

(11) Número de Publicação: **PT 2068817 E**

(51) Classificação Internacional:
A61K 8/37 (2016.01) **A61K 8/40** (2016.01)
A61Q 17/04 (2016.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2007.09.27	(73) Titular(es): BAYER CONSUMER CARE AG PETER MERIAN-STRASSE 84 CH-4052 BASEL CH
(30) Prioridade(s): 2006.10.02 US 541763	
(43) Data de publicação do pedido: 2009.06.17	
(45) Data e BPI da concessão: 2016.03.23 117/2016	(72) Inventor(es): THOMAS A. MEYER US DONATHAN G. BEASLEY US
	(74) Mandatário: MARIA TERESA DELGADO AVENIDA DA LIBERDADE, Nº 69, 3º D 1250-140 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **COMPOSIÇÕES FOTOPROTETORAS COMPREENDENDO UMA COMBINAÇÃO SINÉRGICA DE COMPOSTOS ATIVOS DE PROTETOR SOLAR**

(57) Resumo:

COMPOSIÇÕES PARA APLICAÇÃO TÓPICA NA PELE E/OU CABELO, COMPREENDENDO QUANTIDADES SINERGICAMENTE EFICAZES FOTOPROTETORAS DE AGENTES ATIVOS DE PROTETOR SOLAR OCTINOXATO, OCTOCRILENO E AMILOXATO; MÉTODOS PARA A PROTEÇÃO DA PELE E/OU CABELO CONTRA OS EFEITOS PREJUDICIAIS DA LUZ SOLAR/UV ATRAVÉS DA APLICAÇÃO TÓPICA DAS COMPOSIÇÕES.

RESUMO**"COMPOSIÇÕES FOTOPROTETORAS COMPREENDENDO UMA COMBINAÇÃO
SINÉRGICA DE COMPOSTOS ATIVOS DE PROTETOR SOLAR"**

Composições para aplicação tópica na pele e/ou cabelo, compreendendo quantidades sinergicamente eficazes fotoprotetoras de agentes ativos de protetor solar octinoxato, octocrileno e amiloxato; métodos para a proteção da pele e/ou cabelo contra os efeitos prejudiciais da luz solar/UV através da aplicação tópica das composições.

DESCRIÇÃO

"COMPOSIÇÕES FOTOPROTETORAS COMPREENDENDO UMA COMBINAÇÃO SINÉRGICA DE COMPOSTOS ATIVOS DE PROTETOR SOLAR"

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção está dirigida a composições para a aplicação tópica contendo uma combinação sinérgica de compostos ativos de protetor solar, e mais particularmente a composições para a aplicação tópica compreendendo uma combinação sinérgica de octinoxato, octocrileno e amiloxato.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Quando aplicadas topicamente, as composições de protetor solar conferem uma película que protege a pele contra os efeitos prejudiciais da exposição à radiação ultravioleta solar (UVR). Compostos ativos de protetor solar funcionam na superfície da pele através da absorção de UVR antes que possa interagir com, e danificar a pele. Uma capacidade particular da composição para bloquear UVR é normalmente expressa numa classificação de fator de proteção solar ou SPF. Combinações de compostos ativos de protetor solar são tipicamente utilizadas em composição de protetor solar de modo a elevar a classificação SPF da composição.

Os documentos de patente U.S. N.ºs 6.030.629 e 5.968.481 defendem o aumento sinérgico em SPF com base em combinações de certos compostos ativos de protetor solar. Além disso, André *et al.* relatam um efeito sinérgico com base numa combinação de protetores solares orgânicos e inorgânicos que abrangem absorção de UV-A e UV-B. (V. André *et al.*, *Cosmetics and Toiletries Manufacture Worldwide 2004*, páginas 19 a 23). Contudo, como estes autores observam, tais aumentos sinérgicos no SPF não são completamente entendidos, nem é prognosticável de antemão que a combinação de compostos demonstrará um efeito sinérgico. De facto, como demonstrado nas experiências no presente documento, uma combinação de apenas dois dos três

ativos de proteção solar na presente invenção não mostra aumentos sinérgicos de SPF.

Assim uma combinação de compostos ativos de protetor solar que demonstram um aumento sinérgico no SPF, e assim uma capacidade protetora de UVR potenciada sobre o que seria prognosticado a partir da sua utilização isoladamente, seria útil e desejável.

Estes e outros objetivos são obtidos pela invenção mais completamente descrita e reivindicada no presente documento.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção fornece uma composição de protetor solar topicamente aplicável adequada para a fotoproteção da pele e/ou do cabelo humanos, compreendendo quantidades sinergicamente eficazes fotoprotetoras de octinoxato, octocrileno e amiloxato, conforme definido na reivindicação 1.

A presente invenção fornece ainda uma composição para utilização num método para proteger a pele e/ou o cabelo humanos contra os efeitos prejudiciais da radiação solar, mais particularmente radiação ultravioleta (UVR) compreendendo aplicar topicamente a estes uma quantidade eficaz das composições de protetor solar como descrito no presente documento.

DESCRIÇÃO DETALHADA

A presente invenção fornece uma composição de protetor solar topicamente aplicável adequada para a fotoproteção da pele e/ou cabelo humanos, compreendendo quantidades sinergicamente eficazes fotoprotetoras de octinoxato, octocrileno e amiloxato. O octinoxato, que também é conhecido como metoxicinamato de octilo ou metoxicinamato de etilhexilo, é listado no Anexo VII da EU Cosmetics Directive para a utilização como um agente de protetor solar até um nível de 10 %. Nos Estados Unidos, é listado pelo USFDA para utilização num nível de até 7,5 %. O octocrileno, cujo nome químico é 2-ciano-3,3-difenil-2-propenoato de 2-etilhexilo, é listado pelo USFDA para utilização até 10 % e na EU Cosmetics Directive

para utilização até 10 %. O amiloxato, cujo nome químico é ácido 2-benzoico, ácido 2-propenoico, éster 3-(4-metoxifenil)-3-metilbutílico e também é conhecido por ácido 4-metoxicinâmico, éster isoamílico ou p-metoxicinamato de isoamilo, está a ser revisto para a aprovação pelo USFDA para utilização até 10 % e é listado na EU Cosmetics Directive para utilização até 10 %. É entendido que as composições da invenção não são limitadas a estes limites estatutários mas que estes limites são fornecidos para ilustrar limitações práticas na quantidade destes agentes ativos de protetor solar em produtos que podem ser comercializados em vários países.

Numa forma de realização da invenção, a razão molar de octinoxato:octocrileno:amiloxato presente na composição pode variar desde 0,034:0,028:0,04 a 0,26:0,28:0,40.

O octinoxato está presente na composição numa quantidade de desde cerca de 6,5 a cerca de 7,5 por cento em peso, numa quantidade de desde cerca de 6,5 a cerca de 7,5 por cento em peso.

O octocrileno está presente na composição numa quantidade de desde cerca de 5,0 a cerca de 10,0 por cento em peso, mais preferivelmente numa quantidade de desde cerca de 8,0 a cerca de 10,0 por cento em peso.

O amiloxato está presente na composição numa quantidade de desde cerca de 5,0 a cerca de 10,0 por cento em peso, mais preferivelmente numa quantidade de desde cerca de 7,5 a cerca de 10,0 por cento em peso.

As composições da invenção contendo a combinação sinérgica de ativos de protetor solar podem compreender qualquer forma prontamente conhecida pelos peritos na especialidade de preparação de composições cosméticas, em particular composições contendo agentes ativos de protetor solar. Exemplos de tais incluem, mas não são limitados a, dispersões de vesícula não iónicas, emulsões, cremes, leites, géis, géis cremosos, pomadas, suspensões, dispersões, pós, sólidos, bastões, espumas ou pulverizações.

Em formas de realização certamente preferidas, a composição pode compreender um sólido ou pasta anidros ou aquosos, emulsão, suspensão, ou dispersão. Formas preferíveis das composições incluem uma emulsão óleo-em-água, uma emulsão água-em-óleo, uma solução alcoólica, ou uma formulação de aerossol.

Numa forma de realização da presente invenção, a composição pode estar sob a forma de um aerossol, em que a composição é combinada com pelo menos um propulsor, que pode ser qualquer gás adequado que pode ser comprimido ou liquefeito dentro de um tubo de dispensação por pulverização e que expande ou volatiliza para a forma de vapor ou gás após exposição a condições de temperatura e pressão ambientes para libertar a composição sob uma forma de aerossol. Propulsores adequados incluem hidrocarbonetos tendo 1 a 5 átomos de carbono, incluindo mas não limitados a, metano, etano, propano, isopropano, butano, isobutano, buteno, pentano, isopentano, neopentano, penteno, hidrofluorocarbonetos (HFCs), clorofluorocarbonetos (CFCs), azoto, éteres incluindo éter dimetílico e quaisquer misturas destes. Os peritos na especialidade reconhecem que num recipiente fechado tal como uma lata de alumínio ou garrafa de vidro, propulsores tais como éter dimetílico condensam no estado líquido à temperatura ambiente. Assim, a composição no recipiente de aerossol é a formulação líquida que pode conter propulsor dissolvido, propulsor líquido não dissolvido e propulsor gasoso. Toda esta está sob pressão devido à pressão de vapor do propulsor. Na prática da presente invenção, o propulsor pode estar presente numa quantidade de até cerca de 90 por cento em peso, preferivelmente desde cerca de 2 por cento em peso a cerca de 50 por cento em peso, e mais preferivelmente cerca de 5 por cento em peso a cerca de 40 por cento em peso, mais preferivelmente 30 por cento em peso, com base no peso total da composição de aerossol.

As composições da invenção também podem compreender

espumas de aerossol ou as assim chamadas composições de mousse. Por exemplo, o documento de patente U.S. N.º 6.627.585 descreve uma composição de champô de limpeza de formação de mousse compreendendo um concentrado de formação de espuma compreendendo pelo menos um tensioativo, partículas dispersas de um agente condicionador insolúvel em água, um veículo aquoso; e um propulsor de aerossol. O documento de patente U.S. N.º 6.264.964 descreve uma composição cosmética incluindo um elastómero de polisiloxano não emulsificante reticulado e um polímero de carboxivinilo que está sob a forma de uma espuma de aerossol num sistema pressurizado. O propulsor pode ser introduzido na composição de mousse no momento do enchimento utilizando um dispensador de aerossol padrão, por exemplo, uma disposição de lata de pulverização.

A presente invenção considera a incorporação da combinação sinérgica de ativos de protetor solar em produtos de protetor solar e bloqueador solar e qualquer outra composição aplicada topicamente em que a adição de agentes ativos de protetor solar não diminuiria a eficácia do produto nem afetaria a capacidade de proteção solar dos agentes ativos de protetor solar. Assim a presente invenção também fornece uma composição cosmética para a aplicação tópica na pele e/ou no cabelo humanos, compreendendo quantidades sinérgicamente fotoprotetoras eficazes de octinoxato, octocrileno e amiloxato. Exemplos não limitantes de tais composições cosméticas podem incluir tais produtos como hidratantes, limpadores, condicionadores, champô, gel para banho, gel/loção para penteado, creme para os olhos e delineador para os olhos, blush, rímel, base, verniz para unhas, produtos para remoção de verniz, sombra para os olhos, batom, brilho para os lábios, delineadores para os lábios, bálsamos para os lábios, produtos de remoção de maquilhagem, tratamento para as unhas, composições de cuidado para os pés, tratamento de acne, tratamento de vermelhidão/rosácea, tratamento de varizes/telangiectasia, composições antienvelhecimento,

composições de bronzearmento artificial, composições pós-sol, corretores, composições de coloração para cabelos e de descoloração, desbotamento da pele/iluminadores, loção refirmante corporal, creme de barbear, *after shave*, relaxante, antiperspirantes e desodorantes, exfoliantes, purificadores, sabonete líquido para as mãos, banho de espuma, composições de tratamento da dor e feridas, repelente de insetos, creme antiprurido e para erupção cutânea, mousses e espumas para penteado, perfume, lubrificantes, óleo corporal, pulverização corporal, loção infantil, creme para assaduras, sabonete infantil, champô infantil, óleo infantil, lenços humedecidos, tratamento para a perda de cabelos, pulverização para cabelos, depilatório, inibidores de crescimento capilar, ceras de remoção capilar, limpeza pessoal, água-de-colônia, controlador de oleosidade e desinfetante para as mãos.

As composições da presente invenção podem conter uma ampla gama de componentes opcionais, adicionais que são referidos no presente documento como "componentes cosméticos", mas que também podem incluir componentes geralmente conhecidos como agentes farmacêuticamente ativos. O CTFA Cosmetic Ingredient Handbook, Sétima Edição, 1997 e a Oitava Edição, 2000, descreve uma ampla variedade de ingredientes cosméticos e farmacêuticos comumente utilizados em composições de cuidado da pele, que são adequados para a utilização nas composições da presente invenção. Exemplos destas classes funcionais divulgadas nesta referência incluem: absorventes, abrasivos, agentes antiaglomerantes, agentes antiespumantes, antioxidantes, aglutinantes, aditivos biológicos, agentes tamponantes, agentes de volume, agentes quelantes, aditivos químicos, corantes, adstringentes cosméticos, biocidas cosméticos, desnaturantes, adstringentes de fármaco, analgésicos externos, formadores de película, componentes de fragrância, humectantes, agentes opacificantes, ajustadores de pH, plastificantes, agentes redutores, agentes de descoloração da pele, agentes condicionadores da pele (emolientes,

humectantes, mistos e oclusivos), protetores da pele, solventes, potenciadores de espuma, hidrótropos, agentes solubilizantes, agentes de suspensão (não tensioativos), agentes de proteção solar, absorvedores de luz ultravioleta, potenciadores de SPF, agentes de impermeabilização e agentes que aumentam a viscosidade (aquosos e não aquosos).

Na prática da invenção, a composição pode conter um ou mais agentes ativos de protetor solar adicionais. Para propósitos da presente invenção, um "agente ativo de protetor solar" ou "ativo de protetor solar" devem incluir todos aqueles materiais, isoladamente ou em combinação, que são considerados como aceitáveis para a utilização como ingredientes de protetor solar ativos com base na sua capacidade para absorver radiação UV. Tais compostos são geralmente descritos como sendo agentes ativos de UV-A, UV-B, ou UV-A/UV-B. A aprovação por uma agência reguladora é geralmente necessária para a inclusão de agentes ativos em formulações destinadas para a utilização humana. Aqueles agentes ativos que foram ou são correntemente aprovados para a utilização de protetor solar nos Estados Unidos incluem substâncias orgânicas e inorgânicas incluindo, sem limitação, ácido paraminobenzoico, avobenzona, cinoxato, dioxibenzona, homosalato, antranilato de mentilo, salicilato de octilo, oxibenzona, padimato O, ácido fenilbenzimidazol sulfônico, sulisobenzona, salicilato de trolamina, dióxido de titânio, óxido de zinco, metoxicinamato de dietanolamina, trioleato de digaloílo, etil dihidroxipropil PABA, aminobenzoato de glicerilo, lawsona com dihidroxiacetona, petrolato vermelho. Exemplos de ativos de protetor solar adicionais que ainda não foram aprovados nos EU mas são permitidos em formulações vendidas fora dos EU incluem etilexil triazona, dioctil butamido triazona, malonato de benzilideno de polissiloxano, tereftalilideno ácido sulfônico dicanforado, fenil dibenzimidazol tetrassulfonato dissódico, benzoato de dietilamino hidroxibenzoil hexilo, benzoato de bis dietilamino hidroxibenzoílo, bis benzoxazoilfenil etilexilimino triazina,

drometrizol triissiloxano, metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol e bis-etilexiloxifenol metoxifeniltriazina, 4-metilbenzilidenocanfor e 4-metoxycinamato de isopentilo. Contudo, visto que a lista de protetores solares aprovados está correntemente em expansão, aqueles peritos na especialidade reconhecerão que a invenção não está limitada a agentes ativos de protetor solar atualmente aprovados para utilização humana mas é facilmente aplicável àqueles que possam ser permitidos no futuro.

Numa forma de realização da invenção, o agente ativo de protetor solar adicional compreende uma quantidade eficaz de fotoproteção de particulados de pelo menos um pigmento ou nanopigmento inorgânico, exemplos não limitantes dos quais incluem dióxido de titânio, óxido de zinco, óxido de ferro, óxido de zircônio, óxido de cério ou misturas destes.

As composições da invenção também podem incluir materiais que também aumentam o SPF da composição final por tais mecanismos como difusão e dispersão de radiação UV. Tais materiais são referidos no presente documento como "agentes de difusão de radiação UV" e compreendem materiais que exibem atividade de absorção UV ou não exibem qualquer atividade de absorção UV. Um exemplo de tais agentes de difusão de radiação UV incluem materiais poliméricos, tais como o produto conhecido como SunSpheres® (Rohm and Haas; Philadelphia, PA) que são descritos pelo seu fabricante como esferas de copolímero de estireno/acrilatos ocas fabricadas por polimerização de emulsão. Diz-se que as esferas poliméricas elevam os valores de SPF através da região de UVA e UVB por dispersão e/ou difusão da radiação UV incidente por toda a película de protetor solar presente numa superfície, tal como a pele humana. É entendido que as esferas fazem com que menos radiação UV penetre na pele redirecionando a radiação para os ativos de protetor solar absorvedores de UV na formulação de protetor solar, onde a radiação reage com as moléculas ativas de protetor solar e a energia é dissipada como calor. Conforme utilizados no presente

documento, os termos "esferas" ou "agentes de difusão" não são limitados por composição ou forma químicas, mas compreendem qualquer agente que produz o efeito de prolongar o curso de radiação UV incidente, aumentando a probabilidade estatística que a radiação contactará com uma molécula ativa de protetor solar, isto é, um agente ativo absorvedor de UV. Estes materiais também podem incluir materiais absorvedores de UV que também exibem propriedades de difusão tais como ZnO (exemplos incluem produtos Z-Cote™ disponíveis da BASF), TiO₂ (exemplos incluem os produtos Solaveil™ disponíveis da Uniqema (New Castle, DE, EUA)), compostos tais como metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol, ("Tinasorb™ M" disponível da Ciba Specialty Chemicals, Inc. (Basel, Suíça)). Agentes de difusão de radiação UV estão tipicamente presentes na formulação em quantidades até cerca de 10 % em peso, preferivelmente em intervalos de cerca de 0,5 % a cerca de 7,0 % em peso, em intervalos particularmente preferidos de 3 % a cerca de 5 % em peso.

Conforme utilizados no presente documento, os termos "agente de bronzamento artificial" ou "composições de autobronzeamento" referem-se a composições que, quando aplicadas à pele humana, conferem a esta uma aparência semelhante à obtida expondo-se a pele à luz solar natural ou artificial. Exemplos de agentes ativos de bronzamento artificial são descritos nos documentos de Patente U.S. N.ºs 6.482.397, 6.261.541 e 6.231.837. Tais composições de bronzamento artificial tipicamente compreendem, além de uma quantidade eficaz de bronzamento artificial de um agente de autobronzeamento, quantidades eficazes de um agente corante de composição e um veículo cosmeticamente aceitável adaptado para a aplicação tópica à pele humana. Os agentes de autobronzeamento também podem incluir aquelas composições geralmente aceites na técnica para a aplicação à pele humana, e que, quando deste modo aplicados, reagem nesta com aminoácidos de modo a formar produtos pigmentados. Tais reações

fornece à pele uma aparência bronzeada semelhante à cor obtida após a sua exposição à luz solar durante períodos de tempo suficientes para bronzear a pele. Agentes de autobronzeamento adequados incluem, sem limitação, alfa-hidroxi aldeídos e cetonas, gliceraldeído e aldeídos alcoólicos relacionados, vários indóis, imidazóis e derivados destes e vários agentes de pigmentação aprovados. Presentemente preferidos no presente documento como agentes de autobronzeamento são os alfa-hidroxi aldeídos e cetonas. Ainda mais preferivelmente, o agente de autobronzeamento é dihidroxiacetona ("DHA"). Outros agentes de autobronzeamento adequados incluem, sem limitação, metil glioxal, glicerol aldeído, eritrulose, aloxano, 2,3-dihidroxi succinodialdeído, 2,3-dimetoxi succinodialdeído, 2-amino-3-hidroxi-succinodialdeído e 2-benzilamino-3-hidroxi-succinodialdeído.

Emulsificadores ou tensioativos adequados incluem tensioativos farmacêuticamente aceitáveis, não tóxicos, não iónicos, aniónicos e catiónicos. Exemplos de tensioativos não iónicos adequados incluem ésteres de ácidos gordos de glicerol tais como monoestearato de glicerol, ésteres de ácidos gordos de glicol tais como monoestearato de propilenoglicol, ésteres de ácidos gordos de álcool polihídrico tais como monooleato de polietilenoglicol (400), ésteres de ácidos gordos de polioxietileno tais como estearato de polioxietileno (40), éteres de álcool gordo de polioxietileno tais como éter estearílico de polioxietileno (20), ésteres de ácidos gordos de polioxietileno sorbitano tais como monoestearato de polioxietileno sorbitano, ésteres de sorbitano tais como monoestearato de sorbitano, alquil glicósidos tais como cetearil glicósido, etanolamidas de ácidos gordos e os seus derivados tais como a dietanolamida de ácido esteárico e semelhantes. Exemplos de tensioativos aniónicos adequados são sabões incluindo sabões alcalinos, tais como sais de sódio, potássio e amónio de ácidos carboxílicos alifáticos, normalmente ácidos gordos, tais como estearato de sódio. Sabões

de amina orgânica incluem sais de amina orgânica de ácidos carboxílicos alifáticos, normalmente ácidos gordos, tais como estearato de trietanolamina. Sabões metálicos incluem sais de metais polivalentes e ácidos carboxílicos alifáticos, normalmente ácidos gordos, tais como estearato de alumínio. Outras classes de tensioativos aniônicos adequados incluem álcoois de ácidos gordos sulfatados tais como lauril sulfato de sódio, óleos sulfatados tais como o éster sulfúrico de sal disódico de ácido ricinoleico, e compostos sulfonatados tais como sulfonatos de alquilo incluindo cetano sulfonato de sódio, sulfonatos de amida tais como laurato de N-metil-N-oleílo sódico, ésteres de ácido dibásico sulfonatados tais como dioctil sulfossuccinato de sódio, sulfonatos de alquil arilo tais como dodecilbenzeno sulfonato de sódio, naftaleno sulfonatos de alquilo tais como um isopropil naftaleno sulfonato de sódio, sulfonato de petróleo tal como aril naftaleno com substitutos de alquilo. Exemplos de tensioativos catiónicos adequados incluem sais de amina tais como cloreto de octadecil amónio, compostos de amónio quarternário tais como cloreto de benzalcónio.

Um emoliente é uma substância oleaginosa ou oleosa que ajuda a alisar e suavizar a pele, e também pode reduzir a sua aspereza, fissuramento ou irritação. Emolientes típicos adequados incluem óleo mineral tendo uma viscosidade no intervalo de 50 a 500 centipoise (cps), óleo de lanolina, óleo de coco, manteiga de cacau, azeite, óleo de amêndoa, óleo de noz de macadâmia, extratos de aloé vera tais como lipoquinona de aloé vera, óleos de jojoba sintéticos, óleos de jojoba sonora natural, óleo de açafrão, óleo de milho, lanolina líquida, óleo de semente de algodão e óleo de amendoim. Preferivelmente, o emoliente é um cocoglicérido, que é uma mistura de mono, di e triglicéridos de óleo de cacau, vendida sob o nome comercial de Myritol 331 da Henkel KGaA, ou éter dicaprilílico disponível sob o nome comercial Cetiol OE da Henkel KGaA ou um benzoato de C₁₂-C₁₅ alquilo vendido sob o nome comercial Finsolv TN da

FinetEx. Um ou mais emolientes podem estar presentes variando em quantidades desde cerca de 1 por cento a cerca de 10 por cento em peso, preferivelmente cerca de 5 por cento em peso. Um outro emoliente adequado é DC 200 Fluid 350, um fluido de silicone, disponível da Dow Corning Corp.

Outros emolientes adequados incluem esqualeno, óleo de castor, polibuteno, óleo de amêndoa doce, óleo de abacate, óleo de calófilo, óleo de rícino, acetato de vitamina E, azeite, óleos de silicone tais como dimetilpolisiloxano e ciclometicone, álcool linolénico, álcool oleílico, o óleo de gérmen de cereal tais como o óleo de gérmen de trigo, palmitato de isopropilo, palmitato de octilo, miristato de isopropilo, estearato de hexadecilo, estearato de butilo, oleato de decilo, acetil glicéridos, os octanoatos e benzoatos de álcoois (C_{12} a C_{15}), os octanoatos e decanoatos de álcoois e poliálcoois tais como aqueles de glicol e glicerilo, ésteres de ricinoleatos tais como adipato de isopropilo, laurato de hexilo e dodecanoato de octilo, maleato de dicaprililo, óleo vegetal hidrogenado, feniltrimeticona, óleo de jojoba e extrato de aloé vera.

Outros emolientes adequados que são sólidos ou semissólidos em temperaturas ambientes podem ser usados. Tais emolientes cosméticos sólidos ou semissólidos incluem dilaurato de glicerilo, lanolina hidrogenada, lanolina hidroxilada, lanolina acetilada, petrolato, lanolato de isopropilo, miristato de butilo, miristato de cetilo, miristato de miristilo, lactato de miristilo, álcool cetílico, álcool isostearílico e lanolato de isocetilo. Um ou mais emolientes podem, opcionalmente, ser incluídos na formulação.

Um humectante é um agente de humedecimento que promove a retenção de água devido às suas propriedades higroscópicas. Humectantes adequados incluem glicerina, glicóis poliméricos tais como polietilenoglicol e polipropilenoglicol, manitol e sorbitol. Preferivelmente, o humectante é Sorbitol, 70% da USP ou polietilenoglicol 400, NF. Um ou mais humectantes podem,

opcionalmente, ser incluídos na formulação em quantidades de cerca de 1 por cento a cerca de 10 por cento em peso, preferivelmente cerca de 5 por cento em peso.

Um modificador de sensação de secura é um agente que quando adicionado a uma emulsão, confere uma "sensação de secura" à pele quando a emulsão seca. Os modificadores de sensação de secura podem incluir talco, caulino, giz, óxido de zinco, fluidos de silicone, sais inorgânicos tais como sulfato de bário, sílica tratada em superfície, sílica precipitada, sílica coloidal tal como um Aerosil disponível da Degussa Inc. de Nova Iorque, N.I., E.U.A. Um outro modificador de sensação de secura é um amido de glicerilo reticulado de epicloroidrina do tipo que é divulgado no documento de Patente U.S. N.º 6.488.916.

Pode ser vantajoso incorporar agentes espessantes adicionais, tais como, por exemplo, vários Carbopóis disponíveis da Noveon Co. Particularmente preferidos são aqueles agentes que não romperiam a estrutura lamelar na formulação do produto final, tais como agentes espessantes não iônicos. A seleção de agentes espessantes adicionais está bem dentro da experiência de um perito na especialidade.

Um "antioxidante" é uma substância natural ou sintética adicionada ao protetor solar para proteger de, ou retardar a sua deterioração devido à ação de oxigénio no ar (oxidação). Eles também podem reduzir as reações de oxidação no tecido cutâneo. Os antioxidantes impedem a deterioração oxidativa que pode levar à geração de ranço e produtos de reação de escurecimento não enzimáticos. Antioxidantes adequados típicos incluem ésteres propílico, octílico e dodecílico de ácido gálico, hidroxianisol butilado (BHA, normalmente adquirido como uma mistura de isómeros orto e meta), hidroxitolueno butilado (BHT), extrato de chá verde, ácido úrico, cisteína, piruvato, ácido nordihidroguaiarético, Vitamina A, Vitamina E e Vitamina C e os seus derivados. Um ou mais antioxidantes podem, opcionalmente, ser incluídos na

composição de protetor solar numa quantidade que varia desde cerca de 0,001 a cerca de 5 por cento em peso, preferivelmente cerca de 0,01 a cerca de 0,5 por cento.

"Agentes quelantes" são substâncias utilizadas para quelar ou ligar iões metálicos, tais como com uma estrutura de anel heterocíclico de modo que o ião é mantido por ligações químicas a partir de cada um dos anéis participantes. Agentes quelantes adequados incluem ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), EDTA disódico, edetato disódico de cálcio, EDTA trisódico, albumina, transferrina, desferoxamina, desferal, mesilato de desferoxamina, EDTA tetrasódico e EDTA dipotássico, ou combinações de qualquer um destes.

"Fragrâncias" são substâncias aromáticas que podem conferir um aroma esteticamente agradável à composição de protetor solar. Fragrâncias típicas incluem materiais aromáticos extraídos a partir de fontes botânicas (isto é, pétalas de rosa, flores de gardênia, flores de jasmim, etc.) que podem ser usadas sozinhas ou em qualquer combinação para criar óleos essenciais. Alternativamente, extratos alcoólicos podem ser preparados para compor fragrâncias. Contudo, devido aos custos relativamente altos de obter fragrâncias a partir de substâncias naturais, a tendência moderna é usar fragrâncias sinteticamente preparadas, particularmente em produtos de volume elevado. Uma ou mais fragrâncias podem, opcionalmente, ser incluídas na composição de protetor solar numa quantidade variando desde cerca de 0,001 a cerca de 5 por cento em peso, preferivelmente cerca de 0,01 a cerca de 0,5 por cento em peso. Conservantes adicionais também podem ser usados se desejado e incluem composições de conservante bem conhecidas tais como álcool benzílico, álcool fenil etílico e ácido benzoico, diazolidinilo, ureia, clorfenesina, iodopropinilo e carbamato de butilo, entre outros.

As composições da invenção podem compreender ainda agentes ativos protetores da pele. Exemplos adequados incluem (com intervalos de percentagem em peso preferidos), alantoína

(0,5 a 2 por cento); gel de hidróxido de alumínio (0,15 a 5 por cento); calamina (1 a 25 por cento); manteiga de cacau (maior do que 50); óleo de fígado de bacalhau (5 a 14 por cento); farinha de aveia coloidal; dimeticone (1 a 30 por cento); glicerina (20 a 45 por cento); gordura dura (maior do que 50); caulino (4 a 20 por cento); lanolina (12,5 a 50 por cento); óleo mineral (maior do que 50 por cento); petrolato (maior do que 30 por cento); bicarbonato de sódio; amido tópico (10 a 98 por cento); petrolato branco (maior do que 30 por cento); acetato de zinco (0,1 a 2 por cento); carbonato de zinco (0,2 a 2 por cento) e óxido de zinco (1 a 25 por cento).

As composições da invenção podem incluir ainda componentes repelentes de insetos. O agente ativo repelente de inseto mais amplamente usado para produtos de cuidado pessoal é N,N-Dietil-m-toluamida, frequentemente chamado "DEET" e disponível na forma de um concentrado contendo pelo menos cerca de 95 por cento de DEET. Outros repelentes químicos sintéticos incluem butilacetilaminopropionato de etilo (também conhecido como IR 3535), ftalato de dimetilo, etil hexanodiol, indalona, di-n-propilisocincoronato, bicicloepteno, dicarboximida e tetra-hidrofuraldeído. Certos materiais derivados de plantas também têm atividade repelente de insetos, incluindo óleo de citronela e outras fontes de citronela (incluindo óleo de erva-limão), limoneno, óleo de alecrim e óleo de eucalipto. A escolha de um repelente de insetos para a incorporação na emulsão de protetor solar frequentemente será influenciada pelo odor do repelente. A quantidade de agente repelente utilizada dependerá da escolha do agente; o DEET é útil em concentrações elevadas, tais como até cerca de 15 por cento ou mais, enquanto algumas das substâncias derivadas de plantas são tipicamente usadas em quantidades muito mais baixas, tais como 0,1 por cento ou menos.

A aplicação tópica das composições da invenção descrita no presente documento ao cabelo ou à pele de um ser humano fornecerá proteção melhorada contra efeitos prejudiciais de

radiação ultravioleta (UVR). Assim, a presente invenção fornece ainda um método para proteger a pele e/ou cabelo humanos contra os efeitos prejudiciais da radiação solar, mais particularmente UVR, método este que compreende aplicar topicamente a estes uma quantidade eficaz das composições de protetor solar como descrito no presente documento. Um resultado esteticamente benéfico da exposição da pele a UVR (isto é, comprimentos de onda de radiação de luz de 280 nm a 400 nm) é a promoção do bronzeamento da epiderme humana. Um outro benefício da exposição ao sol vem da produção de vitamina D dentro da pele. A UVR é tipicamente dividida em regiões UV-A (comprimentos de onda da luz de 320 a 400 nm) e UV-B (comprimentos de onda variando de 280 a 320 nm). Entende-se, no geral, que a superexposição à radiação UV-B leva a queimaduras da pele e eritema. Além disso, a superexposição à radiação UV-A pode causar uma perda da elasticidade da pele e o aparecimento de rugas, promovendo o envelhecimento prematuro da pele. Tal radiação promove a ativação da reação eritemal ou amplia esta reação em alguns indivíduos e ainda pode ser a fonte de reações fototóxicas ou fotoalérgicas. Acredita-se convictamente que a superexposição a UV-A também pode levar ao melanoma. Assim, a aplicação das composições da invenção na pele e/ou no cabelo de um indivíduo fornecerá fotoproteção a UVR melhorada (UV-A e/ou UV-B) da pele e/ou do cabelo do indivíduo.

As composições da invenção destinam-se a fornecer uma classificação de fator de proteção solar (SPF) de pelo menos 2, com formas de realização preferíveis adicionais tendo um fator de proteção solar de pelo menos 5, pelo menos 10, pelo menos 15, pelo menos 20, pelo menos 25, pelo menos 30, pelo menos 35, pelo menos 40, pelo menos 45, pelo menos 50, e pelo menos 55.

A invenção será descrita ainda por meio dos exemplos seguintes, que não são destinados a limitar a invenção, como definido pelas reivindicações anexas, de qualquer maneira.

EXEMPLOS**Formulação de Loções de Protetor solar**

Várias formulações de óleo-em-água compreendendo os compostos ativos de protetor solar amiloxato, octinoxato e octocrileno, individualmente e em várias combinações, foram testados em experiências de SPF *in vitro*. Os Quadros 1 e 2 listam os ingredientes para as formulações contendo um ou dois ativos de protetor solar utilizados para propósitos comparativos. O Quadro 3 contém ingredientes para as formulações que contêm as combinações de todos os três ativos de protetor solar, que ilustram a sinergia surpreendente entre amiloxato, octinoxato, e octocrileno. Todas as formulações foram preparadas de acordo com o método geral seguinte:

1. Keltrol e Veegum foram adicionados à água de Parte A num recipiente adequado e misturados com agitador mecânico até que completamente hidratados. O restante dos ingredientes da Parte A são depois adicionados com mistura para formar a fase aquosa e aquecidos até 165 a 175 °F.
2. Num recipiente separado todos dos ingredientes da Parte B são combinados e aquecidos até 180 a 185°F.
3. Os ingredientes da Parte B são depois adicionados à fase aquosa da Parte A, misturados bem e arrefecidos lentamente até 120 a 125°F.
4. O Germaben II da Parte C é depois adicionado e bem misturado.
5. A formulação é depois arrefecida até a temperatura ambiente e depois a água da Parte D é adicionada QS para o peso.

Quadro 1

Formulações Contendo Ativo de Protetor solar Único ¹							
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 1	Ex. 2	Ex. 3	Ex. 4	Ex. 5
A	Água Purificada	Água	74,75	77,25	77,25	72,25	72,25

Formulações Contendo Ativo de Protetor solar Único ¹							
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 1	Ex. 2	Ex. 3	Ex. 4	Ex. 5
A	Sulfato de Cetearilo Sódico	Sulfato de Cetearilo Sódico	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
A	Propileno Glicol	Propileno Glicol	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
A	Silicato de Alumínio Magnésio	Veegum Ultra	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
A	Goma Xantana	Keltrol CGF	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
B	Dieptanoato de Neopentil Glicol	Lexfeel 7	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
B	Copolímero de PVP Eicoseno	GanexV-220	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Álcool Araquidílico (e) Álcool Beenílico (e) Araquidil glucósido	Montanov 202	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Octinoxato	Parsol MCX	7,50	0,00	0,00	0,00	0,00
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	0,00	5,00	0,00	0,00	10,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	0,00	0,00	5,00	10,00	0,00
B	Dipoli-hidroxi-estearato Peg-30	Arlacel P135	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
B	Dimeticone	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
C	Propileno Glicol (e) Diazolidinilo Ureia (e) Metil Parabeno (e) Propil Parabeno	Germaben II	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
D	Água Purificada	Água	QS	QS	QS	QS	QD
		Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Formulações Contendo Ativo de Protetor solar Único ¹							
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 1	Ex. 2	Ex. 3	Ex. 4	Ex. 5
¹ Todas as quantidades listadas como percentagem em peso.							

Quadro 2

Formulações Contendo Dois Ativos de Protetor solar ¹						
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 6	Ex. 7	Ex. 8	Ex. 9
A	Água Purificada	Água	69,75	62,25	67,25	64,75
A	Sulfato de Cetearilo Sódico	Sulfato de Cetearilo Sódico	0,30	0,30	0,30	0,30
A	Propileno Glicol	Propileno Glicol	5,00	5,00	5,00	5,00
A	Silicato de Alumínio Magnésio	Veegum Ultra	1,00	1,00	1,00	1,00
A	Goma Xantana	Keltrol CGF	0,35	0,35	0,35	0,35
B	Di-heptanoato de Neopentil Glicol	Lexfeel 7	5,00	5,00	5,00	5,00
B	Copolímero de PVP Eicoseno	Ganex V-220	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Álcool Araquidílico (e) Álcool beenílico (e) Araquidil Glicósido	Montanov 202	2,00	2,00	2,00	2,00
B	Octinoxato	Parsol MCX	7,50	0,00	0,00	7,50
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	5,00	10,00	5,00	0,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	0,00	10,00	10,00	10,00

Formulações Contendo Dois Ativos de Protetor solar ¹						
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 6	Ex. 7	Ex. 8	Ex. 9
B	Dipoli-hidroxí- estearato Peg-30	Arlacel P 135	0,10	0,10	0,10	0,10
B	Dimeticone	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	1,00	1,00	1,00	1,00
C	Propileno Glicol (e) Diazolidinilo Ureia (e) Metil Parabeno (e) Propil Parabeno	Germaben II	1,00	1,00	1,00	1,00
D	Água Purificada	Água	QS	QS	QS	QS
		Total	100,00	100,00	100,00	100,00
¹ Todas as quantidades listadas como percentagem em peso.						

Quadro 3

Formulações Contendo Três Ativos de Protetor solar ¹					
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 10	Ex. 11	Ex. 12
A	Água Purificada	Água	64,75	59,25	59,75
A	Sulfato de Cetearilo	Sulfato de Cetearilo	0,30	0,30	0,30
	Sódico	Sódico			
A	Propileno Glicol	Propileno Glicol	5,00	5,00	5,00
A	Silicato de Alumínio	Veegum Ultra	1,00	1,00	1,00
	Magnésio				
A	Goma Xantana	Keltrol CGF	0,35	0,35	0,35
B	Dieptanoato de Neopentil Glicol	Lexfeel 7	5,00	5,00	0,00

Formulações Contendo Três Ativos de Protetor solar¹					
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	Ex. 10	Ex. 11	Ex. 12
B	Copolímero de PVP	Ganex V-220	2,00	2,00	2,00
	Eicoseno				
B	Álcool Araquidílico (e) Álcool beenílico (e) Araquidil Glicosídeo	Montanov 202	2,00	2,00	2,00
B	Octinoxato	Parsol MCX	7,50	7,50	7,50
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	5,00	5,00	10,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	5,00	10,00	10,00
B	Dipoli-hidroxi-estearato Peg-30	Arlacel P 135	0,10	0,10	0,10
B	Dimeticone	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	1,00	1,00	1,00
C	Propileno Glicol (e) Diazolidinil Ureia (e) Metil Parabeno (e) Propil Parabeno	Germaben II	1,00	1,00	1,00
D	Água Purificada	Água	QS	QS	QS
		Total	100,00	100,00	100,00
¹ Todas as quantidades listadas como percentagem em peso.					

Medições de SPF

Todas as medições de SPF foram levadas a cabo usando Vitro-Skin® (IMS, Inc., Orange, CT; EUA) como o substrato ao

qual as fórmulas de protetor solar foram aplicadas. Os substratos foram hidratados de acordo com as instruções do fabricante. Formulações de teste foram aplicadas aos substratos a 2 mg/cm², montadas em 6X7 suportes de diapositivo fotográfico (B&H Photo Video, Nova Iorque, NI; EUA) e deixadas secar durante 20 minutos. Um substrato não tratado, hidratado Vitro-Skin® também foi montado num suporte de diapositivo e deixado secar ao ar durante 20 minutos para servir como uma referência e branco. O SPF *in vitro* de cada fórmula foi determinado usando um Optometrics SPF 290S Analyzer (Optometrics LLC, Ayer, MA; EUA) equipado com um estágio de amostragem X-Y controlado por computador e operado de acordo com as instruções do fabricante. Um total de 12 valores de SPF *in vitro* foram obtidos para cada fórmula usando uma posição não sobreposta, diferente em cada substrato montado. Os valores de SPF *in vitro* resultantes são mostrados no Quadro 4. Todos os valores de SPF relatados são a média de 12 valores medidos para cada formulação.

Quadro 4

SPF Medido versus Esperado					
Exemplo da Fórmula	Octinoxato (% p/v)	Amiloxato (% p/v)	Octocrileno (% p/v)	SPF Medido (sd) ¹	SPF ² Esperado
1	7,5	--	--	10,5 (1,0)	
2	--	5,0	--	8,6 (1,3)	
3	--	--	5,0	5,6 (0,4)	
4	--	--	10,0	15,6 (3,0)	
5	--	10,0	--	13,1 (1,5)	
6	7,5	5,0	--	18,0 (1,3)	19,1
7	--	10,0	10,0	30,2 (3,7)	28,7
8	--	5,0	10,0	24,6 (3,3)	24,2
9	7,5	--	10,0	26,5 (3,9)	26,1
10	7,5	5,0	5,0	30,0 (2,4)	24,7
11	7,5	5,0	10,0	42,0 (5,9)	34,7

SPF Medido versus Esperado					
Exemplo da Fórmula	Octinoxato (% p/v)	Amiloxato (% p/v)	Octocrileno (% p/v)	SPF Medido (sd) ¹	SPF ² Esperado
12	7,5	10,0	10,0	48,2 (5,0)	39,2
¹ SPF medido representa a média de três determinações diferentes.					
² Valores de SPF esperados relatados para os Exemplos 6 a 12 foram calculados adicionando a soma dos SPF individuais a partir de cada protetor solar na mesma concentração.					

Os resultados no Quadro 4 claramente demonstram que uma sinergia única existe para a combinação de ativos de protetor solar da invenção, como demonstrado por exemplo nas fórmulas 10 a 12 contendo vários níveis de todos os três ativos de protetor solar. As fórmulas 10 a 12 aumentam os valores de SPF em 5 a 9 unidades de SPF relativas aos SPF's esperados da soma aritmética dos SPF's dos ativos de protetor solar individuais nas mesmas concentrações. Ao contrário, os valores de SPF medidos das fórmulas 6 a 9 contendo dois ativos de protetor solar remanescentes sobre os mesmos como os valores de SPF esperados, confirmando que as sinergias observadas para a combinação de todos os três ativos de protetor solar não derivam de nenhuma combinação possível dos dois ativos de protetor solar. O efeito sinérgico no desempenho de SPF apenas existe para as combinações de todos os três ativos de filtro solar na mesma fórmula.

Além das emulsões óleo-em-água descritas acima, exemplos representativos adicionais das composições fotoprotetoras de acordo com a invenção podem ser feitos por exemplo como emulsões água-em-óleo e composições de pulverização de álcool. Os Exemplos Representativos 13 (emulsão água-em-óleo) e 14 (pulverização de álcool) são descritos abaixo.

Quadro 5

Formulação da Emulsão Água-em-Óleo (Ex. 13)				
Parte	N.º	Nome INCI	Nome Comercial	% em peso (p/p)
A	1	Octinoxato	Parsol MCX	7,50
A	2	Amiloxato	NeoHeliopan E-1000	10,00
A	3	Octocrileno	Unvinul N 539 T	10,00
A	4	Bis-hidroxietioxipropil Dimeticone	DC 5562 Carbinol Fluid	4,00
A	5	Polímero cruzado de Ciclopentasiloxano (e) PEG-12 Dimeticone	Dow Corning 9011 Silicone Elastomer	5,00
B	6	Tocoferol	d,l - alfa Tocoferol	0,20
B	7	Água Purificada	Água	56,70
B	8	Propileno Glicol	Propileno Glicol	5,00
B	9	Poliaminopropil Biguanida	Cosmocil CQ	1,00
B	10	Cloreto de Sódio	Cloreto de Sódio	0,50
B	11	Clorfenesina	3-(4-Clorfenoxi)	0,10
			-1,2-Propanodiol	
			Total	100,00

A formulação água-em-óleo acima pode ser preparada primeiro adicionando os ingredientes da fase oleosa da parte A num recipiente suficientemente grande para reter o lote inteiro e misturando até uniformizar. Depois, num recipiente separado adiciona-se a água da parte B seguida pelos ingredientes remanescentes da Parte B na ordem listada e misturar bem. Finalmente, a fase aquosa da segunda etapa pode ser adicionada lentamente à fase oleosa da etapa um com mistura

lenta até que toda a fase aquosa tenha sido adicionada e depois a velocidade de mistura é aumentada para mistura rápida para completar a emulsificação e ajustar a composição da loção.

Quadro 6

Formulação de Pulverização Alcoólica (Ex. 14)				
Parte		Nome INCI	Nome Comercial	% em peso (p/p)
A	1	Octinoxato	Parsol MCX	7,50
A	2	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	5,00
A	3	Octocrileno	Uvinul N 539 T	5,00
A	4	SD Álcool 40	SD Álcool 40	79,30
A	5	Copolímero de Acrilatos/ Octilacrilamida	Dermacril 79	3,00
A	6	Fragrância	Fragrância	0,20
			Total	100,00

A composição é preparada através da adição de todos os ingredientes a um recipiente de tamanho adequado na ordem listada e mistura até uniformizar. As composições podem depois ser carregadas, por exemplo, numa garrafa com bomba para a aplicação da pulverização à pele e/ou ao cabelo.

As composições da invenção também podem ser preparadas como formulações em aerossol para a aplicação como uma pulverização à pele e/ou ao cabelo. A seguinte composição no Quadro 7 (Exemplo 15) é um exemplo da produção de uma formulação em aerossol de acordo com a presente invenção objeto.

Quadro 7

Formulação de Loção em Aerossol			
Parte	Nome INCI	Nome Comercial	% em peso (p/p)
A	Água Purificada	Água	41,83
A	Sulfato de Cetearilo Sódico	Sulfato de Cetearilo Sódico	0,21
A	Propileno Glicol	Propileno Glicol	3,50
A	Silicato de Alumínio Magnésio	Veegum Ultra	0,70
A	Goma Xantana	Keltrol CGF	0,24
B	Copolímero de PVP Eicoseno	Ganex V-220	1,4
B	Álcool Araquidílico (e) Álcool beenílico (e) Araquidilo Glicósido	Montanov 202	1,4
B	Octinoxato	Parsol MCX	5,25
B	Amiloxato	Neoheliopan E-1000	7,00
B	Octocrileno	Uvinul N 539 T	7,00
B	Dipoli-hidroxí-estearato Peg-30	Arlacel P 135	0,07
B	Dimeticone	Dow Corning 200 Fluid, 350 CST	0,70
C	Propileno Glicol (e) Diazolidinilo Ureia (e) Metil Parabeno (e) Propil Parabeno	Germaben II	0,70
E	Éter Dimetílico		30,0
		Total	100,00

A loção em aerossol listada no Quadro 7 pode ser facilmente preparada através da combinação da formulação de loção descrita no presente documento com um propulsor comum e carregada num recipiente adequado para permitir o armazenamento até que seja aplicada. No Exemplo 15 acima, 70 % da loção descrita no Exemplo 12 pode ser combinada com um propulsor comum, neste caso 30 % de éter dimetílico, num recipiente fechado, tal como uma lata de alumínio ou garrafa de vidro.

Para preparar a formulação em aerossol, a emulsão é deixada arrefecer até à temperatura ambiente e depois pesada no recipiente apropriado tal como uma lata de alumínio para aerossol ou garrafa de vidro. A válvula apropriada, tubo de imersão e acionador são colocados na lata ou garrafa e o sistema é dobrado e selado usando um dobrador manual concebido para o diâmetro específico da lata ou garrafa. A montagem selada depois é imersa num banho de gelo. Enquanto a montagem é mantida até ou próxima de 0°C, o propulsor é introduzido na lata ou garrafa a partir de um cilindro de gás contendo o éter dimetílico através de depressão da haste do acionador e permitindo que o gás flua na lata ou garrafa de aerossol. Esta transferência ocorre porque a pressão dentro da lata ou garrafa de aerossol a 0°C é menor do que a pressão no cilindro de gás à temperatura ambiente. A lata ou garrafa pode ser periodicamente pesada para determinar a quantidade de propulsor que foi adicionada.

Embora certas formas de realização presentemente preferidas da invenção tenham sido descritas no presente documento, será aparente para os peritos na especialidade, aos quais a invenção pertence, que variações e modificações das formas de realização descritas podem ser feitas sem divergir do âmbito da invenção, que é definido pelas reivindicações.

DOCUMENTOS REFERIDOS NA DESCRIÇÃO

Esta lista de documentos referidos pelo autor do presente pedido de patente foi elaborada apenas para informação do leitor. Não é parte integrante do documento de patente europeia. Não obstante o cuidado na sua elaboração, o IEP não assume qualquer responsabilidade por eventuais erros ou omissões.

Documentos de patente referidos na descrição

- US 6030629 A [0003]
- US 5968481 A [0003]
- US 6627585 B [0015]
- US 6264964 B [0015]
- US 6482397 B [0021]
- US 6261541 B [0021]
- US 6231837 B [0021]
- US 6488916 B [0027]

Documentos de não patente citados na descrição

- **V. ANDRÉ et al.** *Cosmetics and Toiletries Manufacture Worldwide*, 2004, 19-23 [0003]
- The CTFA Cosmetic Ingredient Handbook. 1997 [0017]
- THE CTFA COSMETIC INGREDIENT HANDBOOK. 2000 [0017]

REIVINDICAÇÕES

1. Uma composição de protetor solar topicamente aplicável adequada para a fotoproteção de pele e/ou do cabelo humanos, compreendendo quantidades sinergicamente eficazes fotoprotetoras de octinoxato, octocrileno, e amiloxato; em que o octinoxato está presente na composição numa quantidade desde cerca de 6,5 até cerca de 7,5 por cento em peso, e cada um dos octocrileno e amiloxato está presente na composição numa quantidade desde cerca de 5,0 até cerca de 10,0 por cento em peso.

2. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, em que o octocrileno está presente na composição numa quantidade desde cerca de 8,0 até cerca de 10,0 por cento em peso.

3. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, em que o amiloxato está presente na composição numa quantidade desde cerca de 7,5 até cerca de 10,0 por cento em peso.

4. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, que compreende adicionalmente pelo menos um protetor solar de UV-A e/ou UV-B adicional.

5. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 4, em que o protetor solar de UV-A e/ou UV-B adicional compreende uma quantidade eficaz fotoprotetora de particulados de pelo menos um pigmento ou nanopigmento inorgânico.

6. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 5, em que o dito pelo menos um pigmento ou nanopigmento compreende dióxido de titânio, óxido de zinco,

óxido de ferro, óxido de zircônio, óxido de cério, ou mistura dos mesmos.

7. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, que compreende adicionalmente pelo menos um agente de dispersão de radiação UV.

8. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, que compreende adicionalmente pelo menos um agente de bronzamento artificial ou composição de autobronzeamento.

9. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, que compreende uma dispersão de vesícula não iônica, emulsão, creme, leite, gel, gel cremoso, pomada, suspensão, dispersão, pó, sólido, batom, espuma ou pulverização.

10. A composição de protetor solar de acordo com a reivindicação 1, que compreende um sólido ou pasta anidros ou aquosos, emulsão, suspensão ou dispersão.

11. A composição de protetor solar tal como definida pela reivindicação 1, que compreende uma emulsão de óleo-em-água.

12. A composição de protetor solar tal como definida pela reivindicação 1, que compreende uma emulsão de água-em-óleo.

13. A composição de protetor solar tal como definida pela reivindicação 1, que compreende uma formulação de aerossol.

14. A composição de protetor solar tal como definida pela reivindicação 1, que tem um fator de proteção solar de pelo menos 2.

15. A composição de protetor solar tal como definida pela reivindicação 1, que tem um fator de proteção solar de pelo menos 30.

16. A composição de acordo com a reivindicação 1, que é uma composição cosmética para aplicação tópica na pele e/ou cabelo humanos.

17. A composição cosmética de acordo com a reivindicação 16, em que a composição compreende um hidratante, limpador, condicionador, champô, gel para banho, gel/loção para penteado, creme para os olhos e delineador para os olhos, *blush*, rímel, base, verniz para unhas, produto para remoção de verniz, sombra para os olhos, batom, brilho para os lábios, delineadores para os lábios, bálsamos para os lábios, produtos de remoção de maquilhagem, tratamento para as unhas, composições de cuidado para os pés, tratamento de acne, tratamento de vermelhidão/rosácea, tratamento de varizes/telangiectasia, composições antienvelhecimento, composições de bronzamento artificial, composições pós-sol, corretores, composições de coloração para cabelos e de descoloração, desbotamento da pele/iluminadores, loção refirmante corporal, creme de barbear, *after shave*, relaxante, antiperspirantes e desodorantes, exfoliantes, purificadores, sabonete líquido para as mãos, banho de espuma, composições de tratamento da dor e feridas, repelente de insetos, creme antiprurido/para erupção cutânea, mousses e espumas para penteado, perfume, lubrificantes, óleo corporal, pulverização corporal, loção infantil, creme para assaduras, sabonete infantil, champô infantil, óleo infantil, lenços humedecidos, tratamento para a perda de cabelos, pulverização para cabelos, depilatório, inibidores de crescimento capilar, ceras de remoção capilar, limpeza pessoal, água-de-colônia, controlador de oleosidade ou desinfetante para as mãos.

18. A composição cosmética de acordo com a reivindicação 16 que compreende adicionalmente pelo menos um agente ativo protetor da pele.

19. A composição cosmética de acordo com a reivindicação 18, em que o dito agente ativo protetor da pele compreende alantoína, gel de hidróxido de alumínio, calamina, manteiga de cacau, óleo de fígado de bacalhau, farinha de aveia coloidal, dimeticone, glicerina, gordura dura, caulino, lanolina, óleo mineral, petrolato, bicarbonato de sódio, amido tópico, petrolato branco, acetato de zinco, carbonato de zinco, e óxido de zinco.

20. Uma composição de acordo com qualquer das reivindicações anteriores para utilização num método para a proteção da pele e/ou cabelo humanos contra os efeitos prejudiciais da radiação solar ou ultravioleta.