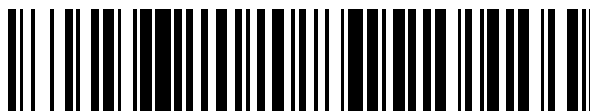


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 090**

51 Int. Cl.:

A61K 8/891	(2006.01)
A61K 8/89	(2006.01)
A61K 8/92	(2006.01)
A61Q 17/04	(2006.01)
A61K 8/37	(2006.01)
A61K 8/895	(2006.01)
A61K 8/11	(2006.01)
A61K 8/31	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.02.2015 PCT/US2015/016267**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15126874**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2015 E 15752673 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3107526**

54 Título: **Formulación tópica de relleno anhidro para filtros ultravioleta**

30 Prioridad:

18.02.2014 US 201461941200 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.04.2021

73 Titular/es:

**R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
2215 Renaissance Drive, Suite B
Las Vegas, Nevada 89119 , US**

72 Inventor/es:

**MARIGLIANO, ILARIA y
PIRONI, LAURA**

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 818 090 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

Formulación tópica de relleno anhidro para filtros ultravioleta

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La invención se refiere a formulaciones de relleno que proporcionan un vehículo anhidro estable para filtros ultravioleta (uv) y opcionalmente uno o más refuerzos de defensa uv. Más específicamente, la formulación de relleno proporciona la capacidad de incluir protección solar en formulaciones para el cuidado de la piel que son compatibles con las tecnologías de dosis unitarias de cápsulas, perlas y gotas.

15 Descripción de la tecnología relacionada

Existen muchas teorías sobre el envejecimiento y algunas de las establecidas consideran no solo el papel cronológico, que está relacionado con factores genéticos, estructurales, así como con una serie de fenómenos intrínsecos (crono-envejecimiento), sino también el papel de los radicales libres fotoinducidos, que aceleran y anticipan el envejecimiento de la piel (fotoenvejecimiento). El fotoenvejecimiento depende principalmente del grado de exposición al sol y del pigmento de la piel (fototipo).

20 Se conoce bien que es importante proteger su piel del sol todos los días. Ya sea que se pase un día en la playa o se hagan mandados, la protección solar es esencial. Debe aplicar protector solar todos los días a toda la piel que no esté cubierta por la ropa. Cada vez más, una variedad de productos para el cuidado de la piel tiene un SPF incorporado para la protección diaria.

25 Sería valioso tener cápsulas de gelatina blanda sin gelatina (también conocidas como cápsulas Vegicaps® o cápsulas OptiShell™) que encapsulan formulaciones tópicas que contienen filtros UV.

30 La protección solar en forma de una variedad de productos diferentes se demanda actualmente cada vez más en el mercado. Sin embargo, dicha protección solar debe proporcionar un factor de protección solar (SPF) mínimo, típicamente se requiere al menos SPF 15. Sin embargo, se han encontrado muchas dificultades en la formulación de productos tópicos que son compatibles con las tecnologías de cubierta de cápsulas, como las cápsulas a base de gelatina y las cápsulas Vegicaps® u OptiShell™ que cumplen con los requisitos reales del mercado para productos que contienen filtros UV y refuerzos de defensa UV.

35 El documento US 2012/189676 A1 describe una composición que comprende al menos un α -cianodifenilacrilato y al menos un emulsionante de organosiloxano oxialquilenado, y un método para estabilizar una composición mediante la formulación con al menos un α -cianodifenilacrilato y al menos un emulsionante de organosiloxano oxialquilenado. El ejemplo 8 de esta solicitud se dirige a una base de maquillaje que comprende menos del 22 % en peso de isododecano, 56,77 % en peso de elastómeros de silicona (más una contribución adicional de la mezcla de polímero reticulado de dimeticona-3/isododecano que está presente en una cantidad de 22 % en peso), 4,0 % en peso de polietileno, y filtro UV.

45 La patente de Estados Unidos núm. 5,082,661 describe un producto cosmético en forma de una cápsula con paredes de gelatina que abarca una composición cosmética que incluye un vehículo que es un polímero de silicona y un antioxidante. El antioxidante funciona para inhibir la degradación de la pared de gelatina para evitar que se generen malos olores. Los derivados del ácido retinoico como el palmitato de retinilo son especialmente eficaces como antioxidantes.

50 Un desafío es que se observa una caída en la viscosidad, particularmente en formulaciones anhidras, cuando se añade un filtro UV a la formulación. La caída de la viscosidad tiene un efecto negativo en la textura y la sensación del producto en la piel y un impacto en la propiedad de formación de película de la formulación cuando se aplica a la piel. Además, la viscosidad del producto influye en la estabilidad física de la formulación, así como en la capacidad de encapsular la formulación de forma reproducible. Las propiedades de formación de película y texturales pueden ser importantes para productos de cuidado tópico con un factor de protección solar y productos para el cuidado de la piel. Por ejemplo, la propiedad de formación de película de la formulación afecta el factor de protección solar que proporciona el producto cuando se aplica a la piel. Las propiedades texturales o de sensación en la piel pueden ser importantes para la aceptación del producto por parte del consumidor. Además, es conveniente que las formulaciones adecuadas permitan la inclusión de otros principios activos para el cuidado de la piel en las formulaciones.

60 El uso de cápsulas de gelatina blanda y Vegicaps® para administrar formulaciones tópicas que incluyen ingredientes UV proporcionaría una opción atractiva, conveniente de un solo uso para dispensar composiciones de relleno que contienen ingredientes UV que proporcionan potencialmente una clasificación SPF. Típicamente, estas cápsulas contienen una dosis unitaria de 0,09 ml a 4,5 ml de material de relleno y tienen un "twist-off" u otra característica

extraíble en un extremo para dispensar el material de relleno. Dichas cápsulas de gelatina blanda y Vegicaps® pueden prepararse mediante métodos bien conocidos para la preparación de cápsulas blandas para formulaciones de dosificación oral, es decir, mediante la encapsulación del material de relleno entre dos láminas de gelatina a medida que pasa entre un par de troqueles que tienen cavidades superficiales conformadas para dar la forma deseada de la cápsula blanda resultante.

También es conveniente proporcionar formulaciones que sean compatibles con las tecnologías de encapsulación y las formas de cápsulas estándar y otras que incluyen Jintan™ y tecnologías de cápsulas de cubierta dura de dos piezas rellenas de líquido.

La presente invención proporciona formulaciones que permiten la inclusión de ingredientes UV que soportan un SPF, y proporciona compatibilidad con tecnologías de encapsulación y formas de cápsulas diferentes.

Resumen de la invención

En un aspecto, la presente invención proporciona una composición de relleno anhidro para un producto tópico. La composición de relleno incluye un aceite base de hidrocarburo ramificado que tiene 9-16 átomos de carbono por molécula; una cantidad suficiente de un agente de ajuste de la viscosidad que comprende del 4,0 al 16 % en peso de al menos un elastómero de silicona en combinación con del 0,1 al 7 % en peso de al menos una cera sintética y del 0,1 al 2 % en peso de al menos un agente de ajuste de la viscosidad a base de arcilla, en donde los porcentajes en peso se basan en el peso total de la composición de relleno anhidro; y uno o más filtros UV.

En un segundo aspecto, la presente invención proporciona una formulación de relleno anhidro estable al almacenamiento compatible con una variedad de tecnologías de cápsulas diferentes y que comprende la composición de relleno anhidro y opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV.

En un tercer aspecto, esta invención proporciona una cápsula blanda que contiene una cubierta de cápsula de gelatina blanda y la composición de relleno anhidro dentro de la cubierta, que, cuando se dispensa, proporciona una película que incluye uno o más ingredientes de protección solar. El material de relleno puede incluir opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra los resultados de una evaluación subjetiva de los efectos a corto plazo del producto del ejemplo 1.

Descripción detallada de la(s) modalidad(es) preferida(s)

Debe observarse que, como se usa en la presente descripción y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referencias al plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, los términos "un" (o "una"), "uno o más" y "al menos uno" pueden usarse indistintamente en la presente descripción. Los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene" y "construido a partir de" también pueden usarse indistintamente.

Como se usa en la presente descripción, "cápsula" se refiere a una cubierta dura de dos piezas o una cápsula blanda de gelatina y/o diferente de gelatina fabricada mediante el uso de un troquel rotatorio.

Como se usa en la presente descripción, "dosis unitaria" se refiere a una dosis de 0,09 ml a 4,5 ml.

En una modalidad, la invención se refiere a una composición de relleno anhidro para un producto tópico. La composición de relleno incluye un aceite base de hidrocarburo ramificado que tiene 9-16 átomos de carbono por molécula; una cantidad suficiente de un agente de ajuste de la viscosidad que comprende del 4,0 al 16 % en peso de al menos un elastómero de silicona en combinación con del 0,1 al 7 % en peso de al menos una cera sintética y del 0,1 al 2 % en peso de al menos un agente de ajuste de la viscosidad a base de arcilla, en donde los porcentajes en peso se basan en el peso total de la composición de relleno anhidro; y uno o más filtros UV. La composición de relleno anhidro puede incluir opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV. Esta composición de relleno anhidro puede usarse para una gama amplia de formulaciones, que incluyen las formulaciones que contienen componentes para el cuidado de la piel y formulaciones diseñadas para su uso en varios tipos de productos antienvjecimiento.

En otra modalidad, la invención se refiere a la composición de relleno anhidro adaptada para una aplicación de un solo uso mediante el uso de un envase de un solo uso. La composición de relleno contiene uno o más ingredientes UV. La composición de relleno es estable al almacenamiento, capaz de formar película tras la aplicación y es compatible con una variedad de tecnologías diferentes de envases de un solo uso, que incluyen cápsulas blandas y cápsulas de cubierta dura.

En otra modalidad, la invención se refiere a una cápsula blanda que contiene la composición de relleno anhidro. Las formulaciones de acuerdo con esta invención son estables y proporcionan una composición tópica cosméticamente aceptable y no desestabilizan las cápsulas blandas, que incluyen, pero no se limitan a, las cápsulas blandas o Vegicaps®, además de ser compatibles con perlas y gotas. Por lo tanto, la presente invención proporciona formulaciones tópicas atractivas para filtros UV o protectores solares, que incluyen opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV en envases convenientes de un solo uso. Las formulaciones de dosis única de la presente invención también pueden usarse en otros sistemas compatibles con relleno anhidro/relleno oleoso, tales como, por ejemplo, cápsulas de cubierta dura de dos piezas, cápsulas Jintan, tecnologías de cubierta de cápsulas de origen animal y sin gelatina y formulaciones de cápsulas Vegicaps®.

La compatibilidad de la formulación de relleno con ingredientes UV y tecnologías de cápsulas conduce a la capacidad de proporcionar una composición en forma de dosis unitaria que sea capaz de formar una película homogénea en la piel. Como resultado, la composición puede usarse como un vehículo para un factor de protección solar (SPF), así como ser capaz de proporcionar otras características convenientes de productos para la piel. La textura de la formulación en la invención permite la inclusión de ingredientes UV que incluyen al menos filtros UV y opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV que, a su vez, proporcionan un SPF que puede usarse en una gama amplia de formulaciones para el cuidado de la piel, que incluyen las administradas mediante una forma de administración de dosis unitaria como cápsulas.

La composición base puede incluir una variedad de ingredientes. En una modalidad, la composición base incluye una base de hidrocarburo espesa adaptada para soportar uno o más filtros UV, y opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV. La base de hidrocarburo espesa puede usarse para formar la composición de relleno que está en forma de un producto tópico anhidro.

La composición base puede contener uno o más aceites ligeros parcialmente volátiles. Los aceites adecuados son hidrocarburos que contienen solo carbono e hidrógeno. En una modalidad, el aceite de hidrocarburo puede ser un hidrocarburo alifático de cadena ramificada que tiene de 9 a 16 átomos de carbono. Un ejemplo de un aceite de hidrocarburo es el isododecano.

Otra clase de aceites volátiles útiles para la presente invención incluyen siloxanos lineales de viscosidad baja tales como, por ejemplo, disiloxano, trisiloxano y dimeticona. Los aceites volátiles pueden, en algunas modalidades, funcionar como un disolvente para los agentes de control de la viscosidad descritos a continuación.

La viscosidad del aceite de hidrocarburo se ajusta mediante el uso de uno o más agentes de control de la viscosidad adecuados. El componente de aceite de hidrocarburo se espesa, o gelifica, para aumentar su viscosidad mediante el uso de uno o más agentes de control de la viscosidad que son agentes espesantes tomados solos o en combinación. Los agentes de control de la viscosidad adecuados incluyen, por ejemplo, sílice, humo de sílice y sus productos de reacción, tales como sililato de sílice, sililato de dimetilo de sílice y sililato de dimeticona de sílice, y otros agentes de control de la viscosidad anhidros. Por ejemplo, los agentes de control de la viscosidad obtenidos por la reacción de una sal de amonio cuaternario y hectorita o bentonita, tales como hectorita de disteardimonio, bentonita de estearalconio y hectorita de estearalconio. La hectorita es uno de los minerales de montmorillonita que son los componentes principales de la arcilla de bentonita. La bentonita es una arcilla de silicato de aluminio coloidal hidratada nativa. Otros agentes adecuados para el control de la viscosidad incluyen, por ejemplo, carbonatos como el carbonato de propileno y el carbonato de dicapril, polímeros reticulados de siloxano, polidimetilsiloxanos, y ceras sintéticas, como un polímero de polietileno, que está compuesto principalmente de unidades de polímeros que tienen al menos 30 o más átomos de carbono. Los polietilenos pueden tener un intervalo de punto de fusión de 50 ° a 120 °C.

Puede emplearse una combinación de dos o más agentes de control de la viscosidad para proporcionar un equilibrio entre la viscosidad, la estabilidad, la sensación en la piel, la capacidad de formación de película y la capacidad de encapsular el material. Una clase de modificadores de la viscosidad útiles para este propósito son los elastómeros de silicona. Los elastómeros de silicona se usan en combinación con otras clases de agentes modificadores de la viscosidad. En la invención como se reivindicó, se emplea una combinación de uno o más elastómeros de silicona con una o más ceras sintéticas y uno o más agentes de ajuste de la viscosidad a base de arcilla. Cada una de las combinaciones anteriores puede combinarse adicionalmente con uno o más agentes de control de la viscosidad a base de sílice.

Los agentes de control de la viscosidad de elastómero de silicona incluyen, por ejemplo, polímeros reticulados de siloxano y polidimetilsiloxanos. Los ejemplos más específicos incluyen polisilicona-11 INCI, un dimetilsiloxano reticulado formado por la reacción de bis-vinildimeticona e hidrógeno dimeticona en presencia de un disolvente. La bis-vinildimeticona es un derivado de la dimeticona en donde un grupo metilo en cada extremo de la cadena de siloxano se reemplaza por un grupo vinilo. La hidrógeno dimeticona es un derivado de la dimeticona en donde algunos de los grupos metilo se reemplazan por un átomo de hidrógeno. INCI representa la Nomenclatura internacional para ingredientes cosméticos.

Otro polímero reticulado de siloxano adecuado es el polímero reticulado de vinildimetil/trimetilsiloxisilicato/dimeticona INCI que se forma mediante la reticulación de hidrógeno dimeticona con vinildimetil/trimetilsiloxisilicato.

5 Otro polímero reticulado de siloxano adecuado es el polímero reticulado de dimeticona/vinil dimeticona INCI que es un polímero reticulado de dimetilsiloxano formado por la reacción de hidrógeno dimeticona y vinil dimeticona. La vinil dimeticona es un derivado de la dimeticona donde algunos de los grupos metilo se reemplazan por grupos vinilo. Los grupos vinilo pueden estar presentes en los extremos de la cadena de siloxano o cuelgan de la cadena de siloxano.

10 Otro polímero reticulado de siloxano adecuado es el polímero reticulado de dimeticona INCI, que es un polímero reticulado de dimeticona con un grupo alquilo y está disponible como Dow Corning EL 8040ID. Pueden usarse mezclas de dos o más de estos elastómeros de silicona solos o en combinación con otros agentes de control de la viscosidad.

15 La cantidad del agente de control de la viscosidad de elastómero de silicona empleada en la composición de relleno es de 4,0 a 16,0 % en peso, y, con mayor preferencia, de 5 a aproximadamente 14 % en peso.

20 Los agentes de control de la viscosidad de la cera sintética incluyen, por ejemplo, polímeros de polietileno, que están compuestos predominantemente de unidades de polímeros que tienen al menos 30 o más átomos de carbono. La cera de polietileno preferida puede incluir niveles bajos tales como entre 0,1 y 10 % o, con mayor preferencia entre 0,5 y 5 % de unidades de polímero que tienen 26 o más átomos de carbono con un intervalo de punto de fusión de 60 ° a 80 °C. Se prefieren los polietilenos ya que se espesan, forman una película y pueden mejorar la sensación del producto en la piel. Pueden usarse mezclas de dos o más de estos materiales de cera sintética solos o en combinación con otros agentes de control de la viscosidad. La cantidad del agente de control de la viscosidad de cera sintética empleado en la composición de relleno es de 0,1 a 7 % en peso, y, con mayor preferencia de 0,5 a 5 % en peso.

30 Los agentes de control de la viscosidad basados en arcilla incluyen, por ejemplo, agentes de control de la viscosidad obtenidos por reacción de una sal de amonio cuaternario y hectorita o bentonita, tales como hectorita de disteardimonio, bentonita de estearalconio y hectorita de estearalconio. La hectorita es uno de los minerales de montmorillonita que son los componentes principales de la arcilla de bentonita. La bentonita es una arcilla de silicato de aluminio coloidal hidratada nativa. Pueden usarse mezclas de dos o más de estos materiales solos o en combinación con otros agentes de control de la viscosidad. La cantidad del agente de control de la viscosidad a base de arcilla empleado en la composición de relleno es de 0,1 a 2 % en peso, y, con mayor preferencia, de 0,15 a 1 % en peso.

35 Los agentes de control de la viscosidad a base de sílice incluyen, por ejemplo, sílice, humo de sílice y sus productos de reacción, tales como sililato de sílice, sililato de dimetilsílice y sililato de dimeticona de sílice, y otros agentes de control de la viscosidad anhidros. Pueden usarse mezclas de dos o más de estos materiales solos o en combinación con otros agentes de control de la viscosidad. La cantidad del agente de control de la viscosidad a base de sílice empleado en la composición de relleno puede ser de 0,01 a 5 % en peso y, con mayor preferencia, de 0,02 a 3,5 % en peso.

45 Una composición de aceite base particularmente adecuada es una composición de aceite de hidrocarburo espesa, tal como isododecano espeso con un polímero reticulado de siloxano, tal como polisilicona-11 INCI, polímero reticulado de vinildimetil/trimetilsiloxisilicato/dimeticona INCI, polímero reticulado de dimeticona/vinil dimeticona INCI y polímero reticulado de dimeticona INCI.

50 La invención también se refiere a formulaciones de relleno útiles como agentes cosméticos, productos para el cuidado de la piel, productos tópicos de venta libre (OTC), productos médicos tópicos, productos farmacéuticos, así como otros tipos de productos tópicos. Las formulaciones de relleno de la presente invención comprenden la composición base descrita anteriormente y un componente UV como un filtro UV, y opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV. Las formulaciones de relleno pueden comprender opcionalmente además uno o más filtros UV adicionales. Las formulaciones de relleno ilustrativas de acuerdo con la invención pueden incluir, por ejemplo, los ingredientes expuestos en la Tabla 1.

55

Tabla 1

Componente	% en peso	% en preferido	peso	% en preferido	peso más
Agente(s) espesante(s) y/o agente(s) de control de la viscosidad	5-70	8-40		10-20	
Aceite(s) de hidrocarburo	20-70	30-65		40-60	
Filtro(s) UV	7-30	8-20		8-15	
Estabilizador(es) UV	0,0-10	0,5-10		3-8	
Agente(s) acondicionador(es) de la piel	0-20	5-20		10-20	

Un filtro UV es un ingrediente que absorbe, refleja, o dispersa la radiación en el intervalo de longitud de onda UV, específicamente a longitudes de onda de 290 a 400 nanómetros. La composición de relleno de la presente invención puede incluir uno o más filtros UV. Un tipo de filtro UV que puede emplearse en la presente invención son las sustancias de filtro UV basadas en derivados de triazina. Una clase de filtros UV que pueden usarse en la presente invención incluyen alquil metoxi cinamatos tales como etil hexil metoxi cinamato, octil metoxi cinamato, e isoamil metoxi cinamato. Otros filtros UV que pueden usarse en la presente invención incluyen oxibenzona, homosalato, octocrileno, salicilato de octilo, avobenzona, dióxido de titanio, y óxido de zinc. El dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato también puede usarse como una sustancia de filtro UV.

Los refuerzos de defensa UV son ingredientes tales como ingredientes que mejoran la eficacia de la formulación, fotoestabilizadores, agentes formadores de película, antioxidantes, e ingredientes que mejoran la solvencia de los filtros UV. Las formulaciones de relleno pueden incluir opcionalmente uno o más de cada uno de estos refuerzos UV, así como mezclas de estos refuerzos UV.

Los fotoestabilizadores se emplean en cosméticos para proteger el producto del deterioro químico o físico inducido por la luz. En muchos productos, se usa una combinación de filtros UV y fotoestabilizadores para proteger la piel o el cabello de la luz ultravioleta. Las composiciones de relleno de la presente invención pueden incluir fotoestabilizadores o una combinación de uno o más filtros UV y uno o más fotoestabilizadores. Los fotoestabilizadores adecuados pueden incluir, por ejemplo, dietilaminohidroxibenzoil hexil benzoato, etilhexil metoxicrileno y dietilhexil siringilideno malonato.

Una combinación particularmente útil de un filtro UV y un fotoestabilizador es el metoxicinamato de etilhexilo en combinación con benzoato de dietilamino hidroxibenzoilhexilo. Esta combinación, sola o en combinación con otros fotoestabilizadores puede proporcionar un SPF de 15 o un SPF de más de 20, medido por determinación *in vivo* mediante el uso del método de la ISO24444 y un factor de protección UVA (PF) de 7,2, medido por determinación *in vitro* mediante el uso del método de la ISO24443.

El intervalo de viscosidad final de la composición de relleno es de 10 Pa·s (10 000 cP (centipoise) a 60 Pa·s (60 000 cP), o de 20 Pa·s (20 000 cP) a 50 Pa·s (50 000 cP).

La formulación de relleno puede incluir otros ingredientes opcionales tales como, por ejemplo, compuestos que tienen un efecto fotoprotector, abrillantadores de la piel, acondicionadores de la piel para mejorar la apariencia, restaurar la flexibilidad y proteger la piel, ingredientes suavizantes de la piel, agentes calmantes de la piel, humectantes, inhibidores de melanina, inhibidores de radicales libres, antiinflamatorios y mezclas de estos. Estos materiales adicionales pueden emplearse en cantidades convencionales conocidas por expertos formuladores de productos que emplean estos ingredientes.

Las formulaciones de relleno de la presente invención pueden emplearse para uso diario en forma de un producto para el cuidado de la piel que ayuda a proteger la piel del daño solar y, opcionalmente, también puede ayudar a evitar el envejecimiento prematuro de la piel. Estos productos pueden ofrecerse convenientemente en cápsulas blandas o Vegicaps® en dosis unitarias, para la aplicación sobre la marcha. La formulación de relleno está formulada de tal manera que cuando se dispensa, forma una película sobre la piel que es sustancialmente homogénea ya que esto puede mejorar el SPF del producto tras la aplicación.

Por lo tanto, las formulaciones de la presente invención pueden emplearse para proporcionar protección solar, por ejemplo, para proporcionar un SPF de al menos 15 o un SPF de al menos 20. Pueden emplearse uno o más filtros UV y opcionalmente uno o más refuerzos de defensa UV para proporcionar un SPF 15 o 20, si se desea.

Las formulaciones antienvjecimiento, para el cuidado de la piel, farmacéuticas o cosméticas de acuerdo con la presente invención pueden formularse para suavizar las arrugas, particularmente a corto plazo, para aclarar la piel, para ayudar a reducir y evitar las manchas oscuras de melanina, y/o para proporcionar protección de los radicales libres. En una modalidad, la invención proporciona un producto para uso diario que está formulado para combinar un efecto suavizante de arrugas a corto plazo y protección solar con un efecto de brillo de la piel a largo plazo.

En un aspecto adicional, la presente invención se refiere a una cápsula que contiene una formulación de relleno como se describió anteriormente. Las cápsulas pueden ser, por ejemplo, cápsulas blandas o Vegicaps®. La composición de relleno anhidro también puede usarse en una cápsula de cubierta dura. En algunas modalidades, las cápsulas comprenden gelatina y en otras modalidades las cápsulas no emplean gelatina en la composición de la cápsula. En una modalidad, la cápsula está dimensionada para proporcionar una dosis unitaria de la formulación de relleno.

Los nombres de los ingredientes se toman del Diccionario y Manual de Ingredientes Cosméticos Internacionales basados en la Web de wINCI y de la base de datos de ingredientes cosméticos CosIng.

Ejemplo 1

La formulación de la Tabla 2 se empleó para proporcionar un factor de protección solar ≥ 15 para un producto de cuidado diario de la piel. Los ingredientes principales de la formulación se exponen en la Tabla 2 a continuación con las cantidades dadas en partes por cien en peso, basadas en el peso total de la formulación. La formulación incluía isododecano como aceite base y polietileno, sílice, polímero reticulado de dimeticona, hectorita de estearalconio, carbonato de propileno y carbonato de dicaprilo como agentes de control de la viscosidad. La formulación incluía un filtro UV de etilhexil metoxicinamato, así como dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato, etilhexil metoxicrileno y dietilhexil siringilidenmalonato con el fin de proteger la piel del daño solar y ayudar a evitar el fotoenvjecimiento.

Tabla 2

Ingrediente	pph
ISODODECANO	50,2600
POLIMERO RETICULADO DE DIMETICONA	7,0400
ETILHEXIL METOXICINAMATE	7,0000
DIHEPTANOATO DE NEOPENTIL GLICOL	5,7000
SÍLICE	4,0000
ETILHEXIL METOXICRILENO	4,0000
POLIETILENO	4,0000
BENZOATO DE ALQUILO C12-15	4,0000
DIETILAMINO HIDROXIBENZOIL HEXIL BENZOATE	3,5000
TRIGLICÉRIDO CAPRÍLICO/CÁPRICO	3,1946
CARBONATO DE DICAPRILILO	2,6100
DIETILHEXIL SIRINGILIDENOMALONATO	1,8000
PALMITATO DE ETILHEXILO	0,9530
HECTORITA DE ESTEARALCONIO	0,3000
CARBONATO DE PROPILENO	0,0900
SILICA DIMETIL SILILATO	0,0250

La composición de la Tabla 2 se evaluó para el factor de protección UV y los resultados se brindan en la Tabla 3 a continuación.

Tabla 3

5

10

15

SPF - Protección UVB Determinación in vivo-ISO24444	24,2
UVA PF (Factor de protección) Determinación in vitro - ISO24443	7,2
Evaluación de la longitud de onda crítica in vitro con el método de pre-irradiación COLIPA 2011: 372 nm	

20

Se realizó una evaluación subjetiva del producto de la Tabla 2 tras proporcionar el producto a 30 sujetos de prueba voluntarios de 18 a 55 años. Se realizó una aplicación diaria del producto en cuestión por los sujetos de prueba en su hogar en condiciones normales de uso. Al menos dos horas después de la primera aplicación, los voluntarios proporcionaron una evaluación subjetiva del producto. Los resultados de la evaluación subjetiva se muestran en la Figura 1. La evaluación subjetiva de la Figura 1 muestra que el producto fue bien recibido por los voluntarios de prueba.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de relleno anhidro para un producto tópico, dicha composición de relleno comprende:
 - 5 (a) un aceite base de hidrocarburo de cadena ramificada que tiene 9-16 átomos de carbono por molécula;
 - (b) una cantidad suficiente de un agente de ajuste de la viscosidad que comprende 4,0 a 16 % en peso de al menos un elastómero de silicona en combinación con 0,1 a 7 % en peso de al menos una cera sintética y 0,1 a 2 % en peso de al menos un agente de ajuste de la viscosidad a base de arcilla, en donde los porcentajes en peso se basan en el peso total de la composición de relleno anhidro; y
 - 10 (c) uno o más filtros UV.
2. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde dicho aceite base es isododecano y dicho al menos un agente de ajuste de la viscosidad de elastómero de silicona es un polímero reticulado de siloxano.
- 15 3. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde dicho aceite base es isododecano.
4. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho uno o más filtros UV comprende(n) un alquil metoxi cinamato.
- 20 5. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho uno o más filtros UV se seleccionan del grupo que consiste en etil hexil metoxi cinamato, octil metoxi cinamato, isoamil metoxi cinamato y mezclas de estos.
- 25 6. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho uno o más filtros UV se seleccionan del grupo que consiste en etil hexil metoxi cinamato, octil metoxi cinamato, isoamil metoxi cinamato, oxibenzona, homosalato, octocrileno, octil salicilato, avobenzona, dióxido de titanio, óxido de zinc y mezclas de estos.
- 30 7. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en la reivindicación 1, que comprende además uno o más fotoestabilizadores seleccionados de dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoato, etilhexil metoxicrileno, y dietilhexil siringilideno malonato.
8. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un refuerzo de defensa UV seleccionado de agentes formadores de película y antioxidantes.
- 35 9. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde dicho agente de ajuste de la viscosidad a base de arcilla es un producto de una reacción de una sal de amonio cuaternario y hectorita o bentonita.
- 40 10. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde dicho agente de ajuste de la viscosidad comprende además al menos un agente de ajuste de la viscosidad a base de sílice.
- 45 11. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y 10, en donde dicho agente de ajuste de la viscosidad de elastómero de silicona se selecciona del grupo que consiste en polisilicona-11 INCI, polímero reticulado de vinilimetil/trimetilsiloxisilicato/dimeticona INCI, polímero reticulado de dimeticona/vinil dimeticona INCI y polímero reticulado de dimeticona INCI.
- 50 12. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en la reivindicación 10, en donde el agente de ajuste de la viscosidad a base de sílice está presente en una cantidad de 0,01 % en peso a 5 % en peso, basado en el peso total de la composición de relleno anhidro.
- 55 13. La composición de relleno anhidro como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde:
 - el aceite base de hidrocarburo está presente en una cantidad del 20 % en peso a 70 % en peso, el(los) agente(s) espesante(s) y/o el agente de ajuste de la viscosidad está(n) presente(s) en una cantidad de 5 % en peso a 70 % en peso, el uno o más filtros UV está(n) presente(s) en una cantidad de 7 % en peso a 30 % en peso, el estabilizador UV está presente en una cantidad de 0,0 % en peso a 10 % en peso, y el(los) agente(s) acondicionador(es) de la piel está(n) presente(s) en una cantidad de 0 % en peso a 20 % en peso;
 - 60 o
 - el aceite base de hidrocarburo está presente en una cantidad de 30 % en peso a 65 % en peso, el(los) agente(s) espesante(s) y/o el agente de ajuste de la viscosidad están presentes en una cantidad de 8 % en peso a 40 % en peso, el uno o más filtros UV está(n) presente(s) en una cantidad de 8 a 20 % en peso, el

- 5 estabilizador UV está presente en una cantidad de 0,5 % en peso a 10 % en peso, y el(los) agente(s) acondicionador(es) de la piel está(n) presente(s) en una cantidad de 5 % en peso a 20 % en peso, o el aceite base de hidrocarburo está presente en una cantidad de 40 % en peso a 60 % en peso, el(los) agente(s) espesante(s) y/o el agente de ajuste de la viscosidad está(n) presente en una cantidad de 10 % en peso a 20 % en peso, el uno o más filtros UV está(n) presente(s) en una cantidad de 8 % en peso a 15 % en peso, el estabilizador UV está presente en una cantidad de 3 % en peso a 8 % en peso, y el(los) agente(s) acondicionador(es) de la piel está(n) presente(s) en una cantidad de 10 % en peso a 20 % en peso, basados en el peso total de la composición de relleno anhidro.
- 10 14. Una cápsula de gel blanda que contiene una composición de relleno como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1-13.

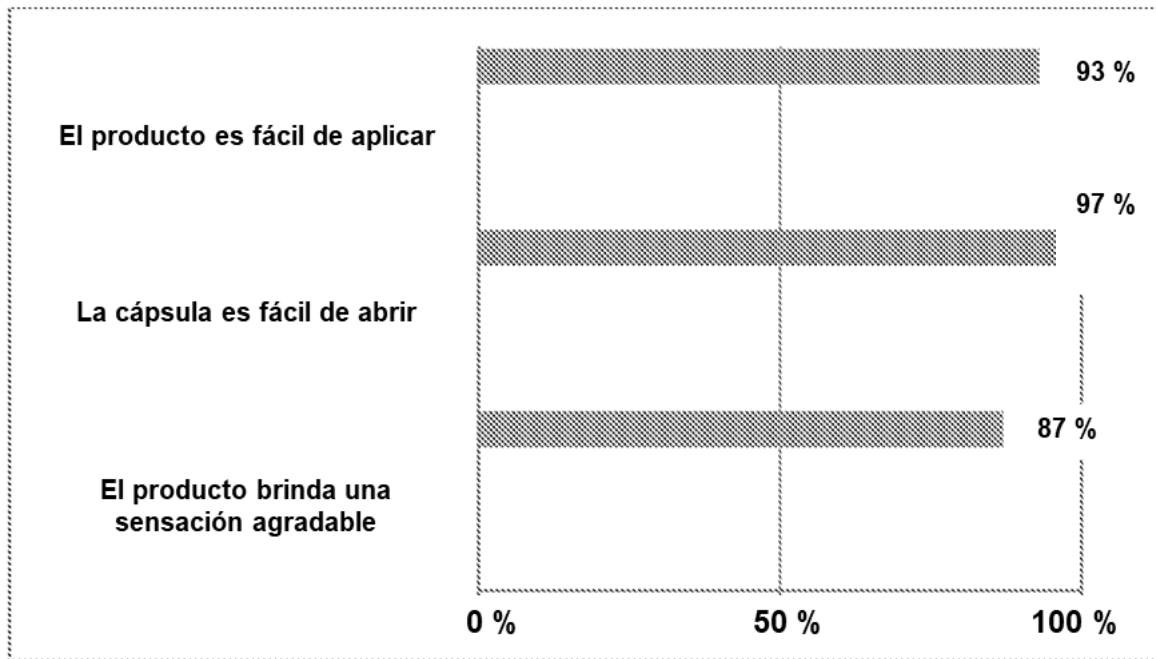


Figura 1