

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 609**

51 Int. Cl.:

A61K 8/81 (2006.01)

A61K 8/85 (2006.01)

A61Q 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2020** **E 20199862 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023** **EP 3799859**

54 Título: **Composición de protección solar pulverizable**

30 Prioridad:

04.10.2019 US 201916593035

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

21.05.2024

73 Titular/es:

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.

(100.0%)

199 Grandview Road

Skillman, NJ 08558, US

72 Inventor/es:

MUDYA, NAVYA y

SUN, FRANK C.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 969 609 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición de protección solar pulverizable

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Es bien sabido que la exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV), especialmente la procedente del sol, puede dar lugar a la formación de dermatosis leves y eritemas y aumentar el riesgo de sufrir un cáncer de piel, por ejemplo un melanoma. La exposición a la radiación UV también acelera el envejecimiento de la piel, por ejemplo con la pérdida de elasticidad de la piel y la aparición de arrugas. Por estas razones, habitualmente se utilizan composiciones de protección solar para proporcionar fotoprotección frente al sol. Así, las composiciones de protección solar en spray son un producto muy popular debido a su cómoda aplicación.

Recientemente, el uso de oxibenzona como filtro UV en las composiciones de protección solar ha sido objeto de escrutinio y entre los consumidores existe un deseo creciente de protectores solares sin oxibenzona. Sin embargo, la eliminación de la oxibenzona de una formulación de protección solar plantea un reto a la hora de mantener un FPS aceptable.

Suelen usarse formadores de película en las composiciones de protección solar para proporcionar una distribución más uniforme de los filtros UV en la composición y para extender la composición sobre la piel, aumentando así la eficacia y el FPS. Existe una gran variedad de formadores de película que se utilizan en las composiciones de protección solar comerciales, incluidos los poliésteres y los copolímeros de acrilato. Por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 9,149,664 se refiere a composiciones de protección solar que comprenden uno o más agentes de protección solar, uno o más polímeros formadores de película y goma xantana tratada térmicamente. La patente desvela una larga lista de polímeros formadores de película sintéticos y dispersables en agua que pueden usarse, entre ellos DERMACRYL 79, un copolímero de acrilatos/octilacrilamida; LEXFILM SUN, poliéster-7, un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y diheptanoato de neopentilglicol; y LEXFILM SPRAY, poliéster-10, un copolímero de hexanodiol, neopentilglicol, ácido adípico y dianhídrido piromelítico y dibenzoato de propilenglicol. Sin embargo, no se muestra ni se sugiere el uso de una combinación específica de formadores de película que comprenda la combinación específica de al menos un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y al menos un copolímero de acrilatos/octilacrilamida.

La base de datos GNPD de Mintel, 03-09-2012, 'Wet Skin Continuous Spray Sunscreen SPF 70', describe un producto del que se dice que proporciona resistencia al agua hasta 80 minutos y no contiene aceites ni PABA. La base de datos GNPD de Mintel, 12-06-2012, 'Continuous Mist Sunscreen for Kids SPF 70', describe un producto del que se dice que es una fórmula hipoalergénica, sin aceites y suave como la seda. La base de datos GNPD de Mintel, 15-04-2013, 'Wet Skin Spray SPF 50', describe un producto del que se dice que es un producto ligero, sin aceites y de fácil aplicación que proporciona 80 minutos de protección UVA y UVB transparente y resistente al agua. La base de datos GNPD de Mintel, 25-04-2018, 'Wet Skin Kids Sunscreen Continuous Spray SPF 70', describe un producto del que se dice que proporciona protección UVA/UVB y es resistente al agua hasta 80 minutos.

Ahora se ha descubierto que es posible preparar una composición de protección solar anhidra y pulverizable que está completamente libre de oxibenzona -al tiempo que proporciona un FPS sorprendentemente alto- usando una combinación de formadores de película que comprende al menos un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y al menos un copolímero de acrilatos/octilacrilamida y que tiene un peso molecular de al menos 50 kDa medido mediante dispersión dinámica de luz.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona una composición de protección solar que comprende uno o más filtros UV solubles en aceite y una combinación de formadores de película que comprende al menos un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y al menos un copolímero de acrilatos/octilacrilamida que tiene un peso molecular de al menos 50 kDa medido mediante dispersión dinámica de luz, de manera que la composición es anhidra y puede pulverizarse, de manera que la composición está completamente libre de oxibenzona y de manera que los filtros UV se seleccionan de entre un grupo que consta de homosalato, octisalato, avobenzona, octocrileno y mezclas de los mismos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

A menos que se especifique lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende habitualmente una persona con habilidades comunes en el campo al que pertenece la invención.

Cuando corresponda, los productos químicos se especifican de acuerdo con su denominación INCI. Puede encontrarse información adicional, lo que incluye definiciones, proveedores y nombres comerciales, en la correspondiente monografía de INCI del 'International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook', 16ª edición,

publicado por el Personal Care Products Council, de Washington D.C. (Estados Unidos). También está disponible a través de la base de información 'Personal Care Products Council On-Line INFOBASE' (<https://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp>).

5 Tal y como se utiliza en el presente documento, 'aplicar de manera tópica' significa rociar, limpiar, colocar o extender directamente sobre la piel exterior o el cuero cabelludo, por ejemplo con las manos o con un aplicador como una toallita, un rodillo o un spray.

10 Tal y como se utiliza en el presente documento, un 'cosmético' es una sustancia o preparación embellecedora que preserva, restaura, confiere, simula o realza la apariencia de belleza corporal o que parece realzar la belleza o la juventud, específicamente en lo referente al aspecto del tejido o la piel.

15 Tal y como se utiliza en el presente documento, una 'composición de protección solar' es una formulación (por ejemplo, una loción, un spray, un gel u otro producto tópico) que absorbe y/o refleja parte de la radiación ultravioleta (UV) del sol y, por lo tanto, ayuda a protegerse contra los efectos negativos de la exposición al sol, por ejemplo las quemaduras solares, el envejecimiento prematuro, etc.

20 Tal y como se utiliza en el presente documento, una 'cantidad cosméticamente eficaz' es una cantidad de un compuesto o composición fisiológicamente activa que es suficiente para tratar una o más afecciones, pero que es lo suficientemente baja como para evitar efectos secundarios graves. La cantidad cosméticamente eficaz del compuesto o composición variará en función de la afección tratada, la edad y el estado físico del usuario final, la gravedad de la afección tratada/prevenida, la duración del tratamiento, la naturaleza de otros tratamientos, el compuesto o producto/composición específicos utilizados, el portador cosméticamente aceptable utilizado y otros factores similares.

25 Tal y como se utiliza en el presente documento, 'cosméticamente aceptable' significa que los ingredientes que describe el término son adecuados para usarse en contacto con los tejidos (por ejemplo, la piel) sin una toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, irritación o respuesta alérgica -o similar- indebida.

30 Tal y como se utiliza en el presente documento, un 'agente activo cosméticamente aceptable' es un compuesto (sintético o natural) que tiene un efecto cosmético o terapéutico sobre la piel.

35 Tal y como se utilizan en el presente documento, los términos 'tratamiento' o 'tratar' se refieren a aliviar, reducir, prevenir, mejorar o eliminar la presencia o los signos de una enfermedad o trastorno.

40 Tal y como se utiliza en el presente documento, la 'estabilidad de fase' es el mantenimiento de la estabilidad interfacial o de la estabilidad de suspensión, o de ambas, durante al menos 2 semanas y en cada una de las siguientes temperaturas: 25°C, 40°C y 50°C. La 'estabilidad interfacial' es la estabilidad frente a la coalescencia y el engrosamiento de una fase discontinua en una composición que tiene dos o más fases. La 'estabilidad de suspensión' es la estabilidad frente a la formación de nata y/o la sedimentación de una fase discontinua -por ejemplo, sólidos- suspendida en una fase continua.

45 Tal y como se utiliza en el presente documento, 'básicamente libre de' significa que el ingrediente al que se hace referencia no se añade a la fórmula de manera directa e intencionada. Preferiblemente, 'básicamente libre de' significa 'que contiene menos de aproximadamente un 1% de un ingrediente'. Más preferiblemente, 'básicamente libre de' significa 'que contiene menos de aproximadamente un 0,5% de un ingrediente'. Aún más preferiblemente, 'básicamente libre de' significa 'que contiene menos de aproximadamente un 0,1% en peso de un ingrediente'. La composición puede estar completamente libre de un ingrediente, es decir, no contener nada del ingrediente.

50 A menos que se indique lo contrario, un porcentaje o concentración se refiere a un porcentaje o concentración en peso (es decir, % de (P/P)). A menos que se indique lo contrario, todos los intervalos incluyen los extremos; por ejemplo, 'de 4 a 9' incluye los extremos '4' y '9'.

55 FILTRO UV

La composición comprende uno o más filtros UV solubles en aceite.

60 Tal y como se utiliza en el presente documento, un 'filtro UV orgánico' es una molécula orgánica capaz de absorber la luz UV, lo que incluye: (i) un compuesto aromático conjugado con un resto carbonilo sustituido en la posición orto- o para- del anillo aromático, y (ii) los polímeros formados por cromóforos orgánicos unidos a una cadena polimérica, de manera que cualquiera de ellos bloquea o absorbe la luz ultravioleta (UV).

65 Los filtros UV orgánicos tradicionales son moléculas aromáticas pequeñas con unos valores de peso molecular de <900 g/mol. Los ejemplos de filtros UV orgánicos no poliméricos incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: derivados de metoxicinamato, como el metoxicinamato de octilo y el metoxicinamato de isoamilo; derivados de alcanfor, como el alcanfor 4-metil bencilideno, el metosulfato de alcanfor benzalconio y el ácido

dicanforsulfónico de tereftalideno; derivados de salicilato, como el salicilato de octilo, el salicilato de etilhexilo y el homosalato; derivados de benzona, como la dioxibenzona y la oxibenzona; derivados de ácido benzoico, como el ácido aminobenzoico y el ácido octildimetilparaminobenzoico; octocrileno y otros β,β -difenilacrilatos; dioctil butamido triazona; octil triazona; avobenzona (butil metoxidibenzoilmetano); antranilato de metilo; derivados de triazona, como la etilhexil triazona (Uvinul® T150); dietilhexil butamido triazona (UVASorb® HEB); bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina (Tinosorb® S); derivados de benzoato como dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato (Uvinul® A Plus); derivados de benzotriazol como drometrizol trisiloxano (Mexoryl® XL), metilén bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol (Tinosorb® M); tris-bifenil triazina; (2-[4-[2-(4-dietilamino-2-hidroxi-benzoil)-benzoil]-piperazina-1-carbonil]-fenil)-(4-dietilamino-2-hidroxifenil)-metanona; derivados de merocianina; bis(butilbenzoato) diaminotriazina aminopropilsiloxano; y bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, encapsulados en una matriz polimérica.

Los filtros UV orgánicos poliméricos son polímeros formados por cromóforos orgánicos unidos a cadenas poliméricas, por ejemplo una cadena de polisiloxano que tiene, por ejemplo, un peso molecular promedio de >6000 Daltons. Los ejemplos de estos filtros UV de polisiloxano incluyen -sin limitación- Parsol® SLX y polisilicona-15. Estos polisiloxanos absorben en la parte UVB ($\lambda_{\text{max}} = 312 \text{ nm}$) del espectro y suelen combinarse con filtros UVA para obtener una protección de amplio espectro.

La siguiente tabla enumera diversos filtros UV orgánicos disponibles comercialmente:

Filtro UV	Otros nombres	Cobertura
Benzofenona-3	Oxibenzona o 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona	UVA/B
Benzofenona-5	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5) y su sal sódica Sulizobenzona sódica Sulfonato de hidroximetoxibenzofenona de sodio	UVA/B
Benzofenona-8	Dioxibenzona o 2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona dioxibenzona (2-hidroxi-4-metoxifenil)(2-hidroxifenil)metanona metanona, (2-hidroxi-4-metoxifenil)(2-hidroxifenilo)	UVA/B
Alcanfor 3-bencilideno	Alcanfor 3-bencilideno	UVB
Bis etilhexiloxifenol metoxifenil triazina	Tinosorb S o (1,3,5)-triazina-2,4-bis[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil]-6-(4-metoxifenil) o anisotriazina	UVA/B
Butilmetoxi dibenzoil metano	Avobenzona o 1-(4-terc-butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona	UVA
Metosulfato de alcanfor benzalconio	Mexoryl SO o metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-(2-oxoborn-3-iliden-metil) anilinio	UVB
Dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato	Uvinul A plus o ácido benzoico, 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, hexiléster	UVA
Dietilhexilbutamidotriazona	UVASorb HEB o ácido benzoico, 4,4-((6-((4-((1,1-dimetiletil)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-diil)diimino) bis -(2-) éster) o dioctilbutamidotriazona	UVB
Drometrizol trisiloxano	Mexoryl XL o fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propilo	UVA/B
Metoxicinamato de etoxietilo	Cinoxato	UVB

(continuación)

	Filtro UV	Otros nombres	Cobertura
5	Benzoato de etilhexil dimetilamino	Padimato O Octil dimetil PABA Etilhexil dimetil PABA	UVB
10	Metoxicinamato de etilhexilo	OMC u Octinoxato o Metoxicinamato de octilo	UVB
15	Salicilato de etilhexilo	Octisalato o Salicilato de 2-etilhexilo o Salicilato de octilo	UVB
20	Etilhexil triazona	Uvinul T150 2,4,6-trianilino-(p-carbo-2'-etilhexil-l'oxi)-1,3,5-triazina Octil triazona	UVB
25	Homosalato	3,3,5-trimetilciclohexil 2-hidroxibenzoato Salicilato de homomentila	UVB
30	P-metoxicinamato de isoamilo	Amiloxato o Isopentil-4-metoxicinamato	UVB
	Antranilato de metilo	Meradimato	UVA
	Alcanfor 4-metilbencilideno	Enzacameno o 3-(4'-metilbenxilideno)d-1 alcanfor o 4 MBC	UVB
35	Metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol	Tinosorb M 2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol	UVA/B
40	Octocrileno	Ácido 2-ciano-3,3-difenil acrílico, éster de 2-etilhexilo	UVB
	Ácido paraaminobenzoico	PABA o ácido 4-aminobenzoico	UVB
45	Alcanfor poliacrilamido metilbencilideno	Mexoryl SW Polímero de N-[(2 y 4)-[(2-oxoborn-3-iliden)metil]bencil]acrilamida	UVB
50	Polisilicona-15	Parsol SLX Dietilbencilideno malonato Dimeticona Dietilmalonilbencilideno Oxipropeno dimeticona Dimeticodietilbenzalmalonato	UVB
55	Salicilato de trietanolamina	Neo Heliopan TES o Salicilato de trolamina	UVB
60	Ácido tereftalideno dicanfor sulfónico	Mexoryl SX	UVA

La composición de protección solar puede contener al menos aproximadamente un 10 por ciento en peso de uno o más filtros UV solubles en aceite sobre el peso total de la composición. La composición puede contener entre aproximadamente un 15 por ciento y aproximadamente un 35 por ciento en peso de uno o más filtros UV solubles en aceite sobre el peso total de la composición. La composición puede contener al menos aproximadamente un 21 por ciento en peso de uno o más filtros solubles en aceite sobre el peso total de la composición, especialmente cuando se desea una composición transparente.

Los filtros UV solubles en aceite se seleccionan de entre uno o más de los siguientes: homosalato, octisalato, avobenzona y octocrileno.

Los filtros UV solubles en aceite pueden ser una mezcla de homosalato, octisalato, avobenzona y octocrileno. Por ejemplo, la composición de protección solar puede comprender entre aproximadamente un 8 y aproximadamente un 15 por ciento en peso de homosalato, entre aproximadamente un 4 y aproximadamente un 5 por ciento en peso de octisalato, entre aproximadamente un 2 y aproximadamente un 3 por ciento en peso de avobenzona, y entre aproximadamente un 7 y aproximadamente un 10 por ciento en peso de octocrileno, sobre el peso total de la composición.

La composición de protección solar está completamente libre de oxibenzona.

Opcionalmente, la composición puede contener uno o más bloqueadores de UV, que son compuestos que reflejan, absorben o dispersan la radiación UV. Cuando están presentes en las composiciones de protección solar, reflejan los rayos ultravioleta, los rayos visibles y los rayos infrarrojos para aumentar la protección solar. Los bloqueadores de UV suelen ser óxidos metálicos inorgánicos, como el dióxido de titanio, el óxido de zinc y otros óxidos de metales de transición. Estos bloqueadores de UV suelen ser partículas sólidas en forma micronizada o nanonizada que tienen un diámetro de entre aproximadamente 0,01 micras y aproximadamente 10 micras.

Los ejemplos incluyen el óxido de zinc, el dióxido de titanio, el óxido de zinc dopado, el dióxido de titanio dopado y otros óxidos de metales de transición. Los óxidos metálicos dopados contienen dopantes que son trazas de elementos de otros átomos metálicos incorporados a la red cristalina del óxido metálico primario para modificar sus propiedades eléctricas u ópticas y pueden incluir el aluminio, el manganeso y el hierro.

En otra realización, el óxido metálico comprende partículas recubiertas. El revestimiento puede comprender, por ejemplo, materiales hidrófobos como alquilsiloxanos (por ejemplo, trietoxicaprililsilano), siliconas o sales metálicas de ácidos grasos.

En una realización, el óxido metálico comprende partículas que tienen un diámetro de entre aproximadamente 0,01 micras y aproximadamente 10 micras.

En una realización, el protector solar inorgánico también puede comprender óxidos de zinc dopados particulados, tal y como se indica en los documentos US9144535, US9144536 y WO2008117017. Estos óxidos de zinc particulados contienen bajos niveles de determinados dopantes en proporciones particulares y proporcionan un rendimiento mejorado en lo que respecta a la absorción en la porción UVA del espectro electromagnético. Los óxidos de zinc particulados comprenden una porción catiónica que, a su vez, comprende alrededor del 99% en peso o más de una porción de zinc. La porción catiónica también comprende una primera porción dopante y una segunda porción dopante que comprenden metales como manganeso, hierro, aluminio y cobre. La primera y la segunda porción dopante pueden estar presentes en cantidades de entre aproximadamente un 0,1% y aproximadamente un 0,75% en peso de la porción catiónica. Los óxidos de zinc dopados particulados también pueden comprender cationes metálicos adicionales, por ejemplo cationes de metales alcalinos, metales alcalinotérreos y otros metales de transición, así como cationes de metales como galio, germanio, indio, estaño, antimonio, talio, plomo, bismuto y polonio, en pequeñas concentraciones.

Estos óxidos de zinc dopados pueden obtenerse mediante diversos métodos; por ejemplo, reduciendo menas de óxido usando, por ejemplo, carbono u otros agentes reductores adecuados, y reoxidándolas después. Otros métodos adecuados incluyen los métodos químicos húmedos. Un ejemplo de método químico húmedo consiste en mezclar soluciones salinas alcalinas de los distintos cationes y hacer precipitar el ZnO reduciendo el pH con un ácido como ácido oxálico o ácido fórmico. Un método químico húmedo especialmente adecuado es el denominado método 'sol-gel'.

FPS

Puede evaluarse el factor de protección solar (FPS) utilizando el siguiente 'MÉTODO DE PRUEBA IN VITRO DEL FPS'. Se mide la transmisión de referencia de una placa de PMMA (sustrato, disponible de la mano de Helioscience, Marsella, Francia) para la absorbancia UV utilizando un analizador de transmisión UV Labsphere® UV-1000S calibrado o un analizador de transmisión UV Labsphere® UV-2000S (Labsphere, North Sutton, Nuevo Hampshire, Estados Unidos). A continuación, se aplica una muestra de prueba a la placa de PMMA usando una densidad de aplicación de aproximadamente 1,3 mg/cm² frotando con el dedo del operador hasta obtener una capa

fina y uniforme. La muestra se deja secar durante 15 minutos y después se mide su absorbancia UV de la misma manera. Las medidas de absorbancia se usan para calcular el FPS como es bien sabido en la técnica de este campo utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{FPS in vitro} = \frac{\int_{\lambda=290 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{\lambda=290 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E(\lambda) * I(\lambda) * 10^{A_0(\lambda)} * d\lambda}$$

donde:

$E(\lambda)$ = Espectro de acción del eritema;

$I(\lambda)$ = Irradiancia espectral recibida de la fuente UV;

$A_0(\lambda)$ = Absorbancia monocromática media de la capa del producto de prueba antes de la exposición a los rayos UV; y

$d(\lambda)$ = Paso de longitud de onda (1 nm).

En una realización, la composición tiene un FPS medido mediante el 'MÉTODO DE PRUEBA IN VITRO DEL FPS' de al menos aproximadamente 15. En otra realización, la composición tiene un FPS medido mediante el 'MÉTODO DE PRUEBA IN VITRO DEL FPS' de al menos aproximadamente 25.

La composición puede incluir uno o más potenciadores del FPS, por ejemplo un copolímero de estireno/acrilatos. Uno de los copolímeros de estireno/acrilatos disponibles comercialmente es 'SUNSPHERES Powder' de Dow Chemical.

FORMADORES DE PELÍCULA

Generalmente, los formadores de película son polímeros que, al disolverse en una composición, permiten la formación de una película continua o semicontinua cuando la composición se extiende sobre -por ejemplo- vidrio liso y se deja evaporar el vehículo líquido. Así, el polímero debe secarse sobre el vidrio de una manera predominantemente continua, en vez de formar una pluralidad de estructuras discretas similares a islas. Por lo general, las películas que se forman aplicando sobre la piel las composiciones de protección solar de acuerdo con la invención tienen -de promedio- un grosor inferior a unas 100 micras, por ejemplo inferior a unas 50 micras.

La composición de protección solar comprende una combinación de formadores de película que comprende al menos un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y al menos un copolímero de acrilatos/octilacrilamida que tiene un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz.

La composición puede comprender una combinación de formadores de película que consta de al menos un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y al menos un copolímero de acrilatos/octilacrilamida que tiene un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz.

La composición puede comprender una combinación de formadores de película que consta de un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y un copolímero de acrilatos/octilacrilamida que tiene un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz.

La cantidad total de formadores de película en la composición puede ser de entre aproximadamente un 0,25% y aproximadamente un 15% en peso de la composición sobre el peso total de la composición. La cantidad total de formadores de película en la composición puede ser de entre aproximadamente un 0,5% y aproximadamente un 10% en peso de la composición sobre el peso total de la composición. La cantidad total de formadores de película en la composición puede ser de entre aproximadamente un 1% y aproximadamente un 5% en peso de la composición sobre el peso total de la composición.

La proporción en peso del copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol con respecto al copolímero de acrilatos/octilacrilamida en la composición puede ser de entre aproximadamente 0,50 y aproximadamente 3,00.

COPOLÍMERO DE ACRILATOS/OCTILACRILAMIDA

El copolímero de acrilatos/octilacrilamida es un copolímero de monómeros de acrilato y octilacrilamida. Tiene un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz. El copolímero de acrilatos/octilacrilamida puede tener un peso molecular de al menos 60 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz.

El peso molecular del copolímero de acrilatos/octilacrilamida se mide mediante 'dispersión dinámica de la luz' (o 'DLS', también conocida como 'espectroscopia de correlación de fotones' o 'PCS') de la siguiente manera. La DLS es un método bien conocido para calcular el peso molecular promedio z de una macromolécula utilizando su radio hidrodinámico medido, d_r .

Se preparan muestras de una solución del copolímero de acrilatos/octilacrilamida disolviendo un mínimo de un 0,1-0,5% en peso del copolímero en etanol. Las muestras se agitan en un mezclador de vórtice a 1000 rpm durante un mínimo de cinco minutos y se dejan reposar durante la noche antes del análisis. Después, las muestras se transfieren a cubetas acrílicas de calibrado desechables y libres de polvo y se sellan.

Las muestras se analizan utilizando un instrumento Zetasizer Nano ZS DLS (Malvern Panalytical, Inc., Westborough, Massachusetts, Estados Unidos) que funciona a 25,0°C. Las muestras deben producir una tasa de recuento mínima de 100 000 conteos por segundo (cps) para determinar con precisión el radio hidrodinámico. Para las muestras con tasas de recuento inferiores a este mínimo, la concentración de la muestra puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar la tasa de recuento mínima. Los valores de d_r de la macromolécula se calculan utilizando el paquete Zetasizer Software v7.01 (Malvern Panalytical, Inc., Westborough, Massachusetts, Estados Unidos), que calcula el d_r del promedio Z . Después, se estima el peso molecular en combinación con las curvas de calibración del software para la masa vs. el tamaño para las conformaciones macromoleculares específicas. Se considera que el copolímero tiene una conformación lineal. Las curvas de calibración de masa vs. tamaño para polímeros lineales se basan en pululanos o polisacáridos lineales. El resultado del software es un peso molecular (MW) de un polímero lineal en kilodaltons (kDA). Un copolímero de acrilatos/octilacrilamida adecuado para usarse con la invención es DERMACRYL 79, disponible comercialmente de la mano de Nouryon. DERMACRYL 79 tiene un peso molecular de 65,5 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz.

La cantidad de copolímero de acrilatos/octilacrilamida en la composición puede ser de entre aproximadamente un 0,50% y aproximadamente un 3,25% en peso sobre el peso total de la composición.

POLIÉSTER

El copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol también se conoce como 'poliéster 7'. El copolímero puede solubilizarse en un solvente. El solvente puede ser diheptanoato de neopentilglicol.

Los ejemplos de copolímeros adecuados de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol incluyen 'LEXFILM SUN', disponible comercialmente de la mano de INOLEX (Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos).

La cantidad de copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol en la composición puede ser de entre aproximadamente un 0,25% y aproximadamente un 2,5% en peso sobre el peso total de la composición. La cantidad de copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol en la composición puede ser de entre un 0,35% y aproximadamente un 1,75% en peso sobre el peso total de la composición.

ALCOHOL

La composición de protección solar es anhidra. La composición puede estar básicamente libre de agua. La composición puede estar completamente libre de agua.

La composición de protección solar comprende uno o más alcoholes que pueden funcionar como solventes para los demás ingredientes de la composición.

Los alcoholes pueden seleccionarse -por ejemplo- de entre los siguientes compuestos: propilenglicol, 1,3-propanodiol, butilenglicol, polietilenglicol, polipropilenglicol, glicerol, 1,2,4-butanotriol, ésteres de sorbitol, 1,2,6-hexanotriol, etanol, isopropanol y mezclas de los mismos.

En una realización, el alcohol es etanol.

La composición puede comprender entre aproximadamente un 30 y aproximadamente un 79 por ciento en peso de alcohol sobre el peso total de la composición. En una realización preferida, la composición puede comprender entre aproximadamente un 50 y aproximadamente un 79 por ciento en peso de alcohol sobre el peso

total de la composición.

COMPOSICIÓN TÓPICA

5 La composición puede prepararse utilizando una metodología de mezclado y combinación que es muy conocida en el campo de los protectores solares y los cosméticos.

10 La composición puede combinarse con un 'portador tópico cosméticamente aceptable', es decir, un portador de uso tópico que es capaz de contener los demás ingredientes dispersos o disueltos, y que posee unas propiedades aceptables que hacen que sea seguro usarlo de forma tópica.

15 Opcionalmente, el portador tópico cosméticamente aceptable puede comprender una gran variedad de materiales adicionales solubles en aceite y/o materiales dispersables en aceite que se usan habitualmente en composiciones de uso cutáneo, en los niveles establecidos por la técnica de este campo. Por ejemplo, pueden incluirse surfactantes, emulsionantes, agentes perlados u opacantes, espesantes, emolientes, acondicionadores, humectantes, agentes quelantes, exfoliantes, conservantes, agentes de ajuste del pH y aditivos que mejoren la apariencia, la sensación o el aroma de la composición, como colorantes, fragancias, modificadores táctiles y similares.

20 Opcionalmente, la composición puede comprender formadores de película adicionales, por ejemplo polímeros naturales -como polisacáridos o proteínas- y polímeros sintéticos, como otros poliésteres, poliacrílicos, poliuretanos, polímeros vinílicos, polisulfonatos, poliureas, polioxazolininas y similares. Los ejemplos específicos incluyen el copolímero de acrilatos/acrilato de dimeticona (disponible comercialmente como X-22-8247D de la mano de Shin-Etsu, de Japón); el copolímero de dímero hidrogenado de dilinoleílo/dimetilcarbonato (disponible comercialmente de la mano de BASF Corp. como COSMEDIA DC); los copolímeros de vinilpirrolidona y una alfaolefina de cadena larga (como los disponibles comercialmente de la mano de Ashland Specialty Ingredients como GANEX V220); y los copolímeros de vinilpirrolidona/tricontanilo (disponibles comercialmente como GANEX WP660, también de Ashland).

30 Los emolientes adecuados incluyen los aceites minerales, el petrolato, los aceites vegetales (por ejemplo, triglicéridos como el triglicérido caprílico/cáprico), las ceras y otras mezclas de ésteres grasos, incluidos -pero sin limitarse a- los ésteres (por ejemplo, palmitato de isopropilo, miristato de isopropilo, adipato de diisopropilo, adipato de dibutilo, carbonato de dicaprililo, benzoato de C12-15 alquilo), aceites de silicona como la dimeticona y alcanos como el isohexadecano.

35 En una realización, la composición puede estar básicamente libre de siliconas.

En algunas realizaciones, la composición incluye un pigmento adecuado para proporcionar color o poder cubriente. El pigmento puede ser un pigmento adecuado para usarse en un producto cosmético de color, incluidas las composiciones que se aplican en el cabello, las uñas y/o la piel, especialmente la cara. Las composiciones cosméticas de color incluyen -pero no se limitan a- los siguientes productos: bases de maquillaje, correctores, imprimaciones, colorete, máscara de pestañas, sombra de ojos, delineador de ojos, barra de labios, esmalte de uñas y humectantes con color. El pigmento adecuado para proporcionar color o poder cubriente puede estar compuesto de óxidos de hierro, incluidos los óxidos de hierro rojos y amarillos, el dióxido de titanio, los colores ultramar y cromo o hidróxido de cromo, y mezclas de los mismos. El pigmento puede ser un pigmento lacustre, por ejemplo un colorante orgánico como los colorantes azoico, indigoide, trifenilmetano, antraquinona y xantina, designados como D&C y FD&C azules, marrones, verdes, naranjas, rojos, amarillos, etc., precipitados sobre aglutinantes inertes, por ejemplo sales insolubles. Los ejemplos de pigmentos lacustres incluyen el Rojo #6, el Rojo #7, el Amarillo #5, el Violeta #2 y el Azul #1. El pigmento puede ser un pigmento de interferencia. Los ejemplos de pigmentos de interferencia incluyen aquellos que contienen sustratos de mica, sustratos de oxiclورو de bismuto y sustratos de sílice, por ejemplo los pigmentos de mica/oxiclورو de bismuto/óxido de hierro disponibles comercialmente como pigmentos CHROMALITE (BASF); la mica recubierta de dióxido de titanio y/u óxidos de hierro, como los pigmentos FLAMENCO (BASF) disponibles comercialmente; los pigmentos de mica/dióxido de titanio/óxido de hierro, incluidos los pigmentos KTZ (Kobo Products) disponibles comercialmente; los pigmentos perlados CELLINI (BASF) y los pigmentos que contienen borosilicato, como los pigmentos REFLECKS (BASF).

En una realización, la composición comprende un humectante, como butilenglicol o glicerina. La composición puede comprender, por ejemplo, al menos aproximadamente un 1,0 por ciento en peso de humectante.

60 La composición también puede comprender uno o más agentes activos cosméticamente aceptables, que incluyen -por ejemplo- los siguientes: agentes antiacné, agentes de control del brillo, agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, agentes antimicóticos, agentes antiparasitarios, analgésicos externos, antioxidantes, agentes queratolíticos, hidratantes, nutrientes, vitaminas, potenciadores de energía, agentes antitranspirantes, astringentes, desodorantes, agentes reafirmantes, agentes anticalllos y agentes para el acondicionamiento de la piel.

65 La cantidad de otros agentes cosméticamente activos puede ser de entre aproximadamente un 0,001% y

aproximadamente un 20% en peso de la composición, por ejemplo de entre aproximadamente un 0,005% y aproximadamente un 10% en peso de la composición, por ejemplo de entre aproximadamente un 0,01% y aproximadamente un 5% en peso de la composición.

5 El agente activo cosméticamente aceptable puede seleccionarse, por ejemplo, de entre los siguientes compuestos: carotenoides D-pantenol, ceramidas, ácidos grasos poliinsaturados, ácidos grasos esenciales, enzimas como la lacasa, inhibidores enzimáticos, minerales, esteroides como la hidrocortisona, 2-dimetilaminoetanol, sales de cobre como el cloruro de cobre, péptidos como la argirelina, Syn-ake y los que contienen cobre, coenzima Q10, aminoácidos como la prolina, vitaminas, ácido lactobiónico, acetil-coenzima A, niacina, riboflavina, tiamina, ribosa, transportadores de electrones como NADH y FADH₂, extractos naturales como los de aloe vera, matricaria, avena, eneldo, zarzamora, árbol princesa, 'Picia anomala' y achicoria, resorcinolos como el 4-hexil resorcinol, curcuminoides, aminas de azúcar como las N-acetil glucosaminas, y derivados y mezclas de los mismos.

15 Los ejemplos de vitaminas incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: vitamina A, vitamina B como vitamina B3, vitamina B5 y vitamina B12, vitamina C, vitamina K y diferentes formas de vitamina E como alfa, beta, gamma o delta tocoferoles o sus mezclas, y derivados de los mismos.

20 Los ejemplos de antioxidantes incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: antioxidantes solubles en agua como los compuestos de sulfhidrilo y sus derivados (por ejemplo, metabisulfito de sodio y N-acetilcisteína), ácido lipoico y ácido dihidrolipoico, resveratrol, lactoferrina, ácido ascórbico y derivados del ácido ascórbico (por ejemplo, palmitato de ascorbilo y polipéptido de ascorbilo). Los antioxidantes solubles en aceite que son adecuados para usarse en las composiciones de la presente invención incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: hidroxitolueno butilado, retinoides (por ejemplo, retinol y palmitato de retinilo), tocoferoles (por ejemplo, acetato de tocoferol), tocotrienoles y ubiquinona. Los extractos naturales que contienen antioxidantes y que son adecuados para usarse en las composiciones de la presente invención incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: extractos que contienen flavonoides e isoflavonoides y sus derivados (por ejemplo, genisteína y diadzeína), extractos que contienen resveratrol y similares. Los ejemplos de estos extractos naturales incluyen las semillas de uva, el té verde, la corteza de pino y el propóleo.

30 CAPACIDAD DE PULVERIZACIÓN

La composición de la invención es pulverizable. Tal y como se utiliza en el presente documento, 'pulverizable' significa que la composición, cuando se impulsa manualmente o mediante la liberación presurizada desde un mecanismo de administración -como una botella con boquilla de pulverización de bomba o un bote de aerosol-, crea un patrón de pulverización uniformemente distribuido y reproducible sobre un área con una forma (por ejemplo, un círculo, un anillo) y un tamaño definidos. La composición puede pulverizarse sin utilizar propulsores, es decir, en forma de no aerosol.

El siguiente ejemplo no limitativo ilustra mejor la invención.

40 EJEMPLO

Las siguientes Composiciones 1-5 de acuerdo con la invención y las Composiciones comparativas A-D se prepararon utilizando los ingredientes que se muestran en la siguiente Tabla 1.

45

Tabla 1

INCI	Función	Peso (%)
Homosalato	Agente de protección solar	10,00
Octisalato	Agente de protección solar	5,00
Avobenzona	Agente de protección solar	3,00
Octocrileno	Agente de protección solar	10,00
Acetato de tocoferilo	Acondicionador de la piel	0,10
Alcohol desnaturalizado (etanol)	Solvente	65,00

(continuación)

INCI	Función	Peso (%)
Fragancia	Fragancia	0,40
Carbonato de dicaprililo	Emoliente	4,50

Además, cada composición contenía uno o más de los siguientes formadores de película:

(i) Poliéster-7, un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol (y) diheptanoato de neopentilglicol (LEXFILM SUN);

(ii) Poliéster-10, un copolímero de hexanodiol, neopentilglicol, ácido adípico y dianhídrido piromelítico (y) dibenzoato de propilenglicol (LEXFILM SPRAY);

(iii) Copolímero de acrilatos/octilacrilamida con un peso molecular de 65,5 kDA medido mediante dispersión dinámica de luz (DERMACRYL 79);

(iv) Copolímero de acrilatos/octilacrilamida con un peso molecular de 41,1 kDA medido mediante dispersión dinámica de luz (AMPHOMER 4961).

Las composiciones se prepararon de la siguiente manera.

Se añadió homosalato, octisalato y octocrileno a un recipiente principal y se mezcló a 300 rpm hasta que quedara uniforme. Mientras se continuaba mezclando, se añadió carbonato de dicaprililo, poliéster-7 o poliéster-10 (cuando se usara) y alcohol desnaturalizado y se mezcló hasta que quedara uniforme. Después se añadió acetato de tocoferilo y fragancia y se continuó mezclando. Se añadió avobenzona lentamente y se mezcló hasta que estuviera completamente disuelta y transparente. Cuando se usó copolímero de acrilatos/octilacrilamida, como último paso se roció lentamente mientras se mezclaba de manera continua. Se siguió mezclando hasta que estuviera completamente disuelto y transparente.

Se midió el FPS in vitro para cada composición usando el 'MÉTODO DE PRUEBA IN VITRO DEL FPS' explicado anteriormente.

Los resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

COMPOSICIÓN	Formadores de película	Porcentaje (%) en peso del formador de película	Porcentaje (%) en peso total de los formadores de película	Valor del FPS
1	Dermacryl 79	0,70	2,00	61,05
	Lexfilm Sun	1,30		
A (Comparativa)	Amphomer	0,70	2,00	28,05
	Lexfilm Sun	1,30		
B (Comparativa)	Dermacryl 79	0,70	2,00	24,48
	Lexfilm Spray	1,30		

(continuación)

COMPOSICIÓN	Formadores de película	Porcentaje (%) en peso del formador de película	Porcentaje (%) en peso total de los formadores de película	Valor del FPS
C (Comparativa)	Dermacryl 79	2,00	2,00	28,93
D (Comparativa)	Lexfilm Sun	2,00	2,00	15,28
2	Dermacryl 79	0,65	1,00	44,57
	Lexfilm Sun	0,35		
3	Dermacryl 79	3,25	5,00	89,17
	Lexfilm Sun	1,75		
4	Dermacryl 79	1,00	2,00	50,09
	Lexfilm Sun	1,00		
5	Dermacryl 79	0,50	2,00	46,73
	Lexfilm Sun	1,50		

De manera sorprendente, las composiciones 1-5 (que contenían una combinación de un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y un copolímero de acrilatos/octilacrilamida con un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de luz) como formadores de película mostraron unos valores de FPS de 44,57 o más. Por el contrario, las Composiciones C y D (que contenían sólo uno de estos formadores de película, pero no ambos) proporcionaron unos valores de FPS de 28,93 y 15,28.

Además, la Composición A (que contenía un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y un copolímero de acrilatos/octilacrilamida con un peso molecular de solo 41,1 kDA medido mediante dispersión dinámica de luz [AMPHOMER 4961]) proporcionó un FPS de solo 28,05.

De manera similar, la Composición B (que contenía un copolímero de hexanodiol, neopentilglicol, ácido adípico y dianhídrido piromelítico y un copolímero de acrilatos/octilacrilamida, con un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de luz) proporcionó un FPS de solo 24,48.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición de protección solar que comprende uno o más filtros UV solubles en aceite y una combinación de formadores de película que comprende al menos un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol y al menos un copolímero de acrilatos/octilacrilamida con un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz, de manera que la composición es anhidra y pulverizable, de manera que la composición está completamente libre de oxibenzona y de manera que los filtros UV se seleccionan de entre un grupo que consta de homosalato, octisalato, avobenzona, octocrileno y mezclas de los mismos.
- 10 2. La composición de la reivindicación 1, de manera que el copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol se solubiliza en diheptanoato de neopentilglicol.
- 15 3. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, de manera que la proporción de peso del copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol con respecto al copolímero de acrilatos/octilacrilamida es de entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3,0.
- 20 4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que además comprende al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso de etanol.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que contiene menos de un 1 por ciento en peso de siliconas.
- 25 6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, de manera que la combinación de formadores de película consta de un copolímero de trimetilolpropano, ácido adípico, neopentilglicol y hexanodiol solubilizado en diheptanoato de neopentilglicol y de un copolímero de acrilatos/octilacrilamida con un peso molecular de al menos 50 kDA medido mediante dispersión dinámica de la luz.
- 30 7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende al menos aproximadamente un 21 por ciento en peso de filtros UV solubles en aceite sobre el peso total de la composición.