

(11) *Número de Publicação:* PT 90198 B

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 5)
A61K007/48 A

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) <i>Data de depósito:</i> 1989.04.04	(73) <i>Titular(es):</i> WARNER-LAMBERT COMPANY 201 TABOR ROAD, MORRIS PLAINS NEW JERSEY 07950 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1988.04.04 US 176907	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1989.11.10	(72) <i>Inventor(es):</i> NAVIN MANOHAR GERIA US
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 12/93 1993.12.06	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO ANTI-INFLAMATÓRIA HIDRATANTE PARA A PELE

(57) *Resumo:*

[Fig.]

Descrição referente à patente de invenção de WARNER-LAMBERT COMPANY, norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 201 Tabor Road, Morris Plains, New Jersey 07950, Estados Unidos da América, (inventor: Navin Manohar Geria, residente nos E.U.A.), para "PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO ANTI-INFLAMATÓRIA HIDRATANTE PARA A PELE".

Descrição

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Os produtos para tratar a pele e em particular os produtos para limpar a pele contêm álcool e/ou detergentes que quando aplicados à pele, intensificarão um estado de pele seca pre-existente e provocarão possivelmente um estado de pele seca não existente previamente.

A pele seca é originada por um teor inadequado de humidade no stratum corneum. O stratum corneum é uma membrana multicelular de células planas metabolicamente activas que constituem a camada exterior da pele. A membrana é dinâmica, e renova-se a si própria constantemente à medida que as células da superfície se perdem pelo processo de descamação, sendo a sua substituição feita a uma velocidade equivalente, a partir das células da epiderme subjacentes. Este processo mantém um número de células essencialmente constante e mantém também uma espessura constante para o stratum corneum.

O teor em água do stratum corneum não deve ser inferior a 10% aproximadamente para manter a hidratação normal da pele. Para este nível de humidade, a ceratina (camada córnea

da pele) amacia e atinge um estado plástico. Este nível de humidade ocorre na pele normal quando o ambiente possui uma humidade relativa de 60%. Num ambiente interior normal, o teor de humidade do stratum corneum está compreendido entre 10 e 15%. Para um valor de 95% de humidade relativa o teor em humidade do stratum corneum aumenta até cerca de 65%. Para uma temperatura e humidade relativa baixas a camada exterior da pele seca, torna-se menos flexível e pode estalar quando flectida, aumentando assim a velocidade de perda de humidade.

A pele seca caracteriza-se por uma ou várias das características seguintes: rugosidade ou escamação; perda de flexibilidade; fissuras; hiperkeratose; inflamação e prurido. Apesar de a pele seca poder aparecer em qualquer estação, é especialmente predominante no Inverno e encontra-se normalmente nos antebraços, dorso das mãos, dedos e parte inferior das pernas. As outras causas da pele seca englobam doenças, utilização prolongada de detergentes, subnutrição, idade e danos físicos provocados no stratum corneum.

A água constitui o único verdadeiro plastificante para o stratum corneum humano. O tratamento óptimo para a pele seca consiste em fazer aumentar o nível de humidade do stratum corneum e em reestabelecer a sua integridade. As abordagens para tratar a pele seca abrangem: lubrificação da pele; humedificação da pele; amaciamento químico da camada da epiderme ceratinosa; tratamento com compostos medicinais anti-inflamatórios. Encontra-se descrita uma discussão pormenorizada sobre as abordagens para o tratamento da pele seca em "Handbook of Nonprescription Drugs, oitava edição, Copyright 1986, American Pharmaceutical Assoc., Washington, D.C., Capítulo 30, páginas 597 a 631", cujo teor integral se incorpora aqui como referência.

A humidade difunde-se para a camada de ceratina a uma velocidade 50 a 100 vezes superior à da sua perda a partir da superfície da pele. A pele humana constitui uma barreira eficaz contra a perda de água. Os danos físicos aumentam a perda de água trans-epidermal.

A composição e método da presente invenção referem-se a composições de limpeza da pele as quais removem óleo e partículas da superfície da pele enquanto proporcionam a adição de humidade à pele seca e a aplicação de uma fina película oclusiva de longa duração que é simultaneamente eficaz e esteticamente agradável. A propriedade essencial da actual composição curativa para o tratamento da pele consiste no aumento da flexibilidade do stratum corneum por adição e vedação da humidade com uma película oclusiva de longa duração esteticamente agradável.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Descobriu-se surpreendentemente que se prepara uma composição curativa para proporcionar a humidificação e limpeza da pele, do tipo oclusivo e que é de longa duração e esteticamente agradável, formando uma fase oleosa que contenha um óleo e um agente tensio-activo dissolvido, e uma fase aquosa que contenha um agente espessante dispersado. Deste modo, misturando as duas fases por adição lenta da fase oleosa à fase aquosa através de um processo de mistura com elevadas forças de corte para proporcionar uma emulsão de óleo-em-água e adicionando depois partículas minúsculas e dispersando-as uniformemente na emulsão e recuperando o produto final. O produto da presente invenção possui um teor em óleo compreendido entre 30% e 80% aproximadamente.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA

Em particular, descobriu-se que se produz uma composição de longa duração, esteticamente agradável, curativa, que proporciona limpeza e humidade da pele por formação de uma fase oleosa dissolvendo um agente tensio-activo num óleo e aquecendo a mistura, formando uma fase aquosa por dispersão em água de um agente espessante aquoso e aquecendo a mistura, formando uma emulsão por adição lenta da fase oleosa aquecida, à fase aquosa, por um processo de mistura com elevadas forças de corte, ao mesmo tempo que se mantem uma temperatura elevada e sendo a adição da fase oleosa à fase aquosa a uma velocidade uniforme e lenta de modo a proporcionar uma emulsão fisicamente estável,


e recuperando depois a composição protectora da pele.

Uma emulsão fisicamente estável não se separará em camadas em repouso. A fase oleosa forma-se com aquecimento suficiente para facilitar a mistura e a dissolução do agente tensio-activo no óleo. A fase aquosa forma-se com aquecimento suficiente para facilitar a mistura e a dispersão do agente espessante aquoso. A emulsão forma-se com aquecimento suficiente para facilitar a mistura e a formação da emulsão.

Mais particularmente, descobriu-se que se produz uma preparação para limpar e proteger a humidade da pele, de longa duração, esteticamente agradável e curativa por formação de uma fase oleosa dissolvendo um agente tensio-activo num óleo e aquecendo-a até uma temperatura entre 60°C e 80°C aproximadamente, formando uma fase aquosa por dispersão em água de um agente espessante aquoso e aquecendo até uma temperatura compreendida entre 60°C e 80°C aproximadamente, formando uma emulsão por adição lenta da fase oleosa à fase aquosa por um processo de mistura com elevadas forças de corte, ao mesmo tempo que se mantém a temperatura entre 60°C e 80°C e sendo a adição da fase oleosa à fase aquosa a uma velocidade uniforme durante um período de pelo menos 10 minutos, preferencialmente entre 10 minutos e 30 minutos; adicionam-se as partículas minúsculas à emulsão misturando continuamente até estarem uniformemente dispersas; e recuperando depois a composição para proteger a pele.

Quando se utiliza um agente espessante aquoso, o que exige a neutralização, o procedimento deve envolver o seguinte passo de processo após a formação da emulsão e antes de se recuperar o produto: neutralização da emulsão adicionando à emulsão, de uma forma moderada, uma quantidade eficaz de um agente neutralizador de modo que o pH se mantenha entre 4,5 e 8,2 aproximadamente, ao mesmo tempo que se mantém a temperatura entre 60°C e 80°C aproximadamente.

A composição curativa para tratar a pele da presente invenção é constituída por (1) uma fase oleosa constituída por óleo entre 30% e 80% aproximadamente e por um agente tensio-activo não iónico possuindo um valor HLB entre 7 e 12 aproximada-



mente, em que o agente tensio-activo não iónico está presente numa quantidade entre 5% e 9% aproximadamente; por (2) uma fase aquosa constituída por um agente espessante aquoso compreendido entre 0,05% e 5% aproximadamente e por água compreendida entre 15% e 65% aproximadamente, e por (3) uma quantidade eficaz de partículas de polímero minúsculas para auxiliar a limpeza da pele, sendo todas as percentagens em peso da composição final.

O método da presente invenção para o tratamento e limpeza da pele consiste em aplicar à pele uma quantidade eficaz de uma composição curativa da pele constituída por (1) uma fase oleosa constituída por 30% a 80% aproximadamente e por um agente tensio-activo não iónico possuindo um valor HLB compreendido entre 7 e 12 aproximadamente, em que o agente tensio-activo não iónico está presente numa quantidade entre 5% e 9% aproximadamente; por (2) uma fase aquosa constituída por agente espessante aquoso compreendido entre 0,05% e 5% aproximadamente e por água numa quantidade compreendida entre 15% e 65% aproximadamente e por (3) uma quantidade eficaz de partículas minúsculas para auxiliar a limpeza da pele e em que se lava a pele tratada com água para se remover o excesso de composição protectora da pele deixando-a com um revestimento que apresenta uma sensação ao tacto macia e aveludada, sendo todas as percentagens em peso da composição curativa protectora da pele. A composição curativa da pele pode conter opcionalmente um agente neutralizador.


A composição curativa e de limpeza da pele da presente invenção proporciona uma emulsão óleo-em-água possuindo um elevado teor em óleo compreendido entre 30% e 80% aproximadamente. As composições que possuem um teor em óleo tão elevado são, de um modo geral, fisicamente instáveis e "gordurosas" ou "oleosas". A composição da presente invenção é fisicamente estável. Além disso, quando se aplica a composição da presente invenção à pele, proporciona um revestimento "oleoso". Surpreendentemente o revestimento "oleoso" é facilmente lavado com água deixando a pele revestida com uma película macia de óleo contendo o medicamento, a qual é "aveludada" e "não oleosa". A película oleosa residual é resistente a outras lavagens e

permanece sobre a pele durante cerca de 8 horas.

Embora não se pretenda limitar a presente invenção com considerações teóricas, acredita-se que a incorporação do agente espessante na fase aquosa estabiliza fisicamente a emulsão proporcionando um longo período de armazenamento e um aspecto farmacêuticamente aceitável. Acredita-se também que a incorporação de um agente tensio-activo não iónico possuindo um valor HLB entre 7 e 12 aproximadamente confere à emulsão óleo-em-água propriedades especiais. As emulsões da presente invenção possuem elevado teor em óleo, permanecendo todavia laváveis. Adicionalmente, estas emulsões deixam sobre a pele uma camada de óleo e proporcionando uma sensação aveludada de longa duração. O agente tensio-activo destina-se a auxiliar a formação da emulsão e a melhorar a propriedade de compatibilidade entre a água e o óleo permitindo que a película de óleo adira à superfície da pele após a lavagem com água. As partículas minúsculas actuam como um abrasivo para retirar fisicamente e/ou desgastar depósitos e partículas na superfície da pele.

A fase oleosa da presente invenção é constituída por um óleo e por um agente tensio-activo não iónico. O óleo funciona como um agente oclusivo. Os óleos úteis para a presente invenção são variados e podem de origem animal, vegetal ou mineral. Os métodos para a preparação de óleos são conhecidos e não constituem assunto da presente invenção. Os óleos de origem animal derivam de órgãos e de tecidos de animais e podem ser recolhidos por processos de extracção, aquecimento e/ou compressão. Os óleos vegetais derivam normalmente de sementes de diversas plantas e são geralmente produzidos por processos de extracção ou compressão. Os óleos minerais derivam do petróleo e são recuperados através de diversos processos de refinação. Ao longo da memória descritiva e reivindicações anexas, o termo "óleo" designará um óleo de origem animal, vegetal, sintético ou mineral, na forma líquida.

Os óleos úteis para a presente invenção podem ser óleos de qualidade alimentar ou óleos não alimentares. Por exemplo, os óleos de qualidade alimentar serão particularmente úteis em produtos alimentares e produtos farmacêuticos comestí-



veis. Os óleos não comestíveis e os óleos comestíveis serão úteis em produtos farmacêuticos para utilização tópica, cosméticos, produtos de cuidados pessoais e para lubrificantes.

Os exemplos ilustrativos mas não limitativos de óleos úteis para a presente invenção englobam os óleos animais tais como a lanolina e semelhantes, os ésteres de ácidos gordos e os óleos de animais marinhos: óleo de peixe, óleo de baleia, óleo de fígado de peixe, óleo de foca, óleo de seláceos e semelhantes; óleos vegetais tais como o óleo de rícino, óleo de linhaça, óleo de girassol, óleo de soja, azeite, óleo de amendoim, óleo de colza, óleo de milho, óleo de açafrão, óleo de algodão, óleo de côco, óleo de polpa de palma, óleo de caroço de palma, óleo de amêndoas, óleo de calofilo, óleo de abacate, óleo de germen de cereais, óleo de "beldroega-pequena" e semelhantes; óleos minerais tais como o óleo mineral branco, óleo de parafina, óleo de geleia de petróleo, petrolato e semelhantes; óleos sintéticos tais como os óleos de silicone, dimetil-poli-siloxano, silicones cíclicos, metil-fenil-poli-siloxano, copolímeros de silicone-glicol e semelhantes. Qualquer dos óleos pode ser utilizado individualmente ou em misturas. O óleo preferido é de origem mineral.

O óleo encontra-se presente numa quantidade entre 30 e 80% aproximadamente, de preferência entre 55% e 75% e mais preferencialmente entre 65% e 75% em peso da composição protectora da pele. O óleo preferido é de origem mineral. De preferência, o óleo mineral possuirá uma viscosidade compreendida entre 6,0 cps e 85,0 cps aproximadamente.

Um teor em óleo inferior a 30% origina uma composição muito líquida, sendo a emulsão fisicamente instável. Uma composição com um teor em óleo superior a 80% não proporciona uma emulsão estável.

O agente tensio-activo mais vulgarmente conhecido como "surfactante" utilizado na presente invenção é um composto orgânico constituído por duas partes: uma porção hidrofóbica e uma porção hidrofílica que torna o composto suficientemente solúvel ou dispersável em água ou noutro solvente polar. As porções hidrofóbica e hidrofílica combinadas tornam o composto

tensio-activo e por conseguinte susceptível de se concentrar no interface entre uma solução oleosa com agente tensio-activo e outra fase tal como uma fase aquosa.

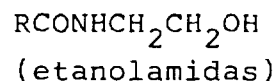
Existem três tipos de agentes tensio-activos:

- (A) não iónicos, que normalmente derivam a sua porção hidrofílica de estruturas poli-hidroxi ou poli-etoxi, mas que delas se não dissociam; tais como os óxidos de poli-etileno, e ésteres de ácido gordo de poli-oxi-etileno;
- (B) aniónicos, em que a porção hidrofílica da molécula suporta uma carga negativa: tais como lauril-sulfato de sódio e sulfatos alquílicos lineares, e
- (C) catiónicos, em que a porção hidrofílica da molécula suporta uma carga positiva: tais como o cloreto de cetil-piridínio.

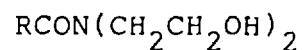
Na presente invenção são preferíveis os agentes tensio-activos não iónicos. A título ilustrativo indicam-se os seguintes agentes tensio-activos não iónicos, de forma não limitativa:

Alcanolamidas

alcanolamidas de ácido gordo

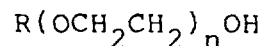


dialcanolamidas de ácido gordo

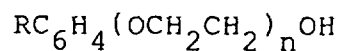


Derivados de polietileno-glicol

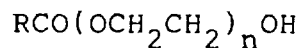
éteres alquil-poliglicolicos



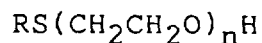
éteres alquil-aril-poliglicolicos



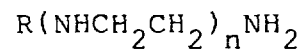
esteres poliglicolicos



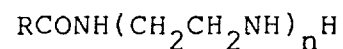
tio-éteres



Derivados de polietileno-imina
alquil-polietileno-imina



amidas de polietileno-imina



em que n representa o número inteiro e R representa uma cadeia hidrofóbica contendo entre 12 e 18 átomos de carbono.

Álcool do poli-éter arílico alquilado,
tio-éter terc-dodecílico de polietileno glicol
condensado de amida de ácido gordo,
condensado de éter poliglicólico aromático,
amida secundária de ácido láurico,
condensado de alcanomina de ácido gordo,
mono-laurato de sorbitano,
derivado de mono-laurato-poli-oxi-etileno sorbitano,
mono-oleato de sorbitano,
derivado de poli-oxi-etileno mono-oleato de sorbitano, e

Há ainda outra classe de agentes tensio-activos não iónicos, úteis para a presente invenção, constituída pelos óleos de rícino hidrogenados etoxilados. Faz-se a preparação destes agentes tensio-activos hidrogenando óleo de rícino e tratando o produto assim formado com 10 a 200 moles de etileno-glicol. Designam-se por óleos de rícino hidrogenados PEG (número) de acordo com o dicionário de "Cosmetics, Toiletries and Fragrance Association, 3ª Ed.", em que o número a seguir a PEG indica o grau de etoxilação, isto é, o número de moles de óxido de etileno adicionadas. Os óleos de rícino hidrogenados PEG adequados englobam os PEG 16, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100 e 200.

Os agentes tensio-activos não iónicos preferíveis são os ésteres de ácido gordo de poli-oxi-etileno tais como o éter estearílico de poli-oxi-etileno (2) (éter estearílico POE (2)), éter oleílico POE (2), PPG (5) ceteth 20, estearato POE (50), éter estearílico POE (20), e semelhantes.

É crítico o facto de o agente tensio-activo não iónico

ou de a mistura de agentes tensio-activos não iónicos possuir um número de equilíbrio (HLB) hidrofílico-lipofílico compreendido entre 7 e 12 aproximadamente, de preferência entre 8 e 11. O valor HLB é uma propriedade importante do agente tensio-activo não iónico uma vez que determina o tipo de emulsão que o agente tensio-activo tende a proporcionar, isto é, óleo-em-água ou água-em-óleo.

Um agente tensio-activo cujo valor HLB seja inferior a 7 não formará uma emulsão no sistema presente. Por outro lado um agente tensio-activo com um valor HLB superior a 12 proporcionará um produto que não deixa uma fracção oleosa sobre a pele após o processamento, na medida em que o produto não se ligará à pele.

Um agente tensio-activo que possua características lipofílicas possuirá um baixo valor HLB ao passo que um agente tensio-activo com características hidrofílicas possuirá um elevado valor HLB. Uma mistura de agentes tensio-activos possuirá um valor HLB equivalente à média ponderada dos valores HLB individuais. Por exemplo, para uma mistura de agentes tensio-activos de uma parte de A, duas partes de B e duas partes de C, em que os valores HLB são A=5, B=15 e C=9, teremos:

$$HLB_{mix} = 1/5 \times 5 + 2/5 \times 15 + 2/5 \times 9 = 9.6$$

Os valores HLB dos agentes tensio-activos não iónicos são bem conhecidos na especialidade. É possível encontrar uma lista típica de valores HLB para os agentes tensio-activos vulgares em "Cosmetics, Science and Technology, segunda edição, Vol. 3, Balsam and Sagarin, Editors, Interscience Publishers, New York, 1974 páginas 583 a 597", fazendo-se aqui a sua apresentação a título de referência.

O agente tensio-activo da presente invenção pode ser simples ou pode ser uma mistura. A quantidade de agente tensio-activo na presente invenção está compreendida entre 5% e 9% aproximadamente, de preferência entre 6% e 8%. Uma concentração de agente tensio-activo superior a 9% proporcionará uma composição bastante hidrofílica que não se espalhará adequadamente, apresentando um fluxo plástico em vez de um fluxo tixotrópico.

Um teor em agente tensio-activo inferior a 5% não suportará uma emulsão ao longo do tempo ou a temperaturas elevadas e ocorrerá uma separação de fases. O congelamento e o descongelamento provocarão também a separação de fases quando o teor em agente tensio-activo for inferior a 5%.

A fase aquosa da presente invenção é constituída por água e por um agente espessante aquoso. Os agentes espessantes adequados são as gomas sintéticas e naturais, as misturas de gomas, os agentes gelificantes e semelhantes. Os exemplos representativos a título de ilustração englobam:

Gomas naturais: alginatos, carragenano, goma de xantano, gelatina, guar, goma arábica, carob, goma alcantira, goma de alfarroba, caraia, pectina, agar e produtos

Sintéticos: éteres e ésteres celulósicos, metil-celulose, carboxi-metil-celulose de sódio, carboxi-metil-celulose, hidroxipropil-celulose, carbomeros e carbopol;

Silicato de alumínio hidratado coloidal: bentonite;

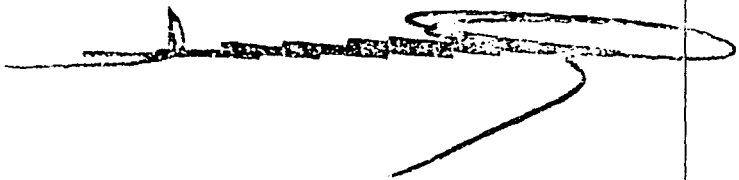
Hectorite sintética: laponite

Silica coloidal: aerosil

e semelhantes

O agente espessante aquoso encontra-se presente numa proporção compreendida entre 0,05% e 5% aproximadamente, de preferência entre 0,1% e 3% e mais preferencialmente entre 0,1% e 1%.

Quando o agente espessante estiver presente numa quantidade inferior a 0,05%, a emulsão é fisicamente instável. Para quantidades superiores a 5%, a fase aquosa tornar-se-á muito espessa e não se formará emulsão. Os agentes espessantes da presente invenção podem expandir-se ou gelificar em contacto com a água, originando o aumento de viscosidade por conferirem estrutura à fase aquosa. Em alternativa, o agente espessante pode ser do tipo que necessite de neutralização com uma composição alcalina para originar um aumento estrutural e de viscosidade na fase aquosa.



Os exemplos de agentes espessantes directos englobam as gomas naturais e sintéticas, geles e derivados celulósicos. Os agentes espessantes típicos que necessitam de neutralização englobam os carbomeros e os carbopois.

Quando se utilizam agentes espessantes que necessitam de agentes de neutralização, adiciona-se o agente neutralizador depois de a emulsão se ter formado, com agitação moderada, ao mesmo tempo que se mantém a temperatura entre 60°C e 80°C aproximadamente.

Continua-se o processo de mistura até se formar a emulsão, em geral durante 5 a 10 minutos aproximadamente.

Os agentes neutralizadores úteis para a presente invenção englobam materiais alcalinos solúveis aquosos. A título de exemplos ilustrativos e não limitativos refere-se os sais de metais alcalinos e os sais de metais alcalino-terrosos tais como os hidróxidos e os carbonatos e os compostos de amina alcalina tais como trietanol-amina, isopropil-amina e semelhantes. A proporção entre o agente espessante e o agente neutralizador está compreendida entre 1:4 e 1:10 aproximadamente. O valor do pH da emulsão após a neutralização está compreendido entre 4,5 e 8,2 aproximadamente. O intervalo preferido para os valores de pH está compreendido entre 5,8 e 6,8 aproximadamente.

A água encontra-se presente numa quantidade compreendida entre 15% e 65% aproximadamente, de preferência entre 20% e 40% e mais preferencialmente entre 25% e 35%.

As partículas minúsculas da presente invenção actuam como abrasivo. Os abrasivos da presente invenção podem ser seleccionados de uma vasta gama de compostos. Os abrasivos devem ser adequados para aplicação tópica e limpeza da pele. Partículas minúsculas que actuam como abrasivo incluem mas não se limitam à pedra pomes, polistireno reticulado, partículas de oxido de aluminio, fibras de poliéster e as suas misturas.

A composição curativa que proporciona humedificação e limpeza da pele conterà uma quantidade eficaz de partículas abrasivas para remover depósitos oleosos, cosméticos e partículas da superfície da pele. Os abrasivos estão presentes em qu-

antidades compreendidas entre 2% e 10% aproximadamente, de preferência entre 3% e 5% aproximadamente. A forma da partícula abrasiva não é crítica, formas irregulares, fibrosas, esféricas e semi-esféricas ou esferóides são contempladas na presente invenção.

O tamanho das partículas abrasivas variará grandemente. Em geral, as partículas abrasivas terão um tamanho de partículas compreendido entre 3 e 10 micra aproximadamente de preferência entre 5 e 7 micra aproximadamente.

A presente invenção pode englobar também ingredientes tais como corantes, conservantes, anti-oxidantes, medicamentos adicionais, humidificadores, agentes de protecção solar, germicidas, desodorizantes, agentes anti-transpiração, agentes cicatrizadores, solventes, humectantes, espessantes para a fase oleosa, emolientes, tampões, fragrâncias, arômas e abrasivos. Geralmente faz-se a adição destes ingredientes depois de se ter formado a emulsão.

Ilustra-se ainda a presente invenção com os exemplos seguintes. Todas as partes e percentagens nos exemplos e ao longo de toda a memória descritiva e reivindicações anexas são em peso da composição final, salvo quando especificado de outro modo.

EXEMPLO 1

(Experiência A inventiva e Experiência 1 Comparativa)

Este Exemplo demonstra o efeito da velocidade de adição da fase oleosa à fase aquosa sobre a formação da composição para proteger a pele.

Fórmula	A	1
<u>Ingredientes</u>	<u>(% P/P)</u>	<u>(% P/P)</u>
Água desionizada	20.15	20.15
Metil-parabeno	0.20	0.20
Propil-parabeno	0.10	0.10
Ureia de imidazolidinilo	0.30	0.30
Carbomero 940	0.15	0.15
Trietanol-amina a 98%	1.50	1.50

Éter estearílico POE (2)	3.00	3.00
Óleo mineral	70.00	70.00
PPG-5-ceteth-20	0.10	0.10
Éter estearílico POE (20)	4.00	4.00
Perfume	0.50	0.50
	-----	-----
TOTAL	100.00	100.00
Número HLB	10.7	10.7

Procedimento: prepara-se a fase aquosa adicionando metil-parabeno, propil-parabeno e ureia de imidazolidinilo (conservante) e carbomero 940 (espessante) à água, ao mesmo tempo que se mistura para fazer a dispersão e depois aumenta-se a temperatura da água até a um valor entre 75 e 80°C, mantendo-se sempre a agitação.

Prepara-se a fase oleosa adicionando os agentes tenso-ativos PPG-5-CETETH-20, éter estearílico POE (2) e éter estearílico POE (20) ao óleo, misturando sempre, e depois aumentando a temperatura para um valor entre 75 e 80°C.

Depois forma-se a emulsão adicionando a fase oleosa à fase aquosa e misturando sob elevada forças de corte.

Na experiência A inventiva, adiciona-se a fase oleosa à fase aquosa à razão de 5 ml/minuto durante cerca de 15 minutos. Na experiência 1 comparativa, adiciona-se a fase oleosa à fase aquosa à razão de 15 ml/minuto durante cerca de 5 minutos.

Depois adiciona-se à emulsão o agente neutralizador mantendo-se o processo de mistura até se formar um produto uniforme.

Na experiência A forma-se uma emulsão cremosa macia que é fisicamente estável. O produto é aceitável.

Na experiência 1 forma-se um produto fisicamente instável. O óleo separa-se da emulsão, o produto desflocula e torna-se inaceitável.

EXEMPLO 2

(Experiências 2 e 3 Comparativas)

Este exemplo demonstra o efeito dos agentes tenso-activos que possuem valores HLB inferiores a 7 e superiores a 12. As composições deste exemplo são preparadas de acordo com o processo da experiência A do Exemplo 1. Na experiência 2 o valor HLB é de 16,2. Na experiência 3 o valor HLB é de 5,1.

Fórmula	2	3
<u>Ingredientes</u>	<u>(% P/P)</u>	<u>(% P/P)</u>
Água desionizada	20.15	20.15
Metil-parabeno	0.20	0.20
Propil-parabeno	0.10	0.10
Ureia de imidazolidinilo	0.30	0.30
Polímero 940 do carboxi-vinilo	0.15	0.15
Trietanol-amina a 98%	1.50	1.50
Éter estearílico POE (2)	3.00	-
Estearato de POE (50)	-	3.00
Óleo mineral	70.00	70.00
PPG-5-ceteth-20	0.10	0.10
Éter oleílico POE (2)	4.00	-
Éter estearílico POE (20)	-	4.00
Perfume	<u>0.50</u>	<u>0.50</u>
Total	100.00	100.00
Valor HLB	16.2	5.1

Ambas as Experiências 2 e 3 proporcionam produtos que são fisicamente instáveis. O óleo separa-se da emulsão.

<u>Calculo do valor de HLB</u>		% de		Valor frac- cional de HLB
		agente tenso- activo total	Valor HLB	
<u>Experiência 3</u>	éter estearílico POE (2)	42.3	5.0	2.1
	éter oleílico POE (2)	56.3	4.9	2.8

ceteth 20 PPG (5)	1.4	15.0	<u>0.2</u>
Experiência 3	Valor total HLB		

Experiência 2

estearato POE (50)	42.3	17.9	7.6
éter estearílico POE (20)	56.3	15.0	8.4
ceteth 20 PPG (5)	1.4	15.0	<u>0.2</u>
Experiência 2	Valor total HLB		

EXEMPLO 3

(experiências B e C Inventivas)

Este Exemplo demonstra o efeito do teor em óleo na emulsão. As composições deste Exemplo são preparadas de acordo com o processo da Experiência A do Exemplo 1.

Fórmula	B	C
<u>Ingredientes</u>	<u>% P/P</u>	<u>% P/P</u>
Água desionizada	15.00	60.15
Metil-parabeno	0.20	0.20
Propil- parabeno	0.10	0.10
Ureia de imidazolidinilo	0.30	0.30
Polímero 940 do carboxi-vinilo	0.15	0.15
Trietanol-amina a 98%	1.50	1.50
Éter estearílico POE (2)	3.00	3.00
Óleo mineral	75.15	30.00
PPG-5-ceteth-20	0.10	0.10
Éter estearílico POE (20)	4.00	4.00
Perfume	<u>0.50</u>	<u>0.50</u>
	100.00	100.00
Valor HLB	10.7	10.7

O produto da Experiência B é filamentososo e possui aspecto pituitoso, a emulsão é aceitável mas marginal.

O produto da Experiência C é um líquido diluído, a emulsão é aceitável mas marginal.

EXEMPLO 4

(Experiência D Inventiva)

Este Exemplo demonstra as características de uma composição curativa e de limpeza da pele, da presente invenção, contendo um agente abrasivo em partículas. Prepara-se a composição deste Exemplo de acordo com o processo da Experiência A do Exemplo 1. Mistura-se as partículas abrasivas, numa emulsão até se formar uma mistura uniforme.

Fórmula	D
<u>Ingredientes</u>	<u>(% P/P)</u>
Partículas de poli-etileno	5.00
Água desionizada	16.55
Metil-parabeno	0.20
Propil-parabeno	0.10
Ureia de imidazolidinilo	0.30
Carbomero	0.15
Hidróxido de sódio (10% p/p)	0.10
Éter estearílico POE (2)	3.00
Óleo mineral	70.00
PPG-5-ceteth-20	0.10
Éter estearílico POE (20)	4.00
Perfume	<u>0.50</u>
TOTAL	100.00
Valor HLB	10.7

Verificou-se que o produto da experiência D remove os cosméticos da pele facial humana deixando a pele limpa com uma sensação ao tacto macia e aveludada.

É evidente que a invenção agora descrita pode variar de acordo com diversas formas. Tais variações não devem ser entendidas como um afastamento do espírito e do âmbito da presente invenção e todas essas modificações deverão ser consideradas englobadas no âmbito das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

- 1ª -

Processo para a preparação de uma composição para tratamento da pele, constituída por:

- 1) uma fase oleosa constituída por 30% a 80% aproximadamente de óleo e um agente tensioactivo não iónico com um número HLB (número de equilíbrio hidrofílico-lipofílico) compreendido entre 7 e 12 aproximadamente, em que o agente tensioactivo não iónico está presente numa quantidade compreendida entre 5% e 9% aproximadamente;
- 2) uma fase aquosa constituída por 0,05% a 5% aproximadamente de um agente espessante aquoso e 15% a 65% aproximadamente de água em que a fase oleosa é adicionada à fase aquosa para formar uma emulsão;
- 3) uma quantidade eficaz de um abrasivo para remover depósitos oleosos, cosméticos e partículas da superfície da pele, caracterizado por formar-se uma fase oleosa por dissolução de um agente tensioactivo num óleo e aquecimento para auxiliar a dissolução,
formar-se uma fase aquosa por dispersão de um agente espessante aquoso em água e aquecimento para auxiliar a dispersão,
formar-se uma emulsão por adição lenta da fase oleosa à fase aquosa com agitação de corte elevado enquanto se mantém uma temperatura elevada, misturar-se uma quantidade eficaz de um abrasivo para remover depósitos oleosos, cosméticos e partículas da superfície da pele, em que a adição da fase oleosa à fase aquosa se efectua a uma velocidade uniforme e lenta de modo a formar-se uma emulsão estável; e recuperar-se a composição para tratamento da pele.

- 2ª -

Processo para a preparação de uma composição,

- 19 -

para tratamento da pele, constituída por:

1) uma fase oleosa constituída por 30% a 80% aproximadamente de óleo e um agente tensioactivo não iónico com um número HLB compreendido entre 7 e 12 aproximadamente, em que o agente tensioactivo não iónico está presente numa quantidade compreendida entre 5% e 9% aproximadamente;

2) uma fase aquosa constituída por 0,05% a 5% aproximadamente de um agente espessante aquoso e uma quantidade eficaz de um agente de neutralização, e 15% a 65% aproximadamente de água, em que a fase oleosa é adicionada à fase aquosa para formar uma emulsão,

3) uma quantidade eficaz de um abrasivo para remover depósitos oleosos, cosméticos e particulas da superfície da pele, caracterizado por formar-se uma fase oleosa por dissolução de um agente tensio-activo num óleo e aquecimento para auxiliar a dissolução,

formar-se uma fase aquosa por dispersão de um agente espessante aquoso, que necessita de um agente de neutralização, em água e aquecimento para auxiliar a dispersão,


formar-se uma emulsão por adição lenta da fase oleosa à fase aquosa com agitação de elevado corte enquanto se mantém uma temperatura elevada misturar-se uma quantidade eficaz de um abrasivo para remover depósitos oleosos, cosméticos e partículas da superfície da pele, em que a adição da fase oleosa á fase aquosa se efectua a uma velocidade uniforme e lenta de modo a formar-se uma emulsão estável;

neutralizar-se a emulsão por adição de uma quantidade eficaz de um agente de neutralização, e recuperar-se a composição de tratamento da pele.

- 3a -

Processo de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizado por o óleo ser seleccionado do grupo que consiste em óleos animais, óleos vegetais, óleos minerais, óleos sintéticos e suas misturas.

- 20 -



- 4a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o óleo ser um óleo animal seleccionado entre o grupo constituído por lanolina, ésteres de ácidos gordos, óleo de peixe, óleo de baleia, óleo de fígado de peixe, óleo de foca, óleo de seláquios e suas misturas.

- 5a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o óleo ser um óleo vegetal seleccionado entre o grupo constituído por óleo de rícino, óleo de linhaça, óleo de girassol, óleo de soja, azeite, óleo de amendoim, óleo de colza, óleo de milho, óleo de açafrão, óleo de algodão, óleo de coco, óleo de palma, óleo da noz de palma, óleo de amêndoas doces, óleo de calofilo, óleo de abacate, óleo de germen de cereais, óleo de "purcellin" e suas misturas.

- 6a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o óleo ser um óleo mineral seleccionado entre o grupo constituído por óleo mineral puro, óleo de parafina, óleo de geleia de petróleo, petróleo e suas misturas.

- 7a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o óleo ser um óleo sintético seleccionado entre o grupo constituído por óleos de silicone, dimetil-poli-siloxano, silicones ciclicos, metilfenil-poli-siloxano, copolímero de silicone-glicol e suas misturas.

- 8a -

Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por o agente tensio-activo não iónico ser selec-

- 21 -

ção entre o grupo constituído por alcanolamidas, poli-oxi-etilenos, ésteres de ácidos gordos de poli-oxi-etileno, derivados de poli-etileno-glicol, derivados de poli-etileno-imina, óleos de rícino hidrogenados e etoxilados.

- 9a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o agente tensioactivo não iónico ser seleccionado entre o grupo constituído por éter estearílico de poli-oxi-etileno (2), éter oleílico de POE (2), PPG (5) ceteth 20, estearato de POE (5), éter estearílico de POE (20) e respectivas misturas.

- 10a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o agente espessante aquoso ser seleccionado entre o grupo constituído por gomas naturais, gomas sintéticas, agentes de gelificação e suas misturas.

- 11a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o agente espessante aquoso ser uma goma natural seleccionada entre o grupo constituído por alginatos, carragenano, goma de xantano, gelatina, guar, goma de alfarroba, goma arábica, goma alcantira, goma de leguminosas, caraia, pectina, agar e respectivas misturas.

- 12 a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o agente espessante aquoso ser um composto sintético seleccionado entre o grupo constituído por éteres e ésteres celulosicos, metil-celulose, carboxi-metil-celulose de sódio, carboxi-metil-celulose, hidroxipropil-celulose, carbome-ros e carbopol, e respectivas misturas.

- 22 -

- 13a -

Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o agente espessante ser seleccionado entre o grupo constituído por silicato de alumínio hidratado coloidal, bentonite, hectorite sintética, laponite, sílica coloidal e respectivas misturas.

- 14a -

Processo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por o agente de neutralização ser seleccionado entre o grupo constituído por sais de metais alcalinos, sais de metais alcalino-terrosos, compostos de aminas alcalinas e respectivas misturas.

- 15a -

Processo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por o agente de neutralização se seleccionar entre o grupo constituído por hidróxidos e carbonatos de metais alcalinos e de metais alcalino-terrosos, trietanol amina isopropilamina e respectivas misturas.

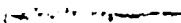
- 16a -


Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por o abrasivo ser seleccionado do grupo constituído por pedra-pomes, polistireno reticulado, polimetilmetacrilato, poli-etileno, partículas de óxido de alumínio, fibras de poli-éster e suas misturas.

A requerente declara que o primeiro pedido desta patente foi apresentado nos Estados Unidos da América em 4 de Abril de 1988, sob o número de série 176,907.

Lisboa, 4 de Abril de 1989

AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A handwritten signature in black ink, consisting of several horizontal strokes and a large loop on the right side.A small, faint horizontal mark or signature fragment.



RESUMO

"PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO
ANTI-INFLAMATÓRIA HIDRATANTE PARA A PELE"

A invenção refere-se a um processo para a preparação de uma composição para tratamento da pele, constituída por:

- 1) uma fase oleosa constituída por 30% a 80% aproximadamente de óleo e um agente tensioactivo não iónico com um número HLB (número de equilíbrio hidrofílico-lipofílico) compreendido entre 7 e 12 aproximadamente, em que o agente tensioactivo não iónico está presente numa quantidade compreendida entre 5% e 9% aproximadamente;
- 2) uma fase aquosa constituída por 0,05% a 5% aproximadamente de um agente espessante aquoso e 15% a 65% aproximadamente de água em que a fase oleosa é adicionada à fase aquosa para formar uma emulsão;
- 3) uma quantidade eficaz de um abrasivo para remover depósitos oleosos, cosméticos e partículas da superfície da pele, que compreende formar-se uma fase oleosa por dissolução de um agente tensioactivo num óleo e aquecimento para auxiliar a dissolução,
formar-se uma fase aquosa por dispersão de um agente espessante aquoso em água e aquecimento para auxiliar a dispersão,
formar-se uma emulsão por adição lenta da fase oleosa à fase aquosa com agitação de corte elevado enquanto se mantém uma temperatura elevada, misturar-se uma quantidade eficaz de um abrasivo para remover depósitos oleosos, cosméticos e partículas da superfície da pele, em que a adição da fase oleosa à fase aquosa se efectua a uma velocidade uniforme e lenta de modo a formar-se uma emulsão estável; e recuperar-se a composição para tratamento da pele.