



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110035737 A

(43)申请公布日 2019.07.19

(21)申请号 201780028416.6

(74)专利代理机构 北京聿宏知识产权代理有限公司 11372

(22)申请日 2017.05.11

代理人 吴大建 康志梅

(30)优先权数据

62/334,880 2016.05.11 US

62/396,431 2016.09.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/032281 2017.05.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/197196 EN 2017.11.16

(71)申请人 拜耳医药保健有限责任公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 S·鲍德温 N·金 T·迈耶

A·埃里克森

(51)Int.Cl.

A61K 8/34(2006.01)

A61K 9/12(2006.01)

A61Q 17/04(2006.01)

B65D 83/14(2006.01)

A23P 30/40(2006.01)

A61Q 19/00(2006.01)

A61K 8/04(2006.01)

权利要求书3页 说明书24页 附图2页

(54)发明名称

打成泡沫的凝胶制剂

(57)摘要

本公开特别涉及包装中的凝胶制剂,该包装可以是加压的。该制剂包含一种或多种活性剂并且与气体推进剂共混,然后在压力下被填充到包装中。气体推进剂以足够被分散在制剂中的量添加;加压包装处于适合于维持第一气体推进剂分散在制剂中的足够压力下。加压包装处于在对包装中的制剂上施加外力时将制剂作为打成泡沫的凝胶制剂排出的足够压力下。本公开还特别涉及制备所公开的制剂的方法;包含所公开的制剂的包装,以及使用所公开的制剂的方法。

评价用不同推进剂制备的打成泡沫的凝胶产品的结果

打成泡沫的凝胶产品中的推进剂	可打性	所得到的打成的泡沫的稳定性
氧化亚氮	 有。	 好, T= 12min
二氧化碳	 有。	 差, T= 1min
异丁烷	 有。	差
异戊烷	 有。	 还可以, T= 5min
异丁烷/ 异戊烷	 有。	 还可以, T= 1min

1. 加压包装中的制剂, 该制剂包含一种或多种活性剂, 该制剂中所述的一种或多种活性剂与搅打成泡剂共混, 然后在压力下被填充到所述的包装中;

其中以所述的搅打成泡剂以足够被分散于所述制剂中的量添加;

其中所述的加压包装处于适合于维持所述搅打成泡剂分散在制剂中的足够压力下; 以及

其中所述的加压包装处于在将外力施加于所述包装中的制剂上时将所述制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够压力下;

其中所述的制剂是凝胶剂。

2. 权利要求1的制剂, 其中所述的包装至少维持最低量的压力, 直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式排出。

3. 权利要求1或权利要求2的制剂, 其中所述的包装包含生成和维持压力的组分, 其中所述的组分包含不与所述制剂共混的一种或多种气体和/或液体推进剂。

4. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的制剂还包含发泡剂。

5. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的制剂用于局部施用。

6. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的包装是联阀袋 (BOV) 加压组件, 其包含双向填充/分配阀、附加于所述阀的附属内部高阻透袋和附加于所述阀的适合于保持正压的刚性容器。

7. 权利要求6的制剂, 其中所述的容器是玻璃、阻透树脂、金属/合金或能够保持正压的另一种材料。

8. 权利要求6的制剂, 其中所述的BOV加压组件在计量分配系统中分配制剂。

9. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述制剂的特征在于在制剂从包装中被排出后基本上一致的微孔。

10. 上述权利要求任一项的制剂, 其中在制剂从包装中被排出后所述的制剂可轻易地涂抹并且涂抹均匀。

11. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的搅打成泡剂是氧化亚氮、异戊烷或异丁烷/异戊烷混合物。

12. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的制剂具有选自由如下各项组成的组的一个或多个特征: 施用后几乎没有或没有潮湿性、具有至少60秒的瘪泡时间和结构稳定至少30分钟。

13. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的制剂是防晒制剂且所述的活性成分是防晒活性成分。

14. 上述权利要求任一项的制剂, 其中在制剂从包装中被排出后所述的制剂具有至少约60%的 $\leq 100\mu\text{m}$ 的气泡。

15. 上述权利要求任一项的制剂, 其中在制剂从包装中被排出后所述的制剂具有至少约40%的 $\leq 60\mu\text{m}$ 的气泡。

16. 上述权利要求任一项的制剂, 其中所述的包装无需振摇来分配所述制剂。

17. 上述权利要求任一项的制剂, 其中该制剂是无水凝胶制剂, 其包含约25%至约90%的醇; 一种或多种成膜剂, 其中之一为辛基十二烷基/甘油基羟基硬脂酸二亚油酸酯二甲基硅氧烷共聚物; 一种或多种活性剂; 一种或多种增粘剂, 其中之一为热解二氧化硅; 一种或

多种皮肤调理剂;以及一种或多种润肤剂。

18. 权利要求17的凝胶制剂,它包含在约40%和约55%之间的醇。

19. 制备可打成泡沫的制剂的方法,它包括:

(a) 在压力下将包含一种或多种与搅打成泡剂共混的活性剂的制剂填入包装;其中所述的搅打成泡剂以足够被分散于所述制剂中的量添加;

其中所述的加压包装处于适合于维持所述搅打成泡剂分散于制剂中的足够压力下;以及

其中所述加压包装处于在将外力施加于所述包装中的所述制剂上时以打成泡沫的制剂形式排出所述制剂的足够压力下;

其中所述的制剂是凝胶剂。

20. 权利要求19的方法,其中所述的包装至少维持最低量的压力,直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式排出。

21. 权利要求19或权利要求20的方法,其中所述的包装包含生成和维持压力的组分,其中所述的组分包含不与所述制剂共混的一种或多种气体和/或液体推进剂。

22. 权利要求19-21任一项的方法,其中所述的包装是联阀袋(BOV)加压组件,其包含双向填充/分配阀、附加于所述阀的附属内部高阻透袋和附加于所述阀的适合于保持正压的刚性容器。

23. 权利要求22的方法,其中所述的容器是玻璃、阻透树脂、金属/合金或能够保持正压的另一种材料。

24. 权利要求23的方法,其中所述的BOV加压组件在计量分配系统中分配制剂。

25. 权利要求19-24任一项的方法,其中所述的制剂是防晒制剂并且所述的活性成分是防晒活性成分。

26. 权利要求19-25任一项的方法,其中所述的制剂还包含发泡剂。

27. 权利要求19-26任一项的方法,其中所述的制剂用于局部施用。

28. 权利要求19-27任一项的方法,其中所述的包装无需振摇来分配所述制剂。

29. 使用权利要求1的打成泡沫的制剂的方法,它包括对需要该应用的受试者施用所述的制剂。

30. 权利要求29的方法,其中所述的受试者是人受试者。

31. 权利要求29或权利要求30的方法,其中所述的打成泡沫的制剂是变成泡沫状的防晒制剂。

32. 权利要求19-31任一项的方法,其中所述的凝胶制剂是无水凝胶制剂,其包含约25%至约90%的醇;一种或多种成膜剂,其中之一为辛基十二烷基/甘油基羟基硬脂酸二亚油酸酯二甲基硅氧烷共聚物;一种或多种活性剂;一种或多种增粘剂,其中之一为热解二氧化硅;一种或多种皮肤调理剂;以及一种或多种润肤剂。

33. 权利要求32的凝胶制剂,其包含在约40%和约55%之间的醇。

34. 加压包装,它包含可打成泡沫的制剂,该制剂包含一种或多种活性剂,该活性剂与作为气体推进剂的搅打成泡剂共混,然后在压力下被填入所述的包装;

其中所述的搅打成泡剂以足够被分散于所述制剂中的量添加;

其中所述的加压包装处于适合于维持第一种搅打成泡剂分散于制剂中的足够压力下;

其中所述的加压包装处于在将外力施加于所述包装中的所述制剂上时将所述制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够压力下;以及其中所述的制剂是凝胶剂。

35. 权利要求34的包装,其中所述的包装至少维持最低量的压力,直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式排出。

36. 权利要求34或权利要求35的包装,其中所述的包装包含生成和维持压力的组分,其中所述的组分包含不与所述制剂共混的一种或多种第二气体和/或液体推进剂。

37. 权利要求34-36任一项的包装,其中所述的包装是联阀袋(BOV)加压组件,其包含双向填充/分配阀、附加于所述阀的附属内部高阻透袋和加于所述阀的适合于保持附正压的刚性容器。

38. 权利要求34-37任一项的包装,其中所述制剂的特征在于微分散。

39. 权利要求34-38任一项的包装,其中所述制剂的特征在于在制剂从包装中被排出后基本上一致的微孔。

40. 权利要求34-39任一项的包装,其中在制剂从所述包装中被排出后所述的制剂可轻易地涂抹并且涂抹均匀。

41. 权利要求34-40任一项的包装,其中所述的第一推进剂是氧化亚氮、异戊烷或异丁烷/异戊烷混合物。

42. 权利要求34-41任一项的包装,其中所述的制剂从包装中被排出后具有选自由如下各项组成的组的一个或多个特征:施用后几乎没有或没有潮湿性、具有至少60秒的瘪泡时间和结构稳定至少30分钟。

43. 权利要求34-42任一项的包装,其中所述的制剂是防晒制剂并且所述的活性成分是防晒活性成分。

44. 权利要求34-43任一项的包装,其中在制剂从包装中被排出后所述的制剂具有至少约60%的 $\leq 100\mu\text{m}$ 的气泡。

45. 权利要求34-44任一项的包装,其中在制剂从包装中被排出后所述的制剂具有至少约40%的 $\leq 60\mu\text{m}$ 的气泡。

46. 权利要求34-45任一项的包装,其中所述的制剂还包含发泡剂。

47. 权利要求34-46任一项的包装,其中所述的制剂用于局部施用。

48. 权利要求37的包装,其中所述的BOV加压组件在计量分配系统中分配制剂。

49. 权利要求34-48任一项的包装,其中该包装无需振摇来分配所述制剂。

50. 权利要求34-49任一项的包装,其中所述的凝胶制剂是无水凝胶制剂,其包含约25%至约90%的醇;一种或多种成膜剂,其中之一为辛基十二烷基/甘油基羟基硬脂酸二亚油酸酯二甲基硅氧烷共聚物;一种或多种活性剂;一种或多种增粘剂,其中之一为热解二氧化硅;一种或多种皮肤调理剂;以及一种或多种润肤剂。

51. 权利要求50的包装,其中所述的凝胶制剂包含在约40%和约55%之间的醇。

打成泡沫的凝胶制剂

技术领域

本发明涉及打成泡沫的或可打成泡沫的凝胶制剂领域。更具体地，本发明涉及打成泡沫的或可打成泡沫的凝胶制剂，例如用于局部施用，例如防晒凝胶。

背景

确保制剂如防晒制剂，护肤制剂，口服的维生素制剂，动物或人类伤口护理制剂，搅打奶油，护发制剂，医学毛发和头皮护理制剂，局部镇痛制剂，皮肤保护制剂等的有效性的关键因素是终端用户的依从性和满意度。

例如，防晒制剂标签要求指示消费者“自由地施用”，并“每80分钟并且在游泳、出汗或毛巾擦干后重新涂抹”。然而，通过皮肤病学院网站报道，皮肤学家注意到消费者典型地没有使用足够的防晒制剂。所观察到的这种行为，至少部分地，可能是因为目前可利用的防晒制剂有时被认为是沉重的、粘性的或油腻的并且在施用过程中可能在美学上令人不愉快。此外，目前的防晒露产品在施用后具有变得流动或浑浊的倾向。雾化低粘度防晒产品的喷雾剂防晒用品可能被认为不能提供均匀的覆盖、过度喷涂造成的浪费或者在强风的情况下难以应用；它们也可以干燥到皮肤。理想地，防晒制剂应易于施用于使用者的皮肤，并且在使用者的皮肤上具有良好的质地和“感觉”。

同样，其它产品，例如用于护肤、口服的维生素、动物或人类的伤口护理、搅打奶油、用于护发、用于医学毛发和头皮处理、用于局部镇痛、用于皮肤保护等的产品，可以受益于以打成泡沫的产品形式施用，并且没有滥用的可能性。

概述

本公开提供包装中的制剂，其可以是加压的。该制剂是凝胶剂。该制剂包含一种或多种活性剂，其在压力下被填充到包装中之前与搅打成泡剂（例如气体推进剂；第一气体推进剂）共混（共加工）。搅打成泡剂以足够被分散在所述制剂中的量添加。在某些实施方案中，所述的包装至少维持最低量的压力，直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式被排出。在某些实施方案中，所述的包装至少维持最低量的压力以便维持所述的搅打成泡剂分散在制剂中。在某些实施方案中，所述的加压包装包含生成和维持压力的组分。在某些实施方案中，该组分包含一种或多种（第二）气体和/或液体推进剂。在某些实施方案中，所述的组分以在所述包装中的制剂上施加外力时将所述制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够的量和压力存在于所述的包装中。在某些实施方案中，所述生成和维持压力的组分的量足以将包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式排出。在某些实施方案中，所述的一种或多种第二气体和/或液体推进剂不与制剂共混。

在其它方面，本公开提供用于制备可打成泡沫的制剂的方法，它包括：将包含在压力下与搅打成泡剂共混（共加工）的一种或多种活性剂的制剂填充到包装中，该包装可以被加压；其中以足够被分散在制剂中的量加入气体推进剂。所述的制剂是凝胶剂。在某些实施方案中，所述的包装处于适合于维持所述的搅打成泡剂分散在制剂中的足够压力下。在某些实施方案中，所述的包装处于在包装中的制剂上施加外力时将制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够压力下。在某些实施方案中，该方法在受控温度下进行。在某些实施方案中，所

述的包装至少维持最低量的压力,直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式被排出。在某些实施方案中,所述的包装包含生成和维持压力的组分。在某些实施方案中,所述的组分包含一种或多种(第二种)气体和/或液体推进剂;所述生成和维持压力的组分以在包装中的制剂上施加外力时将所述制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够的量和压力存在于所述包装中;并且其中所述的一种或多种气体和/或液体推进剂不与制剂共混。

在其它方面,本公开提供使用制剂的方法,所述的制剂为本说明书中所公开的打成泡沫的凝胶制剂产品,该方法包括对此需要的受试者(使用者)施用所述的制剂。

在其它方面,本公开提供包含本说明书中所公开的制剂的包装。

根据本发明的这些和其它方面提供许多其它方面。从以下详细描述和附加权利要求书中,本发明的其它特征和方面将变得更充分显而易见。

附图简述

图1显示了用不同推进剂制备的打成泡沫的凝胶产品的结果。

图2显示了从打成泡沫的芦荟水凝胶中排出的“打成的泡沫”的评估结果。

详细描述

如本说明书中所用,在名词之前的单词“一个”或“多个”表示特定名词的一种或多种。对于术语“例如”和“如”及其语法等同词,除非另外明确说明,否则应理解短语“并且没有限制”。如本说明书中所用,术语“约”是指由于实验误差引起的变化。除非明确说明,否则本说明书中报道的所有测量值应理解为由术语“约”修饰,无论该术语是否明确使用。如本说明书中所用,除非上下文另有明确规定,否则单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数所指物。

除非另外定义,否则本说明书中使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。本说明书中描述了用于本发明的方法和材料;也可以使用本领域已知的其它方法和材料。所述材料、方法和实施例仅是示例性的而不是限制性的。本说明书中提及的所有出版物,专利申请,专利,序列,数据库条目和其它参考文献都通过引用整体并入。如果发生冲突,以本说明书,包括定义,为准。

本公开提供包装中的制剂,其可以是加压的。该制剂是凝胶剂。该制剂包含一种或多种活性剂,其在压力下(在某些实施方案中在受控温度下)被填充到包装中之前与搅打成泡剂(例如气体推进剂;第一气体推进剂)共混(共加工)。搅打成泡剂以足够被分散在制剂中的量添加。在某些实施方案中,所述的包装至少维持最低量的压力,直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式被排出。在某些实施方案中,所述的包装至少维持最低量的压力以便维持所述的搅打成泡剂分散在制剂中。在某些实施方案中,所述的加压包装包含生成和维持压力的组分。在某些实施方案中,该组分包含一种或多种(第二)气体和/或液体推进剂。在某些实施方案中,所述的组分以在所述包装中的制剂上施加外力时将所述制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够的量和压力存在于所述包装中。在某些实施方案中,所述生成和维持压力的组分的量足以将包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式排出。在某些实施方案中,所述的一种或多种第二气体和/或液体推进剂不与所述的制剂共混。

不使用UV过滤物质用于自身发泡的泡沫加强。

在某些实施方案中,无需振摇包装将所述的制剂从包装中排出。

所公开的打成泡沫的制剂在本说明书中可以称作打成泡沫的制剂、打成泡沫的制剂产品、打成泡沫的凝胶等。

所公开的打成泡沫的制剂在本说明书中可以称作可打成泡沫的制剂、可打成泡沫的制剂产品、可打成泡沫的凝胶等。

打成泡沫的制剂同时是可打成泡沫的制剂。

术语“罐”也可以用于指“包装”。

受试者可以是人受试者(使用者)或可以是动物受试者(使用者)。术语“受试者”和“使用者”可以互换使用。

在其它方面,本公开提供用于制备可打成泡沫的制剂的方法,它包括:在压力下将包含一种或多种活性剂的制剂填入包装中,所述活性剂与搅打成泡剂(例如,气体推进剂;第一气体推进剂)共混(共加工);搅打成泡剂以足够被分散在制剂中的量添加。所述的制剂是凝胶剂。在某些实施方案中,所述的包装在足以保持所述的搅打成泡剂分散在制剂中的足够压力下。在某些实施方案中,所述的加压包装处于在包装上的制剂上施加外力时将制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够压力下。在某些实施方案中,该方法在受控温度下进行。在某些实施方案中,所述的包装至少维持最低量的压力,直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式被排出。在某些实施方案中,所述的包装包含生成和维持压力的组分;在某些实施方案中,所述的组分包含一种或多种(第二)气体和/或液体推进剂;所述生成和维持压力的组分以在将外力施加到包装中的制剂上时将制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够的量和压力存在于所述包装中;并且其中所述的一种或多种气体和/或液体推进剂不与制剂共混。

在其它方面,本公开提供使用制剂的方法,该制剂为本说明书中所公开的打成泡沫的凝胶制剂,该方法包括对有此需要的受试者(使用者)施用所述的制剂。所述的使用者可以是人使用者。

在其它方面,本公开提供包含可打成泡沫的凝胶制剂的包装;该包装可以是加压的。所述的制剂是凝胶剂。所述的制剂包含一种或多种活性剂,并且在压力下(并且在某些实施方案中在受控温度下)被填充到包装中之前与搅打成泡剂(例如气体推进剂;第一气体推进剂)共混(共加工)。搅打成泡剂以足够被分散在制剂中的量添加。在某些实施方案中,所述的包装至少维持最低量的压力,直到包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式被排出。在某些实施方案中,所述的包装至少维持最低量的压力以便维持所述的搅打成泡剂分散在制剂中。在某些实施方案中,所述的包装包含生成和维持压力的组分。在某些实施方案中,所述的组分以在所述包装中的制剂上施加外力时将所述制剂以打成泡沫的制剂形式排出的足够的量和压力存在于所述包装中。在某些实施方案中,所述生成和维持压力的组分的量足以将包装中实质上所有的制剂以打成泡沫的制剂形式排出。在某些实施方案中,所述生成和维持压力的组分包含一种或多种(第二)气体和/或液体推进剂,它们不与制剂共混。在某些实施方案中,所述的一种或多种气体和/或液体推进剂不与制剂共混。

在某些实施方案中,所公开的制剂和方法允许非常高水平的惰性气体溶解在产品中并在压力下有效地保持在气-乳液中,防止不希望的气泡聚集,提供高度均匀的产品特性。结果是一种“打成泡沫的”凝胶剂,它提供防晒覆盖的置信度(在产品是防晒制剂的情况下),同时提供令人惊讶的快速“擦入”;而不改变其它基础制剂的固有保湿和保护特性。

除了用于护肤和防晒的产品(防晒和日晒后护理用品)外,可打成泡沫的产品还包括,例如,但不限于:

种类-类别-打成泡沫的益处
搅打奶油-食品-防滥用
花生酱-食品-易于涂抹
甜品点心-食品-易于涂抹
局部止痛药-OTC药品-吸收改善
烧伤膏-医疗装置Rx-减轻涂抹可能性疼痛
医疗护发-脱发-NDA-减少消费者抱怨-不能排空
医疗护发-头皮处理-OTC药品-输送/涂布改善
凡士林油凝胶-OTC药品-易于涂布
头发定型产品-化妆品-增稠产品的新输出
尿布疹预防-OTC药品-增稠产品的新输出
牙齿增白-化妆品-更好的覆盖
口腔护理-牙膏-化妆品-排出改善
抗真菌治疗-OTC/Rx药品-减轻涂抹可能性疼痛/吸收改善
眼睑清洁剂-化妆品-新输出
银屑病治疗-医疗装置-减轻涂抹可能性疼痛
结肠-直肠治疗-Rx-改善的药物输送和吸收
痤疮治疗-OTC药品-新输出
手部消毒剂-OTC药品-配制方法
天然除臭剂-化妆品-改善的涂抹可能性
剃须制品-化妆品-增稠产品的新输出
伤口护理-医疗装置-增稠产品的新输出
自身变褐剂-化妆品-改善的排出
身体湿润剂-化妆品-增稠产品的新输出
虱处理-医疗装置/OTC-增稠产品的新输出
脱毛剂-OTC药品-增稠产品的新输出
止血品-Rx/装置-制剂相容性-无炎症性-手术应用。

因此,在某些实施方案中,在以上列出的产品是凝胶制剂的情况下,本说明书中所公开的制剂包含用于上述各制剂的一种或多种活性剂。

在某些实施方案中,打成泡沫的凝胶制剂产品是护肤产品,其包含一种或多种护肤活性剂。在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品是防晒产品或日晒后用品。在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品可以是口服剂型,例如打成泡沫的多种维生素产品。在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品可用于动物或人的伤口护理。打成泡沫的制剂也可以是,例如搅打霜剂,其用于护发、用于医学毛发和头皮处理、局部镇痛或用于皮肤保护。

在某些实施方案中,所述的制剂还包含发泡剂。在某些实施方案中,所述的制剂用于局部施用。

在某些实施方案中,其中可以生成和/或足以维持所公开的制剂的压力的加压包装是联阀袋、活塞罐或罐中袋。在其它实施方案中,所述的加压包装是机械压力系统,包括,例如气囊系统(例如Exxal Atomos系统),其为外部周围带有橡胶气囊的PowerContainer系统,

该系统向内部容积提供压力的外部。在某些实施方案中,弹簧用于在袋上施加压力。在某些其它实施方案中,使用流体静压力在袋上施加压力。

在某些实施方案中,所述的包装是联阀袋(BOV)加压组件,其包含双向填充/分配阀、附加在该阀上的附属内部高阻透袋和适合于和能够支持正压的刚性容器。在某些其它实施方案中,所述容器是玻璃、阻透树脂、金属/合金或能够支持正压的另一种材料。在某些其它实施方案中,所述的容器是在填充前用一种或多种气体/或液体推进剂预先加压。在某些其它实施方案中,BOV加压组件在计量分配系统而不是在连续施药系统中分配打成泡沫的产品。

在某些实施方案中,所述的加压包装可以包含“生成和维持压力的组分”,其可以是在包装中生成和/或维持压力的成分。它可以指生成压力的一种或多种化学组分,例如加压气体,同时位于包封的包装、装置或容器(例如罐)内部。这类生成和维持压力的组分的非限制性实例为加压气体/推进剂和液体推进剂,例如CO₂、丙烷、丁烷、异丁烷、二甲醚、氧化亚氮、氮气、氧气、空气、异戊烷和氢氟烯烃等,以及这类推进剂的适合的调和物。当通过施加外力打开阀时,装置中的制剂或成分以‘打成泡沫的’形式或泡沫状形式被分配。这种化学成分不与制剂共混并且可能不与打成泡沫的制剂一起用。

在某些实施方案中,无需预先加压包装。在某些实施方案中,所述的包装处于零切袋压力下,其中气体围绕袋存在,但不高于环境压力加压。由于在环境压力下填充包装,所以包装内部的压力随BOV膨胀而增加。在某些实施方案中,所述的包装包含弹性管/袋(类似于打结的手术导管)。在某些其它实施方案中,施加适度真空。在某些实施方案中,所述的包装是压力不确定的,其中容器不能保持围绕袋的压力。在某些实施方案中,所述的包装具有负切袋压力,其中围绕袋存在真空,但不高于环境压力加压。可以使用其它这类系统,例如 **Steriflo**[®] 系统(<https://www.hydrasense.ca/en/why-choose-hydrasense/steriflo/>)。

在某些实施方案中,所述的凝胶制剂是醇凝胶制剂。在某些实施方案中,所述的凝胶制剂包含在25%和60%之间的醇。

“护肤活性剂”包括被视为用作活性护肤成分可接受的所有那些材料。护肤活性剂包括,但不限于皮肤保护剂和/或抗衰老剂。管理部门批准对于制剂中包含的活性剂有时可能是要求的,所述制剂中包含的活性剂预期用于人体接触,包括,但不限于防晒活性成分或作为皮肤保护剂的凡士林油、白凡士林、矿物油和二甲硅油以及用作自身变褐剂或用于尿布疹处理等的试剂。

在美国和其它国家已经或目前批准用于防晒应用的防晒活性剂包括,但不限于对-氨基苯甲酸、阿伏苯宗、西诺沙酯、二羟苯宗、胡莫柳酯、邻氨基苯甲酸薄荷酯、奥克立林、甲氧肉桂酸辛酯、水杨酸辛酯、羟苯甲酮、帕地马酯O、苯基苯并咪唑磺酸、辛水杨酯、舒利苯酮、水杨酸三乙醇胺、二氧化钛和氧化锌、甲氧基肉桂酸二乙醇胺酯、二没食子酰三油酸酯、乙基二羟丙基PABA、氨基苯甲酸甘油酯、具有二羟基丙酮的指甲花醌、红矿脂等。几种其它防晒活性成分可接受在其它国家应用。来自美国以外的一些非限制性实例包括Tinosorb M、Tinosorb S、Uvinul T-150、UVA sorb HEB、Uvinul A Plus、Neo Heliopan AP、Neo Heliopan MBC等。典型地在制剂中使用两种或更多种护肤活性剂的组合。优选地,一种或多种护肤活性剂的量以与FDA指南一致的量存在。在其它实施方案中,一种或多种护肤活性剂的量以与其它监管实体一致的量存在。活性剂的组合应用对于防晒制剂尤其是真实的,以便实现高水平的紫外线稀释或在比单一活性成分更宽的紫外波长范围内提供有用的吸收。

一种或多种防晒活性剂可以以与FDA关于防晒活性剂的防晒剂专著一致的量存在,认为这些活性剂提供按照FDA关于这类防晒剂的专著的必要SPF。其它护肤活性剂包括无阳光照射的褐变活性剂、皮肤保护活性剂润肤剂、昆虫驱避剂等以及本领域中已知的其它试剂。

专门配制日晒后用品用于清凉,舒缓,镇静,补水(保湿)晒伤或受压的皮肤和减轻晒伤身体的疼痛或瘙痒。目前,可利用的日晒后用品有乳剂,露剂,霜剂,凝胶或喷雾剂。它们中的活性剂是本领域已知的,其中任何一种都属于本发明的范围。日晒后用品活性成分可以对皮肤提供以下(但不限于)效果:清凉;舒缓;镇静;补水(保湿);或缓解与晒伤相关的缓解疼痛/瘙痒。作为实例而非限制,日晒后用制剂含有甘油,泛醇和库拉索芦荟叶汁,为皮肤提供凉爽和保湿效果。作为另一个例子,并且没有限制,另一种日晒后用制剂含有利多卡因作为活性物质以提供晒伤疼痛/瘙痒缓解。

关注其它活性剂。它们包括,例如,但不限于防晒活性剂、日晒后用品活性剂、维生素、食品等。作为打成泡沫的凝胶制剂或可打成泡沫的凝胶制剂可以包括的任意活性剂属于本发明的范围。

在某些实施方案中,所述的包装并不展示出人任何胡须现象。棱角由仍包含在促动器流体通道内的产品连续膨胀压迫产生的渗漏。

在某些实施方案中,所述的包装分配制剂无需振摇。

在某些实施方案中,所述制剂的特征在于微分散。在某些实施方案中,所述制剂的特征在于在制剂从包装中被排出后基本上一致的微孔。在某些实施方案中,所述的制剂在该制剂从包装中被排出后是高度润肤的。在某些实施方案中,所述的制剂在该制剂从包装中被排出后可轻易地涂抹并且涂抹均匀。

在某些实施方案中,搅打成泡剂(与包含一种或多种活性剂的制剂共混或共加工)是氮气、氧化亚氮、二氧化碳、氩气、空气或氧气。在某些实施方案中,制剂中的气体推进剂在约0.01%w/w和约15.00%w/w之间。

在某些实施方案中,所述的制剂具有如下特征的一种或多种:例如施用后基本上没有或没有潮湿性,具有至少60秒的瘪泡时间,或结构稳定至少30分钟。

在某些实施方案中,所述的制剂是防晒制剂且一种或多种活性剂包括一种或多种防晒活性剂。

所公开的打成泡沫的制剂产品代表配制、加工和包装方面进展的关注顶点,以满足输出供消费者施用的浓厚的、奶油状、可涂抹的、轻质打成泡沫的产品的终端结果。

制剂:

开发了非剪切增稠乳液化学品,以允许高水平的气体饱和度,在温度和极端压力期间的物理稳定性,以及分配后泡沫稳定性。化学品也已定制,以允许包含消费者相关成分,它们可包括,例如但不限于防晒剂,保湿剂,乳化剂,成膜剂,增稠剂,皮肤感觉美容增强剂,抗真菌剂,pH调节剂,前维生素添加剂,物理皮肤隔离剂,抗菌剂,皮肤着色剂等。还考虑了其它成分,例如但不限于疼痛缓解添加剂。

加工:

在某些实施方案的加工中,将配混的制剂转移到料斗中,在受控温度下加压;流速和压力的速率转移到高剪切,连续流动,高压“打成泡沫的”头中,其使用一系列输注气体喷射器端口快速混合基料制剂,所述输注气体喷射器端口通过选择气体控制气体压力和流速,以

快速共混气体和制剂溶液,从而有效地将气体“饱和”到制剂中,然后注入包装。然后在线测试注入气体的制剂的密度并在压力下控制,且最终在压力下注入期望的包装中。

在某些实施方案中,搅打成泡剂是适合的气体。在某些实施方案中,搅打成泡剂与制剂共混,然后填入包装。

在某些实施方案中,搅打成泡剂与制剂共混,然后该制剂/气体被填入包装。

在某些实施方案中,所述气体是氧化亚氮气体。在某些实施方案中,制剂中的氧化亚氮为约0.1%w/w至约4.0%w/w。在某些实施方案中,制剂中的氧化亚氮为约0.1%w/w至约10.0%w/w。在某些实施方案中,制剂中的氧化亚氮为约0.1%w/w至约1.9%w/w。在某些实施方案中,制剂中的氧化亚氮为约0.1%、1.0%、1.9%、2.0%、3.0%、4.0%、5.0%w/w至约6%、7%、8%、9%、10w/w。氧化亚氮具有可以贡献香味有益性的适度甜味(双重目的气体有益性)。

在某些实施方案中,某些其它气体可用作特别良好的搅打成泡剂,如通过已知或估计的配混混合物和气体的奥斯特瓦尔德(Ostwald)系数来评估。考虑到气体与基料配混制剂混合的潜在负面影响,实例是CO₂,它可以与含水制剂反应产生碳酸并导致产品pH值的变化。或者,CO₂可用作打成泡沫的气体以有意识地改变制剂的pH以达到目标pH水平。气体推进剂或组合包括但不限于CO₂,氩气,异丁烷,氮气,氙气,空气,氧气,异戊烷,其它适合的气体,以及它们的组合。

在某些实施方案中,制剂中的气体推进剂为约0.01%w/w至约15.00%w/w。

在某些实施方案中,搅打成泡剂是气雾剂推进剂(包括碳氢化合物推进剂、加压气体推进剂、可溶性气体推进剂和液化气体推进剂)或液体推进剂。

在某些实施方案中,搅打成泡剂是气体推进剂。气体推进剂是,例如,但不限于氮气、氧化亚氮、二氧化碳、氩气、空气或氧气。在某些实施方案中,制剂中的气体推进剂为约0.01%w/w至约15.00%w/w。

在某些实施方案中,搅打成泡剂是液化气体推进剂,其包括,例如,但不限于丙烷、异丁烯、N-丁烷、Dymel 152a、134a、烃、DME(二甲醚)、1,3,3,3-四氟丙烯和HFCs(1,1,1,2-四氟乙烷)。

在某些实施方案中,搅打成泡剂是烃推进剂,其包括,例如,但不限于甲烷、乙烷、丙烷、丁烷和戊烷。

除非上下文中对本领域技术人员另有明确的注解,否则本说明书中的所有%均为重量/重量(w/w)。

包装:

在某些实施方案中,所述的加压包装中的压力最初为约15psig至约60psig。在某些实施方案中,所述的加压包装中的最终压力为约80psig至约160psig。在某些实施方案中,压力最初为约40psig-45psig。在某些实施方案中,最终压力为约110psig-120psig。

在某些实施方案中,所述的包装是联阀袋(BOV)加压组件,其包含双向填充/分配阀、连接的内部高阻透袋(附着于阀)和能够保持正压的刚性容器(附着于阀)。所述容器可以是玻璃、阻透树脂、金属/合金或能够保持正压的另一种材料的。可以在填充前用气态和/或液体推进剂的组合给容器“预先加压”,其中预期内部压力构成,因为内体积在加压BOV填充期间被替代。

联阀袋组件和在袋与加压刚性容器之间产生的附带“气隙”有助于在制剂与使用者环境之间形成隔离屏障。这种隔离屏障有助于缓和从环境(室内)位置到较冷或较温暖的环境时可能遇到的温度波动,例如进入日光或进入低/高温环境的车辆。该屏障有助于缓冲制剂的温度变化并帮助制剂输出更一致的产品体验(较低的温度可形成更硬的泡沫结构,而高温可导致较弱的泡沫结构)。该特征对于用于低温熔点泡沫形成剂配制的产品特别有用,旨在用于升温环境。

联阀袋输出系统与传统的气雾剂输送系统的区别在于以下几种区域方式:气雾剂需要推进剂气体共同结合或共混到基料制剂中,如单相或多相系统中的情况。这些系统使用推进剂气体来排出产品和作为发泡和/或颗粒破碎剂。相反,联阀袋系统包括在金属罐内应用袋。袋与单相制剂直接接触,并通过向袋外部施加压力而排出。因此,包装内的推进剂气体始终不会与产品接触。颗粒破碎或起泡可以通过分配促动器设计和/或通过向制剂中包含二次气体来实现。

这种BOV设计具有超过传统气雾剂系统的几个显著有益性,包括但不限于:

- 极高水平的产品排出 (>99% 乃至大于99.5%)
- 分配制剂的能力,无需与推进剂气体共混(“纯”制剂浓缩物)
- 在所述系统内使用两种不同气体的能力,一种优化为推进剂,而一种优化为起泡、成形(放入手中等)或颗粒破碎添加剂
- 在所述系统内使用两种不同气体的能力,一种优化为推进剂,而一种优化为起泡、成形(即在使用者手中以特别期望的形式分配制剂)或颗粒破碎添加剂。

例如,在某些实施方案中,氧化亚氮用作搅打成泡剂,不允许“自由气体”排出和潜在地滥用。相反,以传统气雾剂形式销售的打成泡沫的霜剂包装允许使用者释放和潜在地滥用气体推进剂/搅打成泡剂的能力。

生成和维持压力的组分可以是气体,例如气态推进剂,液体,例如液体推进剂或气体和液体的调和物。如本说明书中所用,气态推进剂也可以是压缩气体,例如CO₂,氧化亚氮等。如本说明书中所用,液体推进剂也可以是液化气体,例如异丁烷等。

可以将生成和维持压力的组分以各种方式配制在装置内部,这取决于形成生成和维持压力的组分的一种或多种成分的性质。同时用作压力发生器的媒介物可以是气体,即使它可以包装成例如气体、液体或固体。气体的非限制性实例是二氧化碳(CO₂),氧化亚氮(N₂O)等。因此,例如,如果媒介物是二氧化碳,则可以以几种方式在密封的加压容器内“衍生”二氧化碳。例如,可以将气体泵入容器中,或者可以将其作为“干冰”加到成分中,或者可以通过适合的碱与适合的酸的化学反应原位衍生或生成。在“泵入”或“干冰”的情况下,气体已经以CO₂形式存在。在通过碱与酸的化学反应原位生成的情况下,酸和碱混合时产生气体。

如果通过碱和酸之间的化学反应产生气体,则适合的碱的非限制性实例包括碳酸氢钠,碳酸钠,碳酸氢钾,碳酸钾等。适合的酸的非限制性实例包括乙酸,柠檬酸等。碳酸氢钠与柠檬酸是适合的组合。因为成分在密封容器(装置)内部合并,所以在反应过程中产生的气体被捕获,这使容器加压。

本发明系统的一个优点在于导入或产生的气体可以是不易燃的。

在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品的特征在于微分散。在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品的特征在于基本上一致的微孔。

在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品包含至少一种公认的护肤活性剂。

在某些实施方案中,打成泡沫的凝胶制剂是包含至少一种防晒活性剂的防晒制剂。

在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品还包含另外的成分,例如,但不限于一种或多种脂肪醇,其选自,例如且不限于鲸蜡醇、十八烷醇、肉豆蔻醇、羟基十八烷醇、油醇、异十八烷醇、月桂醇、十六醇、蓖麻油醇、山萘醇(lanette 22)、瓢儿菜醇和2-辛基-十二醇。在某些实施方案中,打成泡沫的制剂是日晒后用品露剂(包含鲸蜡醇),但任选地不含任何添加的山萘醇。

在某些实施方案中,所获得的打成泡沫的产品的物理稳定性也可以通过这些测试来表征:感官特征的确定(例如,外观,颜色,气味),质地的表征(例如,浓稠,流动,油腻,非油腻)和铺展性的表征。

在一个实施方案中,当外部压力施加到装置上时,例如通过压下阀/促动器,所公开的打成泡沫的产品制剂以连续流分配,从而消除了将制剂从瓶子或管中挤出和摇出的需要。

在另一个实施方案中,所公开的打成泡沫的产品在其装置(包装)中作为“一触式”输出系统操作;在这类系统中,使用者将按下促动器直到分配期望量的制剂。

在另一个实施方案中,所公开的打成泡沫的产品在其包装中提供用于应用的连续输出系统,所述应用例如但不限于护肤应用和防晒应用。传统上,“连续输出”典型地作为喷雾产品提供,并且由于其为防晒应用提供的便利性和速度而非常成功。然而,许多消费者更偏好露剂/凝胶而不是喷雾剂,并且将受益于连续输出机制。本发明提供了这样的优点。

在某些实施方案中,凝胶制剂是无水的并且是醇凝胶制剂(因此包含醇)。凝胶制剂包含一种或多种成膜剂,其中一种是TM-Si 5。凝胶制剂包含活性剂,其根据凝胶制剂的目的而不同。例如,凝胶防晒制剂将包含防晒活性剂。在某些实施方案中,凝胶制剂包含一种或多种润肤剂。在某些实施方案中,制剂包含一种或多种增粘剂。在某些实施方案中,一种或多种增粘剂包括热解二氧化硅,例如表面处理的热解二氧化硅。在某些实施方案中,表面处理的热解二氧化硅是具有聚二甲基硅氧烷(例如 **Aerosil®R202**) 的表面处理的热解二氧化硅。包含热解二氧化硅的制剂具有比不含它的制剂更优的感官特征(例如,更好的皮肤感觉、外观等)。该制剂任选地包含另外的成分。这类任选的成分包括:皮肤调理剂和/或填充剂,例如硅酮弹性体,其在醇蒸发后赋予产品粉状感觉而非油腻感;芳香剂,例如,但不限于芳香剂SZ-2108MOD 2010(INCI名称:芳香剂)等。

在某些实施方案中,凝胶制剂包含润肤剂Dragoxat 89(INCI名称:异壬酸乙基己酯),其为最终产品提供干爽感。其酯由异壬酸和2-乙基己醇的反应制成,是一种低粘度的干燥润肤剂,无色透明液体,中性气味,纯度高。在某些实施方案中,凝胶制剂包含约1%至约10%的Dragoxat 89(INCI名称:异壬酸乙基己酯);在进一步的实施方案中,凝胶制剂包含约5%的Dragoxat 89(INCI名称:异壬酸乙基己酯)。

在某些实施方案中,凝胶制剂包含润肤剂包含润肤剂二辛酰醚(INCI名称:二辛酰醚)。二辛酰醚是椰子油(或其它基于植物的油)衍生的辛酸的醚。在某些实施方案中,凝胶制剂包含约1%至约10%的二辛酰醚;在另外的实施方案中,凝胶制剂包含约5%的二辛酰醚。

硅氧烷弹性体的实例是Dow Corning 9701化妆粉(INCI名称:聚二甲基硅氧烷/乙烯基聚二甲基硅氧烷交联聚合物)。它是与乙烯基二甲基聚硅氧烷交联的二甲基聚硅氧烷的共聚物。它可以为最终产品提供丝滑的粉末感。在某些实施方案中,凝胶制剂包含约1%至约

5%的聚二甲基硅氧烷/乙烯基聚二甲基硅氧烷交联聚合物;在某些进一步的实施方案中,凝胶制剂包含约2%聚二甲基硅氧烷/乙烯基聚二甲基硅氧烷交联聚合物。

在某些实施方案中,凝胶制剂包含25%至约90%的醇;在进一步的实施方案中,凝胶制剂包含约40%至约55%的醇。可以使用任何适合的醇。在某些实施方案中,使用适合护肤的醇。在某些实施方案中,醇包含短链醇。在某些实施方案中,醇是乙醇,甲醇,异丙醇及其混合物。在某些实施方案中,醇是变性的。在一些实施方案中,醇是变性乙醇(SD醇40-B)。

TM-Si 5(化学名:辛基十二烷基/甘油基羟基硬脂酸酯二亚油酸酯共聚物,INCI名称:聚酯-27,SurfaTech Corporation,Lawrenceville GA USA)是成膜聚合物;其为防水剂/阻水剂。在某些实施方案中,所述的制剂包含约1%至约5%TM-Si 5。在某些实施方案中,所述的制剂包含约3%TM-Si 5。

在某些实施方案中,所述的制剂包含另外的成膜剂。在某些实施方案中,另外的成膜剂是Allianz™ OPT。

Allianz™ OPT(INCI名称:丙烯酸酯/C12-22烷基甲基丙烯酸酯共聚物;Ashland)是甲基丙烯酸、甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸丁酯和甲基丙烯酸鲸蜡基-eicosinyl酯的四聚体乳剂聚合产物。它是极为疏水性的、高分子量交联聚合物。它通过生成大疏水性网状结构有效地增稠油相。在某些实施方案中,凝胶制剂包含约0.1%至约1%Allianz™ OPT。在某些实施方案中,该制剂包含约0.5%Allianz™ OPT。

在某些实施方案中,成膜剂(胶凝剂)是用于增稠基于醇的溶液的增稠剂。

在某些实施方案中,成膜剂是FlexiThix™聚合物。FlexiThix™聚合物(INCI名称:聚乙烯吡咯烷酮;Ashland,Columbus OH USA)是在极端条件下起作用的增稠剂/胶凝剂。由于能够在宽pH范围内提供稳定性,所以这种聚合物是高度耐受盐的,提供令人愉快的后感觉并且无需中和。在某些实施方案中,该制剂包含约1%至约5%FlexiThix™聚合物。在某些实施方案中,该制剂包含约3%FlexiThix™聚合物。

在某些实施方案中,凝胶制剂包含成膜剂白蜡NF小丸(INCI名称:蜂蜡)。在某些实施方案中,凝胶制剂包含约0.1%至约1%蜂蜡;在某些其它实施方案中,凝胶制剂包含约0.5%蜂蜡。

在某些实施方案中,所述的制剂包含约0.1%至约1%热解二氧化硅,例如用聚二甲基硅氧烷(例如Aerosil®R202)表面处理的热解二氧化硅。在某些实施方案中,所述的制剂包含约0.7%热解二氧化硅,例如用聚二甲基硅氧烷(例如Aerosil®R202)表面处理的热解二氧化硅。

Aerosil®R202(INCI名称:二氧化硅二甲基硅氧烷甲硅烷基酯)是用聚二甲基硅氧烷(例如增粘剂)表面处理的热解二氧化硅。其化学名是与二氧化硅的硅酮和硅氧烷二甲基反应产物。它可以赋予终产品无光泽。

在某些实施方案中,凝胶制剂包含:醇;一种或多种成膜剂,其中之一是辛基十二烷基/甘油基羟基硬脂酸酯二亚油酸至共聚物;活性剂,例如用于制备防晒凝胶制剂的防晒活性剂;增粘剂,例如热解二氧化硅;另外的成膜剂,例如丙烯酸酯/C12-22烷基甲基丙烯酸酯共聚物、蜂蜡和/或聚乙烯吡咯烷酮和皮肤调理剂,例如硅酮弹性体,例如二甲硅油/乙烯基二甲硅油交联聚合物;润肤剂,例如异壬酸乙己酯和二辛酰醚;(任选的)芳香剂和/或其它任选

的成分。这些成分的百分比可以是如本说明书中列出的那些。

如上所述,在某些实施方案中,凝胶制剂包含一种或多种润肤剂,润肤剂有助于润滑和软化皮肤,并且还可以减少其粗糙度、脆性或刺激性。适合的润肤剂的非限制性实例包括,例如,但不限于,具有50-500厘泊(cps)粘度的矿物油、羊毛脂油、椰子油、可可脂、橄榄油、杏仁油、夏威夷果油、芦荟提取物例如脂苯醌(lipoquinone)、合成荷荷芭油、天然Sonora荷荷芭油、红花油、玉米油、液体羊毛脂、棉籽油和花生油。在某些实施方案中,润肤剂是椰油甘油酯,其为椰子油的甘油单酯、二酯和三酯的混合物;或二辛酰醚。另一种适合的润肤剂是,例如DC 200Fluid 350,其为硅酮流体。

其它适合的润肤剂包括,例如,但不限于角鲨烷,蓖麻油,聚丁烯,甜杏仁油,鳄梨油,胡桐油,蓖麻油,维生素D,醋酸维生素E,橄榄油,硅油例如二甲基聚硅氧烷和环聚甲硅油,亚麻(linolenic)醇,油醇,谷物胚芽油如小麦胚芽油,棕榈酸异丙酯,棕榈酸辛酯,肉豆蔻酸异丙酯,硬脂酸十六烷基酯,硬脂酸丁酯,油酸癸酯,乙酰甘油酯,(C12-C15)醇的辛酸酯和苯甲酸酯,醇和多元醇的辛酸酯和癸酸酯例如乙二醇和甘油的那些酯,蓖麻油酸酯例如己二酸异丙酯,月桂酸己酯和十二烷酸辛酯,马来酸二辛酰酯,氢化植物油,苯基三甲基硅氧烷,荷荷芭油和真芦荟提取物。

可以使用在环境温度下为固体或半固体的其它适合的润肤剂。这种固体或半固体化妆品润肤剂包括,例如,但不限于,二月桂酸甘油酯,氢化羊毛脂,羟基化羊毛脂,乙酰化羊毛脂,凡士林油,羊毛脂酸异丙酯,肉豆蔻酸丁酯,肉豆蔻酸鲸蜡酯,肉豆蔻酸肉豆蔻酯,乳酸肉豆蔻酯,鲸蜡醇,异硬脂醇和羊毛脂酸异鲸蜡酯。这些润肤剂中的一种或多种可任选地包括在制剂中。

在某些实施方案中,所述凝胶制剂是水性的,例如喷发剂。

所公开的打成泡沫的制剂产品可用于将受益于此类产品的任何应用,包括例如但不限于护肤,防晒,日晒后护理,维生素,伤口护理等。对于每种应用,制剂需要包含相应的活性剂并且可以进一步包含其它适合的成分。

所公开的打成泡沫的产品以输入微小气泡的轻微打成泡沫的形式分配,所述微小气泡使得制剂的质地更轻,更光滑并且更容易在皮肤上扩散。这种质地还使制剂感觉较不油腻,在手和皮肤上更美观,在使用过程中留下防晒的“奢华”感。当使用者将制剂摩擦到皮肤中时,该制剂迅速扩散并迅速消失。这样的制剂甚至可以防止活性剂的过量施用并且可以提供生态优势。

在另一个实施方案中,所公开的打成泡沫的产品提供比传统制剂更便利、更快速、更平滑和油腻感更低的护肤制剂。

在某些实施方案中,打成泡沫的制剂产品包含增稠剂的一种或多种。

掺入增稠剂可能是有利的,例如Avicel RC-591,卡波姆Ultrez,卡波姆ETD 2001,购自BF Goodrich Co;Abil Wax 9801,购自Evonik的表面活性剂;海藻酸,购自Kelco;羧甲基纤维素钠,购自TIC Gums;丙烯酸铵共聚物,聚丙烯酸二甲基牛磺酸铵,膨润土,购自Southern Clay;瓜尔羟丙基三甲基氯化铵,购自Henkel;羟丙基前纤维素(hydroxy propylprocellulose),购自Aqualon,硅酸镁铝,购自Salomon;海藻酸钾,购自Kelco;蜂蜡,购自Strah&Pitsch;以及山萘醇,购自Nikko。

如果制剂用于从事户外活动的人员,则驱虫成分也是某些护肤和防晒制剂中的理想成

分。用于个人护理产品的最广泛使用的驱虫剂是N,N-二乙基-间甲苯酰胺,通常称为“DEET”并且可以含有至少约95%DEET的浓缩物形式获得。其它合成化学驱避剂包括,例如但不限于,邻苯二甲酸二甲酯,驱蚊醇,避蚊酮,di-n-propylisocinchonate,二环庚烯,N-辛基二环庚烯二甲酰亚胺,IR3535 (3-[N-丁基-N-乙酰基]-丙酸乙酯;购自Merck KGaA)和四氢呋喃醛。某些植物衍生材料也具有驱虫活性,包括香茅油和其它香茅油来源(包括柠檬草油),柠檬烯,迷迭香油和桉树油。掺入护肤或防晒乳剂中的昆虫驱避剂的选择通常会受到驱虫剂气味的影响。使用的驱避剂的量取决于活性剂的选择;DEET在高浓度下有用,例如高达约15%或更多,而一些植物衍生物典型地以低得多的量使用,例如0.1%或以下。

所公开的制剂可以含有多种附加的任选成分。CTFA Cosmetic Ingredient Handbook 第7版,1997,第8版,2000,以及个人护理产品委员会网站(<http://www.personalcarecouncil.org/>)描述了通常用于护肤制剂的各种化妆品和药物成分,其适用于用于本发明的制剂中。这些参考文献中公开的这些功能性类别的实例包括,例如而非限制性地:吸收剂,研磨剂,抗结块剂,消泡剂,抗氧化剂,粘合剂,生物添加剂,缓冲剂,填充剂,螯合剂,化学添加剂,着色剂,化妆品收敛剂,化妆品杀生物剂,冷冻保护剂,薄膜稳定剂,变性剂,药物收敛剂,外用镇痛剂,成膜剂,芳香剂成分,保湿剂,安抚剂,pH调节剂,增塑剂,防腐剂,推进剂,还原剂,皮肤漂白剂,皮肤-调理剂(润肤剂,保湿剂,杂色剂(miscellaneous)和封闭剂),皮肤保护剂,溶剂,SPF增强剂/强化剂,泡沫促进剂,水溶助长剂,增溶剂,悬浮剂(非表面活性剂),防晒剂,紫外线吸收剂,防水剂和增粘剂(水性和非水性)。

[0135] 打成泡沫的制剂还可以包含皮肤保护剂护肤活性剂。适合的实例包括,例如,但不限于(具有优选的重量百分比范围):尿囊素(0.5%至2%);氢氧化铝凝胶(0.15%至5%);炉甘石露剂(1%至25%);可可脂(大于50%);鳕鱼肝油(5%至14%);二甲硅油(1至30%);甘油(20%至45%);硬脂(大于50%);高岭土(4%至20%);羊毛脂(12.5%至50%);矿物油(大于50%);凡士林(大于30%);局部用淀粉(10至98%);白凡士林(大于30%);醋酸锌(0.1至2%);碳酸锌(0.2至2%);以及氧化锌(1至25%)。另外的皮肤保护剂活性剂可包括胶态燕麦片或碳酸氢钠。

抗微生物防腐剂可以是所公开的制剂的一部分。抗微生物防腐剂是破坏,防止或抑制护肤制剂中微生物增殖并且还可以提供抗氧化保护的物质或制剂。典型的防腐剂包括,例如但不限于,对羟基苯甲酸酯(对羟基苯甲酸酯)的低级烷基酯,尤其是对羟基苯甲酸甲酯,对羟基苯甲酸丙酯,对羟基苯甲酸异丁酯及其混合物,苜醇,苯乙醇和苯甲酸。优选的防腐剂可从Sutton以商品名Germaben II获得,或者以chlorophenesin和苜醇的组合获得。一种或多种抗微生物防腐剂可任选地以约0.001至约10重量%,优选约0.05至约1重量%的量包括在内。

抗氧化剂可以是公开的制剂的一部分。抗氧化剂是添加到防晒剂中的天然或合成物质,以防止或延迟由于空气中的氧气(氧化)的作用导致的变质并保护皮肤免受阳光伤害。抗氧化剂可防止氧化变质,这可能导致产生酸败和非酶促褐变反应产物。典型的适合的抗氧化剂包括例如,但不限于没食子酸的丙基、辛基和十二烷基酯,丁羟茴醚(BHA,通常作为邻位和间位异构体的混合物购买),丁羟甲苯(BHT),去甲二氢愈创木酸,OxyneX (OxyneX ST液体是二乙基己基亚丁香基-丙二酸酯和辛酸/癸酸甘油三酯的混合物),维生素A,维生素E

和维生素C。一种或多种抗氧化剂可任选地包含在制剂中,其量为约0.001至约5%重量,优选约0.01至约0.5%。

螯合剂可以是所公开的制剂的一部分。螯合剂是用于螯合或结合金属离子的物质,例如具有杂环结构,使得离子通过来自每个参与环的化学键保持。适合的螯合剂包括,例如,但不限于,乙二胺四乙酸(EDTA),EDTA二钠,乙二胺四乙酸钙,EDTA三钠,柠檬酸,EDTA四钠和EDTA二钾。制剂中任选包括一种或多种螯合剂,其量为约0.001至约0.2%重量,优选约0.01%重量。

所公开的制剂可包括泡沫稳定剂。存在许多这种试剂的实例和实现泡沫稳定性的方法。适合的泡沫稳定剂的非限制性实例包括,例如而非限制性,Avicels,Capmul S12L,Capmul S18L,Amilite GCK-12,Amadol CMA-2,Ampholak 7CX-C,Ampholak X CO-30,Polyox WSR N-10,Amaranth S,Foam-Coll 5,Blanose 12M31XP,Genu角叉菜胶,Avanel S150CG等。Avicel是可用于制剂的实例。例如,Avicel RC-591是羧甲基纤维素钠和微晶纤维素的混合物。一些泡沫稳定剂也有助于改善长期高温稳定性。

芳香剂是芳香物质,其可赋予护肤霜或防晒霜制剂美学上令人愉悦的香气,并且可以是所公开的制剂的一部分。典型的芳香剂包括,例如非限制性地,从植物来源(即玫瑰花瓣,梔子花,茉莉花等)中提取的芳香物质,其可以单独使用或以任何组合使用以产生精油。或者,可以制备醇提取物用于配制芳香剂。然而,由于从天然物质获得芳香剂的成本相对较高,因此,现代趋势是使用合成制备的芳香剂,特别是在大批量产品中。两种类型都被认为是在本发明的范围内。

pH调节剂可以是所公开的制剂的组成部分。pH调节剂是将制剂的pH调节至较低例如更具有酸性的pH值或更高例如更具有碱性的pH值的化合物。如果必要,所公开的制剂可以包含这类pH调节剂。

在一些实施方案中,可以任选地将SPF增强剂或强化剂包括苯乙烯/丙烯酸酯共聚物(例如Sunspheres PGL,购自Dow Chemical)和/或皮肤活性剂和/或抗氧化剂加到制剂中。

所公开的制剂可以作为日晒后用制剂使用。如本说明书中所用,将日晒后用品乳剂制剂定义为使用者在日晒任何时间期限后可以施用的制剂,并且是给使用者提供令人愉快的安抚或康复效果的制剂。这类制剂可以包含例如真芦荟、维生素A和E、清凉剂、湿润剂、发红缓解剂等。

本制剂可以用作自褐变制剂或用于无阳光照射的褐变。如本说明书中所用,术语“无阳光照射的褐变”或“自褐变制剂”是指在施用于人体皮肤时对其施加类似于使皮肤暴露于天然或人工日光制剂所实现的外观。无阳光照射的褐变活性剂的实例描述在美国专利6,482,397、6,261,541和6,231,837中。这类无阳光照射的褐变组合除人工褐变有效量的自身变褐剂外还典型地包含有效量的制剂着色剂和适用于局部施用于人体皮肤的化妆品可接受的载体。自身变褐剂还可以包括本领域中通常可接受施用于人体皮肤的那些制剂,并且当如此施用时,它们与其中的氨基酸反应,以便形成着色的产品。这类反应使得皮肤呈褐色外观,其类似于暴露于日光足以使皮肤褐变的时间期限时得到的颜色。适合的自身变褐剂包括,但不限于 α -羟基醛和酮、甘油醛和相关醇醛、各种吡啶、咪唑及其衍生物和各种经批准的着色剂。目前本说明书中优选作为自身变褐剂的是 α -羟基醛和酮。最优选地,自身变褐剂是二羟丙酮(“DHA”)。其它适合的自身变褐剂包括,但不限于甲基乙二醛、甘油醛、赤藓酮

糖、四氧嘧啶、2,3-二羟基琥珀醛、2,3-二甲氧基琥珀醛、2-氨基-3-羟基-琥珀醛和2-苄氨基-3-羟基琥珀醛。

已经研发了所公开的打成泡沫的制剂,其部分地给消费者提供独特和更好的将局部产品例如防晒霜和日晒后用品施用于自身和他人的方式。

所公开的打成泡沫的制剂的一个优点在于在分配期间包含在包装中的制剂密度下降。得到的分配产品代表基本上刚性的和整体的打成泡沫的产品(泡沫体),其在升温条件下缓慢地崩解,但在物理操作时易于“破裂”,例如在摩擦期间。与制剂的起始“未打成泡沫的”外观相比,这能够实现产品的更“受控”和均匀分散/扩散/分布。

所公开的打成泡沫的产品的另一个优点来源于在这类浓缩包装形式中包含这类大“分配体积”的能力。“直接”(未打成泡沫的)和“打成泡沫的”制剂之间的体积比较表示为近似1:5至1:6之比,这能够实现对于消费者更加有利和对于这类大体积分配产品的便携式的包装大小/形式。

在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品允许更多地控制身体上的扩散。在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品提供了更刚性的“推进”,从而提供了增强的触觉响应。在某些实施方案中,将所公开的打成泡沫的制剂产品描述为“更稠、多奶油样和更大体积”、“施用期间更轻”。在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品在施用的“重量”方面更受控制。在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品因感觉到的快速吸收而提供更快的施用。

在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品允许高水平的产品抽真空,特别是对于与传统非加压包装相比的粘稠产品。在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂的具有其加压系统的产品允许升高水平的气体分散于制剂中,超过了环境通常所允许的水平,这可以增加打成泡沫的潜能(降低得到的分配密度)并且减少溅射,这种溅射可能因饱和和高水平的气体进入制剂,但难以提高足够的压力来包含饱和气体所导致。在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品通过经在内部袋中包含制剂使制剂与刚性加压容器(如果是金属)分离产生了降低的腐蚀电势。

在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的制剂产品可以具有对于每种制剂定制的其气体推进剂或组合、压力和饱和度。而油和水乳剂特别良好地适合于特定的气体,液体推进剂可以提供更大的泡沫结构。BOV分配结构允许共同配混不同类型的液相和气相推进剂,从而允许在基本上不改变温度或因相变能吸收而可能诱导冷却的情况下分配打成泡沫的产品。

所公开的打成泡沫的产品是轻质的和可扩散的制剂,且由此可能特别良好地适合于敏感或受损皮肤施用,例如施用打成泡沫的防晒霜产品或打成泡沫的日晒后用品。

设计所公开的打成泡沫的产品形式是为了以受控方式通过在触发按钮时经分配孔口输出加压的起泡制剂来分配,例如但不限于露剂/霜剂/软膏剂/口服剂型/打成泡沫的霜剂。产品通过使阀杆压入配对的气雾剂阀门的促动器分配。启动时,气体饱和的制剂经受压降,因为它从挤压包围系统移动至环境条件。这种压变使得饱和气体快速地膨胀,从而在制剂内生成气泡,导致制剂密度降低。制剂定制允许这些气泡保持稳定约10秒或更长时间,使得使用者可以将得到的产品以具有增强的覆盖有益性涂布于表面。

尽管商购成分的特定供应商可以在本说明书中列出,但是应当理解,这些产品可以购自另外的供应商,并且本发明并不仅限于来自专门引述的供应商的成分。而供应商作为商

购的实例提供。

打成泡沫的产品的某些实施方案的描述

- 奢华的打成泡沫的产品,打成泡沫的,海绵状,软化,柔软
- 无摇动打成泡沫
- 不流动;停留在你放置的部位
- 易于施用和操作,更快、更方便地施用
- 更可控,无滴下能够精确放置,连续喷雾的便利性,但无湿润外观。容易应用于背面,无需追逐液体产品,不会涂脏涂但可拖动产品以控制涂布。一次可以施用多个团块于身体上。因此,可以取下包装而在摩擦多个团块时不必再次接触

o快速擦掉时间

o不同感觉(产品拖拽),平滑

o感觉上与施用经历相关

- 知觉-打成泡沫的产品干燥得更快速
- 后感觉-无潮湿/拖拽/胶粘性
- 适应机理:打成泡沫的制造具有便利性/静止/易于处置
- 产品表征-光亮度、密度、泡沫大小、泡沫分布、表面张力、pH、稳定性、完全性、剂量、声音、阻力(皮肤感觉)-低阻力、光泽、整体性、隔离度、接触温度、湿度、滑动性。声音线索
- 仅物理特性方面的改变,维持制剂具有增强的施用有益性,“转换施用,但不转换特性”

- 密度和/或体积可以具有5X-10X膨胀

- 微空隙,微气泡,输入,空气乳化,诱使气体进入结构

- 从开始到结束产品寿命方面一致的打成泡沫的产品

- 死存量减少

- 稳定、过饱和氧化亚氮载量,有助于生成微气泡和由此独特的结构

- 基于加工可以生成可变的阻力经历

- 减少阻力的施用,增加/更好/更便利的施用

- 对于敏感/受损皮肤的低完全施用

- 通过在升压气氛中生成和维持更高的溶解度产品(允许恒压超过规定时间)

- 孔口大小(全速率影响)→声音特性

感觉影响

所公开的打成泡沫的制剂产品代表配制、加工和包装中谨慎的进步极限,以便输出丰富的、乳状的、可扩散的、轻重的打成泡沫的产品用于消费者施用。所公开的制剂还给使用者输出期望的感官影响。

对使用者的感官影响(例如打成泡沫的产品的的外观、从罐中分配产品时的声音和打成泡沫的制剂对皮肤影响等)可以由例如经过训练的专门人员来评估,以便确定产品变化形式对于使用者的不同感觉如何,具有统计学置信度。由此可以选择经确定具有期望的感官影响的那些制剂。在某些实施方案中,使用者的知觉在所公开的制剂施用于该使用者后得到高度满足。

两个相互交织的过程变量可能有助于控制与基础制剂相关的消费者体验;气体负载

(例如,氧化亚氮)与活性成分一起进入制剂,这会影响产品的密度,铺展性,声音和物理外观;以及气体压力,影响气体乳剂的稳定性,声音,分配速度,溅射和“质量”特性。结合这两个过程变量的多个产品变体被运行并且正在进行物理评估。可以进行物理测量,包括前期气体CT扫描以产生“罐中”产品轮廓表征细节;分配观察(例如打成泡沫的产品的外观、从罐中分配产品时的声音和打成泡沫的制剂对皮肤影响等)和高温泡沫稳定性;以及分配后物理测量值,包括密度,气泡大小和气泡大小分布。可以由例如受过训练的人员评估对这些多个产品变体的用户的感受影响(例如外观,声音和皮肤影响),以确定使用者如何以统计置信度不同地感知产品变化形式。这些测试中的一些打成泡沫的制剂会对使用者产生很高的感官影响。对于任何给定的产品,可以评估以下参数以及影响使用者感觉的任何其它参数。

外观:可见的紧密度、形状的完整性、光泽、色泽、强度、亮度、不透明度、变白性等。

从罐中分配时的声音影响:音量、音调、爆裂/弹出声、溅射声等。

皮肤感觉:硬度、粘稠度、粘着性、峰值、湿度、铺展性、清凉度、稠度、滑度、油性、柔软性、油腻性、摩擦至吸收性、拉紧度、粗糙度、残留稠度、砂样性、颗粒度、白垩质、脱屑/剥落性、颗粒性、粉状性、塑性/涂覆性。

在某些实施方案中,打成泡沫的制剂对于可以为人体使用者的使用者具有高感官影响。在某些实施方案中,所述的制剂对于使用者具有高感官影响;在某些实施方案中,高感官影响的特征在于如下的一种或多种:正面的外观、低声音影响、高形状完整性、可见的紧密度、高铺展性、正面的皮肤感觉、后感觉(施用后或施用后几分钟后,例如施用后约10分钟)以及使用者可感觉到的其它感觉输入。

所公开的方法允许在多个方向上调整打成泡沫的制剂的消费者体验属性,允许根据消费者偏好传递“柔软和温和”或“侵略性和油腻感”等。一些属性是:外观,声音影响,形状完整性,可涂抹性和皮肤感觉。可以选择所有这些以及其它参数,使得打成泡沫的制剂具有期望的属性。

对于外观,在某些实施方案中,外观是良好形成的团块;在其它实施方案中,例如对于Kid's Messy-Loud防晒霜,在分配溅射时的产品。

对于声音影响,在某些实施方案中,例如Kid's Messy-Loud防晒霜,分配时的声音影响是令人厌恶强声和破坏性的;在其它实施方案中,声音影响尽可能低。

对于皮肤感觉,在某些实施方案中,例如Baby和Clearly Sheer,由制剂提供的皮肤感觉是柔软的,没有油腻感的体验;在其它实施方案中,例如对于想要感受它们的运动用户的防晒霜正在努力工作并随着它们移动而保持,所提供的皮肤感觉是油腻性、沉重性和光泽中的一种或多种。

在某些实施方案中,所公开的打成泡沫的产品以轻度打成泡沫的形式分配,其输入细小的气泡,使得制剂质地更轻,更平滑和更便利地在皮肤上铺展。这种质地也使得制剂感觉油腻性更低且在手和皮肤上更具有令人愉快的美观,在施用期间留下使用防晒霜的'华丽'感觉。这种制剂快速铺展并且快速消失,因为使用者将制剂摩擦入皮肤。这类制剂甚至可以预防过度施用活性剂并且可以提供生态学优势。

在另一个实施方案中,所公开的打成泡沫的产品提供比传统制剂更便利、更快速、更平滑和更少油腻性的护肤制剂。

在某些实施方案中,得到的打成泡沫的产品的物理稳定性还可以通过如下这些测试表

征：器官感觉特征的确定（例如外观、颜色、气味）、质地表征（例如稠度、流动性、油腻性、无油腻性）和铺展性的表征。

在某些实施方案中，所公开的制剂具有如下物理特征的一种或多种：大部分气泡具有小于 $20\mu\text{m}$ 的气泡大小；气泡的平均数量约低于20%；以及高泡沫稳定性。在某些实施方案中，所公开的制剂在高温下具有高泡沫稳定性，例如在 25°C - 37°C ，或 37°C - 50°C 。

在某些实施方案中，分配后打成泡沫的制剂的颜色是白色的。打成泡沫的露剂的白色可以用作施用于皮肤上的可见信息。

在某些实施方案中，所述的制剂在该制剂从包装中被排出后具有约60%或更多的 $\leq 100\mu\text{m}$ 的气泡。在某些实施方案中，所述的制剂在该制剂从包装中被排出后具有约40%或更多的 $\leq 60\mu\text{m}$ 的气泡。

在某些实施方案中，打成泡沫的制剂产品的特征在于微分散。在某些实施方案中，打成泡沫的制剂产品的特征在于基本上一致的微孔。

在某些实施方案中，打成泡沫的制剂产品是高度润滑的。在某些实施方案中，打成泡沫的制剂产品具有约60%或更多的 $\leq 100\mu\text{m}$ 的气泡。在某些其它实施方案中，打成泡沫的制剂产品具有约40%或更多的 $\leq 60\mu\text{m}$ 的气泡。气泡由气体推进剂与制剂共混形成，然后填入包装。

在某些实施方案中，所述的制剂具有一种或多种特性，例如在施用后几乎无或无潮湿性，具有至少60秒的瘪泡时间，或结构稳定至少30分钟。

实施例

为了更好地理解本发明，举出以下实施例。这些实施例仅用于举例说明目的，不应以任何方式被解释为限制本发明的范围。

实施例1-2涉及打成泡沫的露剂产品，而非打成泡沫的凝胶产品。然而，这两种产品共享打成泡沫的方法大部分。

实施例1. 用于打成泡沫的防晒露SPF 50的实验室制备方法

表1. 浓缩物（基础制剂）：打成泡沫的防晒露浓缩物，批量：1000g。

	浓度(% w/w)	制备用法
A 部分成分		
纯水, USP	43.77	步骤 1: 在足以容纳全部批料大的容器中, 在快速混合的同时加入 A 部分的水, 加入 A 部分的 Avicel RC-591 并且混合直至不含团块。
Avicel RC-591	2.00	
B 部分成分		
EDTA 二钠	0.10	步骤 2: 将 B 部分的成分加到步骤 1 的批料中并且混合直至分散。在混合的同时开始加热水相至 158-167°F (70-75°C)。
Ganex P-904 LC	0.80	
甘油, USP	2.50	
Sunspheres PGL	8.00	
C 部分成分		
奥立克林, USP	8.00	步骤 3: 在单独的容器中, 加入 C 部分的成分并且在混合的同时加热至 158-167°F (70-75°C), 直到溶解为止。
辛水杨酯, USP	4.50	
胡莫柳酯, USP	10.00	
二辛酰醚	2.00	
维生素 E, USP	0.25	步骤 4: 向步骤 2 的批料中加入步骤 3 的油相并且混合直至均匀。关闭加热并且冷却至至少 113°F (45°C)。
阿伏苯宗, USP	3.00	
羟苯甲酮, USP	6.00	
Prolipid 141	4.50	
Lanette 22 (CM)	2.00	
鲸蜡醇, NF	1.00	
氯苯甘醚	0.27	
D 部分成分		
抗坏血酸磷酸钠	0.01	步骤 5: 向批料中加入 D 部分成分, 然后向批料中缓慢地加入 Dry-Flo 并且充分混合。
苜醇, NF	0.90	
芳香剂	0.40	
Dry-Flo Pure	4.00	
E 部分成分		
纯水, USP	适量	步骤 6: 适量 批料中加入 E 部分的水并且充分混合。相应地包装。

表2.成品(浓缩物+气体):打成泡沫的防晒露SPF 50 (BOV) (Z16-014),批量:5盎司联阀袋(BOV)罐

	浓度(%w/w)
打成泡沫的防晒露浓缩物	98.10
氧化亚氮(第一气体)	1.90

在制备打成泡沫的产品(成品)中包括下列3个主要步骤。

- 1) 预混合步骤:共加工基础制剂(浓缩物)和第一气体。
- 2) 预加压步骤:加压在袋与产品包装内壁之间的第二气体。
- 3) 包装步骤:将预混合的配料(浓缩物+第一气体)包装到预加压的联阀袋(BOV)包装中。

在某些实施方案中,在制备打成泡沫的产品中包括下列步骤。

1) 浓缩物生产步骤:根据表1的制备方法加工基础防晒乳剂并且留置用于气体共加工步骤。

2) 气体共加工步骤:将基础防晒配料加到混合室内且以150psig使用高压混合头将第一气体剧烈共混或分配到基础制剂中。

3) 包装步骤:通过在至少400psig的压力下注入双向阀开口将预混合的配料(浓缩物+第一气体)包装到预加压的联阀袋(BOV)包装中。

一般地,将掺混的基础制剂(例如,Y71-159)转移到料斗中,加压并在受控温度下,将流速和压力转移到高剪切、连续流动的、高压“打成泡沫的”头中,它用一系列输注气体喷射器端口快速混合基础制剂,其控制气体压力和流速,选择气体以快速共混所述的气体(第一气体)和基础制剂,有效地在注入预加压联阀袋(BOV)包装之前,将气体“分散”到配料中。此外,管线内测试注射了气体的配料的密度并在压力下控制它,最后在压力下将它注入所需的包装。

实施例2. 示例性露剂制剂

表3

成分	浓度 (% w/w)			
	打成泡沫的防晒 露浓缩物 Y71-128 (SPF-30)	打成泡沫的防晒 露浓缩物 Y71-189 (SPF-30)	打成泡沫的防晒 露浓缩物 Y71-122 (SPF-50)	打成泡沫的防晒 露浓缩物 Y71-159 (SPF-50)
Avicel RC-591	2.00	2.00	2.00	2.00
EDTA 二钠	0.10	0.10	0.10	0.10
Ganex P-904 LC	0.80	0.80	0.80	0.80
甘油	2.50	2.50	2.50	2.50
Sunspheres PGL	8.00	8.00	8.00	8.00
奥克立林	8.00	8.00	4.00	8.00
辛水杨酯, USP	4.50	4.50	4.50	4.50
胡莫柳酯	10.00	10.00	10.00	10.00
二辛酰醚	2.00	2.00	2.00	2.00
生育酚	0.25	0.25	0.25	0.25
阿伏苯宗	3.00	3.00	3.00	3.00
羟苯甲酮	-	-	6.00	6.00
Prolipid 141	4.50	4.50	4.50	4.50
Lanette 22 (CM)	2.00	2.00	2.00	2.00
鲸蜡醇	1.00	1.00	1.00	1.00
氯苯甘醚	0.27	0.27	0.27	0.27
抗坏血酸磷酸钠	0.01	0.01	0.01	0.01
苜醇	0.90	0.90	0.90	0.90
芳香剂 SZ-1405 MOD 2010	-	0.40	-	0.40
Citrus Waters SZ28506	0.15	-	0.15	-
Dry-Flo-Pure	4.00	4.00	4.00	4.00
水	适量	适量	适量	适量

实施例3. 已证实其它产品是可打成泡沫的, 例如并且不限于:

种类-类别-打成泡沫的益处

搅打奶油-食品-防滥用

花生酱-食品-易于涂抹

甜品点心-食品-易于涂抹

局部止痛药-OTC药品-吸收改善

烧伤膏-医疗装置Rx-减轻涂抹可能性疼痛

医疗护发-脱发-NDA-减少消费者抱怨-不能排空

医疗护发-头皮处理-OTC药品-输送/涂布改善

凡士林油凝胶-OTC药品-易于涂布

头发定型产品-化妆品-增稠产品的新输出

尿布疹预防-OTC药品-增稠产品的新输出

牙齿增白-化妆品-更好的覆盖

口腔护理-牙膏-化妆品-排出改善
 抗真菌治疗-OTC/Rx药品-减轻涂抹可能性疼痛/吸收改善
 眼睑清洁剂-化妆品-新输出
 银屑病治疗-医疗装置-减轻涂抹可能性疼痛
 结肠-直肠治疗-Rx-改善的药物输送和吸收
 痤疮治疗-OTC药品-新输出
 手部消毒剂-OTC药品-配制方法
 天然除臭剂-化妆品-改善的涂抹可能性
 剃须制品-化妆品-增稠产品的新输出
 伤口护理-医疗装置-增稠产品的新输出
 自身变褐剂-化妆品-改善的排出
 身体湿润剂-化妆品-增稠产品的新输出
 虱处理-医疗装置/OTC-增稠产品的新输出
 脱毛剂-OTC药品-增稠产品的新输出
 止血品-Rx/装置-制剂相容性-无炎症性-手术应用。

实施例4. 可以将凝胶产品打成泡沫

本实施例显示了使用各种气体系统制造打成泡沫的产品, 评估这些打成泡沫的产品的可打性, 以及监测打成的泡沫的稳定性。

选择防晒凝胶 (SPF 50) 作为基础制剂 (表4), 并检查各种气体 (二氧化碳, 异戊烷, 异丁烷和氧化亚氮) 作为潜在推进剂。除了用氧化亚氮加工的打成泡沫的凝胶外, 所有打成泡沫的凝胶产品在BOV包装中制备。为了模拟典型打成泡沫的产品在BOV包装中的性能, 在分配之前剧烈摇动用氧化亚氮制备的打成泡沫的凝胶, 以确保氧化亚氮在整个凝胶中的精细分散。

图1显示本研究中使用的所有推进剂都能够产生可打成泡沫的凝胶产品。进一步评价所得的打成的泡沫在室温 (RT) 下的稳定性。如图1中所示, 从由二氧化碳和异丁烷制备的打成泡沫的凝胶产品分配的打成的泡沫在室温下不稳定。对于用氧化亚氮、异戊烷和异丁烷/异戊烷的混合物加工的打成泡沫的凝胶产品, 观察到可接受的“打成的泡沫”稳定性。

开发打成泡沫的凝胶产品是可行的, 其中将防晒凝胶制剂与例如氧化亚氮、异戊烷或异丁烷/异戊烷混合物共同加工。

表4防晒凝胶SPF 50的成分组成 (基础制剂)

成分	浓度 (%w/w)
FlexlThix聚合物	3.0
R202二甲硅油气凝胶	0.7
TM-SI 5	1.0
Allianz OPT	0.5
D C 9701化妆品	2.0
奥立克林	9.0
辛水杨酯	4.5
胡莫柳酯	10.0

二辛酰醚	5.0
维生素E,USP	0.25
阿伏苯宗	3.0
羟苯甲酮	5.0
Dragoxat 89	5.0
白蜡NF	0.5
芳香剂	0.1
乙醇SD 40-B	适量

表5另一种防晒凝胶SPF 50的成分组成(基础制剂)

乙醇SD 40-B	55.70%
FlexiThix聚合物	3.00%
阿伏苯宗,USP	3.00%
辛水杨酯,USP	4.50%
奥立克林,USP	9.00%
羟苯甲酮,USP	
胡莫柳酯,USP	10.00%
TM-Si 5	1.00%
R202二甲硅油气凝胶	0.70%
ALLIANZ OPT	0.50%
Dow Corning 9701化妆粉	2.00%
Dragoxat 89 (RDI#120076-40)	5.00%
白蜡NF小丸	0.50%
二辛酰醚	5.00%
芳香剂SZ-2108MOD 2010	0.10%
总计:	100.00%

实施例5.打成泡沫的芦荟水凝胶的实验室制备方法(成品:Z17-057,浓缩物:G59-053)

表6浓缩物(基础制剂):G59-053

	浓度(% w/w)	制备用法
A 部分成分		
纯水	90.8561	步骤 1: 在足以容纳全部批料大的容器中, 在快速混合的同时加入 A 部分的水, 缓慢地加入卡波姆。
卡波姆 980	0.65	
B 部分成分		
EDTA 二钠	0.05	步骤 2: 向步骤 1 的批料中加入 B 部分的成分并且混合直至溶解。
丙二醇	2.13	
甘油	2.13	
Germall II	0.30	
盐酸利多卡因	0.532	
C 部分成分		
异丙醇, USP	0.05	步骤 3: 向步骤 2 的批料中加入 C 部分的成分并且混合直至溶解。
染料, 黄色#5, FD&C	0.0015	
染料, 蓝色#1, FD&C	0.0004	
芦荟凝胶 40:1	1.25	
薄荷醇, USP	0.05	
聚山梨酯 80, NF	0.80	
D 部分成分		
三乙醇胺 99%	1.20	步骤 4: 加入 D 部分的三乙醇胺。开始冷却批料。
E 部分成分		
纯水, USP	适量	步骤 5: 适量 向批料中加入 E 部分的纯水并且充分混合。

表7成品 (浓缩物+推进剂): 打成泡沫的芦荟水凝胶 (BOV) (Z17-057), 批量: 5盎司联阀袋 (BOV) 罐

	浓度(%w/w)	制备用法
A 部分成分		
打成泡沫的芦荟水凝胶浓缩物(G59-053)	98.0	填充罐 98.0/2.0 如下: %W/W 成分
氧化亚氮	2.0	98.0 打成泡沫的含水芦荟凝胶(G59-053) 2.0 氧化亚氮

图2显示了评估从打成泡沫的芦荟水凝胶中排出的“打成的泡沫”的结果。该凝胶是可打成泡沫的并且相当稳定。

其它实施方案

上文说明仅公开了本发明的示例性实施方案。

应当理解,虽然已经结合本发明的详细说明描述了本发明,但是上述说明旨在举例说明而非限制本发明的范围,本发明的范围由附加的权利要求书的范围限定。其它方面、优点和变型在附加的权利要求书的范围内。因此,虽然仅举例说明和描述了本发明的某些特征,但是本领域技术人员会想到许多变型和改变。因此,应当理解,附加的权利要求书拟覆盖落入本发明的真实精神内的所有这类变型和改变。

评价用不同推进剂制备的打成泡沫的凝胶产品的结果

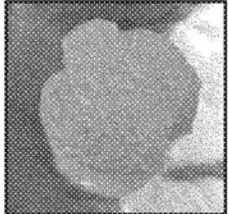
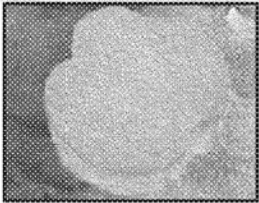
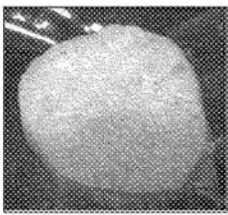
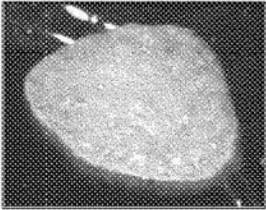
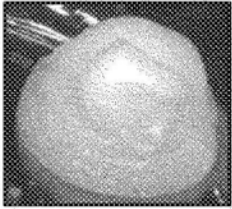
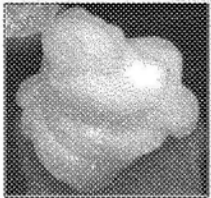
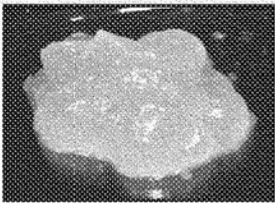
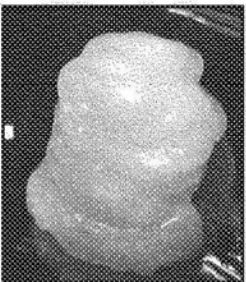
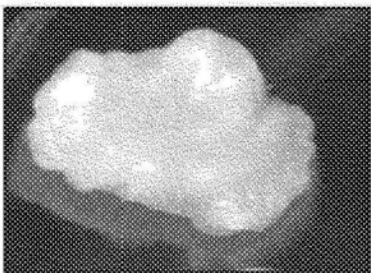
打成泡沫的凝胶产品中的推进剂	可打性	所得到的打成的泡沫的稳定性
氧化亚氮	 有，	 好， T= 12min
二氧化碳	 有，	 差， T= 1min
异丁烷	 有，	差
异戊烷	 有，	 还可以， T= 5min
异丁烷/ 异戊烷	 有，	 还可以， T= 1min

图1

评价从打成泡沫的含水芦荟凝胶排出的
“打成的泡沫”的结果

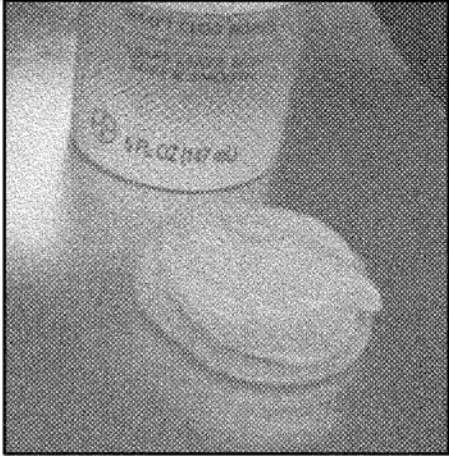
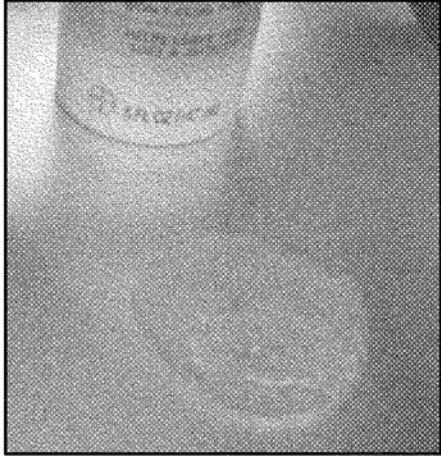
可打性	所得到的打成的泡沫的稳定性
<p data-bbox="459 432 496 472">有</p> 	 <p data-bbox="810 949 922 987">还可以</p> <p data-bbox="1249 949 1401 987">T=5min</p>

图2