



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(21) PI 1105992-3 A2**



(22) Data de Depósito: 21/12/2011  
(43) Data da Publicação: 09/04/2013  
(RPI 2205)

**(51) Int.Cl.:**

A61K 8/30  
A61K 8/37  
A61K 8/72  
A61K 8/896  
A61Q 19/10  
A61Q 5/02

**(54) Título:** COMPOSIÇÕES PARA LIMPEZA DA PELE COM ÉSTERES DE POLIGLICEROL E POLÍMEROS HIDROFOBICAMENTE MODIFICADOS

**(30) Prioridade Unionista:** 21/12/2010 US 12/974,188

**(73) Titular(es):** Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.

**(72) Inventor(es):** Emmanuel Anim-Danso, Euen Thomas Gunn, Lisa Gandolfi, Michael J. Fevola, Russel M. Walters

**(57) Resumo:** COMPOSIÇÕES PARA LIMPEZA DA PELE COM ÉSTERES DE POLIGLICEROL E POLÍMEROS HIDROFOBICAMENTE MODIFICADOS. A presente invenção refere-se aos métodos e composições que relacionam-se a composições que contêm ésteres de poliglicerila de ácidos graxos, polímeros hidrofobicamente modificados de baixo peso molecular e tensoativos aniônicos e/ou anfotéricos que têm características de baixa irritação em combinação com uma ou mais características adicionais, por exemplo, claridade relativamente alta, formação de espuma relativamente alta, e/ou combinações das mesmas, assim como métodos de preparo e uso dessas composições. Essas composições têm valores de pH baixos e são úteis na limpeza da pele.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÕES PARA LIMPEZA DA PELE COM ÉSTERES DE POLIGLICEROL E POLÍMEROS HIDROFOBICAMENTE MODIFICADOS**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se aos métodos e composições que exibem características de baixa irritação em combinação com capacidade de formação de espuma relativamente alta, assim como métodos de preparo e uso dessas composições. Essas composições são úteis para limpeza da pele e outras partes do corpo incluindo o cabelo.

10 ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Os detergentes tensoativos sintéticos, tais como tensoativos catiônicos, aniônicos, anfotéricos, e não iônicos, são usados amplamente em uma variedade de composições detergentes e antissépticas para conferir propriedades de limpeza. Além disso, em certas composições, por exemplo, 15 composições para cuidados pessoais incluindo xampus e sabonetes líquidos, pode ser desejável o uso de combinações e teores de tensoativo suficientes para se obter níveis relativamente altos de volume de espuma e/ou estabilidade de espuma.

Entretanto, detergentes sintéticos tendem a ser irritantes para a 20 pele e olhos. À medida que as concentrações desses detergentes em composições para cuidados pessoais aumentam, para conferir propriedades de limpeza e formação de espuma intensificadas, a irritação associada a tais composições tende a aumentar, tornando essas composições indesejáveis para uso em ou próximo à pele e/ou olhos.

25 Certas tentativas de se produzir composições de limpeza mais brandas incluíram a combinação de quantidades relativamente baixas de tensoativos aniônicos (que tendem a apresentar formação de espuma relativamente alta, mas também uma capacidade de irritação relativamente alta) com tensoativos com capacidade de irritação relativamente mais baixa, como tensoativos não iônicos e/ou anfotéricos. Vide, por exemplo a patente 30 U.S. nº 4.726.915. Uma outra abordagem para a produção de composições para limpeza suaves consiste na associação de tensoativos aniônicos a

compostos anfotéricos ou catiônicos, de modo a produzir complexos tensoativos. Vide, por exemplo, as patentes U.S. n° 4.443.362, 4.726.915, 4.186.113 e 4.110.263. Infelizmente, as composições para limpeza suave produzidas por meio desses métodos tendem a sofrer de um desempenho de limpeza e formação de espuma relativamente baixo.

Além disso, em conjunto com certos usos, os consumidores desejam que as composições para limpeza sejam relativamente límpidas. Em particular, composições límpidas são comumente usadas vantajosamente para fornecer uma indicação estética de pureza ao consumidor. Entretanto, uma variedade de ingredientes comumente usados em composições de cuidados pessoais convencionais, incluindo, por exemplo, espessantes poliméricos, tende a fazer com que as composições se tornem turvas ou opacas. Não é prontamente previsível que combinações de polímeros, tensoativos e outros ingredientes opcionais podem ser combinados para criar composições que sejam adequadas para uso como cremes de limpeza e também exibir elevada claridade.

A U.S. 6.897.253 ('253) descreve um modificador de reologia de copolímero de acrilato dilatável em álcali substancialmente reticulado, água, um material alcalino, e uma quantidade eficaz de tensoativo, de modo que um composto substancialmente insolúvel é estabilizado ou suspenso. Esses modificadores de reologia poliméricos requerem um pH de 5 ou 6 para produzir uma viscosidade substancial. Tem sido mostrado que adição de um polímero hidrofobicamente modificado ("hmp") a um sistema tensoativo resulta em um tensoativo mais suave que ainda conserva o desempenho de formação de espuma (LiBrizzi *et al.*, Patente U.S. n° 7.157.414). A tensiometria de superfície mostrou que o hmp associa uma fração do tensoativo ao domínio hidrofóbico do polímero reduzindo assim a concentração de micela livre.

A U.S. 2008/0113895 descreve o uso de polímeros de acrílico com baixo peso molecular com os tensoativos aniônicos lauret sulfato de sódio e tridecet sulfato de sódio para sistemas de limpeza suaves.

A Patente U.S. n° 5.130.056 refere-se a um agente de lava-

gem, agente de limpeza e/ou artigo de toalete contendo pelo menos um tensoativo iônico e/ou anfotérico e pelo menos um monoéster de ácido graxo C<sub>8</sub> a C<sub>18</sub> de diglicerol e/ou diéster de ácido graxo C<sub>8</sub> a C<sub>18</sub> de tetraglicerol como um constituinte da mistura, com 2 a 30% em peso, de preferência 10 a 20% em peso, de pelo menos um monoéster de ácido graxo de diglicerol e/ou diéster de ácido graxo de tetraglicerol, em relação ao conteúdo de tensoativo total (100% em peso), presentes na mistura do tensoativo.

Entretanto, esses polímeros hidrofobicamente modificados de alto peso molecular perdem uma eficiência significativa em concentrações de polímero altas, em outras palavras, à medida que a concentração é aumentada, o benefício de suavidade fica cada vez menor.

A U.S. 2008/0112913 descreve o uso de polímeros acrílicos de baixo peso molecular para mitigação da irritação e ressalta a dificuldade na criação de sistemas de limpeza límpidos com polímeros hidrofobicamente modificados de baixo peso molecular.

Mais recentemente, mostrou-se que os hmp's de baixo peso molecular sofrem uma perda de eficiência menor em comparação aos hmp's de alto peso molecular (Vide a Patente U.S. n° 7.803.403). M. Fevola, r. Walters, J. LiBrizzi, "A New Approach to Formulating Mild Cleansers: Hydrophobically-Modified Polymers for Irritation Mitigation" *Polymeric Delivery of Therapeutics*, 2010, 221.) Mediante a redução do peso molecular do hmp, o polímero pode estender-se mais prontamente em uma bobina expandida e portanto associar mais tensoativo em concentrações de polímero ainda mais altas. Walters *et al* demonstraram que esse tensoativo associado está em um estado mais estável, e o tensoativo é menos dinâmico (Pedido de Patente U.S. copendente n° 12/779211).

Foi mostrado que o hmp de baixo peso molecular associa uma fração do tensoativo ao sistema tensoativo, tipicamente 20 a 30%. O restante do tensoativo não é associado ao polímero e existe tanto como micelas livres ou tensoativo monomérico. Com o hmp de baixo peso molecular presente, o tensoativo existe em três estados: 1) tensoativo associado ao polímero 2) tensoativo de micela livre, ou 3) tensoativo monomérico. O hmp de

baixo peso molecular afeta apenas o tensoativo que é associado ao polímero, de modo que o único aprimoramento relativo à suavidade para a fórmula é devido ao tensoativo associado ao polímero.

5 Mesmo quando o hmp de baixo peso molecular está presente, ainda existem muitas micelas livres na solução que podem contribuir para a agressividade da solução de tensoativo.

As composições para tratamento da pele desta invenção têm características de baixa irritação e são capazes de exibir uma formação de espuma superior, que é desejável em uma composição de limpeza.

#### 10 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 ilustra a diferença entre o teste EC50 de TEP de formulações apresentadas no Exemplo 3 em comparação ao placebo.

15 A figura 2 ilustra a eficiência do polímero hidrofobicamente modificado como uma função da concentração de polímero para três copolímeros diferentes.

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

As composições desta invenção relacionam-se a composições para tratamento da pele que compreendem, consistem essencialmente em, e consistem em:

20 (a) um copolímero acrílico linear, não reticulado, de baixo peso molecular;

(b) um éster de ácido graxo e um polímero de glicerina, sendo que o dito éster tem x unidades de repetição de glicerina e um comprimento de cadeia de carbono n, onde x é de 8 a 14; e n é de 10 a 18; e

25 (c) pelo menos um tensoativo selecionado a partir do grupo consistindo em um tensoativo aniônico e um anfotérico ou uma mistura dos mesmos.

Um ou mais ésteres de poliglicerila (deste ponto de diante, "PGE") adicionados às composições de limpeza desta invenção provavelmente introduzem as micelas livres existentes nas composições que ficam desassociadas do HMP de baixo peso molecular. O PGE age para estabilizar e disponibilizar as micelas livres mais suaves que são deixadas no sistema

30

tensoativo. Pelo fato das micelas livres constituírem a população de tensoativo que é responsável pela maioria da agressividade do sistema tensoativo quando o HMP de baixo peso molecular está presente nas composições, a ação dos PGEs na disponibilização dessas micelas livres mais suaves permite que o sistema de limpeza inteiro torne-se significativamente mais suave do que seria se o PGE não estivesse presente na composição.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Foi descoberto que as composições da invenção exibem uma combinação exclusiva e inesperada de propriedades que incluem características de irritação relativamente baixa e formação de espuma relativamente alta. Isso torna as composições da presente invenção altamente desejáveis para o tratamento da pele, incluindo composições cosméticas ou de limpeza para a pele de bebês e crianças. As composições desta invenção contêm, compreendem, consistem essencialmente em ou consistem em um copolímero acrílico linear, não reticulado e de baixo peso molecular, ésteres de poliglicerila e pelo menos um tensoativo aniônico ou anfotérico e/ou combinações dos mesmos.

Surpreendentemente, o uso de um grupo seletivo de tensoativos para ligar-se ao copolímero acrílico linear, não reticulado, e de baixo peso molecular, resulta em uma composição que é mais suave do que seria anteriormente considerada possível.

Tem sido mostrado que a adição de um hmp de baixo peso molecular ao sistema tensoativo resulta em um tensoativo mais suave que mantém ainda o desempenho de formação de espuma. (M. Fevola, r. Walters, J. LiBrizzi, "A New Approach to Formulating Mild Cleansers: Hydrophobically-Modified Polymers for Irritation Mitigation" Polymeric Delivery of Therapeutics, 2010, 221). O hmp de baixo peso molecular associará uma fração do tensoativo aos domínios hidrofóbicos do polímero. Esse tensoativo associado está em um estado mais estável que o tensoativo que existe em micelas livres, e o tensoativo é menos dinâmico que o tensoativo que existe em micelas livres.

Para uso na presente invenção, o termo "pH" deve incluir medi-

ções de pH conforme determinado pelo método ASTM com o Método de Teste Padrão E70 – 07 para pH de Soluções Aquosas com Eletrodo de Vidro.

Para uso na presente invenção, o termo "composição para limpeza espumante" inclui aquelas composições que têm a capacidade de remover lipídios, óleos, e componentes naturais da superfície da pele que produzem uma espuma (isto é, um sistema de bolhas circundadas por filme). Uma composição para limpeza é aplicada tipicamente à pele e removida por enxágue com água. A esfregação com os dedos, mãos ou toalhas de mão ou derramamento em uma banheira pode resultar em formação de espuma ou espumação do produto de limpeza de pele. Se a pele tem uma barreira enfraquecida antes da limpeza e exposição à composição para limpeza espumante, certos tipos de composição para limpeza podem ser adicionalmente prejudiciais à saúde e integridade da barreira da pele já danificada. Em particular, as composições para limpeza que contêm um conteúdo de tensoativo relativamente alto tenderá a ser mais prejudicial à função de barreira da pele.

Em particular, as formulações para limpeza da pele contêm tensoativos que emulsificam as sujeiras sobre a superfície da pele para remoção por enxágue com água. Os tensoativos úteis nas composições desta invenção podem ser aniônicos, anfotéricos, e podem estar na forma de uma barra, um líquido, um creme, um gel ou similares. Os tensoativos podem variar marcadamente em seus efeitos sobre a pele e diferir significativamente em seu efeito sobre a barreira da pele. Tem sido mostrado que eles têm efeitos variados sobre o inchaço, desagregação, e dano de corneócitos. Os tensoativos, assim como outros tratamentos tópicos, podem ter efeitos consideravelmente variáveis sobre a barreira de permeabilidade da pele.

#### Medição de Dano da Função de Barreira

O TEWL e a hidratação da pele constituem duas áreas de medições pelas quais determina-se se a barreira da pele foi danificada. Entretanto, medições absolutas geradas por esses métodos de teste podem requerer meios adicionais pelos quais é possível entender as características e

extensão do dano à barreira. Por exemplo, duas pessoas diferentes podem estar expostas ao ambiente mas apresentam TEWL ou medições de hidratação da pele muitos diferentes a partir de sua pele exposta, dependendo da natureza de suas características particulares de pele. De modo semelhante, ambientes diferentes podem produzir medições de TEWL ou de hidratação da pele em pessoas muito diferentes. Portanto, quando determina-se o efeito da aplicação das composições desta invenção à pele que tem a função de barreira danificada, é preferencial examinar como o TEWL ou nível de hidratação da pele pode alterar-se de acordo com a exposição da pele a composições para limpeza e medir a alteração no TEWL ou hidratação da pele após a exposição. Além disso, o TEWL e a hidratação da pele podem estar ligados à cinética e dinâmica de tensoativos.

Foi demonstrado que a barreira da pele danificada pode ter certas características físicas, incluindo um TEWL mais alto, embora o nível de hidratação diminuído não esteja inicialmente sempre presente na pele que tem a função de barreira danificada. Entretanto, é desejável que, durante a limpeza de pele com função de barreira danificada, a perda transepidérmica de água não seja aumentada, o que pode causar assim um dano adicional.

O nível de hidratação da camada córnea afeta suas propriedades mecânicas e elétricas, portanto o Ski-Con-200EX (I.B.S Co., LTD., Japão), que mede a condutividade de alta frequência da pele, pode ser usado para medir a capacidade relativa de retenção de água do corneócitos superficiais (primeira camada). A medição pode ser realizada pela colocação de uma sonda na superfície da pele durante um período de tempo. A sonda está conectada e um computador ou outro dispositivo de registro de dados. A hidratação da pele medida via condutância é expressa como micro Siemens, " $\mu\text{S}$ ".

Foi descoberto que, surpreendentemente, é possível limpar a pele com o uso de composições que são suaves à pele e que alteram apenas minimamente o dano para a pele, e ainda são capazes de produzir um nível de espuma aceitável para os usuários.

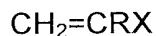
#### Material polimérico

Para uso na presente invenção, o termo polímero de "baixo pe-

so molecular" refere-se a um polímero tendo um peso molecular numérico médio ( $M_n$ ) conforme medido pela cromatografia de permeação em gel (GPC) calibrado com um padrão de poli(metacrilato de metila) (PMMA) de cerca de 100.000 ou menos. Em determinadas modalidades preferenciais, 5 polímeros de baixo peso molecular são aqueles tendo faixas de peso molecular de cerca de 5.000 a cerca de 80.000  $M_n$ , com mais preferência de cerca de 10.000 a cerca de 50.000  $M_n$ , e mais preferivelmente entre cerca de 15.000 e 40.000  $M_n$ .

O material polimérico útil nos métodos desta invenção é, de 10 preferência, uma composição adequada para associar tensoativos aniônicos e/ou anfotéricos a isso, e é um copolímero acrílico linear não reticulado que mitiga o dano à barreira dérmica prejudicada tipicamente associado a sistemas tensoativos sem substancialmente aumentar o acúmulo de viscosidade. Os polímeros lineares não reticulados são de preferência de baixo peso molecular tendo um peso molecular numérico médio de 100.000 ou menos, 15 conforme medido pela cromatografia de permeação em gel (GPC) calibrada com um padrão de poli(metacrilato de metila) (PMMA) (conforme usado na presente invenção, a não ser que seja especificado de outro modo, todos os números de pesos moleculares médios ( $M_n$ ) referem-se ao peso molecular medido de tal forma). O mitigante copolimérico é polimerizado a partir de 20 pelo menos dois componentes monoméricos. O primeiro componente monomérico é selecionado a partir de um ou mais monômeros  $\alpha$ ,  $\beta$ -etilenicamente insaturados contendo pelo menos um grupo de ácido carboxílico. Este grupo ácido pode ser derivado dos monoácidos ou diácidos, anidridos dos ácidos dicarboxílicos, monoésteres dos diácidos, e sais dos 25 mesmos. O segundo componente monomérico é hidrofobicamente modificado (em relação ao primeiro componente monomérico) e é selecionado a partir de um ou mais monômeros não ácidos  $\alpha$ ,  $\beta$ -etilenicamente insaturados contendo um grupo alquila  $C_1$  a  $C_9$ , incluindo ésteres alquílicos  $C_1$  a  $C_9$  do 30 ácido (met)acrílico lineares e ramificados, ésteres vinílicos dos ácidos carboxílicos  $C_1$  a  $C_{10}$  lineares e ramificados, e misturas dos mesmos. Em um aspecto da invenção, o segundo componente monomérico é representado pela

fórmula:



em que R é hidrogênio ou metila; X é  $-\text{C}(\text{O})\text{OR}^1$  ou  $-\text{OC}(\text{O})\text{R}^2$ ;  $\text{R}^1$  é alquila linear ou ramificada  $\text{C}_1$  a  $\text{C}_9$ ; e  $\text{R}^2$  é hidrogênio ou alquila  $\text{C}_1$  a  $\text{C}_9$  linear ou ramificada. Em um outro aspecto da invenção,  $\text{R}^1$  e  $\text{R}^2$  é alquila  $\text{C}_1$  a  $\text{C}_8$  linear ou ramificada e, em um aspecto adicional,  $\text{R}^1$  e  $\text{R}^2$  são alquila  $\text{C}_2$  a  $\text{C}_5$  linear ou ramificada.

Os primeiros componentes monoméricos exemplares incluem ácido (met)acrílico, ácido itacônico, ácido citracônico, ácido maléico, ácido fumárico, ácido crotônico, ácido aconítico, e misturas dos mesmos. Os segundos componentes monoméricos exemplificadores incluem (met)acrilato de etila, (met)acrilato de butila, (met)acrilato de 2-etil hexila, formato de vinila, acetato de vinila, acetato de 1-metil vinila, propionato de vinila, butirato de vinila, 2-etil hexanoato de vinila, pivalato de vinila, neodecanoato de vinila, e misturas dos mesmos. Para uso na presente invenção, o termo ácido "(met)acrílico" e "(met)acrilato" significam que incluem os derivados metil correspondentes do ácido acrílico e o correspondente acrilato de alquila. Por exemplo, ácido "(met)acrílico" refere-se ao ácido acrílico e/ou ácido metacrílico e "(met)acrilato" refere-se ao acrilato de alquila e/ou metacrilato de alquila.

Com mais preferência, o dito primeiro componente monomérico é selecionado do grupo que consiste em ácido (met)acrílico e o dito segundo componente monomérico é selecionado do grupo que consiste em pelo menos um alquil (met)acrilato de  $\text{C}_1$  a  $\text{C}_9$ .

Os mitigantes do copolímero acrílico linear não reticulado da invenção podem ser sintetizados através de técnicas de polimerização de radical livre conhecidas na técnica. Em um aspecto da invenção, a quantidade do primeiro componente monomérico em relação ao segundo componente monomérico utilizado varia de cerca de 20:80 % em peso até cerca de 50:50 % em peso, com base no peso total de todos os monômeros no meio de polimerização. Em um outro aspecto, a razão entre o peso do primeiro componente monomérico e o peso do segundo componente monomérico é

de cerca de 35:65 % em peso, e em um outro aspecto, a razão em peso do primeiro componente monomérico em relação ao segundo componente monomérico é de cerca de 25:75 % em peso, tudo com base no peso total de todos os monômeros no meio de polimerização.

5                    Em um outro aspecto, as técnicas de polimerização com emulsão podem ser usadas para sintetizar os mitigantes de copolímero acrílico linear não reticulado da invenção. Em uma polimerização com emulsão típica, uma mistura dos monômeros apresentados é adicionada com agitação por mistura a uma solução do tensoativo emulsificante, como, por exemplo,  
10 um tensoativo aniônico (por exemplo, sulfatos de álcool graxo ou alquil sulfonatos), em uma quantidade adequada de água, em um reator adequado, para preparar uma emulsão monomérica. A emulsão é desoxigenada por qualquer método conveniente, como por pulverização com nitrogênio, e, então, uma reação de polimerização é iniciada pela adição de um catalisador  
15 de polimerização (iniciador) como persulfato de sódio, ou qualquer outro catalisador de polimerização por adição adequado, tal como é bem conhecido na técnica de polimerização com emulsão. O meio de polimerização é agitado até a polimerização ser completa, tipicamente por um período de tempo na faixa de cerca de 4 a cerca de 16 horas. A emulsão monomérica pode ser  
20 aquecida até uma temperatura na faixa de cerca de 70 a cerca de 95 °C antes da adição do iniciador, caso desejado. Um monômero não reagido pode ser eliminado pela adição de mais catalisador, tal como é bem conhecido na técnica de polimerização com emulsão. O produto de emulsão polimérico resultante pode ser então descarregado do reator e embalado para armazenamento ou uso. Opcionalmente, o pH ou outras características físicas e  
25 químicas da emulsão podem ser ajustados antes da descarga do reator. Tipicamente, a emulsão do produto tem um teor de sólidos totais na faixa de cerca de 10 a cerca de 50 % em peso. Tipicamente, o teor de polímeros totais (sólidos poliméricos) da emulsão do produto está na faixa de cerca de  
30 15 a cerca de 45 % em peso, em geral em não mais que cerca de 35 % em peso.

Em um aspecto, o peso molecular numérico médio ( $M_n$ ) dos mi-

5 tigantes copoliméricos lineares da presente invenção conforme medido por cromatografia de permeação em gel (GPC) calibrado com um padrão de poli(metacrilato de metila) (PMMA) é de 100.000 ou menos. Em um outro aspecto da invenção, o peso molecular varia entre cerca de 5.000 e cerca de 80.000  $M_n$ , em um aspecto adicional entre cerca de 10.000 e 50.000  $M_n$ , e em ainda um outro aspecto entre cerca de 15.000 e 40.000  $M_n$ .

10 Em um aspecto da invenção, os mitigantes copoliméricos lineares têm uma viscosidade de 500 mPa.s ou menos (Brookfield RVT, 20 rpm, fuso n° 1) em uma concentração de sólidos poliméricos de 5 % em peso em água desionizada e neutralizados até pH 7 com uma solução de NaOH de 18% em peso. A viscosidade pode situar-se na faixa de cerca de 1 a cerca de 500 mPa.s, em um outro aspecto, de cerca de 10 a cerca de 250 mPa.s, em um outro aspecto, e de cerca de 15 a cerca de 150 mPa.s em ainda um outro aspecto.

15 De preferência, o copolímero acrílico linear não reticulado de baixo peso molecular, é copolímero de acrilatos de potássio.

#### Ésteres de Poliglicerila

20 Um segundo elemento da invenção é o PGE. Um PGE preferencial para uso nas composições desta invenção é um éster de ácido graxo e um polímero de glicerina conforme descrito abaixo:

um éster de ácido graxo e um polímero de glicerina, em que o dito éster tem x unidades de glicerina e um comprimento de cadeia de carbono de n,

sendo que

25  $x =$  número de unidades de repetição de glicerina

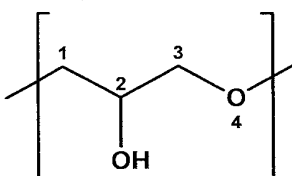
$n =$  comprimento da cadeia de carbono

sendo que o PGE contém uma média de cerca de oito a cerca de quatorze unidades de glicerina (isto é, x é entre 8 a 14) e uma cadeia de carbono de cerca de 10 a cerca de 18 átomos de carbono (isto é, n é entre 10 a 18).  
30 Com mais preferência, x deve ser de cerca de 10 a cerca de 12. Com a máxima preferência, x deve ser dez. Com mais preferência, n deve ser de cerca de 12 a cerca de 18. Com a máxima preferência, n deve ser de cerca de 12

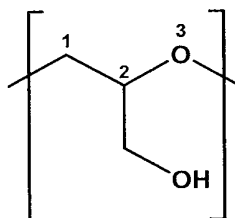
a cerca de 16.

Para uso na presente invenção, o termo "unidade de repetição de glicerila" refere-se a uma unidade de repetição que é um derivado estrutural do glicerol ( $C_3H_8O_3$ ), como as unidades de repetição correspondentes ao glicerol desidratado ( $C_3H_6O_2$ ). Exemplos de unidade de repetição de glicerina incluem:

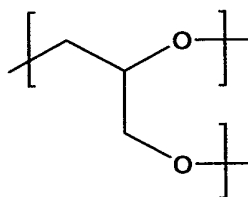
(a) unidades de repetição linear-1,4 ( $L_{1,4}$ ) da fórmula:



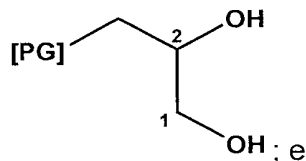
(b) unidades de repetição linear-1,3 ( $L_{1,3}$ ) de PG da fórmula:



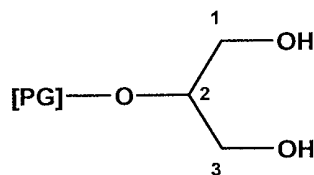
(c) unidades de repetição de PG (D) dendríticas, que levam a  
10 PGs cíclicas e ramificadas, da fórmula:



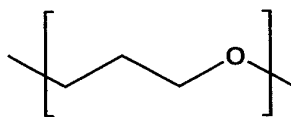
(d) unidades 1,2- terminal ( $T_{1,2}$ ) (mostradas fixadas e uma porção de poliglicerila PG) da fórmula:



e (e) unidades 1,3-terminal ( $T_{1,3}$ ) (mostradas fixadas a uma porção poliglicerila PG) da fórmula:

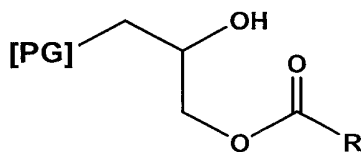


Para uso na presente invenção, uma "porção de poliglicerila" significa uma porção poliéter linear, ramificada, e/ou cíclica que compreende duas ou mais unidades de repetição. As porções de poliglicerila podem ser derivadas através de qualquer de uma variedades de rotas sintéticas, incluindo, mas não se limitando a polimerização por condensação de glicerol, polimerização por abertura de anel de carbonato de glicerol, e polimerização por abertura de anel de glicidol. Em certas modalidades, as porções de poliglicerila compreendem homopoliéteres sendo que todas as unidades de repetição são unidades de repetição de glicerina. Em certas outras modalidades, as porções de poliglicerila são copoliéteres, ou seja, elas compreendem tanto as unidades de repetição de glicerina como unidades de repetição de poliéter adicionais que não são unidades de repetição de glicerina. Por exemplo, o glicerol pode ser copolimerizado com 1,3-propanodiol para produzir um copoliéter que compreende tanto as unidades de repetição de glicerina descritas acima como as unidades de repetição de oxipropileno da fórmula:



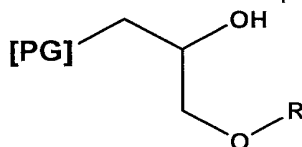
Nas fórmulas de presente invenção e acima, uma porção de poliglicerila é representada por "PG".

Para uso na presente invenção, o termo "tensoativo não iônico de poliglicerila" significa uma molécula anfifílica que compreende um ou mais segmentos hidrofílicos não iônicos que compreendem uma porção de poliglicerila e uma ou mais porções hidrofóbicas. Exemplos de tensoativos não iônicos de poliglicerila incluem, mas não se limitam a, ésteres de poliglicerina (PGEs), como laurato de poliglicerila-10 onde PG = porção de poliglicerila que compreende dez (10) unidades de repetição de glicerina, e R = C<sub>11</sub>H<sub>23</sub>

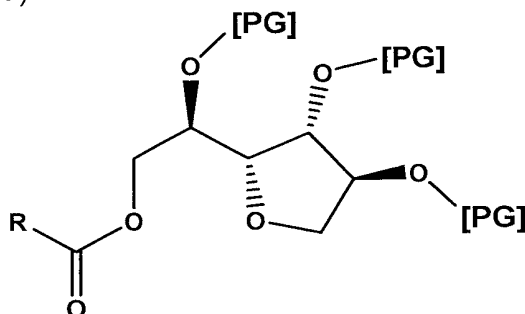


assim como, Caprilato/Caprato de Poliglicerila-10, Cocoato de Poliglicerila-10, Miristato de Poliglicerila-10, Palmitato de Poliglicerila-10, Oleato de Poliglicerila-10, Laurato de Poliglicerila-12, e similares. As PGEs da presente invenção podem incluir porções de poliglicerila que carregam múltiplas substituições éster (isto é, as PGEs podem ser monoésteres, diésteres, triésteres, e similares).

Outros tensoativos não iônicos de poliglicerila incluem ésteres de poliglicerila como éter laurílico de Poliglicerila-10, onde PG = porção de poliglicerila que compreende 10 unidades de repetição, e R = C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>:



e similares. Ainda outros tensoativos não iônicos de poliglicerila incluem ésteres de ácido graxo de sorbitano de poliglicerila, como Laurato de Sorbitano de Poliglicerila-20, em que PG = poliglicerol, a soma de todos as UR de PG = 20, e R = C<sub>11</sub>H<sub>23</sub> (vide Bevinakatti, *et al.* WO 2009016375, atribuído à Croda International PLC).



Quaisquer tensoativos não iônicos de poliglicerila podem ser usados nas composições da presente invenção. Em certas modalidades preferenciais, os tensoativos não iônicos de poliglicerila são selecionados do grupo consistindo em, ésteres de poliglicerila, éteres de poliglicerila, ésteres de ácido graxo de sorbitano de poliglicerila, combinações de dois ou mais dos mesmos e similares. Em certas modalidades mais preferenciais, osten-

soativos não iônicos de poliglicerila são selecionados do grupo que consiste em ésteres de poliglicerila, éteres de poliglicerila, e combinações de dois ou mais dos mesmos.

5 O PGE pode ser o produto da reação de um poliol e um monoglicerídeo, diglicerídeo, triglicerídeo, ou uma mistura dos mesmos onde o produto da reação pode compreender um produto de transesterificação. O poliol pode ser selecionado a partir de glicerol, etilenoglicol, polietilenoglicol, sorbitol, propilenoglicol, pentaeritritol, um sacarídeo, ou uma mistura dos mesmos.

10 Em certas outras modalidades preferenciais, as composições da invenção compreendem, consistem essencialmente em ou consistem em PGEs selecionados do grupo consistindo em: Caprilato/Caprato de Poliglicerila-8, Laurato de Poliglicerila-8, Laurato de Poliglicerila-9, Laurato de Poliglicerila-10, Cocoato de Poliglicerila-8, Cocoato de Poliglicerila-9, Cocoato de Poliglicerila-10, Cocoato de Poliglicerila-11, Cocoato de Poliglicerila-12, Miristato de Poliglicerila-8, Miristato de Poliglicerila-9, Miristato de Poliglicerila-10, Miristato de Poliglicerila-11, Miristato de Poliglicerila-12, Palmitato de Poliglicerila-8, Palmitato de Poliglicerila-9, Palmitato de Poliglicerila-10, Palmitato de Poliglicerila-11, Palmitato de Poliglicerila-12, Oleato de Poliglicerila-10, Oleato de Poliglicerila-11, Oleato de Poliglicerila-12, Estearato de Poliglicerila-10, Estearato de Poliglicerila-12, Estearato de Poliglicerila-14, Oleato de Poliglicerila-14 e combinações de dois ou mais dos mesmos.

Foi descoberto que certos PGEs não são eficazes para uso nas composições de nossa invenção incluindo os seguintes:

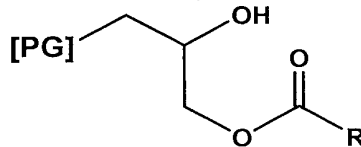
25 Cocoato de Poliglicerila-6, Caprilato/Caprato de Poliglicerila-4, Caprilato/Caprato de Poliglicerila-5, Caprilato/Caprato de Poliglicerila-6, Caprilato/Caprato de Poliglicerila-7, Laurato de Poliglicerila-4, Laurato de Poliglicerila-5, Laurato de Poliglicerila-6, Laurato de Poliglicerila-7, Miristato de Poliglicerila-6 e Miristato de Poliglicerila-7, Oleato de Poliglicerila-8, Laurato de Poliglicerila-14.

30 Foi descoberto que o PGE deve ser suficientemente hidrofóbico para comicelizar com outros tensoativos presentes nas composições desta

invenção. Também o PGE precisa ser suficientemente hidrofílico para ser dispersível em água. Portanto, a razão de x:n é menor que cerca de 2 e maior que cerca de 1.

Com mais preferência, um PGE adequado para uso nas composições da invenção incluem os seguintes: Laurato de Poliglicerila-10, Coato de Poliglicerila-10, Coato de Poliglicerila-11, Coato de Poliglicerila-12, Miristato de Poliglicerila-10, Miristato de Poliglicerila-11, Miristato de Poliglicerila-12, Palmitato de Poliglicerila-10, Palmitato de Poliglicerila-11, Palmitato de Poliglicerila-12, Oleato de Poliglicerila-10, Oleato de Poliglicerila-11, Oleato de Poliglicerila-12, Estearato de Poliglicerila-10, Estearato de Poliglicerila-11, e Estearato de Poliglicerila-12.

Com a máxima preferência, o laurato de poliglicerila-10 está presente nas composições desta invenção, tendo a seguinte estrutura:



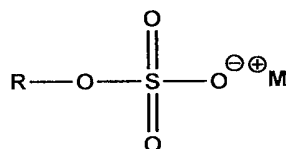
Sendo que PG = porção de poliglicerila que compreende dez (10) unidades de repetição de glicerila, e  $R = C_{11}H_{23}$ .

#### Tensoativo

Um terceiro elemento da presente invenção é um tensoativo aniônico ou anfotérico.

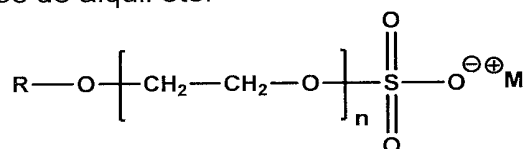
De acordo com certas modalidades, os tensoativos aniônicos adequados incluem aqueles selecionados a partir das seguintes classes de tensoativos: sulfatos de alquila, sulfatos de alquil éter, sulfatos de monogliceril alquil éster, sulfonatos de alquila, sulfonatos de alquilarila, sulfossuccinatos de alquila, sulfossuccinatos de alquil éter, Sulfossuccinamatos de alquila, amidossulfossuccinatos de alquila, carboxilatos de alquila, amidoeter-carboxilatos de alquila, succinatos de alquila, sarcosinatos de acila graxa, aminoácidos de acila graxa, tauratos de acila graxa, sulfoacetatos de acila graxa, fosfatos de alquila, e misturas de dois ou mais dos mesmos. Exemplos de certos tensoativos aniônicos preferenciais incluem:

Sulfatos de Alquila



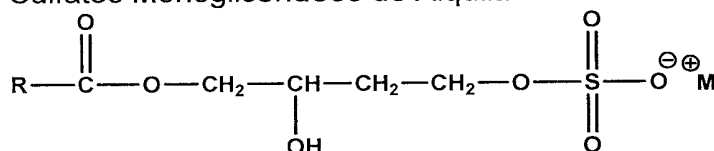
onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Os exemplos incluem Lauril Sulfato de Sódio (R = C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>), Lauril Sulfato de Amônio (R = C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = NH<sub>3</sub><sup>+</sup>), Coco-Sulfato de Sódio (R = alquila de coco, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>);

#### Sulfatos de alquil éter



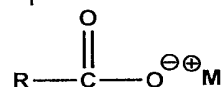
onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, n = 1 – 12, e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos de Lauret Sulfato de Sódio (R = C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>, n = 1 – 3), Lauret Sulfato de Amônio (R = alquila C<sub>12</sub>, M<sup>+</sup> = NH<sub>3</sub><sup>+</sup>, n = 1 – 3), Tridecet Sulfato de Sódio (R = alquila C<sub>13</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>, n = 1 – 4);

#### Sulfatos Monoglicerídeos de Alquila



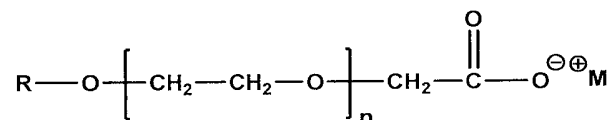
onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos incluem Sulfato de Cocomonoglicerídeo de Sódio (RCO = acila de coco, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Sulfato Cocomonoglicerídeo de Amônio (RCO = acila de coco, M<sup>+</sup> = NH<sub>3</sub><sup>+</sup>);

#### Carboxilatos de Alquila



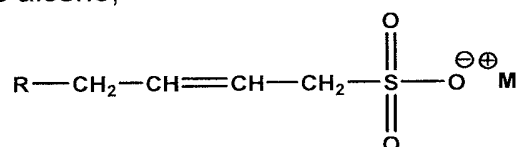
onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos de Laurato de Sódio (R = C<sub>11</sub>H<sub>23</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Miristato de Potássio (R = C<sub>13</sub>H<sub>27</sub>, M<sup>+</sup> = K<sup>+</sup>);

#### Carboxilatos de alquil éter

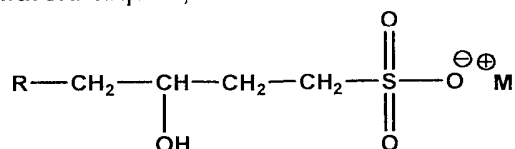


onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, n = 1 – 20, e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos incluem Lauret-13 Carboxilato de Sódio (R = C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>, n = 13), e Lauret-3 Carboxilato de Sódio (R = C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>, n = 3);

- 5 Sulfonatos de alfa-olefina preparados por sulfonação de alfa-olefinas de cadeia longa. Os sulfonatos de alfa-olefina consistem em misturas de sulfonatos de alceno,

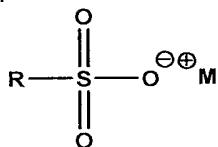


onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>18</sub> alquila ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, e sulfonatos de hidróxi alquila,



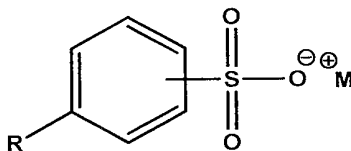
- 10 onde R = C<sub>4</sub> – C<sub>18</sub> alquila ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos incluem Sulfonato de Olefina C12-14 de Sódio (R = C<sub>8</sub> – C<sub>10</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Sulfonato de Olefina C14-16 de Sódio (R = C<sub>10</sub> – C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>);

Sulfonatos de Alquila:



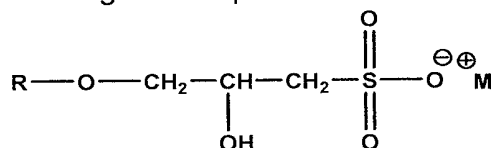
- 15 onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos incluem Sulfonato de Alcano C13-17 de Sódio (R = C<sub>13</sub> – C<sub>17</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Sec Sulfonato de Alquila C14-17 de Sódio (R = C<sub>14</sub> – C<sub>17</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>);

Sulfonatos de Alquilarila



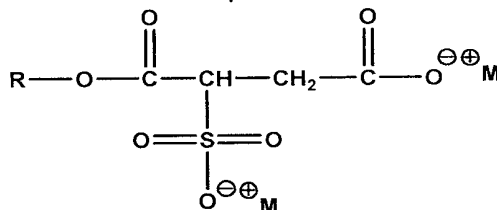
onde R = C<sub>6</sub> – C<sub>18</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente. Exemplos de Dodecilbenzenossulfonato de Sódio (R = C<sub>10</sub> alquila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Dodecilbenzenossulfonato de Amônio (R = C<sub>12</sub> alquila, M<sup>+</sup> = NH<sub>3</sub><sup>+</sup>);

5 Sulfonatos de gliceril alquil éter:



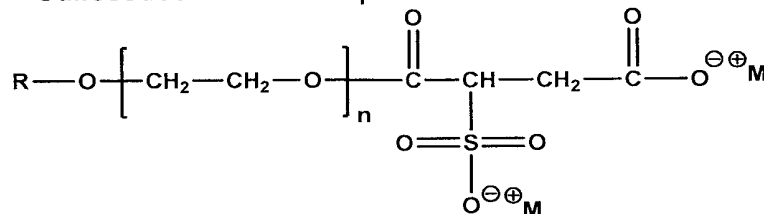
onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>24</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Sulfonato de Éter Coglicerílico de Sódio (R = alquila de coco, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>);

Sulfossuccinatos de Alquila



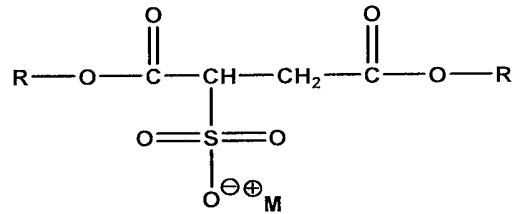
10 Onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Sulfocinato Laurílico dissódio (R = laurila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

Sulfossuccinatos de alquil éter



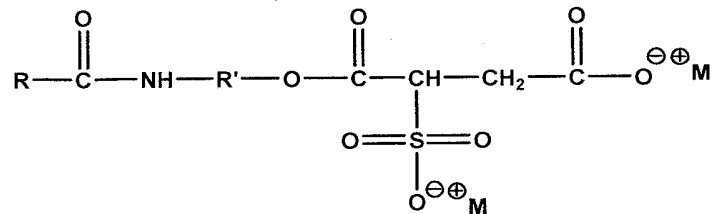
15 Onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, n = 1 – 12, e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Lauret Sulfosuccinato dissódio (R = laurila, n = 1 – 4, e M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>)

Sulfossuccinatos Dialquila



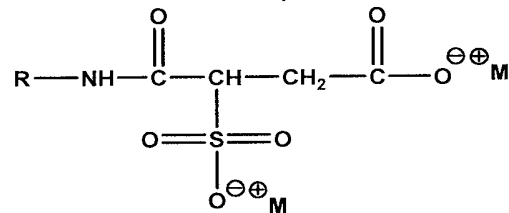
Onde R = C<sub>6</sub> – C<sub>20</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Dietilhexil Sulfoccinato de Sódio (R = 2-etil hexila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

#### Sulfoccinato de Alquilamidoalquila



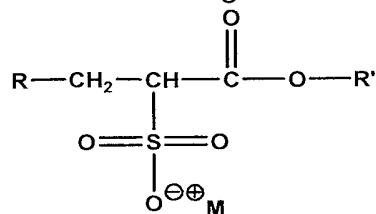
- 5 Onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas das mesmas, R' = C<sub>2</sub> – C<sub>4</sub> alquila (linear ou ramificada), e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Sulfosuccinato MIPA Cocamida dissódio (RCO = coco acila, R' = isopropila, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

#### Sulfossuccinamatos de Alquila



- 10 Onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Sulfossuccinamato estearil dissódio (R = estearila, C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

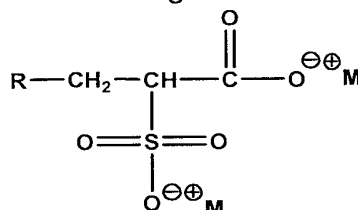
#### Ésteres de ácido alfa-sulfo graxo



- 15 Onde R = C<sub>6</sub> – C<sub>16</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, R' = C<sub>1</sub> – C<sub>4</sub> alquila, e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como

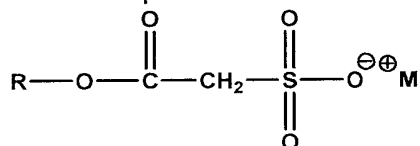
Metil 2-Sulfolaurato de Sódio (R = C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>, R' = metila, CH<sub>3</sub>, e M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

Sais de ácido alfa-sulfo graxo



Onde R = C<sub>6</sub> – C<sub>16</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como 2-Sulfolaurato Dissódio (R = C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

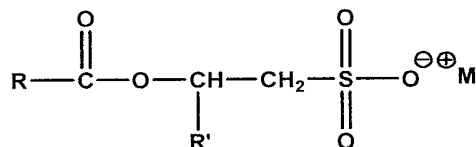
Sulfoacetatos de Alquila



Onde R = C<sub>8</sub> – C<sub>18</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Lauril Sulfoacetato de Sódio (R = laurila, C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

10

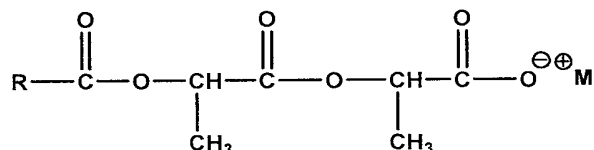
Isetionatos de Acila



Onde RCO = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> acila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, R' = H ou CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Cocoil Isetionato de Sódio (RCO = coco acila, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Lauril Metil Isetionato de Sódio (RCO = lauroíla, R' = CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

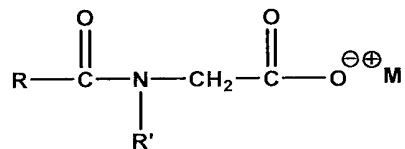
15

Lactilatos de Acila



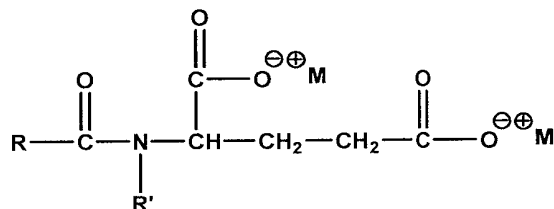
Onde RCO = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> acila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Lauroil Lactilato de Sódio (RCO = lauroíla, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

Glicinatos de Acila e Sarcosinatos de Acila



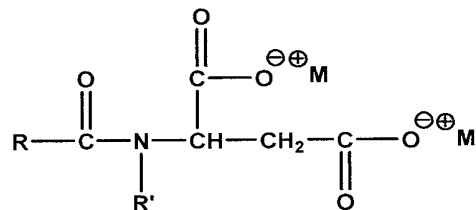
- Onde RCO = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> acila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, R' = H (glicinato) ou CH<sub>3</sub> (sarcosinate), M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Cocoil Glicinato de Sódio (RCO = coco acila, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>), Cocoil Sarcosinato de Amônio (RCO = coco acila, R' = CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) e Lauroil Sarcosinato de Sódio (RCO = lauroíla, R' = CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

#### Glutamatos de Acila



- onde RCO = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> acila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, R' = H ou CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Cocoil Glutamato Dissódio (RCO = coco acila, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Lauroil Glutamato Dissódio (RCO = lauroíla, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

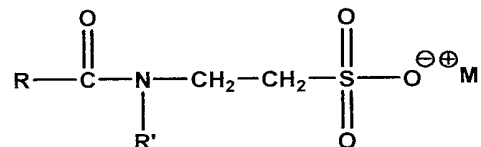
#### Aspartatos de Acila



- Onde RCO = C<sub>8</sub> – C<sub>20</sub> acila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, R' = H ou CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como N-Lauroil Aspartato Dissódio (RCO = lauroíla, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

15

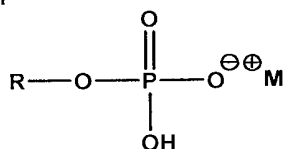
#### Tauratos de Acila



- onde RCO = C<sub>6</sub> – C<sub>20</sub> acila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos, R' = H or CH<sub>3</sub>, M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Cocoil Glutamato Dissódio (RCO = coco acila, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>) e Lauroil Glutama-

to Dissódio (RCO = lauroíla, R' = H, M<sup>+</sup> = Na<sup>+</sup>).

Fosfatos de alquila



Onde R = C<sub>6</sub> – C<sub>20</sub> alquila (linear ou ramificada, saturada ou insaturada) ou misturas dos mesmos e M<sup>+</sup> = cátion monovalente, como Lauril Fosfato de Potássio (R = laurila, C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>, M<sup>+</sup> = K<sup>+</sup>) e Fosfato C12-13 Alquila de Potássio (R = C<sub>12</sub> – C<sub>13</sub> alquila, M<sup>+</sup> = K<sup>+</sup>)

Os derivados aniônicos de poliglicosídeos de alquila (APGs), incluindo: Carboxilato Glicosídeo Laurilde sódio, Citrato de Coco-Glicosídeo Dissódio, Tartarato de Coco-Glicosídeo de Sódio, Sulfosuccinato de Coco-glicosídeo Dissódio, Hidróxi propil sulfonato de Coco-glicosídeo de Sódio, Hidróxi propil sulfonato Decil-glicosídeos de Sódio, Hidróxi propil sulfonato Lauril-glicosídeos de Sódio, Polímero Cruzado de Hidróxi propil sulfonato de Coco-glicosídeo de Sódio, Polímero Cruzado de Hidróxi propil sulfonato de Decil-glicosídeo de Sódio, Polímero Cruzado de Hidróxi propil sulfonato de Lauril-glicosídeo de Sódio; e derivados de APG poliméricos aniônicos, como aqueles descritos em O'Lenick, Patentes U.S. 7.507.399; 7.375.064; e 7.335.627), e combinações de dois ou mais dos mesmos, e similares.

#### Tensoativos Anfotéricos

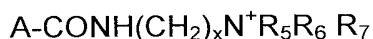
Para uso na presente invenção, o termo "anfotérico" significa:

1) moléculas que contêm tanto sítios ácidos como sítios básicos, como um aminoácido contendo grupos funcionais tanto amino (básico) como ácido (por exemplo ácidos carboxílicos, ácido), ou 2) moléculas zwitteriônicas que possuem tanto cargas positivas como negativas dentro da mesma molécula. As cargas da última podem ser dependentes de ou independentes do pH da composição. Exemplos de materiais zwitteriônicos incluem, mas não se limitam a, alquil betaínas e amidoalquil betaínas. Os tensoativos anfotéricos são apresentados na presente invenção sem um contraíon. O versado na técnica reconhecerá prontamente que sob as condições de pH das composições da presente invenção, os tensoativos anfotéricos são eletricamente neutros em

virtude de terem cargas positivas e negativa balanceadas, ou eles têm contraíons tais como metais alcalinos, alcalino-terrosos, ou contraíons de amônio.

Exemplos de tensoativos anfotéricos adequados para uso na presente invenção incluem, mas não se limitam a, anfocarboxilatos como alquilanfoacetatos (mono ou di); alquil betaínas; amidoalquil betaínas; amidoalquil sultaínas; anfofosfatos; imidazolininas fosforiladas como fosfobetaínas e pirofosfobetaínas; carbóxi alquila alquil poliaminas; alquilimino-dipropionatos; alquilanfoglucínatos (mono ou di); alquilanfopropionatos (mono ou di); ácidos N-alquil β-aminopropiônicos; alquilpoliamino carboxilatos; e misturas dos mesmos.

Exemplos de compostos anfocarboxilados adequados incluem aqueles da fórmula:



sendo que

A é um grupo alquila ou alquenila que tem de cerca de 7 a cerca de 21, por exemplo, de cerca de 10 a cerca de 16 átomos de carbono;

x é um número inteiro de cerca de 2 a cerca de 6;

R<sub>5</sub> É hidrogênio ou um grupo carboxialquila contendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono;

R<sub>6</sub> é um grupo hidroxialquila contendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono ou é um grupo da fórmula:

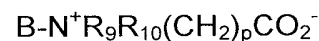


sendo que

R<sub>8</sub> é um grupo alquilenos que tem de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono e n é 1 ou 2; e

R<sub>7</sub> é um grupo carboxialquila contendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono;

Exemplos de betaínas aquila adequadas incluem aqueles compostos da fórmula:



sendo que

B é um grupo alquila ou alquenila que tem de cerca de 8 a cerca 22, por exemplo de cerca de 8 a cerca de 16 átomos de carbono;

R<sub>9</sub> e R<sub>10</sub> são cada, independentemente, um grupo alquila ou hidroxialquila que tem de cerca de 1 a cerca de 4 átomos de carbono; e

5 p é 1 ou 2.

Uma betaína preferencial para uso na presente invenção é a lauril betaína, disponível comercialmente junto a Albright & Wilson, Ltd. de West Midlands, Reino Unido, como "Empigen BB/J".

10 Exemplos de betaínas amidoalquilas adequadas incluem aqueles compostos da fórmula:



sendo que

D é um grupo alquila ou alquenila que tem de cerca de 7 a cerca de 21, por exemplo de cerca de 7 a cerca de 15 átomos de carbono;

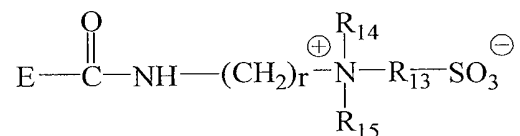
15 R<sub>11</sub> e R<sub>12</sub> são cada um, independentemente uma alquila ou

Grupo hidroxialquila que tem de cerca de 1 a cerca de 4 átomos de carbono;

q é um número inteiro de cerca de 2 a cerca de 6; e m é 1 ou 2.

20 Uma amidoalquila é a cocamidopropil betaína, disponível comercialmente junto à Goldschmidt Chemical Corporation of Hopewell, Virgínia, EUA, sob o nome comercial, "Tegobetaine L7".

Exemplos de amidoalquila sultaínas adequadas incluem aqueles compostos da fórmula



sendo que

25 E é um grupo alquila ou alquenila que tem de cerca de 7 a cerca de 21, por exemplo de cerca de 7 a cerca de 15 átomos de carbono;

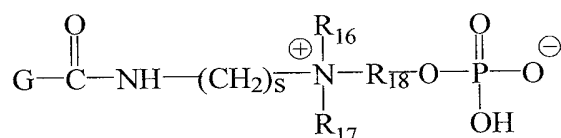
R<sub>14</sub> e R<sub>15</sub> são cada, independentemente, uma alquila, ou um grupo hidróxi alquila que tem de cerca de 1 a cerca de 4 átomos de carbono;

r é um número inteiro de cerca de 2 a cerca de 6; e

$R_{13}$  é um grupo alquilenos ou hidroxialquilenos que tem de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono;

Em uma modalidade, a amidoalquila sultaina é cocamidopropil hidróxi sultaina, disponível comercialmente junto à Rhone-Poulenc Inc. of Cranbury, New Jersey, EUA, sob o nome comercial, "Mirataine CBS".

Exemplos de composto anfossfato incluem aqueles da fórmula:



sendo que

G é um grupo alquila ou alquenila que tem cerca de 7 a cerca de 21, por exemplo, de cerca de 7 a cerca de 15 átomos de carbono;

s é um número inteiro de cerca de 2 a cerca de 6;

$R_{16}$  é hidrogênio ou um grupo carboxialquila contendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono;

$R_{17}$  é um grupo hidroxialquila contendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono ou um grupo da fórmula:

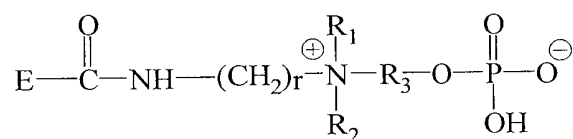


sendo que  $R_{19}$  é um alquilenos ou hidróxi alquilenos que tem de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono e t é 1 ou 2; e

$R_{18}$  é um grupo alquilenos ou hidróxi alquilenos que tem de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono.

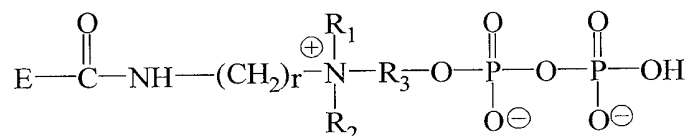
Em uma modalidade, os compostos anfossfato são lauroanfo PG-acetato fosfato de sódio, disponível comercialmente junto à Mona Industries of Paterson, New Jersey, EUA, sob o nome comercial, "Monateric 1023", e aqueles apresentados na Patente U.S. 4.380.637, que é aqui incorporada, por referência.

Exemplos de fosfobetaínas adequadas incluem aqueles compostos da fórmula:



sendo que E, r, R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> e R<sub>3</sub>, são conforme definido acima. Em uma modalidade, os compostos de fosfobetaína são aqueles apresentados nas Patentes U.S. n°s 4.215.064, 4.617.414, e 4.233.192, todas aqui incorporadas, a título de referência.

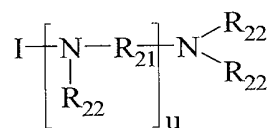
5 Exemplos de pirofosfobetaínas incluem os compostos da fórmula:



sendo que E, r, R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> e R<sub>3</sub>, são conforme definido acima. Em uma modalidade, os compostos de pirofosfobetaína são aqueles apresentados nas Patentes U.S. n°s 4.382.036, 4.372.869, e 4.617.414, todas aqui incorporadas, a título de referência.

10

Exemplos de carbóxi alquilas alquilpoliaminas adequadas incluem aquelas da fórmula:



sendo que

15 I é um grupo alquila ou alquenila contendo de cerca de 8 a cerca de 22, por exemplo de cerca de 8 a cerca de 16 átomos de carbono;

R<sub>22</sub> é um grupo carbóxi alquila tendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono;

R<sub>21</sub> é um grupo alquilenos tendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono e

20

u é um número inteiro de cerca de 1 a cerca de 4.

Quaisquer quantidades adequadas de material polimérico, PGE e tensoativos aniônicos e/ou anfotéricos podem ser usadas de acordo com

as composições e métodos desta invenção. Em certas modalidades preferenciais, as composições desta invenção compreendem, consistem essencialmente em, e consistem em uma quantidade maior de cerca de 0,02 a cerca de 5 por cento, em peso, de material polimérico (com base na quantidade  
5 ativa de material polimérico no peso total da composição). Em certas mais modalidades preferenciais, as composições compreendem de cerca de 0,1 a cerca de 3 por cento, em peso, de material polimérico, com mais preferência de cerca de 0,1 a cerca de 2 por cento, em peso, de material polimérico, e ainda com mais preferência de cerca de 0,2 a cerca de 1,2 por cento, em  
10 peso, de material polimérico.

Em certas modalidades preferenciais, as composições desta invenção compreendem, consistem essencialmente em, ou consiste em uma quantidade maior que cerca de 1,5 a menos de cerca de 15 por cento, em peso, dos tensoativos totais com base na quantidade ativa de tensoativo(s)  
15 no peso total de composição. Em certas modalidades mais preferenciais, as composições compreendem de cerca de 2 a cerca de 7 por cento, em peso, de tensoativos totais (sejam anfotéricos ou aniônicos ou uma combinação dos mesmos). Fórmulas de modalidades preferenciais têm de cerca de 1,5 a cerca de 5 por cento, em peso, de tensoativo total.

Os copolímeros acrílicos lineares não reticulados úteis nas composições desta invenção podem ser sintetizados através das técnicas de polimerização de radical livre conhecidas na técnica. Em um aspecto da invenção, a quantidade do primeiro componente monomérico em relação ao segundo componente monomérico utilizado varia de cerca de 20:80 % em  
20 peso até cerca de 50:50 % em peso, com base no peso total de todos os monômeros no meio de polimerização. Em um outro aspecto, a razão entre o peso do primeiro componente monomérico e o peso do segundo componente monomérico é de cerca de 35:65 % em peso, e em um outro aspecto, a razão em peso do primeiro componente monomérico em relação ao se-  
25 gundo componente monomérico é de cerca de 25:75 % em peso, tudo com base no peso total de todos os monômeros no meio de polimerização.

30 As composições para limpeza produzidas, assim como quais-

quer outras composições contendo o material polimérico, PGE e pelo menos um tensoativo aniônico e/ou anfotérico que são combinados na etapa de combinação, de acordo com os métodos presentes, podem compreender adicionalmente qualquer de uma variedade de outros componentes incluindo

5 não exclusivamente um ou mais tensoativos não iônicos e/ou catiônicos, anfotéricos, agentes perolizantes ou opacificantes, agentes espessantes, condicionadores secundários, umectantes, agentes quelantes, e aditivos que aprimoram a aparência, sensação e fragrância as composições, como corantes, fragrâncias, conservantes, agentes de ajuste de pH e similares.

10 Qualquer de uma variedade de condicionadores secundários disponíveis comercialmente, como silicões voláteis, que conferem atributos adicionais, como brilho aos cabelos, deve ser adequada para uso nesta invenção. Em uma modalidade, o agente condicionador de silicone volátil tem um ponto de ebulição com pressão atmosférica de menos que 220°C. O

15 condicionador de silicone volátil pode estar presente em uma quantidade de cerca de 0 por cento a cerca de 3 por cento, por exemplo, de cerca de 0,25 por cento a cerca de 2,5 por cento ou de cerca de 0,5 a cerca de 1,0 por cento, com base no peso da composição como um todo. Exemplos de silicões voláteis adequados incluem, de modo não exclusivo, fluidos de polidimetil siloxano, polidimetil ciclossiloxano, hexametil dissiloxano, ciclometiconas

20 tais como o polidimetilciclo siloxano disponível comercialmente junto a Dow Corning Corporation de Midland, Michigan, EUA, sob o nome comercial de "DC-345" e misturas dos mesmos, e de preferência incluem fluidos de ciclometicona.

25 Qualquer de uma variedade de umectantes disponíveis comercialmente, que são capazes de fornecer propriedades de hidratação e condicionamento à composição para higiene pessoal é adequada para uso nas composições desta invenção. O umectante pode estar presente em uma quantidade de cerca de 0 por cento a cerca de 10 por cento, por exemplo, de

30 cerca de 0,5 por cento a cerca de 5 por cento, ou de cerca de 0,5 por cento a cerca de 3 por cento, com base no peso total da composição. Exemplos de umectantes adequados incluem, não exclusivamente: 1) polióis líquidos so-

lúveis em água, selecionados do grupo que compreende glicerina, propilenoglicol, hexilenoglicol, butilenoglicol, dipropilenoglicol e misturas dos mesmos, 2) polialquilenoglicol com a seguinte fórmula:  $\text{HO}-(\text{R}''\text{O})_b-\text{H}$ , em que R'' é um grupo alquilenoglicol tendo de cerca de 2 a cerca de 3 átomos de carbono e b é um número inteiro de cerca de 2 a cerca de 10, 3) polietileno glicol metil éter glicose com a fórmula  $\text{CH}_3-\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_c-\text{OH}$ , sendo que c é um número inteiro de cerca de 5 a cerca de 25, 4) ureia, e 5) misturas dos mesmos, sendo a glicerina o umectante preferencial.

Exemplos de agentes quelantes adequados incluem aqueles que são capazes de proteger e conservar as composições dessa invenção. De preferência, o agente quelante é o ácido de etilenodiamina tetracético ("EDTA"), e com mais preferência é EDTA tetrassódico, disponível comercialmente junto a Dow Chemical Company de Midland, Michigan, EUA, sob o nome comercial de "Versene 100XL" e está presente em uma quantidade, com base no peso total da composição, de cerca de 0 a cerca de 0,5 por cento ou de cerca de 0,05 por cento a cerca de 0,25 por cento.

Os conservantes adequados que incluem conservantes de ácido orgânico podem incluir ácido benzoico e metal alcalino e sais de amônio do mesmo (por exemplo, benzoato de sódio), ácido sórbico e metal alcalino e sais de amônio do mesmo (por exemplo, sorbato de potássio), ácido p-Anísico e metal alcalino e sais de amônio do mesmo, e ácido salicílico e metal alcalino e sais de amônio do mesmo. o pH da composição pode ser ajustado até o valor de ácido adequado com o uso de qualquer ácido orgânico ou inorgânico cosmeticamente aceitável, como ácido cítrico, ácido acético, ácido glicólico ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico ou ácido clorídrico.

Benzoato de potássio pode estar presente na composição conservante em uma quantidade eficaz para conservar a composição, com base no peso total da composição, de cerca de 0 a cerca de 0,5 por cento. O sorbato de potássio é outro composto conservante que pode estar presente na composição em uma quantidade, com base no peso total da composição, de cerca de 0 a cerca de 0,6 por cento, com mais preferência de cerca de 0,3 a cerca de 0,5 por cento.

Os métodos desta invenção podem compreender adicionalmente qualquer de uma variedade de etapas para misturação ou introdução de um ou mais componentes adicionais descritos anteriormente neste documento com ou em uma composição que compreende um material polimérico e/ou tensoativo aniônico e/ou anfotérico antes, após, ou simultaneamente à etapa de combinação descrita acima. Embora em certas modalidades a ordem de misturação não tenha importância crítica, em outras modalidades é preferencial pré-mesclar certos componentes, como a fragrância e o tensoativo não iônico, antes da adição dos mesmos a uma composição compreendendo um material polimérico e/ou um tensoativo aniônico.

Os métodos de limpeza da presente invenção podem compreender adicionalmente qualquer de uma variedade de etapas adicionais e opcionais associadas convencionalmente à limpeza da pele e cabelos incluindo, por exemplo, as etapas de espumar e enxaguar, e similares.

Embora os requerentes não desejam se ater por ou a qualquer teoria particular de operação, acredita-se que o tensoativo associado ao polímero hidrofobicamente modificado de baixo peso molecular (polímero hm) é mais estável do que os tensoativos que existem como uma micela. Deste modo, o tensoativo contido em uma estrutura micelar mais prontamente se dispersam fora da micela do que quando associados a um polímero hidrofobicamente modificado de baixo peso molecular.

A informação anteriormente mencionadas em relação aos polímeros hidrofobicamente de baixo peso molecular, assim como as composições que podem ser úteis nos métodos da presente invenção são demonstradas em US2008/0112913, US2006/0257348 e US20070111910, todas as quais sendo por meio disto incorporadas na presente invenção por referência.

Os métodos e composições desta invenção, apresentados aqui de modo ilustrativo, podem ser praticados na ausência de qualquer componente, ingrediente, ou etapa que não seja aqui apresentada explicitamente. Vários exemplos são demonstrados abaixo para ilustrar adicionalmente a natureza da invenção e a maneira de realizá-la. Entretanto, a invenção não

deve ser considerada como sendo limitada aos detalhes mostrados.

### Métodos

#### Teste de Tensiometria de Equilíbrio

O teste de tensiometria pode ser usado para determinar a adequação de um material hidrofobicamente modificado particular para ligação do tensoativo a isso. Um método para medir a tensão superficial de equilíbrio,  $\gamma_{eq}$ , de soluções de tensoativos é o método de placa de Wilhelmy (Holmberg, K.; Jonsson, B.; Kronberg, B.; Lindman, B. *Surfactants and Polymers in Aqueous Solution*, Wiley & Sons, p. 347). Neste método, uma placa é submersa em um líquido e a força exercida para baixo da pressão do líquido sobre a placa é medida. A tensão superficial do líquido pode então ser determinada com base na força sobre a placa e as dimensões da placa. Ao medir a tensão de superfície em uma faixa de concentrações, a concentração crítica de micela (CCM) pode então ser determinada.

Nos exemplos a seguir, um Tensiômetro Kruss K100 (Kruss USA, Mathews, NC, EUA) com uma placa de platina de Wilhelmy foi usado para determinar a tensão superficial de equilíbrio de cada amostra sobre uma faixa de concentrações. Um vaso de amostra contém uma solução inicial na qual a placa de Wilhelmy mede a tensão superficial. Então uma segunda solução é dosada em um vaso de amostra, agitada, e então sondada novamente com a placa de Wilhelmy.

#### Determinação do Peso Molecular

O número médio ( $M_n$ ) das amostras do polímero é determinado através do método GPC com o uso de instrumento GPC de alta temperatura PL-220 produzido pelo Polymer Laboratories. O instrumento é integrado a um computador Compaq Dell OptiPlex GX270 com o software Waters Empower Pro LC/GPC. Aproximadamente 0,02 g de amostra do polímero é dissolvida em 5 ml de dimetil actamida (DMAc), contendo 250 ppm de BHT e 0,05 molar de  $\text{NaNO}_3$ . A solução de amostra de teste é agitada gentilmente durante cerca de duas horas e filtrada com um disco de filtro descartável de politetrafluoretileno (PTFE) de 0,45  $\mu\text{m}$ . As condições cromatográficas são:

Fase Móvel:	DMAc, com 250 ppm de BHT e 0,05 m de NaNO <sub>3</sub> , 70°C, 1,0 ml/min.
Tamanho da Amostra:	100µl
Ajuste de Coluna:	PLgel (Guard + 2 x Mixed-B), todos com 10µm, em série
Detector:	Detector de Índice de Refração
Calibração padrão:	PMMA

Teste de Potencial de Irritação à Pele através de Equivalente de Pele *in vitro*:

Equivalentes de pele *in vitro* foram validados como um modelo de pele humana, e demonstraram efetivamente uma correlação entre os efeitos *in vitro* e *In vivo* de tensoativos sobre a pele, assim como outros produtos de interesse ao consumidor. O Modelo de Pele EpiDerm<sup>®</sup> fornecido pela MatTek Corporation foi usado neste estudo. As células alvo são epiteliais, derivadas de pele humana. Os materiais de teste são aplicados diretamente à superfície de cultura, em uma interface de ar, de modo que a parte não diluída e/ou diluições para uso final podem ser testadas diretamente.

O modelo experimental usado neste estudo consistiu em um ensaio definitivo para determinar a liberação de uma citoquina. Embora a viabilidade do tecido não seja diminuída em 50% quando comparada ao tecido de controle negativo (conforme medido pela redução de MTT), o potencial inflamatório é então medido pela síntese/liberação da citoquina IL-1α.

Na fase seis do tratamento os equivalentes de pele são usados para cada produto de teste diluído, e os resultados individuais são ponderados para fornecer uma resposta como um todo. 100 µl é aplicado a cada equivalente de pele durante 1 hora de exposição ao produto diluído (10% de diluição) seguido de 5 enxágues de solução STF livre de Ca e Mg. Cada tecido é colocado em uma bandeja de 6 poços com um meio de ensaio para cada enxágue e retornado para incubação durante 24 horas. Após a incubação os tecidos são avaliados para obter as respostas de citoquina de IL-1α.

Teste de Formação de Espuma:

Um meio aceito industrialmente para medir a geração de es-

puma do produto destinado ao consumidor é o equipamento para Teste Sita Foam Tester R-2000 (SITA Messtechnik GmbH, Dresden, Alemanha). Especificamente projetado para medir a geração de espuma, o equipamento para teste Sita Foam Tester consiste em um vaso de amostra coberto com um agitador. Para representar a água dura da válvula de água, 0,36 g de cloreto de cálcio é dissolvido em 995 g de água DI. Cinco (5) gramas da fórmula para teste são adicionados a essa solução e misturados até obter a uniformidade. Então esta diluição de 0,5% da fórmula para teste é colocada no tanque de retenção do equipamento de teste Sita Foam Tester. Para cada passagem experimental, 250 ml de solução são introduzidos ao vaso de teste e deixados para atingir  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . O agitador gira a 1200 rpm ou 900 rpm durante 15 segundos, então o volume de espuma é medido. A agitação é repetida durante um total de 12 ciclos. O teste de formação de espuma é conduzido 3 vezes para cada amostra de teste.

15 Teste de Permeabilidade Trans-Epitelial ("Teste TEP"):

Os testes seguintes de Permeabilidade Transepitelial ("TPE") e Tensiometria são usados nos métodos instantâneos e nos exemplos a seguir. Em particular, conforme descrito acima, o teste TPE é usado para determinar quando uma composição é uma composição com irritação reduzida de acordo com a presente invenção.

Uma irritação aos olhos/e/ou pele esperada para um dada formulação é medida de acordo com o Protocolo Invitox Protocol Número 86, o "Ensaio de Permeabilidade Trans-Epitelial (TEP)" conforme apresentado no Protocolo Invitox Número 86 (May 1994), aqui incorporado por referência. Em geral, o potencial de irritação ocular e/ou à pele pode ser avaliado pela determinação de seu efeito sobre a permeabilidade de uma camada de células, conforme avaliado pelo vazamento de fluoresceína através da camada. Monocamadas de células de rim canino de Madin-Darby (MDCK) são cultivadas até a confluência em um elemento de inserção microporoso em uma placa com 24 poços contendo meio ou tampão de ensaio nas poços inferiores. O potencial de irritação de um produto é avaliado pela medição do dano à barreira de permeabilidade na monocamada de célula seguindo de uma

exposição de 15 minutos às diluições do produto. O dano à barreira é avaliado pela quantidade de fluoresceína de sódio que vazou através da poço inferior após 30 minutos, conforme determinado espectroscopicamente. O vazamento de fluoresceína é plotado contra a concentração do material de teste para determinar a  $EC_{50}$  (a concentração do material de teste que causa 50% de vazamento máximo de corante, isto é, 50% de dano à barreira de permeabilidade). Os escores mais altos são indicativos de fórmulas mais suaves.

A exposição de uma camada de células MDCK cultivadas em uma membrana microporosa para a amostra de teste é um modelo para o primeiro evento que ocorre quando um agente irritante entra em contato com o olho. *In vivo*, as camadas mais externas do epitélio da córnea formam uma barreira seletivamente permeável devido à presença de junções estreitas entre as células. Mediante a exposição a um agente irritante, as junções estreitas separam-se, removendo assim a barreira de permeabilidade. O fluido é embebido nas camadas subjacentes do epitélio e no estroma, levando à separação da lamela de colágeno, resultando em opacidade. O ensaio TEP mede o efeito de um agente irritante sobre o colapso das junções estreitas entre as células em uma camada de células MDCK cultivadas em um elemento de inserção microporoso. O dano é avaliado espectroscopicamente, pela medição da quantidade de corante marcador (fluoresceína de sódio) que vaza através da camada de células e da membrana microporosa até a poço inferior.

#### Exemplo 1

Exemplos Comparativos C1 a C6: Preparação de Composições para Limpeza: Resposta à Dosagem de Suavidade de Copolímero de Acrilatos.

As composições para limpeza C1 a C6 foram preparadas conforme apresentado abaixo com a utilização dos materiais e quantidades mencionadas na Tabela 1.

Tabela 1: Composições para Limpeza com hmp

nome INCI	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Copolímero de Acrilatos	--	0,3	0,81	1,2	1,5	1,8
Cocamido propil Betaína	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Tridecet sulfato de sódio	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
PEG-80 laurato de sorbitano	3,30	3,30	3,30	3,30	3,30	3,30
Lauroanfodiacetato de Sódio	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
Glicerina	1,90	1,90	1,90	1,90	1,90	1,90
poliquatérnio-10	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14
Quatérnio-15	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
EDTA Tetrassódico	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Água	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

\* expresso em % em peso

Cada uma das composições da Tabela 1 foi independentemente preparada da seguinte forma: água (50,0 partes) foi adicionada a um béquer. Para os exemplos 1 até 6, o Copolímero de Acrilato (Carbopol Aqua SF-1, Lubrizol, OH, EUA) foi adicionado à água por misturação. O Laurato de Sorbitado PEG-80 foi então adicionado a isso por misturação, e os ingredientes seguintes foram então adicionados independentemente por misturação até cada mistura respectiva resultante ficar homogênea: Cocamidopropil Betaína, Tridecet de Sódio, Lauroanfodiacetato de Sódio, Glicerina, Poliquatérnio-10, Quatérnio-15, e EDTA Tetrasódio. O pH da solução resultante foi então ajustado com uma solução de hidróxido de sódio até ser obtido um pH final entre cerca de 6,3 a 6,6. O restante da água foi, então, adicionado a isso.

Teste TEP Comparação de Suavidade de Composições: As composições preparadas de acordo com os exemplos Comparativos C1 a C6 foram então testadas para verificar a suavidade de acordo com o Teste TEP acima. A Tabela 2 lista o valor de TEP da composição de cada Exemplo:

Tabela 2: Teste TEP de Comparação de Suavidade

Exemplo	concentração de polímero-hm (% em peso)	EC <sub>50</sub> TPE (% diluição)	Valor TEP Delta
C1	0,0	2,0	-
C2	0,27	2,7	0,7
C3	0,81	2,9	0,9
C4	1,09	2,7	0,7
C5	1,35	3,3	1,3
C6	1,80	3,3	1,3

A adição do Copolímero de Acrilatos hmp ao sistema tensoativo aumenta o resultado do teste TEP de C1 em comparação ao C2, o que indica que o sistema tensoativo torna-se mais suave com a adição de Copolímero de Acrilatos. Nos Exemplos Comparativos C2 a C6, a concentração do Copolímero de Acrilato é aumentada, e não é observado que os resultados do teste TEP aumentam proporcionalmente com o aumento da concentração de Copolímero de Acrilatos. O aumento dos resultados do teste TEP é submetido a um platô com concentrações crescentes de Copolímero de Acrilatos; há uma perda de eficiência do Copolímero de Acrilatos em aprimorar a suavidade do sistema tensoativo em altas concentrações do Copolímero de Acrilatos.

O hmp, Copolímero de Acrilatos, aproximou-se de um platô de aprimoramento de suavidade conforme medido pelo Teste TEP, em torno de 0,27% de hmp.

Exemplos Comparativos C7 a C18: Preparação de soluções de hmp: Tensiometria de Resposta à Dosagem de Copolímero de Acrilatos e Copolímero de Acrilatos Potássio

O seguinte exemplo ilustra a eficiência de dois HMP's ao tensoativo associado.

As composições de limpeza C7 a C18 foram preparadas de acordo com o procedimento apresentado no Exemplo 1 utilizando os materiais e quantidades mencionadas na Tabela 3.

Tabela 3: Soluções de HMP para Teste de Tensiometria de Equilíbrio

nome INCI	C7	C8	C9	C10	C11	C12
Copolímero de Acrilatos de Potássio	---	0,010	0,025	0,035	0,050	0,075
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Água DI	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

nome INCI	C13	C14	C15	C16	C17	C18
Copolímero de Acrilatos	---	0,010	0,025	0,0375	0,050	0,075
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Água DI	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

\* expresso em % em peso

- As composições da Tabela 3 foram preparadas da seguinte forma: água com qualidade para HPLC (50,0 partes) foi adicionada ao vaso. O polímero (Copolímero de Acrilatos de Potássio ou Copolímero de Acrilatos), se presente, foi adicionado à água sob misturação. O pH de cada solução resultante foi então ajustado com uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio (conforme necessário) até ser obtido um pH final de cerca de 6,8. O restante da água foi, então, adicionado a isso.

As composições da Tabela 3 foram testadas para verificar os valores de Concentração Crítica de Micela (CCM) com o uso do teste de Tensiometria de Equilíbrio com o tensoativo tridecet de sódio (TDES). As CCMs Delta para cada composição foram calculadas com base na CCM para uma composição comparável sem qualquer HMP (isto é, água), e esses valores são mostrados na Tabela 4 como ilustração da eficiência dos polímeros em associar o tensoativo a isso (e reduzir a irritação).

Tabela 4: Resultados do Teste de Tensiometria de Equilíbrio de Solução

HMP:

Exemplos	Copolímero de Acrilatos de Potássio	CCM TDES	$\Delta$ CCM TDES	Eficiência
	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)	$\Delta$ CCM/hmp
C7	0	136	ND	ND
C8	100	269	133	1,3
C9	250	362	226	0,9
C10	350	386	250	0,7
C11	500	454	318	0,6
C12	750	517	381	0,5

Exemplos	Copolímero de Acrilatos	CCM TDES	$\Delta$ CCM TDES	Eficiência
	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)	$\Delta$ CCM/hmp
C13	0	136	ND	ND
C14	100	291	155	1,6
C15	250	410	274	1,1
C16	375	468	332	0,9
C17	500	431	295	0,6
C18	750	434	298	0,4

Os dois HMP's, Copolímero de Acrilatos de Potássio e Copolímero de Acrilatos, ambos exibem um aumento na CCM ou um  $\Delta$ CCM, sugerindo uma associação do tensoativo ao HMP. A eficiência do tensoativo ao HMP diminui com o aumento da concentração de HMP. À medida que mais HMP é adicionado ao sistema tensoativo o benefício de suavidade é reduzido. A associação do tensoativo ao Copolímero de Acrilatos alcança o platô em aproximadamente 250 mg/L de polímero, e a associação do tensoativo ao Copolímero de Acrilatos de Potássio alcança o platô em aproximadamente 750 mg/L de polímero.

Conforme declarado anteriormente, o HMP e o Copolímero de Acrilatos, aproximaram-se do platô de aprimoramento de suavidade confor-

me medido pelo Teste TEP, em torno de 0,27% de HMP. O HMP e o Copolímero de Acrilato aproximam-se de um platô de aprimoramento de suavidade conforme medido pelo Teste de Tensiometria de Equilíbrio, em torno de 250 mg/L, ou cerca de 0,025% de HMP. O teste TEP é um teste baseado em diluição; a formulação é testada entre 0% a 15% e assim as concentrações ativas registradas para os dois testes variam por uma ordem de magnitude. Isso também é feito para que ambos o teste TEP e o Teste de Tensiometria de Equilíbrio evidenciem um platô do Copolímero de Acrilatos na mesma faixa de concentração.

Conforme declarado acima, o HMP e o Copolímero de Acrilatos de Potássio aproximaram-se de um platô de aprimoramento de suavidade conforme medido pelo Teste de Tensiometria de Equilíbrio em torno de 750 mg/L, que é cerca de 0,075% de HMP. Isso é equivalente a 0,75% de HMP em testes baseados em diluição como o teste TEP e o Teste de Potencial de Irritação à Pele.

#### Exemplo 2

Exemplos Comparativos C19 a C22: Preparação de Composições de Limpeza: Laurato de Poliglicerol-10 Resposta à Dosagem para Suavidade

As composições de limpeza C19 a C22 foram preparadas de acordo com o procedimento apresentado no Exemplo utilizando os materiais e quantidades mencionadas na Tabela 5.

Tabela 5. Composições de Limpeza com Laurato PG-10

	C19	C20	C21	C22
nome INCI	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso
Lauril sulfato de amônio	1,9	1,9	1,9	1,9
Cocamido propil Betaína	3,8	3,8	3,8	3,8
Laurato de Poliglicerol-10	-	0,5	2,0	6,0
Glicerina	0,5	0,5	0,5	0,5
Fragrância	0,2	0,2	0,2	0,2
sorbato de potássio	0,5	0,5	0,5	0,5
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

	C19	C20	C21	C22
nome INCI	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso
Ácido cítrico	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
água desionizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

\* expresso em %, em peso, de ativos

Cada uma das composições da Tabela 5 foi independentemente preparada da seguinte forma: água (50,0 partes) foi adicionada a um béquer. Os ingredientes a seguir foram então adicionados a isso independentemente sob mistura até cada mistura respectiva resultante ficar homogênea: Laurato de Poliglicerol-10 e a solução foi aquecida até 70°C. Após cerca de 15 minutos de mistura, o resfriamento foi iniciado. Então Lauril Sulfato de Amônio, Cocamidopropil Betaína, Sorbato de Potássio, Glicerina e Fragrância, conforme indicado, foram adicionados. O pH da solução resultante foi então ajustado com uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio ou Ácido Cítrico até ser obtido o pH final desejado de 6,0. O restante da água foi, então, adicionado a isso.

Teste TEP Comparação de Suavidade de Composições para Limpeza: As composições preparadas de acordo com os Exemplos Comparativos C19 a C22 foram então testadas de acordo com o teste TEP acima. A Tabela 6 menciona o valor TEP da composição para cada Exemplo:

Tabela 6: Teste TEP Comparação de Suavidade

	Concentração de Éster de Poliglicerol (%, em peso)	EC <sub>50</sub> (% de diluição)	TEP
C19	0	2,4	
C20	0,5	3,0	
C21	2,0	3,0	
C22	6,0	3,3	

A adição de Laurato de Poliglicerol-10 ao sistema tensoativo aumenta o resultado do teste TEP de C19 em comparação a C20, o que indica que o sistema tensoativo é restituído mais suave com a adição de Laurato de Poliglicerol-10. Nos exemplos Comparativos C20 a C22, a concentração de Laurato de Poliglicerol-10 é aumentada e os resultados do teste TEP

não mostram um aumento proporcional com o aumento na concentração de Laurato de Poliglicerol-10. O aumento nos resultados do teste TEP passam por um platô com concentrações crescentes de Laurato de Poliglicerol-10; há uma perda de eficiência do Laurato de Poliglicerol-10 no aprimoramento da suavidade do sistema tensoativo em altas concentrações de Laurato de Poliglicerol-10.

Em muitos sistemas baseados em tensoativos, há uma necessidade de obter aprimoramentos de suavidade maiores do que é alcançado com 5% de Laurato PG-10. Isso não é alcançado pela adição de concentrações mais altas de Laurato PG-10. O Laurato de Poliglicerol-10 aproximou-se de um platô de aprimoramento de suavidade em torno de 0,5% de Laurato de PG-10.

### Exemplo 3

Exemplos Comparativos C23 a C25, e Exemplo da Invenção E1: Preparação de Composições para Limpeza

As composições para limpeza C23 a C25 e E1 foram preparadas de acordo com o procedimento apresentado no Exemplo 1 utilizando os materiais e quantidades mencionadas na Tabela 7.

Tabela 7. Composições para Limpeza

nome INCI	C23		C24		C25		E1	
	% peso	em	% peso	em	% peso	em	% peso	em
Lauril sulfato de amônio	1,9		1,9		1,9		1,9	
Cocamido propil Betaína	3,8		3,8		3,8		3,8	
Laurato de Poliglicerol-10	0,0		0,5		0,0		1,0	
Copolímero de Acrilatos de Potássio	0,0		0,0		0,9		0,9	
Glicerina	0,5		0,5		0,5		0,5	
Fragrância	0,2		0,2		0,2		0,2	
Sorbato de potássio	0,5		0,5		0,5		0,5	
Hidróxido de sódio	q.s.		q.s.		q.s.		q.s.	
Ácido cítrico	q.s.		q.s.		q.s.		q.s.	
Água desionizada	q.s.		q.s.		q.s.		q.s.	

\* expresso em %, em peso, de ativos

O  $EC_{50}$  foi medido para os exemplos comparativos C23 a C25 e da Invenção E1 com o uso de teste TEP. O valor de  $EC_{50}$  para C23, que consiste no placebo com nenhum Copolímero de Acrilatos de Potássio e nenhum Laurato de Poliglicerol-10 foi subtraído dos valores de  $EC_{50}$  para C24 a C25 e E1. As diferenças são mostradas na figura 1.

Na figura 1, a adição de 0,5% de Laurato PG-10 aumenta o  $EC_{50}$  no teste TEP (C24), em comparação ao placebo, e a adição de 0,9% de copolímero de Acrilatos de Potássio aumenta o  $EC_{50}$  no teste TEP (C25), em comparação ao placebo. Para os exemplos 1 e 2, sabe-se que em concentrações de Laurato PG-10 ou Copolímero de Acrilatos de Potássio acima de 0,5% e 0,9%, respectivamente, a suavidade não aumenta proporcionalmente ao aumento da concentração. Surpreendentemente, a combinação de Laurato de PG-10 a Copolímero de Acrilatos de Potássio a 1,0% e 0,9%, respectivamente, fornece um aumento adicional de  $EC_{50}$  no teste TEP (E1). Esse aumento na suavidade é alcançado quando ambos os componentes estão em concentrações maiores que, ou em torno de, o nível onde a eficiência é perdida quando usados sozinhos.

#### Exemplo 4

Exemplos Comparativos C26 a C29 e Exemplos da Invenção E2 a E5: Preparação de Composições para Limpeza: Suavidade com Combinação de Laurato PG-10 e Copolímero de Acrilatos de Potássio em sistemas de tensoativo múltiplos.

As composições de limpeza de C26 – C29 e E2 – E5 foram preparadas de acordo com os materiais e quantidades listadas na Tabela 8. Também são mostrados na Tabela 8 os resultados do Teste de Potencial de Irritação à Pele para cada formulação.

Tabela 8. Composições para limpeza e resultados do Teste do Potencial de Irritação à Pele (Concentração de IL-1 $\alpha$ )

	C26	E2	C27	E3	C28	E4	C29	E5
nome INCI	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso
Lauril sulfato de amônio	1,5	1,2	-	-	-	-	-	-
Sulfato de Isotridecila Álcool de Sódio	-	-	2,8	2,8	-	-	-	-
Sulfonato de Olefina de Sódio C14-16	-	-	-	-	2,0	2,0	-	-
Cocamido propil Betaína	3,0	-	2,5	2,5	3,6	3,6	-	-
Cocamido propil hidróxi sultaina	1,5	7,0	-	-	-	-	6,4	6,4
Lauroanfodiacetato Dissódio	-	-	-	-	-	-	4,4	4,6
Laurato de Poligliceril- 10	-	1,9	-	1,9	-	1,5	-	1,0
Copolímero de Acrilato de Potássio	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Polímero cruzado de acrilatos/acrilato de alquila C10-30	-	-	-	-	0,3	0,3	-	-
Glicerina	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Fragrância	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Fenoxietanol; Etilhexil glicerina	-	-	0,8	0,8	-	-	-	-
sorbato de potássio	0,5	0,5	-	-	-	-	0,5	0,5
benzoato de sódio	-	-	-	-	0,5	0,5	-	-
Cloreto de sódio	-	-	-	-	0,5	-	-	-

	C26	E2	C27	E3	C28	E4	C29	E5
nome INCI	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Ácido cítrico	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
água desionizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Concentração de IL-1 $\alpha$ (pg/mL)	92,6	47,8	885,5	658,9	187,3	103,0	156,0	152,3

\* expresso em %, em peso, de ativos

Cada uma das composições da Tabela 8 foi independentemente preparada da seguinte forma: água (50,0 partes) foi adicionada a um bquer. Os ingredientes a seguir foram então adicionados a isso independentemente sob misturação até cada mistura respectiva resultante ficar homogênea: Polímero Cruzado de Alquila C10-30/Acrilatos conforme necessário e o pH foi ajustado em cerca de 7,0 com o uso de uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio. Então foi adicionado Laurato de Poliglicerol-10 conforme necessário e a solução foi aquecida até 70°C. Após cerca de 15 minutos de misturação, o resfriamento foi iniciado. Então Lauril Sulfato de Amônio ou Sulfato de Isotridecila Álcool de Sódio ou Sulfonato de Olefina C14-16 de Sódio, e Cocamidopropil Betaína ou Cocamido propil hidróxi sultaína ou Lau-roanfodiacetato de Sódio foram adicionados conforme necessário. Então o polímero-hm do Copolímero de Acrilatos de Potássio (Lubrizol, Brecksville, OH, EUA) e o pH foram ajustados em cerca de 7,0 com o uso de uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio. Então o Sorbato de Potássio ou Benzoato de Sódio ou Fenóxi etanol e Etilhexil glicerina, Glicerina, Cloreto de Sódio, e Fragrância foram adicionados conforme desejado. O pH da solução resultante foi então ajustado com uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio ou Ácido Cítrico até ser obtido o pH final desejado de 4,8 (Benzoato de sódio), 6,0 (Sorbato de Potássio), ou 7,0 (Fenóxi etanol e Etilhexil glicerina). O restante da água foi, então, adicionado a isso.

Também são mostrados na Tabela 8 os resultados do Teste do

Potencial de Irritação à Pele. Todas as formulações na Tabela 8, Exemplos Comparativos e Exemplos da Invenção contêm 0,3% de Copolímero de Acrilatos de Potássio. O valor absoluto da concentração de IL-1 $\alpha$  difere dependendo do sistema de tensoativo base. A concentração de IL-1 $\alpha$  diminui com a adição de Laurato de PG-10 para todos os sistemas de tensoativos que contêm pelo menos um tensoativo aniônico, indicando um aumento adicional na suavidade com a adição do Laurato PG-10 e combinação com Copolímero de Acrilatos de Potássio (E2 a E4). O impacto do Laurato de PG-10 sobre a suavidade da formulação é menor quando o tensoativo base é tradicionalmente mais suave, como algumas blendas de tensoativos anfotéricos (E5).

#### Exemplo 5

Exemplos da Invenção E6 a E7: Preparação de Composições para Limpeza: Suavidade com Combinação de Laurato PG-10 e Copolímero de Acrilatos de Potássio em Alta Concentração

As composições de limpeza E6 a E7 foram preparadas de acordo com o procedimento apresentado no Exemplo 1 utilizando os materiais e quantidades mencionadas na Tabela 9. Também são mostrados na Tabela 9 os resultados do Teste de Potencial de Irritação à Pele para cada formulação.

Tabela 9 Composições para Limpeza e resultados do Teste do Potencial de Irritação à Pele (Concentração de IL-1 $\alpha$ )

	E6	E7
nome INCI	%, em peso	%, em peso
Coco-Betaína	3,0	3,6
Lauroanfodiacetato Dissódio	3,7	3,0
Laurato de Poliglicerila-10	0,5	6,0
Copolímero de Acrilato de Potássio	0,3	0,9
Glicerina	0,5	0,5
Fragrância	0,2	0,2
sorbato de potássio	0,5	0,5
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.
Ácido cítrico	q.s.	q.s.

	E6	E7
nome INCI	%, em peso	%, em peso
água desionizada	q.s.	q.s.
Concentração de IL-1 $\alpha$ (pg/mL)	366,2	74,0

\* expresso em %, em peso, de ativos

Cada uma das composições da Tabela 9 foi independentemente preparada da seguinte forma: água (50,0 partes) foi adicionada a um béquer. Os seguintes ingredientes foram então adicionados a isso independentemente sob misturação até cada mistura respectiva resultante ficar homogênea: Laurato de Poliglicerol-10 e a solução foram aquecidos até 70°C. Então adicionou-se Coco-betaina, Lauroanfodiacetato de Sódio, hm-polímero de Copolímero de Acrilato de Potássio (Lubrizon, Brecksville, OH, EUA) e o pH foi ajustado para cerca de 7,0 com o uso de solução de hidróxido de sódio a 20%, então o Sorbato de Potássio, Glicerina e Fragrância foram adicionados conforme necessário. O pH da solução resultante foi então ajustado com uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio ou Ácido Cítrico até o pH final desejado de 6,0 ser obtido. O restante da água foi, então, adicionado a isso.

Também são mostrados na Tabela 9 os resultados do Teste de Potencial de Irritação à Pele para cada formulação. Todas as formulações na Tabela 9 incluem o Copolímero de Acrilatos de Potássio e Laurato de Poliglicerol-10 em concentrações similares às aquelas mostradas acima na Tabela 8. O Exemplo E7 contém ambos o Copolímero de Acrilatos de Potássio e Laurato de Poliglicerol-10 em concentrações muito mais altas que no Exemplo E6. Conforme declarado acima, uma concentração crescente de Copolímero de Acrilatos de Potássio acima da concentração de platô de cerca de 0,75% não proporciona um aumento proporcional na suavidade. Conforme declarado acima, o aumento na concentração de Laurato de Poliglicerol-10 acima da concentração de platô de cerca de 0,5% não proporciona um aumento proporcional na suavidade. Conforme declarado acima, a combinação de Laurato PG-10 e Copolímero de Acrilatos de Potássio proporciona um aumento na suavidade. Surpreendentemente, a combinação de Laurato PG-10

e Copolímero de Acrilatos de Potássio em concentrações muito mais altas que suas concentrações de platô proporciona um aumento substancial na suavidade conforme medido pelo Teste de Potencial de Irritação à Pele (E7).

#### Exemplo 6

5 Exemplo Comparativo C30 e Exemplos da Invenção E6 a E9:  
Preparação das Composições de Limpeza: Copolímero de Acrilatos de Potássio e PGEs

10 As composições de limpeza C33 a C34 e E8 a E12 foram preparadas de acordo com o procedimento apresentado no Exemplo 1 utilizando os materiais e quantidades mencionadas na Tabela 10.

Tabela 10: Composições de Limpeza com HMP e PGEs

Exemplos	C30	E8	E9	E10	E11	E12
nome INCI	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso	%, em peso
Sulfonato de Olefina de Sódio C14-16	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
Cocamido propil Betaína	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Laurato de Poliglicerol-10	-	3,0	-	-	-	-
Miristato de Poliglicerol-10	-	-	3,0	-	-	-
Oleato de Poliglicerol-10	-	-	-	0,75	1,5	3,0
Copolímero de Acrilatos de Potássio	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Glicerina	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Benzoato de sódio	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Água	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

\* expresso em % e peso

15 Cada uma das composições da Tabela 10 foi independentemente preparada da seguinte forma: água (50,0 partes) foi adicionada a um béquer. Para os exemplos C30 e E8 a E12, o Copolímero de Acrilatos de Potássio foi adicionado à água sob misturação. O PGE (seja Laurato de Poliglicerol-10, Miristato de Poliglicerol-10, ou Oleato de Poliglicerol-10) foi en-

tão adicionado a isso sob misturação, e os seguintes ingredientes foram então adicionados a isso independentemente sob misturação até cada mistura respectiva resultante ficar homogênea: Cocamidopropil Betaína, Sulfonato de Olefina C14-16 de Sódio, Glicerina, e Benzoato de Sódio. O pH da solução resultante foi então ajustado com uma solução com 20% de Hidróxido de Sódio ou Ácido Cítrico até ser obtido um pH final de 4,8. O restante da água foi, então, adicionado a isso.

Teste de Volume de Espuma de Composições de Limpeza: As composições preparadas de acordo com o exemplo Comparativo C30 e Exemplos da Invenção E8 a E12 foram então testadas para verificar a geração de espuma de acordo com o Teste de Volume de Espuma: a Tabela 11 menciona os resultados para Volume de Espuma da composição para cada exemplo.

Tabela 11: Teste de Volume de Espuma

15 Resultados do Teste de Espuma (900 RPM)

	C30	E9	E10	E11	E12
PGE	-	PG-10-M (3,0%)	PG-10-O (0,75%)	PG-10-O (1,5%)	PG-10-O (3,0%)
Volume de espuma (ml @ 30 s)	95	134	138	122	133
Volume de Espuma (ml @ 160 s)	168	175	174	171	177

Resultados do Teste de Espuma (1200 RPM)

	C30	E9	E10	E11	E12
PGE	--	PG-10-M (3,0%)	PG-10-O (0,75%)	PG-10-O (1,5%)	PG-10-O (3,0%)
Volume de Espuma (ml @ 30 s)	113	195	208	147	172
Volume de Espuma (ml @ 160 s)	286	506	628	393	497

A adição de tensoativos de PGE diferentes, PG-10-L, PG-10-M, PG-10-O, todos adicionados à espuma do sistema tensoativo em ambas as

rpm (rotações por minuto) investigadas.

Resultados de Teste de Potencial para Irritação à Pele de Composições para Limpeza: As composições preparadas de acordo com o exemplo Comparativo C30 e Exemplos da Invenção E8, E9, E11, e E12 foram então testadas para verificar seu potencial de irritação de acordo com o Teste do Potencial de Irritação à Pele acima: a Tabela 12 menciona os resultados do Teste do Potencial de Irritação à Pele da composição para cada Exemplo:

10 Tabela 12: Resultados do Potencial de Irritação à Pele da Composição para Limpeza com HMP e PGEs

	C30	E8	E9	E11	E12
PGE	--	PG-10-L (3,0%)	PG-10-M (3,0%)	PG-10-O (1,5%)	PG-10-O (3,0%)
II-1a (pg/mL)	236	150,0	119,4	94,3	74,3

15 A adição de diferentes tensoativos de PGE, ou seja, PG-10-L, PG-10-M, PG-10-O, todos aprimoram a suavidade do sistema tensoativo. Surpreendentemente, mesmo que os tensoativos de PGE aprimorem a suavidade do sistema tensoativo, as PGEs também aprimoram a espuma do limpador. Em geral, o aumento da formação de espuma está correlacionado aos sistemas tensoativos mais ásperos e menos suaves.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Composição para limpeza da pele, compreendendo:

(a) copolímero acrílico linear não reticulado de baixo peso molecular;

5 (b) um éster de ácido graxo e um polímero de glicerina, em que o dito éster tem x unidades de repetição de glicerina e um comprimento de cadeia de carbono de n,

em que x é de 8 a 14; e n é de 10 a 18;

10 (c) pelo menos um tensoativo selecionado do grupo consistindo em um tensoativo aniônico ou um tensoativo anfotérico ou uma mistura dos mesmos.

2. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que a dita carga de tensoativo total, incluindo o dito tensoativo aniônico, o dito tensoativo anfotérico e o dito éster de um ácido graxo e um  
15 polímero de glicerina que tem a fórmula PGE-x·n da dita composição de limpeza da pele não é maior que cerca de 15 por cento, em peso, da composição para limpeza da pele.

3. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que a razão de x:n é de cerca de 1 a cerca de 2.

20 4. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que x é de cerca de 10 a cerca de 12.

5. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que x é 10.

25 6. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que n é de cerca de 12 a cerca de 18.

7. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que n é de cerca de 12 a cerca de 16.

30 8. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que o tensoativo aniônico é selecionado do grupo consistindo em sulfatos de alquila, sulfato de alquil éter, sulfatos de monogliceril alquil éster, sulfonatos de alquila, sulfonatos de alquilarila, sulfosuccinatos de alquila, sulfosuccinatos de alquil éter, Sulfosuccinamatos de alquila, amido-

sulfosuccinatos de alquila, carboxilatos de alquila, amidoetercarboxilatos de alquila, succinatos de alquila, sarcosinatos de acila graxa, aminoácidos de acila graxa, tauratos de acila graxa, sulfoacetatos de acila graxa, fosfatos de alquila, e misturas de dois ou mais dos mesmos.

5                    9. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que o dito éster de um ácido graxo e polímero de glicerina é selecionado do grupo consistindo em Caprilato/Caprato de Poliglicerila-8, Laurato de Poliglicerila-8, Laurato de Poliglicerila-9, Laurato de Poliglicerila-10, Cocoato de Poliglicerila-8, Cocoato de Poliglicerila-9, Cocoato de Poliglicerila-10, Cocoato de Poliglicerila-11, Cocoato de Poliglicerila-12, Miristato de Poliglicerila-8, Miristato de Poliglicerila-9, Miristato de Poliglicerila-10, Miristato de Poliglicerila-11, Miristato de Poliglicerila-12, Palmitato de Poliglicerila-8, Palmitato de Poliglicerila-9, Palmitato de Poliglicerila-10, Palmitato de Poliglicerila-11, Palmitato de Poliglicerila-12, Oleato de Poliglicerila-10, Oleato de Poliglicerila-11, Oleato de Poliglicerila-12, Estearato de Poliglicerila-10, Estearato de Poliglicerila-12, Estearato de Poliglicerila-14, Oleato de Poliglicerila-14 e combinações de dois ou mais dos mesmos.

10                    10. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que o dito tensoativo anfotérico é selecionado do grupo consistindo em anfocarboxilatos como alquilanfocacetatos (mono ou di); alquil betaínas; amidoalquil betaínas; amidoalquil sultaínas; anfospatos; imidazolidinas fosforiladas como fosfobetaínas e pirofosfobetaínas; carbóxi alquila alquil poliaminas; alquilimino-dipropionatos; alquilanfoglucinatatos (mono ou di); alquilanfopropionatos (mono ou di); N-alquil ácidos  $\beta$ -aminopropiônicos; 25 carboxilatos de alquilpoliamino; e misturas dos mesmos.

11. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 2, em que as ditas composições compreendem de cerca de 2 a cerca de 7 por cento, em peso, do tensoativo total.

12. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 11, em que as ditas composições compreendem de cerca de 1,5 a cerca de 5 por cento, em peso, do tensoativo total.

13. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivin-

dicação 1, em que a dita composição exibe um volume de espuma maior que cerca de 100 ml em 30 segundos com 900 rpm.

14. Composição para limpeza da pele, de acordo com a reivindicação 1, em que a dita composição exibe um volume de espuma maior  
5 que cerca de 160 ml em 160 segundos com 900 rpm.

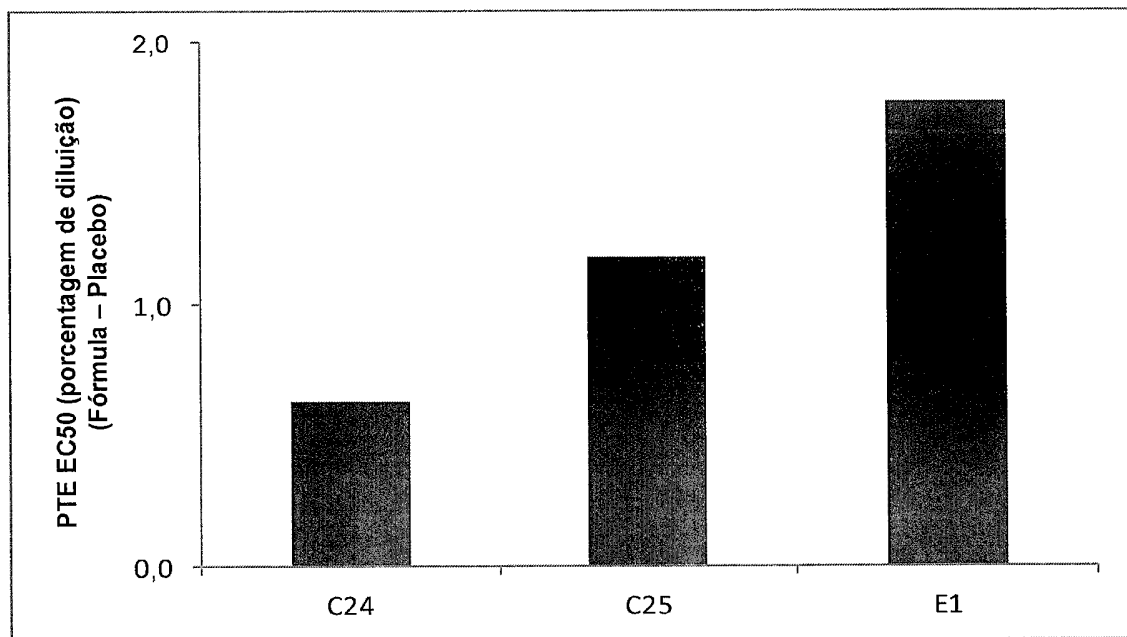


Figura 1. Diferença em EC50 de teste PTE de formulações comparadas ao placebo.

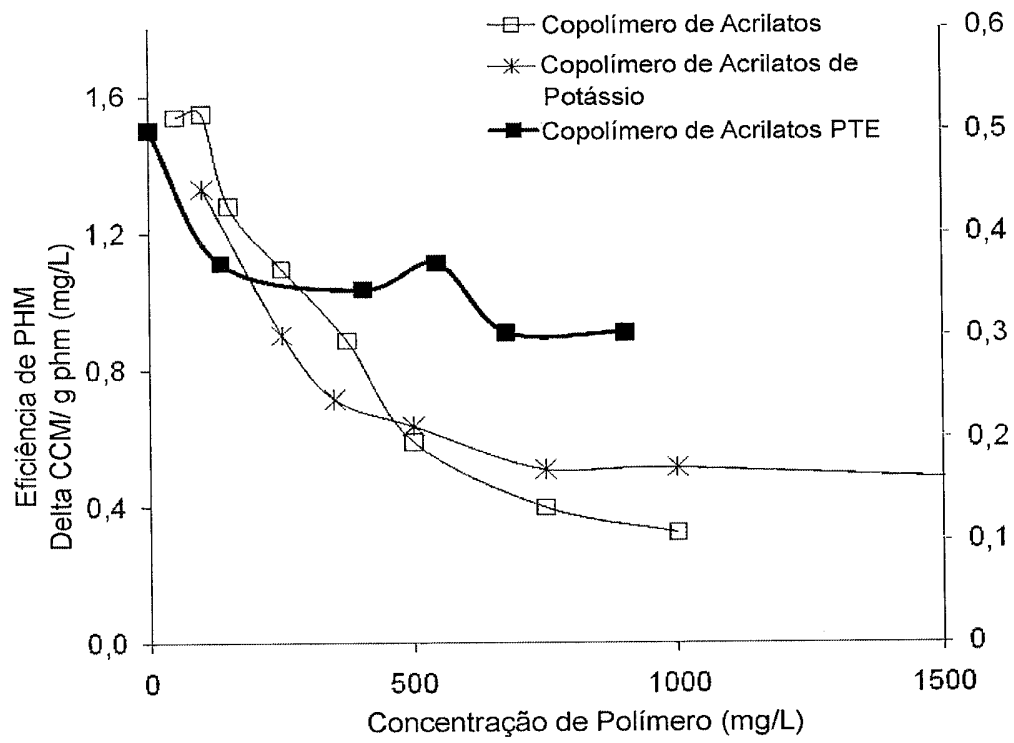


Figura 2

**RESUMO**

Patente de Invenção **"COMPOSIÇÕES PARA LIMPEZA DA PELE COM ÉSTERES DE POLIGLICEROL E POLÍMEROS HIDROFOBICAMENTE MODIFICADOS"**.

- 5                   A presente invenção refere-se aos métodos e composições que relacionam-se a composições que contêm ésteres de poliglicerila de ácidos graxos, polímeros hidrofobicamente modificados de baixo peso molecular e tensoativos aniônicos e/ou anfotéricos que têm características de baixa irri-  
tação em combinação com uma ou mais características adicionais, por e-  
10                   xemplo, claridade relativamente alta, formação de espuma relativamente alta, e/ou combinações das mesmas, assim como métodos de preparo e uso dessas composições. Essas composições têm valores de pH baixos e são úteis na limpeza da pele.