

(11) Número de Publicação: **PT 1765274 E**

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(51) Classificação Internacional:

A61K 8/04 (2006.01) **A61K 8/72** (2006.01)
A61K 8/84 (2006.01) **A61K 8/88** (2006.01)
A61Q 17/02 (2006.01) **A61Q 17/04** (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01) **C08G 69/00** (2006.01)
C08G 69/44 (2006.01)

(22) Data de pedido: **2005.05.18**

(30) Prioridade(s): **2004.06.14 US 579735 P**

(43) Data de publicação do pedido: **2007.03.28**

(45) Data e BPI da concessão: **2008.12.31**
037/2009

(73) Titular(es):

**SCHERING-PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS,
INC.**
3030 JACKSON AVENUE MEMPHIS, TN 38151
US

(72) Inventor(es):
KEVIN C. FOWLER

US

(74) Mandatário:

**ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA
RUA DAS FLORES, Nº 74, 4º AND 1249-235 LISBOA**
PT

(54) Epígrafe: **COMPOSIÇÕES PARA O CUIDADO DA PELE**

(57) Resumo:

RESUMO

"Composições para o cuidado da pele"

Divulgam-se composições para o cuidado da pele que são formulações de emulsões compreendendo uma fase aquosa, uma fase oleosa, pelo menos um emulsionante, e um agente de formação de resistência à água à base de copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de estearilo hidrogenado.

DESCRIÇÃO

"Composições para o cuidado da pele"

Antecedentes do invento

Actualmente, é reconhecido de uma maneira geral que a exposição à radiação solar pode ter consequências adversas para a saúde, sendo estas por vezes evidentes apenas vários anos após a exposição. Naturalmente, o surgimento imediato de uma "queimadura solar" devido a sobreexposição pode em si constituir um sério problema de saúde agudo.

Existem muitos produtos disponíveis para reduzir a quantidade de radiação solar ultravioleta recebida pela pele durante a exposição aos raios de sol. Loções, cremes, pomadas ou géis contendo barreiras químicas e/ou físicas contra a transmissão ultravioleta são formulações típicas desses produtos. Estas variam consideravelmente na sua capacidade para proteger a pele contra os efeitos físicos e bioquímicos da radiação ultravioleta.

As primeiras formulações de protecção solar foram concebidas para proteger contra queimaduras solares resultantes de um período limitado de exposição solar, enquanto simultaneamente permitiam a passagem de radiação suficiente para o bronzeamento da pele. No entanto, o enfoque actual é eliminar tanto quanto possível a exposição ultravioleta, reconhecendo que embora o bronzeado da pele seja esteticamente atraente para alguns, é uma indicação clara de danos tecidulares devido a sobreexposição à radiação solar. Foi recentemente descoberto que qualquer quantidade de exposição desprotegida pode potencialmente causar a supressão do sistema imunitário e conduzir a futuros problemas de saúde, tais como carcinomas da pele e outras doenças dermatológicas.

O sistema de classificação FPS (factor de protecção solar) foi desenvolvido para orientar o consumidor na escolha de filtros solares adequados para uma determinada actividade ao ar livre. Em geral, o número de FPS corresponde aproximadamente ao múltiplo de tempo durante o qual o filtro

solar correctamente aplicado irá impedir o avermelhamento evidente da pele relativamente ao tempo de exposição que leva a pele desprotegida a exibir vermelhidão. Assim, se uma formulação de filtro solar com um FPS de 8 tiver sido correctamente aplicada, a pessoa deverá ser capaz de permanecer ao sol sem efeitos visíveis durante um período de tempo oito vezes superior à duração habitual desprotegida. É evidente que a duração da exposição desprotegida que produz um efeito visível sobre a pele varia de indivíduo para indivíduo, devido a diferenças nas suas células cutâneas. Actualmente, são populares os produtos de "protecção total" de elevado FPS, com valores de FPS de pelo menos 30.

A maioria das formulações de protectores solares comercialmente disponíveis não é adequada para utilização por aqueles que exercem actividades extenuantes ao ar livre tais como obras de construção, jardinagem, eventos de atletismo e muitos outros, devido à tendência que a transpiração do corpo tem para interagir com a formulação aplicada. Por exemplo, a transpiração ou humidade de outras fontes, incluindo a chuva, pode causar a entrada nos olhos de ingredientes activos e de outros componentes irritantes da formulação de protector solar, causando desconforto. É também frequentemente prejudicial, especialmente em actividades tais como o golfe ou o ténis que exigem um aperto seguro do equipamento, ter uma formulação de protector solar aplicada que permanece escorregadia após a aplicação, ou que se torna escorregadia ao ser misturada com suor ou outra humidade.

Uma formulação para o cuidado da pele que seja também impermeável é muito conveniente. As formulações impermeáveis permitem ao seu utilizador participar em actividades tais como a natação enquanto continua protegido contra a radiação ultravioleta. Os materiais hidrófobos servem normalmente como agentes de impermeabilização conferindo características filmogénicas e impermeabilizantes a uma emulsão. No entanto, ainda há necessidade de produtos com atributos físicos que se traduzam num melhor desempenho de impermeabilização, numa reduzida migração da formulação através da pele do utilizador, assim como num deslizamento limitado do aperto.

Um protector solar que se encontra disponível há vários anos e que não apresenta desvantagens tais como as referidas anteriormente, é a loção COPPERTONE™ SPORT™ FPS 30 comercializada por Schering-Plough HealthCare Products, Inc., Memphis, Tennessee, E.U.A. Este produto contém os ingredientes activos salicilato de octilo, metoxicinamato de octilo, homosalato e oxibenzona, totalizando 25,5 por cento em peso da formulação, e é uma emulsão de óleo-em-água formulada com 1,5 por cento em peso de uma sílica fumada com tratamento hidrofóbico da superfície. Pensa-se que a sílica serve para imobilizar os agentes activos na fase interna da formulação e inibir a sua migração sob influência dos óleos da pele e/ou de humidade externa. O produto dá igualmente uma sensação "seca" muito desejável ao ser aplicado, ao contrário da natureza líquida das loções habituais que não contêm outros ingredientes particulados para além dos aprovados para utilização como ingredientes activos de protectores solares.

Há necessidade de produtos com atributos físicos e de desempenho tais como os do produto Coppertone Sport FPS 30, mas que tenham um comportamento mais previsível de formulação e estabilidade.

Resumo da invenção

Por conseguinte, é divulgada uma formulação de emulsão para aplicação tópica na pele, que compreende: uma fase aquosa, uma fase oleosa, pelo menos um emulsionante, etilenodiamina/neopentilglicol/dímero de estearilo hidrogenado e pelo menos um agente activo de filtro solar.

É igualmente divulgada uma formulação de emulsão para aplicação tópica na pele que compreende uma fase aquosa, uma fase oleosa, pelo menos um emulsionante, copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de estearilo hidrogenado, pelo menos um agente activo de filtro solar e um repelente de insectos.

É igualmente divulgada uma formulação de emulsão para aplicação tópica na pele, que compreende: uma fase aquosa, uma fase oleosa, pelo menos um emulsionante, e um copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de

estearilo hidrogenado, pelo menos um agente activo de filtro solar e pelo menos um protector da pele.

Descrição detalhada da invenção

Os nomes aqui dados às substâncias químicas geralmente são nomes químicos aceites, ou são nomes aprovados pela organização de comércio ou agência reguladora tais como os Nomes Aprovados pela CTFA que se encontram listados em Wenninger JA et al. (eds.), International Cosmetic Ingredient Dictionary da CTFA, 8^a Edição, The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Washington, DC, 2000.

A expressão "percentagem em peso" como aqui empregue, significa a percentagem em peso do ingrediente em relação ao peso total da formulação.

Os agentes impermeabilizantes adequados para utilização na presente invenção incluem um material que é uma resina de poliamida C₁₈ dimerizada. A denominação INCI para este material é copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de estearilo hidrogenado. A resina de poliamida aqui descrita resulta em fórmulas que dão uma sensação mais seca e esteticamente mais agradável à pele. Além disso, as fórmulas que contêm este material não são escorregadias nas mãos, permitindo um aperto mais seguro ao utilizador. Ao contrário de muitas outras resinas de poliamida, este material tem um ponto de amolecimento inferior a 80 graus centígrados, que é uma vantagem adicional durante a formulação, pois a adição do agente impermeabilizante permite que esta seja conduzida a temperaturas mais baixas e, por isso, é mais conveniente. Outra vantagem deste ingrediente é que não engrossa tanto as formulações como muitos outros agentes que conferem resistência à água, permitindo assim uma maior flexibilidade de controlo da viscosidade. Além disso, a utilização deste ingrediente resulta numa composição que proporciona um grau de capacidade imediata de impermeabilização e, portanto, evita o tempo de espera antes de entrar na água que é recomendado no caso das composições impermeabilizantes convencionais. Este agente impermeabilizante é comercializado sob o nome comercial "Sylvaclear ® C75V" e pode ser obtido

comercialmente de Arizona Chemical Company em Lakeland, Flórida. Alegadamente, pode ser preparado de acordo com os procedimentos estabelecidos na Patente U.S. N.º 6552160.

O copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de estearilo hidrogenado pode estar presente numa quantidade de cerca de 0,05 por cento até cerca de 20 por cento em peso, de preferência cerca de 1 por cento até cerca de 5 por cento em peso, mais preferivelmente cerca de 1 ou 2 por cento em peso.

O termo "emulsão" será aqui empregue para identificar o tipo de dispersão, óleo-em-água (o/a) ou água-em-óleo (a/o), das formulações destinadas à aplicação na pele, particularmente as loções e cremes que oferecem benefícios cosméticos ou terapêuticos. As emulsões podem conter um número indeterminado de ingredientes "activos" desejados, incluindo corantes para a pele, substâncias medicamentosas (tais como agentes anti-inflamatórios, antibióticos, anestésicos tópicos, antimicóticos, queratolíticos, etc.), protectores ou amaciadores da pele, humectantes, absorvedores de radiação ultravioleta, agentes de bronzeamento sem sol e afins, anti-oxidantes, agentes anti-envelhecimento, agentes descolorantes da pele e repelentes de insectos, consoante os fins a que as formulações se destinam.

As técnicas para formar as emulsões o/a e a/o são muito bem conhecidas na arte. A presente invenção não requer nenhuma técnica de formulação em particular, sendo reconhecido que a escolha dos componentes específicos da formulação pode muito bem tornar necessário um determinado procedimento de formulação.

Os emulsionantes apropriados relativamente a um aspecto da invenção são aqueles conhecidos na arte de produção de emulsões do tipo óleo-em-água e/ou água-em-óleo. Muitas pessoas preferem uma fase aquosa externa para o contacto com a pele, já que essa não é tão susceptível de produzir uma sensação oleosa ou gordurosa ao ser aplicada, tal como é o caso de uma emulsão com uma fase externa de óleo. O típico emulsionante óleo-em-água possui uma constante de equilíbrio hidrofílico-lipofílico (frequentemente abreviada para "HLB")

superior a cerca de 9, como é conhecido na arte; no entanto, sabe-se que esta "regra" tem inúmeras excepções. O emulsionante escolhido, dependendo da sua natureza química, pode ser um componente da fase oleosa ou da fase aquosa, e assiste quer à formação e manutenção, quer à estabilidade da emulsão. Os emulsionantes apropriados em relação a outro aspecto da invenção são aqueles conhecidos na arte de produção de emulsões do tipo água-em-óleo. O típico emulsionante água-em-óleo tem um valor de HLB entre cerca de 4 e cerca de 6, como é conhecido na arte; no entanto, é igualmente sabido que há inúmeras excepções a esta "regra". A selecção de emulsionantes água-em-óleo adequados é bem conhecida na arte de formulação.

A maioria dos sistemas emulsionantes empregues amplamente em formulações de filtros solares pode também ser utilizada na presente invenção. Os emulsionantes particularmente preferidos são o distearato PEG-8, disponível em Henkel sob o nome comercial Emerest 2712, o estearato de glicerilo PEG-5, disponível em Riken Vitamin Oil sob o nome comercial POEM-S-105, o óleo de rícino hidrogenado PEG-6, disponível em Sabo sob o nome comercial Sabowax ELH6, o oleato PEG-6, disponível em Stepan sob o nome comercial STEPAN PEG-300 MO, sesquioleato de sorbitano, disponível em ICI Surfactants sob os nomes comerciais Arlacel 83 e Arlacel C, TEA-estearato, disponível em Gattefosse SA sob o nome comercial Cetasal. Outro emulsionante preferido é fosfato cetílico neutralizado, disponível em LaRoche sob o nome comercial Amphisol A. O mais preferido é um polímero de acrilato/alquilacrilatos $C_{10}-C_{30}$ formado por alquilacrilatos $C_{10}-C_{30}$ e um ou mais monómeros de ácido acrílico, ácido metacrílico ou um dos seus ésteres simples entrecruzados em éter alílico de sacarose ou num éter alílico de pentaeritritol, disponível em BF Goodrich sob os nomes comerciais Pemulen TR-1 e Pemulen TR-2. O emulsionante usado na presente invenção estará presente numa quantidade entre cerca de 0,1 e cerca de 10% em peso, preferivelmente entre cerca de 0,5 por cento e cerca de 5 por cento em peso, mais preferivelmente entre cerca de 2 por cento e cerca de 4 por cento em peso. A escolha de emulsionante faz parte dos conhecimentos da pessoa competente na especialidade e não é um aspecto decisivo da invenção. Entre outros emulsionantes

preferidos que podem ser empregues constam o triisoestearato de sorbitano, disponível em Croda Oleochemicals sob o nome comercial Crill 6, e o distearato de poliglicerilo-3, disponível em BASF sob o nome comercial Cremofor GS 32.

Como é sabido na arte, é preferível que as gotículas individuais de emulsão tenham um tamanho pequeno e uniforme já que essas propriedades resultam numa emulsão mais estável. Inversamente, uma distribuição larga do tamanho de partícula indica que a tensão interfacial entre as gotículas não está substancialmente reduzida e, por isso, as gotículas tendem a coalescer e a formar aglomerações que resultam numa emulsão instável.

As formulações da presente invenção proporcionam uma sensação refinada ao serem aplicadas na pele, ao mesmo tempo que possuem uma capacidade melhorada para resistirem a altas temperaturas e ao corte durante a formulação, bem como uma estabilidade ao longo do tempo melhorada em comparação com outros produtos para cuidar da pele que são actualmente fabricados.

Para efeitos da presente invenção, um "agente activo de filtro solar" inclui todos aqueles materiais, separados ou em combinação, que são considerados aceitáveis para uso como ingredientes activos de protecção solar. Geralmente é necessária aprovação por uma agência reguladora para a inclusão de agentes activos em formulações destinadas ao contacto humano, e os agentes que foram ou estão actualmente aprovados para utilização em protecção solar nos Estados Unidos incluem, sem lhes estar limitado, ácido par-aminobenzóico, avobenzona, cinoxato, dioxibenzona, homosalato, antranilato de mentilo, octocrileno, metoxicinamato de octilo, salicilato de octilo, oxibenzona, Padimato O, ácido fenilbenzimidazolsulfónico, sulisobenzona, salicilato de trolamina, dióxido de titânio, óxido de zinco, metoxicinamato de dietanolamina, trioletato de digaloílo, etildi-hidroxipropilo PABA, aminobenzoato de glicerilo, Lawso com di-hidroxiacetona, vaselina vermelha.

Os agentes activos de protecção solar particularmente preferidos incluem salicilato de homomentilo disponível em

Universal Preserv-A-Chem sob o nome comercial Uniderm Homsal, benzofenona-3, disponível em ISP VanDyk sob o nome comercial Escalol 567, em BASF como Uvinul MS-40 e em 3V Inc. como Uvasorb TEM/C, salicilato de octilo disponível em Haarmann & Reimer sob o nome comercial Neo Heliopan OS, octocrileno disponível em BASF sob o nome comercial UVINUL N-539-SG e em Haarmann & Reimer sob o nome comercial Neo Heliopan 303, e metoxcinamato de octilo, disponível sob o nome comercial Parsol MCX em Givaudon Roure e LaRoche, ou suas misturas.

É normal utilizar combinações de dois ou mais ingredientes de protecção solar numa formulação para se atingirem níveis mais elevados de absorção ultravioleta ou para proporcionar absorção útil numa gama de comprimentos de onda ultravioleta mais larga do que será o caso de um único componente activo. Há vários outros ingredientes activos de protecção solar que são utilizados noutras países, tal como o ácido tereftalilidenodicânforsulfónico que é vendido sob o nome comercial Mexoryl® SX, e estes ingredientes activos são também considerados como estando dentro do âmbito da presente invenção.

As formulações da presente invenção possuem capacidade de protecção solar (FPS<30) e/ou capacidade de protecção total (FPS>30). Preferivelmente, as formulações da presente invenção terão um FPS superior a pelo menos cerca de 30, preferivelmente superior a pelo menos cerca de 40, e preferivelmente superior a cerca de 50.

É desejável que as emulsões para protecção solar contenham componentes para repelir insectos, uma vez que as emulsões são normalmente utilizadas por pessoas ocupadas em actividades ao ar livre. O agente activo mais usado em produtos de higiene pessoal é a N,N-dietil-m-toluamida, frequentemente designada por "DEET", e disponível na forma de um concentrado contendo pelo menos cerca de 95 por cento de DEET. Entre os outros repelentes químicos sintéticos constam dimetilftalato de etilo, etil-hexanodiol, indalona, di-n-propilisocincoronato, biciclo-hepteno, dicarboximida e tetra-hidrofuraldeído. Certos materiais derivados de plantas possuem igualmente actividade repelente de insectos, incluindo o óleo de citronela e outras fontes de citronela.

(incluindo óleo de erva cidreira), limoneno, óleo de alecrim e óleo de eucalipto. A escolha de um repelente de insectos para incorporação na emulsão de protector solar é frequentemente influenciada pelo cheiro do repelente. A quantidade de agente repelente utilizado dependerá da escolha do agente; o DEET é útil em altas concentrações, tal como até cerca de 15 por cento ou mais, enquanto que algumas das substâncias derivadas de plantas são normalmente utilizadas em quantidades muito menores, como 0,1 por cento ou menos.

Como aqui empregue, uma formulação de emulsão após sol é definida como uma formulação para ser administrada a um utilizador que tenha passado algum tempo ao sol e que lhe proporciona um efeito calmante e curativo agradável. Esta formulação pode conter, por exemplo, aloé vera, as vitaminas A, C e E, extracto de chá verde, etc.

Dentro do âmbito da presente invenção encontram-se igualmente agentes activos protectores da pele. Os exemplos adequados incluem, entre outros: (a) Alantoína, de 0,5 a 2 por cento, (b) Gel de hidróxido de alumínio, de 0,15 a 5 por cento, (c) Calamina, de 1 a 25 por cento, (d) Manteiga de cacau, mais de 50 por cento, (e) Óleo de fígado de bacalhau, de 5 a 13,56 por cento, (f) Aveia coloidal; (g) Dimeticona, de 1 a 30 por cento, (h) Glicerina, de 20 a 45 por cento, (i) Gordura sólida, mais de 50 por cento, (j) Caulino, de 4 a 20 por cento; (k) Lanolina, de 12,5 a 50 por cento; (l) Óleo mineral, mais de 50 por cento; (m) Vaselina, mais de 30 por cento; (n) Bicarbonato de sódio, (o) Amido tópico, de 10 a 98 por cento, (p) Vaselina branca, mais de 30 por cento; (q) Acetato de zinco, de 0,1 a 2 por cento; (r) Carbonato de zinco, de 0,2 a 2 por cento, e (s) Óxido de zinco, de 1 a 25 por cento.

As composições da presente invenção podem conter um vasto leque de outros componentes opcionais. O Manual de Ingredientes Cosméticos da CTFA, 7^a Edição, 1997, e 8^a Edição, 2000, que é aqui incorporado por referência na íntegra, descreve uma ampla variedade de ingredientes cosméticos e farmacêuticos comumente utilizados em composições para cuidar da pele, que são adequados para as composições da presente invenção. Os exemplos destas classes

funcionais divulgadas nessa referência incluem: absorventes, abrasivos, agentes antiaglomerantes, agentes antiespuma, antioxidantes, ligantes, aditivos biológicos, agentes tampão, agentes de volume, agentes quelantes, aditivos químicos, corantes, adstringentes cosméticos, cosméticos biocidas, desnaturantes, adstringentes medicamentosos, analgésicos externos, agentes filmogénicos, componentes fragrantes, humectantes, agentes opacificantes, reguladores do pH, plastificantes, conservantes, propulsores, agentes redutores, agentes descolorantes da pele, agentes amaciadores da pele (emolientes, humectantes, miscelânea e oclusivos), protectores da pele, solventes, estabilizadores de espuma, hidrótopos, agentes solubilizantes, agentes de suspensão (não tensioactivos), agentes de protecção solar, absorvedores de luz ultravioleta, agentes impermeabilizantes, e agentes para aumentar a viscosidade (aquosa e não aquosa).

A água será empregue em quantidades eficazes para formar a emulsão. Em geral, é preferível utilizar água que tenha sido purificada por processos como desionização ou osmose inversa de forma a melhorar as inconsistências de formulação entre lotes que podem ser causadas por sólidos dissolvidos na água de abastecimento. A quantidade de água na emulsão ou composição pode variar entre cerca de 15 por cento e 95 por cento em peso, preferivelmente entre cerca de 45 e 75 por cento, e mais preferivelmente entre cerca de 60 por cento e cerca de 75 por cento.

Em alternativa, noutra concretização da presente invenção, os ingredientes podem ser dissolvidos num solvente de monoálcool. A presente invenção pode conter até 90% de monoálcool(s). A quantidade de monoálcool preferida é entre cerca de 25% e cerca de 85%, e mais preferivelmente entre cerca de 35% e cerca de 75%. Nesta concretização, o agente ou agentes activos de filtro solar podem estar presentes numa quantidade desde cerca de 25% até cerca de 30%, e o agente impermeabilizante pode estar presente numa quantidade entre cerca de 1 e cerca de 5%. Numa outra concretização da presente invenção, a formulação pode ser uma formulação de gel à base de monoálcool.

Um emoliente é uma substância oleaginosa ou oleosa que contribui para suavizar e amaciаr a pele, e pode também reduzir a sua aspereza, gretadura ou irritação. Os emolientes típicos adequados incluem óleo mineral com uma viscosidade na faixa de 50 a 500 centipoise (cps), óleo de lanolina, óleo de coco, manteiga de cacau, azeite, óleo de amêndoа, óleo de macadâmia, extractos de aloé tais como lipoquinona de aloé vera, óleos sintéticos de jojoba, óleos naturais de jojoba de Sonora, óleo de açafroa, 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 tri-glicéridos de óleo de coco vendida por Henkel KGaA sob o nome comercial de Myritol 331, ou éter dicaprílico disponível em Henkel KGaA sob o nome comercial de Cetiol OE, ou um alquilbenzoato C₁₂-C₁₅ vendido sob o nome comercial de Finsolv TN por Finetex. Podem estar presentes um ou mais emolientes em quantidades desde cerca de 1 por cento até cerca de 10 por cento em peso, preferivelmente cerca de 5 por cento em peso. Outro emoliente adequado é o DC 200 Fluid 350, um fluido de silicone disponível em Dow Corning Corporation.

Outros emolientes adequados incluem esqualano, óleo de mamona, polibuteno, óleo de amêndoа doce, óleo de abacate, óleo de Tamanu, óleo de rícino, acetato de vitamina E, azeite, óleos de silicone tais como dimetilpolissiloxano e ciclometricona, álcool linolénico, álcool oleico, óleo de gérmen de cereais tais como óleo de gérmen de trigo, palmitato de isopropilo, palmitato de octilo, miristato de isopropilo, estearato de hexadecilo, estearato de butilo, oleato de decilo, glicéridos acetilados, os octanoatos e benzoatos de álcoois (C₁₂-C₁₅), os octanoatos e decanoatos de álcoois e polialcoóis tais como os de glicol e de glicerilo, ésteres ricinoleatos tais como adipato de isopropilo, laurato de hexilo e dodecanoato de octilo, maleato de dicaprililo, óleo vegetal hidrogenado, feniltrimeticona, óleo de jojoba e extracto de aloé vera.

Podem utilizar-se outros emolientes adequados que são sólidos ou semi-sólidos à temperatura ambiente. Tais emolientes cosméticos sólidos ou semi-sólidos incluem dilaurato de glicerilo, lanolina hidrogenada, lanolina

hidroxilada, lanolina acetilada, vaselina, 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 hidratante que promove retenção de água devido às suas propriedades higroscópicas. Os humectantes adequados incluem glicerina, glicóis poliméricos tais como polipropilenoglicol e polietilenoglicol, manitol e sorbitol. Preferivelmente, o humectante é sorbitol, 70% USP, ou polietilenoglicol 400, NF. Um ou mais humectantes podem ser opcionalmente incluídos na formulação em quantidades desde cerca de 1 por cento até cerca de 10 por cento em peso, preferivelmente cerca de 5 por cento em peso.

Um modificador da sensação de secura é um agente que quando adicionado a uma emulsão, dá uma "sensação seca" à pele depois da emulsão secar. Os modificadores da sensação de secura podem incluir talco, caulino, giz, óxido de zinco, fluidos de silicone, sais inorgânicos tais como sulfato de bário, sílica com a superfície tratada, sílica precipitada, sílica fumada tal como uma sílica Aerosil disponível em Degussa Inc., Nova Iorque, E.U.A. Outro modificador de sensação de secura é um amido à base de glicerilo entrecruzado com epicloridrina do tipo divulgado na Patente US N.º 6488916, emitida em nome de Fowler e atribuída a Schering-Plough Healthcare Products, Inc.

Pode ser vantajoso incorporar agentes de espessamento adicionais, tais como, por exemplo, Carbopol Ultrez ou, em alternativa, Carbopol ETD 2001, comercializados por BF Goodrich Co. A selecção de novos agentes de espessamento está dentro dos conhecimentos do perito na especialidade.

Um adicional agente impermeabilizante ou resistente à água consiste de um material hidrófobo que confere características filmogénicas e impermeabilizantes a uma emulsão. Um agente impermeabilizante adicional adequado é um copolímero de vinilpirrolidona e monómeros de eicoseno e dodecano, tais como os polímeros Ganex V 220 e Ganex V 216,

respectivamente, os nomes comerciais de ISP Inc. em Wayne, N.J., E.U.A. Há ainda outros agentes impermeabilizantes adequados que incluem um polímero de polietileno, tais como Performa 825 V comercializado por New Phase Technologies, e a resina polianidra No. 18 disponível sob o nome comercial PA-18 de Chevron. O agente impermeabilizante é utilizado em quantidades eficazes para assegurar a eficácia do protector solar na pele após exposição a água em circulação durante pelo menos 40 minutos para resistência à água, e pelo menos 80 minutos para impermeabilização, conforme os procedimentos descritos pela agência Food and Drug Administration dos E.U.A, em "Sunscreen Drug Products for OTC Human Use," Federal Register, Vol. 43, Aug. 25, 1978, Parte 2, pp. 38206-38269.

Um conservante antimicrobiano é uma substância ou preparação que destrói, impede, ou inibe a proliferação de microorganismos na composição de protector solar, e que pode também oferecer protecção contra oxidação. Utilizam-se frequentemente conservantes para produzir produtos auto-esterilizantes à base de água tais como emulsões. Isto é feito para evitar que microorganismos presentes no produto se desenvolvam durante a fabricação e distribuição do produto, e durante a sua utilização por consumidores que possam inadvertidamente contaminar os produtos durante o seu uso normal. Os conservantes típicos incluem ésteres de alquilos inferiores de para-hidroxibenzoatos (parabenos), especialmente metilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno e suas misturas, álcool benzílico, álcool feniletílico e ácido benzóico, diazolidinilo, ureia, clorfenesina, iodopropinilo e carbamato de butilo. O conservante preferido está disponível em Sutton sob o nome comercial Germaben II. Opcionalmente, podem ser incluídos um ou mais conservantes antimicrobianos numa quantidade que varia desde cerca de 0,001 até cerca de 10 por cento em peso, de preferência cerca de 0,05 até cerca de 1 por cento.

Um antioxidante é uma substância natural ou sintética adicionada ao filtro solar para proteger ou atrasar a sua deterioração devido à acção do oxigénio do ar (oxidação). Os antioxidantes podem também reduzir reacções de oxidação no tecido cutâneo e prevenir a deterioração oxidativa que pode

levar à geração de rancidez e de produtos de reacção de escurecimento não enzimáticos. Entre os antioxidantes típicos adequados constam os ésteres propílico, octílico e dodecílico do ácido gálico, hidroxianisol butilado (BHA, geralmente adquirido como uma mistura de isómeros orto e meta), hidroxitolueno butilado (BHT), extracto de chá verde, ácido úrico, cisteína, piruvato, ácido nordi-hidroguaíarético, vitamina A, vitamina E e Vitamina C e seus derivados. Um ou mais antioxidantes podem opcionalmente ser incluídos na composição de protector solar numa quantidade variando entre cerca de 0,001 e cerca de 5 por cento em peso, preferivelmente entre cerca de 0,01 e cerca de 0,5 por cento.

Agentes quelantes são substâncias usadas para formar quelatos ou ligações com iões metálicos numa estrutura de anéis heterocíclicos em que o ião está seguro por ligações químicas a cada um dos anéis membros. Os agentes quelantes adequados incluem ácido etilenodiaminotetraacético (EDTA), EDTA dissódico, edetato dissódico de cálcio, EDTA trissódico, albumina, transferrina, desferoxamina, desferal, mesilato de desferoxamina, EDTA tetrassódico e EDTA dipotássico. Opcionalmente, podem incluir-se um ou mais agentes quelantes no protector solar em quantidades desde cerca de 0,001 até cerca de 0,5 por cento em peso, preferivelmente cerca de 0,01% em peso por cento.

As fragrâncias são substâncias aromáticas que podem conferir um aroma esteticamente agradável à composição de filtro solar. As fragrâncias típicas incluem materiais aromáticos extraídos de fontes botânicas (ou seja, pétalas de rosa, flores de gardénia, flores de jasmim, etc.) que podem ser utilizados sozinhos ou em qualquer combinação para criar óleos essenciais. Alternativamente, podem preparar-se extractos alcoólicos para compor fragrâncias. No entanto, devido ao custo relativamente elevado de obtenção de aromas a partir de substâncias naturais, a tendência moderna é usar fragrâncias preparadas sinteticamente, especialmente em produtos de alto volume. As fragrâncias preferidas para uso na presente invenção são a Fragrance SZ-2108 e a Fragrance SZ-1405 comercializadas por Sozio, Inc. Opcionalmente, podem incluir-se uma ou mais fragrâncias na composição de um protector solar numa quantidade entre cerca de 0,001 e cerca

de 5 por cento em peso, preferivelmente entre cerca de 0,01 e cerca de 0,5 por cento em peso.

Um modificador de pH é um composto que regula o pH de uma formulação para um valor mais baixo, ou seja, um pH mais ácido, ou para um valor mais alto, ou seja, um pH mais básico. A selecção de um modificador de pH adequado está dentro dos conhecimentos do perito na especialidade.

A invenção será descrita adicionalmente através dos seguintes exemplos, que não se pretende que de forma alguma limitem a invenção, como definida nas reivindicações anexas.

Exemplo 1

Percentagem p/p	Descrição de Ingredientes
Parte A	
47,7	Água purificada, USP
0,38	Pemulen TR-1
5	Propilenoglicol, USP
0,01	EDTA dissódico
0,5	Alantoína
0,5	Álcool benzílico
0,2	Metilparabeno, NF
Parte B	
4	Lexfeel 7
7,5	Octinoxato, USP
6	Oxibenzona, USP
0,01	Vitamina E, DL-Alfa-Tocoferol
0,2	Olet-3
5	Octisalato, USP
0,1	Propilparabeno, NF
9	Salicilato de homomentilo; Homo-sal
1,5	Sylvaclear C75V
2	Octocrileno
Parte C	
10	Água purificada, USP
0,35	Trietanolamina 99% NF
Parte D	
0,05	Fragrância SZ-2108

Os ingredientes da Parte A foram todos misturados com excepção do Pemulen e da alantoína. O Pemulen foi polvilhado lentamente e a seguir a alantoína foi incorporada misturando

rapidamente. Os ingredientes da Parte B foram misturados num segundo copo de precipitação e aquecidos até cerca de 175 graus centígrados. As duas fases foram então misturadas com um dispersor durante cerca de 15 minutos. Adicionou-se depois a trietanolamina e a água. A fragrância foi adicionada sob agitação durante cerca de 2 minutos.

Exemplo 2

Percentagem p/p	Descrição de Ingredientes
Parte A	
48	Água purificada, USP
0,38	Pemulen TR-1
5	Propilenoglicol, USP
0,01	EDTA dissódico
1	Germaben
Parte B	
7,5	Octinoxato, USP
6	Oxibenzona, USP
0,01	Vitamina E, DL-Alfa-Toccoferol
0,2	Olet-3
5	Octisalato, USP
13	Salicilato de homomentilo; Homo-sal
1,5	Sylvaclear C75V
2	Octocrileno
Parte C	
10	Água purificada, USP
0,35	Trietanolamina 99% NF
Parte D	
0,05	Fragrância SZ-2108

Os ingredientes da Parte A foram todos misturados com exceção do Pemulen. O Pemulen foi polvilhado lentamente. Os ingredientes da Parte B foram misturados num segundo copo de precipitação e aquecidos até cerca de 175 graus centígrados. As duas fases foram então misturadas com um dispersor durante cerca de 15 minutos. Adicionou-se depois a trietanolamina e a água. A fragrância foi adicionada sob agitação durante cerca de 2 minutos.

A loção de protector solar preparada de acordo com os procedimentos dados neste exemplo resulta numa protecção solar de elevado FPS, com um FPS de cerca de 50.

REIVINDICAÇÕES

1. Formulação de emulsão para aplicação tópica na pele que compreende: uma fase aquosa, uma fase oleosa, pelo menos um emulsionante, um copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de estearilo hidrogenado e pelo menos um agente activo de protecção solar.

2. Formulação de acordo com a reivindicação 1, em que a formulação é uma emulsão de óleo-em-água.

3. Formulação de acordo com a reivindicação 2, em que pelo menos um emulsionante está presente numa quantidade de 1 a 10 por cento em peso.

4. Formulação de acordo com a reivindicação 1, em que a formulação é uma emulsão de água-em-óleo.

5. Formulação de acordo com a reivindicação 4, em que pelo menos um emulsionante está presente numa quantidade de 1 a 10 por cento em peso.

6. Formulação de acordo com a reivindicação 1, em que o copolímero de etilenodiamina/neopentilglicol/dímero dilinoleato de estearilo hidrogenado está presente numa quantidade de 0,1 a 20 por cento em peso.

7. Formulação de acordo com a reivindicação 1, em que a formulação tem um FPS de pelo menos 30.

8. Formulação de acordo com a reivindicação 1, em que a formulação tem um FPS de pelo menos 40.

9. Formulação de acordo com a reivindicação 1, que compreende ainda pelo menos um protector da pele.

10. Formulação de acordo com a reivindicação 1, que compreende ainda pelo menos um repelente de insectos.