

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 894 679**

51 Int. Cl.:

A61K 9/12 (2006.01)
A61K 33/30 (2006.01)
A61K 47/10 (2007.01)
A61K 47/24 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2015** **PCT/US2015/015315**
87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015** **WO15123237**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2015** **E 15748515 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.10.2021** **EP 3104842**

54 Título: **Composición pulverizable que contiene óxido de zinc y un propulsor de fluoro-olefina**

30 Prioridad:

14.02.2014 US 201461939826 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2022

73 Titular/es:

MISSION PHARMACAL COMPANY (100.0%)
10999 IH 10 West, Suite 1000
San Antonio, Texas 78230, US

72 Inventor/es:

DANN, THOMAS;
NELSON, RENEE;
WAGNER, BRIAN y
WALTER, MARY

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 894 679 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composición pulverizable que contiene óxido de zinc y un propulsor de fluoro-olefina

5 Antecedentes de la invención

Gran parte de la población ha experimentado una afección cutánea, tal como un exantema, una úlcera de presión, o una herida, tal como un corte o una quemadura de primer grado, que ha requerido la aplicación tópica de una crema o un ungüento para ayudar en el proceso de cicatrización. A menudo, estas afecciones son más frecuentes en los
10 bebés, los ancianos y los enfermizos. Por ejemplo, los bebés, los ancianos y los enfermizos pueden ser susceptibles de desarrollar dermatitis por incontinencia, que se produce cuando la piel se expone a una humedad prolongada, un pH cutáneo aumentado causado por el contacto con la orina y las heces y la degradación resultante del estrato córneo o la capa más externa de la piel. En cambio, las úlceras de presión, también conocidas como úlceras o escaras de decúbito, también son una preocupación. Las úlceras de presión son lesiones localizadas en la piel y/o el tejido
15 subyacente que normalmente se producen sobre una prominencia ósea como resultado de la presión o la presión en combinación con la cizalla y/o fricción. Los sitios más frecuentes son el sacro, el cóccix, los talones o las caderas, pero otros sitios, tales como los codos, las rodillas, los tobillos o la parte posterior del cráneo, se pueden ver afectados. Las úlceras de presión se producen debido a la presión aplicada al tejido blando que da como resultado una obstrucción completa o parcial del torrente sanguíneo al tejido blando. Los factores que pueden contribuir a la formación de úlceras
20 incluyen la desnutrición proteicocalórica, el microclima (la humedad cutánea causada por sudoración o incontinencia), las enfermedades que reducen el torrente sanguíneo a la piel, tales como la arterioesclerosis, o las enfermedades que reducen la sensación en la piel, tales como la parálisis o neuropatía.

Las afecciones mencionadas anteriormente y otras afecciones cutáneas se pueden prevenir o someter a tratamiento, por ejemplo, mediante la aplicación de óxido de zinc en la zona afectada de la piel. El óxido de zinc puede ayudar a
25 acelerar el proceso de cicatrización de heridas y también puede limitar la exposición de la piel a una humedad excesiva. Como tal, un enfoque para el tratamiento de estas afecciones cutáneas es el bloqueo de la humedad para que no llegue a la piel, tal como mediante la aplicación de protectores o cremas de barrera a base de aceite, incluyendo diversas cremas o ungüentos de venta sin receta que contienen óxido de zinc, en la zona afectada. Sin embargo, si la
30 piel no está completamente seca, algunos de estos protectores y cremas a base de aceite pueden sellar, en realidad, la humedad en el interior de la piel en lugar de en el exterior de la piel. Además, tales protectores y cremas son muy viscosos y pueden ser grasosos, lo que da como resultado la dificultad para la retirada de los protectores y cremas de las manos después de la aplicación sobre la zona afectada de la piel. Además, el frotamiento de estos productos en la piel puede causar molestia o dolor adicional y, en caso de que un cuidador o prestador de asistencia sanitaria deba
35 aplicar el producto a un paciente, esto podría provocar vergüenza tanto para el paciente como para el cuidador, dependiendo de la localización de la aplicación.

Como tal, existe la necesidad de una composición que pueda proporcionar una barrera contra la humedad suficiente sin el riesgo de sellar la humedad en el interior de la piel y que se pueda aplicar más fácilmente sin causar molestia.
40 Un enfoque es el uso de una composición de tratamiento junto con un propulsor para crear una composición de pulverización en aerosol. Sin embargo, la alta viscosidad de la composición de pulverización en aerosol resultante significa que a menudo resulta difícil formular la composición en un medio que se pueda pulverizar debido a los problemas de obstrucción de las válvulas y la boquilla en el dispensador. Además, muchos propulsores tienen una presión de vapor demasiado alta, lo que podría dar como resultado una pulverización o corriente errática del producto
45 que no se controle uniformemente, lo que significa que no se puede lograr la aplicación de un recubrimiento uniforme y suave de la composición de pulverización en aerosol en la zona de la piel que requiere tratamiento.

Otro problema más asociado a las composiciones pulverizables mencionadas anteriormente es que los ingredientes particulados de las composiciones pulverizables, tales como óxido de zinc, a menudo sedimentan en la parte inferior
50 del recipiente en el que se almacena la composición pulverizable, lo que da como resultado la sedimentación de la composición y el endurecimiento del producto en el recipiente. Además, muchas composiciones pulverizables tienen una viscosidad baja para permitir la pulverización, pero esto da como resultado composiciones que no son lo suficientemente viscosas cuando se aplican en la superficie de la piel, lo que da como resultado un producto líquido que no recubre uniformemente ni entra en contacto eficazmente con la piel.

55 Como tal, existe la necesidad de una composición de óxido de zinc pulverizable que contenga partículas de óxido de zinc que permanezcan distribuidas de manera sustancialmente homogénea y que se pueda pulverizar uniformemente sobre la piel como un rociado fino.

60 El documento US 2013/0164226 A desvela composiciones en aerosol espumables que contienen tensioactivos, en donde los tensioactivos comprenden éster de ácido graso con adición de polioxietileno y un tensioactivo no iónico que tiene un valor de HLB de 8 a 19.

65

Sumario de la invención

De acuerdo con una realización de la presente invención, se desvela una composición de óxido de zinc pulverizable. La composición incluye un propulsor de fluoro-olefina, partículas de óxido de zinc, uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos, uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos y un fluido portador. El fluido portador comprende agua. La relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos no iónicos varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30. Los emulsionantes lipófilos no iónicos tienen un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB en inglés) de 2 a 8.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, se desvela un método de formación de una composición de óxido de zinc pulverizable. El método incluye formar una composición de óxido de zinc de base, en donde la composición de óxido de zinc de base incluye partículas de óxido de zinc, uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos, uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos, en donde la relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos no iónicos varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 y en donde los emulsionantes lipófilos no iónicos tienen un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB) de 2 a 8, y un fluido portador que comprende agua; introducir la composición de óxido de zinc de base en un recipiente de pulverización; e inyectar un propulsor de hidrofluoro-olefina en el recipiente.

De acuerdo con otra realización más de la presente invención, se desvela una composición de óxido de zinc para su uso en un método de tratamiento de afecciones o irritaciones cutáneas. El método incluye pulverizar la composición sobre una superficie de la piel para dejar un recubrimiento sobre la misma, en donde la composición incluye un propulsor de fluoro-olefina, partículas de óxido de zinc, uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos, uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos y un fluido portador que comprende agua. La relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos no iónicos varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30. Los emulsionantes lipófilos no iónicos tienen un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB en inglés) de 2 a 8.

Otras características y aspectos de la presente invención se exponen con mayor detalle a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Una divulgación completa y habilitante de la presente invención, incluyendo el mejor modo de la misma para un experto en la materia, se expone más particularmente en el resto de la memoria descriptiva, incluyendo la referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la Figura 1 es una vista de perfil en sección transversal de un sistema de administración de pulverización de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la Figura 2A es una vista frontal de un accionador que se puede usar en un sistema de administración de pulverización de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la Figura 2B es una vista de perfil en sección transversal del accionador de la Figura 2A;

la Figura 3 es una vista de perfil en sección transversal de un conjunto de pulverización de acuerdo con una realización de la presente divulgación; y

la Figura 4 es una vista de perfil en sección transversal de un sistema de administración de pulverización de acuerdo con otra realización de la presente divulgación que utiliza el conjunto de pulverización de la Figura 3.

El uso repetido de los caracteres de referencia en la presente memoria descriptiva y en los dibujos está destinado a representar las características o los elementos iguales o análogos de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones representativas

Un experto habitual en la materia ha de entender que el presente análisis es una descripción de las realizaciones de ejemplo únicamente y no está destinado a limitar los aspectos más amplios de la presente invención.

En términos generales, la presente invención se dirige a una composición pulverizable que se puede usar en el tratamiento de una afección cutánea. La composición incluye un propulsor de fluoro-olefina particularmente útil para la formación de una composición pulverizable que incluye partículas de óxido de zinc. El propulsor puede ser, por ejemplo, un propulsor de hidrofluoro-olefina. Los presentes inventores han hallado que, mediante el control selectivo de determinados aspectos del propulsor, tales como la densidad relativa, la presión de vapor y/o el peso molecular, se puede lograr una composición que tenga una distribución sustancialmente homogénea de partículas de óxido de zinc. Además, la composición pulverizable puede ser estable, de tal manera que menos de aproximadamente el 3 % en peso, tal como menos de aproximadamente el 2 % en peso, tal como menos de aproximadamente el 1 % en peso, de las partículas de óxido de zinc en la composición sedimentan cuando se almacena en un recipiente a 21 °C durante 3 días. Esto da como resultado una composición que se puede pulverizar uniformemente sobre una superficie como un recubrimiento sustancialmente uniforme de partículas de óxido de zinc.

La relación de la densidad relativa del propulsor respecto a la densidad relativa de la composición puede variar de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 1,6, tal como de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,5, tal como de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,4. Tal relación de densidad relativa da como resultado que el propulsor tenga una densidad relativa similar a la composición global, lo que significa que el propulsor se puede distribuir de manera sustancialmente homogénea por toda la composición. Debido a que el propulsor se distribuye por toda la composición de esta manera, se puede evitar la sedimentación de las partículas de óxido de zinc y otros materiales particulados contenidos en la composición de óxido de zinc pulverizable. Además, el propulsor puede tener una densidad relativa que varíe de aproximadamente 1,03 a aproximadamente 1,3, tal como de aproximadamente 1,05 a aproximadamente 1,25, tal como de aproximadamente 1,07 a aproximadamente 1,2, tal como se determina a 21 °C y basándose en el agua que tiene una densidad de 1,0 a 21 °C. En cambio, la composición de óxido de zinc pulverizable puede tener una densidad relativa de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,3, tal como de aproximadamente 0,85 a aproximadamente 1,25, tal como de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,2, tal como se determina a 21 °C.

Además, el propulsor puede proporcionar una presión de vapor suficientemente alta a la composición de tal manera que esta se pueda atomizar y pulverizar en forma de aerosol, sin embargo, la presión de vapor no es tan alta como para que la pulverización resultante cree un rociado excesivo o molestia cuando se pulverice sobre la piel o requiera un recipiente de aerosol especialmente diseñado. Por ejemplo, la presión de vapor a temperatura ambiente (21 °C) puede ser menor de aproximadamente 414 kPa [60 psi]. En algunas realizaciones, por ejemplo, la presión de vapor puede variar de aproximadamente 207 kPa [30 psi] a aproximadamente 414 kPa [60 psi], tal como de aproximadamente 241 kPa [35 psi] a aproximadamente 379 kPa [55 psi], tal como de aproximadamente 276 kPa [40 psi] a aproximadamente 345 kPa [50 psi]. Sin pretender quedar limitados por la teoría, se cree que los propulsores de fluoro-olefina usados en la presente invención, que tienen una presión de vapor más baja a temperatura ambiente, en comparación con otros propulsores, se pueden usar en cantidades mayores en la composición de óxido de zinc pulverizable, lo que da como resultado una pulverización más suave y más fácilmente controlada y también garantiza una evacuación completa del recipiente en el que se almacena la composición de óxido de zinc pulverizable. Además, debido a la baja presión de vapor del propulsor, no resulta necesario usar un recipiente de aerosol de alta presión, tal como se requiere cuando se utilizan otros propulsores.

Además, el peso molecular del propulsor puede ser mayor de 100 gramos por mol, tal como de aproximadamente 100 gramos por mol a aproximadamente 400 gramos por mol, tal como de aproximadamente 105 gramos por mol a aproximadamente 300 gramos por mol, tal como de aproximadamente 110 gramos por mol a aproximadamente 200 gramos por mol. Mediante el uso de un propulsor que tenga un peso molecular en este intervalo, se puede evitar adicionalmente la sedimentación de las partículas de óxido de zinc.

La cantidad del propulsor de fluoro-olefina contenido en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención puede variar de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso, basándose en el peso total de la composición. En cambio, la cantidad de las partículas de óxido de zinc contenidas en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención puede variar de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

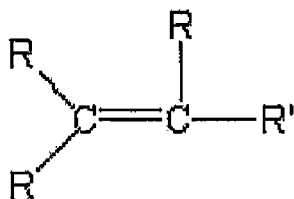
I. Composición de óxido de zinc pulverizable

a. Propulsor

La composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención incluye un propulsor de fluoro-olefina (tal como un propulsor de hidrofluoro-olefina). El propulsor puede proporcionar la energía necesaria para ayudar en la administración de las partículas de óxido de zinc a una superficie de la piel afectada por afecciones cutáneas, tales como exantemas, úlceras, cortes o heridas. En otras palabras, el propulsor de fluoro-olefina (tal como un propulsor de hidrofluoro-olefina) puede proporcionar la fuerza propulsora necesaria para pulverizar las partículas de óxido de zinc sobre la piel. Como tal, el propulsor tiene suficiente energía de dispersión para superar la tensión superficial de los componentes líquidos de la composición de óxido de zinc pulverizable.

El propulsor usado en la presente invención incluye al menos una fluoro-olefina. En una realización particular, el propulsor incluye una hidrofluoro-olefina que contiene de 3 a 4 átomos de carbono, tal como tres átomos de carbono. El propulsor de hidrofluoro-olefina se puede denominar "HFO" cuando este contiene al menos un hidrógeno, al menos un flúor y ningún cloro. Las HFO son derivados de alquenos. En algunas realizaciones, el propulsor de HFO puede contener dos enlaces dobles de carbono-carbono.

En una realización particular, la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención incluye un propulsor representado mediante la Fórmula I, a continuación:



(Fórmula I)

- 5 donde cada R es, independientemente, un hidrógeno o un halógeno, tal como flúor (F), bromo (Br), yodo (I) o cloro (Cl) y, preferentemente, flúor (F),
 R' es $(\text{CR}_2)_n\text{Y}$,
 Y es CRF_2 y
 n es 0 o 1.

10 Además, en una realización particular, Y es CF_3 , n es 0 y al menos una de las R restantes es F. En otra realización particular, Y es CF_3 , al menos una R en el carbono terminal insaturado es H y al menos una de las R restantes es F. En otras realizaciones más, el propulsor de fluoro-olefina puede incluir uno o más tetrafluoropropenos y tal propulsor se puede denominar en el presente documento propulsor de HFO-1234. Los ejemplos de tetrafluoropropenos contemplados para su uso en la presente invención son HFO-1234yf (densidad relativa de 1,092 a 21 °C) y HFO-1234ze (densidad relativa de 1,17 a 21 °C), en las formas cis y/o trans. Se debe entender que HFO-1234ze se refiere a 1,1,1,3-tetrafluoropropeno, independientemente de si es la forma cis o trans, y los términos "cisHFO-1234ze" y "transHFO-1234ze" se usan en el presente documento para describir las formas cis y trans del 1,1,1,3-tetrafluoropropeno, respectivamente.

20 En algunas realizaciones, el HFO-1234ze puede incluir una combinación de transHFO-1234ze y cisHFO-1234ze, tal como de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 99 % de isómero trans sobre la base del total de HFO-1234ze, comprendiendo el isómero cis de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 10 % de la misma base. Como tal, en algunas realizaciones, el propulsor usado en la presente invención puede incluir una combinación de cisHFO-1234ze y transHFO-1234ze, preferentemente en una relación en peso de cis respecto a trans de aproximadamente 1:99 a aproximadamente 10:99, tal como de aproximadamente 1:99 a aproximadamente 5:95, tal como de aproximadamente 1:99 a aproximadamente 3:97.

30 Aunque las propiedades de cisHFO-1234ze y transHFO-1234ze difieren en al menos algunos aspectos, se contempla que cada uno de estos compuestos sea adaptable para su uso, ya sea solo o junto con otros compuestos, incluyendo su estereoisómero, como propulsor en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención. Por ejemplo, aunque el transHFO-1234ze tiene un punto de ebullición relativamente bajo (-19 °C), no obstante, se contempla que el cisHFO-1234ze, con un punto de ebullición de 9 °C, también se pueda usar como propulsor en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención. Además, se ha de entender que los términos HFO-1234ze y 1,1,1,3-tetrafluoropropeno se refieren a ambos estereoisómeros y el uso de estos términos abarca tanto la forma cis como trans.

40 La cantidad del propulsor de fluoro-olefina contenido en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención puede variar de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso, tal como del 10 % en peso a aproximadamente el 80 % en peso, tal como de aproximadamente el 15 % en peso a aproximadamente el 60 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

b. Partículas de óxido de zinc

45 Los componentes adicionales que pueden estar presentes en la composición de óxido de zinc pulverizable se analizarán, a continuación, con más detalle. En primer lugar, la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención incluye, además, partículas de óxido de zinc, que repelen la humedad y crean una barrera entre la piel y el entorno para proteger la piel de la humedad excesiva. Las partículas de óxido de zinc pueden tener un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 20 nanómetros a aproximadamente 200 nanómetros, tal como de aproximadamente 25 nanómetros a aproximadamente 150 nanómetros, tal como de aproximadamente 30 nanómetros a aproximadamente 100 nanómetros.

55 Las partículas de óxido de zinc pueden ser hidrófobas, por ejemplo, mediante la aplicación de un recubrimiento hidrófobo sobre la superficie de las partículas de óxido de zinc, tal como se describe con más detalle, a continuación. Las partículas también pueden llevar un recubrimiento inorgánico, por separado o en combinación con el recubrimiento hidrófobo, tal como se describe con más detalle, a continuación. Las partículas de óxido de zinc se pueden recubrir con alúmina, sílice, un material orgánico, siliconas o combinaciones de los mismos. Otros tratamientos superficiales adecuados pueden incluir: ésteres de fosfato (incluyendo lecitinas), fosfatos de alcohol perfluoroalquílico, fluorosilanos,

trioestearato de isopropil titanio, ácidos grasos esteáricos o de otro tipo, silanos, dimeticona y polímeros de silicona relacionados o combinaciones de los mismos.

Por ejemplo, las partículas de óxido de zinc se pueden recubrir con óxidos de otros elementos, tales como óxidos de aluminio, circonio o silicio, o mezclas de los mismos, tales como alúmina y sílice. Como alternativa, las partículas de óxido de zinc se pueden someter a tratamiento con nitrato de boro u otros recubrimientos inorgánicos conocidos, individualmente o en combinaciones antes de la incorporación en los huecos del material particulado. El recubrimiento inorgánico se puede aplicar usando técnicas conocidas en la técnica. Un proceso típico puede incluir formar una dispersión acuosa de partículas de óxido de zinc en presencia de una sal soluble del elemento inorgánico cuyo óxido formará el recubrimiento. Esta dispersión normalmente es ácida o básica, dependiendo de la naturaleza de la sal elegida, y la precipitación del óxido inorgánico se logra mediante el ajuste del pH de la dispersión mediante la adición de ácido o álcali, tal como sea adecuado. El recubrimiento inorgánico, si está presente, se puede aplicar como primera capa a la superficie de las partículas de óxido de zinc.

En otra realización, las partículas de óxido de zinc pueden incluir un recubrimiento orgánico que proporcione hidrofobicidad. El recubrimiento orgánico se puede aplicar al recubrimiento inorgánico, si está presente, o directamente al óxido de zinc. El agente de recubrimiento hidrófobo puede ser, por ejemplo, una silicona, un silano, un jabón metálico, un titanato, una cera orgánica o combinaciones de los mismos. El recubrimiento hidrófobo puede incluir, como alternativa, un ácido graso, por ejemplo, un ácido graso que contenga de 10 a 20 átomos de carbono, tal como ácido láurico, ácido esteárico, ácido isoesteárico y sales de estos ácidos grasos. El ácido graso puede ser trioestearato de isopropil titanio. Con respecto a la silicona, el recubrimiento hidrófobo puede ser una meticona, una dimeticona, sus copolímeros o mezclas de los mismos. La silicona también puede ser un compuesto de organosilicio, por ejemplo, dimetilpolisiloxanos que tengan una estructura de unidades de repetición de $-\text{Me}_2\text{SiO}-$ ("Me" es metilo, CH_3), hidrógeno polisiloxanos de metilo que tengan una estructura de unidades de repetición de $-\text{MeHSiO}-$ y alcoxisilanos de Fórmula $\text{R}_n\text{OSiH}_{(4-n)}$, donde "R" es alquilo y "n" es el número entero 1, 2 o 3. Con respecto al silano, el agente de recubrimiento hidrófobo puede ser un alcoxisilano, por ejemplo, un alquiltrietoxi o un alquiltrimetoxi silano disponible a través de OSI Specialties o PCR. El alcoxisilano puede ser un trietoxicaprililsilano o un perfluoroalquiletil trietoxisilano que tenga un grupo alquilo C_3 a C_{12} que sea lineal o ramificado. Las partículas de óxido de zinc con un recubrimiento de trietoxicaprililsilano están disponibles en el mercado con el nombre ZANO™ 10 Plus a través de Umicore Zinc Chemicals.

La cantidad de partículas de óxido de zinc contenidas en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención puede variar de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso, tal como del 1 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso, tal como de aproximadamente el 2 % en peso a aproximadamente el 20 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc pulverizable.

c. Fluido portador

La composición de óxido de zinc pulverizable de la invención contiene un fluido portador que comprende agua.

El propulsor y las partículas de óxido de zinc se pueden distribuir, cada uno, de manera sustancialmente homogénea en un fluido portador como parte de una solución o como componentes en una suspensión o dispersión coloidal. Por ejemplo, el propulsor, las partículas de óxido de zinc y el fluido portador pueden formar una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua. También se ha de entender, sin embargo, que el fluido portador puede ser agua.

Los aceites adecuados que se pueden usar en el fluido portador incluyen aceites minerales, aceites de base vegetal, aceites de silicona o una combinación de los mismos. Los ejemplos de aceites minerales disponibles en el mercado, que son derivados de petróleo líquido que se pueden usar de acuerdo con la presente invención, pueden incluir aceite mineral CARNATION™ de Witco Corporation o aceite mineral DRAKEOL™ de Penreco Corporation. Los aceites de base vegetal adecuados, que son aceites derivados de biomasa no de petróleo, que se pueden usar incluyen aceites vegetales o de frutas, tales como aceite de almendra, aceite de cacahuete, aceite de germen de trigo, aceite de linaza, aceite de jojoba, aceite de hueso de albaricque, aceite de nuez, aceite de nuez de palma, aceite de nuez de pistacho, aceite de semilla de sésamo, aceite de colza, aceite de enebro, aceite de maíz, aceite de hueso de durazno, aceite de semilla de amapola, aceite de pino, aceite de ricino, aceite de soja, aceite de aguacate, aceite de cártamo, aceite de coco, aceite de avellana, aceite de oliva, aceite de semilla de uva, aceite de girasol, aceite de grano de albaricque, aceite de geranio, aceite de salvado de arroz y mezclas de los mismos. Los aceites de silicona que se pueden usar incluyen disiloxano, ciclometicona, dimeticona y derivados de los mismos y fluidos de polidimetilsiloxano. La ciclometicona es un compuesto volátil y se evapora cuando se aplica a la superficie de la piel, de tal manera que el recubrimiento resultante sea más seco al tacto. Otros compuestos volátiles similares que se pueden usar incluyen isododecano.

El agua se puede usar como fluido portador sola o junto con cualquiera de los aceites descritos anteriormente como parte de una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua.

Cuando se utilizan tanto un aceite como agua, el aceite puede estar presente en la composición en una cantidad que varíe de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 35 % en peso, tal como de aproximadamente el 3 %

en peso a aproximadamente el 30 % en peso, tal como de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso, basándose en el peso total de la composición. En cambio, el agua puede estar presente en una cantidad menor de aproximadamente el 50 % en peso, tal como una cantidad que varíe de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 50 % en peso, tal como de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 45 % en peso, tal como de aproximadamente el 10 % en peso a aproximadamente el 40 % en peso, basándose en el peso total de la composición. Además, en algunas realizaciones, se debe entender que el agua está presente en una cantidad menor del 30 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

La cantidad total del fluido o los fluidos portadores presentes en la composición puede variar de aproximadamente el 10 % en peso a aproximadamente el 70 % en peso, tal como de aproximadamente el 15 % en peso a aproximadamente el 65 % en peso, tal como de aproximadamente el 20 % en peso a aproximadamente el 60 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

d. Emulsionantes

La composición de óxido de zinc pulverizable también incluye emulsionantes como parte de un sistema de emulsionante para ayudar a crear una dispersión estable, sustancialmente homogénea y uniforme del propulsor y las partículas de óxido de zinc mediante la prevención de la separación de la composición de óxido de zinc pulverizable en fases constituyentes. La composición de la invención comprende uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos y uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos.

Los tensioactivos no iónicos tienen, típicamente, una base hidrófoba (por ejemplo, un grupo alquilo de cadena larga o un grupo arilo alquilado) y una cadena hidrófila (por ejemplo, una cadena que contiene restos etoxi y/o propoxi). Algunos tensioactivos no iónicos incluyen alquilfenoles etoxilados, alcoholes grasos etoxilados y propoxilados, polietilen glicol éteres de metil glucosa, polietilen glicol éteres de sorbitol, copolímeros de bloques de óxido de etileno-óxido de propileno, ésteres etoxilados de ácidos grasos (C_8 - C_{18}), productos de condensación de óxido de etileno con aminas o amidas de cadena larga, productos de condensación de óxido de etileno con alcoholes, ésteres de ácidos grasos, monoglicéridos o diglicéridos de alcoholes de cadena larga y mezclas de los mismos. Los emulsionantes no iónicos pueden incluir condensados de óxido de etileno de alcoholes grasos (por ejemplo, comercializados con el nombre comercial Lubrol), polioxietilen éteres de ácidos grasos (en particular, ácidos grasos C_{12} - C_{20}), ésteres de ácidos grasos de polioxietilen sorbitán (por ejemplo, comercializados con el nombre comercial TWEEN®) y ésteres de ácidos grasos de sorbitán (por ejemplo, comercializados con el nombre comercial SPAN™ o ARLACEL®), etc. Los componentes grasos usados para formar tales emulsionantes pueden ser saturados o insaturados, sustituidos o no sustituidos y pueden contener de 6 a 22 átomos de carbono, en algunas realizaciones, de 8 a 18 átomos de carbono y, en algunas realizaciones, de 12 a 14 átomos de carbono.

Los presentes inventores han descubierto que una determinada combinación de emulsionantes no iónicos hidrófilos y lipófilos resulta particularmente eficaz en la estabilización de la emulsión. Tal como se conoce en la técnica, la hidrofilia o lipofilia relativa de un emulsionante se puede caracterizar por la escala de equilibrio hidrófilo/lipófilo ("HLB"), que mide el equilibrio entre las tendencias de solución hidrófilas y lipófilas de un compuesto. La escala de HLB varía de 0,5 a aproximadamente 20, representando los números más bajos las tendencias altamente lipófilas y representando los números más altos las tendencias altamente hidrófilas. De manera deseable, la emulsión de la presente invención puede incluir al menos un emulsionante "hidrófilo" que tenga un valor de HLB de aproximadamente 10 a aproximadamente 20, en algunas realizaciones, de aproximadamente 12 a aproximadamente 19 y, en algunas realizaciones, de aproximadamente 14 a aproximadamente 18. La emulsión incluye al menos un emulsionante "lipófilo" que tiene un valor de HLB de 2 a 8. Si se desea, se pueden emplear dos o más tensioactivos que tengan valores de HLB ya sea por debajo o por encima del valor deseado, pero que, en conjunto, tengan un valor de HLB promedio dentro del intervalo deseado. Independientemente, la relación en peso de los emulsionantes lipófilos respecto a los emulsionantes hidrófilos en la composición de óxido de zinc pulverizable varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30, en algunas realizaciones, de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 25 y, en algunas realizaciones, de aproximadamente 10 a aproximadamente 20. Además, los presentes inventores han descubierto que el valor de HLB global de la composición de óxido de zinc pulverizable puede ser, en general, lipófilo y puede variar de aproximadamente 3 a aproximadamente 10, tal como de aproximadamente 4 a aproximadamente 9, tal como de aproximadamente 5 a aproximadamente 8.

Un grupo particularmente útil de emulsionantes "lipófilos" son los ésteres de ácidos grasos de sorbitán (por ejemplo, monoésteres, diésteres, triésteres, etc.) preparados mediante la deshidratación de sorbitol para dar 1,4-sorbitán, que, a continuación, se hace reaccionar con uno o más equivalentes de un ácido graso. El resto con sustitución de ácido graso se puede hacer reaccionar adicionalmente con óxido de etileno para dar un segundo grupo de tensioactivos. Los tensioactivos de sorbitán con sustitución de ácido graso se pueden preparar mediante la reacción de 1,4-sorbitán con un ácido graso, tal como ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico o un ácido graso de cadena larga similar para dar el monoéster de 1,4-sorbitán, sesquiéster de 1,4-sorbitán o triéster de 1,4-sorbitán. Los nombres comunes de estos tensioactivos incluyen, por ejemplo, monolaurato de sorbitán, monopalmitato de sorbitán, monoestearato de sorbitán, monooleato de sorbitán, sesquioleato de sorbitán y trioleato de sorbitán. Tales tensioactivos están disponibles en el mercado con el nombre SPAN™ o ARLACEL™, normalmente con una denominación de letra o número que distingue entre los diversos sorbitanos con sustitución de mono-, di- y tri-éster.

Los tensioactivos SPAN™ y ARLACEL™ son lipófilos y, en general, son solubles o dispersables en aceite, pero, en general, no son solubles en agua. Un tensioactivo particularmente adecuado es el oleato de sorbitán, que está disponible en el mercado como SPAN™ 80. En general, estos tensioactivos tendrán un valor de HLB en el intervalo de 1,8 a 8,6.

Otros emulsionantes lipófilos útiles que se pueden usar pueden incluir, por ejemplo, emulsionantes de agua en aceite de silicona. Por silicona se entiende una molécula que incluye al menos una unidad de repetición de siloxano (-Si-O-) y, además, incluye un resto hidrófobo y un resto hidrófilo. El valor de HLB del emulsionante de agua en aceite de silicona es relativamente bajo. Por ejemplo, los emulsionantes de silicona pueden tener un valor de HLB en el intervalo de 2 a 9.

Los ejemplos de emulsionantes de agua en aceite de silicona adecuados pueden incluir copolíoles de dimeticona no reticulados, tales como copolíoles de alcoxi dimeticona, siliconas que tengan restos hidrófilos colgantes, tales como siliconas lineales que tengan grupos poliéter colgantes, siliconas modificadas con poliéter y alquilo ramificadas, siliconas modificadas con poliglicerina y alquilo ramificadas y combinaciones de los mismos. Los ejemplos de copolíoles de dimeticona no reticulados disponibles en el mercado incluyen los siguientes a través de Dow Corning of Midland, Michigan: ciclopentasiloxano y PEG/PPG-18/18 dimeticona disponible como DC 5225C y polímero cruzado de ciclopentasiloxano y PEG-12 dimeticona disponible como DC9011. Determinados copolíoles de dimeticona no reticulados son copolíoles de cetil dimeticona, tales como cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona que se comercializa con el nombre ABIL™ EM-90, siliconas modificadas con poliéter y alquilo ramificadas, tales como lauril PEG-9 polidimetilsiloxietil dimeticona que se comercializa con el nombre KF-6038, y siliconas modificadas con poliglicerina y alquilo ramificadas, tales como lauril poligliceril-3 polidimetilsiloxietil dimeticona que se comercializa con el nombre KF-6105. Otros copolíoles de dimeticona no reticulados incluyen, por ejemplo, copoliol de bis-PEG/PPG-14/dimeticona comercializado con el nombre ABIL™ EM-97 y la mezcla de isoestearato de poliglicerilo-4/copoliol de cetil dimeticona/laurato de hexilo comercializada con el nombre ABIL™ WE 09. ABIL™ EM-90, ABIL™ EM-97 y ABIL™ WE 09 están disponibles a través de Evonik Goldschmidt GmbH of Essen, Alemania. KF-6038 y KF-6105 están disponibles a través de Shin-Etsu Silicones of Akron, Ohio. Un emulsionante particularmente adecuado para su uso en la presente invención es ABIL™ WE 09, que tiene un valor de HLB de aproximadamente 5. Otro emulsionante particularmente adecuado es ABIL™ EM 90, que también tiene un valor de HLB de aproximadamente 5.

Otro emulsionante lipófilo no iónico adecuado más que se puede incluir en la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención es octildodecanol/octildecil xilósido/PEG-30, que está disponible en el mercado a través de Seppic SA con el nombre EASYNOV™.

En cambio, los ésteres de ácido graso de sorbitán (por ejemplo, monoésteres, diésteres, triésteres, etc.) que se han modificado con polioxietileno son igualmente un grupo particularmente útil de emulsionantes "hidrófilos". Estos materiales se preparan, típicamente, a través de la adición de óxido de etileno a un éster de 1,4-sorbitán. La adición de polioxietileno convierte el tensioactivo de éster de sorbitán lipófilo en un tensioactivo hidrófilo que es, en general, soluble o dispersable en agua. Tales materiales están disponibles en el mercado con la denominación TWEEN™ (por ejemplo, TWEEN™ 80, polisorbato 80 o monooleato de polietilén (20) sorbitán). Los tensioactivos TWEEN™ tienen, en general, un valor de HLB en el intervalo de 9,6 a 16,7. Por ejemplo, TWEEN™ 80 tiene un valor de HLB de 15. Otros emulsionantes hidrófilos adecuados más pueden incluir ésteres de ácido graso de sacarosa, tales como monopalmitato de sacarosa (HLB de 15) y monoestearato de sacarosa (HLB de 11), o PEG-32 gliceril laurato (HLB de 14), así como ésteres de n-alcanol de polietilén glicol (PEG) de la familia BRIJ™, tales como BRIJ™ 35, 56, 58, 76, 78 y 99, que tienen un HLB en el intervalo de 12,4 a 16,9. BRIJ™ 56 es un polioxietilén [10] cetil éter, por ejemplo, que tiene un valor de HLB de 12,9.

Independientemente de los emulsionantes particulares utilizados, los emulsionantes pueden estar presentes en la composición de óxido de zinc pulverizable en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 20 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc pulverizable. La relación en peso de los emulsionantes lipófilos respecto a los emulsionantes hidrófilos en la composición de óxido de zinc pulverizable varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30, en algunas realizaciones, de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 25 y, en algunas realizaciones, de aproximadamente 10 a aproximadamente 20.

e. Modificador de la viscosidad

Además, la composición puede incluir uno o más modificadores de la viscosidad que también pueden ayudar a prevenir la separación de los diversos componentes de la composición. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tal como cuando el fluido portador incluye más de un componente, se pueden añadir uno o más modificadores de la viscosidad a la fase oleosa o a la fase acuosa de una emulsión para ajustar la viscosidad de tal manera que los componentes separados de la composición sean más miscibles. Además, la viscosidad de la composición global se puede ajustar de modo que no sea tan alta que la composición no se pueda pulverizar sobre una superficie, pero que no sea tan baja como para que la composición sea demasiado líquida de tal manera que no recubra uniformemente la superficie. Como tal, la composición puede tener una viscosidad mayor de aproximadamente 1 Pa·s [1.000 centipoises], por ejemplo, de

aproximadamente 1 Pa·s [1.000 centipoises] a aproximadamente 8 Pa·s [8.000 centipoises], por ejemplo, de aproximadamente 1,5 Pa·s [1.500 centipoises] a aproximadamente 6 Pa·s [6.000 centipoises], tal como de aproximadamente 2 Pa·s [2.000 centipoises] a aproximadamente 4 Pa·s [4.000 centipoises].

- 5 Cuando se utiliza una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua en la composición de óxido de zinc pulverizable, el uno o más modificadores de la viscosidad se pueden añadir a la fase acuosa de la emulsión de agua en aceite o la emulsión de aceite en agua para potenciar la miscibilidad entre la fase acuosa y la fase oleosa, lo que promueve la distribución sustancialmente homogénea de los componentes de la composición de óxido de zinc pulverizable. También se ha de entender, sin embargo, que el modificador de la viscosidad se puede añadir a una emulsión de aceite en agua o agua en aceite ya formada para ajustar la viscosidad, tal como se necesita.

Los modificadores de la viscosidad adecuados incluyen polímeros de ácido carboxílico que son compuestos reticulados que contienen uno o más monómeros derivados de ácidos acrílicos, ácidos acrílicos sustituidos y sales y derivados de estos ácidos acrílicos y ácidos acrílicos sustituidos. Estos pueden ser homopolímeros reticulados de un ácido acrílico o de un derivado del mismo, tal como el ácido acrilamidopropilsulfónico. Estos también pueden ser copolímeros reticulados que tengan (i) un primer monómero seleccionado del grupo que consiste en ácido (met)acrílico, derivados del mismo, monómeros de éster de acrilato (es decir, C₁-C₄) de cadena corta y mezclas de los mismos y (ii) un segundo monómero que es un monómero de éster de acrilato de polietilen glicol sustituido (es decir, C₈-C₄₀) de cadena larga.

Los ejemplos de polímeros de ácido carboxílico disponibles en el mercado incluyen CARBOPOL™ 1342, PEMULEN™ TR-1 y PEMULEN™ TR-2 disponibles a través de Lubrizol Corp.; Sepigel 305, SIMULGEL™ EG, SIMULGEL™ NS y SIMULGEL™ 600, disponibles a través de Seppic S.A.; VISCOLAM™ AT100P y VISCOLAM™ AT64/P, disponibles a través de Lamberti S.p.A. Un modificador de la viscosidad disponible en el mercado está disponible a través de Seppic S.A. como SIMULGEL™ NS. SIMULGEL™ NS incluye un copolímero de acrilato de hidroxietilo/acriloldimetil taurato de sodio, escualano y polisorbato 60, que se puede añadir a una fase oleosa de una emulsión de agua en aceite o aceite en agua.

Otros modificadores de la viscosidad adecuados que se pueden usar incluyen almidón de maíz (almidón tópico), talco, almidón de arroz, almidón de avena, almidón de tapioca, almidón de patata, almidones de verduras, almidón de soja, almidón de nabo, celulosa microcristalina, caolín, octenil succinato de almidón de aluminio y mezclas de los mismos. Los octenil succinatos de almidón de aluminio solubles en agua están disponibles en el mercado a través de National Starch & Chemical Co. como DRY FLO™ Pure, DRY FLO™ XT, DRY FLO™ PC y/o DRY FLO™ AF (calidad libre de aluminio) y son solubles en agua de tal manera que estos se pueden incluir en una fase acuosa de una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua.

Independientemente de los modificadores de la viscosidad particulares utilizados, el modificador de la viscosidad puede estar presente en la composición de óxido de zinc pulverizable en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,05 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc pulverizable.

f. Materiales de barrera/repelentes de la humedad adicionales

La composición de óxido de zinc pulverizable también puede incluir otros materiales de barrera o repelentes de la humedad, además de las partículas de óxido de zinc analizadas anteriormente. Por ejemplo, la composición de óxido de zinc pulverizable puede incluir parafina, cera microcristalina, vaselina, cera de abejas o una combinación de las mismas. Tales materiales repelentes de la humedad pueden estar presentes en la composición de óxido de zinc pulverizable en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 6 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,25 % en peso a aproximadamente el 4 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

g. Agentes acondicionadores

La composición de óxido de zinc pulverizable puede incluir, además, uno o más agentes acondicionadores para ayudar a acondicionar la piel. Por ejemplo, la composición puede incluir yoduro de timol, cloruro de sodio, dicloruro de magnesio, sulfato de magnesio, lanolina, aceite de lanolina, cera de lanolina, alcoholes de lanolina, ácidos grasos de lanolina, lanolato de isopropilo, lanolina etoxilada, alcoholes de lanolina etoxilados, colesterol etoxilado, alcoholes de lanolina propoxilados, alcoholes de lanolina acetilados, linoleato de alcoholes de lanolina, ricinoleato de alcoholes de lanolina, acetato de alcoholes de lanolina, ricinoleato, acetato de alcoholes-ésteres etoxilados, hidrogenólisis de lanolina, lanolina hidrogenada etoxilada, lanolina de sorbitol etoxilada o una combinación de los mismos. El yoduro de timol y el sulfato de magnesio pueden resultar particularmente útiles. Uno o más agentes acondicionadores pueden estar presentes en la composición de óxido de zinc pulverizable en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,05 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 7,5 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

h. Componentes adicionales

Otros componentes opcionales en la composición de óxido de zinc pulverizable pueden incluir aditivos para el cuidado de la piel, tales como emolientes, así como fragancias y conservantes. Por ejemplo, se puede incluir un emoliente, tal como triglicérido caprílico/cáprico, en la composición de óxido de zinc pulverizable. Otros emolientes adecuados incluyen estearoxi trimetil silano, lactato de cetilo y lactato de alquilo, tal como lactato de alquilo C₁₂-C₁₅. Cuando se usan emolientes, la composición de óxido de zinc pulverizable se puede sentir suave al tacto cuando se aplica en la piel. Uno o más emolientes pueden estar presentes en la composición de óxido de zinc pulverizable en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 20 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

Además, una fragancia puede estar presente en la composición de óxido de zinc pulverizable en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,005 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,01 % en peso a aproximadamente el 1,5 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,02 % en peso a aproximadamente el 1 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

En cambio, los conservantes pueden estar presentes en la composición en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,01 % en peso a aproximadamente el 6 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,02 % en peso a aproximadamente el 4 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,05 % en peso a aproximadamente el 1 % en peso, basándose en el peso total de la composición. Los conservantes adecuados incluyen conservantes a base de parabenos, tales como metilparabeno y propilparabeno.

Además, los presentes inventores han hallado que se puede incluir un reductor del punto de congelación en la composición para limitar la cantidad de cristalización de cualquier componente sólido, lo que, a continuación, puede reducir o limitar la obstrucción de la composición cuando se pulveriza. Si se desea, se pueden emplear uno o más reductores del punto de congelación, tales como glicoles (por ejemplo, etilen glicol, propilen glicol, butilen glicol, trietilen glicol, hexilen glicol, polietilen glicoles, etoxidiglicol, dipropilenglicol, etc.); glicol éteres (por ejemplo, metil glicol éter, etil glicol éter, isopropil glicol éter, etc.); y así sucesivamente. Tales reductores del punto de congelación pueden estar presentes en la composición en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, basándose en el peso total de la composición.

35 II. Formación de la composición de óxido de zinc pulverizable

Generalmente, la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención se puede preparar mediante la formación de una composición de óxido de zinc de base a partir de un fluido portador que comprende agua, partículas de óxido de zinc, el uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos y el uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos, la introducción de la composición de óxido de zinc de base en un recipiente de pulverización y la inyección de un propulsor de fluoro-olefina, tal como un propulsor de hidrofluoro-olefina, en el recipiente. Cuando la composición de óxido de zinc de base está en forma de una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua, por ejemplo, la composición de óxido de zinc de base se puede preparar mediante la formación, en primer lugar, por separado de una fase oleosa y una fase acuosa.

La manera en la que se forma la emulsión de agua en aceite o la emulsión de aceite en agua puede variar, tal como es conocido por parte de aquellos expertos en la materia. En una realización, por ejemplo, el aceite se puede combinar inicialmente con los emulsionantes y cualquier emoliente opcional, agentes acondicionadores, etc. para formar la fase oleosa. En tales realizaciones, la fase oleosa puede contener aceites en una cantidad de aproximadamente el 30 % en peso a aproximadamente el 80 % en peso, tal como de aproximadamente el 35 % en peso a aproximadamente el 70 % en peso, tal como de aproximadamente el 40 % en peso a aproximadamente el 60 % en peso, basándose en el peso total de la fase oleosa. Además, la fase oleosa puede incluir emulsionantes en una cantidad que varíe de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 35 % en peso, tal como de aproximadamente el 10 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso, tal como de aproximadamente el 15 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso, basándose en el peso total de la fase oleosa. La adición de los emulsionantes puede dar como resultado una fase oleosa que tenga un valor de HLB entre aproximadamente 6 y aproximadamente 7. Además, la fase oleosa puede incluir emolientes en una cantidad que varíe de aproximadamente el 10 % en peso a aproximadamente el 45 % en peso, tal como de aproximadamente el 15 % en peso a aproximadamente el 40 % en peso, tal como de aproximadamente el 20 % en peso a aproximadamente el 35 % en peso, basándose en el peso total de la fase oleosa. Además, la fase oleosa puede incluir agentes acondicionadores en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 7,5 % en peso, tal como de aproximadamente el 1,5 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, basándose en el peso total de la fase oleosa.

En cambio, la fase acuosa se puede formar mediante la combinación de agua y otros componentes, tales como agentes acondicionadores, modificadores de la viscosidad, etc. En tales realizaciones, la fase acuosa puede incluir

agua en una cantidad que varíe de aproximadamente el 50 % en peso a aproximadamente el 99 % en peso, tal como de aproximadamente el 55 % en peso a aproximadamente el 98 % en peso, tal como de aproximadamente el 60 % en peso a aproximadamente el 97 % en peso. La fase acuosa también puede incluir agentes acondicionadores en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 1,5 % en peso a aproximadamente el 7,5 % en peso, basándose en el peso total de la fase acuosa. Adicionalmente, la fase acuosa puede incluir modificadores de la viscosidad en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,25 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 7,5 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, basándose en el peso total de la fase acuosa.

Después de que la fase oleosa y la fase acuosa se formen por separado, la fase acuosa se puede añadir a la fase oleosa para formar una emulsión de agua en aceite. La combinación de las fases se puede facilitar a través de la agitación (por ejemplo, el mezclado) y el control de las temperaturas de cada mezcla. A continuación, las partículas de óxido de zinc se pueden añadir a la emulsión de agua en aceite. Las partículas de óxido de zinc pueden estar presentes en la emulsión de agua en aceite en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,25 % en peso a aproximadamente el 35 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso, tal como de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc de base. A continuación, si se desea, se pueden añadir otros componentes, tales como fragancias, conservantes, reductores del punto de congelación y modificadores de la viscosidad adicionales, a la emulsión. Se pueden añadir fragancias en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,01 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,05 % en peso a aproximadamente el 2,5 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 1 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc de base. Igualmente, se pueden añadir conservantes en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,01 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,05 % en peso a aproximadamente el 2,5 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 1 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc de base. Además, se pueden añadir reductores del punto de congelación en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 2 % en peso a aproximadamente el 8 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc de base.

Además, se pueden añadir modificadores de la viscosidad en una cantidad que varíe de aproximadamente el 0,1 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 8 % en peso, basándose en el peso total de la composición de óxido de zinc de base. Como tal, se ha de entender que, en algunas realizaciones, se puede añadir un primer modificador de la viscosidad durante la formación de la fase acuosa, al tiempo que se puede añadir un segundo modificador de la viscosidad después de la formación de la emulsión mediante la combinación de las fases acuosa y oleosa para formar la composición de óxido de zinc de base.

Independientemente de la fase que se esté formando, la temperatura puede variar de aproximadamente 15 °C a aproximadamente 40 °C, tal como de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 35 °C, tal como de aproximadamente 20 °C a aproximadamente 30 °C. Después de mezclar las fases separadas, tal como se ha descrito anteriormente, la composición de óxido de zinc de base resultante se puede llenar, a continuación, en un recipiente de pulverización, tal como un recipiente de pulverización en aerosol. A continuación, se puede sellar el recipiente, tras lo que se puede introducir el propulsor en el recipiente, tal como a través de una válvula. El recipiente se puede llenar con el propulsor a una presión que varíe de aproximadamente 896 kPa [130 psi] a aproximadamente 1.590 kPa [230 psi], tal como de aproximadamente 970 kPa [140 psi] a aproximadamente 1.520 kPa [220 psi], tal como de aproximadamente 1030 kPa [150 psi] a aproximadamente 1.450 kPa [210 psi].

III. Sistema de administración de pulverización

Se pueden usar diversos recipientes de pulverización en aerosol junto con la composición de óxido de zinc pulverizable para formar un sistema para la pulverización de la composición sobre una superficie, tal como la piel. Se describe una realización de un sistema de administración de pulverización contemplado mediante la presente invención con referencia a la Figura 1. El sistema de administración de pulverización 100 puede incluir un recipiente de pulverización 101 formado de metal o plástico reforzado. El recipiente de pulverización 101 tiene una abertura superior en la que se ajusta un cabezal de pulverización 102. El cabezal de pulverización o 102 se fija sobre el recipiente de pulverización 101 de tal manera que una brida 104 del cabezal de pulverización se conecta a un cuello 103 formado alrededor del borde de la abertura superior en el recipiente de pulverización 101 mediante soldadura u otros posibles métodos de unión. Esto da como resultado una conexión hermética entre el cabezal de pulverización 102 y el recipiente de pulverización 101.

El cabezal de pulverización 102 está provisto de una válvula 105 que se retiene mediante la brida 104. La válvula 105 se mantiene cerrada en su condición normal mediante la fuerza de activación de un resorte 106, pero se abre cuando

se presiona el cabezal de pulverización 102. El cabezal de pulverización 102 tiene, además, una boquilla de pulverización 107 que se comunica con la válvula 105 a través de una cavidad de conducción 108. En cambio, un tubo de inmersión 109 se conecta a la válvula 105 y se extiende hasta la parte inferior del recipiente de pulverización 101. Mediante la presión del cabezal de pulverización 102 en sentido descendente contra el resorte 106, la válvula 105 se abre para formar un paso de fluido desde el puerto de extremo inferior del tubo de inmersión 109 hasta la boquilla de pulverización 107 a través de la válvula 105 y la cavidad de conducción 108.

La composición de óxido de zinc pulverizable 110, tal como se ha analizado anteriormente, se puede cargar en el recipiente de pulverización 101. A continuación, mediante la presión del cabezal de pulverización 102, la composición de óxido de zinc pulverizable se descarga en forma de un rociado fino de la boquilla de pulverización 107 a través del paso de fluido mencionado anteriormente mediante la presión asociada al propulsor que se dispersa de manera sustancialmente homogénea en la composición de óxido de zinc pulverizable 110.

Se describe otra realización de un sistema de administración de pulverización con referencia a las Figuras 2A, 2B, 3 y 4. Debido al uso de partículas de óxido de zinc, resulta posible que la composición de óxido de zinc pulverizable pueda obstruir algunos sistemas de administración de pulverización. Por ejemplo, los sistemas de administración de pulverización en aerosol convencionales a menudo utilizan un accionador (botón de pulverización) no destinado a la administración de composiciones que contengan altas concentraciones de material particulado, tal como las partículas de óxido de zinc de la presente invención. Tales accionadores a menudo utilizan una pieza intercalada de separación mecánica para atomizar finamente las composiciones pulverizables que contienen niveles bajos de materiales particulados. Por ejemplo, los accionadores pueden contener pequeños canales para causar un efecto de remolino, dando como resultado una pulverización de rociado fino. Sin embargo, cuando se utilizan composiciones pulverizables que contienen mayores cantidades de material particulado, el material particulado, tal como las partículas de óxido de zinc o cualquier otra partícula de agente activo, puede obstruir el accionador y evitar una pulverización uniforme del recipiente. Como tal, el sistema de administración de pulverización de la presente invención representado mediante las Figuras 2A, 2B, 3 y 4 no incluye los canales de accionador mencionados anteriormente y está libre de una pieza intercalada de separación mecánica. En cambio, el sistema de administración de pulverización utiliza un sistema de válvula y vástago donde el diseño del vástago permite la limpieza automática del vástago en el interior de la válvula a medida que se pulveriza la válvula, lo que evita la acumulación de sólidos en el interior de la válvula, minimizando, por tanto, el riesgo de obstrucción. Además, la válvula incluye un orificio de válvula que tiene un diámetro que es lo suficientemente grande como para que las partículas de óxido de zinc y otros materiales particulados de la composición de óxido de zinc pulverizable no se obstruyan en el interior del recipiente y para que se pueda lograr un rociado uniforme. Además, la válvula incluye un grifo de vapor para permitir una combinación potenciada del vapor propulsor durante la pulverización y para evitar la acumulación de materiales particulados en el interior de la válvula. La adición del grifo de vapor también da como resultado una administración más uniforme de la composición pulverizable del sistema de administración. El grifo de vapor también permite que se utilice un porcentaje en peso de propulsor aumentado, lo que ayuda a crear un producto más seco y menos líquido cuando se administra a la superficie de la piel. Además, el grifo de vapor crea una pulverización que se siente más cálida porque ayuda a volatilizar el propulsor y los disolventes antes de que la composición llegue a la superficie de la piel.

El sistema de pulverización se analiza con más detalle, a continuación, con referencia a las Figuras 2A, 2B, 3 y 4. La Figura 2A muestra una vista frontal de un accionador de separación no mecánico 200 que se puede usar en un sistema de administración de pulverización de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El accionador 200 es un componente que se puede usar para oprimir un componente de vástago de un conjunto de válvula para iniciar la introducción de la composición de óxido de zinc pulverizable, tal como se analiza con más detalle, a continuación, con referencia a las Figuras 3 y 4. El accionador 200 incluye un anillo de bloqueo 201, una pieza intercalada 202 y una caperuza 203. El anillo de bloqueo 201 mantiene el accionador sin que se oprima de manera involuntaria. La caperuza 203 del accionador puede contener la pieza intercalada 202 y la pieza intercalada 202 puede determinar las características de pulverización de la composición de óxido de zinc pulverizable. La pieza intercalada 202 de las Figuras 2A y 2B es una pieza intercalada de separación no mecánica. La pieza intercalada 202 define una abertura 204 desde la que la composición de óxido de zinc pulverizable de la presente invención puede salir del accionador y la abertura se denomina en lo sucesivo en el presente documento orificio de accionador u orificio de salida 204. El orificio de salida 204 puede tener un diámetro seleccionado basándose en el tamaño de partícula de los componentes particulados en la composición de óxido de zinc pulverizable, de tal manera que las partículas y otros componentes de la composición de óxido de zinc pulverizable se puedan pulverizar a partir del orificio de salida 204 sin provocar la obstrucción del sistema de administración de pulverización. Además, mediante el control selectivo del diámetro del orificio de salida 204, también se puede influir en el tamaño del patrón de pulverización resultante. Por ejemplo, un diámetro demasiado pequeño puede dar como resultado un patrón de pulverización muy estrecho, mientras que un diámetro demasiado grande puede dar como resultado un patrón de pulverización demasiado ancho, lo que da como resultado un exceso de pulverización en el entorno circundante distinto de la superficie a pulverizar, tal como las prendas de vestir, la ropa de cama, etc. Por ejemplo, el orificio de salida 204 puede tener un diámetro que varíe de aproximadamente 0,3 milímetros a aproximadamente 0,6 milímetros, tal como de aproximadamente 0,35 milímetros a aproximadamente 0,55 milímetros, tal como de aproximadamente 0,4 milímetros a aproximadamente 0,5 milímetros. La Figura 2B es una vista de perfil en sección transversal del accionador de la Figura 2A, que muestra la disposición del orificio de salida 204 en relación con la pieza intercalada 202 posicionada en el interior de la caperuza 203. El

orificio de salida se conecta a un vástago 302 de un conjunto de válvula a través de una vía de salida 205, que se analiza con más detalle en la Figura 3.

Pasando ahora a las Figuras 3 y 4, se muestra una vista de perfil en sección transversal de un sistema de administración de pulverización que incluye un conjunto de válvula de pulverización 300 y una copa de montaje 301 que se puede usar junto con el accionador 200 de las Figuras 2A y 2B. El accionador 200 se conecta al conjunto de válvula 300 mediante la vía de salida 205, tal como se muestra en la Figura 2B. El conjunto de válvula de pulverización 300 incluye un alojamiento o cuerpo 305 que sostiene el vástago 302, una junta de vástago 304 y un resorte 307. Un tubo de inmersión 311 también se acopla al alojamiento 305 a través de una cavidad de escape 309. La copa de montaje 301 mantiene unido el conjunto de válvula de pulverización 300 y se puede engarzar sobre un recipiente 401 para proporcionar un sello. Generalmente, cuando el accionador 200 (véanse las Figuras 2A y 2B), que se dispone por encima de la copa de montaje 301, se oprime contra el resorte 307, el vástago 302 del conjunto de válvula 300 se mueve en sentido descendente, abriendo el sello entre la junta de vástago 304 y el vástago 302, de tal manera que un orificio de vástago 303 en el vástago 302 se hace pasar por debajo de la junta de vástago 304. Esto da como resultado que el componente propulsor de la composición de óxido de zinc pulverizable fuerce a la composición de óxido de zinc de base a subir por el tubo de inmersión 311 a través de un orificio de cavidad de escape 310, en el cuerpo de válvula 305. Una grifo de vapor 306 formado en el cuerpo de válvula 305 administra el propulsor adicional al cuerpo de válvula 305 y ayuda a mezclar la composición de óxido de zinc de base líquida y el propulsor en el cuerpo de válvula 305, lo que puede dar como resultado una distribución más homogénea y reducir el riesgo de obstrucción de cualquier partícula, tal como las partículas de óxido de zinc. El grifo de vapor 306 también mantiene la composición de óxido de zinc de base fuera del cuerpo de válvula 305 cuando está en reposo debido al vapor que empuja hacia abajo la composición de óxido de zinc de base y también funciona para prevenir la sedimentación del producto. Una vez que la composición de óxido de zinc pulverizable (es decir, el propulsor y la composición de óxido de zinc de base combinados de manera sustancialmente homogénea) llega al vástago a través del orificio de vástago 303, esta se hace pasar, a continuación, a través de la vía de salida 205 y sale por el orificio de salida 204 como un rociado fino que no obstruye el sistema de administración de pulverización 400.

Las dimensiones de los diversos componentes se pueden seleccionar para minimizar adicionalmente el riesgo de obstrucción. Por ejemplo, el vástago 302 puede tener un diámetro de aproximadamente 3 milímetros a aproximadamente 5,5 milímetros, tal como de aproximadamente 3,5 milímetros a aproximadamente 5 milímetros, tal como de aproximadamente 4 milímetros a aproximadamente 4,5 milímetros. En cambio, el orificio de vástago 303 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,5 milímetros a aproximadamente 0,75 milímetros, tal como de aproximadamente 0,55 milímetros a aproximadamente 0,7 milímetros, tal como de aproximadamente 0,6 milímetros a aproximadamente 0,65 milímetros. Adicionalmente, el orificio de pieza de escape 310 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,75 milímetros a aproximadamente 2 milímetros, tal como de aproximadamente 1 milímetro a aproximadamente 1,75 milímetros, tal como de aproximadamente 1,25 milímetros a aproximadamente 1,5 milímetros. Además, el grifo de vapor 306 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,1 milímetros a aproximadamente 0,5 milímetros, tal como de aproximadamente 0,15 milímetros a aproximadamente 0,45 milímetros, tal como de aproximadamente 0,2 milímetros a aproximadamente 0,4 milímetros. Mediante el control selectivo de las dimensiones mencionadas anteriormente, el propulsor de la composición de óxido de zinc pulverizable puede permanecer distribuido de manera sustancialmente homogénea por toda la composición de óxido de zinc de base para reducir la sedimentación de las partículas de óxido de zinc y la composición de óxido de zinc pulverizable puede salir del orificio de salida 204 como un rociado fino con menos vuelo y se puede distribuir de manera más uniforme que cuando, por ejemplo, se utiliza un accionador mecánico.

IV. Aplicación de la composición de óxido de zinc pulverizable

Como resultado de la combinación del tipo de sistema de administración de pulverización utilizado y las características de la composición pulverizable, se puede aplicar un recubrimiento sustancialmente uniforme de la composición en una superficie. Por ejemplo, la composición de la presente invención se puede aplicar en una superficie de la piel para el tratamiento de diversas afecciones o irritaciones cutáneas, tales como dermatitis del pañal; sequedad cutánea; úlceras; cortes superficiales, raspaduras, heridas y quemaduras de primer grado; etc. Las zonas de la piel que se pueden someter a tratamiento incluyen los glúteos, particularmente en el caso de la dermatitis del pañal/dermatitis por incontinencia, así como los brazos, los codos, las manos, el abdomen, la espalda, el sacro, el cóccix, las caderas, las rodillas, los pies, los tobillos, los talones, etc. A medida que la composición llega a la superficie de la piel, el propulsor se puede evaporar, dejando un recubrimiento sustancialmente uniforme de la composición de óxido de zinc de base sobre la piel. Además, las partículas de óxido de zinc se pueden distribuir por todo el recubrimiento de una manera sustancialmente uniforme. Después de que la composición se haya pulverizado sobre la piel en forma de un recubrimiento sustancialmente uniforme, la cantidad de óxido de zinc presente en la composición sobre la piel puede variar de aproximadamente el 0,25 % en peso a aproximadamente el 35 % en peso, tal como de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso, tal como de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso, tal como de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso, basándose en el peso total del recubrimiento resultante (por ejemplo, la composición de óxido de zinc pulverizable, excluyendo los componentes evaporados, tales como el propulsor).

La presente invención se puede entender mejor mediante la referencia al siguiente Ejemplo.

EJEMPLO 1

Se formó una composición de óxido de zinc pulverizable a partir de una composición de óxido de zinc de base que incluía una fase conservante, una fase oleosa y una fase acuosa a la que se añadió un propulsor. En primer lugar, a fin de preparar la fase conservante de la composición de óxido de zinc de base, se añadió un reductor del punto de congelación a un vaso de precipitados y se agitó con una hélice. A continuación, se añadieron conservantes al vaso de precipitados y se inició el mezclado usando un aparato mezclador equipado con un agitador de limpieza lateral de tipo ancla. Se continuó la agitación durante al menos 15 minutos hasta que la solución se disolvió por completo. A continuación, se apartó la fase conservante.

A continuación, a fin de preparar la fase oleosa de la composición de óxido de zinc de base, se añadieron emolientes a un vaso de precipitados separado y se agitaron con una hélice para iniciar el mezclado al tiempo que se mantenía una temperatura entre 20 °C y 23 °C, tras lo que se añadió el emulsionante de isoestearato de poliglicerilo-4/copolíol de cetil dimeticona/laurato de hexilo, seguido del emulsionante de cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona, el emulsionante de oleato de sorbitán, el emulsionante de polisorbato 80 y el emulsionante de octildodecanol/octildecil xilósido/PEG-30. Se continuó el mezclado a través de agitación, al tiempo que se mantenía una temperatura entre 20 °C y 25 °C. A continuación, el aceite de silicona se añadió al vaso de precipitados, al tiempo que se mantenía una temperatura entre 20 °C y 23 °C. A continuación, se usó un homogeneizador para la agitación, que usaba agua de enfriamiento para mantener una temperatura entre 20 °C y 25 °C, tras lo que se añadió un agente acondicionador. Se continuó la agitación durante al menos 15 minutos hasta que la solución se disolvió por completo, manteniendo una temperatura entre 20 °C y 28 °C. La fase oleosa resultante de la composición de óxido de zinc de base tenía un valor de HLB entre 6 y 7.

A continuación, la fase acuosa de la composición de óxido de zinc de base se preparó en un vaso de precipitados separado. Se añadió agua al vaso de precipitados al tiempo que se mantenía una temperatura entre 20 °C y 28 °C. El mezclado se inició usando un aparato mezclador equipado con una pala de tres hélices de acero inoxidable. Se añadió al vaso de precipitados un agente acondicionador soluble en agua y se continuó el mezclado durante al menos 15 minutos hasta que se disolvieron todos los sólidos. A continuación, el modificador de la viscosidad que contenía copolímero de acrilato de hidroxietilo/acrilóildimetil taurato de sodio, escualano y polisorbato 60 se añadió al vaso de precipitados y se continuó el mezclado durante al menos 15 minutos.

A fin de preparar la emulsión de composición de óxido de zinc de base, el vaso de precipitados de fase oleosa se mantuvo a una temperatura entre 20 °C y 25 °C. A continuación, la fase acuosa se transfirió lentamente al vaso de precipitados de fase oleosa con agitación homogeneizadora, donde el tiempo de transferencia fue de al menos 20 minutos. La velocidad del homogeneizador se aumentó según fue necesario, al tiempo que se mantenía una temperatura entre 20 °C y 25 °C. A continuación, la emulsión de agua en aceite resultante se cubrió y se mezcló durante al menos 30 minutos. A continuación, se añadió la fase conservante al vaso de precipitados al tiempo que se continuaba el mezclado durante al menos 15 minutos y que se mantenía una temperatura de 20 °C a 25 °C. Después de garantizarse que todos los polvos estaban fuera de la superficie y de aumentar la velocidad de mezclado según fue necesario, se añadieron las partículas de óxido de zinc con agitación homogeneizadora y se mezclaron durante al menos 5 minutos, aumentando la velocidad según fue necesario y manteniendo una temperatura de 20 °C a 25 °C. A continuación, se añadió el modificador de la viscosidad octenilsuccinato de almidón de aluminio con agitación homogeneizadora y se mezcló durante al menos 5 minutos, aumentando la velocidad según fue necesario y manteniendo una temperatura de 20 °C a 25 °C. Después de eso, se añadió fragancia al vaso de precipitados con agitación homogeneizadora y se mezcló la emulsión durante al menos 15 minutos. La composición de óxido de zinc de base resultante tenía un valor de HLB de 7,42.

Después de formarse la composición de óxido de zinc de base, esta se llenó en un recipiente de pulverización en aerosol, tras lo que la válvula del recipiente se selló o engarzó en la parte superior del recipiente. A continuación, el propulsor de HFO-1234ze se llenó a presión a través de la válvula en el recipiente a una presión de aproximadamente 1.378 kPa (200 libras). La composición de óxido de zinc pulverizable resultante era una combinación sustancialmente homogénea del propulsor y la composición de óxido de zinc de base, que contenía el 22 % en peso del propulsor y el 78 % en peso de la composición de óxido de zinc de base. La composición pulverizable tenía una densidad relativa de aproximadamente 1,045. Los porcentajes en peso de los componentes usados en la composición de óxido de zinc pulverizable se resumen, a continuación, en la Tabla 1. Una vez pulverizada sobre una superficie (por ejemplo, la piel) como una capa sustancialmente uniforme, la composición contenía el 10,4 % en peso de partículas de óxido de zinc debido a la evaporación del propulsor.

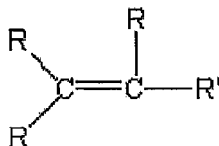
Tabla 1: componentes de la composición de óxido de zinc pulverizable

Composición de óxido de zinc pulverizable	
Componente	% en peso
HFO-1234ze	22,00
Partículas de óxido de zinc	8,11
Isoestearato de poliglicerilo-4; cetil PEG/PPG-10/1 Dimeticona; laurato de hexilo	0,98
Cetil PEG/PPG-10/1 Dimeticona	0,98
Oleato de sorbitán	0,43
Polisorbato 80	0,35
Octildodecanol/octildodecil xilósido/PEG-30 dipolihidroxiestearato	3,12
Octenilsuccinato de almidón de aluminio	2,34
Copolímero de acrilato de hidroxietilo/acriloldimetil taurato de sodio, escualano, polisorbato 60	0,78
Aceite de silicona	15,60
Agua	29,76
Agentes acondicionadores	1,95
Fragancia	0,16
Reductor del punto de congelación	3,12
Conservantes	0,20
Emolientes	10,14
Total	100,00

- 5 Estas y otras modificaciones y variaciones de la presente invención pueden ser practicadas por parte de aquellos expertos habituales en la materia, sin apartarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones. Además, se debe entender que los aspectos de las diversas realizaciones se pueden intercambiar tanto en su totalidad como en parte. Además, aquellos expertos habituales en la materia apreciarán que la descripción anterior se ha realizado únicamente a modo de ejemplo y no está destinada a limitar la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de óxido de zinc pulverizable que comprende un propulsor de fluoro-olefina, partículas de óxido de zinc, uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos, uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos y un fluido portador;
 en donde el fluido portador comprende agua;
 en donde la relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos no iónicos varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30; y
 en donde los emulsionantes lipófilos no iónicos tienen un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB en inglés) de 2 a 8.
2. La composición de óxido de zinc pulverizable de la reivindicación 1, en donde la composición comprende de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso del propulsor de fluoro-olefina y de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso de partículas de óxido de zinc, basándose en el peso total de la composición.
3. La composición de óxido de zinc pulverizable de la reivindicación 1 o 2, en donde el propulsor de fluoro-olefina tiene una primera densidad relativa y la composición tiene una segunda densidad relativa, en donde la relación de la primera densidad relativa respecto a la segunda densidad relativa es de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 1,6, preferentemente en donde el propulsor de fluoro-olefina tiene una densidad relativa de aproximadamente 1,03 a aproximadamente 1,3, y/o
 en donde la composición tiene una densidad relativa de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,3, y/o
 en donde el propulsor de fluoro-olefina tiene una presión de vapor de menos de aproximadamente 414 kPa (60 psi) a aproximadamente 21 °C.
4. La composición de óxido de zinc pulverizable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el propulsor de fluoro-olefina tiene un peso molecular de más de aproximadamente 100 gramos por mol, y/o
 en donde el propulsor de fluoro-olefina se dispersa de manera sustancialmente homogénea por toda la composición.
5. La composición de óxido de zinc pulverizable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el propulsor tiene la siguiente estructura general:



- en donde cada R es, independientemente, flúor, bromo, yodo o hidrógeno,
 R' es $(\text{CR}_2)_n\text{Y}$,
 Y es CRF_2 y
 n es 0 o 1, preferentemente en donde el propulsor de fluoro-olefina comprende 1,1,1,3-tetrafluoropropeno.
6. La composición de óxido de zinc pulverizable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el fluido portador es una emulsión de agua en aceite o una emulsión de aceite en agua y/o en donde el agua está presente en una cantidad menor de aproximadamente el 50 % en peso, basándose en el peso total de la composición.
7. La composición de óxido de zinc pulverizable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición tiene un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB) de aproximadamente 3 a aproximadamente 10 y/o en donde la composición comprende uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos y uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos, en donde la relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos no iónicos varía de aproximadamente 10 a aproximadamente 20.
8. La composición de óxido de zinc pulverizable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición comprende uno o más modificadores de la viscosidad y/o en donde la composición comprende uno o más emolientes, agentes acondicionadores, reductores del punto de congelación, conservantes o una combinación de los mismos.
9. La composición de óxido de zinc pulverizable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de óxido de zinc pulverizable tiene una viscosidad mayor de aproximadamente 1 Pa·s (1.000 centipoises), y/o
 en donde la composición comprende una distribución sustancialmente homogénea de partículas de óxido de zinc, y/o
 en donde sedimenta menos de aproximadamente el 3 % en peso de las partículas de óxido de zinc en la composición cuando la composición se almacena en un recipiente a aproximadamente 21 °C durante 3 días.

10. Un método de formación de una composición de óxido de zinc pulverizable que comprende:
 formar una composición de óxido de zinc de base, en donde la composición de óxido de zinc de base comprende
 partículas de óxido de zinc, uno o más emulsionantes lipófilos no iónicos, uno o más emulsionantes hidrófilos no
 iónicos, en donde la relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos
 no iónicos varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 y en donde los emulsionantes lipófilos no iónicos tienen
 un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB) de 2 a 8, y un fluido portador que comprende agua;
 introducir la composición de óxido de zinc de base en un recipiente de pulverización; e inyectar un propulsor de
 hidrofluoro-olefina en el recipiente.
11. El método de la reivindicación 10, en donde el fluido portador se forma mediante la combinación de una fase
 acuosa con una fase oleosa para formar una emulsión de agua en aceite, que preferentemente comprende, además,
 la adición de uno o más de los emulsionantes a la fase oleosa, y/o en donde el propulsor se dispersa de manera
 sustancialmente homogénea por toda la composición, y/o
 en donde las partículas de óxido de zinc se dispersan de manera sustancialmente homogénea por toda la composición.
12. El método de la reivindicación 10 u 11, que comprende, además, añadir uno o más modificadores de la viscosidad
 a la composición, preferiblemente en donde se añade al menos un modificador de la viscosidad a la fase acuosa, y/o
 en donde el método comprende, además, añadir uno o más conservantes, emolientes, acondicionadores de la piel,
 reductores del punto de congelación o una combinación de los mismos a la composición.
13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en donde la composición de óxido de zinc pulverizable
 tiene una viscosidad mayor de aproximadamente 1 Pa·s (1.000 centipoises) y/o en donde el propulsor de fluoro-olefina
 tiene una primera densidad relativa y la composición de óxido de zinc pulverizable tiene una segunda densidad relativa,
 en donde la relación de la primera densidad relativa respecto a la segunda densidad relativa es de aproximadamente
 0,7 a aproximadamente 1,6 y/o en donde la composición de óxido de zinc pulverizable se forma a una temperatura
 que varía de aproximadamente 15 °C a aproximadamente 40 °C.
14. Una composición de óxido de zinc para su uso en un método de tratamiento de afecciones o irritaciones cutáneas,
 comprendiendo el método pulverizar la composición sobre una superficie de la piel para dejar un recubrimiento sobre
 la misma, en donde la composición comprende un propulsor de fluoro-olefina y partículas de óxido de zinc, uno o más
 emulsionantes lipófilos no iónicos, uno o más emulsionantes hidrófilos no iónicos y un fluido portador que comprende
 agua, en donde la relación en peso de los emulsionantes lipófilos no iónicos respecto a los emulsionantes hidrófilos
 no iónicos varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 y en donde los emulsionantes lipófilos no iónicos tienen
 un valor de equilibrio hidrófilo a lipófilo (HLB) de 2 a 8.
15. La composición para su uso de acuerdo con la reivindicación 14, en donde se forma un recubrimiento
 sustancialmente uniforme sobre la superficie, preferentemente en donde el recubrimiento incluye de aproximadamente
 el 1 % en peso a aproximadamente el 25 % en peso de partículas de óxido de zinc, basándose en el peso total del
 recubrimiento.

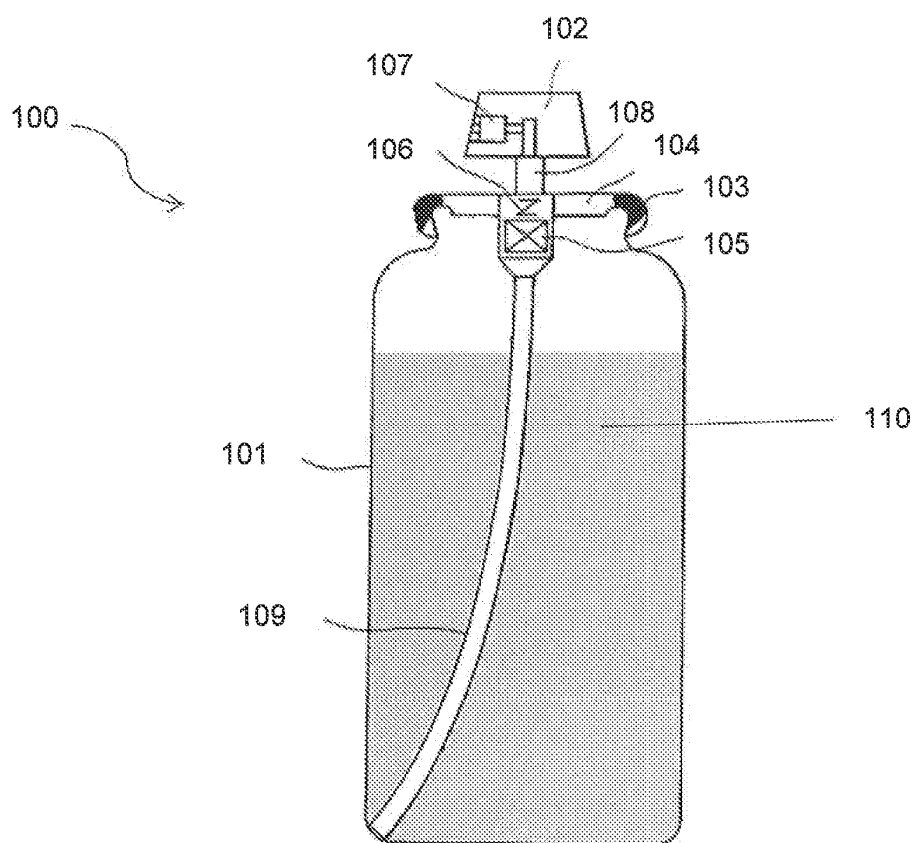


Fig. 1

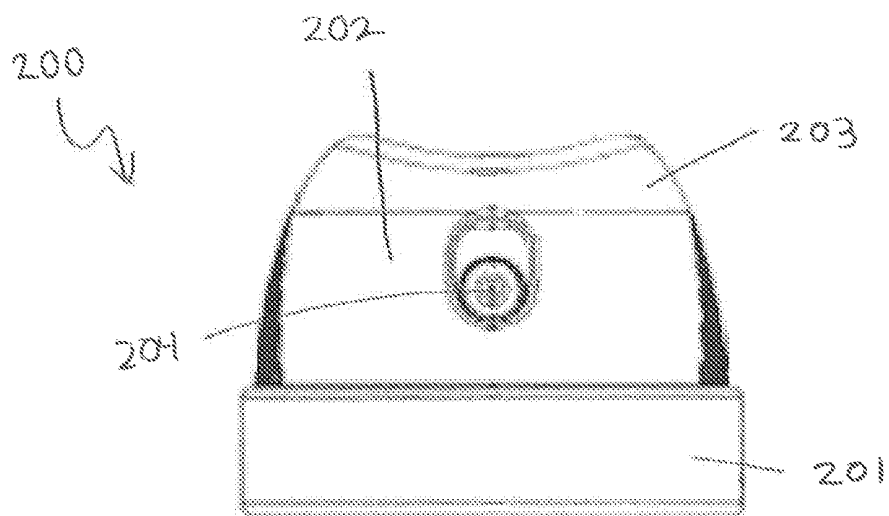


Fig. 2A

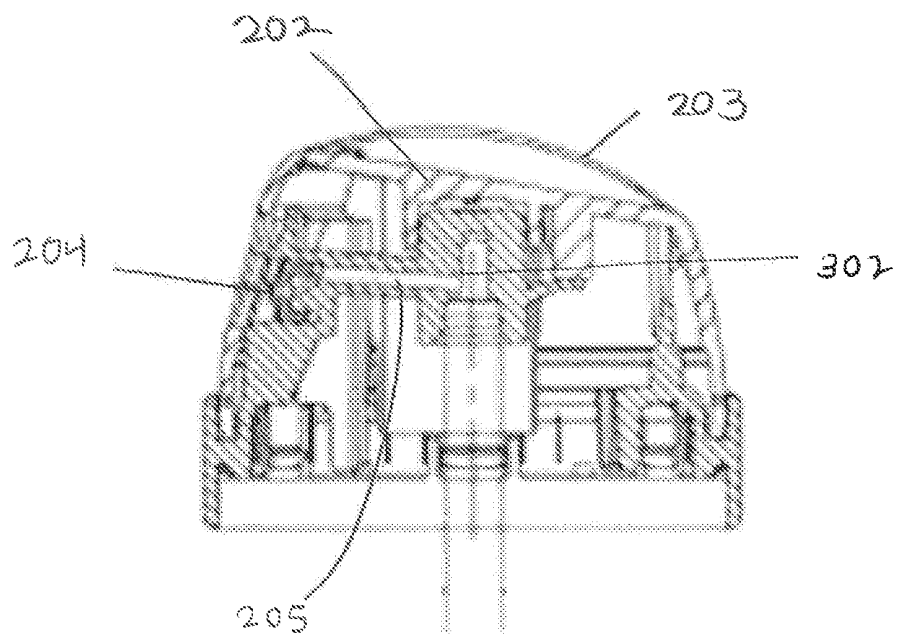


Fig. 2B

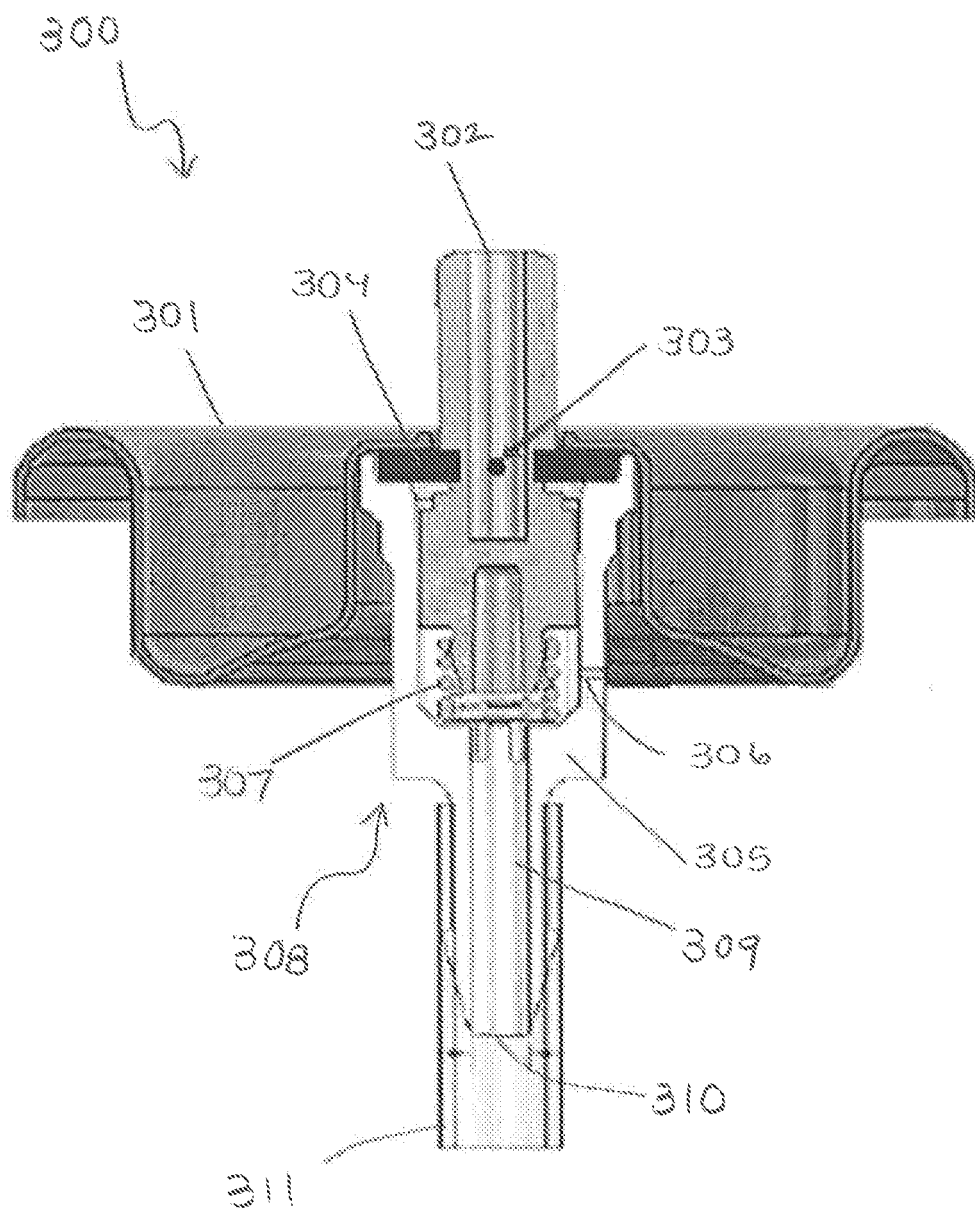


Fig. 3

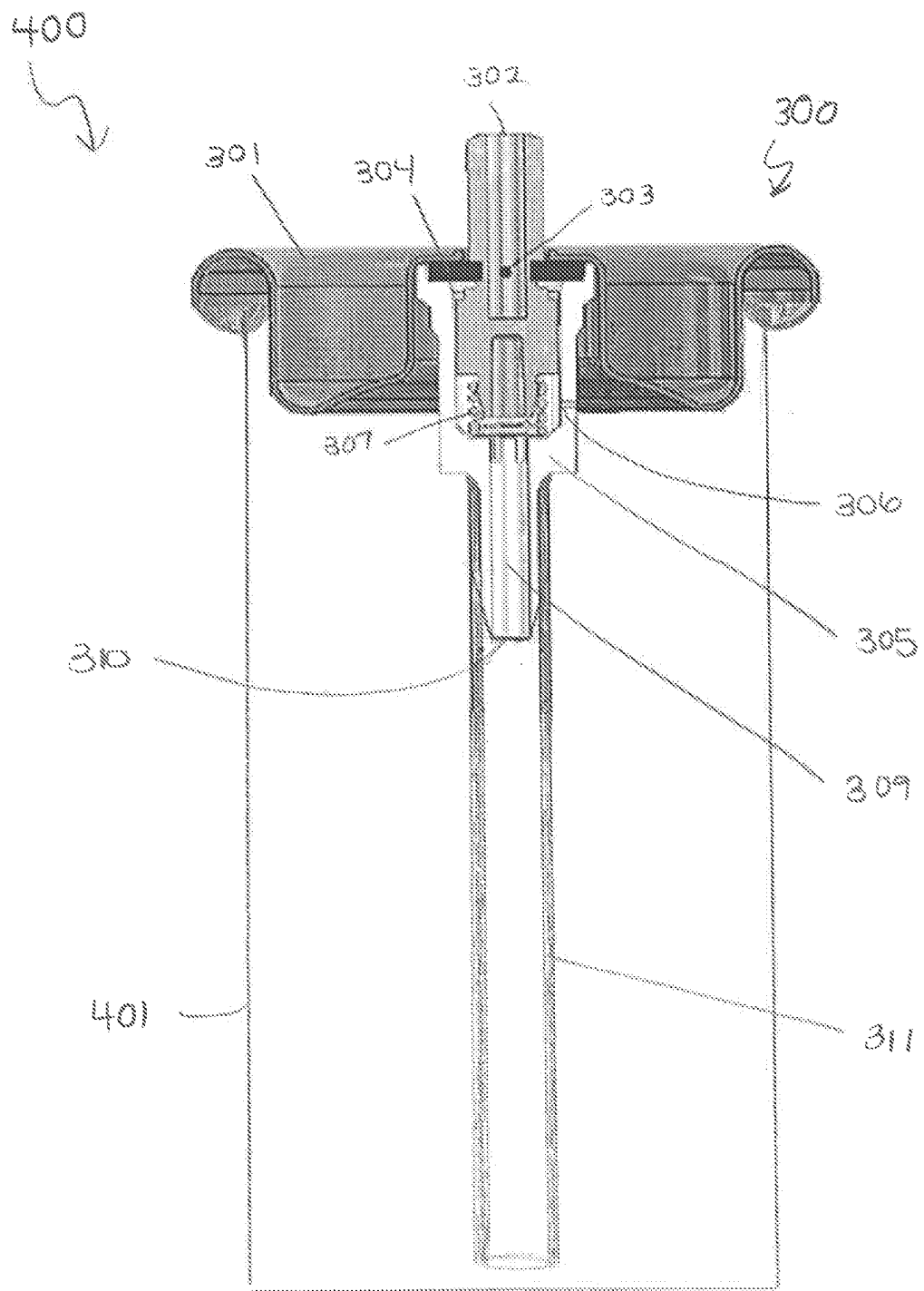


Fig. 4