disolvente, de la que al menos aproximadamente el 85% a aproximadamente el 100% de la base de disolvente es un disolvente no acuoso. Con mayor preferencia, hay aproximadamente 35% a aproximadamente 65% de una base de disolvente, de la que aproximadamente el 95% a aproximadamente el 100% es un disolvente no acuoso. Si bien el agua es aceptable (con preferencia, más de aproximadamente el 0 a aproximadamente el 15%), en las realizaciones preferidas, el agua se omite o es solo un componente menor de la base de disolvente.

Los disolventes no acuosos adecuados incluyen, pero no se limitan a alcoholes orgánicos, tales como de

aproximadamente 1 a aproximadamente 10 átomos de carbono, que incluyen, pero no se limitan a metanol, etanol, propanol, isopropanol, butanol, isobutanol, pentanol, isopentanol, hexanol y similares; glicoles poliméricos, tales como polipropilenglicoles o polietilenglicoles (PEG) de longitud variable, y copolímeros de tales glicoles poliméricos, compuestos de glicol como etilenglicol, propilenglicol, butilenglicol, pentilenglicol, hexilenglicol, diglicoles y compuestos similares, sorbitoles o isosorbitoles; hidrocarburos de cadena ramificada de aproximadamente 6 a aproximadamente 22 átomos de carbono, tales como isoalcanos e isoparafinas de longitudes variables (por ejemplo, isoparafinas C₁₀₋₁₃, C₁₃₋₁₄, C₁₃₋₁₆ o isoalcanos C₈₋₁₃ o C₉₋₁₂), tales como los disponibles en ExxonMobil con el nombre de Isopar™, isoolefinas, isododecanos y similares; ésteres alquílicos o éteres alquílicos de cualquiera de los compuestos de alcohol, glicol o hidrocarburo anteriores; disolventes volátiles tales como disolventes de éter, por ejemplo, dimetiléteres o dietiléteres. El uso de alcoholes preferentemente incluye el uso de alcohol desnaturalizado como se usa comúnmente en productos para el cuidado de la piel humana y formulaciones en aerosol.

La base de disolvente, incluido el disolvente no acuoso, actúa como un compuesto portador para los agentes activos protectores solares y otros componentes en las composiciones del presente documento.

En la composición, el al menos un ingrediente activo de protección solar puede ser un bloqueador de rayos UV y/o un absorbente de rayos UV aceptable en cualquier forma que sea útil en el producto protector solar deseado, preferentemente destinado para uso inicial y/o reaplicación en la piel que tiene o está sujeta a humedad, transpiración, agua, y similares, incluidos, pero sin limitarse a lociones a base de disolvente o a base de disolvente/agua, crema, aerosol u otras formas de productos de protección solar, cosméticos o productos para el cuidado del cabello que tengan protector solar en cualquier forma y productos similares sin pretender ser limitantes, a pesar de que la invención es especialmente útil en pulverización sobre protector solar y productos para el cabello que tienen filtros solares en los que el usuario tiene una piel o superficie del cabello que está húmeda, humedecida, mojada, etc. Estos compuestos activos protectores solares pueden ser un compuesto orgánico o inorgánico, un polímero que absorbe los rayos UV, o similares. Los polímeros que absorben los rayos UV se describen, por ejemplo, en la publicación en trámite junto con el solicitante U. S. N.º 2011/0104078 A1.

Otros materiales bloqueantes y/o absorbentes de los rayos UV adecuados incluyen, pero sin limitación, filtros UV químicos no poliméricos, tales como octiltriazona, dietilhexilbutamidotriazona, benzoato de dietilaminohidroxibenzoilhexilo, iscotrizinol, dimetico-dietilbenzalmalonato, polisilicona-15, isopentenil-4-metoxicinamato, etilhexilmetoxicinamato, etilhexiltriazona, ácido p-aminobenzoico (PABA), octildimetil-PABA, PEG-25 PABA, etilhexildimetil PABA, metilen-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol, dibencimidazol tetrasulfonato de fenilo bisódico, bis-etilhexiloxi-fenol metoxifenoltriazina, ácido fenilbencimidazolsulfónico, p-metoxicinamato de 2-etoxietilo, benzofenona-8, benzofenona-5, benzofenona-4, benzofenona-3, salicilato de homometilo, meradimato, octocrileno, metoxicinamato de octilo, p-metoxicinamato de isoamilo, oxibenzona, octisalato, homosalato, avobenzona, octinoxato, salicilato de octilo, sulisobenzona, salicilato de trolamina, avobenzona, ácido tereftalilidencanforsulfónico, metosulfato de canforbenzalconio, ácido fenilbencimidazolsulfónico, 4-metilbencilidencanfor, ácido tereftalidencanforsulfónico, ácido bencilidencanforsulfónico, poli(acrilamido)metilbencilidencanfor, 4-metilbencilidencanfor, 3-bencilidencanfor, salicilato de etilhexilo, bisotrizol, bis-etilhexiloxifenol metoxifenol triazina, bisdisulzól disódico, drometrisol trisiloxano, polisilicona-15, dihidroxidimetoxidisulfofenona de sodio, etilhexiltriazona, benzoato de dietilaminohidroxibenzoilhexilo, dietilhexilbutamidotriazona, dimetico-dietilbenzalmalonato, drometrisoltrisiloxano, así como bloqueadores de rayos UV tales como dióxido de titanio, dióxidos de titanio tratados con silicona, óxidos de circonio, óxido de zinc, talco, óxidos de cerio, óxidos de cromo, óxidos de cobalto, óxidos de hierro, vaselina roja, y combinaciones de estos materiales (filtros/absorbentes o bloqueadores) juntos o con otros como se conoce o se desarrolla en la técnica.

Típicamente, tales materiales se usan en combinaciones útiles para el efecto o la sinergia para lograr las combinaciones de bloqueo o absorción deseadas. Sin embargo, la invención está más dirigida a mantener dichos materiales y otros aditivos en las composiciones, por lo que no se pretende que los ingredientes activos de protección solar utilizados sean limitados.

El o los agentes activos protectores solares están presentes preferentemente en una cantidad eficaz para proporcionar protección solar consistente con el SPF deseado de la composición y pueden ser de aproximadamente el 0,5% a aproximadamente el 75% de la composición, con preferencia, de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 70% de la composición y, con máxima preferencia, de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 50% de la composición, aunque la cantidad puede ajustarse para los efectos finales deseados y en base a los ingredientes activos seleccionados como se conocen en la técnica.

Los nuevos polímeros usados en las composiciones de la presente invención son uno o más productos de reacción de polimerización aleatoria de al menos un diol orgánico, al menos un ácido dicarboxílico y al menos un poliol que tiene al menos tres grupos funcionales, y son preferentemente productos de reacción derivados a partir de la esterificación de al menos un diol orgánico, al menos un ácido policarboxílico y al menos un poliol. Tales polímeros típicamente forman poliésteres o poliéter-poliol que son polímeros reticulados, es decir, son cadenas poliméricas reticuladas que tienen una densidad de reticulación de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2,0. La reticulación puede controlarse ajustando la cantidad de poliol en la carga de monómero a la reacción.

Los dioles orgánicos adecuados son uno o más de estos dioles que pueden ser ramificados y/o lineales, saturados

y/o insaturados, alifáticos y/o aromáticos y tienen una longitud de aproximadamente dos a aproximadamente cincuenta y cuatro átomos de carbono con dos grupos hidroxilo, que incluyen, por ejemplo, etilenglicol, 2,2,4-trimetil-1,3-pentano-diol, 1,2-propanodiol; 1,3-propanodiol; 1,3-butilenglicol; 1,4-butanodiol; 2-metil-1,3-propanodiol; dietilenglicol; tetraetilenglicol; 1,5-pentanodiol; neopentilglicol; 1,6-hexanodiol; dipropilenglicol; 1,2-octanodiol; dimerdiol y combinaciones de los componentes anteriores. Los compuestos preferidos son los pentanodiol y los alquilpentanodiol.

El al menos un ácido policarboxílico puede ser un ácido o en su forma de anhídrido, pero es preferentemente un ácido para polimerización aleatoria. Además, aunque pueden usarse poliácidos que tienen más de dos grupos de ácido carboxílico (o sus formas de anhídrido), se prefiere un diácido. Los poliácidos adecuados pueden ser ramificados y/o lineales, saturados y/o insaturados, alifáticos y/o aromáticos y pueden tener de aproximadamente dos a aproximadamente cincuenta y cuatro átomos de carbono, y de dos a cuatro, pero más preferentemente dos grupos ácido carboxílico y/o anhídrido, específicamente preferidos son los diácidos. Dichos ácidos también pueden tener de cero a dos grupos ácido sulfónico (y sus sales ácidas). Ejemplos de poliácidos preferidos son, sin limitación, ácido carbónico; ácido propanodioico; ácido decanodioico; ácido pentanodioico; ácido hexanodioico (ácido adípico); ácido heptanodioico; ácido octanodioico; ácido nonanodioico; ácido decanodioico; ácido dimérico; ácido trimérico; ácido tetramérico; ácido ftálico; ácido isoftálico; ácido piromelítico; ácido naftilendicarboxílico; ácido sulfoftálico de sodio y combinaciones de los mismos.

Los poliácidos y/o dioles orgánicos mencionados anteriormente pueden omitir cualquier resto absorbente de rayos UV o pueden contener una entidad absorbente de UV como se describe en la publicación U. S. N.º 2011/0104078 A1.

Los polioles son preferentemente aquellos que tienen tres o más grupos hidroxilo para proporcionar un sitio de reticulación así como funcionalidad reactiva. Los polioles adecuados incluyen, pero sin limitación, dimerdiol, trimetilolpropano, ditrimetilolpropano, glicerol, 1,2,3-propanotriol y combinaciones de los mismos. Preferentemente, el poliol es glicerol.

De acuerdo con la invención, el polímero aleatorio se combina de manera que la relación de diol orgánico:ácido policarboxílico:poliol sea de aproximadamente 5:5:1 a aproximadamente 25:25:1, y con preferencia de aproximadamente 10:10:1. El polímero se forma preferentemente por esterificación térmica a una temperatura de aproximadamente 100 °C a aproximadamente 250 °C y una presión de aproximadamente 760 mmHg a aproximadamente 1 mmHg.

Se pueden proporcionar otros componentes a la composición, incluidos los conocidos en la técnica de las formulaciones de protección solar, o para su uso en composiciones para el cuidado personal tales como cosméticos que requieren una protección solar. Particularmente preferidos son los emolientes, tales como los ésteres. Las composiciones pueden incluir, opcionalmente, por ejemplo, tensioactivos, tampones, perfumes, colorantes, tinturas, modificadores de la viscosidad, agua, aceites, emulsionantes, conservantes, antioxidantes, emolientes, espesantes, gelificantes, vitaminas, humectantes, alcoholes, extractos botánicos y polvos. Otros aditivos o componentes adecuados incluyen/pueden incluir uno o más aceites vegetales en el producto, tales como, por ejemplo, aceite de almendras, aceite de ricino, aceite de coco, aceite de maíz, aceite de semillas de algodón, aceite de canola, aceite de semillas de lino, aceite de semillas de cáñamo, aceite de nuez, aceite de oliva, aceite de palma, aceite de maní, aceite de cártamo, aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de jojoba y combinaciones de estos aceites.

Los tensioactivos pueden incluirse en la composición de cuidado personal, tales como, por ejemplo, un tensioactivo aniónico, un tensioactivo zwitteriónico, un tensioactivo catiónico, un tensioactivo no iónico y combinaciones de ellos. Otros componentes o aditivos de ejemplo pueden incluir, sin limitación, lípidos, alcoholes adicionales, ceras, pigmentos, vitaminas, fragancias, agentes blanqueadores, agentes antibacterianos, agentes antiinflamatorios, agentes antimicóticos, espesantes, gomas, almidones, quitosano, materiales poliméricos, materiales celulósicos, glicerina, proteínas, aminoácidos, fibras de queratina, ácidos grasos, siloxanos, extractos botánicos, abrasivos y/o exfoliantes (químicos o mecánicos), agentes antiaglomerantes, agentes antioxidantes, aglutinantes, aditivos biológicos, agentes tamponantes, agentes de carga, agentes quelantes, aditivos químicos, desnaturizantes, analgésicos externos, formadores de película, humectantes, agentes opacificantes, ajustadores del pH, conservantes, propulsores, agentes reductores, agentes de protección solar, agentes para oscurecimiento de la piel, aceites esenciales, sensibilizadores de la piel y combinaciones de ellos.

La composición para el cuidado personal de la invención también puede incluir uno o más abrillantadores ópticos como se describe en la publicación de patente U. S. N.º 2011/0104078 A1, incorporada en la parte relevante del presente documento como referencia, y que también incluye, por ejemplo, una triazinestilbenos (di-, tetra- o hexasulfonados), una courmarina, una imidazolina, un diazol, un triazol, una benzoxazolina y un bifenil-estilbeno.

También se incluye dentro del alcance de la invención un procedimiento para proteger la piel, el cabello y/o las uñas de un mamífero del daño causado por la exposición a la luz en las longitudes de onda UV al aplicar a la piel, el cabello o las uñas una composición como se describió con anterioridad, y eso es particularmente útil cuando la piel, el cabello o las uñas están humedecidas, húmedas o mojadas. "Piel" incluye el tegumento externo de mamíferos,

reptiles, anfibios, aves y otros animales vivos, así como pieles procesadas, como cueros o gamuzas. “Cabello” incluye pelo, pelaje, lana y otras estructuras queratinizadas filamentosas de mamíferos y otros animales. Del mismo modo, las “uñas” incluyen garras, pezuñas y estructuras análogas de mamíferos y otros animales.

- 5 También dentro del alcance de la invención hay procedimientos para mejorar la estética de las formulaciones fotoprotectoras mediante el uso de la composición para evitar una sensación oleosa y/o grasosa sin pérdida sustancial o separación de ingredientes cuando la piel está humedecida, húmeda o mojada de otro modo.

La invención se describirá ahora con respecto a los siguientes ejemplos no limitantes:

Ejemplo 1

- 10 En este ejemplo, los ingredientes de la Fase A, identificados en la Tabla 1 a continuación, se calentaron a 40 °C o hasta que los sólidos se disolvieron, y se mezclaron hasta obtener una uniformidad.

Los ingredientes de la Fase B de la Tabla 1 se mezclaron hasta obtener una uniformidad.

Los ingredientes uniformes de la Fase B se agregaron a los ingredientes de la Fase A después de que la mezcla de Fase A se enfrió a temperatura ambiente y todos los ingredientes se mezclaron bien para formar formulaciones de protector solar.

- 15 Como herramienta de detección, el solicitante en el presente documento desarrolló una prueba simple de dispersibilidad en agua. En la prueba, se colocaron 0,1 gramos de una formulación de protector solar en 100 gramos de agua desionizada en un vaso de precipitados de 200 mililitros. Esto simula la dilución extrema que ocurre cuando finas gotas atomizadas de protector solar se depositan sobre grandes gotas de agua en la piel. La Fig. 3 muestra una comparación de la formulación de control frente a la formulación de ejemplo que contiene un polímero según la invención del presente documento. Las fotos en la Fig. 3 muestran claramente cómo la adición de solo el polímero de la invención a la formulación de ejemplo mejoró dramáticamente la tolerancia al agua y la dispersabilidad de los componentes de la fase oleosa en solución diluida en agua, que es la clave para la eficacia no blanqueadora antes del frotamiento del producto.

TABLA 1

Ingredientes	Nombre comercial	SPF 30 control	SPF 30+ ejemplo
Fase A			
Diheptanoato de neopentilglicol (y) dibenzoato de propilenglicol	LexSolv™ A ¹	4,00	4,00
Polímero reticulado de trimetilpentanodiol / ácido adipico / glicerina	Polímero de ejemplo	—	2,00
Octocrileno	NeoHeliopan 303 ²	2,75	2,75
Oxibenzona	NeoHeliopan BB ²	6,00	6,00
Octisalato	NeoHeliopan 303	5,00	5,00
Homosalato	NeoHeliopan HMS	10,00	10,00
Avobenzona	NeoHeliopan 357 ²	3,00	3,00
Octinoxato	NeoHeliopan AV ²	7,50	7,50
Fase B			
Alcohol SDA 40B	SD Alcohol 40B	57,25	55,25
Isoalcanos C ₉₋₁₂	Isopar H Fluid ³	1,00	1,00
Isoparafina C ₁₃₋₁₄	Isopar M Solvent ³	3,50	3,50
Total		100,00	100,00

¹ Disponible de Index, Inc., Filadelfia, PA;

² Disponible de Symrise AG, Teterboro, NJ; y

³ Disponible de ExxonMobil, Houston, TX.

25 Para ilustrar aún más la mejora conferida por la formulación del ejemplo de la invención sobre el control, las formulaciones del ejemplo de control SPF 30 y SPF 30+ de la invención se rociaron sobre papel de lija negro húmedo de grano 600 de manera idéntica. Si bien el papel de lija no es un sustituto de la piel humana, los resultados mostraron claramente un comportamiento similar al experimentado *in vivo*, pero fue mucho más fácil de ver en forma fotográfica.

La Fig. 4 muestra la formulación de control. Es evidente por el mayor tamaño de las gotas y el blanqueamiento dentro de las gotas que se ha producido la coalescencia y el recubrimiento de los componentes oleosos. La Fig. 5 ilustra cómo la adición del polímero del ejemplo de la invención ha reducido la coalescencia y prácticamente ha eliminado cualquier efecto blanqueador.

5 Las Fig. 6 y 7 muestran la comparación de las dos formulaciones en la piel humana.

Ejemplo 2

Usando las formulaciones del Ejemplo 1, se realizaron evaluaciones adicionales para medir varios parámetros de las formulaciones.

Blanqueamiento y brillo *in vivo* después del secado:

10 Blanqueamiento

El Minolta Chroma Meter CR-300 es una herramienta útil para la evaluación objetiva del color de la superficie, y a menudo se usa en estudios para cuantificar el cambio de color de la piel. Las aplicaciones típicas en las que se ha utilizado es la determinación de la eficacia de agentes antiirritantes, aceleradores del bronceado y antitranspirantes. Es un colorímetro de reflectancia, y los datos de color de superficie se emiten en forma del sistema de coordenadas de color L*a*b*. El valor L* se relaciona con la luminosidad de la piel, mientras que los valores a* (rojo/verde) y b* (azul/amarillo) son medidas del color de la piel. Dado que el color base de los sujetos individuales varía, es importante usar una combinación de las coordenadas L*, a* y b* para determinar los cambios antes y después de la aplicación de cualquier producto que se espere que cambie el color de la piel. El valor que representa la imagen completa, Δ E* es una combinación lineal de los cambios tanto en la luminosidad de la piel como en el color. Δ E* se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$\Delta E^* = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$$

en donde Δ L*, Δ a* y Δ b* son diferencias entre los valores obtenidos antes y después de la aplicación del producto. Cuanto menor sea el cambio en Δ E*, menor será la alteración del color de la piel.

Brillo:

25 El brillo de la superficie de la piel se puede expresar mediante el reflejo directo de la luz enviada a la superficie. El medidor de brillo de la piel Skin-Glossmeter GL-200, de Khazaka de Colonia, es una sonda que mide tanto la porción de luz reflejada directamente (canal de reflexión, R) que está relacionada con el brillo, como la porción dispersa de la superficie (canal difuso, D) como se ilustra en la representación esquemática de la Fig. 8 proporcionada por Khazaka. El valor obtenido, el valor de brillo de la piel ("Skin Gloss Value", SGV) no tiene unidades, y es una función del diseño de la sonda. Además, el Skin-Glossmeter GL-200 está especialmente diseñado para evaluar el brillo de la superficie de la piel con corrección de dispersión difusa (DSC), lo que permite comparar con precisión las mediciones de brillo obtenidas de diferentes tipos de piel sin interferencia del color de la piel o el color de la formulación.

Procedimiento

35 A los voluntarios se les permitió aclimatarse al medio ambiente al esperar en un ambiente controlado de 22-24 °C, con una humedad relativa del 15-20% durante 20 minutos. Las áreas del antebrazo volar se limpiaron con isopropanol y se secaron con una toalla de papel antes de marcarlas con círculos de cuatro centímetros de diámetro suficientes para el control y la aplicación del tratamiento del producto. Luego se obtuvieron los valores del índice de color de control L*, a* y b*. Las áreas de prueba se rociaron con 0,3 gramos de agua, luego se rociaron uniformemente con 0,3 gramos de protector solar. Los sujetos se mantuvieron en el área de espera durante veinte minutos, tiempo durante el cual los protectores solares se secaron por completo. Se obtuvieron nuevamente los valores de índice de color de control L*, a* y b*.

Además de lo anterior, se realizaron observaciones visuales utilizando un sistema de calificación de 0-10 con un valor más alto relacionado con un mayor blanqueamiento.

45 Por último, los valores de brillo de la piel se obtuvieron utilizando el Glossmeter GL-200. La información anterior se obtuvo para la formulación del ejemplo de la invención SPF 30+ para compararla con una formulación comercial actual en aerosol de alcohol diseñada para la piel húmeda que incluye en su formulación en la parte activa: 3% de avobenzona, 8% de homosalato, 4% de octisalato, 8% de octocrileno, 5% de oxibenzona y diversos ingredientes inactivos (alcohol desnaturalizado, dimetiléter, copolímero reticulado de citrato de octildodecilo, copolímero de acrilatos/octilacrilamida, etilmética, cetildimeticona, dimeticona, copolímero de acrilatos/dimeticona, fragancia, acetato de tocoferilo, polímero reticulado de vinildimeticona, polvo de flor nelumbo nucifera, dietilhexil-2,6-naftalato, palmitato de ascorbilo y palmitato de retinilo). Los resultados se muestran gráficamente en la Fig. 10.

Ejemplo 3

En el ejemplo, el valor de SPF estático y el SPF de resistencia al agua se obtuvieron mediante pruebas clínicas en la piel de los panelistas. La norma ISO 24444 se usó para evaluar el SPF *in vivo* y la resistencia al agua en la piel seca. También se empleó una modificación de ISO 24444 en la que se midió el SPF estático y la resistencia al agua sobre la piel húmeda. La modificación consistió en rociar previamente la piel con 2 mg/cm² de agua inmediatamente antes de aplicar el protector solar. La formulación se muestra en la Tabla 2 a continuación como Formulación A.

TABLA 2

Ingredientes (% p/p)	Nombre comercial	Formulación A
Diheptanoato de neopentilglicol (y dibenzoato de propilenglicol)	LexSolv™ ¹	5,00
Polímero reticulado de trimetilpentanodiol / ácido adipico / glicerina	Polímero del Ejemplo 2	2,00
Octocrileno	NeoHeliopan 303 ²	10,00
Bis-etilhexiloxifenol	Tinosorb S ³	3,00
Octisalato	NeoHeliopan OS ²	5,00
Benzoato de dietilaminohidroxibenzoilhexilo	Unival A+ ³	2,00
Etilhexiltriazona	Unival T-150 ³	3,00
Homosalato	NeoHeliopan HMS ²	10,00
Avobenzona	NeoHeliopan 357 ²	3,00
Alcohol SDA 40B	---	52,50
Isododecano	Permethyl 99A ⁴	4,50
Total		100,00
Inolex, Inc. ² Symrise ³ BASF ⁴ Presperse		

Los resultados se muestran a continuación en la Tabla 3, en la que los valores de SPF estático y de resistencia al agua representan un promedio de los tres datos del sujeto:

TABLA 3

Formulación de protector solar	SPF estático (piel seca)	SPF de resistencia al agua (80 min., piel seca)	SPF estático (piel húmeda)	SPF de resistencia al agua (40 min., piel húmeda)
A	56	52	56	52

Los datos respaldan que la formulación tiene un SPF equivalente cuando se aplica tanto en piel seca como húmeda, y es resistente al agua cuando se aplica tanto en piel seca como húmeda.

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:

una base disolvente que comprende al menos un disolvente no acuoso;
 al menos un ingrediente activo de protección solar que es un bloqueador de rayos UV y/o un absorbente de rayos UV; y
 un producto de reacción polimérica de una polimerización aleatoria de al menos un diol orgánico, al menos un ácido policarboxílico y al menos un poliol que tiene al menos tres grupos funcionales, en el que una relación del al menos un diol orgánico en el ácido policarboxílico respecto al poliol es de 5:5:1 a 25:25:1.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un disolvente no acuoso es un alcohol orgánico de aproximadamente 1 a 10 átomos de carbono; un alquilenglicol; un alquilenglicol polimérico; un hidrocarburo de cadena ramificada de 6 a aproximadamente 22 átomos de carbono; un éster alquílico o un éter alquílico de un alcohol orgánico, un alquilenglicol, un hidrocarburo de cadena ramificada de 6 a 22 átomos de carbono o un alquilenglicol polimérico; un éter alquílico o un éster alquílico; o combinaciones de los mismos.

3. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el disolvente no acuoso comprende etanol y/o un hidrocarburo de cadena ramificada de 6 a 22 átomos de carbono.

4. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el disolvente no acuoso es un alquilenglicol o un alquilenglicol polimérico seleccionado del grupo que consiste en polipropilenglicol, polietilenglicol y copolímeros de los mismos; etilenglicol; propilenglicol; butilenglicol; pentilenglicol; hexilenglicol; un diglicol; dodecano; un hidrocarburo de cadena ramificada de 1 a 22 átomos de carbono.

5. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el disolvente no acuoso es un dimetiléter o un dietiléter.

6. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la base de disolvente es al menos del 35% al 95% en peso de la composición.

7. La composición de acuerdo con la reivindicación 6, en la que al menos del 85% al 100% de la base de disolvente es el disolvente no acuoso.

8. La composición de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la base de disolvente es del 35% al 65% de la composición.

9. La composición de acuerdo con la reivindicación 8, en la que al menos del 95% al 100% de la base de disolvente es el disolvente no acuoso.

10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la composición comprende del 0,5% al 75% del al menos un ingrediente activo de protección solar.

11. La composición de acuerdo con la reivindicación 10, en la que la composición comprende del 5% al 70% del al menos un ingrediente activo de protección solar.

12. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, en la que la composición comprende del 20% al 50% del al menos un ingrediente activo de protección solar.

13. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un ingrediente activo de protección solar se selecciona del grupo que consiste en octocrileno, oxibenzona, octisalato, homosalato, avobenzona, octinoxato y combinaciones de los mismos.

14. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un diol orgánico es 1,3-pentanodiol, 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol, 1,2-pentanodiol, 2-metil-1,3-propanodiol y combinaciones de los mismos.

15. La composición de acuerdo con la reivindicación 14, en la que el al menos un diol orgánico es 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol.

16. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un ácido policarboxílico se selecciona del grupo que consiste en ácido propanodioico; ácido decanodioico; ácido pentanodioico; ácido hexanodioico; ácido heptanodioico; ácido octanodioico; ácido nonanodioico; y ácido decanodioico.

17. La composición de acuerdo con la reivindicación 16, en la que el al menos un ácido policarboxílico es un diácido.

18. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, en la que el al menos un ácido policarboxílico es ácido hexanodioico.

19. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un poliol se selecciona del grupo que consiste en dimerdiol, trimetilolpropano, ditrimetilolpropano, glicerol, 1,2,3-propanotriol y combinaciones de los

mismos.

20. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el polímero es un polímero aleatorio de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol, ácido heptanodioico y glicerol.

- 5 21. Una composición adecuada para su uso en una formulación de cuidado personal, que comprende al menos un ingrediente activo de protección solar que es un bloqueador de rayos UV y/o un absorbedor de rayos UV; y un producto de reacción polimérica de una polimerización aleatoria de al menos un ácido policarboxílico, al menos un diol orgánico y al menos un poliol, en la que una relación molar del al menos un diol orgánico:ácido policarboxílico:poliol es de 5:5:1 a 25:25:1.

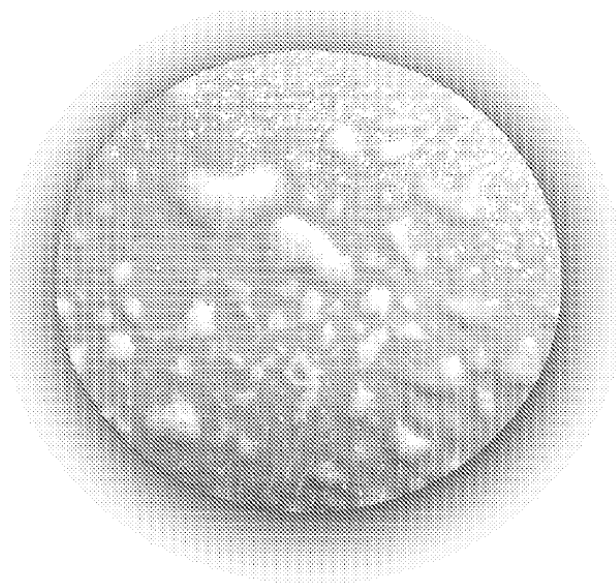


FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR

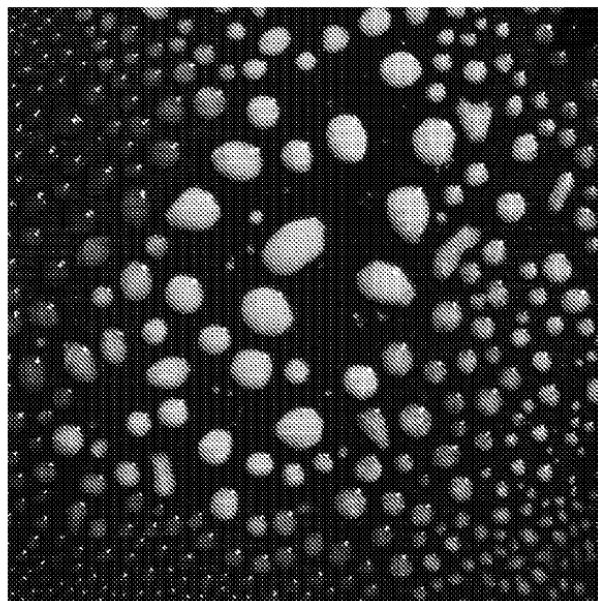


FIG. 2 TÉCNICA ANTERIOR

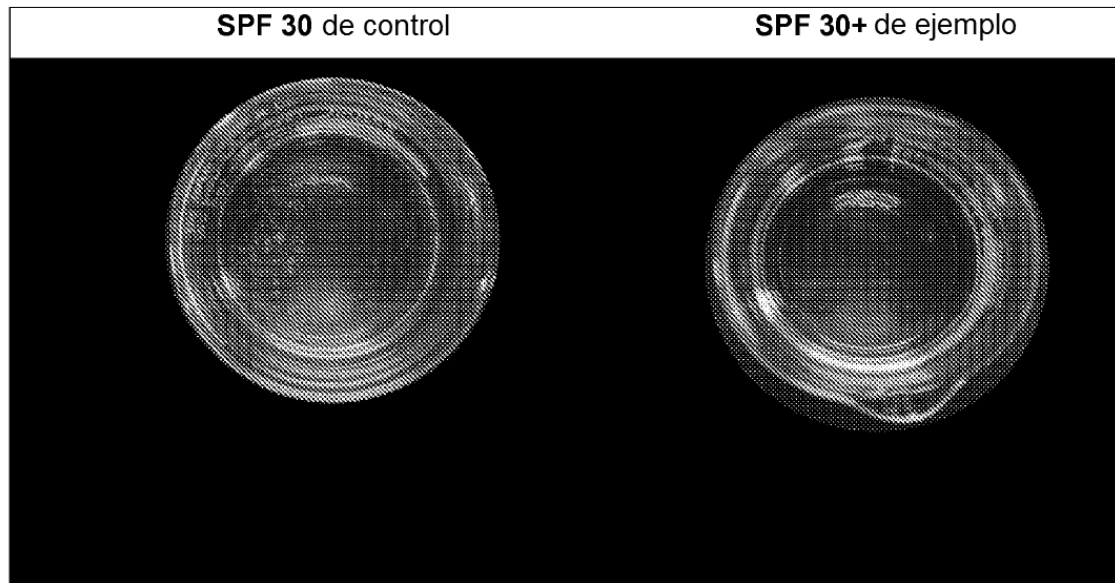


FIG. 3

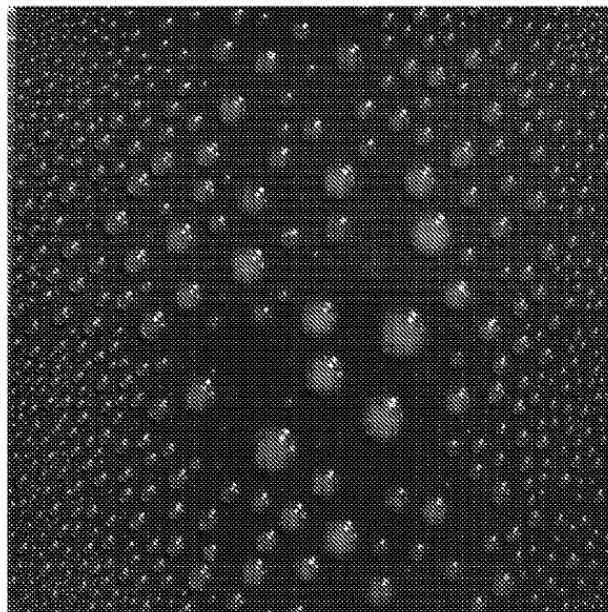


FIG. 4

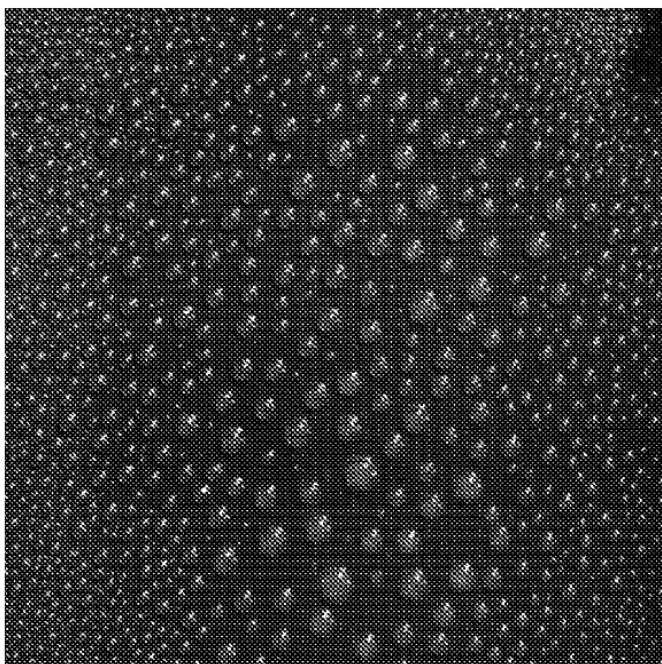


FIG. 5

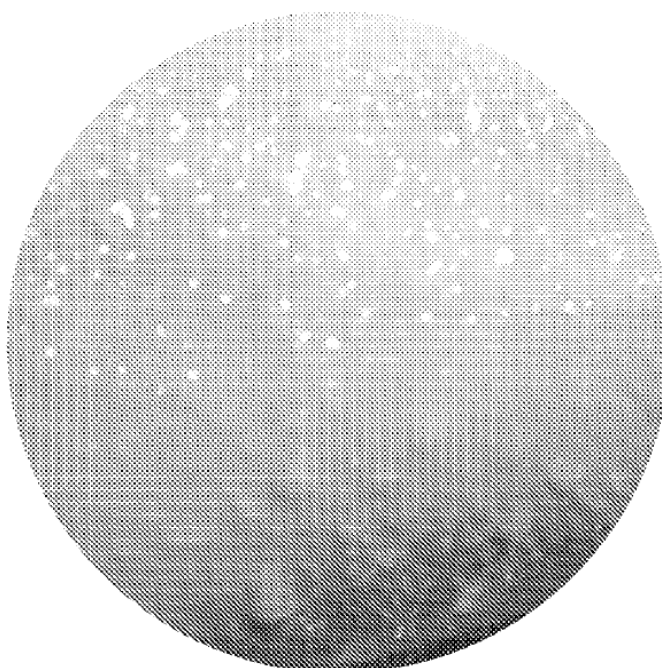


FIG. 6

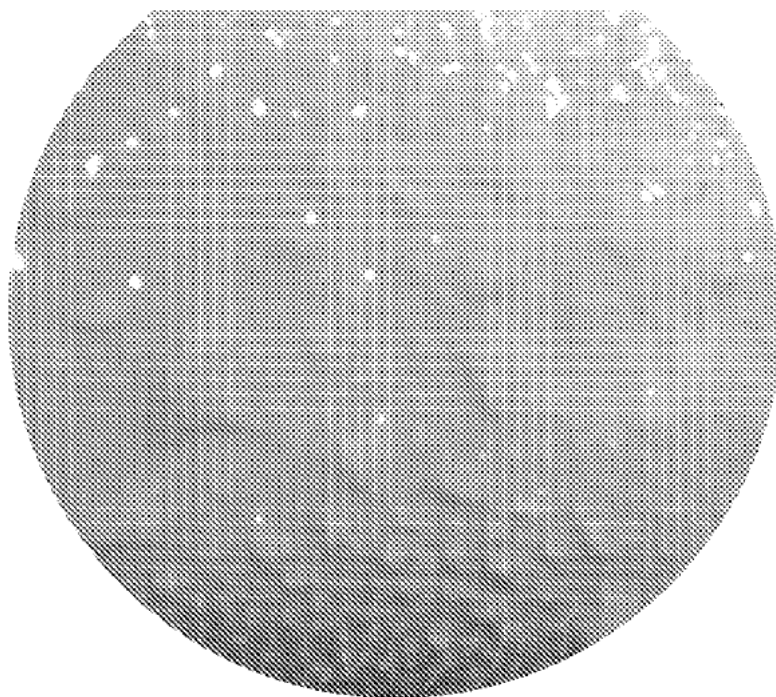


FIG. 7

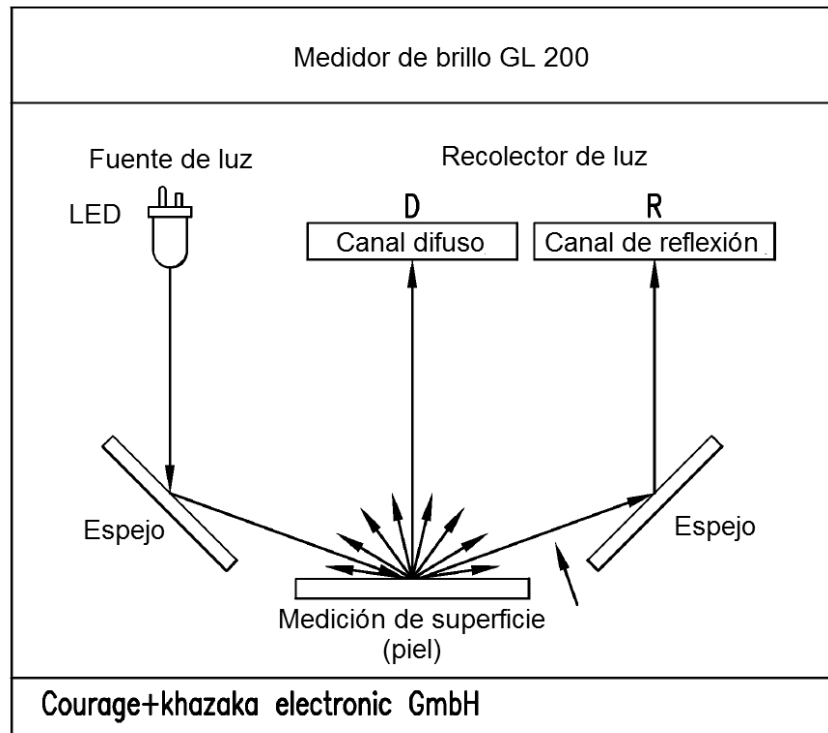


FIG.8

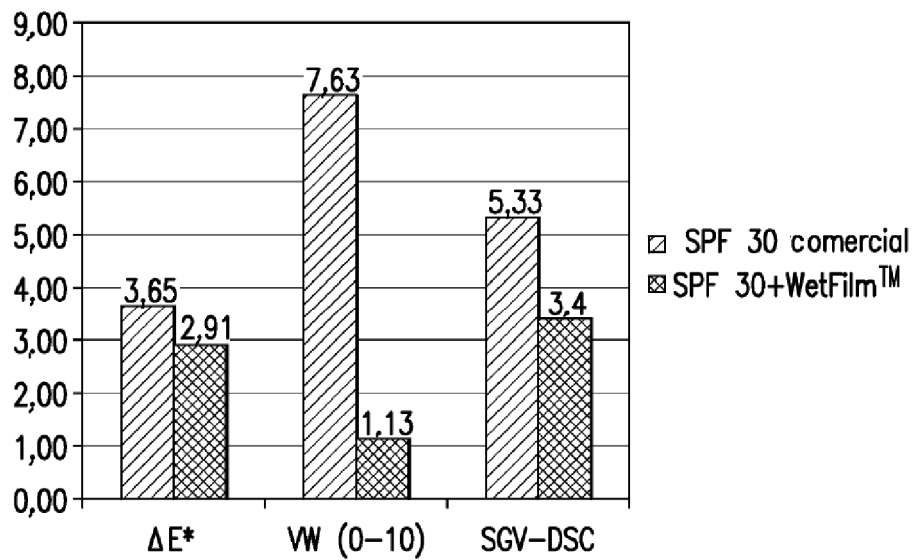


FIG.9