



(19) 대한민국특허청(KR)
 (12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0012565
 (43) 공개일자 2017년02월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)	(71) 출원인 코스메틱 워리어스 리미티드 영국 도셋 비에이치15 1엔에프 풀 마켓 스트리트 18-20
A61K 8/92 (2006.01) A61K 8/02 (2006.01)	
A61K 8/19 (2006.01) A61K 8/27 (2006.01)	
A61K 8/35 (2006.01) A61K 8/37 (2006.01)	
A61K 8/40 (2006.01) A61Q 17/04 (2006.01)	
(52) CPC특허분류 A61K 8/922 (2013.01) A61K 8/0216 (2013.01)	(72) 발명자 콘스탄틴, 마크 영국 도셋 비에이치14 큐디 풀 콘스티튜션 헸 로드 24
(21) 출원번호 10-2017-7000947	콘스탄틴, 마가렛 조안 영국 도셋 비에이치14 큐디 풀 콘스티튜션 헸 로드 24 (뒷면에 계속)
(22) 출원일자(국제) 2015년06월12일 심사청구일자 없음	(74) 대리인 안소영
(85) 번역문제출일자 2017년01월12일	
(86) 국제출원번호 PCT/GB2015/051729	
(87) 국제공개번호 WO 2015/189630 국제공개일자 2015년12월17일	
(30) 우선권주장 1410493.9 2014년06월12일 영국(GB)	

전체 청구항 수 : 총 29 항

(54) 발명의 명칭 조성물

(57) 요 약

본 발명은 (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물, (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질, 및 (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제를 제공한다.

(52) CPC특허분류

A61K 8/19 (2013.01)

A61K 8/27 (2013.01)

A61K 8/35 (2013.01)

A61K 8/37 (2013.01)

A61K 8/40 (2013.01)

A61Q 17/04 (2013.01)

(72) 발명자

엠브로센, 헬렌

영국 도셋 비에이치21 2에프비 워본 타란트 클로즈

29

버드, 로웨나 재클린

영국 도셋 비에이치23 4에이취 크라이스트처치 머드퍼드 171

명세서

청구범위

청구항 1

- (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;
- (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및
- (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제.

청구항 2

제1항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 60%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 3

제1항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 60 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 식물성 오일, 및 식물성 버터가 아보카도 버터, 코코아 버터, 무루무루 버터, 쿠푸아쿠 버터, 일립 버터, 망고 버터, 시어 버터, 참깨 오일, 로즈힙 오일, 아몬드 오일, 라즈베리씨 오일, 모링가 오일, 및 그의 혼합물로부터 선택된 자외선 차단제.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 60 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스 또는 그의 혼합물을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 40%의 양으로 존재하는 UV 흡수 물질을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 30%의 양으로 존재하는 UV 흡수 물질을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 15 내지 25%의 양으로 존재하는 UV 흡수 물질을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, UV 흡수 물질이 옥토크릴렌(octocrylene), 옥틸메톡시시나메이트(octyl methoxycinnamate), 부틸메톡시디벤조일메탄(butylmethoxydibenzoylmethane), 호모살레이트(homosalate), 에кам술(ecamsule), 및 그의 혼합물로부터 선택된 자외선 차단제.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 25%의 양으로 존재하는 UV 반사 물질을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, UV 반사 물질이 점토, 산화아연, 이산화티타늄, 및 그의 혼합물로부터 선택된 자외선 차단제.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, UV 반사 물질이 적어도 점토를 포함하는 자외선 차단제.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, UV 반사 물질이 적어도 (i) 점토 및 (ii) 산화아연 및 이산화티타늄 중 1종 이상을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 14

제11항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 점토가 카올린(kaolin), 탈크(talc), 라솔 머드 분말(rhassoul mud powder), 운모(mica), 및 그의 혼합물로부터 선택된 자외선 차단제.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 1종 이상의 착향제를 더 포함하는 자외선 차단제.

청구항 16

제15항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 5% 이하의 양으로 존재하는 착향제를 포함하는 자외선 차단제.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 결합제, 충진제, 과일, 채소, 보습제, 분산제, 및 그의 혼합물로부터 선택된 성분을 더 포함하는 자외선 차단제.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 색소를 더 포함하는 자외선 차단제.

청구항 19

제18항에 있어서, 색소가 UV 반사 물질인 자외선 차단제.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 5% 이하의 양으로 존재하는 물을 포함하는 자외선 차단제.

청구항 21

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 물이 없거나 또는 실질적으로 없는 자외선 차단제.

청구항 22

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 보존제가 없거나 또는 실질적으로 없는 자외선 차단제.

청구항 23

제1항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 포장 없이 제공되는 자외선 차단제.

청구항 24

신체에 도포될 수 있도록 제조된, 고체 형태의 자외선 차단제.

청구항 25

미리 결정된 용량의 자외선 차단제가 신체에 적용될 때, 특정 UV 보호율(protective rating)에 대한 적절한 신체 피복률(coverage)이 제공되도록 제조된, 고체 형태의 자외선 차단제.

청구항 26

(a) 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물이 고체인 경우, 액체를 제공하기 위해 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물을 가열하는 단계;

(b) 액체 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물과, 1종 이상의 UV 흡수 물질 및 1종 이상의 UV 반사 물질을 혼합하는 단계; 및

(c) 혼합물을 냉각하여 미리 결정된 고체 형태의 자외선 차단제를 제공하는 단계

를 포함하는, 고체 형태의 자외선 차단제의 제조 방법으로서,

여기서, 고체 형태의 자외선 차단제는

(i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

(ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

(iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 것인 제조 방법.

청구항 27

태양광에 의한 사용자의 피부의 손상을 줄이기 위한,

(i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

(ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

(iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제의 용도.

청구항 28

(i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

(ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

(iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제를 사용자의 젖은 피부에 도포하는 단계를 포함하는, 미리 결정된 용량의 자외선 차단제를 적용하는 방법.

청구항 29

제26항에 있어서, 고체 자외선 차단제가 사용자에 의한 샤워 또는 목욕 도중 도포되는 것인 방법.

발명의 설명**기술 분야**

[0001] 본 발명은, 자외선 차단제, 상기 자외선 차단제의 제조 방법, 및 이 방법에 의해 제조된 제품에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 본 발명은 특히 인체와 접촉하여 사용하기 위한 제품에 관한 것이다.
- [0003] 자외선 차단제(sunscreen)는 국소제품의 형태로서 태양광으로부터 자외선 A(UVA) 또는 자외선 B(UVB)의 방사를 흡수 또는 반사할 수 있고, 그리하여, 썬 번(sunburn)과 태양으로 인한 잠재적 유해 영향으로부터 피부 보호를 돋는다. 과도한 UV 방사에 노출되는 것은 주로 비악성 피부 종양의 주된 원인이다.
- [0004] 최초의 자외선 차단제는 1938년에 Franz Greiter에 의해 발명된 것으로 보고되었다. Greiter 크림으로부터 영감을 받은 'Glacier Cream' 제품은 스위스 지역 이름을 갖는 Piz Buin 회사의 근간이 되었다. 1962년에 Greiter는 또한 태양 보호 인자의 개념을 발전시켰고, 이것은 단위 센티미터당 2 밀리그램 (mg/cm^2)의 균일한 비율로 도포하였을 때 자외선 차단제의 효율을 측정하는 전 세계의 기준이 되었다.
- [0005] 자외선 방사는 그 파장에 따라 각기 다른 특성을 갖는다. UV 스펙트럼은 하기와 같이 논의된 3가지 형태로 나눌 수 있다.
- [0006] 1. UVA 방사는 (오존층에 의해 가려진) UVB 또는 UVC 보다 더욱 깊게 침투하여 피부의 표피세포를 통하여 진피에 이른다. 피부 위에 노출된 UVA의 영향은 색소침착을 포함하고, 광 피부노화와 암세포 형성을 유발할 수 있는 간접 DNA 손상을 포함한다.
- [0007] UVA 방사 보호는 2개의 표준 시험을 이용하여 측정된다. 즉, 지속적 색소침착과 in-vitro UVA 시험이다. 일본 제품들은 효율에 따라 PA+, PA++ 또는 PA+++ 등급을 받는다. 유럽에서는, COLIPA UVA 상징은 UVA 차단 인자가 적어도 SPF 값의 1/3인 제품에 적용할 수 있다.
- [0008] 2. UVB는 대부분 표피에 이를 정도로 피부에 침투하며 노출은 실외에서만 발생한다. UVB 방사의 영향은 썬 번(sunburn), 태닝 지연, 피부비후(skin thickening), 직접 DNA 손상을 포함한다. UVB 보호는 태양 보호인자 시험방법을 이용하여 조사되었다. SPF는 자외선 차단제 없는 경우와 비교하여 홍반(피부 발진)을 유발하는 최소 투여로 부터 유도된다.
- [0009] 3. UVC는 지구에 다다르지 않으며, 오존층에 의해 가려진다.
- [0010] 자외선 차단제에는 두 가지 종류가 있으며, UV 반사제(물리적 자외선 차단제)와 UV 흡수제(화학적 자외선 차단제)가 있다.
- [0011] 1. UV 반사제 또는 물리적 자외선 차단제는 태양광을 편향 또는 차단함으로써 태양으로부터 피부를 보호한다. 이산화티타늄과 산화아연은 가장 일반적으로 사용되는 물리적 자외선 차단제이며, 이들은 무기를 입자여서 인체에 의해 흡수될 수 없다. 그러므로, 피부 위에 UV 방사를 편향 또는 산란시키는 필터를 형성할 수 있다. 이산화티타늄이 반사제와 흡수제의 특성 모두를 갖는 반면, 산화아연은 오직 진성 UV 반사제이다. 천연 UV 반사제가 UV 반사제 보다 두꺼운 경향이 있고, 종종 도포하기 어렵다. 이러한 천연 반사제는 피부를 하얗게 또는 반짝거리게 하는 경향이 있다. 더군다나, 이들은 물리적 매체여서 쉽게 문질러서 벗겨지며, 그래서 보다 빈번하게 재도포하여야만 한다.
- [0012] 2. UV 흡수제 또는 화학적 자외선 흡수제는 UVA와 UVB 방사를 흡수하고 무해한 열로 전환한다. 중요한 특징은 흡수제 분자들은 다른 분자들과 반응하지 않고 또는 파괴되지 않으면서 에너지를 전환한다는 것이다. 이러한 필터들은 H 시프트로 알려진 단기 내부 재배열 반응을 수행함으로써 UV 방사에 반응한다. 흡수된 UV 방사는 분자를 여기시켜 하나의 수소 원자를 분자내 다른 위치로 이동시킨다. 본래의 상태로 재전환될 때, UV 광이 점차 열로 방출됨에 따라 에너지는 흡수되며, 분자들이 더 많은 방사 에너지를 흡수하도록 한다. 이러한 메카니즘은 효과적이고 오래 지속되는 차단을 보장한다. 이들은 자외선 차단제 크림 또는 로션의 이상적 영양성분들이 되도록, 무색, 무향이며 묽은 경향이 있다.
- [0013] 물리적 자외선 차단제는 대부분의 피부타입에 의해 보다 내성이 있는 경향이 있다. 그러나, 도포후 백색 주조 또는 백색 줄무늬를 남기는 경향이 있으며, 화학적 자외선 차단제 만큼 UVA 차단효과를 제공하지 않는다. 물리적 자외선 차단제는 다소 두꺼워서 종종 도포하기 어렵다. 반사제와 흡수제가 장점과 단점이 있기 때문에, 근래의 많은 자외선 차단제는 두 가지 UV 필터 모두를 함유한다. 그러나, 자외선 차단제가 물리적, 화학적 또는 두 가지 모두는 어떠한 특정 자외선 차단제가 차단효과가 있는 것인지 충분한 정보를 제공하지 않는다.
- [0014] 일반 대중은 태양광으로부터 UVA와 UVB 방사에 대한 보호를 제공하는 화장류 로션에 대해 형식적인 태도를 갖는다. 소비자들은 기상조건이 자외선 차단제를 명백히 요할 때만 자외선 차단제 로션을 도포하고, 이 분야의 로션은 일반 대중이 다양한 요구사항을 고려함에 이르러야 한정된 기능을 제공한다. 이러한 면은 소비자들로 하여

금 정확한 제품 사용과 부정확한 방법 또는 잠재적으로 유해한 태양의 영향으로부터 전혀 보호받지 못하게 하는 일을 초래한다.

[0015] 본 발명은 선행기술의 문제점들을 해결하는 자외선 차단제를 제공하기 위한 것이다.

발명의 내용

[0016] 본 발명은 사용자에 의해 쉽게 도포될 수 있는 자외선 차단제에 관련된 것이다. 자외선 차단제는 사용자가 목욕하는 동안, 또는 목욕 후 피부가 젖었을 때와 이후 씻겨졌을 때 도포되어 UV 방사로부터 피부를 보호할 수 있는 미리 정의된 고체 제품의 형태로 존재한다.

[0017] 제1 측면에서,

[0018] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0019] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0020] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질

[0021] 을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제가 제공된다.

[0022] 제2 측면에서, 자외선 차단제가 신체에 도포될 수 있도록 제조된, 고체 형태의 자외선 차단제가 제공된다.

[0023] 제3 측면에서, 미리 결정된 용량의 자외선 차단제가 신체에 적용될 때, 특정 UV 보호율(protective rating)에 대한 적절한 신체 피복률(coverage)이 제공되도록 제조된, 고체 형태의 자외선 차단제가 제공된다.

[0024] 제4 측면에서,

[0025] (a) 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물이 고체인 경우, 액체를 제공하기 위해 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물을 가열하는 단계;

[0026] (b) 액체 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물과, 1종 이상의 UV 흡수 물질 및 1종 이상의 UV 반사 물질을 혼합하는 단계; 및

[0027] (c) 혼합물을 냉각하여 미리 결정된 고체 형태의 자외선 차단제를 제공하는 단계를 포함하는, 고체 형태의 자외선 차단제의 제조 방법으로서, 여기서, 고체 형태의 자외선 차단제는

[0028] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0029] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0030] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 것인 제조 방법이 제공된다.

[0031] 제5 측면에서, 태양광에 의한 사용자의 피부의 손상을 줄이기 위한,

[0032] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0033] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0034] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제의 용도가 제공된다.

[0035] 제6 측면에서,

[0036] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0037] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0038] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제를 사용자의 젖은 피부에 적용하는 단계를 포함하는, 자외선 차단제를 도포하

는 방법이 제공된다.

[0039] 고체 자외선 차단제 특성은 물질의 특정 용량의 물질이 사용자에 의해 사용되어 신체에 도포될 수 있다는 데에 있다. 일정 용량의 고체 제품이 전체로서 도포되면, 사용자는 적절한 양의 제품이 적용되었다는 확신을 갖게 되고, 필요한 자외선 차단제 효과가 달성될 것이다. 따라서, 사용자가 전체 피복률(coverage)이 달성되는 것을 "느낄" 때까지 로션 타입 물질이 적용되어야 하는 선행 기술의 문제점이 극복된다. 또한, 목욕 또는 샤워 도중 신체에 고체 자외선 차단제를 적용함으로써, 사용자는 사적인 상황에서 신체의 모든 부위에 자외선 차단제를 적용할 수 있다.

[0040] 이는 옷 입기 전에 제품을 적용할 때 사용자에게 불편을 주는 유성 잔여물이나 끈적한 느낌을 남기는 선행 기술의 로션의 문제점을 해결한다. 일단 사용자가 옷을 입으면, 자외선 차단제의 적용은 훨씬 불편하며, 또한 사용자의 옷과 로션이 접촉하는 위험에 의해 얼룩 등을 남기는 결과가 된다. 가장 중요하게는 사용자들이 적절한 보호를 제공하기 위해 충분한 자외선 차단제 로션을 적용하지 않을 수 있고, 따라서 본 발명은 도포되었을 때 사용자에 의해 적용되기 보다 쉽고, 사용자의 보다 넓은 피부 면역에 적용되며, 사용자에 의해 정확히 용량 적용될 수 있어서, 훨씬 더 큰 태양광 보호를 이끌어낼 수 있는 자외선 차단제를 제공한다.

[0041] 참고가 용이하도록, 본 발명의 상기 측면들 및 추가적 측면은 하기의 적절한 섹션 제목 하에 논의된다. 그러나 각 섹션 하의 교시는 각각의 특정 섹션에서 반드시 한정되는 것은 아니다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

조성물

[0043] 본원에 논의되기로, 본 발명의 일 측면에서,

[0044] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0045] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0046] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제가 제공된다.

[0047] 본원에서 논의된 바와 같이, 자외선 차단제는 고체이다. 본 발명의 고체 제품은 외적 방법에 의해 지지되지 않아도 실질적으로, 포장과 같은 물리적 형태를 유지할 수 있는 조성물이다. 따라서, 이들은 상온에서 고체, 고체 유사, 고체 형태 또는 고체-유사 형태로 여겨진다. 구체적으로, 고체 제품은 30°C 이하에서 실질적으로 고체로 유지되어야만 한다.

[0048] 고체-유사란, 일부 물질이 극히 긴 기간 동안에도 고체로 존재한다고 여겨지고, 예컨대, 유리 등과 같은 무정형 물질처럼 형태가 변화될 수 있는 것이라 이해된다. 그러나, 이들이 고체이면, 이들이 충족하는 목적 상, 이들은 고체-유사라 여겨진다. 본 발명의 고체 조성물의 고체 형태는 외부 포장이 조성물의 형태를 유지하는 것을 필요로 하지는 않는다는 것을 의미한다.

식물성 오일, 식물성 버터 또는 그의 혼합물

[0050] 본 발명의 자외선 차단제는 식물성 오일, 식물성 버터 또는 그의 혼합물을 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 함유할 수 있다.

[0051] 일 측면에서 자외선 차단제는 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 75%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 70%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 65%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 60%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 45 내지 55%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 50%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터 또는 그의 혼합물을 포함한다.

[0052] 일 측면에서 자외선 차단제는 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 45 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 50 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 55 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 60 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 60 내지 75%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 60 내지 70%의 양으로 식물성 오일, 식물성 버터 또는 그의 혼합물을 포함한다.

[0053] 식물성 오일과 식물성 버터는 본 발명의 목적을 달성하기 적합한 임의의 물질로부터 선택되어 질 수 있다. 바람직하게는, 식물성 오일과 식물성 버터는 코코아(cocoa) 버터, 무루무루(murumuru) 버터, 쿠푸아수(cupuacu) 버터, 일립(illipe) 버터, 망고(mango) 버터, 참깨 오일, 로즈힙(rosehip) 오일, 아몬드 오일, 라즈베리 씨(raspberry seed) 오일, 및 그의 혼합물로부터 선택된다. 바람직한 일 측면에서, 식물성 오일과 식물성 버터는 아보카도(avocado) 버터, 시어버터(shea) 버터, 코코아(cocoa) 버터, 일립(illipe) 버터, 망고(mango) 버터, 로즈힙(rosehip) 오일, 아몬드 오일, 모링가(moringa) 오일 및 그의 혼합물로부터 선택된다.

UV 흡수 물질

[0055] 본 발명의 자외선 차단제는 UV 흡수 물질을 포함한다. 본원에서 논의된 바와 같이, UV 흡수제는 UVA 및/또는 UVB 방사를 흡수하며 이들을 무해한 열로 전환한다. 중요한 특징은 흡수제 분자는 다른 입자와 반응하거나 파괴되지 않고 에너지를 전환한다는 것이다. 이러한 필터들은 단기 내부 재배열을 수행함으로써 UV 에너지에 반응한다. 원래 상태로 재전환 될 때, UV 광으로 흡수된 에너지는 점진적으로 열로써 방출되어, 분자가 추가적인 방사로 흡수하도록 한다.

[0056] 본 발명의 UV 흡수 물질은 적어도 UVA 또는 UVB 방사를 흡수하는 물질이다. 일 측면에서, UV 흡수 물질은 UVA 및 UVB 방사 모두를 흡수한다. 본 발명은 자외선 차단제 조성물이 UVA 방사를 흡수하는 하나의 물질과 UVB 방사를 흡수하는 또 다른 물질을 함유하는 양태를 포괄한다는 점이 관련 기술 분야의 통상의 기술자에게 인식될 것이다. UV 흡수란 물질이 290 내지 400 나노미터의 파장의 자외선 범위의 방사를 흡수하는 것을 의미한다.

[0057] 바람직하게는 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 10 내지 50%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 45%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 40%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 35%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 20%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 20%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 대략 18%의 양으로 UV 흡수물질을 포함한다.

[0058] UV 흡수 물질은 본 발명의 목적을 달성하기에 적합한 임의의 물질로부터 선택될 수 있다. 바람직한 일 측면으로, UV 흡수 물질은 옥토크릴렌(octocrylene), 옥틸메톡시시나메이트(octyl methoxycinnamate), 부틸메톡시디벤조일메탄(butylmethoxydibenzoylmethane), 호모살레이트(homosalate), 에кам슐(ecamsule), 및 그의 혼합물로부터 선택된다. 바람직한 일 측면으로, UV 흡수 물질은 옥토크릴렌(octocrylene), 부틸메톡시디벤조일메탄(butylmethoxydibenzoylmethane), 호모살레이트(homosalate) 및 그의 혼합물로부터 선택된다.

UV 반사 물질

[0060] 본 발명의 자외선 차단제는 UV 반사 물질을 함유한다. 본원에서 논의되는 바와 같이, UV 반사 물질은 태양광을 반사시키거나 차단함으로써 태양으로부터 피부를 보호한다.

[0061] 본 발명의 UV 반사 물질은 적어도 UVA 또는 UVB 방사를 반사하는 물질이다. 일 측면으로, UV 반사 물질은 UVA와 UVB 방사를 모두 흡수하는 UV 반사 물질이다.

[0062] 본 발명이 자외선 차단제 조성물은 UVA 방사를 반사하는 하나의 물질과 UVB 방사를 반사하는 또 다른 물질을 함유하는 양태를 포괄한다는 점이 관련 기술 분야의 통상의 기술자에게 인식될 것이다. UV 반사란, 물질이 290 내지 400 나노미터의 자외선 파장 영역에서 방사를 반사 또는 산란하는 것을 의미한다.

[0063] 바람직하게는 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 1 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 8 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 8 내지 23%의 양으로, 일 예로 들어 자외선 차단제 중량의 10 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 20%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 약 18%의 양으로 UV 반사 물질을 포함한다.

[0064] UV 반사 물질은 본 발명의 목적을 달성하기 위하여 적합한 임의의 물질로부터 선택될 수 있다. 하나의 바람직한 측면으로, UV 반사 물질은 점토, 산화아연, 이산화티타늄, 및 그의 혼합물로부터 선택된다. 바람직한 일 측면으로, UV 반사 물질은 칼라민 카올린(calamine kaolin), 산화아연, 이산화티타늄 및 그의 혼합물로부터 선택된다. 바람직한 일 측면으로, UV 반사물질은 칼라민 카올린(calamine kaolin), 산화아연 및 그의 혼합물로부터 선택된다.

[0065] 바람직한 일 측면으로, UV 반사 물질은 적어도 점토를 포함한다. 이 측면에서, 점토는 단독으로 사용되거나 또

는 다른 물질과 조합하여 사용될 수 있다. 예를 들어, UV 반사 물질은 적어도 (i) 점토 및 (ii) 산화아연과 및 이산화티타늄 중 1종 이상을 포함할 수 있다.

[0066] 점토는 UV 반사 물질로 작용할 수 있는 적합한 공지된 점토로부터 선택될 수 있다. 일 측면으로, 점토는 칼라민(calamine), 카올린(kaolin), 탈크(talc), 라솔 머드 분말(rhassoul mud powder), 운모(mica) 및 그 혼합물로부터 선택될 수 있다.

[0067] 칼라민(calamine)은 0.5%의 산화철(Fe_2O_3) 또는 탄산아연과 산화아연(ZnO)의 혼합물이다.

[0068] 바람직한 일 측면으로, UV 반사 물질은 적어도 산화아연이다. 바람직한 일 측면으로, UV 반사 물질은 칼라민(calamine), 카올린(kaolin) 및 그 혼합물로부터 선택된다.

[0069] 바람직하게, 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 1 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 8 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 8 내지 23%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 20%의 양으로 산화아연을 포함한다.

[0070] 바람직하게, 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 1 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5 내지 30%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 8 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 8 내지 23%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 25%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 15 내지 20%의 양으로 칼라민(calamin)을 포함한다.

[0071] UV 반사 물질의 특성이 가시광 스펙트럼과 같은 다른 파장을 반사할 수 있는 데 있다는 것이 관련 기술 분야의 통상의 기술자에게 이해될 것이다. 이 측면에서, UV 반사 물질은 또한 색소로 작용할 수 있다. 자외선 차단제는 본원에서 인용된 필수 성분에 추가하여 색소를 포함할 수 있다. 만약 색소가 UV 반사 물질이면, 색소의 양은 본원에서 정의된 UV 반사 물질의 총량에 포함될 것이다. 따라서, 일 측면에서, 자외선 차단제는 색소를 더 포함할 수 있다. 색소는 UV 반사 물질일 수도 있고 아닐 수도 있다.

UV 흡수 물질과 UV 반사 물질

[0072] UV 흡수 물질과 UV 반사 물질은 규제 승인을 받은 물질로부터 선택되어야 할 수 있음이 관련 분야의 통상의 기술자에게 이해될 것이다. 일 측면에서, UV 흡수 물질과 UV 반사 물질은 미 식품의약국(Food and Drug Administration)의 21 CFR Parts 310, 352, 700, 및 740에서 승인받은 물질로부터 선택된다. 일 측면에서, UV 흡수 물질과 UV 반사 물질은 Federal Register/ Vol 64, No. 98/ Friday, May 21, 1999/ 규정(Rules and Regulation)에서 출간된 미 식약처 21 CFR Parts 310, 352, 700, 및 740에서 승인 받은 물질로부터 선택된다.

[0073] 일 측면에서, UV 흡수 물질과 UV 반사 물질은 아미노벤조산(aminobenzoic acid; PABA), 아보벤젠(avobenzone), 시복세이트(cinoxate), 다이옥시벤존(dioxybenzone), 호모살레이트(homosalate), 메틸안트라닐레이트(menthyl anthranilate), 옥토크릴렌(octocrylene), 옥틸메톡시시나메이트(octyl methoxycinnamate), 옥틸살리실레이트(octyl salicylate), 옥시벤존(oxybenzone),

[0074] [0075] 파디메이트 0(padimate 0), 페닐벤지미다졸 술폰산(phenylbenzimidazole sulfonic acid), 술리소벤존(sulisobenzene), 이산화티타늄, 트롤라민 살리실레이트(trolamine salicylate), 산화아연 및 그의 혼합물로 구성된 군으로부터 선택된다.

투여 형태

[0076] [0077] 본원에서 논의된 바와 같이, 본 발명의 핵심 이점은 사용자가 고체 제품의 용량을 전체로서 적용하여, 사용자가 적절한 양의 제품이 적용되었고 요구되는 자외선 차단제 효과가 달성될 것이라는 점에 대한 확신을 가질 수 있다는 점이다. 따라서, 사용자가 전체 피복량이 달성되었다고 "느낄" 때까지 로션 타입 물질이 신체에 적용되어야 하는 선행 기술의 문제점은 극복된다.

[0078] 바람직하게는 고체 자외선 차단제는 제품의 쉬운 용량 적용을 가능하게 하는 형태로 형성될 수 있다. 일 측면에서 제품은 정해진 SPF를 달성하도록 적용되어야 하는 단일 투여 단위로 형성된다. SPF는 통상적으로 SPF 30이다. 일 측면에서 제품은 전체적으로 큰 고체 조각으로부터 제거되어 단일 투여량을 가능하게 하는 형태로 형성된다. 하나의 비-제한적 예로서, 바(bar)는 투여 단위가 큰 바로부터 "부러뜨려지게" 하는 압입 또는 흠으

로 제공될 수 있다.

[0079] 일 측면에서 본 발명은 자외선 차단제의 투여 형태를 제공하며, 여기서 자외선 차단제는 고체 형태이고

[0080] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0081] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0082] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하고,

[0083] 여기서, 투여 형태는, 70kg 인체에 도포될 때, 적어도 30의 자외선 차단 지수(SPF)를 제공하도록 흡수된다. SPF는 ISO 24444에 따라 결정된다. SPF는 부속서 B의 방법에 따라 결정될 수 있다.

추가 성분

[0085] 자외선 차단제는 원하는 성분을 제공하도록 1종 이상의 추가 성분을 함유할 수 있다. 일 측면에서, 고체 자외선 차단제는 왁스, 보습제, 계면활성제, 과일, 채소, 허브, 해조류, 씨리얼, 콩, 단백질, 결합제, 충진제, 분산제, 유백제, 향수, 색소, 착향제, 및 그의 혼합물로부터 선택된 1종 이상의 추가 성분을 더 포함한다. 일 측면에서, 고체 자외선 차단제는 보습제, 계면활성제, 과일, 채소, 허브, 해조류, 씨리얼, 콩, 단백질, 결합제, 충진제, 분산제, 유백제, 향수, 색소, 착향제, 및 그의 혼합물로부터 선택된 1종 이상의 추가 성분을 더 포함한다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 왁스, 결합제, 충진제, 과일, 채소, 보습제, 분산제, 및 그의 혼합물로부터 선택되는 추가 성분을 포함한다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 결합제, 충진제, 과일, 채소, 보습제, 분산제, 및 그의 혼합물로부터 선택된 추가 성분을 포함한다.

[0086] 일 측면에서, 자외선 차단제는 1종 이상의 왁스를 함유한다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 30% 이하의 양의 왁스를 포함한다. 만약 존재한다면, 왁스는 총 조성물 중량의 0.1 내지 30%의 양으로 존재할 수 있다. 착향제의 양은 조성물 총 중량의 1 내지 30%의 양으로, 일 예로 총 조성물 중량의 5 내지 30%의 양으로, 일 예로 총 조성물 중량의 10 내지 30%의 양으로, 일 예로 총 조성물 중량의 15 내지 30%의 양으로, 일 예로 총 조성물 중량의 15 내지 25%의 양으로, 일 예로 총 조성물 중량의 15 내지 20%의 양으로 존재할 수 있다. 대안으로, 일 측면에서, 자외선 차단제는 왁스가 실질적으로 없다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 15% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 10% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 5% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 2% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 1% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.5% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.1% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.01% 이하의 양의 왁스를 포함한다.

[0087] 만약 존재한다면, 왁스는 본 발명의 목적을 달성하기에 적합한 임의의 물질로부터 선택될 수 있다. 일 측면에서, 왁스는 밀랍(beeswax), 유채 왁스(rapeseed wax), 저팬 왁스(japan wax) 및 그의 혼합물이다.

[0088] 일 측면에서, 자외선 차단제는 1종 이상의 착향제를 함유한다. 바람직하게는 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 5% 이하의 양의 착향제를 포함한다. 만약 존재한다면, 착향제는 총 조성물 중량의 0.1 내지 5%의 양으로 존재할 수 있다. 착향제의 양은 바람직하게는 총 조성물 중량의 0.1 내지 5%이고, 일 예로 총 조성물 중량의 0.1 내지 4%이고, 일 예로 총 조성물 중량의 0.5 내지 5%이며, 일 예로 총 조성물 중량의 1 내지 5%이고, 일 예로 총 조성물 중량의 0.5 내지 4%이며, 일 예로 총 조성물 중량의 0.5 내지 4%이고, 일 예로 총 조성물 중량의 0.5 내지 3%이며, 일 예로 총 조성물 중량의 0.5% 내지 2.5%이며, 일 예로 총 조성물 중량의 1.5% 내지 2.5%이다. 대안으로, 일 측면에서, 자외선 차단제는 착향제가 없다.

[0089] 에센셜 오일은 원하는 착향제, 처리될 피부 타입, 및 에센셜 오일의 널리 알려진 특성에 기반하여 원하는 다른 효과에 기초해 선택될 수 있다. 에센셜 오일의 추가는, 코에 가져갔을 때 분위기를 바꾸는 것으로 알려져있다. 예를 들어, 에센셜 오일은 졸립 또는 감각을 자극시키는 효과를 생성하는 것으로 알려졌다. 많은 효과가 에센셜 오일의 사용에 의해 달성될 수 있다.

[0090] 일 실시양태에서, 제품에 존재하는 1종 이상의 에센셜 오일은 로즈우드, 샌달우드, 카모마일, 유칼립투스, 톤카 앱솔루트(Tonka absolute), 레몬 머틀(Lemon myrtle), 쟈스민, 일랑 일랑(Ylang ylang), 라다넘(Labdanum), 레몬그라스, 로즈 앱솔루트(Rose absolute), 그레이프프루트(Grapefruit), 파출리(Patchouli), 로즈마리(Rosemary), 아르무아즈(Armois), 레몬, 네롤리(Neroli), 스위트 바이올렛(Sweet violet), 라벤더(Lavender), 오렌지 50 폴드, 바닐라, 페퍼민트, 벤조인, 수국(Hydrangia), 릿시아 쿠베바(Litsea Cubeba), 카다몬

(Cadamon), 톤카(Tonka), 및 캐모마일 블루로부터 선택된다. 일 실시양태에서, 제품에 존재하는 1종 이상의 에센셜 오일은 로즈우드, 샌달우드, 캐모마일, 유칼립투스, 라벤더, 톤카 앱솔루트, 로즈 앱솔루트로부터 선택된다.

[0091] 비타민, 특히 비타민 B, C 및 E는 피부에 매우 유익하다. 밀 배아유(Wheatgerm oil)와 같은 비타민이 풍부한 영양소는 피부에 비타민을 전달하는 데에도 사용될 수 있다. 일 실시양태에서, 비타민은 비타민 B, 비타민 C, 비타민 E 및 그의 혼합물로부터 선택된다. 비타민이 임의의 적합한 공급원으로부터 제공될 수 있다는 것이 관련기술 분야의 통상의 기술자에 의해 인식될 것이다. 예컨대, 비타민(들)은 합성 공급원으로부터, 또는 높은 비타민 함량을 갖는 천연물과 같은 물질의 제품으로의 도입으로부터 제공될 수 있다.

[0092] 일 측면에서, 자외선 차단제는 착색 물질을 포함한다. 만약 존재한다면, 착색 물질은 총 조성물 중량의 0.001 내지 3%의 양으로 존재할 수 있다.

[0093] 일 측면에서, 자외선 차단제는 보습제를 함유한다. 일 측면에서, 보습제는 꿀, 글리세린, 소르비톨, 아가베 넥타(agave nectar), 파일 시럽, 허브 시럽 및 그의 혼합물로부터 선택된다. 바람직하게는 보습제는 꿀, 글리세린, 소르비톨 및 그의 혼합물로부터 선택된다.

[0094] 일 측면에서, 자외선 차단제는 충진제를 더 포함한다. 충진제는 곡물가루, 예컨대 옥수수가루, 및 곡물 가루의 혼합물로부터 선택될 수 있다.

[0095] 일 측면에서, 고체 자외선 차단제는 분산제를 함유한다. 분산제는 오일, 지방, 왁스, 또는 그의 혼합물 내 점토와 같은 UV 반사제의 분산을 보조하도록 존재한다. 일 측면에서, 분산제는 탄산마그네슘일 수 있다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 총 조성물 중량의 0.1 내지 20%의 양으로 분산제를 함유한다. 바람직하게는 분산제의 양은 총 조성물 중량의 1% 내지 20%, 일 예로 총 조성물 중량의 1% 내지 15%, 일 예로 총 조성물 중량의 2% 내지 15%, 일 예로 총 조성물 중량의 4% 내지 15%, 일 예로 총 조성물 중량의 4% 내지 12%, 일 예로 총 조성물 중량의 4.5% 내지 12%의 양이다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 총 조성물 중량의 0.1 내지 20%의 양으로 탄산마그네슘을 함유한다. 탄산마그네슘의 양은 바람직하게는 조성물 총 중량의 1% 내지 20%, 일 예로 총 조성물 중량의 1% 내지 15%, 일 예로 총 조성물 중량의 2% 내지 15%, 일 예로 총 조성물 중량의 4% 내지 15%, 일 예로 총 조성물 중량의 4% 내지 12%, 일 예로 총 조성물 중량의 4.5% 내지 12%이다.

[0096] 일 측면으로 자외선 차단제는 물을 함유한다. 일 측면으로 자외선 차단제는 물이 없거나, 또는 실질적 없다. 바람직하게는 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 5% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 4% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 3% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 2% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 1% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.5% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.1% 이하의 양, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.01% 이하의 양의 물을 포함한다.

[0097] 일 측면으로, 자외선 차단제는 보존제를 함유한다. 일 측면에서, 자외선 차단제는 보존제가 없거나, 또는 실질적으로 없다. 바람직하게는 자외선 차단제는 자외선 차단제 중량의 5% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 4% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 3% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 2% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 1% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.5% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.1% 이하의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 0.01% 이하의 양으로 보존제를 포함한다.

[0098] 자외선 차단제가 로션의 형태로 존재할 때, 포장되어 포함된 형태로 최종 사용자에게 공급된다는 것이 관련기술 분야의 통상의 기술자에게 인식될 것이다. 그러나 본 발명의 고체 자외선 차단제의 장점은 포장이 필요하지 않다는 점이다. 따라서, 바람직하게는 자외선 차단제는 포장 없이 제공된다.

방법

[0100] 본원에서 논의된 바와 같이, 일 측면에서 본 발명은

[0101] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0102] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0103] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제를 사용자의 젖은 피부에 도포하는 단계를 포함하는, 자외선 차단제를 적용하

는 방법을 제공한다.

[0104] 자외선 차단제를 적용하는 방법은 사용자가 목욕 또는 샤워 도중 또는 직후 자외선 차단제를 적용함으로써 통상적으로 수행된다. 바람직한 측면에서, 자외선 차단제는 목욕 또는 샤워 도중 도포되고 피부에 흡수된다. 임의의 잔여물은 씻겨져나가고, 사용자는 종래 자외선 차단제의 미끈거리는(greasy) 느낌보다 사용자로 하여금 세척되고 부드러워진 피부의 느낌을 가지면서 중요하게는 UV 방사로부터 보호된다.

추가적 측면

[0106] 추가적 측면에서,

[0107] (i) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물;

[0108] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0109] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제가 제공된다.

[0110] 추가적 측면에서,

[0111] (a) 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물이 고체인 경우, 액체를 제공하기 위해 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물을 가열하는 단계;

[0112] (b) 액체 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물과, 1종 이상의 UV 흡수 물질 및 1종 이상의 UV 반사 물질을 혼합하는 단계; 및

[0113] (c) 혼합물을 냉각하여 미리 결정된 고체 형태의 자외선 차단제를 제공하는 단계

[0114] 를 포함하는, 고체 형태의 자외선 차단제의 제조 방법으로서,

[0115] 여기서, 고체 형태의 자외선 차단제는

[0116] (i) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물;

[0117] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0118] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 것인 제조 방법이 제공된다.

[0119] 태양광에 의한 사용자의 피부의 손상을 줄이기 위한,

[0120] (i) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물;

[0121] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0122] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제의 용도가 제공된다.

[0123] 추가적 측면에서,

[0124] (i) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 40 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스, 또는 그의 혼합물;

[0125] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0126] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제를 사용자의 젖은 피부에 적용하는 단계를 포함하는, 자외선 차단제를 도포하는 방법이 제공된다.

[0127] 상기 추가적 측면에서, 자외선 차단제는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스 또는 그의 혼합물을 자외선 차단제 중량의 40 내지 80%의 양으로 함유한다. 바람직하게는 자외선 차단제는 식물성 오일, 식물성 버터, 왁스 또는 그의 혼합물을 자외선 차단제 중량의 45 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 50 내지 80%의

양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 55 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 60 내지 80%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 65 내지 75%의 양으로 포함하며, 일 예로 자외선 차단제 중량의 40 내지 75%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 40 내지 70%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 40 내지 65%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 40 내지 60%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 45 내지 55%의 양으로, 일 예로 자외선 차단제 중량의 대략 50%의 양으로 포함한다.

[0128] 상기 추가적 측면에서, 식물성 오일, 식물성 버터 및 왁스는 본 발명의 목적을 달성하기 적합한 임의의 물질로 부터 선택될 수 있다. 일 바람직한 측면으로, 식물성 오일, 식물성 버터 및 왁스는 코코아 버터, 무루무루 버터(murumuru butter), 쿠푸아수 버터(cupuacu butter), 일립 버터(illip butter), 망고 버터, 참깨 오일, 로즈힙 오일, 아몬드 오일, 라즈베리 씨 오일, 밀랍, 저팬 왁스 및 그 혼합물로부터 선택된다.

[0129] 추가적 측면에서,

[0130] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 30 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0131] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0132] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제가 제공된다.

[0133] 추가적 측면에서,

[0134] (a) 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물이 고체인 경우, 액체를 제공하기 위해 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물을 가열하는 단계;

[0135] (b) 액체 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물과, 1종 이상의 UV 흡수 물질 및 1종 이상의 UV 반사 물질을 혼합하는 단계; 및

[0136] (c) 혼합물을 냉각하여 미리 결정된 고체 형태의 자외선 차단제를 제공하는 단계

[0137] 를 포함하는, 고체 형태의 자외선 차단제의 제조 방법으로서, 여기서, 고체 형태의 자외선 차단제는

[0138] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 30 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0139] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질; 및

[0140] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 것인 제조 방법이 제공된다.

[0141] 추가적 측면에서,

[0142] 태양광에 의한 사용자의 피부의 손상을 줄이기 위한,

[0143] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 30 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0144] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0145] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제의 용도가 제공된다.

[0146] 추가적 측면에서,

[0147] (i) 식물성 오일, 및 식물성 버터가 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 30 내지 80%의 양으로 존재하는 식물성 오일, 식물성 버터, 또는 그의 혼합물;

[0148] (ii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 10 내지 55%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 흡수 물질;

[0149] (iii) 고체 자외선 차단제의 총 중량에 대하여 0.5 내지 30%의 양으로 존재하는 1종 이상의 UV 반사 물질을 포함하는 고체 형태의 자외선 차단제를 사용자의 젖은 피부에 적용하는 단계를 포함하는, 자외선 차단제의 도포 방법이 제공된다.

실시예

[0151] 이제 본 발명은 하기 비-제한적 실시예를 참조하여 기재될 것이다.

실시예 1

[0153] 하기 조성물이 하기 방법에 따라 제조되었다.

표 1

상	배합 %	원 재료	배치크기 (batch size) (g)
A	20.0	망고 버터	200.000
	20.0	유채 왁스(Rapeseed Wax)	200.000
	10.0	로즈힙 오일(Rosehip Oil)	100.000
	8.0	호모살레이트(Homosalate)	80.000
	8.0	옥토크릴렌(Octocrylene)	80.000
	2.0	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	20.000
B	8.0	카올린(Kaolin)	80.000
	10.0	칼라민 파우더 (Calamine Powder)	100.000
	12.0	탄산마그네슘 (Magnesium Carbonate)	120.000
C	2.0	착향제(Fragrance)	20.000
	100.000		1000.000

[0155] 1. 오일상(A)(자외선 차단제, 왁스 및 다른 물질과 같은 임의의 오일 혼합 물질을 포함)이 점진적으로 50-95°C 사이로 가열되었으며, 이상적 온도는 68°C이다.

[0156] 2. 그 다음, 오일상(A)은 (Form V로 알려진) 특정 결정 구조를 형성하도록 냉각되며, 이는 산뜻한 방식으로 체온에 보다 근접한 온도에서 (일단 고형화된) 버터를 녹게 하고, 이는 25-32°C 사이의 온도에서 달성되고, 이상적 온도는 30°C이다.

[0157] 3. 일단 버터가 이러한 온도에 다다르면 더 낮은 녹는점을 갖는 대안의 결정 구조가 형성되지 못하게 하고, 고체 화장료 조성물이 체온보다 낮은 온도에서 녹게 하기 위해 재가열되어야 한다. 이것은 또한, 형성되는 구조가 피부 접촉시 녹지 않는 정도로 너무 고체가 아니게 되도록 결정 성장을 늦춘다. 이는 33-45°C의 온도에서 달성되고, 이상적 온도는 36°C이다.

[0158] 4. 그 다음, 모든 점토와 분말 기반 물질 (B)는 체에 걸려지고 함께 분쇄된다.

[0159] 5. 상 A는 A 내에 효과적으로 B를 분산시키기 위해 주의 깊게 혼합하면서 B에 점진적으로 첨가될 수 있다. 이는 25-35°C 사이의 온도에서 상 A로 달성될 수 있고, 이상적 온도는 30°C이다.

[0160] 6. 그 다음, 착향제 물질과 임의의 다른 물질이 결정 형성을 방해하지 않게 하기 위해 AB로 점진적으로 교반될 수 있다.

[0161] 7. 그 다음, 조성물은 주형에 부어질 수 있으며, 완전히 고체화되도록 4-20 °C 사이의 온도에서, 이상적인 온도로는 12°C에서 방치된다.

[0162] 자외선 차단제는 UVA "차단" 특성이 평가된다. UVA 값은 SPF 값의 1/3이다. 고체 자외선 차단제 제품은 COLIPA에서 관할하는 UVA 심볼을 위해 검증된다. 이러한 시도의 결과는 Annex A에서 제공된다.

[0163] 자외선 차단제는 자외선 차단 지수(SPF)를 결정하기 위해 테스트되었다. 고체 자외선 차단제는 30의 SPF 값을 달성했다. 이러한 검정 결과는 Annex B에 제공된다.

실시예 2

[0165] 하기 조성물이 실시예 1의 방법에 따라 제조되었다.

표 2

상	배합 %	원 재료	배치크기 (batch size) (g)
A	40.0	코코아 버터	400.000
	15.0	아보카도 버터	150.000
	15.0	아몬드 오일	150.000
	5.0	호모살레이트(Homosalate)	50.000
	4.0	옥토크릴렌(Octocrylene)	40.000
	2.0	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	20.000
B	8.25	카올린(Kaolin)	82.500
	9.75	탄산마그네슘 (magnesium carbonate)	97.500
C	1.00	착향제(Fragrance)	10.000
	100.000		1000.000

[0167] 자외선 차단제는 허용가능한 UVA "차단" 특성과 자외선 차단지수(SPF)를 갖는다.

실시예 3

[0169] 하기 조성물은 실시예 1의 방법에 따라 제조되었다.

표 3

상	배합 %	원 재료	배치크기 (batch size) (g)
A	45.0	일립 버터(Illipe Butter)	450.000
	10.75	시어 버터(Shea Butter)	107.500
	5.0	모링가 오일(Moringa Oil)	50.000
	6.25	옥토크릴렌(Octocrylene)	62.500
	3.75	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	37.500
B	12.00	칼라민 분말(Calamine Powder)	120.000
	11.75	카올린(Kaolin)	117.500
	4.5	탄산마그네슘(Magnesium Carbonate)	45.000
C	1.0	착향제(Fragrance)	10.000
	100		1000.000

[0171] 자외선 차단제는 허용가능한 UVA "차단" 특성과 자외선 차단지수(SPF)를 갖는다.

Annex A

UVA 차단 평가

[0174] (ISO 24442:2011 IN-VIVO 자외선 차단제 시험 방법)

[0175] CR 참고 번호: LUK.L0303-G5.MP.UI10

[0176] 날짜: 2014년 4월 11일

[0177] 스폰서: Lush Limited

[0178] 29 High Street

[0179] Poole, Dorset

[0180] BH15 1AB UK

1.0 목적:

[0182] 본 패널은 인체 피부에 대한 지속적 색소 침착(persistent pigment darkening, PPD) 반응을 이용하여 자외선 차단제 제품에 의해 제공되는 자외선 차단지수(UVAPF)를 결정함으로써 시험 재료의 효율성을 평가하기 위해 소집되었다.

2.0 샘플 설명:

[0184] 2014년 3월 3일, 자외선 차단제로 라벨된 시험 샘플 하나를 Lush Limited로부터 받았고, CR Lab No. L0303-G5로 지정되었다.

3.0 시험 물질 취급:

[0186] 칸토(Cantor) 연구소에 도착는 즉시, 시험재료는 연구소 고유 코드 번호가 지정되었고, 봇트 번호와 샘플 설명, 스폰서, 샘플 수령일, 시험 의뢰일로 구분되는 일지에 기입되었다.

[0187] 샘플은 스폰서에 의해 특정되지 않는 이상 최종 보고서 제출 이후 3개월이 넘는 최소한의 기간 동안 보관하였다. 만약 샘플이 정부 제출을 위한 것으로 알려질 경우, 샘플은 최종 보고서 제출 이후 최소 2년 동안 보관되었다. 샘플의 폐기는 적합한 연방 주 정부 조례를 준수하여 수행되었다.

4.0 패널 구성:

[0189] 18세와 70세 사이 연령의 건강한 지원자들이 본 시험을 위해 모집되었다. 훈련된 기능인들이 패널들의 등에 적격 기준 조사가 만족 되는지 결정하기 위해 물리적 시험을 수행하였다. 자외선 노출이 없는 동절기 후 자외선 노출 시간을 처음 30에서 45 분을 기준으로 하여 예 따라 다음과 같이 정의되는 피부타입 II, III 그리고 IV를 갖는 개인들로 구성되었다.

[0190] 타입 II - 항상 쉽게 썬번 되며 최소한으로 썬탠됨

[0191] 타입 III - 보통 썬번되며 점진적으로 썬탠됨

[0192] 타입 IV - 최소한으로 썬번되며 항상 쉽게 썬탠됨

4.1 본 연구에서 포함된 기준:

[0194] a. 18세와 70세 사이 연령의 개인.

[0195] b. 조사관의 재량에 따라, 피부과적 또는 참가자 연구의 위기를 증가시키거나, 결과를 교란시킬 수 있는 전신성 질환으로부터 자유로운 개인 또는 어떠한 심각한 또는 만성 질환으로부터 자유로운 개인.

[0196] c. 위에서 설명한 바와 같이, 피부타입 II, III, 그리고 IV 만에 해당하는 개인.

[0197] d. 칸토 연구소(Cantor Research Laboratories, Inc.)에 의해 위임된 예비 병력이 완치되었거나 일반적으로 건강한 개인.

[0198] e. 그들이 참여하고 있는 특정 유형의 연구와 관련된 정보 제공된 동의서를 이해하고 사인한 개인.

[0199] f. 프로토콜에 따라 시험 물질을 기꺼이 적용하면서 직원들과 협조가능하고, 연구를 완결할 수 있는 개인.

[0200] g. 시험 위치 영역에 초과 모발이 없는 개인.

4.2 연구로부터 제외 기준

[0202] a. 감광성 어떠한 약물치료(전신의 또는 국소)를 하고 있는 개인,

[0203] b. HIV 양성 또는 이식환자와 같이 면역억제된 개인,

[0204] c. 피부암 어느 형태라도 병력 또는 가족력이 있는 개인,

[0205] d. 화학적 치료 또는 방사선 치료를 받는 개인,

- [0206] e. 피부과적 상태에 관해 진단받은 개인,
 - [0207] f. 태양에 비정상적 반응 이력이 있는 개인,
 - [0208] g. 임신 중이거나 수유중인 여성 지원자,
 - [0209] h. 흠, 반점, 썬번, 썬텐, 흑점, 상처, 활동적인 피부 병변, 또는 시험 위치(사전 시험으로부터 포함된)에서 UVA-PF 결정을 교란하는 불균일한 착색을 갖는 개인,
 - [0210] i. 태닝 배드에 익숙한 개인,
 - [0211] j. 연구를 개시하기 이전으로부터 4주 이내에 등 영역에 자외선 노출을 했던 개인.

4.3 정보 제공된 동의서와 병력 양식:

각각의 패널들은 확장된 병력 양식 기입을 마치고 영구 식별 번호를 부여받는다. 연구의 이유와, 부작용 효과의 가능성, 연관된 위험과 책임한도를 기술하고 있는 정보 제공된 동의서는 각각의 지원자로부터 제공되었다. 패널들은 사인하였고 진행할 수 있는 권한 표시와 내용에 대한 이해를 알릴 수 있도록 정보 제공된 동의서 자료에 일자를 매겼다. 이러한 양식은 칸토 연구소(Cantor Research Laboratories, Inc.)내 부지에서 조사할 때만 유효하다. 21 CFR 제1장 파트 50, 서브파트 B를 참고할 것.

4.4 패널 인구 통계:

참여한 패널의 수	10
연구를 완결한 패널의 수	10
연령대	19 ~ 54
성별	남성	7
	여성	3
인종	백인	1
	히스패닉	1
	아시안	0
	아프리카아메리카	8

5.0 임상연구심의위원회(institution review board, IRB)

칸토 연구소(Cantor Research Laboratories, Inc.)의 IRB 는 숙련기술자와 그 지역 수평적 상호작용을 위한 지역 사회로부터 선택된 다섯 내지는 그 이상의 개인으로 구성된다. IRB 멤버의 목록은 칸토연구소(Cantor Research Laboratories, Inc.)에 파일 보관되며 운영시간 동안 검사 가능하다. 참고: CFR 타이틀 21 파트 56, 서브파트 A, B, C 그리고 D.

6.0 이공 광원:

적용된 광원은 601-300 V2.5 Multiport®, 300 와트 시뮬레이터(Solar Light Co., Philadelphia, Pennsylvania)이며 태양광에 매우 가까운 필터 처리되지 않은 출력 스팩트럼을 갖는 300 와트 쇼트 아크 제논램프(Xenon short arc lamp)를 포함한다. 램프는 자외선 반사 이색성 거울을 구비하고 있으며, UVA 태양 스팩트럼을 시뮬레이션하기 위해 3 mm 두께의 Schott WG-335 필터(또는 그에 상응하는)는 1 mm 두께의 Schott UG-11 필터와 함께 장착된다.(Berger, D.S.: 태양광 자외선 시뮬레이터의 품목과 디자인, J. Invest. Dermatol. 53:192~199, 1969.)

시뮬레이터는 290 nm 보다 낮은 모든 방사는 제외시키며, 400 nm 이상에서 전체 출력의 2% 보다 낮은 방사로 한정한 290 nm에서 400 nm 벤드에서 빛을 생산한다. UVA 범위내에서 UV 발광은 태양광에 유사한 연속적 스펙트럼을 갖는다. 더욱이, UVA I(340 ~ 400 nm)와 UVA II(320~340 nm)의 비율은 태양광의 것(UVA II/UVA=8~20%)에 가깝다. 극단적 써번을 피하기 위해서, 320 nm 보다 짧은 UV 광은 적합한 필터의 사용에 의해 제외된다.

아크로부터 여섯 개의 독립적인 광선살(beam of light)이 램프를 둘러싸고 있는 이색성 거울과 렌즈의 힘에 의해 만들어진다. 이색성 거울은 자외선을 반사하고 가시광선과 적외선 스펙트럼 부분을 저속(및 폐기)하여 자외

선 부분을 램프의 넓은 밴드 출력으로부터 분리한다. 50 cm 액체 광원가이드(LLG)는 UV 광을 시뮬레이터로 부터 얻고 그것을 8 mm 제곱의 호모제나이저(homogenizer)에 전달하며, 호모제나이저는 평가 위치에서 광원 밀도를 매우 균일할 수 있도록 하는 것이다.

[0230] 도포 조절기/미터 시스템(DCS-2.0)(Solar Light Co.)은 수동 조작 모드에서 운전될 수 있으며, 이때 장비조작자는 손으로 셔터를 열고 닫거나 도포량과 시간을 미리 조절 가능하다. 미리 설정할 경우, 미리 설정된 시간 또는 도포량의 값에 이르게 되면 DCS는 자동적으로 셔터를 닫게 된다. UVA 방사는 노출하는 동안 연속적으로 모니터링된다. 각각의 노출에 대한 빔 크기는 $\geq 0.5 \text{ cm}^2$ 이다.

[0231] 광원을 재배열하고 썬번 측정기(sunburn meter)를 검정하는 것은 독립적인 인증 시설에 의해 수행되고 장비 조작기술자의 판단에 의해 필요보다 더욱 자주 수행한다. 본 연구에서 사용된 태양광 시뮬레이터의 스펙트럼 분석은 위에 언급된 단행본 논문의 사항을 준수한다.

7.0 과정:

[0233] 본 연구의 과정의 윤곽은 다음과 같다: 2011년 화장품-자외선 차단 평가 방법-in-vivo UVA 자외선차단을 결정하는 국제 표준에서 ISO/CDIS 24442. 본 연구의 시작에 앞서, 패널은 제외 대상 영역에 목록화된 어떠한 상태도 갖지 않음을 증명하고, 처음 인터뷰 이후 그들의 의료상태가 변하지 않았음을 증명하여야 한다. 중간에서 낮은 부위까지의 태닝 되지 않은 등과, 정중선은 처치와 노출 대상 영역으로 사용되었다. 이러한 영역 내에서, 사각 평가 위치는 30cm²에서 60cm²로 젠티아나 바이올렛(gentian violet) 외과 피부마커로 표시된다. 평가 위치는 시험 영역 내에서 거의 균일한 색상으로 착색표시, 사마귀 모반, 또는 썬번이 없음이 확실하게 관찰되었다.

7.1 MPPDD 결정

[0235] 최소지속형즉시흑화량(Minimal Persistent Pigment Darkening Dose, MPPDD)은 최초의 감지 가능한 분명한 PPD 반응으로서 UVA 노출이 종료된 후 2시간에서 24시간 사이에 관찰되는 UVA 노출 영역의 대부분에서 나타나는 정의된 경계에서 나타나는 것으로 가장 낮은 UVA 노출양이다. 평가 위치에서 PPD 임계 선량은 등비수열으로 UVA 방사량의 25% 증가 범위 내에서 일련의 노출을 조절함으로써 결정되어졌다. 최소한 다섯 번의 노출이 수행되어졌다. MPPDD_u(차단되지 않은 피부)와 MPPDD_p(차단된 피부)는 노출 후 2에서 24 시간의 표준화된 노광 조건하에 결정되어졌다. 각각의 위치 내에서 MPPDD 임계 값은 섹션 8.0에서 개시되는 4 포인트 순위 척도(4-point ordinal scale)에 따라 결정되었다.

7.2 시험재료와 기준 물질 적용

[0237] S2 기준물질은 흔들어 섞고, 유리막대로 저어졌고, 주사기 내에서 칭량 되었으며 깨끗한 손가락 또는 손가락 골무를 이용하여 평가 위치에 적용되었다. 시험재료는 칭량 보트 내에서 칭량 되었고 깨끗한 손가락 또는 손가락 골무를 이용하여 평가 위치에 직접적으로 적용되어 빌라졌다. 표준 재료와 시험재료는 2.0 mg/cm²의 최종 농도에서 조제되어 배출되었다. 매회의 균일도는 우드등(Wood's Lamp) 아래에서 확정되었다.

7.3 UVA 노출

[0239] 다중포트의 태양광 시뮬레이터를 이용하는 동안, UV 방사는 최소 다섯 노출 위치에서 동시에 수행되었으며, 각각은 독립적인 방사량을 받았으나 다른 세기 레벨이었다. 각각의 광학적 빔의 UV 방사는 UVA-1 감지기를 이용하여 2118 LLG와 DCS-2.0 조사 조절시스템을 이용하여 25% 등비수열을 얻을 수 있도록 조절되었다.

[0240] 적용 후 15분에서 30분 동안, UVA 노출이 이루어졌다.

[0241] 자외선 차단된 위치에 대한 UV 노출은 사전에 결정된 MPPDD로부터 계산되어졌고 다음과 같은 UVAPF로 예상된다:

예상되는 UVAPF 값

[0243] S2 표준 12

[0244] L0303-G5 10-15

8.0 응답평가:

[0246] 지체된 홍반 반응의 평가는 자외선 노출 이후 2시간에서 24시간 동안 수행되었다.

[0247] 각각의 하위 위치에 지속적인 색소 침착은 다음의 4개의 등비수열에 따라 등급 매겨졌다.

[0248] 0 = 눈에 띄는 색소 증감 없음

- [0249] +/- = 거의 지각할 수 없는 색소 침착
- [0250] 1 = 확실한 색소 침착, 분명한 경계, 2시간에서 24시간보다 길게 지속됨
- [0251] 2 = 명백한 색소 침착, 2시간에서 24시간보다 길게 지속됨
- [0252] 칸토 연구소의 모든 기술적 직원들은 공개된 검은 배경에 대해 색상을 구별할 수 있는 개인의 능력을 결정하는 것인 팬스워스-문셀(Farnsworth-Munsell) 100-색상 시험을 이용하여 이사회가 인증하는 안과의사에 의해 시각적 식별력 시험을 받고 통과할 것을 요구받는다. 이 시험법은 홍반 피부가 세기에 따라 등급 매겨지는 보다 근접한 실사용조건인 살색 배경을 포함하도록 추가적으로 수정되었다.
- [0253] **9.0 PFA 값의 결정**
- [0254] 시험 샘플의 UVA 차단 인자(UVAPF)는 아래의 등식으로부터 얻어지는, 소수점 첫째 자리로 표현되는 패널의 총 수를 이용하여, 개별 UVAPF 값의 산술평균에 의해 정의된다.
- [0255] UVAPFi 는 다음과 같이 계산되었다.
- [0256] $UVAPF = \frac{MPPDD_p(\text{초})}{MPPDD_u(\text{초})}$
- [0257]
- [0258] 일단 평균이 얻어지면, 표준 편차와, 평균의 표준 오차, 95%의 신뢰구간, 및 신뢰구간 퍼센트가 계산된다. 95% 신뢰구간은 반드시 평균 UVAPF의 +/-17% 내에 있어야 한다.
- [0259] PA(UVA 보호등급)를 결정하기 위해, 평균의 소수 첫째 자리의 오른쪽 수들은 버려졌다. 값은(값이 2보다 적지 않을 경우) 다음의 규격에 적용된다.

표 4

UVAPF	보호 등급
2 이상, 4 미만	PA+
4 이상, 8 미만	PA++
8 이상, 16 미만	PA+++
16 이상	PA++++

- [0261] 최소 10과 최대 20의 유효 결과가 UVAPF 값의 계산을 위해 필요로 한다.
- [0262] **10.0 불합격 기준:**
- [0263] 다음과 같은 경우 패널들의 결과는 불합격 처리되며 패널은 대체된다.
- [0264] a. UV 노출 시리즈, 자외선 차단되지 않거나(처리되지 않은) 또는 차단된(처리된) 위치, 1보다 적은 수치이거나 또는 2 이상의 수치인 확실한 MPPDD를 나타내는 것에서 실패한 경우,
- [0265] b. 처리된 평가 위치에서 반응은 무작위로 없거나 순서 없는 경우,
- [0266] c. 만약 평가 목적이 준수되지 않거나 아프게 되거나, 또는 노출 후 태양광으로부터 평가 영역을 가리지 않은 경우,
- [0267] d. UVA 노출 동안 기술적 오류가 발생한 경우.
- [0268] **11.0 부작용:**
- [0269] 패널들은 검사자에게 부작용 효과를 즉시 보고하도록 패널들에게 지시되었다. 검사자는 일단 중간 검사의 필요성이 결정되면, 보증될 경우, 연구를 종료한다. 연구가 부작용 효과/동반 사건 보고서에 대하여 기록되는 동안 또는 후에 어떠한 부작용 효과는 자발적으로 패널들에 의해 표현되거나 또는 검사자나 연구 스텝에 의해 관찰되었다.
- [0270] **12.0 관찰:**
- [0271] 부작용이 없거나 임의의 종류의 예견하지 못한 반응이 임의의 패널에게서 관찰된 경우.

[0272] 13.0 결과:

[0273] 첨부 표를 참고하시오.

[0274] 14.0 기록보관저장:

[0275] 모든 가공되지 않은 데이터 쉬트, 기술자의 노트북, 해당 파일 및 최종 보고서의 사본은 칸토 연구소의 부지내 보관되며, "기록보관"이라고 표시된 제한 접근 화일내에 연구 종료후 5년간 보관된다. 최종 보고서의 중복된 디스크 복사본은 은행금고 보관소내에 분리하여 저장된다.

[0276] 15.0 결론:

[0277] 본 보고서에서 기술된 참고문헌에 따라서 WG-335 필터(또는 그에 상응하는)를 적용하여 열명의 패널들에게 시험 하였을 때, 평가 물질(CR Lab No.:L0303-G5; 고객번호.: 자외선 차단제)의 UVA 차단 평균 지수(UVA-PF)는 14.2 였다. 본 연구의 조건하에, 이 샘플은 PA+++로 구분될 수 있다.

[0278] 동일 패널에 대한 S2 표준의 평균 UVA-PF는 13.8이었다.

[0279] Annex B

[0280] 통계학적 SPF 결정에 의한 자외선 차단 평가

[0281] (ISO 24444 자외선 차단 인자 평가 방법)

[0282] CR 참고 번호: LUK.L0303-G5.SI.ST10

[0283] 날짜: 2014년 4월 7일

[0284] 스폰서: Lush Limited

[0285] 29 High Street

[0286] Poole, Dorset

[0287] BH15 1AB UK

[0288] 1.0 목적:

[0289] 본 패널은 자외선 차단 제품으로서 평가 물질의 효용성을 사람의 피부 위에서 ISO 24444 자외선 차단 지수(SPF) 평가 방법(2010년 11월 15일 개정된)에 기술된 바와 같이 평가하기 위해 소집되었다. 제논 아크 솔라 시뮬레이터는 UV 광원으로서 사용되어졌다.

[0290] 2.0 샘플 설명:

[0291] 2014년 3월 3일에, 자외선 차단제로 라벨된 하나의 시험 샘플이 러쉬 유한회사로 부터 수령되었고 CR Lab No. L0303-G5로 배정되었다.

[0292] 3.0 시험 물질 취급:

[0293] 칸토 연구소에 도착하는 즉시, 시험 물질은 고유 템 코드 번호가 부여되었고, 룻트 번호, 샘플 설명, 스폰서, 샘플이 수령되고 평가 의뢰된일자로 구분되는 일지에 기입되었다.

[0294] 샘플은 스폰서에 의해 별도로 특정화되지 않는 이상 최종 보고서 제출후 최소 3개월 동안 보관된다. 샘플 폐기는 적합한 연방 주 정부 조례를 준수하여 수행되었다.

[0295] 4.0 패널구성:

[0296] 18세에서 70세 사이 연령의 건강한 지원자들이 본 연구를 위해 모집되었다. 훈련된 기술자들이 패널의 등에 본 연구의 적격기준을 만족하는지 결정하기 위해 물리적 시험을 수행한다. 패널은 다음으로 정의되는 태양 노출이 없는 동계 이후 최초의 30내지 45분에 근거한 피츠파트릭(Fitzpatrick) 피부타입 I, II 또는 III을 갖는 양호한 피부를 갖는 개인으로 구성되었다.

[0297] 타입 I - 항상 쉽게 썬번됨; 결코 썬텐되지 않음

[0298] 타입 II - 항상 쉽게 썬번됨; 최소한으로 썬텐됨

타입 III - 완만히 썬번됨; 점차적으로 썬탠됨

4.1 본 연구에 포함된 기준:

- a. 18세 연령 또는 그보다 연장자인 개인,
 - b. 조사자의 재량에 따라, 결과를 교란시킬 수 있는 임의의 피부과적 또는 전신성 질환이 없는 개인,
 - c. 연구 참여를 교란시키거나 위험을 높일 수 있는 급성 질환 또는 만성질환이 없는 개인,
 - d. 위에 기술된 피부타입 I, II, 및 III을 갖는 개인,
 - e. 시험 위치 영역 내에서 SPF 결정을 교란 시킬 수 있는 고르지 않은 피부 톤, 색소 침착, 상처, 또는 다른 불규칙성,
 - f. 칸토 연구소에 의해 위임된 예비 의료 기록 양식을 완성하고 일반적으로 건강한 개인,
 - g. 그들이 기입한 연구의 특정 타입과 관련되어 정보 제공된 동의서 기록을 읽고, 이해하고, 사인한 개인,
 - h. 프로토콜에 따라 시험 물질을 기꺼이 적용하면서 직원들과 협조가능하고, 연구를 완결할 수 있는 개인,
 - i. 연구 개시에 앞선 4주 동안과 연구의 전체 기간 동안, 시험 위치 위에 자외선 차단제를 이용하기 꺼려하거나, 선 베딩 또는 태닝 베드를 사용하는 것을 꺼려하는 개인,
 - j. 등에 초과적 모발을 갖고 기꺼이 피으로 고정하거나 깎을 수 있는 개인

4.2 본 연구에서 제외 기준:

- a. 현재 의사의 치료를 받고 있는 개인.
 - b. 마스크를 쓰거나 또는 시험 결과로 교란될 수 있는 임의의 약물치료(국소 또는 전신)를 받고 있는 개인.
 - c. 피부 암, 흑색 종, 낭창, 건선, 결합 조직 질환, 당뇨 또는 연구 참가자들과 결합된 위험요인을 증가시킬 수 있는 임의의 질환 형태의 이력을 갖는 개인.
 - d. 만성 피부 알러지를 갖는 것으로 진단된 개인.
 - e. 자외선 노출에 대한 부작용의 이력을 갖는 개인.
 - f. 태닝 베드를 사용하는데 익숙한 개인.
 - g. 임신 또는 수유중인 것으로 알려진 여성 지원자.
 - h. 시험 위치(사전 시험으로부터 포함된)에서 흠, 반점, 썬면, 썬텐, 상처, 활동적인 피부 병변, 또는 불균일한 착색을 갖는 개인.
 - i. 임의의 자외선 차단제에 대한 알려진 과민성을 나타내는 개인.

4.3 정보 제공된 동의서와 의료 이력 양식:

각각의 패널리스트들은 확장된 의료 이력 양식을 작성완료하고 영구 식별 번호를 부여받는다. 본 연구의 이유와, 부작용 효과의 가능성, 결부된 위험요인과 처리의 잠재적 혜택 및 그들의 책임 한도 등이 기술된 정보 제공된 동의서를 개별 지원자로부터 제공받는다. 패널은 계속할 수 있는 권한과 동의서에 대한 그들의 이해를 인정함을 나타내는 동의서에 사인하고 날자를 기입한다. 이러한 양식은 오직 칸토 연구소 내 부지에서만 검사가능하다. 21 CFR Ch.1 Part 50, Subpart B 참고할 것.

4.4 패널 인구 통계:

[0329]	인종.....	백인.....	9
[0330]		히스패닉.....	1
[0331]		아시안.....	0
[0332]		아프리칸아메리칸.....	0

5.0 임상연구심의위원회(institution review board, IRB)

칸토 연구소의 IRB는 회사내 기술 숙련자들과 수평적 상호교류 지역사회로 부터 선택된 다섯 또는 그 이상의 개인으로 구성된다. IRB 멤버의 목록은 칸토 연구소 내 화일로 보관되고 운전시간 동안 검사 가능하다. 참고: CFR 제목 21 파트 56, 서브 파트 A, B, C 및 D.

6.0 인공 광원:

290 nm 부터 400 nm 사이의 UVA 및 UVB 파장 범위에서 연속적 방사 스펙트럼을 갖는 150 와트 제논 아크 태양 시뮬레이터(Solar Light Co. 필라델피아, 펜실베니아, 모델 14S, 15S 또는 모델 16S)의 광원, 제논 아크는 자연 채광에 상당히 동일한 연속적인 UV 스펙트럼(모든 파장에서)을 생산하는 6000K의 흑체 방사 온도에 기준하여 선택된다.(Berger, D.S.:Specification and Design of Solar Ultraviolet Simulators. J.Invest. Dermatol. 53:192~199, 1969.)

이 장비는 이색성 거울(400 nm 이하의 모든 방사를 반사하는)을 갖추었고 태양광 UVA-UVB 스펙트럼 유사광을 만들어내기 위하여 1 mm 두께 Schott WG-320 필터(290 nm 이하 모든 방사를 흡수하는)와 함께 작동한다. 1 mm 두께의 Schott UG5 또는 UG11 필터는 반사된 열(700 nm 이상의 적외선)과 남아있는 가시 방사를 제거하기 위해서 추가되었다. UVB 방사는 예전에 Robert-Berger 썬번 미터(R-B 미터)로 알려진 모델 DCS-1 썬번 UV 미터/조사 조절 시스템(Solar Light Co.)을 이용하여 노출동안 계속해서 관찰되었다. 측정은 피부 표면으로부터 8 mm 이내의 위치에서 측정되었다. 노출 위치의 크기는 $\geq 1\text{cm}^2$ 이상이 될 것이다. 태양광 시뮬레이터는 사용전 최소 10분의 예열시간이 주어졌으며 전원 출력이 기록되었다.

광원의 재배열과 썬번 미터의 측정은 개별 인증 기관에 의해 반년에 한 번씩 수행되었으며 작업 기술자나 검사자의 재량으로 필요보다 더 자주 시행되었다. 본 연구에서 사용된 태양광 시뮬레이터 스펙트럼의 분석은 위에서 언급된 단행본 참고자료를 준수하였다.

7.0 과정:

본 연구의 과정은 ISO 2444 자외선 차단 지수(SPF) 시험 방법(2010년 11월 15일에 개정된)에 의해 기술되었다. 등의 중앙선의 오른쪽과 왼쪽의 견갑골하영역이 사용되었다.

이러한 30 cm^2 직사각 면적 내에서 시험 위치는 젠티아나 바이올렛 외과용 피부 마커로 상세하게 기술되었다. 위치는 균일한 착색과 피부 톤 및 감촉, 및 무사마귀, 사마귀 및 모반, 상처, 흉터와 활동적 피부 병변의 부재를 확인하기 위해 관찰되었다. 이상한 결과를 만들어 낼 것으로 여겨지는 임의의 영역은 UV 노출에 사용되지 않았다.

통계학적 SPF 결정(P3 SPF 15 기준을 포함하는)

하나의 평가 위치 영역은 각 패널의 최소 홍반양(minimal erythema dose)을 결정하기 위해 제공되었다. 다섯 UV 노출중 최소 하나는 이 위치내에서 관리되었다. 패널 개인들의 MED는 방사이후 16시간에서 24시간 후 지각할 수 있는 최소한의 홍반을 만들어내는 최소 노출시간이다.

P3 기준 물질은 흔들어 섞고 유리막대로 혼합되었고, 시린지 내에서 칭량되고 손가락 골무를 이용하여 평가 위치에 적용되었다. 평가 물질은 칭량 보트내에서 칭량되었고 평가 위치에 손가락 골무를 이용하여 적용되었다. 기준 물질과 시험 물질은 2.0 mg/cm²로 조제되어 배출되었다. 매회의 균일도는 우드등(Wood's Lamp) 아래에서 확정되었다.

차단 평가 위치에 대한 UV 노출은 사전에 결정된 MED 와 다음과 같이 예견되는 SPF로 부터 계산된다.

예견되는 SPF 값 UV 조사의 등비수열

P3 (SPF 15) 1.25

[0348] L0303-G5 (SPF 30-40) 1.12

[0349] 도포 이후 최소 15분에서 30분에, 테스트 위치는 다섯 UV 노출을 하나의 시리즈로 하여 받는다. 램프 방사는 UV 노출 동안 연속적으로 내내 관찰되었다.

8.0 반응의 평가:

[0351] 패널은 지연된 홍반 반응의 평가를 위해 16 시간에서 24 시간 동안 평가 시설로 돌아오도록 지시된다. 기술자는 시험 제품 적용 위치와 UV 노출 위치의 식별을 알지 못했다. 또한 기술자는 자외선차단 제품을 시험 위치에 적용하거나 UV 방사 조사를 조절한 같은 사람이 아니다.

[0352] SPF = 차단된 MED

최종 차단되지 않은 MED

[0354] 시각적 평가 등급

0 = 홍반 없음

? = 홍반으로 의심됨

1 = 최소 홍반

2 = 약간의 홍반

3 = 잘 정의된 홍반

4 = 홍반과 부종

5 = 물집내 홍반과 부종

[0362] 칸토 연구소의 모든 기술직 직원들은 공개된 검은 배경에 대해 색상을 구별할 수 있는 개인의 능력을 결정하는 것인 판스워스-문셀(Farnsworth-Munsell) 100-색상 시험을 이용하여 이사회가 인증하는 안과의사에 의해 시각적 식별력 시험을 받고 통과할 것을 요구받는다. 이 시험법은 홍반 피부가 세기에 따라 등급 매겨지는 보다 근접한 실사용조건인 살색 배경을 포함하도록 수정되었다.

9.0 평가 제품의 SPF 값 결정:

[0364] 시험 샘플의 SPF 값은 8.0에서 패널의 총 수를 이용하여 방정식으로부터 얻어진 개별 SPF 값의 산술 평균에 의해 정의되며, 소수 첫째 자리로 표현된다. 일단 평균이 얻어지면, 표준 편차, 평균의 표준 오차, 95% 신뢰구간, 신뢰 구간 퍼센트 등이 계산되었다.

10.0 거절 기준:

[0366] 다음과 같은 패널들의 결과는 거절되고 패널을 교체했다.

[0367] a. 일련의 노출이 처치되지 않은 피부위에 MED 반응을 도출하지 못하였다. 이 평가는 MED 반응이 보호된 위치에서 관찰되었더라도 기술적 실패로 간주 되었다.

[0368] b. 차단된 영역에서 반응이 무작위적으로 나타나지 않거나, 고르지 못한 제품 퍼바름, 일정하지 않은 광 조사 또는 불안정한 제품.

[0369] c. 모든 노출이 일련의 반응을 도출하였고 그리하여 임의의 MED 연산을 방해한 경우.

11.0 부작용:

[0371] 패널은 검사자에게 부작용 효과를 즉시 보고하도록 지시되었다. 패널들은 검사자에게 부작용 효과를 즉각 보고하도록 패널들에게 지시되었다. 검사자는 일단 중간 검사의 필요성이 결정되면, 보증될 경우, 연구를 종료한다. 연구가 부작용 효과/동반 사건 보고서에 대하여 기록되는 동안 또는 후에 어떠한 부작용 효과는 자발적으로 패널들에 의해 표현되거나 또는 검사자나 연구 스탭에 의해 관찰되었다.

12.0 관찰:

[0373] 부작용이 없거나 임의의 종류의 예견하지 못한 반응이 임의의 패널에게서 관찰된 경우.

[0374] 13.0 결과:

[0375] 첨부 표를 참고할 것.

[0376] 14.0 기록보관저장:

[0377] 모든 가공되지 않은 데이터 쉬트, 기술자의 노트북, 해당 파일 및 최종 보고서의 사본은 칸토 연구소의 부지내 보관되며, "기록보관"이라고 표시된 제한 접근 파일내에 연구종료후 5년간 보관된다. 최종 보고서의 중복된 디스크 복사본은 은행금고 보관소내에 분리하여 저장된다.

[0378] 15.0 결론:

[0379] 10명의 패널에게서 통계적 조건하에 여기서 기술된 바와 같이 시험되었을 때 시험 물질의 자외선 차단지수 (SPF)(CR Lab No.:L0303-G5; 고객번호:자외선 차단제)는 33.7의 평균 SPF 값을 도출했다.

[0380] 같은 패널에 대한 P3 기준물질의 평균 SPF는 17.3 이었다.

[0381] 본 발명의 범위 및 정신을 벗어나지 않는 본 발명의 다양한 수정 및 변형은 당해 분야의 기술자에게 명백할 것이다. 비록 본 발명은 특정 선호되는 구현 예들과 관련하여 기재되었지만, 청구된 본 발명은 이러한 특정 구현 예들에 과도하게 한정되지 않아야만 함이 이해되어야 한다. 실제로 화학, 생물학 또는 관련된 분야의 기술들에게 명백한, 본 발명을 실시하기 위해 기재된 방식의 다양한 변형은 하기 특히청구범위의 범위 내인 것으로 의도된다.