

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 368**

51 Int. Cl.:

**B65D 83/06** (2006.01)

**B65D 83/14** (2006.01)

**B65D 83/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2015 PCT/US2015/015318**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15123239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2015 E 15748871 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 3105146**

54 Título: **Dispositivo de suministro por aspersión**

30 Prioridad:

**14.02.2014 US 201461939830 P**

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

**22.04.2020**

73 Titular/es:

**MISSION PHARMACAL COMPANY (100.0%)  
10999 IH 10 West, Suite 1000  
San Antonio, Texas 78230, US**

72 Inventor/es:

**DANN, THOMAS;  
NELSON, RENEE;  
WAGNER, BRIAN y  
WALTER, MARY**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 755 368 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**

Dispositivo de suministro por aspersión

## 5 Antecedentes de la invención

Gran parte de la población ha experimentado una condición de piel tal como un sarpullido, una úlcera por presión, una herida tal como un corte o quemadura de primer grado, una reacción alérgica, o cualquier otra condición de piel que pueda causar picazón, inflamación, dolor, o cualquier otro tipo de molestia que ha requerido la aplicación tópica de una crema o ungüento para ayudar en el proceso de curación. A menudo, algunas de estas condiciones son más prevalentes en infantes, ancianos, y enfermos. Por ejemplo, infantes, ancianos, y enfermos pueden ser susceptibles a desarrollar dermatitis por incontinencia, la cual ocurre cuando la piel es expuesta a la humedad prolongada, aumento del pH de la piel causado debido al contacto con la orina y heces, y la descomposición resultante del estrato córneo, o la capa más externa de la piel. Mientras tanto, las úlceras por presión, también conocidas como úlceras de decúbito o escaras, también son una preocupación. Las úlceras por presión son lesiones localizadas en la piel y/o tejido subyacente que usualmente ocurren sobre una prominencia ósea como un resultado de presión, o presión en combinación con cizallamiento y/o fricción. Los sitios más comunes son el sacro, coxis, talones o las caderas, pero otros sitios tales como los codos, rodillas, tobillos o la parte posterior del cráneo pueden verse afectados. Las úlceras por presión ocurren debido a la presión aplicada al tejido blando dando como resultado un flujo sanguíneo completamente o de manera parcial obstruido al tejido blando. Los factores que pueden contribuir a la formación de úlceras incluyen la desnutrición proteico-calórica, microclima (humedad en piel causada por sudoración o incontinencia), enfermedades que reducen el flujo sanguíneo a la piel, tal como arteriosclerosis, o enfermedades que reducen la sensación en la piel, tal como como parálisis o neuropatía.

Las condiciones mencionadas anteriormente, y otras condiciones de piel, se pueden prevenir o tratar, por ejemplo, mediante la aplicación de un agente activo en el área afectada de la piel. Los agentes activos pueden, por ejemplo, ayudar a acelerar el proceso de curación de heridas y también pueden limitar la exposición de la piel a la humedad excesiva. Como tal, una metodología para tratar estas condiciones de piel es bloquear que la humedad alcance la piel, tal como mediante la aplicación de protectores basados en aceite o cremas de barrera, tales como diversas cremas o ungüentos de venta libre que contienen partículas de agente activo de barrera contra humedad, en el área afectada. Sin embargo, si la piel no está completamente seca, algunos de estos protectores y cremas basados en aceite pueden en realidad sellar la humedad dentro de la piel en vez de fuera de la piel. Adicionalmente, tales protectores y cremas son muy viscosos y pueden ser grasientos, dando como resultado en dificultad para eliminar los protectores y cremas de las manos después de la aplicación en el área afectada de la piel. Además, frotar estos productos en la piel puede causar molestia o dolor adicional, y en el caso de que un cuidador o proveedor de atención médica deba aplicar el producto a un paciente, esto podría generar vergüenza tanto para el paciente como para el cuidador dependiendo de la ubicación de aplicación.

Como tal, hay una necesidad de una composición que pueda proporcionar un recubrimiento uniforme de un agente activo en la piel que sea más fácil de aplicar y que no cause molestia. Una metodología es usar un agente activo en conjunto con un propelente para crear una composición asperjable. Sin embargo, a menudo la alta viscosidad de la composición de aspersión de aerosol resultante significa que puede ser difícil formular la composición en un medio que pueda asperjarse debido a problemas con la obstrucción de partículas de agente activo en las válvulas y boquilla en el dispensador. Mientras tanto, para contrarrestar este problema, otras composiciones asperjables están formuladas para tener una baja viscosidad para permitir la aspersión, pero esto puede dar como resultado composiciones que no son suficientemente viscosas cuando se aplican en la superficie de la piel, dando como resultado un producto aguado que no recubre uniformemente ni entra en contacto con la piel de manera efectiva.

Aún otro problema asociado con las aspersiones mencionadas anteriormente es que los agentes activos de las composiciones asperjables están basados en partículas y a menudo se sedimentan en la parte inferior del recipiente en el cual se almacena la composición e, particularmente cuando la viscosidad es baja, dando como resultado el apelmazamiento del agente activo en el recipiente y la incapacidad de suministrar el agente activo de una manera uniforme.

Como tal, existe una necesidad de una composición estable, asperjable que contenga partículas de agente activo que permanezcan distribuidas de manera sustancialmente homogénea y que puedan asperjarse uniformemente sobre la piel como una niebla fina sin obstrucción.

El documento EP 0937451 divulga composiciones fijadoras para cabello que comprenden poliuretanos. El documento US 2007/194040 divulga una composición de tratamiento de aire y un ensamblaje dispensador de aerosol para dispensar la composición.

Resumen de la invención

65 La presente invención proporciona un sistema de suministro por aspersión como se reivindica la reivindicación 1.

Las características y realizaciones de la presente invención se describen con mayor detalle a continuación.

Breve descripción de los dibujos

5 Una divulgación completa y habilitante de la presente invención, que incluye el mejor modo de la misma para un experimentado en la técnica, se describe más particularmente en el resto de la especificación, incluyendo la referencia a la figura acompañante, en la cual:

10 La figura 1 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de suministro por aspersión de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

15 La figura 2A es una vista frontal de un accionador que puede usarse en un sistema de suministro por aspersión de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La figura 2B es una vista lateral en sección transversal del accionador de la figura 2A;

20 La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de un ensamblaje de aspersión de acuerdo con una realización de la presente divulgación; y

La figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de suministro por aspersión de acuerdo con otra realización de la presente divulgación que utiliza el ensamblaje de aspersión de la figura 3.

25 El uso repetido de caracteres de referencia en la presente especificación y dibujo están previstos para representar las mismas o análogas características o elementos de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones representativas

30 Debe entenderse por un experimentado normal en la técnica que la presente discusión es una descripción de realizaciones de ejemplo solamente, y no está prevista como limitante de los aspectos más amplios de la presente invención.

35 Generalmente hablando, la presente invención está dirigida a un sistema de suministro por aspersión que puede usarse, por ejemplo, en el tratamiento de una condición de piel o cualquier otra condición en la que se desee la aplicación tópica de un agente activo. El sistema de suministro por aspersión incluye una composición de agente activo asperjable alojada dentro de un recipiente. La composición de agente activo asperjable incluye un propelente basado en hidrofluoro, un fluido portador, y partículas de agente activo y tiene una viscosidad que oscila de aproximadamente 500 centipoise a aproximadamente 10,000 centipoise. El recipiente incluye un tubo de inmersión; un ensamblaje de válvula que incluye un cuerpo de válvula, un vástago que comprende un orificio de vástago, y un grifo de vapor; y un accionador. El tubo de inmersión está acoplado al accionador mediante el ensamblaje de válvula, y el accionador se presiona para dispensar la composición de agente activo asperjable. Al controlar selectivamente los componentes usados y la viscosidad de la composición, así como la disposición y dimensiones de los componentes de recipiente, las partículas de agente activo resisten la sedimentación por lo que se mantiene una distribución sustancialmente homogénea de las partículas. De este modo, la composición puede ser estable y dispensarse uniformemente desde el recipiente como una niebla fina sin obstrucción. Por ejemplo, el sistema de suministro por aspersión incluye una composición de agente activo asperjable que puede ser estable de tal manera que se sedimenta menos de aproximadamente 3% en peso, tal como menos de aproximadamente 2% en peso, tal como menos de aproximadamente 1% en peso de las partículas de agente activo en la composición cuando se almacenan en un recipiente a 21°C durante 3 días. Esto da como resultado una composición que puede asperjarse uniformemente sobre una superficie como un recubrimiento sustancialmente uniforme de partículas de agente activo.

Primero, los componentes del recipiente usados en el sistema de suministro por aspersión se seleccionan para prevenir la obstrucción de la composición de agente activo asperjable y promover una aspersión uniforme. Por ejemplo, el accionador que se presiona con el fin de dispensar la composición desde el recipiente puede tener un orificio de salida que tiene un diámetro que oscila de aproximadamente 0.3 milímetros a aproximadamente 0.6 milímetros, tal como de aproximadamente 0.35 milímetros a aproximadamente 0.55 milímetros, tal como de aproximadamente 0.4 milímetros a aproximadamente 0.5 milímetros para prevenir la obstrucción del orificio de salida con partículas de agente activo. Adicionalmente, el accionador puede ser un accionador de ruptura no mecánico, ya que los accionadores de ruptura mecánica incluyen canales que son propensos a obstruirse cuando se usan en conjunto con composiciones de aspersión que contienen partículas. Adicionalmente, el componente de orificio de vástago del recipiente puede tener un diámetro que oscila de aproximadamente 0.5 milímetros a aproximadamente 0.75 milímetros, tal como de aproximadamente 0.55 milímetros a aproximadamente 0.7 milímetros, tal como de aproximadamente 0.6 milímetros a aproximadamente 0.65 milímetros, lo cual también puede prevenir la obstrucción a medida que las partículas de agente activo pasan del tubo de inmersión hacia arriba a través del orificio de vástago.

65

Mientras tanto, el diámetro del grifo de vapor, el cual se usa para promover la mezcla del propelente, fluido portador, y las partículas de agente activo en la composición en el cuerpo de válvula, puede oscilar de aproximadamente 0.1 milímetros a aproximadamente 0.5 milímetros, tal como de aproximadamente 0.15 milímetros a aproximadamente 0.45 milímetros, tal como de aproximadamente 0.2 milímetros a aproximadamente 0.4 milímetros. Esto da como resultado una distribución sustancialmente homogénea del propelente y partículas de agente activo a lo largo de la composición asperjable en el cuerpo de válvula. Una distribución tal previene la obstrucción en el cuerpo de válvula y accionador y permite una aspersión uniforme desde el orificio de salida.

Adicionalmente, los componentes en el componente de composición de agente activo asperjable del sistema de suministro por aspersión pueden controlarse selectivamente para proporcionar un sistema de suministro por aspersión que resista la obstrucción y proporcione una aspersión uniforme. En la presente invención, con base en la naturaleza y tipo de componentes seleccionados, la viscosidad de la composición oscila de aproximadamente 500 centipoise a aproximadamente 10,000 centipoise, por ejemplo, tal como de aproximadamente 1000 centipoise a aproximadamente 8000 centipoise, tal como de aproximadamente 1500 centipoise a aproximadamente 6000 centipoise, tal como de aproximadamente 2000 centipoise a aproximadamente 4000 centipoise, lo cual da como resultado una composición que no es tan espesa como para obstruir el sistema de suministro por aspersión pero no es tan aguada que la aspersión resultante no puede recubrirse uniformemente sobre una superficie.

Volviendo ahora a los componentes específicos en la composición utilizada en el sistema de suministro por aspersión, se usa un propelente basado en hidrofluoro en conjunto con una composición de agente activo base que incluye partículas de agente activo y un fluido portador. La relación de la gravedad específica del propelente a la gravedad específica de la composición global puede seleccionarse para oscilar de aproximadamente 0.7 a aproximadamente 1.6, tal como de aproximadamente 0.8 a aproximadamente 1.5, tal como de aproximadamente 0.9 a aproximadamente 1.4. Una relación de gravedad específica tal da como resultado que el propelente tenga una gravedad específica similar a la composición general, lo cual significa que el propelente puede distribuirse de manera sustancialmente homogénea a lo largo de la composición. Puesto que el propelente se distribuye a lo largo de la composición de esta manera, puede prevenirse la sedimentación de las partículas de agente activo en la composición, lo cual contribuye a la capacidad del sistema de suministro por aspersión para resistir la obstrucción y para suministrar una aspersión uniforme en una superficie.

Los diversos componentes del sistema de suministro por aspersión se discuten con más detalle a continuación.

#### I. Composición de agente activo asperjable

##### a. Propelente

El sistema de suministro por aspersión de la presente invención incluye una composición de agente activo asperjable que incluye un propelente para proporcionar la energía necesaria para ayudar en el suministro de partículas de agente activo a una superficie de la piel afectada por condiciones de piel tales como sarpullidos, úlceras, cortes, o heridas. En otras palabras, el propelente puede proporcionar la fuerza propulsora necesaria para asperjar las partículas de agente activo sobre la piel. Como tal, el propelente tiene suficiente energía dispersiva para superar la tensión superficial de los componentes líquidos de la composición.

Como se expresó anteriormente, la composición incluye un propelente particularmente útil para facilitar la aspersión de las partículas de agente activo. Los presentes inventores han encontrado que al controlar selectivamente ciertos aspectos del propelente, tales como la gravedad específica, presión de vapor, y/o peso molecular, se puede lograr una composición que tenga una distribución sustancialmente homogénea de partículas de agente activo.

La relación de la gravedad específica del propelente a la gravedad específica de la composición asperjable puede oscilar de aproximadamente 0.7 a aproximadamente 1.6, tal como de aproximadamente 0.8 a aproximadamente 1.5, tal como de aproximadamente 0.9 a aproximadamente 1.4. Una relación de gravedad específica tal da como resultado que el propelente tenga una gravedad específica similar a la composición general, lo cual significa que el propelente puede distribuirse de manera sustancialmente homogénea a lo largo de la composición. Puesto que el propelente se distribuye a lo largo de la composición de esta manera, puede prevenirse la sedimentación de las partículas de agente activo y otras partículas contenidas en la composición. Adicionalmente, el propelente puede tener una gravedad específica que oscila de aproximadamente 1.03 a aproximadamente 1.3, tal como de aproximadamente 1.05 a aproximadamente 1.25, tal como de aproximadamente 1.07 a aproximadamente 1.2 según se determina a 21°C y con base en agua que tiene una densidad de 1.0 a 21°C. Mientras tanto, la composición asperjable puede tener una gravedad específica de desde aproximadamente 0.8 a aproximadamente 1.3, tal como de aproximadamente 0.85 a aproximadamente 1.25, tal como de aproximadamente 0.9 a aproximadamente 1.2, según se determina a 21°C.

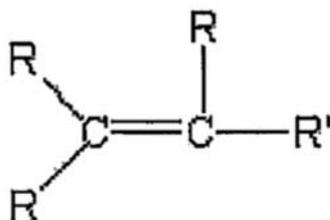
Además, el propelente puede proporcionar una presión de vapor suficientemente alta para la composición de tal manera que pueda atomizarse y asperjarse en forma de aerosol, sin embargo, la presión de vapor no es tan alta que la aspersión resultante crea una niebla o molestia excesiva cuando se asperja sobre la piel o requiere un recipiente de aerosol especialmente diseñado. Por ejemplo, la presión de vapor a temperatura ambiente (21°C) puede ser menor

a aproximadamente 60 psi. En algunas realizaciones, por ejemplo, la presión de vapor puede oscilar de aproximadamente 30 psi a aproximadamente 60 psi, tal como de aproximadamente 35 psi a aproximadamente 55 psi, tal como de aproximadamente 40 psi a aproximadamente 50 psi. Sin pretender estar limitado por la teoría, se cree que al usar un propelente que tiene una presión de vapor más baja a temperatura ambiente en comparación con otros propelentes, el propelente se puede usar en mayores cantidades en la composición asperjable, lo cual da como resultado una aspersión más suave, más fácilmente controlada y también asegura la evacuación completa del recipiente en el cual se almacena la composición asperjable. Adicionalmente, debido a la baja presión de vapor del propelente, no es necesario usar un recipiente de aerosol de alta presión como se requiere cuando se utilizan otros propelentes.

Además, el peso molecular del propelente puede ser mayor de 100 gramos por mol, tal como de aproximadamente 100 gramos por mol a aproximadamente 400 gramos por mol, tal como de aproximadamente 105 gramos por mol a aproximadamente 300 gramos por mol, tal como de aproximadamente 110 gramos por mol a aproximadamente 200 gramos por mol. Al usar un propelente que tiene un peso molecular en este rango, se puede prevenir además la sedimentación de las partículas de agente activo.

En una realización, el propelente puede incluir al menos un hidrofluoro-olefina. En una realización particular, el propelente incluye un hidrofluoro-olefina que contiene de 3 a 4 átomos de carbono, tal como tres átomos de carbono. El propelente de hidrofluoro-olefina de la presente invención puede denominarse como un "HFO" cuando contiene al menos un hidrógeno, al menos un flúor y ningún cloro. Los HFO son derivados de alquenos. En algunas realizaciones, el propelente de HFO puede contener dos dobles enlaces de carbono-carbono.

En una realización particular, la composición de agente activo asperjable de la presente invención incluye un propelente representado por la Fórmula I a continuación:



(Fórmula I)

donde cada R es independientemente un hidrógeno o un halógeno tal como flúor (F), bromo (Br), yodo (I), o cloro (Cl), y preferiblemente flúor (F),

R' es  $(\text{CR}_2)_n\text{Y}$ ,

Y es  $\text{CRF}_2$ , y

n es 0 o 1.

Adicionalmente, en una realización particular, Y es  $\text{CF}_3$ , n es 0, y al menos una de las R restantes es F. En otra realización particular, Y es  $\text{CF}_3$ , al menos una R en el carbono terminal insaturado es H, y al menos una de las R restantes es F. En aún otras realizaciones, el propelente de fluoro-olefina de la presente invención puede incluir uno o más tetrafluoropropenos, y un propelente tal puede denominarse aquí como un propelente HFO-1234. Ejemplos de tetrafluoropropenos contemplados por la presente invención son HFO-1234yf (gravedad específica de 1.092 a 21°C) y HFO-1234ze (gravedad específica de 1.17 a 21°C), en las formas cis- y/o trans-. Debe entenderse que HFO-1234ze se refiere a 1,1,1,3-tetrafluoropropeno, independiente de si es la forma cis- o trans-, y los términos "cisHFO-1234ze" y "transHFO-1234ze" se usan aquí para describir las formas cis- y trans- de 1,1,1,3-tetrafluoropropeno, respectivamente.

En algunas realizaciones, el HFO-1234ze puede incluir una combinación de transHFO-1234ze y cisHFO-1234ze, tal como de aproximadamente 90% a aproximadamente 99% de isómero trans- sobre la base de HFO-1234ze total, con el isómero cis- que comprende de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% de la misma base. Como tal, en algunas realizaciones, el propelente de la presente invención puede incluir una combinación de cisHFO-1234ze y transHFO-1234ze, preferiblemente en una relación de peso cis- a trans- de desde aproximadamente 1:99 a aproximadamente 10:99, tal como de aproximadamente 1:99 a aproximadamente 5:95, tal como de aproximadamente 1:99 a aproximadamente 3:97.

Aunque las propiedades de cisHFO-1234ze y transHFO-1234ze difieren en al menos algunos aspectos, se contempla que cada uno de estos compuestos es adaptable para uso, ya sea solo o junto con otros compuestos incluyendo su

estereoisómero, como un propelente en la composición asperjable de la presente invención. Por ejemplo, mientras que transHFO-1234ze tiene un punto de ebullición relativamente bajo (-19°C), sin embargo, se contempla que cisHFO-1234ze, con un punto de ebullición de 9°C, también puede usarse como un propelente en la composición asperjable de la presente invención. Adicionalmente, debe entenderse que los términos HFO-1234ze y 1,1,1,3-tetrafluoropropano se refieren a ambos estereoisómeros, y el uso de estos términos cubre tanto las formas cis- como trans-.

Otro tipo de propelente que se puede usar es un hidrofluoroalcano, el cual se puede denominar como un "HFA". Los propelentes de HFA también se conocen como hidrofluorocarbonos o propelentes de "HFC". Un ejemplo de un propelente de HFC adecuado es 1,1,1,2-tetrafluoroetano, el cual también se puede denominar como HFC-134a. Otro tipo de propelente de HFC que se puede usar es 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano, el cual también se puede denominar como HFC-227ea.

Independientemente del propelente particular utilizado, la cantidad de propelente contenido en la composición de agente activo asperjable de la presente invención puede oscilar de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 95% en peso, tal como de 10% en peso a aproximadamente 80% en peso, tal como de aproximadamente 15% en peso a aproximadamente 60% en peso con base en el peso total de la composición.

#### b. Partículas de agente activo

La composición asperjable de la presente invención incluye además partículas de agente activo, las cuales pueden significar cualquier compuesto o mezcla de compuestos que produce un resultado fisiológico tras el contacto con un organismo vivo (por ejemplo, un mamífero) tal como un humano. Las partículas de agente activo pueden distinguirse de otros componentes de la composición asperjable tales como conservantes, agentes acondicionadores, emolientes, modificadores de viscosidad, emulsionantes, etc. Las partículas de agente activo pueden incluir cualquier molécula, así como una porción de unión o fragmento de la misma, es decir capaz de modular un proceso biológico. En algunas realizaciones, las partículas de agente activo pueden usarse en el diagnóstico, tratamiento, o prevención de una enfermedad o como un componente de un medicamento, producto farmacéutico, cosmético, o cosmeceútico. Adicionalmente, las partículas de agente activo pueden ser compuestos que interactúan con o influyen o modulan de otro modo un objetivo en un sujeto vivo. El objetivo puede ser un número de diferentes tipos de estructuras que ocurren naturalmente, donde los objetivos de interés incluyen tanto objetivos intracelulares como extracelulares. Las partículas de agente activo pueden incluir, por ejemplo, barreras contra humedad, antifúngicos, antibacterianos, analgésicos, antisépticos, anestésicos, antiinflamatorios, antipruríticos, etc. Las partículas de agente activo pueden tener un tamaño de partícula promedio de desde aproximadamente 20 nanómetros a aproximadamente 1000 nanómetros, tal como de aproximadamente 25 nanómetros a aproximadamente 500 nanómetros, tal como de aproximadamente 30 nanómetros a aproximadamente 250 nanómetros.

En una realización, las partículas de agente activo pueden incluir partículas de óxido de zinc, las cuales repelan la humedad y crean una barrera entre la piel y el entorno para proteger la piel del exceso de humedad. Las partículas de óxido de zinc pueden tener un tamaño de partícula promedio de desde aproximadamente 20 nanómetros a aproximadamente 200 nanómetros, tal como de aproximadamente 25 nanómetros a aproximadamente 150 nanómetros, tal como de aproximadamente 30 nanómetros a aproximadamente 100 nanómetros.

Las partículas de óxido de zinc pueden ser hidrófobas, por ejemplo, mediante la aplicación de un recubrimiento hidrófobo en la superficie de las partículas de óxido de zinc, como se describe con más detalle a continuación. Las partículas también pueden llevar un recubrimiento inorgánico, por separado o en combinación con el recubrimiento hidrófobo, como se describe con más detalle a continuación. Las partículas de óxido de zinc pueden recubrirse con alúmina, sílice, un material orgánico, siliconas, o combinaciones de los mismos. Otros tratamientos de superficie adecuados pueden incluir: ésteres de fosfato (incluyendo lecitinas), fosfatos de alcohol perfluoroalquilo, fluorosilanos, triisoestearato de isopropil titanio, ácidos grasos esteáricos u otros, silanos, dimeticona y polímeros de silicona relacionados, o combinaciones de los mismos.

Por ejemplo, las partículas de óxido de zinc pueden recubrirse con óxidos de otros elementos tales como óxidos de aluminio, circonio o silicio, o mezclas de los mismos tal como alúmina y sílice. Alternativamente, las partículas de óxido de zinc pueden tratarse con nitruro de boro u otros recubrimientos inorgánicos conocidos, individualmente o en combinaciones antes de la incorporación en los vacíos de las partículas. El recubrimiento inorgánico se puede aplicar usando técnicas conocidas en la técnica. Un proceso típico puede incluir formar una dispersión acuosa de partículas de óxido de zinc en la presencia de una sal soluble del elemento inorgánico cuyo óxido formará el recubrimiento. Esta dispersión usualmente es ácida o básica, dependiendo de la naturaleza de la sal elegida, y la precipitación del óxido inorgánico se logra al ajustar el pH de la dispersión mediante la adición de ácido o álcali, según corresponda. El recubrimiento inorgánico, si está presente, se puede aplicar como una primera capa a la superficie de las partículas de óxido de zinc.

En otra realización, las partículas de óxido de zinc pueden incluir un recubrimiento orgánico que proporciona hidrofobicidad. El recubrimiento orgánico se puede aplicar al recubrimiento inorgánico, si está presente, o directamente al óxido de zinc. El agente de recubrimiento hidrófobo puede ser, por ejemplo, una silicona, un silano, un jabón de

metal, un titanato, una cera orgánica o combinaciones de los mismos. El recubrimiento hidrófobo puede incluir alternativamente un ácido graso, por ejemplo, un ácido graso que contiene 10 a 20 átomos de carbono, tal como ácido láurico, ácido esteárico, ácido isoesteárico, y sales de estos ácidos grasos. El ácido graso puede ser triisosteato de isopropil titanio. Con respecto a la silicona, el recubrimiento hidrófobo puede ser una meticona, una dimeticona, sus copolímeros o mezclas de los mismos. La silicona también puede ser un compuesto de organosilicio, por ejemplo dimetilpolisiloxanos que tienen un esqueleto de unidades  $-\text{Me}_2\text{SiO}-$  repetitivas ("Me" es metilo,  $\text{CH}_3$ ), polisiloxanos de hidrógeno metilo que tienen un esqueleto de unidades  $-\text{MeHSiO}-$  repetitivas y alcoxisilanos de fórmula  $\text{R}_n\text{OSiH}_{(4-n)}$  donde "R" es alquilo y "n" es el entero 1, 2 o 3. Con respecto al silano, el agente de recubrimiento hidrófobo puede ser un alcoxisilano, por ejemplo un alquiltrietoxi o unos silanos alquiltrimetoxi disponibles de OSI Specialties o PCR. El alcoxisilano puede ser un trietoxicaprililsilano o un perfluoroalquiletil trietoxisilano que tiene un grupo alquilo  $\text{C}_3$  a  $\text{C}_{12}$  que es recto o ramificado. Las partículas de óxido de zinc con un recubrimiento de trietoxicaprililsilano están disponibles comercialmente bajo el nombre ZANO™ 10 Plus de Umicore Zinc Chemicals.

Todavía otras partículas de agente activo que pueden usarse en la composición asperjable pueden incluir parafina, cera microcristalina, petrolato, cera de abejas, o una combinación de los mismos. Tales partículas de agente activo pueden actuar como materiales repelentes a humedad.

Independientemente del tipo de partículas de agente activo utilizadas, la cantidad de partículas de agente activo contenidas en la composición asperjable de la presente invención puede oscilar de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 30% en peso, tal como de 1% en peso a aproximadamente 25% en peso, tal como de aproximadamente 2% en peso a aproximadamente 20% en peso con base en el peso total de la composición.

#### c. Fluido portador

La composición de agente activo asperjable también puede incluir un fluido portador en el cual el propelente y las partículas de agente activo pueden dispersarse de manera sustancialmente homogénea. En algunas realizaciones, el fluido portador puede incluir una fase oleosa y una fase acuosa. La fase oleosa y la fase acuosa pueden formar una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua. En otras realizaciones, el fluido portador puede ser aceite o agua.

Los aceites adecuados que se pueden usar en el fluido portador incluyen aceites minerales, aceites basados en plantas, aceites de silicona, o una combinación de los mismos. Ejemplos de aceites minerales disponibles comercialmente, los cuales son derivados líquidos de petróleo que pueden usarse de acuerdo con la presente invención pueden incluir aceite mineral CARNATION™ de Witco Corporation o aceite mineral DRAKEOL™ de Penreco Corporation. Los aceites adecuados basados en plantas, los cuales son aceites derivados de biomasa no de petróleo, que pueden usarse, incluyen aceites vegetales o de frutas, tales como aceite de almendras, aceite de maní, aceite de germen de trigo, aceite de linaza, aceite de jojoba, aceite de semilla de albaricoque, aceite de nuez, aceite de nuez de palma, aceite de nuez de pistacho, aceite de semilla de sésamo, aceite de canola, aceite de enebro, aceite de maíz, aceite de semilla de melocotón, aceite de semilla de amapola, aceite de pino, aceite de ricino, aceite de soja, aceite de aguacate, aceite de cártamo, aceite de coco, aceite de avellana, aceite de oliva, aceite de semilla de uva, aceite de girasol, aceite de fruto de albaricoque, aceite de geranio, aceite de salvado de arroz y mezclas de los mismos. Los aceites de silicona que pueden usarse incluyen disiloxano, ciclometicona, dimeticona y derivados de los mismos, y fluidos de polidimetilsiloxano. La ciclometicona es un compuesto volátil y se evapora cuando se aplica a la superficie de la piel, de tal manera que el recubrimiento resultante es más seco al tacto. Otros compuestos volátiles similares que pueden usarse incluyen isododecano.

El agua también se puede usar como un fluido portador ya sea solo o en conjunto con cualquiera de los aceites descritos anteriormente en una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua. Por supuesto no está previsto que el fluido portador se limite a los materiales descritos anteriormente.

Cuando el fluido portador incluye tanto aceite como agua, el aceite puede estar presente en la emulsión en una cantidad que oscila de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 35% en peso, tal como de aproximadamente 3% en peso a aproximadamente 30% en peso, tal como de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 25% en peso con base en el peso total de la composición. Mientras tanto, el agua puede estar presente en una cantidad menor a aproximadamente 50% en peso, tal como una cantidad que oscila de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 50% en peso, tal como de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 45% en peso, tal como de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 40% en peso con base en el peso total de la composición. Adicionalmente, la cantidad total de fluidos portadores presentes en la composición puede oscilar de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 70% en peso, tal como de aproximadamente 15% en peso a aproximadamente 65% en peso, tal como de aproximadamente 20% en peso a aproximadamente 60% en peso con base en el peso total de la composición.

#### d. Sistema de emulsificación

La composición asperjable también incluye un sistema de emulsificación. El sistema de emulsificación incluye emulsionantes para ayudar a crear una dispersión estable, sustancialmente homogénea, uniforme del propelente y las partículas de agente activo previniendo la separación de la composición asperjable en fases constituyentes. El sistema de emulsificación puede incluir uno o más emulsionantes aniónicos y/o anfotéricos, incluyendo mezclas que contienen diferentes especies o mezclas de diferentes surfactantes dentro de la misma especie. En la presente invención, el sistema de emulsificación incluye uno o más emulsionantes lipofílicos no iónicos y uno o más emulsionantes hidrofílicos.

Los surfactantes no iónicos, los cuales típicamente tienen una base hidrófoba (por ejemplo, grupo alquilo de cadena larga o un grupo arilo alquilado) y una cadena hidrofílica (por ejemplo, cadena que contiene unidades estructurales de etoxi y/o propoxi), pueden ser particularmente adecuados. Algunos surfactantes no iónicos adecuados que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, alquilfenoles etoxilados, alcoholes grasos etoxilados y propoxilados, éteres de polietilenglicol de metil glucosa, éteres de polietilenglicol de sorbitol, copolímeros de bloques de óxido de etileno-óxido de propileno, ésteres etoxilados de ácidos (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) grasos, productos de condensación de óxido de etileno con aminas o amidas de cadena larga, productos de condensación de óxido de etileno con alcoholes, ésteres de ácidos grasos, monoglicéridos, o diglicéridos de alcoholes de cadena larga, y mezclas de los mismos. Los emulsionantes no iónicos particularmente adecuados pueden incluir condensados de óxido de etileno de alcoholes grasos (por ejemplo, vendidos bajo el nombre comercial Lubrol), éteres de polioxietileno de ácidos grasos (particularmente ácidos grasos C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub>), ésteres de ácidos grasos de polioxietilensorbitano (por ejemplo, vendidos bajo el nombre comercial TWEEN®), y ésteres de ácido graso de sorbitano (por ejemplo, vendidos bajo el nombre comercial SPAN™ o ARLACEL®), etc. Los componentes grasos usados para formar tales emulsionantes pueden estar saturados o insaturados, sustituidos o no sustituidos, y pueden contener de 6 a 22 átomos de carbono, en algunas realizaciones de 8 a 18 átomos de carbono, y en algunas realizaciones, de 12 a 14 átomos de carbono.

Los presentes inventores han descubierto que una cierta combinación de emulsionantes no iónicos hidrofílicos y lipofílicos es particularmente efectiva para estabilizar la composición asperjable. Como se conoce en la técnica, la hidrofiliicidad o lipofiliicidad relativas de un emulsionante puede caracterizarse por la escala de equilibrio hidrofílico/lipofílico ("HLB"), la cual mide el equilibrio entre las tendencias de solución hidrofílica y lipofílica de un compuesto. La escala de HLB oscila de 0.5 a aproximadamente 20, con los números más bajos que representan tendencias altamente lipofílicas y los números más altos que representan tendencias altamente hidrofílicas. Deseablemente, la composición asperjable puede incluir al menos un emulsionante "hidrofílico" que tiene un valor de HLB de desde aproximadamente 10 a aproximadamente 20, en algunas realizaciones de aproximadamente 12 a aproximadamente 19, y en algunas realizaciones, de aproximadamente 14 a aproximadamente 18. Del mismo modo, la composición asperjable también puede incluir al menos un emulsionante "lipofílico" que tiene un valor de HLB de desde aproximadamente 0.5 a aproximadamente 10, en algunas realizaciones de aproximadamente 1 a aproximadamente 9, y en algunas realizaciones, de aproximadamente 2 a aproximadamente 8. Si se desea, se pueden emplear dos o más surfactantes que tienen valores de HLB ya sea por debajo o por encima del valor deseado, pero juntos tienen un valor de HLB promedio dentro del rango deseado. Independientemente, en la presente invención la relación en peso de emulsionantes lipofílicos a emulsionantes hidrofílicos en la composición asperjable está dentro de un rango de desde aproximadamente 5 a aproximadamente 30, por ejemplo, en algunas realizaciones de aproximadamente 7.5 a aproximadamente 25, y en algunas realizaciones, de aproximadamente 10 a aproximadamente 20. Adicionalmente, los presentes inventores han descubierto que el valor global de HLB de la composición asperjable es en general lipofílico y puede oscilar de aproximadamente 2 a aproximadamente 12, tal como de aproximadamente 3 a aproximadamente 10, tal como de aproximadamente 4 a aproximadamente 9, tal como de aproximadamente 5 a aproximadamente 8.

Un grupo particularmente útil de emulsionantes "lipofílicos" son los ésteres de ácido graso de sorbitano (por ejemplo, monoésteres, diésteres, triésteres, etc.) preparados mediante la deshidratación de sorbitol para dar 1,4-sorbitano, que luego reacciona con uno o más equivalentes de un ácido graso. La unidad estructural sustituida con ácido graso puede hacerse reaccionar además con óxido de etileno para dar un segundo grupo de surfactantes. Los surfactantes de sorbitano sustituidos con ácido graso se preparan haciendo reaccionar 1,4-sorbitano con un ácido graso tal como ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, o un ácido graso de cadena larga similar para dar el monoéster de 1,4-sorbitano, sesquiester de 1,g-sorbitano o triéster de 1,4-sorbitano. Los nombres comunes para estos surfactantes incluyen, por ejemplo, monolaurato de sorbitano, monopalmitato de sorbitano, monoestearato de sorbitano, monooleato de sorbitano, sesquioleato de sorbitano, y trioleato de sorbitano. Tales surfactantes están disponibles comercialmente bajo el nombre SPAN™ o ARLACEL™, usualmente con una designación de letra o número la cual distingue entre los diversos sorbitanos sustituidos con mono, di y triéster. Los surfactantes SPAN™ y ARLACEL™ son lipofílicos y en general son solubles o dispersables en aceite, pero en general no son solubles en agua. Un surfactante particularmente adecuado es el oleato de sorbitano, el cual está disponible comercialmente como SPAN™ 80. En general estos surfactantes tendrán un valor de HLB en el rango de 1.8 a 8.6.

Otros emulsionantes lipofílicos útiles que pueden usarse pueden incluir, por ejemplo, emulsionantes de silicona de agua en aceite. Por silicona se entiende una molécula que incluye al menos una unidad repetitiva de siloxano (-Si-O-) e incluye además una unidad estructural hidrófoba y una unidad estructural hidrofílica. El valor de HLB del

emulsionante de silicona de agua en aceite es relativamente bajo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el emulsionante de silicona puede tener un valor de HLB en el rango de 2 a 9.

Ejemplos de emulsionantes de silicona de agua en aceite adecuados pueden incluir copolíoles de dimeticona no entrecruzados tales como copolíoles de alcoxi dimeticona, siliconas que tienen unidades estructurales hidrofílicas pendientes tales como siliconas lineales que tienen grupos poliéter pendientes, poliéter ramificado y siliconas modificadas con alquilo, poliglicerina ramificada y siliconas modificadas con alquilo, y combinaciones de los mismos. Ejemplos de copolíoles de dimeticona no entrecruzados disponibles comercialmente incluyen los siguientes de Dow Corning de Midland, Michigan: ciclopentasiloxano y PEG/PPG-18/18 dimeticona disponible como DC 5225C, y ciclopentasiloxano y crosopolímero de PEG-12 dimeticona disponible como DC9011. Ciertos copolíoles de dimeticona no entrecruzados son copolíoles de cetil dimeticona tales como como cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona vendido bajo el nombre ABIL™ EM-90, poliéter ramificado y siliconas modificadas con alquilo tal como lauril PEG-9 polidimetilsiloxietil dimeticona vendido bajo el nombre KF-6038, y poliglicerina ramificada y siliconas modificadas con alquilo tal como lauril poligliceril-3 polidimetilsiloxietil dimeticona vendida bajo el nombre KF-6105. Otros copolíoles de dimeticona no entrecruzados incluyen, por ejemplo, copolíol de bis-PEG/PPG-14/dimeticona vendido bajo el nombre ABIL™ EM-97 y la mezcla de isoestearato de poligliceril-4/cetil dimeticona copolíol/laurato de hexilo vendido bajo el nombre ABIL™ WE 09. ABIL™ EM-90, ABIL™ EM-97, y ABIL™ WE 09 están disponibles de Evonik Goldschmidt GmbH de Essen, Alemania. KF-6038 son KF-6105 están disponibles de Shin-Etsu Silicones de Akron, Ohio. Un emulsionante particularmente adecuado para usar en la presente invención es ABIL™ WE 09, el cual tiene un valor de HLB de aproximadamente 5. Otro emulsionante particularmente adecuado es ABIL™ EM 90, el cual también tiene un valor de HLB de aproximadamente 5.

Aún otro emulsionante lipofílico no iónico adecuado que puede incluirse en la composición de agente activo asperjable de la presente invención es octildodecanol/octildequil xilósido/PEG-30, el cual está disponible comercialmente de Seppic S.A. bajo el nombre EASYNOV™.

En la presente invención, la composición asperjable comprende un emulsionante hidrofílico no iónico que comprende un éster de ácido graso de sorbitano (por ejemplo, monoésteres, diéster, triésteres, etc.) que se ha modificado con polioxietileno. Estos materiales se preparan típicamente a través de la adición de óxido de etileno a un éster de 1,4-sorbitano. La adición de polioxietileno convierte el surfactante de éster de sorbitano lipofílico en un surfactante hidrofílico que en general es soluble o dispersable en agua. Tales materiales están disponibles comercialmente bajo la designación TWEEN™ (por ejemplo, TWEEN™ 80, polisorbato 80, o monooleato de polietileno (20) de sorbitano). Los surfactantes TWEEN™ en general tienen un valor de HLB en el rango de 9.6 a 16.7. Por ejemplo, TWEEN™ 80 tiene un valor de HLB de 15. Aún otros emulsionantes hidrofílicos adecuados pueden incluir ésteres de ácidos grasos de sacarosa, tales como monopalmitato de sacarosa (HLB de 15) y monoestearato de sacarosa (HLB de 11), o PEG-32 gliceril laurato (HLB de 14), así como los n-alcanol ésteres de polietilenglicol (PEG) de la familia BRIJ™ tal como BRIJ™ 35, 56, 58, 76, 78, y 99, los cuales tienen un HLB en el rango de 12.4 a 16.9. BRIJ™ 56 es polioxietil[10] cetil éter, por ejemplo, tiene un valor de HLB de 12.9.

Independientemente de los emulsionantes particulares utilizados en el sistema de emulsificación, el sistema de emulsificación puede estar presente en la composición asperjable en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 20% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 15% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 10% en peso con base en el peso total de la composición. En la presente invención la relación en peso de emulsionantes lipofílicos a emulsionantes hidrofílicos en el componente de sistema de emulsificación de la composición asperjable está dentro de un rango de desde aproximadamente 5 a aproximadamente 30, en algunas realizaciones de aproximadamente 7.5 a aproximadamente 25, y en algunas realizaciones, de aproximadamente 10 a aproximadamente 20.

#### e. Modificador de viscosidad

Además, la composición asperjable puede incluir uno o más modificadores de viscosidad los cuales también pueden ayudar a prevenir la separación de los diversos componentes de la composición. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tal como cuando el fluido portador incluye más de un componente, se pueden agregar uno o más modificadores de viscosidad a la fase oleosa o la fase acuosa de una emulsión para ajustar la viscosidad de tal manera que los componentes separados en la composición sean más miscibles. Adicionalmente, la viscosidad de la composición general de agente activo se puede ajustar de tal manera que no sea tan alta que la composición no se pueda asperjar sobre una superficie, pero no sea tan baja que la composición sea demasiado aguada de tal manera que no recubre uniformemente la superficie. Como tal, la composición tiene una viscosidad que oscila de aproximadamente 500 centipoise a aproximadamente 10,000 centipoise, tal como de aproximadamente 1000 centipoise a aproximadamente 8000 centipoise, tal como de aproximadamente 1500 centipoise a aproximadamente 6000 centipoise, tal como de aproximadamente 2000 centipoise a aproximadamente 4000 centipoise.

Cuando se forma una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua, se pueden agregar el uno o más modificadores de viscosidad a la fase acuosa de la emulsión de agua en aceite o la emulsión de aceite en agua para mejorar la miscibilidad entre la fase acuosa y la fase oleosa, lo cual promueve la distribución sustancialmente

homogénea de los componentes de la composición asperjable. Sin embargo, también debe entenderse que el modificador de viscosidad se puede agregar a una emulsión de aceite en agua o agua en aceite ya formada para ajustar la viscosidad según sea necesario.

5 Los modificadores de viscosidad adecuados incluyen polímeros de ácido carboxílico los cuales son compuestos entrecruzados que contienen uno o más monómeros derivados de ácido acrílico, ácidos acrílicos sustituidos, y sales y derivados de estos ácidos acrílicos y ácidos acrílicos sustituidos. Pueden ser homopolímeros entrecruzados de un ácido acrílico o de un derivado del mismo, tal como ácido acrilamidopropilsulfónico. También pueden ser copolímeros entrecruzados que tienen (i) un primer monómero seleccionado del grupo que consiste en ácido (met)acrílico, derivados del mismo, monómeros de éster de acrilato de cadena corta (es decir, C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>), y mezclas de los mismos, y (ii) un segundo monómero el cual es un monómero de éster de acrilato de polietilenglicol sustituido de cadena larga (es decir, C<sub>8</sub>-C<sub>40</sub>).

15 Ejemplos de polímeros de ácido carboxílico comercialmente disponibles incluyen CARBOPOL™ 1342, PEMULEN™ TR-1, y PEMULEN™ TR-2 disponibles de Lubrizol Corp.; Sepigel 305, SIMULGEL™ EG, SIMULGEL™ NS, y SIMULGEL™ 600, disponibles de Seppic S.A.; VISCOLAM™ AT100P y VISCOLAM™ AT64/P, disponible de Lamberti S.p.A. Un modificador de viscosidad disponible comercialmente está disponible de Seppic S.A. como SIMULGEL™ NS. SIMULGEL™ NS incluye un copolímero de hidroxietil acrilato/acriloldimetil taurato de sodio, escualano, y polisorbato 60, que se puede agregar a una fase oleosa de una emulsión de agua en aceite o aceite en agua.

20 Otros modificadores de viscosidad adecuados que pueden usarse incluyen almidón de maíz (almidón tópico), talco, almidón de arroz, almidón de avena, almidón de tapioca, almidón de patata, almidón de leguminosas, almidón de soja, almidón de nabo, celulosa microcristalina, caolín, octenilsuccinatos de almidón y aluminio, y mezclas de los mismos. Los octenilsuccinatos de almidón y aluminio solubles en agua están disponibles comercialmente de National Starch & Chemical Co. como DRY FLO™ Pure, DRY FLO™ XT, DRY FLO™ PC, y/o DRY FLO™ AF (grado libre de aluminio) y son solubles en agua de tal manera que pueden incluirse en una fase acuosa de una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua.

25 Independientemente de los modificadores de viscosidad particulares utilizados, el modificador de viscosidad puede estar presente en la composición asperjable en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.05% en peso a aproximadamente 15% en peso, tal como de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 5% en peso con base en el peso total de la composición.

#### 35 f. Agentes acondicionadores

La composición asperjable puede incluir además uno o más agentes acondicionadores para ayudar a acondicionar la piel. Por ejemplo, la composición asperjable puede incluir yoduro de timol, cloruro de sodio, dicloruro de magnesio, sulfato de magnesio, lanolina, aceite de lanolina, cera de lanolina, alcoholes de lanolina, ácidos grasos de lanolina, lanolato de isopropilo, lanolina etoxilada, alcoholes de lanolina etoxilados, colesterol etoxilado, alcoholes de lanolina propoxilada, alcoholes de lanolina acetilados, linoleato de alcoholes de lanolina, ricinoleato de alcoholes de lanolina, acetato de alcoholes de lanolina, ricinoleato, acetato de ésteres de alcoholes etoxilados, hidrogenolisis de lanolina, lanolina hidrogenada etoxilada, lanolina de sorbitol etoxilada, o una combinación de los mismos. El yoduro de timol y sulfato de magnesio pueden ser particularmente útiles. Pueden estar presentes uno o más agentes acondicionadores en la composición asperjable en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.05% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 7.5% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 5% en peso con base en el peso total de la composición.

#### g. Componentes adicionales

50 Otros componentes opcionales en la composición asperjable pueden incluir aditivos para cuidado de piel tales como emolientes, así como fragancias y conservantes. Por ejemplo, un emoliente tal como triglicérido caprílico/cáprico puede incluirse en la composición asperjable. Otros emolientes adecuados incluyen estearoxi trimetilsilano, lactato de cetilo, y lactato de alquilo, tal como lactato de alquilo C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub>. Cuando se usan emolientes, la composición asperjable puede sentirse suave al tacto cuando se aplica en la piel. Pueden estar presentes uno o más emolientes en la composición asperjable en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 25% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 20% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 15% en peso con base en el peso total de la composición asperjable.

60 Adicionalmente, una fragancia puede estar presente en la composición asperjable en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.005% en peso a aproximadamente 2% en peso, tal como de aproximadamente 0.01% en peso a aproximadamente 1.5% en peso, tal como de aproximadamente 0.02% en peso a aproximadamente 1% en peso con base en el peso total de la composición asperjable.

65 Mientras tanto, los conservantes pueden estar presentes en la composición asperjable en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.01% en peso a aproximadamente 6% en peso, tal como de aproximadamente 0.02% en peso a

aproximadamente 4% en peso, tal como de aproximadamente 0.05% en peso a aproximadamente 1% en peso con base en el peso total de la composición. Los conservantes adecuados incluyen conservantes basados en parabeno tales como metilparabeno y propilparabeno.

5 Además, los presentes inventores han encontrado que se puede incluir un depresor de punto de congelación en la composición para limitar la cantidad de cristalización de cualquier componente sólido, que luego puede reducir o limitar la obstrucción de la composición cuando se asperja. Si se desea, se pueden emplear uno o más depresores de punto de congelación, tales como glicoles (por ejemplo, etilenglicol, propilenglicol, butilenglicol, trietilenglicol, hexilenglicol, polietilenglicoles, etoxidiglicol, dipropilenglicol, etc.); éteres de glicol (por ejemplo, éter de metilglicol, éter de etilglicol, éter de isopropilglicol, etc.); y así sucesivamente. Tales depresores de punto de congelación pueden estar presentes en la composición en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 15% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 5% en peso con base en el peso total de la composición.

## 15 II Formación de la composición de agente activo del sistema de suministro por aspersión

En general, el sistema de suministro por aspersión de la presente invención puede hacerse formando primero una composición de agente activo asperjable. La composición puede hacerse formando una composición de agente activo base a partir de un fluido portador y partículas de agente activo, luego introduciendo la composición de agente activo base en el componente de recipiente del sistema de suministro por aspersión, e inyectando un propelente en el recipiente. Cuando la composición de agente activo base está en la forma de una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua y de este modo incluye un fluido portador que incluye una fase oleosa y una fase acuosa, por ejemplo, la composición de agente activo base puede hacerse formando primero por separado la fase oleosa y la fase acuosa.

25 La manera en la cual se forma la composición puede variar como es conocido por los experimentados en la técnica. En una realización, por ejemplo, la fase oleosa se forma mezclando uno o más aceites con uno o más componentes del sistema de emulsificación descrito anteriormente. Sin embargo, también debe entenderse que uno o más de los componentes del sistema de emulsificación se pueden agregar a la fase acuosa en otra realización. También se agregan emolientes, agentes acondicionadores, etc. para formar la fase oleosa. En tales realizaciones, la fase oleosa puede contener aceites en una cantidad de desde aproximadamente 30% en peso a aproximadamente 80% en peso, tal como de aproximadamente 35% en peso a aproximadamente 70% en peso, tal como de aproximadamente 40% en peso a aproximadamente 60% en peso con base en el peso total de la fase oleosa. Adicionalmente, la fase oleosa puede incluir emulsionantes en una cantidad que oscila de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 35% en peso, tal como de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 30% en peso, tal como de aproximadamente 15% en peso a aproximadamente 25% en peso con base en el peso total de la fase oleosa. La adición de los emulsionantes puede dar como resultado una fase oleosa que tiene un valor de HLB entre aproximadamente 6 y aproximadamente 7. Además, la fase oleosa puede incluir emolientes en una cantidad que oscila de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 45% en peso, tal como de aproximadamente 15% en peso a aproximadamente 40% en peso, tal como de aproximadamente 20% en peso a aproximadamente 35% en peso con base en el peso total de la fase oleosa. Además, la fase oleosa puede incluir agentes acondicionadores en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 7.5% en peso, tal como de aproximadamente 1.5% en peso a aproximadamente 5% en peso con base en el peso total de la fase oleosa.

45 Mientras tanto, la fase acuosa puede formarse mezclando agua y cualquier componente soluble en agua de la composición asperjable, tal como agentes acondicionadores, modificadores de viscosidad, emulsionantes, etc. Sin embargo, también debe entenderse que la fase acuosa puede incluir solo agua en otras realizaciones. Como tal, la fase acuosa puede incluir agua en una cantidad que oscila de aproximadamente 50% en peso a aproximadamente 100% en peso, tal como de aproximadamente 55% en peso a aproximadamente 99% en peso, tal como de aproximadamente 60% en peso a aproximadamente 98% en peso. La fase acuosa también puede incluir agentes acondicionadores en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 15% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 1.5% en peso a aproximadamente 7.5% en peso con base en el peso total de la fase acuosa. Adicionalmente, la fase acuosa puede incluir modificadores de viscosidad en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.25% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 7.5% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 5% en peso con base en el peso total de la fase acuosa.

60 Después de que la fase oleosa y fase acuosa se forman por separado, la fase acuosa se puede agregar a la fase oleosa para formar una emulsión de agua en aceite. La combinación de las fases puede facilitarse a través de agitación (por ejemplo, revolver) y control de las temperaturas de cada mezcla. A continuación, las partículas de agente activo se pueden agregar a la emulsión de agua en aceite. Las partículas de agente activo pueden estar presentes en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.25% en peso a aproximadamente 35% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 30% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a

aproximadamente 25% en peso basado, tal como de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 15% en peso con base en el peso total de la composición de agente activo base.

5 Luego, si se desea, se pueden agregar otros componentes tales como fragancias, conservantes, depresores de punto de congelación, y modificadores de viscosidad adicionales a la composición de agente activo base. Se pueden agregar fragancias en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.01% en peso a aproximadamente 5% en peso, tal como de aproximadamente 0.05% en peso a aproximadamente 2.5% en peso, tal como de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 1% en peso con base en el peso total de la composición de agente activo base. Del mismo modo, se pueden agregar conservantes en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.01% en peso a aproximadamente 5% en peso, tal como de aproximadamente 0.05% en peso a aproximadamente 2.5% en peso, tal como de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 1% en peso con base en el peso total de la composición de agente activo base. Además, se pueden agregar depresores de punto de congelación en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 15% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 2% en peso a aproximadamente 8% en peso con base en el peso total de la composición de agente activo base. Adicionalmente, los modificadores de viscosidad se pueden agregar en una cantidad que oscila de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 15% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 10% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 8% en peso con base en el peso total de la composición de agente activo base. Como tal, debe entenderse que, en algunas realizaciones, se puede agregar un primer modificador de viscosidad durante la formación de la fase acuosa, mientras que se puede agregar un segundo modificador de viscosidad después de formar el agente activo base combinando las fases acuosa y oleosa.

Independientemente de cual fase se esté formando, la temperatura puede oscilar de aproximadamente 15°C a aproximadamente 40°C, tal como de aproximadamente 18°C a aproximadamente 35°C, tal como de aproximadamente 20°C a aproximadamente 30°C. Después de mezclar las fases separadas como se describe anteriormente, la composición de agente activo base resultante se puede llenar luego en un recipiente de aspersión, tal como un recipiente de aspersión de aerosol. Luego el recipiente se puede sellar, después de lo cual el propelente se puede introducir en el recipiente, tal como a través de una válvula. El recipiente puede llenarse con el propelente a una presión que oscila de aproximadamente 130 psi a aproximadamente 230 psi, tal como de aproximadamente 140 psi a aproximadamente 220 psi, tal como de aproximadamente 150 psi a aproximadamente 210 psi.

### III. Recipiente de sistema de suministro por aspersión

35 Se pueden usar diversos recipientes de aspersión de aerosol en conjunto con la composición de agente activo asperjable para formar el sistema de suministro por aspersión de la presente invención, el cual se puede usar para asperjar una composición de agente activo sobre una superficie tal como piel. Una realización de un sistema de suministro por aspersión contemplado por la presente invención se describe con referencia a la figura 1. El sistema 100 de suministro por aspersión puede incluir un recipiente 101 de aspersión formado de metal o plástico reforzado. El recipiente 101 de aspersión tiene una abertura superior en la cual se ajusta una cabeza 102 de aspersión. La cabeza 40 de aspersión o 102 se fija al recipiente 101 de aspersión de una manera tal que un reborde 104 del cabezal de aspersión se conecta a un collar 103 formado alrededor del borde de la abertura superior en el recipiente 101 de aspersión mediante soldadura u otros métodos de unión posibles. Esto da como resultado una conexión hermética entre la cabeza 102 de aspersión y el recipiente 101 de aspersión.

45 La cabeza 102 de aspersión está provista con una válvula 105 que es retenida por el reborde 104. La válvula 105 se mantiene cerrada en su condición normal mediante la fuerza energizante de un resorte 106, pero se abre cuando se presiona la cabeza 102 de aspersión. La cabeza 102 de aspersión tiene además una boquilla 107 de aspersión la cual se comunica con la válvula 105 a través de un tubo 108 de conducción. Mientras tanto, un tubo 109 de inmersión está conectado a la válvula 105 y se extiende hasta la parte inferior del recipiente 101 de aspersión. Al presionar la cabeza 50 102 de aspersión hacia abajo contra el resorte 106, la válvula 105 se abre para formar un paso de fluido desde el puerto de extremo inferior del tubo 109 de inmersión a la boquilla 107 de aspersión a través de la válvula 105 y tubo 108 de conducción.

55 Una composición 110 asperjable, formada como se discutió anteriormente, puede cargarse en el recipiente 101 de aspersión. Luego, al presionar la cabeza 102 de aspersión, la composición asperjable se descarga en la forma de una niebla fina desde la boquilla 107 de aspersión a través del paso de fluido mencionado anteriormente por la presión asociada con el propelente que se dispersa de manera sustancialmente homogénea en la composición 110 asperjable.

60 Otra realización de un sistema de suministro por aspersión se describe con referencia a las figuras 2A, 2B, 3, y 4. Debido al uso de partículas de agente activo, es posible que la composición asperjable pueda obstruir algunos sistemas de suministro por aspersión. Por ejemplo, los sistemas de suministro por aspersión de aerosol estándar a menudo utilizan un accionador (botón de aspersión) no previsto para suministrar composiciones que contienen altas concentraciones de material en partículas tales como las partículas de agente activo de la presente invención. Tales accionadores a menudo utilizan un inserto de ruptura mecánica para atomizar finamente las composiciones 65 asperjables que contienen bajos niveles de partículas. Por ejemplo, los accionadores pueden contener pequeños

canales para causar un efecto de turbulencia, dando como resultado una aspersión de niebla fina. Sin embargo, cuando se utilizan composiciones asperjables que contienen mayores cantidades de partículas de agente activo, las partículas de agente activo o cualquier otra partícula pueden obstruir el accionador y prevenir una aspersión uniforme desde el recipiente. Como tal, el sistema de suministro por aspersión de la presente invención representado por las figuras 2A, 2B, 3 y 4 no incluye los canales de accionador mencionados anteriormente y está libre de un inserto de ruptura mecánica. En vez, el sistema de suministro por aspersión utiliza un sistema de válvula y vástago donde el diseño de vástago permite la limpieza por fricción automática del vástago dentro de la válvula a medida que se asperja la válvula, lo cual previene la acumulación de sólidos dentro de la válvula, minimizando de este modo el riesgo de obstrucción. Además, la válvula incluye un orificio de válvula que tiene un diámetro que es suficientemente grande de tal manera que las partículas de agente activo y otras partículas de la composición asperjable no se obstruyan dentro del recipiente y de tal manera que se pueda lograr una niebla uniforme. Adicionalmente, la válvula incluye un grifo de vapor para permitir una mezcla mejorada del vapor propelente durante la aspersión y para prevenir la acumulación de partículas dentro de la válvula. La adición del grifo de vapor también da como resultado un suministro más uniforme de la composición desde el sistema de suministro por aspersión. Además, el grifo de vapor permite utilizar un porcentaje en peso aumentado de propelente, lo cual ayuda a crear un producto más seco, menos aguado cuando se suministra a la superficie de la piel. Adicionalmente, el grifo de vapor crea una aspersión que se siente más cálida puesto que ayuda a volatilizar el propelente y solventes antes de que la composición llegue a la superficie de la piel.

El sistema de aspersión se discute con más detalle a continuación en referencia a las figuras 2A, 2B, 3, y 4. La figura 2A muestra una vista frontal de un accionador 200 de ruptura no mecánico que puede usarse en un sistema de suministro por aspersión de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El accionador 200 es un componente que puede usarse para presionar un componente de vástago de un ensamblaje de válvula para iniciar la introducción de la composición asperjable, como se discute con más detalle a continuación en referencia a las figuras 3 y 4. El accionador 200 incluye un anillo 201 de bloqueo, un inserto 202, y un domo 203. El anillo 201 de bloqueo evita que el accionador sea presionado involuntariamente. El domo 203 accionador puede contener el inserto 202, y el inserto 202 puede determinar las características de aspersión de la composición asperjable. El inserto 202 de las figuras 2A y 2B es un inserto de ruptura no mecánico. El inserto 202 define una abertura 204 desde la cual la composición asperjable de la presente invención puede salir del accionador, y la abertura se denomina de aquí en adelante como el orificio accionador u orificio 204 de salida. El orificio 204 de salida puede tener un diámetro seleccionado con base en el tamaño de partícula de los componentes en partículas en la composición asperjable, tales como las partículas de agente activo, de tal manera que las partículas y otros componentes de la composición asperjable pueden asperjarse desde el orificio 204 de salida sin causar obstrucción del sistema de suministro por aspersión. Adicionalmente, al controlar selectivamente el diámetro del orificio 204 de salida, también se puede influir en el tamaño del patrón de aspersión resultante. Por ejemplo, un diámetro demasiado pequeño puede dar como resultado un patrón de aspersión muy estrecho, mientras que un diámetro demasiado grande puede dar como resultado un patrón de aspersión que es demasiado ancho, dando como resultado una sobreaspersión en el entorno circundante aparte de la superficie que va a ser asperjada, tal como prendas de vestir, ropa de cama, etc.

Por ejemplo, el orificio 204 de salida puede tener un diámetro que oscila de aproximadamente 0.3 milímetros a aproximadamente 0.6 milímetros, tal como de aproximadamente 0.35 milímetros a aproximadamente 0.55 milímetros, tal como de aproximadamente 0.4 milímetros a aproximadamente 0.5 milímetros. La figura 2B es una vista lateral en sección transversal del accionador de la figura 2A, la cual muestra la disposición del orificio 204 de salida en relación con el inserto 202 posicionado dentro del domo 203. El orificio de salida está conectado a un vástago 302 de un ensamblaje de válvula a través de una trayectoria 205 de salida, que se discute con más detalle en la figura 3.

Volviendo ahora a las figuras 3 y 4, se muestra una vista lateral en sección transversal de un sistema de suministro por aspersión que incluye un ensamblaje 300 de válvula de aspersión y una copa 301 de montaje que puede usarse en conjunto con el accionador 200 de las figuras 2A y 2B. El accionador 200 está conectado al ensamblaje 300 de válvula mediante la trayectoria 205 de salida como se muestra en la figura 2B. El ensamblaje 300 de válvula de aspersión incluye un alojamiento o cuerpo 305 que sostiene el vástago 302, una junta 304 de vástago, y un resorte 307. Un tubo 311 de inmersión también está unido al alojamiento 305 a través de un tubo 309 de cola. La copa 301 de montaje sostiene el ensamblaje 300 de válvula de aspersión en conjunto y puede ser pinzado en un recipiente 401 para proporcionar un sello. En general, cuando el accionador 203 (véase figura 2A y 2B), el cual está dispuesto sobre la copa 301 de montaje, se presiona contra el resorte 307, el vástago 302 del ensamblaje 300 de válvula se mueve hacia abajo, abriendo el sello entre la junta 303 de vástago y vástago 302, de tal manera que un orificio 303 de vástago en el vástago 302 pasa por debajo de la junta 304 de vástago. Esto da como resultado que el componente propelente de la composición asperjable fuerce a la composición de agente activo base hacia arriba del tubo 311 de inmersión a través de un orificio 310 de tubo de cola, dentro del cuerpo 305 de válvula. Un grifo 306 de vapor formado en el cuerpo 305 de válvula suministra propelente adicional al cuerpo 305 de válvula y ayuda a mezclar la composición de agente activo base líquida y propelente en el cuerpo 305 de válvula, lo cual puede dar como resultado una distribución más homogénea y reducir el riesgo de obstrucción de cualquier partícula de agente activo. El grifo 306 de vapor también mantiene la composición de agente activo base fuera del cuerpo 305 de válvula cuando está en reposo debido a que el vapor empuja la composición de agente activo base hacia abajo, y también funciona para prevenir la sedimentación de producto. Una vez que la composición asperjable (es decir, la composición de agente activo base y propelente mezclado de manera sustancialmente homogénea) alcanza el vástago a través del orificio 303 de vástago, luego pasa

a través de la trayectoria 205 de salida, y sale del orificio 204 de salida como una niebla fina que no obstruye el sistema 400 de suministro por aspersión.

Las dimensiones de los diversos componentes se pueden seleccionar para minimizar además el riesgo de obstrucción. Por ejemplo, el vástago 302 puede tener un diámetro de desde aproximadamente 3 milímetros a aproximadamente 5.5 milímetros, tal como de aproximadamente 3.5 milímetros a aproximadamente 5 milímetros, tal como de aproximadamente 4 milímetros a aproximadamente 4.5 milímetros. Mientras tanto, el orificio 303 de vástago puede tener un diámetro de desde aproximadamente 0.5 milímetros a aproximadamente 0.75 milímetros, tal como de aproximadamente 0.55 milímetros a aproximadamente 0.7 milímetros, tal como de aproximadamente 0.6 milímetros a aproximadamente 0.65 milímetros. Adicionalmente, el orificio 310 de pieza de cola puede tener un diámetro de desde aproximadamente 0.75 milímetros a aproximadamente 2 milímetros, tal como de aproximadamente 1 milímetro a aproximadamente 1.75 milímetros, tal como de aproximadamente 1.25 milímetros a aproximadamente 1.5 milímetros. Adicionalmente, el grifo 306 de vapor puede tener un diámetro de desde aproximadamente 0.1 milímetros a aproximadamente 0.5 milímetros, tal como de aproximadamente 0.15 milímetros a aproximadamente 0.45 milímetros, tal como de aproximadamente 0.2 milímetros a aproximadamente 0.4 milímetros. Al controlar selectivamente las dimensiones mencionadas anteriormente, el propelente de la composición de agente activo asperjable puede permanecer distribuido de manera sustancialmente homogénea a lo largo de la composición para reducir la sedimentación de las partículas de agente activo, y la composición asperjable puede salir del orificio 204 de salida como una niebla fina con menos vuelo y puede distribuirse de manera más uniforme que cuando, por ejemplo, se utiliza un accionador mecánico.

#### IV. Aplicación de la composición asperjable

Como un resultado de la combinación del sistema de componentes de recipiente y las características de la composición de agente activo usado en el sistema de suministro por aspersión, se puede aplicar un recubrimiento sustancialmente uniforme de la composición a una superficie como una niebla uniforme que no se obstruye a medida que se dispensa desde el recipiente. Por ejemplo, la composición de la presente invención se puede aplicar a una superficie de la piel como una niebla uniforme y se puede usar para el tratamiento de diversas condiciones o irritaciones de piel tales como sarpullido del pañal; piel seca; úlceras; cortes superficiales, raspones, heridas, y quemaduras de primer grado; etc. Las áreas de piel que pueden tratarse incluyen las posaderas, particularmente en el caso de sarpullido del pañal/dermatitis incontinente, así como los brazos, codos, manos, abdomen, espalda, sacro, coxis, caderas, rodillas, pies, tobillos, talones, etc. A medida que la composición alcanza la superficie de la piel, el propelente puede evaporarse, dejando un recubrimiento sustancialmente uniforme de las partículas de agente activo en la piel. Adicionalmente, las partículas de agente activo pueden distribuirse a lo largo del recubrimiento de una manera sustancialmente uniforme. Después de que la composición se haya asperjado sobre la piel en la forma de un recubrimiento sustancialmente uniforme, la cantidad de partículas de agente activo presentes en la composición sobre la piel puede oscilar de aproximadamente 0.25% en peso a aproximadamente 35% en peso, tal como de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 30% en peso, tal como de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 25% en peso, tal como de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 15% en peso con base en el peso total del recubrimiento resultante (por ejemplo, la composición asperjable excluyendo los componentes evaporados tales como el propelente).

La presente invención puede entenderse mejor mediante referencia a los siguientes ejemplos.

#### 45 Ejemplo 1

Se formó una composición asperjable a partir de una composición de agente activo base que incluye una fase conservante, una fase oleosa, una fase acuosa, y partículas de agente activo, a la cual se agregó un propelente. Primero, para hacer la fase conservante de la composición de agente activo base, se agregó un depresor de punto de congelación a un vaso de precipitación y se agitó con una hélice. A continuación, se agregaron conservantes al vaso de precipitación y la mezcla se inició usando un agitador equipado con un agitador de tope lateral tipo ancla. La agitación continuó durante al menos 15 minutos hasta que la solución se disolvió por completo. Luego la fase conservante se dejó a un lado.

A continuación, para hacer la fase oleosa de la composición de agente activo base, se agregaron emolientes a un vaso de precipitación separado y se agitaron con una hélice para iniciar la mezcla mientras que se mantenía una temperatura entre 20°C y 23°C, después de lo cual se agregó el emulsionante isoestearato de poligliceril-4/cetil dimeticona copoliol/laurato de hexilo, seguido por el emulsionante de cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona, el emulsionante de oleato de sorbitano, el emulsionante de polisorbato 80, y el emulsionante de octildodecanol/octildequil xilósido/PEG-30. Se continuó la mezcla a través de agitación, mientras que se mantenía una temperatura entre 20°C y 25°C. A continuación, se agregó el aceite de silicona al vaso de precipitación, mientras que se mantenía una temperatura entre 20°C y 23°C. Luego se usó un homogeneizador para agitación, usando agua de enfriamiento para mantener una temperatura entre 20°C y 25°C, después de lo cual se agregó un agente acondicionador. La agitación continuó durante al menos 15 minutos hasta que la solución se disolvió por completo, manteniendo una temperatura entre 20°C y 28°C. La fase oleosa resultante de la composición de agente activo base tenía un valor de HLB entre 6 y 7.

A continuación, la fase acuosa de la composición de agente activo base se preparó en un vaso de precipitación separado. Se agregó agua al vaso de precipitación mientras que se mantenía una temperatura entre 20°C y 28°C. La mezcla se inició usando un agitador equipado con una pala de tres hélices de acero inoxidable. Se agregó al vaso de precipitación un agente acondicionador soluble en agua y se continuó la mezcla durante al menos 15 minutos hasta que se disolvieron todos los sólidos. Luego, se agregó al vaso de precipitación el modificador de viscosidad que contenía copolímero de hidroxietil acrilato/ acriloidimetil taurato de sodio, escualano, y polisorbato 60, y se continuó la mezcla durante al menos 15 minutos.

Para preparar la composición de agente activo base, el vaso de precipitación de fase oleosa se mantuvo a una temperatura entre 20°C y 25°C. La fase acuosa se transfirió luego lentamente al vaso de precipitación de fase oleosa bajo agitación con homogeneizador, donde el tiempo de transferencia fue al menos 20 minutos. La velocidad de homogeneizador se incrementó según fuera necesario, mientras que se mantenía una temperatura entre 20°C y 25°C. Luego la emulsión de agua en aceite resultante se recubrió y se mezcló durante al menos 30 minutos. La fase conservante se agregó luego al vaso de precipitación mientras que se continuaba mezclando durante al menos 15 minutos y manteniendo una temperatura de desde 20°C a 25°C. Después de asegurar que todos los polvos estuvieran fuera de la superficie y aumentar la velocidad de mezcla según fuera necesario, se agregaron partículas de óxido de zinc bajo agitación con homogeneizador y se mezclaron durante al menos 5 minutos, aumentando la velocidad según fuera necesario y manteniendo una temperatura de desde 20°C a 25°C. Luego se agregó el octenilsuccinato de almidón y aluminio modificador de viscosidad bajo agitación con homogeneizador y se mezcló durante al menos 5 minutos, aumentando la velocidad según fuera necesario y manteniendo una temperatura de desde 20°C a 25 °C. A partir de ahí, se agregó fragancia al vaso de precipitación bajo agitación con homogeneizador, y la emulsión se mezcló durante al menos 15 minutos. La composición de agente activo base resultante tenía un valor de HLB de 7.42.

Después de que se formó la composición de agente activo base, se introdujo en un recipiente de aspersión de aerosol, después de lo cual la válvula del recipiente se selló o se pinzó en la parte superior del recipiente. Luego, el propelente HFO-1234ze se llenó a presión a través de la válvula hacia el recipiente a una presión de aproximadamente 200 libras. La composición asperjable resultante incluía una mezcla sustancialmente homogénea del propelente y partículas de agente activo, y contenía 22% en peso del propelente y 78% en peso de la composición de agente activo base. La composición asperjable tenía una gravedad específica de aproximadamente 1.045. Los porcentajes en peso de los componentes usados en la composición asperjable se resumen a continuación en la Tabla 1. Una vez asperjada sobre una superficie (por ejemplo, piel) como un recubrimiento sustancialmente uniforme, la composición contenía 10.4% en peso de partículas de óxido de zinc debido a la evaporación del propelente.

Tabla 1 - Componentes de Composición Asperjable

Composición Asperjable	
Componente	% en peso
HFO-1234ze	22.00
Partículas de Óxido de Zinc	8.11
Isoestearato de Poligliceril-4; Cetil PEG/PPG-10/1 Dimeticona; Laurato de Hexilo	0.98
Cetil PEG/PPG-10/1 Dimeticona	0.98
Oleato de Sorbitano	0.43
Polisorbato 80	0.35
Octildodecanol/Octildodecil Xilósido/PEG-30 Dipolihidroxiestearato	3.12
Octenilsuccinato de almidón y aluminio	2.34
Copolímero de Acrilato de Hidroxietilo/Acriloildimetil Taurato de Sodio, Escualano, Polisorbato 60	0.78
Aceite de Silicona	15.60
Agua	29.76
Agentes Acondicionadores	1.95
Fragancia	0.16
Depresor de Punto de Congelación	3.12
Conservantes	0.20
Emolientes	10.14
Total	100.00

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro por aspersión que comprende:

5 una composición (110) asperjable que tiene una viscosidad que oscila de 500 centipoise a 10,000 centipoise, en donde la composición (110) comprende un propelente basado en hidrofluoro, un fluido portador, uno o más emulsionantes lipofílicos no iónicos y uno o más emulsionantes hidrofílicos no iónicos, en donde un la relación en peso del uno o más emulsionantes lipofílicos no iónicos al uno o más emulsionantes hidrofílicos no iónicos oscila de 5 a 30, y en donde el uno o más emulsionantes lipofílicos no iónicos comprende un poliol de dimeticona no entrecruzado, un éster de ácido  
10 graso de sorbitano, un octildodecanol, o una combinación de los mismos, y en donde el uno o más emulsionantes hidrofílicos no iónicos comprende un éster de ácido graso de sorbitano modificado con un polioxietileno, y partículas de agente activo; y  
un recipiente (101), en donde el recipiente (101) comprende un tubo (311) de inmersión; un ensamblaje (300) de válvula que comprende un cuerpo (305) de válvula, un vástago (302) que comprende un orificio (303) de vástago, y  
15 un grifo (306) de vapor; y un accionador (200; 203), en donde el tubo (311) de inmersión está acoplado al accionador (200; 203) mediante el ensamblaje (300) de válvula, en donde el accionador (200) se presiona para dispensar la composición de agente activo almacenada en el recipiente (101).

20 2. El sistema de suministro por aspersión de la reivindicación 1, en donde el accionador (200) comprende un orificio (204) de salida desde el cual se asperja la composición (110), en donde el orificio (204) de salida tiene un diámetro de desde 0.3 milímetros a 0.6 milímetros, y en donde el accionador (200) es un accionador de ruptura no mecánico.

25 3. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el orificio (303) de vástago tiene un diámetro de desde 0.5 milímetros a 0.75 milímetros, y en donde el grifo (306) de vapor tiene un diámetro de desde 0.1 milímetros a 0.5 milímetros.

30 4. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición (110) asperjable se introduce en el cuerpo (305) de válvula desde el tubo (311) de inmersión por el orificio (303) de vástago y se introduce propelente adicional en el cuerpo (305) de válvula por el grifo (306) de vapor, en donde las partículas de agente activo y el propelente se dispersan homogéneamente a lo largo del cuerpo (305) de válvula, en donde se sedimentan menos de 3% en peso de las partículas de agente activo en la composición (110) cuando la composición (110) se almacena en un recipiente (101) a 21°C durante 3 días.

35 5. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición (110) tiene un valor de equilibrio hidrofílico a lipofílico (HLB) de desde 2 a 12.

40 6. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el propelente está presente en una cantidad que oscila de 5% en peso a 95% en peso y las partículas de agente activo están presentes en una cantidad que oscila de 0.5% en peso a 30% en peso con base en el peso total de la composición (110), además en donde el fluido portador es una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua.

45 7. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el fluido portador comprende de 1% en peso a 35% en peso de una fase oleosa y de 1% en peso a 50% en peso de una fase acuosa con base en el peso total de la composición (110).

8. El sistema de suministro asperjable de la reivindicación 7, en donde la fase oleosa comprende un aceite de silicona.

50 9. El sistema de suministro por aspersión de la reivindicación 7 u 8, en donde la fase acuosa comprende agua, en donde el agua está presente en una cantidad de menos de 50% en peso con base en el peso total de la composición (110).

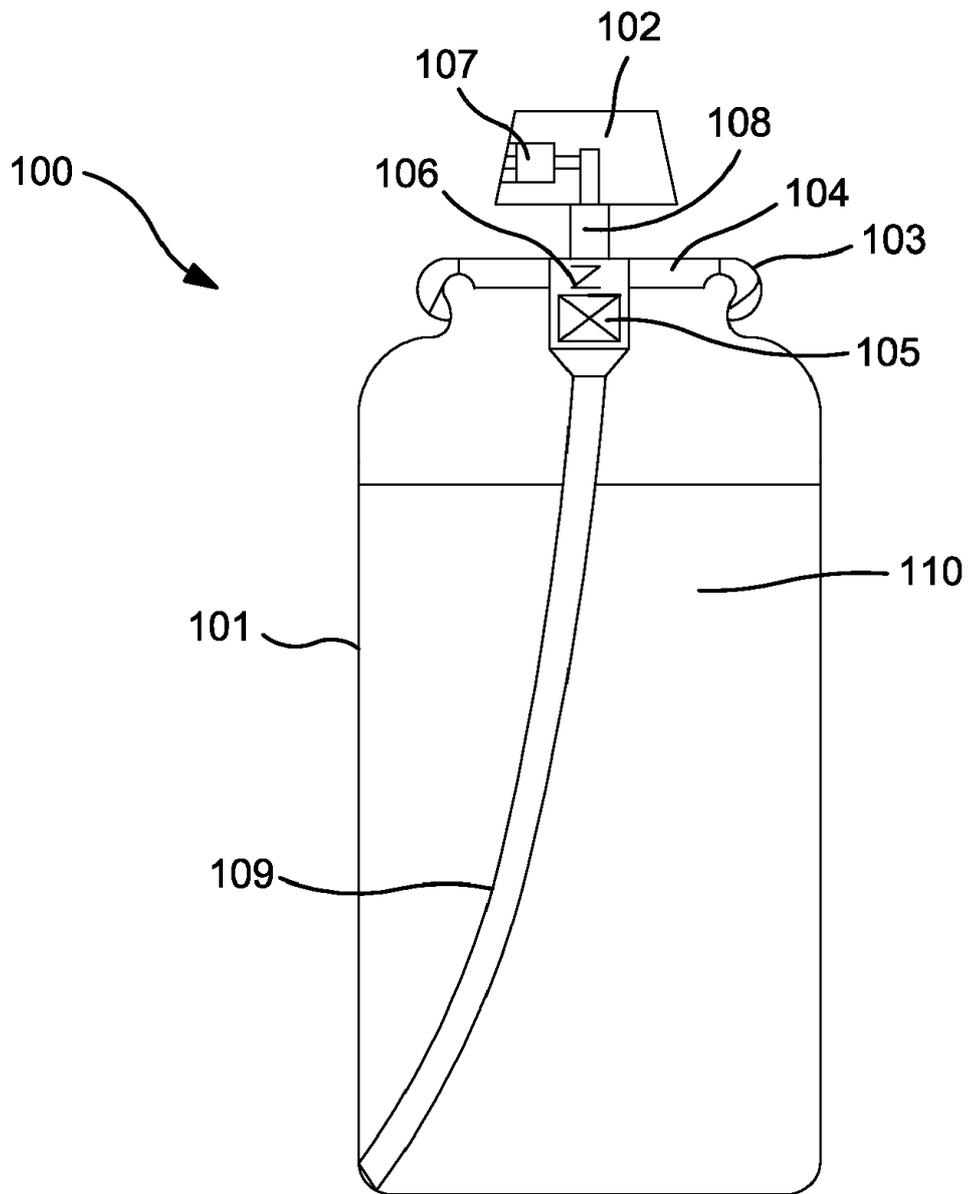
55 10. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición (110) comprende además un modificador de viscosidad, en donde el modificador de viscosidad comprende un polímero de ácido carboxílico, un almidón, o una combinación de los mismos.

11. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el propelente tiene una primera gravedad específica y la composición asperjable tiene una segunda gravedad específica, en donde la relación de la primera gravedad específica a la segunda gravedad específica es de 0.7 a 1.6.

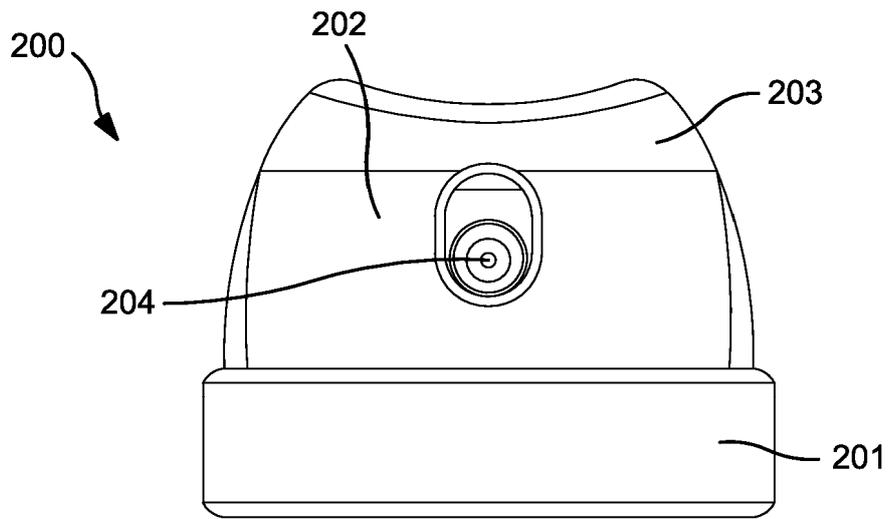
60 12. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el propelente tiene una presión de vapor de menos de 60 psi a 21°C, además en donde el propelente comprende un hidrofluoroolefina o un hidrofluoroalcano.

65 13. El sistema de suministro por aspersión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las partículas de agente activo comprenden una barrera contra humedad, antifúngico, antibacteriano, analgésico, antiséptico,

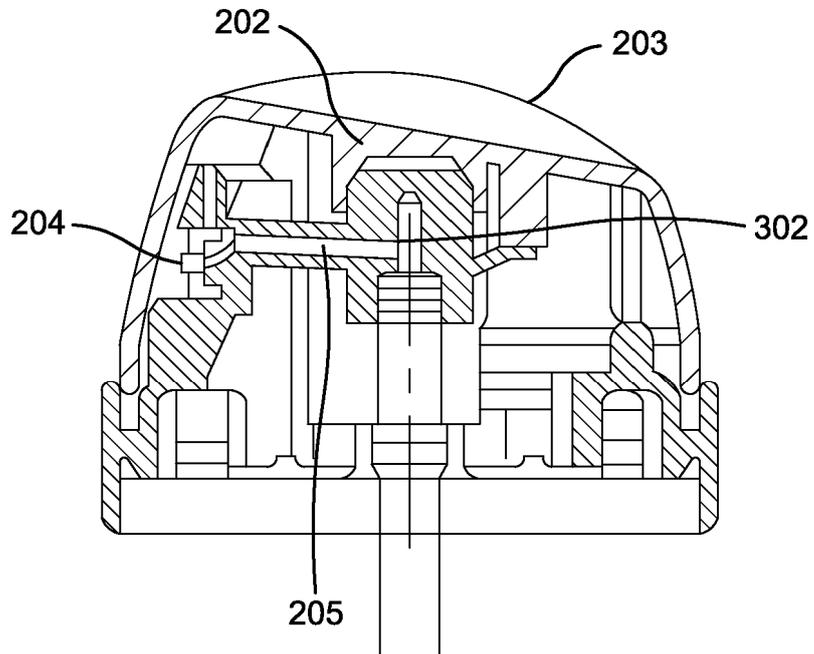
anestésico, antiinflamatorio, antiprurítico, o una combinación de los mismos, y en donde la composición (110) comprende además uno o más emolientes, agentes acondicionadores, depresores de punto de congelación, conservantes, o una combinación de los mismos.



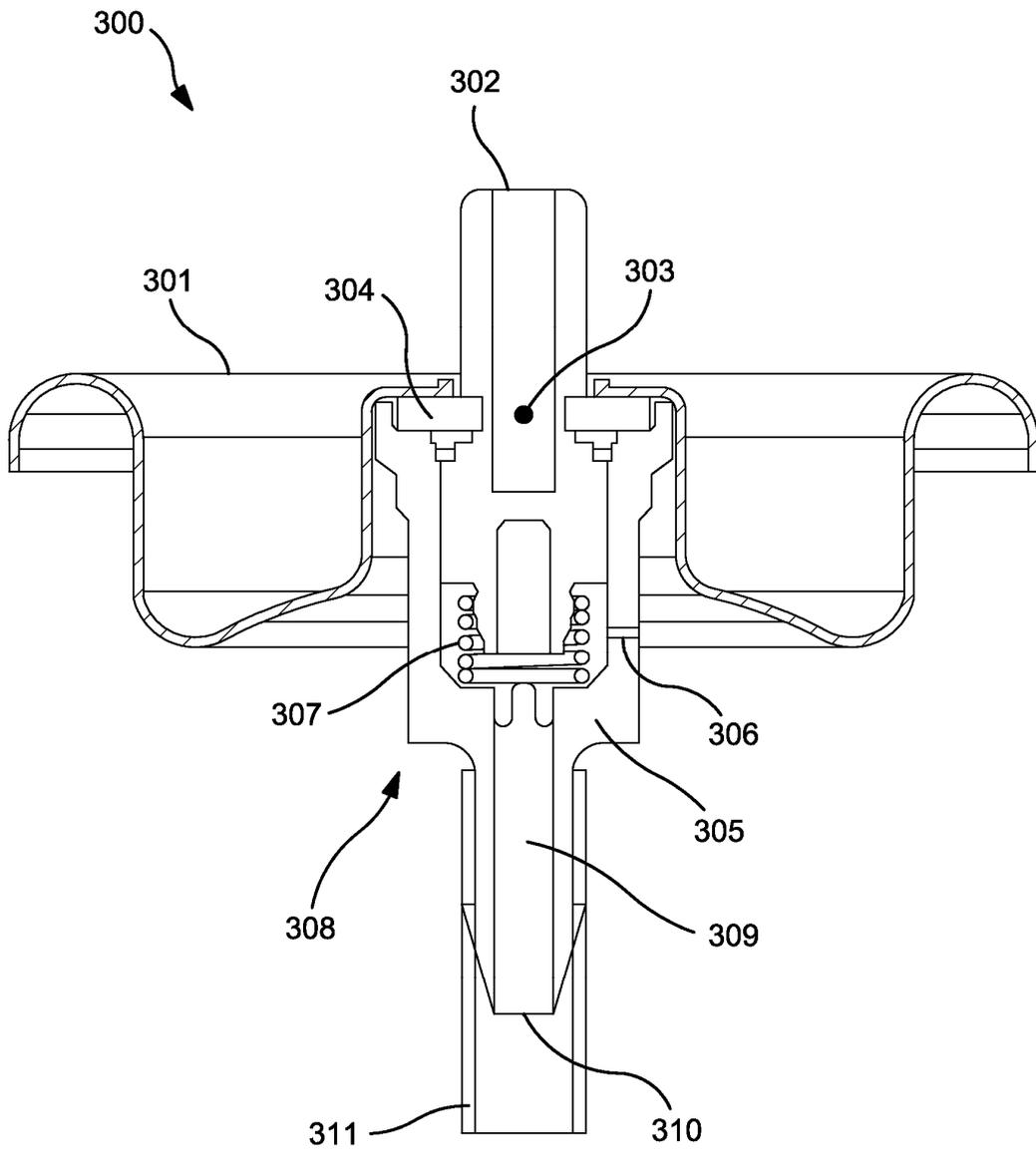
**FIG. 1**



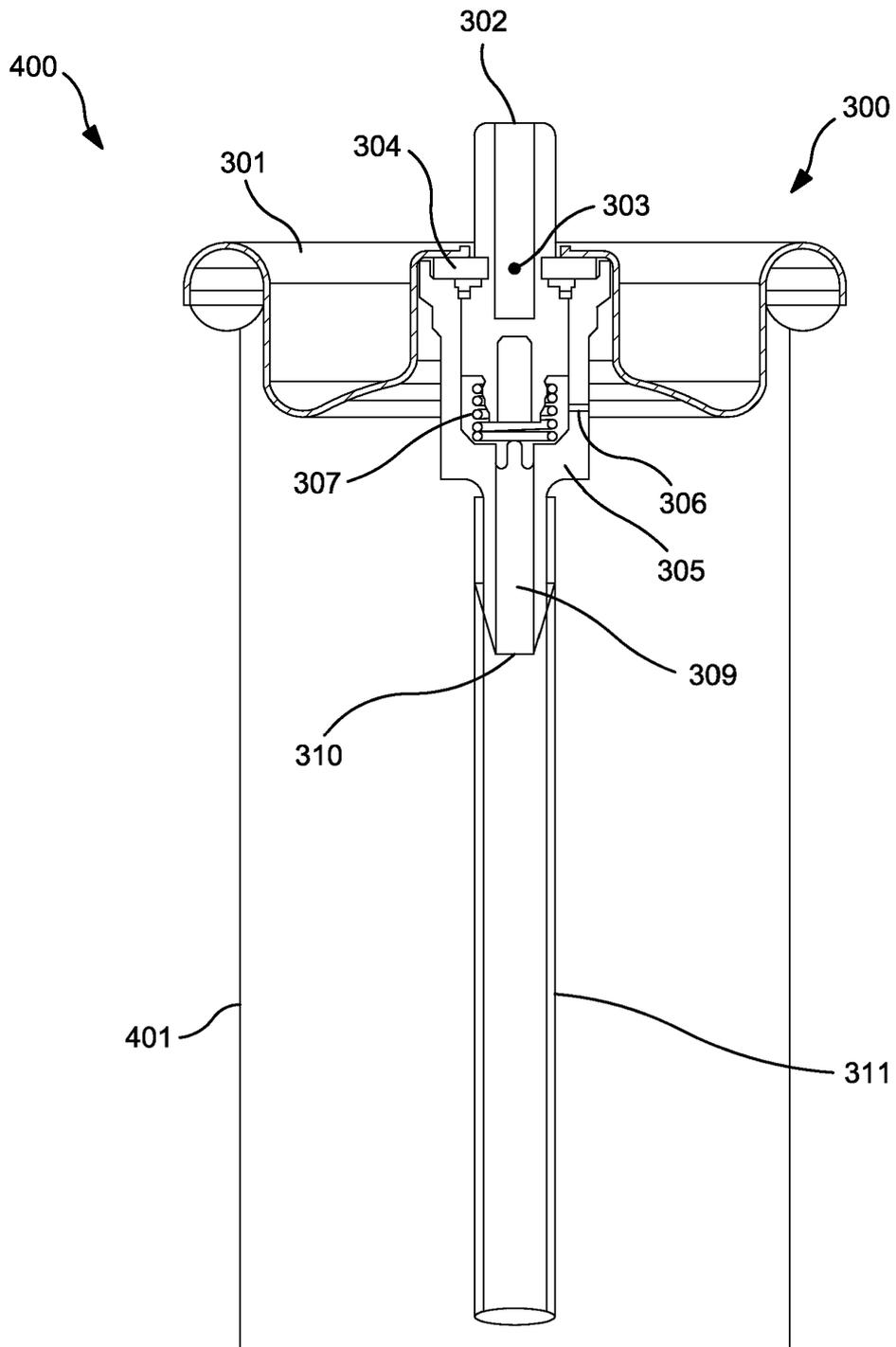
**FIG. 2A**



**FIG. 2B**



**FIG. 3**



**FIG. 4**