

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

1 Titulo de la Invención(200 caracteres o espacios máximos)

COMPOSICION ANTITRANSPIRANTE MEJORADA

2 Datos del Solicitante

Nombre:	RIEMANN TRADING APS	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co
Dirección:	KRAKASVEJ 8, DK-3400 HILLEROD, DINAMARCA	Domicilio/País de constitución:	DINAMARCA - FREDERIKSBORG - HILLERØD

Identificación:

☐ CEDULA DE CIUDADANIA	☐ CEDULA DE EXTRANJERIA
☒ EMPRESA EXTRANJERA	☐ NIT
☐ PASAPORTE	

Número: 1009187-

3 Solicitantes

Apellidos - Nombres o Razón Social	Tipo	Identificación
1. RIEMANN TRADING APS	EE	1009187

4 Datos del Inventor

Nombre:	LENE BRITZE	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co
----------------	-------------	-------------------------------	-----------------------

Dirección:		BLOMSTERAGER 413, DK-2980 KOKKEDAL, DINAMARCA		Domicilio/País de constitución:		DINAMARCA - FREDERIKSBORG - NIVÅ	
Identificación:							
☐ CEDULA DE CIUDADANIA		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA					
☐ EMPRESA EXTRANJERA		☐ NIT					
☐ PASAPORTE		☒ No Aplica					
Número:				-			
5 Inventor(es)							
Apellidos - Nombres				Domicilio			
1. BRITZE LENE				DINAMARCA			
6 Datos Inventor(es)							
País de Residencia		Departamento/Estado		Ciudad		Dirección	
1. DINAMARCA		FREDERIKSBORG		NIVÅ		BLOMSTERAGER 413, DK-2980 KOKKEDAL, DINAMARCA	
7 Datos del Representante Legal / Apoderado							
Nombre:		MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO		Dirección Electrónica:		sic@castellanosyco.co	
Dirección:		CALLE 94A 7A 09		Domicilio/País de constitución:		COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación:							
☒ CEDULA DE CIUDADANIA		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA					
☐ EMPRESA EXTRANJERA		☐ NIT					
☐ PASAPORTE							

Número: 39779654-			
Presentación de Poder			
Año de Radicación			
Número de Radicación			
8	Datos Solicitud: PCT / WO		
Número Solicitud:	PCT/DK2014/050322	Fecha Solicitud:	08/10/2014
Número Publicacion:	WO2015/051805	Fecha Publicacion:	16/04/2015
9	Declaraciones de prioridad	☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen DINAMARCA	Codigo del país DK	(31) No. Solicitud PA 2013 70568 (32) Fecha 09/10/2013
10	Reivindicaciones		
Número reivindicaciones:		0	Pago Reivindicaciones: No
11	Reducción de tasas.		
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i> ☐ SI ☒ NO Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.			
☐ Micro, pequeñas y medianas empresas ☐ Universidades públicas o privadas ☐ Entidades sin ánimo de lucro Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos			
12	Documentos Anexos		
☒ Reivindicaciones ☒ Descripción ☒ Dibujos y/o Figuras ☒ Resumen ☐ Certificado Depósito Material Biológico ☐ Uso de Conocimiento tradicional ☐ Listado de secuencias ☐ Artes finales 12 x 12 cm ☒ Poderes, si fuere el caso ☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad ☒ Otros Anexos			



COMPOSICIÓN ANTITRANSPIRANTE MEJORADA

Campo Técnico de la Invención

La presente invención se refiere a composiciones
5 antitranspirantes, métodos para prevenir o reducir la
transpiración utilizando estas composiciones
antitranspirantes y métodos para manufacturar composiciones
antitranspirantes. La presente invención se refiere en
particular a composiciones antitranspirantes de alta
10 eficacia con una sensación en la piel mejorada adicional
que comprenden cloruro de aluminio, una sal de calcio o
magnesio de un ácido orgánico y un solvente miscible en
agua.

15 Antecedentes de la Invención

Las composiciones antitranspirantes de alta
eficacia son bien conocidas en el campo y comprenden en
general concentraciones relativamente altas de sales
específicas de metales multivalentes, las cuales,
20 proporcionan el efecto antitranspirante. Las sales
antitranspirantes de aluminio y aluminio-zirconio se
emplean comúnmente, en particular sales de clorhidrato de
las mismas, tales como clorhidrato de aluminio (por
ejemplo, $\text{Al}(\text{OH})_2\text{Cl}_4$) o una mezcla de clorhidrato de aluminio
25 y clorhidratos de zirconio.

El cloruro de aluminio (AlCl_3) también es una sal antitranspirante bien conocida, pero el uso de cloruro de aluminio está limitado principalmente debido al hecho de que el cloruro de aluminio libera clorhidrato de aluminio así como también ácido clorhídrico al contacto con el agua. Por lo tanto, las composiciones que comprenden cloruro de aluminio deben ser anhidras preferiblemente para evitar la liberación indeseable de ácido clorhídrico en la composición antes del uso. Adicionalmente, la liberación de ácido clorhídrico al contacto con el agua que está presente en la piel del usuario también presenta problemas con la sensación en la piel de las composiciones de cloruro de aluminio, y se deben agregar componentes amortiguadores para reducir la irritación a un grado mínimo debido al ácido clorhídrico.

De esta manera, el documento WO 2007/073740 da a conocer composiciones antitranspirantes que comprenden cloruro de aluminio en una emulsión de tipo alcohol en aceite, donde el lactato de aluminio se utiliza como un componente amortiguador. Como se mostrará en este documento las propiedades de sensación en la piel se pueden mejorar aún más en comparación con estas composiciones.

En el documento EP 1105087 se dan a conocer composiciones antitranspirantes que comprenden sales de clorhidrato de aluminio y cloruro de calcio. Se reclama que

las sales de cloruro de calcio mejoran la eficacia térmica de las composiciones antitranspirantes, sin embargo, no se enseña nada con respecto a la sensación en la piel.

También, el documento US 3,998,788 da a conocer
5 el uso de cantidades traza de sales de calcio o magnesio para formar complejos con clorhidratos de aluminio o aluminio-zirconio para el uso en composiciones antitranspirantes. Se reporta que la presencia de pequeñas cantidades de estas sales mejora la eficacia
10 antitranspirante. Sin embargo, las sales no son sales de ácidos orgánicos, ni se reporta algún efecto con respecto a la sensación en la piel.

Por lo tanto, una composición antitranspirante mejorada con alta eficacia y propiedades mejoradas
15 adicionalmente de buena sensación en la piel sería ventajosa, y en particular una composición antitranspirante basada en cloruro de aluminio con aditivos para mejorar aún más la sensación en la piel mientras que mantiene una alta eficacia sería ventajosa.

20

Sumario de la Invención

De esta manera, un objetivo de la presente invención se refiere a composiciones antitranspirantes de alta eficacia mejoradas que están basadas en cloruro de
25 aluminio disuelto en un solvente miscible en agua, en donde

las composiciones tienen propiedades de sensación en la piel mejoradas adicionalmente mientras que mantienen una alta eficacia antitranspirante.

En particular, un objetivo de la presente
5 invención es proporcionar un antitranspirante de cloruro de aluminio que resuelva adicionalmente los problemas mencionados anteriormente de la técnica anterior con la irritación en la piel causada por la formación de ácido clorhídrico al contacto de cloruro de aluminio con agua.

10 Los presentes inventores han descubierto sorprendentemente que la adición de por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico a composiciones antitranspirantes anhidras que comprenden cloruro de aluminio conduce a una sensación en la piel mejorada
15 adicionalmente en comparación con el uso de otras sales, tales como por ejemplo sales de aluminio de ácidos orgánicos, mientras que se mantiene la alta eficacia del antitranspirante. Esta sensación en la piel mejorada y la reducción en la irritación se podrían proporcionar
20 sorprendentemente incluso cuando se incrementa la cantidad de cloruro de aluminio en la composición en comparación con la técnica anterior.

De esta manera, un aspecto de la invención se refiere a una composición antitranspirante anhidra que
25 comprende:

- i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo,
- ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico, y
- iii) por lo menos un solvente miscible en agua.

5 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un método para prevenir o reducir la transpiración que comprende aplicar a la piel una composición antitranspirante anhidra que comprende:

- i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo,
- 10 ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico, y
- iii) por lo menos un solvente miscible en agua.

Todavía otro aspecto de la presente invención es proporcionar un método para manufacturar una composición
15 antitranspirante anhidra que comprende:

- I) proporcionar por lo menos un solvente miscible en agua,
- II) agregar opcionalmente un agente espesante,
- III) agregar por lo menos una sal de calcio o
20 magnesio de un ácido orgánico,
- IV) agregar opcionalmente una fase oleosa,
- V) agregar una solución de AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo,
- para formar la composición antitranspirante
25 anhidra.

Breve Descripción de las Figuras

La Figura 1 muestra una composición que consiste de etanol y cloruro de aluminio, es decir una solución de cloruro de aluminio en etanol.

5 La Figura 2 muestra una composición que consiste de hidroxipropilcelulosa en etanol.

La Figura 3 muestra una composición que consiste de etanol, hidroxipropilcelulosa y lactato de calcio.

La Figura 4 muestra una composición que consiste
10 de etanol, hidroxipropilcelulosa, lactato de calcio y cloruro de aluminio.

La presente invención ahora se describirá con mayor detalle a continuación.

15 Descripción Detallada de la Invención

Definiciones

Antes del planteamiento de la presente invención en detalle adicional, los siguientes términos y convenciones se definirán en primer lugar:

20 En el presente contexto una composición "*anhidra*" significa una composición la cual está esencialmente libre de agua. Particularmente, para esta composición no se han agregado cantidades significativas de agua, y la cantidad de agua no unida en la composición es muy baja. Algunos
25 componentes en una composición antitranspirante pueden

incluir alguna cantidad de agua unida, es decir agua de cristalización en la forma de hidratos. Esta agua no está disponible inmediatamente sin embargo para participar en reacciones de hidrólisis con componentes sensibles al agua.

- 5 En modalidades preferidas la composición anhidra de la presente invención comprende menos de 5% (p/p) de agua, tal como menos de 4% (p/p) de agua, 3% (p/p), 2% (p/p), 1,5% (p/p), 1% (p/p), 0,5% (p/p), tal como menos de 0,2% (p/p) de agua en comparación con el peso total de la composición.
- 10 Preferiblemente la cantidad de agua agregada en una composición anhidra es menor que 3% (p/p), tal como menos de 2% (p/p), 1% (p/p), 0,5% (p/p), tal como menor que 0,1% (p/p).

En el presente contexto una composición

15 "*antitranspirante*" es una composición que comprende ingredientes activos o precursores de los mismos que son capaces de reducir tópicamente la producción de sudor en mamíferos, particularmente en seres humanos. Todos los componentes que se encuentran en una composición

20 antitranspirante o desodorante deben ser cosméticamente aceptables, es decir deben estar aprobados para la aplicación tópica a la piel en las concentraciones utilizadas.

En el presente contexto "*cloruro de aluminio*" se

25 utiliza de manera intercambiable con AlCl_3 . El término

también incluye hidratos de AlCl_3 , tal como hexahidrato de cloruro de aluminio. El cloruro de aluminio es una sal antitranspirante bien conocida, la cual, forma clorhidrato de aluminio y ácido clorhídrico al contacto con el agua que
5 está presente en la piel del usuario. El aluminio es referido como "aluminio" en algunos países.

En el presente contexto un "*ácido orgánico*" es un ácido derivado de una molécula orgánica. Estos ácidos pueden incluir ácidos carboxílicos, anhídridos de ácidos
10 carboxílicos, ácidos sulfónicos y fosfóricos. El ácido orgánico puede incluir grupos funcionales diferentes del ácido carboxílico, y puede incluir aminoácidos. El ácido debe ser capaz de formar una sal con iones de magnesio o calcio en el presente contexto.

15 En el presente contexto "*solvente miscible en agua*" es un solvente el cual se puede mezclar con agua sin ninguna separación de fase. Los solventes miscibles en agua incluyen particularmente solventes hidrófilos. Estos solventes incluyen por ejemplo alcoholes alquílicos
20 inferiores y solventes orgánicos hidrófilos.

En el presente contexto "*porcentaje en peso/peso*" o "*% (p/p)*" se utilizan de manera intercambiable e indican el porcentaje en peso del componente o ingrediente mencionado anteriormente en comparación con el peso total
25 de la composición, es decir el peso de la composición

terminada a menos que se indique de otra manera. En ciertos casos se puede referir al porcentaje en peso en comparación con una composición intermedia.

En el presente contexto "*alcohol alquílico*" es en el sentido más amplio un alcohol orgánico que consiste de una cadena de alquilo ramificada o lineal y uno o más grupos hidroxilo unidos a la misma.

Habiendo proporcionado las definiciones anteriores, un primer aspecto de la presente invención es una composición antitranspirante anhidra que comprende

i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo,

ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico, y

iii) por lo menos un solvente miscible en agua.

El ácido orgánico proporciona un efecto amortiguador con respecto al ácido clorhídrico formado cuando por ejemplo se aplica cloruro de aluminio a la piel. De esta manera, preferiblemente el ácido orgánico es un ácido orgánico relativamente débil, y siempre más débil que el ácido clorhídrico. De esta manera, en una modalidad preferida el ácido orgánico es un ácido con un valor de pKa en el intervalo de 2,0-15,0, tal como 2,0-12,0, 2,0-10,0, 2,0-8,0, 2,0-6,0, tal como 2,3-5,0.

Una variedad de ácidos orgánicos son adecuados para el uso en las presentes composiciones tópicas y éstos

son más débiles que el ácido clorhídrico. Éstos incluyen ácidos carboxílicos orgánicos, anhídridos de los mismos, aminoácidos y ácidos fosfóricos orgánicos débiles. De esta manera en una modalidad preferida el ácido orgánico se
5 selecciona del grupo que consiste de ácido cítrico, fórmico, acético, glucónico, ascórbico, láctico, propiónico, acetilsalicílico, benzoico, salicílico, nicotínico, tartárico, ftálico, ácidos grasos tales como ácido oleico, linoleico, undecenoico, octanoico, palmítico, ricinoleico y
10 esteárico, ácido acetilcretosínico, succínico, carbamoilfenoxiacético, diacetilsalicílico, antranílico, mefenámico, gentísico, tolfenámico, acetotartárico, agárico, subacético, elágico, fumárico, málico, morruico, oxálico, para-amino-benzoico, gálico, cinámico, isoascórbico,
15 sórbico, aminocaproico, aminometilbenzoico y tranxenámico, y también aminoácidos de origen natural tales como glicina, alanina, valina, leucina, isoleucina, serina y treonina.

Los ácidos orgánicos particularmente preferidos se seleccionan del grupo que consiste de ácido
20 acetilsalicílico, salicílico, benzoico, propiónico, octanoico, undecanoico, sórbico, ácido ascórbico, ácido láctico, ácido málico, ácido esteárico, ácido cítrico, ácido ftálico, ácido tartárico, o un aminoácido de origen natural. El ácido orgánico más preferido es el ácido
25 láctico.

El inventor ha descubierto sorprendentemente que una elección específica de contraión para el ácido orgánico proporciona una sensación en la piel mejorada adicionalmente y una irritación de la piel reducida adicionalmente de las composiciones mientras que la eficacia se puede mantener en comparación con la composición de la técnica anterior, donde se utilizan sales de aluminio de ácidos orgánicos. Este efecto se observa aún cuando la cantidad de irritante, es decir cloruro de aluminio, se incrementa en las composiciones novedosas de la presente invención en comparación con las composiciones de la técnica anterior. De esta manera, las sales de calcio o magnesio de los ácidos orgánicos proporcionan sorprendentemente los efectos descritos anteriormente. Se prefieren particularmente las sales de calcio del ácido orgánico. La sal más preferida de un ácido orgánico es el lactato de calcio. Se debe tener en cuenta que las composiciones que comprenden sales tanto de calcio como de magnesio de los ácidos orgánicos son parte de esta invención.

El término "sensación en la piel" e "impresión sensorial en la piel" se utilizan de manera intercambiable y se pretende que signifiquen como varias características de sensación subjetiva en la piel son percibidas por un usuario humano como por ejemplo como las nuevas composiciones de la invención y la composición de tipo

existente se sienten neutras y/o cómodas para la piel; se sienten grasosas y/o pegajosas sobre la piel; causan irritación en la piel.

El término "irritación en la piel" se pretende
5 que signifique por ejemplo comezón de la piel, una sensación de picazón y/o quemadura de la piel y enrojecimiento y/o eritema de la piel.

Con el propósito de prevenir una reacción prematura del cloruro de aluminio con el agua, una parte de
10 la presente invención es que la composición sea anhidra. Esto se obtiene en particular por medio del uso de un sistema portador, el cual es anhidro o no tiene agua disponible de modo que el cloruro de aluminio no se somete a la hidrólisis hacia clorhidrato de aluminio y ácido
15 clorhídrico.

Los términos "sin agua disponible" y "sustancialmente libre de agua" se utilizan de manera intercambiable y se pretende que signifiquen que el agua presente en la formulación no es capaz de disolver las
20 sales de aluminio, ya sea debido a que el agua está presente en una cantidad muy pequeña, o debido a que el agua está ligada muy fuertemente por otro componente de la composición. De esta manera, el AlCl_3 no se someterá por ejemplo a hidrólisis en etanol al 95% o en sorbitol
25 líquido.

Las composiciones de la presente invención son anhidras, sin embargo se utiliza un solvente miscible en agua el cual disuelve los componentes de la composición, en particular las sales de cloruro de aluminio y la sal del
5 ácido orgánico. El solvente proporcionado puede ser una emulsión debido a la presencia de una fase oleosa opcional, sin embargo ninguna cantidad significativa de partículas sólidas está presente en las composiciones de la presente invención. Esto es una ventaja, ya que se evita la
10 sedimentación. A partir del ejemplo 6 es claro que la composición de la presente invención es una solución o una emulsión pero no una suspensión. De esta manera, en una modalidad preferida el solvente miscible en agua se selecciona del grupo que consiste de un alcohol alquílico
15 de 2 a 5 átomos de carbono, glicerol y glicol de 2 a 5 átomos de carbono. Estos solventes proporcionan soluciones estables o una emulsión sin sedimentación significativa. En una modalidad particularmente preferida, el solvente miscible en agua es un alcohol alquílico de 2 a 5 átomos de
20 carbono. Aún más preferiblemente el alcohol alquílico de 2 a 5 átomos de carbono se selecciona del grupo que consiste de etanol, 1-propanol, 2-propanol, etilenglicol, propilenglicol, 1-butanol y 2-butanol. El solvente más preferido es etanol. En particular el etanol puede ser
25 desnaturalizado. Para minimizar la adición de agua no

ligada se puede utilizar etanol puro.

La sal antitranspirante utilizada es cloruro de aluminio, la cual se puede proporcionar como AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo. Las versiones particularmente
5 útiles de esta sal se pueden seleccionar del grupo que consiste de cloruro de aluminio y hexahidrato de cloruro de aluminio.

Las composiciones de la presente invención pueden estar en la forma de una emulsión si se agrega una fase
10 oleosa. De esta manera, en una modalidad preferida de la presente invención se proporciona una composición, en donde la composición comprende una fase oleosa. La fase oleosa puede comprender preferiblemente un aceite vegetal hidrogenado. La fase oleosa puede consistir aún más
15 preferiblemente de un aceite vegetal hidrogenado. En una modalidad preferida el aceite vegetal hidrogenado es aceite de ricino hidrogenado.

La viscosidad o densidad de las composiciones descritas en este documento se puede ajustar utilizando
20 agentes espesantes. Por lo tanto, en una modalidad preferida la composición comprende un agente espesante. El agente espesante se puede seleccionar del grupo que consiste de hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, sílice, hectorita, tal como hectorita de estearalconio y
25 cualquier mezcla de los mismos. Aunque los agentes

espesantes se pueden utilizar en varias composiciones, para composiciones de aplicador de bolita giratoria se prefieren particularmente los agentes espesantes de hidroxietilcelulosa e hidroxipropilcelulosa, mucho más
5 preferiblemente hidroxipropilcelulosa. Por otra parte para las formulaciones de barra-gel los agentes espesantes de tipo hectorita se prefieren particularmente.

Puesto que la cantidad del ácido clorhídrico irritante producido cuando la presente composición de
10 cloruro de aluminio se pone en contacto con agua en exceso es dependiente de la cantidad de cloruro de aluminio, se prefiere tener una cierta relación entre el aluminio y el ácido orgánico la cual proporciona un efecto amortiguador para reducir la irritación. De esta manera, en una
15 modalidad preferida se proporciona una composición de acuerdo con la presente invención en donde la relación molar del ácido orgánico con respecto al aluminio (ácido:aluminio) está en el intervalo de 1:1,13-1:2,00, tal como 1:1,13-1:1,90, 1:1,13-1:1,80, 1:1,13-1:1,70, 1:1,13-
20 1:1,60, 1:1,13-1:1,50, 1:1,13-1:1,40, 1:1,13-1:1,35, 1:1,13-1:1,30, 1:1,13-1:1,20, 1:1,13-1:1,18, tal como preferiblemente en el intervalo de 1:1,13-1:1,15.

La sal antitranspirante debe estar presente en una cantidad que proporcione la eficacia antitranspirante
25 deseada. La eficacia deseada puede variar, sin embargo en

el contexto de la presente invención se prefiere una composición en donde el AlCl_3 o un hidrato del mismo esté presente en una cantidad en el intervalo de 5-25% (p/p), tal como en el intervalo de 6-22% (p/p), 7-20% (p/p), 8-19% (p/p), 9-18% (p/p), 10-17% (p/p), 11-17% (p/p), 12-17% (p/p), tal como en el intervalo de 13-17% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

La sal del ácido orgánico debe estar presente en una cantidad que proporcione los perfiles deseados de sensación en la piel, lo cual nuevamente es dependiente de la cantidad de cloruro de aluminio en las composiciones - y cualquier irritante ácido adicional. De esta manera, en modalidades preferidas la sal de calcio o magnesio del ácido orgánico está presente en una cantidad en el intervalo de 1-25% (p/p), tal como en el intervalo de 2-20% (p/p), 4-18% (p/p), 5-16% (p/p), 6-15% (p/p), 7-14% (p/p), 8-13% (p/p), 9-12% (p/p), tal como en el intervalo de 10-12% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

El solvente miscible en agua de la presente invención puede estar presente en una cantidad en el intervalo de 5-90%, tal como en el intervalo de 10-90% (p/p), 15-90% (p/p), 20-90% (p/p), 30-90% (p/p), 40-90% (p/p), 45-85% (p/p), 50-85% (p/p), 55-85% (p/p), 60-85% (p/p), 65-85% (p/p), 70-80% (p/p), tal como en el intervalo de 72-76% (p/p) en comparación con el peso total de la

composición. En el contexto de la presente invención el solvente debe estar presente preferiblemente en una cantidad para disolver por lo menos los componentes agregados, mientras que el solvente adicional se puede
5 agregar para ajustar las concentraciones de los diversos componentes a un nivel adecuado.

El solvente se puede combinar con un agente espesante y otros aditivos para proporcionar un material portador adecuado para la composición antitranspirante. Los
10 agentes espesantes y las cantidades de los mismos pueden variar de acuerdo con el tipo de formulación deseado y de acuerdo con el solvente que se utiliza. En una modalidad preferida el agente espesante está presente en una cantidad en el intervalo de 0,01-20% (p/p), tal como en el intervalo
15 de 0,05-18% (p/p), 0,08-15% (p/p), 0,10-12% (p/p), 0,12-10% (p/p), 0,15-8% (p/p), 0,17-5% (p/p), 0,19-2% (p/p), tal como en el intervalo de 0,20-0,1% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

Como se mencionara, se puede agregar una fase
20 oleosa para proporcionar una emulsión. En modalidades preferidas la fase oleosa está presente en una cantidad en el intervalo de 0,001-1,0% (p/p), tal como en el intervalo de 0,005-0,80% (p/p), 0,01-0,70% (p/p), 0,02-0,70% (p/p), 0,03-0,70% (p/p), tal como en el intervalo de 0,04-0,70%
25 (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

Aunque se puede utilizar una combinación de solventes, de acuerdo con la presente invención se prefiere que el solvente miscible en agua sea el solvente principal y de esta manera se prefiere una composición donde el
5 solvente miscible en agua o una combinación de solventes miscibles en agua formen de 80-100% (p/p) de la cantidad total de solventes, tal como de 85-100% (p/p), 90-100% (p/p), 95-100% (p/p), 98-100% (p/p), 99-100% (p/p), 99,9-100% (p/p), tal como 100% (p/p) de la cantidad total de
10 solventes. Preferiblemente, el AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo y la sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico se disuelven en el solvente. Aún más preferiblemente la composición de la invención es una solución. La solución puede estar en la forma de una
15 emulsión si está presente una fase oleosa, pero preferiblemente la emulsión está libre de partículas.

En otra modalidad la composición de la invención comprende un material de relleno. El material de relleno se puede seleccionar preferiblemente del grupo que consiste de
20 almidón, talco y derivados o mezclas de los mismos.

En todavía otra modalidad la composición de la presente invención comprende un primer emoliente. El primer emoliente puede comprender un derivado de siloxano. El derivado de siloxano puede ser ciclopentasiloxano.
25 Preferiblemente el primer emoliente está presente en una

cantidad en el intervalo de 1-9% (p/p), tal como 2-8% (p/p), tal como 3-7% (p/p), tal como 4-6% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

En todavía otra modalidad la composición de la presente invención comprende un segundo emoliente y preferiblemente el segundo emoliente es un éster cetílico, tal como palmitato de cetilo. Preferiblemente, el segundo emoliente está presente en una cantidad menor que 5% (p/p), tal como menor que 4% (p/p), tal como menor que 3% (p/p), tal como menor que 2% (p/p), tal como menor que 1% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

En una modalidad preferida la composición de la presente invención comprende un emulsionante. El emulsionante puede ser un éster de glicerilo, tal como preferiblemente estearato de glicerilo. Preferiblemente, el emulsionante está presente en una cantidad menor que 5% (p/p), tal como menor que 4% (p/p), tal como menor que 3% (p/p), tal como menor que 2% (p/p), tal como menor que 1% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

Preferiblemente la composición de la presente invención puede ser una composición que tiene una eficacia la cual corresponde a una efectividad donde por lo menos 50% de un grupo de población de pruebas de eficacia experimenta más de 20% de reducción en la producción de sudor. Aún más preferiblemente la composición de la

presente invención puede ser una composición que tiene una eficacia la cual corresponde a una efectividad suplementaria donde por lo menos 50% de un grupo de una población de pruebas de eficacia experimenta más de 30% de
5 reducción en la producción de sudor. Estos criterios corresponden a los criterios de "efectividad" y "efectividad suplementaria" de las directrices de la FDA para antitranspirantes, de acuerdo con § 350.60 (21 CFR 350.60) de la monografía final (regla final) para productos
10 farmacológicos antitranspirantes OTC, publicada en el registro federal el 9 de Junio de 2003.

Otro aspecto de la presente invención es un método para prevenir o reducir la transpiración que comprende aplicar a la piel una composición
15 antitranspirante anhidra que comprende:

i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo,

ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico, y

iii) por lo menos un solvente miscible en agua.

20 Todavía otro aspecto de la presente invención es un método para manufacturar una composición antitranspirante anhidra que comprende:

I) proporcionar por lo menos un solvente miscible en agua

25 II) agregar opcionalmente un agente espesante

III) agregar por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico

IV) agregar opcionalmente una fase oleosa

V) agregar una solución de AlCl_3 o cualquier
5 hidrato del mismo para formar la composición
antitranspirante anhidra.

En una modalidad preferida los componentes conforme a los pasos II) a V) se agregan bajo agitación. En otra modalidad preferida la solución de AlCl_3 o cualquier
10 hidrato del mismo comprende un solvente miscible en agua y AlCl_3 .

Una modalidad de la invención se refiere a una composición antitranspirante anhidra que comprende

i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo en una
15 cantidad de 5-25% (p/p), tal como 10-20% (p/p), tal como 12-18% (p/p), tal como 14-16% (p/p),

ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico en una cantidad de 1-25% (p/p), tal como de 5-15% (p/p), tal como 7-13% (p/p), tal como 8-11.5%
20 (p/p), y

iii) por lo menos un solvente miscible en agua en una cantidad de 5-90% (p/p), tal como 70-80% (p/p), tal como 72-78% (p/p).

Una modalidad de la invención se refiere a un
25 antitranspirante anhidro que consiste esencialmente de

- i) AlCl_3 en una cantidad de 15% (p/p),
- ii) lactato de calcio en una cantidad de 11% (p/p), y
- iii) etanol en una cantidad de 73,7% (p/p).

5 Una modalidad de la invención se refiere a un antitranspirante anhidro que consiste esencialmente de

- i) AlCl_3 en una cantidad de 15% (p/p),
- ii) lactato de calcio en una cantidad de 11% (p/p), y
- 10 iii) etanol en una cantidad de 73,7% (p/p).

Una modalidad de la invención se refiere a un antitranspirante anhidro que consiste esencialmente de

- i) AlCl_3 en una cantidad de aproximadamente 15% (p/p),
- 15 ii) lactato de calcio en una cantidad de aproximadamente 11% (p/p), y
- iii) etanol en una cantidad de aproximadamente 73,7% (p/p).

20 Una modalidad de la invención se refiere a un antitranspirante anhidro que consiste esencialmente de

- i) AlCl_3 en una cantidad de aproximadamente 15% (p/p),
- ii) lactato de calcio en una cantidad de aproximadamente 11% (p/p), y
- 25 iii) etanol en una cantidad de aproximadamente

73,7% (p/p).

Una modalidad preferida de la invención se refiere a un antitranspirante anhidro que consiste de

i) AlCl_3 en una cantidad de aproximadamente 15%
5 (p/p),

ii) lactato de calcio en una cantidad de aproximadamente 11% (p/p),

iii) etanol en una cantidad de aproximadamente 73,7% (p/p),

10 iii) hidroxipropilcelulosa en una cantidad de aproximadamente 0,25% (p/p), y

iv) Aceite de Ricino Hidrogenado en una cantidad de aproximadamente 0,05% (p/p).

Una modalidad de la invención se refiere a un
15 antitranspirante anhidro que consiste esencialmente de

i) AlCl_3 en una cantidad de aproximadamente 15% (p/p),

ii) lactato de magnesio en una cantidad de aproximadamente 8,5% (p/p), y

20 iii) etanol en una cantidad de aproximadamente 76,21% (p/p).

Una modalidad de la invención se refiere a un antitranspirante anhidro que consiste esencialmente de

i) AlCl_3 en una cantidad de 15% (p/p),
25 ii) lactato de magnesio en una cantidad de

aproximadamente 8,5% (p/p), y

iii) etanol en una cantidad de aproximadamente 76,21% (p/p).

Una modalidad preferida de la invención se
5 refiere a un antitranspirante anhidro que consiste de

i) AlCl_3 en una cantidad de aproximadamente 15% (p/p),

ii) lactato de magnesio en una cantidad de aproximadamente 8,5% (p/p),

10 iii) etanol en una cantidad de aproximadamente 76,21% (p/p),

iii) hidroxipropilcelulosa en una cantidad de aproximadamente 0,23% (p/p), y

iv) Aceite de Ricino Hidrogenado en una cantidad
15 de aproximadamente 0,06% (p/p).

La presente invención se refiere también al uso de un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para mejorar la impresión sensorial en la piel o la sensación en la piel cuando el antitranspirante se aplica a
20 la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también al uso de un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para mejorar la sensación en la piel o impresión en la piel natural y/o cómoda cuando el antitranspirante se aplica a
25 la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también al uso de un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para reducir la impresión sensorial grasosa y/o pegajosa cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

5 La presente invención se refiere también al uso de un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para reducir la irritación de la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también al uso
10 de un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para reducir la comezón cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también al uso de un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención
15 para reducir una sensación de picazón y/o quemadura de la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también al uso antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para
20 reducir el enrojecimiento y/o eritema de la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también a un método para prevenir o reducir una impresión sensorial grasosa y/o pegajosa que comprende aplicar a la piel de un
25 ser humano un antitranspirante anhidro de acuerdo con la

invención.

La presente invención se refiere también a un método para prevenir o reducir la irritación de la piel que comprende aplicar a la piel de un ser humano un
5 antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención.

La presente invención se refiere también a un método para prevenir o reducir la comezón de la piel que comprende aplicar a la piel de un ser humano un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención.

10 La presente invención se refiere también a un método para prevenir o reducir una sensación de picazón y/o quemadura de la piel que comprende aplicar a la piel de un ser humano un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención.

15 La presente invención se refiere también a un método para prevenir o reducir el enrojecimiento y/o eritema de la piel que comprende aplicar a la piel de un ser humano un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención.

20 La presente invención se refiere también a un antitranspirante anhidro para el uso en la prevención o reducción de la transpiración que comprende aplicar a la piel de un ser humano un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención.

25 La presente invención se refiere también a un

antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para el uso en el mejoramiento de la impresión sensorial en la piel o sensación en la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

5 La presente invención se refiere también a un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para el uso en el mejoramiento de la sensación en la piel o impresión en la piel natural y/o cómoda cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

10 La presente invención se refiere también a un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para el uso en la reducción de una impresión sensorial grasosa y/o pegajosa cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

15 La presente invención se refiere también a un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para el uso en la reducción de la irritación de la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

 La presente invención se refiere también a un
20 antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para el uso en la reducción de la comezón cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

 La presente invención se refiere también a un
antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para
25 el uso en la reducción de una sensación de picazón y/o

quemadura de la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

La presente invención se refiere también a un antitranspirante anhidro de acuerdo con la invención para
5 el uso en la reducción del enrojecimiento y/o eritema de la piel cuando el antitranspirante se aplica a la piel de un ser humano.

Se debe tener en cuenta que las modalidades y cualidades descritas en el contexto de uno de los aspectos
10 de la presente invención también tienen aplicación en los otros aspectos de la invención. Particularmente, las modalidades preferidas que se aplican a la composición de la presente invención también se aplican al método para reducir la transpiración y al método para manufacturar un
15 antitranspirante.

Todas las referencias de patente y que no son de patente citadas en la presente solicitud se incorporan por este acto a manera de referencia en su totalidad.

La invención ahora se describirá en detalle
20 adicional en los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplos

Por todo los ejemplos 1 y 2 las composiciones se mezclaron utilizando una mezcladora de alta velocidad
25 Silverson con una pantalla de emulsión. El etanol utilizado

fue etanol puro con desnaturalizante. El cloruro de aluminio utilizado fue hexahidrato de cloruro de aluminio. Gel Bentone IPM V representa una mezcla 87:10:3 de miristato de isopropilo, hectorita de estearalconio y 5 carbonato de propileno respectivamente.

Ejemplo 1 - Formulaciones de antitranspirante para aplicador de bolita giratoria

Las composiciones antitranspirantes de acuerdo con la presente invención se manufacturan de la siguiente manera.

Una solución de cloruro de aluminio se preparó en un recipiente separado para hacer una solución de cloruro de aluminio en etanol. La solución se agitó por 24 horas, hasta que se solubilizó tanto polvo como fue posible. La solución se filtró para retirar cualquier exceso de trazas de polvo de cloruro de aluminio. Las cantidades utilizadas se proporcionan en la tabla 1. La solución resultante de cloruro de aluminio es un líquido claro, véase la Figura 1.

20 TABLA 1: SOLUCIÓN DE CLORURO DE ALUMINIO

Materia prima	Peso (g)	RPM	Tiempo (minutos)	% (p/p)
Etanol desnaturalizado	525,00			75
Cloruro de Aluminio	175,00	2500	24 horas	25
Suma	700,00			100

RPM = revoluciones por minuto. Tiempo = la duración de la agitación.

Para preparar la composición de antitranspirante un vaso de precipitados de 2 litros se cargó con etanol y la Hidroxipropilcelulosa se roció cuidadosamente en el etanol, mientras que se aseguraba una mezcla moderada. Se agregó lactato de calcio y la agitación se ajustó para garantizar una buena mezcla. Se agregó aceite de ricino hidrogenado, seguido por la adición de la solución de Cloruro de Aluminio. La agitación continuó hasta que se obtuvo una mezcla homogénea.

TABLA 2: COMPOSICIÓN ANTITRASPIRANTE DE TIPO APLICADOR DE BOLITA GIRATORIA QUE COMPRENDE LACTATO DE CALCIO

Materia prima	Peso (g)	RPM	Tiempo (minutos)	% (p/p)
Etanol desnaturalizado	287			28,7
Hidroxipropilcelulosa	2,5	2500-4000	25	0,25
Lactato de calcio	110	4000	4	11
Aceite de Ricino Hidrogenado	0,5000	4000	3	0,05
Solución de cloruro de aluminio	600,00	4500	8	60
suma	1000,00			

RPM = revoluciones por minuto. Tiempo = la duración de la agitación.

	Peso (g)	% (p/p)
Suma total de etanol	737	73,75
Suma total de Cloruro de Aluminio	150	15

La suma total de Cloruro de Aluminio en la composición representada en la Tabla 2 es 150 g que corresponde a 15% (p/p) ya que solo 600 g de la solución terminada de Cloruro de Aluminio se utilizan en el producto como se muestra en la Tabla 2. Por consiguiente, la suma total de etanol en la composición representada en la tabla 2 es 737 g que corresponde a 73,7% (p/p), es decir algo del etanol se deriva de la solución de Cloruro de Aluminio mostrada en la tabla 1.

Una composición que comprende lactato de magnesio preferiblemente que lactato de calcio se puede manufacturar de una manera análoga a aquella descrita anteriormente, de acuerdo con las cantidades proporcionadas en las tablas 3 y 4 a continuación.

15

TABLA 3: SOLUCIÓN DE CLORURO DE ALUMINIO

Materia prima	Peso (g)	% (p/p)
Etanol desnaturalizado	450,00	75
Cloruro de Aluminio	150,00	25
suma	600,00	100

TABLA 4: COMPOSICIÓN ANTITRANSPIRANTE DE TIPO APLICADOR DE BOLITA GIRATORIA QUE COMPRENDE LACTATO DE MAGNESIO

Materia prima	Peso (g)	% (p/p)
Etanol desnaturalizado	312,10	31,21
Hidroxipropilcelulosa	2,30	0,23
Lactato de Magnesio	85,00	8,50
Aceite de Ricino Hidrogenado	0,60	0,06
Solución de Cloruro de Aluminio	600,00	60,00
Suma	1000,00	100

	Peso (g)	% (p/p)
Suma total de etanol	762,1	76,21
Suma total de Cloruro de Aluminio	150	15

5 La suma total de Cloruro de Aluminio en la composición representada en la Tabla 4 es 150 g que corresponde a 15% (p/p) ya que solo 600 g de la solución terminada de Cloruro de Aluminio se utilizan en el producto como se muestra en la Tabla 4. Por consiguiente,

10 la suma total de etanol en la composición representada en la tabla 4 es 762,1 g que corresponde a 76,21% (p/p), es decir que algo del etanol se deriva de la solución de Cloruro de Aluminio mostrada en la tabla 3.

Ejemplo 2 - Formulaciones antitranspirantes para gel-barra

Las formulaciones para gel-barra se manufacturaron de manera similar a aquella descrita en el ejemplo 1, tabla 1. La solución de cloruro de aluminio se hizo como se explica en el ejemplo 1. Para lograr las formulaciones de tipo gel-barra se utilizaron agentes alternativos o adicionales para los agentes espesantes de hidroxipropilcelulosa como se representa en las tablas 5 y 6.

Para hacer una formulación de tipo gel-barra, una solución de Cloruro de Aluminio se vertió en un vaso de precipitados y se agregó lactato de calcio. La agitación se ajustó para garantizar una buena mezcla. Se agregó estearato de glicerilo mientras se mezclaba. El aceite de ricino hidrogenado se agregó después por el medio del gel Bentona y la mezcla se agitó hasta que fue homogénea. Las cantidades utilizadas se representan en la tabla 5.

20 TABLA 5: COMPOSICIÓN ANTITRANSPIRANTE DE TIPO GEL-BARRA QUE COMPRENDE LACTATO DE CALCIO (GEL DE BENTONA)

Materia prima	Peso (g)	RPM	Tiempo (minutos)	% (p/p)
Solución de Cloruro de Aluminio	600,00			60
Etanol desnaturalizado	140,00	4000	2	14

Lactato de calcio	100,00	4000	4	10
Estearato de glicerilo	5,00	4000	3	0,5
Aceite de Ricino Hidrogenado	5,00	4000	3	0,5
Gel de bentona IPM V	150,00	4500	8	15
suma	1000,00			100

RPM = revoluciones por minuto. Tiempo = la duración de la agitación.

En una formulación alternativa para gel-barra de acuerdo con la invención, un vaso de precipitados de 2 litros se cargó con etanol y la Hidroxipropilcelulosa se roció cuidadosamente en el etanol, mientras se aseguraba una mezcla moderada. Se agregó lactato de calcio y la agitación se ajustó para garantizar una buena mezcla. El Estearato de Glicerilo, aceite de ricino Hidrogenado y solución de cloruro de aluminio se agregaron en ese orden y la mezcla se agitó hasta que fue homogénea. El sílice se pesó en un vaso de precipitados separado y se agregó lentamente a la mezcla, mientras se agitaba manualmente. Cuando la sílice se había humedecido, la mezcla se agitó hasta que fue homogénea. Las cantidades utilizadas se representan en la tabla 6.

TABLA 6: COMPOSICIÓN ANTITRANSPIRANTE DE TIPO GEL-BARRA QUE COMPRENDE LACTATO DE CALCIO (SÍLICE)

Materia prima	Peso (g)	RPM	Tiempo (minutos)	% (p/p)
Etanol desnaturalizado	239,25			23,925
Hidroxipropilcelulosa	1,75	2500-4000	25	0,175
Lactato de calcio	100,00	4000	4	10
Estearato de glicerilo	4,50	4000	1	0,45
Aceite de Ricino Hidrogenado	4,50	4000	3	0,45
Solución de cloruro de aluminio	600,00	4500	8	60
Sílice	50,00	4500	3	5
suma	1000,00			100

RPM = revoluciones por minuto. Tiempo = la duración de la agitación.

5

Ejemplo 3 - Estudios de eficacia

El propósito de este estudio fue valorar la efectividad del antitranspirante definido en el ejemplo 1, tablas 1 y 2 en sujetos humanos. Una cantidad definida del material de prueba se aplicó a una axila (derecha o izquierda). La otra axila permaneció sin tratamiento. Cada sujeto recibió cinco aplicaciones del material de prueba en la misma axila. La secreción de sudor se determinó gravimétricamente antes del tratamiento (línea de referencia) y después de 48, 72, 96 y 120 horas después de

la última aplicación. Esta investigación se llevó a cabo aproximándose a las directrices de la FDA.

Análisis de datos estadísticos

5 La eficacia del producto de prueba se evaluará al calcular la relación de pre-tratamiento y pos-tratamiento para la secreción de sudor durante dos períodos consecutivos de recolección de sudor de cada sujeto. La relación de pos-tratamiento de cada sujeto se divide por la
10 relación de pre-tratamiento para obtener una relación de tratamiento ajustado (Z) para cada sujeto:

$$Z = T * PC$$

$$C * PT$$

T (C) = medida pos-tratamiento para la axila de
15 prueba (control),

PC (PT) = medida pre-tratamiento para la axila de control (prueba),

El valor medio de Z sobre todos los sujetos se calcula. Este valor se utiliza para evaluar el porcentaje
20 medio de reducción de sudor.

El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando la prueba de categorías con signos de Wilcoxon. La prueba de hipótesis se realiza al nivel $\alpha = 0,05$. Las hipótesis sometidas a prueba para confirmar la eficacia del
25 antitranspirante estándar (48, 72, 96 y 120 horas después

de la última aplicación) son:

$$H_0: Z_{\text{Medio}} \geq 0.80, \text{ y}$$

$$H_A: Z_{\text{Medio}} < 0.80$$

El rechazo de la hipótesis nula justifica la
5 conclusión de que por lo menos 50% de la población objetivo
obtendrá una reducción del sudor de por lo menos 20%,
tomando la directriz de la FDA como guía de referencia.

Las hipótesis similares se someten a prueba para
confirmar la eficacia del antitranspirante suplementario
10 (48, 72, 96 y 120 horas después de la última aplicación):

$$H_0: Z_{\text{Medio}} \geq 0.70, \text{ y}$$

$$H_A: Z_{\text{Medio}} < 0.70$$

El rechazo de la hipótesis nula justifica la
conclusión de que por lo menos 50% de la población objetivo
15 obtendrá una reducción del sudor de por lo menos 30%,
tomando nuevamente la directriz de la FDA como guía de
referencia.

La tolerabilidad del producto de prueba se valoró
por medio de una evaluación dermatológica objetiva y
20 subjetiva. Se seleccionaron 55 sujetos para este estudio.
Se enrolaron 37 sujetos de los cuales 36 sujetos
completaron el estudio de acuerdo con el protocolo o con
desviaciones menores, es decir el Sujeto #34 retiró su
consentimiento. Los Sujetos #14 y #27 no obtuvieron la 5^a
25 aplicación de producto en el Día 5. Las mediciones del Día

7, Día 8 y Día 9 corresponden a 72 horas, 96 horas y 120 horas después de la 4ª aplicación para esos dos sujetos.

Tratamiento de datos para demostrar la eficacia del
5 antitranspirante estándar:

Los resultados de la comparación con el punto de referencia 0,8 se presentan en la tabla 7.

TABLA 7: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE CATEGORÍAS CON SIGNOS
10 DE WILCOXON UNILATERAL CONTRA 0,8 (CONTROL: B)

Valoración	N	valor p de la Prueba de Categorías con Signos de Wilcoxon unilateral $H_0: Z \geq 0,8$ contra $H_1: Z < 0,8$
48 horas después de la 5ª Aplicación	34	<0,001 *
72 horas después de la 5ª aplicación	36	<0,001 *
96 horas después de la 5ª aplicación	36	<0,001 *
120 horas después de la 5ª aplicación	36	<0,001 *

n.s.: no significativo *: significativo, $p \leq 0,025$ bilateral

La mitad del panel sometido a prueba tuvo una disminución de la cantidad de sudor de por lo menos 39%

para el producto de prueba A (de acuerdo con el ejemplo 1, tablas 1 y 2) en comparación con el área no tratada (producto B) 48, 72, 96 y 120 horas después de la 5ª aplicación. La comparación estadística unilateral con el punto de referencia 0,8 mostró valores significativamente más bajos para la relación ajustada Z con respecto a todas las valoraciones después de la 5ª aplicación. La prueba demuestra que, con alta probabilidad, por lo menos 50 por ciento de la población objetivo obtendrá una reducción del sudor de por lo menos 20 por ciento.

Como resultado del análisis estadístico el producto de prueba (producto A) se puede designar como "efectivo" durante 48, 72, 96 y 120 horas después de la 5ª aplicación de acuerdo con las directrices de la FDA (§ 350.60 (21 CFR 350.60) de la monografía final (regla final) para productos farmacológicos antitranspirantes OTC, publicada en el registro federal el 9 de Junio de 2003).

20

Tratamiento de datos para demostrar la eficacia del antitranspirante efectivo suplementario:

Puesto que la hipótesis $H_0: Z \geq 0,8$ pudo ser rechazada se realizaron segundas pruebas con la hipótesis $H_0: Z \geq 0,7$ que se presentan en la tabla 8.

25

TABLA 8: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE CATEGORÍAS CON SIGNOS DE WILCOXON UNILATERAL CONTRA 0,7 (CONTROL: B)

Valoración	N	valor p de la Prueba de Categorías con Signos de Wilcoxon unilateral $H_0: Z \geq 0,7$ contra $H_1: Z < 0,7$
48 horas después de la 5ª Aplicación	34	<0,001 *
72 horas después de la 5ª aplicación	36	0,001 *
96 horas después de la 5ª aplicación	36	<0,001 *
120 horas después de la 5ª aplicación	36	0,021 *

n.s.: no significativo *: significativo, $p \leq 0,025$ bilateral

La comparación estadística unilateral con el punto de referencia 0,7 mostró valores significativamente más bajos para la relación ajustada Z con respecto a todas las valoraciones después de la 5ª aplicación. La prueba demuestra que, con alta probabilidad, por lo menos 50 por ciento de la población objetivo obtendrá una reducción del sudor de por lo menos 30 por ciento.

Como resultado del análisis estadístico el producto de prueba (producto A) se puede designar como "efectivo suplementario" durante 48, 72, 96 y 120 horas

después de la 5ª aplicación de acuerdo con las directrices de la FDA.

En conclusión la composición de la presente invención satisfizo los criterios de "efectividad" y "efectividad suplementaria" de la FDA en todos los tiempos de medición, es decir, 48, 72, 96 y 120 horas.

Ejemplo 4 - Estudios comparativos de la evaluación de usuarios sobre la eficacia y sensación en la piel

La composición de acuerdo con la presente invención (designada "nueva formulación" en este documento) se ha sujetado a estudios comparativos de evaluación de usuarios, donde se comparó con la composición de la técnica anterior actualmente en el mercado como *Perspirex^{MR}* y dada a conocer en el documento W0 2007/073740, ejemplo 1 (designada "tipo existente" en este documento).

De esta manera, la composición descrita en el ejemplo 1, tablas 1 y 2 (nueva formulación) se comparó con una composición de acuerdo con la tabla 9. De esta manera, las diferencias principales entre el tipo existente y la nueva formulación, en términos de ingredientes de producto activos, son el reemplazo del lactato de aluminio por lactato de calcio en la nueva formulación y el incremento en la concentración de cloruro de aluminio en la nueva formulación.

TABLA 9: COMPOSICIÓN DE LA TÉCNICA ANTERIOR COMERCIALIZADA ACTUALMENTE COMO PERSPIREX^{MR} (TIPO EXISTENTE)

Materia prima	% (p/p)
Etanol	30-40
Cloruro de Aluminio en etanol 16.4% p/p	40-50
Lactato de Aluminio	8-20
Ciclopentasiloxano	5-10
Cera microcristalina hidrogenada	< 1
Palmitato de Cetilo	< 1
Estearato de Glicerilo	< 1
Aceite de Ricino Hidrogenado	< 1
suma	100

Los estudios se realizaron en Polonia y España, donde se reclutaron usuarios experimentados de la composición antitranspirante de tipo existente (España N=19, Polonia N=14). Los resultados se representan en las tablas 10-13 a continuación.

TABLA 10: CALIFICACIÓN DE CARACTERÍSTICAS (ESPAÑA)

A que grado ocurren las características listadas de impresión sensorial en la piel durante/después de la aplicación <i>Calificación: 1: no del todo, 2: poco, 3: moderadamente, 4: mucho, 5: muchísimo</i> <i>(el promedio es 3)</i>		
Característica calificada	Composición calificada	Calificación
Se siente neutro/cómodo para la piel	Tipo existente	3,3

	nueva formulación	3,4
Se siente grasoso/pegajoso sobre la piel cuando se aplica	Tipo existente	2,1
	nueva formulación	1,9
Induce irritación en la piel (por ejemplo comezón)	Tipo existente	2,6
	nueva formulación	2,4

Las preferencias de los usuarios también se investigaron de acuerdo con la tabla 11 a continuación. Los números enteros se refieren al número de usuarios que respondían de la manera proporcionada en la celda anterior, y el porcentaje se proporciona comparado con el número total de participantes.

TABLA 11: EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL USUARIO (ESPAÑA)

Efecto de reducción de sudor/olor		
¿Cómo evaluará la nueva formulación en comparación con el tipo existente?		
Sin diferencia	La nueva formulación fue más efectiva	La nueva formulación fue menos efectiva
6 (37,5%)	6 (37,5%)	4 (25%)
Efecto de impresión sensorial en la piel		
¿Cómo evaluará la nueva formulación en comparación con el tipo existente?		
Sin diferencia	La nueva formulación fue mejorada/mejor	La nueva formulación fue más deficiente
6 (37,5%)	8 (50%)	2 (12,5%)
Tomando en consideración el efecto de reducción de sudor/olor y el efecto de impresión sensorial en la piel: ¿prefiere la nueva formulación o el tipo existente como su antitranspirante principal en el futuro?		

Sin diferencia	Se prefiere el tipo existente	Se prefiere la nueva formulación
5 (31%)	3 (19%)	8 (50%)

El estudio análogo en Polonia produjo los resultados presentados en las tablas 12-13:

TABLA 12: CALIFICACIÓN DE CARACTERÍSTICAS (POLONIA)

A que grado ocurren las características listadas de impresión sensorial en la piel durante/después de la aplicación <i>Calificación: 1: no del todo, 2: poco, 3: moderadamente, 4: mucho, 5: muchísimo</i> <i>(el promedio es 3)</i>		
Característica calificada	Composición calificada	Calificación
Se siente neutro/cómodo para la piel	Tipo existente	2,3
	nueva formulación	2,2
Se siente grasoso/pegajoso sobre la piel cuando se aplica	Tipo existente	1,6
	nueva formulación	1,7
Induce irritación en la piel (por ejemplo comezón)	Tipo existente	2,6
	nueva formulación	1,7

5

TABLA 13: EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL USUARIO (POLONIA)

Efecto de reducción de sudor/olor ¿Cómo evaluará la nueva formulación en comparación con el tipo existente?		
Sin diferencia	La nueva formulación fue más efectiva	La nueva formulación fue menos efectiva
7 (58%)	3 (25%)	2 (17%)

Efecto de impresión sensorial en la piel		
¿Cómo evaluará la nueva formulación en comparación con el tipo existente?		
Sin diferencia	La nueva formulación fue mejorada/mejor	La nueva formulación fue más deficiente
2 (17%)	9 (75%)	1 (8,3%)
Tomando en consideración el efecto de reducción de sudor/olor y el efecto de impresión sensorial en la piel: ¿prefiere la nueva formulación o el tipo existente como su antitranspirante principal en el futuro?		
Sin diferencia	Se prefiere el tipo existente	Se prefiere la nueva formulación
1 (8,3%)	1 (8,3%)	10 (83,3%)

La conclusión en su conjunto del estudio de evaluación de usuarios es que en términos de eficacia, es decir, efecto de reducción de sudor y reducción de olor, la mayoría de los usuarios consideró la nueva formulación, es decir las composiciones de la presente invención, ya sea como tan buena como o mejor que el tipo existente.

Con respecto a una variedad de características de sensación en la piel la nueva formulación ha calificado consistentemente mejor que el tipo existente (las dos excepciones son los usuarios Españoles que consideran que la nueva formulación es ligeramente menos neutra/cómoda para la piel y los usuarios Polacos consideran que la nueva formulación es ligeramente más grasosa/pegajosa que el tipo

existente). Particularmente, con respecto a los síntomas indeseables de irritación de la piel (por ejemplo comezón) la nueva formulación se desempeña sorprendentemente mejor que el tipo existente, considerando particularmente la
5 cantidad elevada de cloruro de aluminio en comparación con el tipo existente. Las pruebas preliminares indican que una nueva formulación que comprende lactato de magnesio también proporciona una alta eficacia en la misma línea que el lactato de calcio.

10 Esto demuestra los efectos de sensación en la piel mejorados adicionalmente de las sales de calcio o magnesio de ácidos orgánicos en este tipo de composición anhidra, en comparación con por ejemplo las sales de aluminio de ácidos orgánicos.

15

Ejemplo 5 - Pruebas comparativas de eficacia

Las pruebas comparativas de selección de antitranspirante (36-ATS) se realizaron de acuerdo con la Buena Práctica Clínica (protocolo estándar-V03), en donde
20 el antitranspirante de tipo existente (producto A) se comparó con la nueva formulación como se describe en el ejemplo 1, tablas 1 y 2 (producto B), la nueva formulación como se describe en el ejemplo 2, tabla 5 (producto E) y la nueva formulación que comprende lactato de magnesio como se
25 describe en el ejemplo 1, tablas 3 y 4 (producto H). La

prueba se realizó en 18-20 sujetos, que median la eficacia de reducción de transpiración en la espalda de los sujetos de prueba 72 horas después de la aplicación. Los productos se compararon utilizando una prueba T y los resultados se proporcionan en la tabla 14 a continuación. Además, la nueva formulación (producto B) se comparó con una composición análoga que comprendía 2,5% (p/p) de agua agregada (producto G) y producto H con lactato de magnesio. En el producto G el agua reemplaza simplemente la misma cantidad de etanol.

TABLA 14: PRUEBAS COMPARATIVAS DE EFICACIA

Producto 1	Producto 2	Diferencia Prd1-prd2	Error Estándar	valor t	DF	valor p	Resultado
A	B	2,345	4,663	0,503	19	0,621	n.s.
A	H	-2,099	4,426	-0,474	18	0,641	n.s.
A	E	-0,907	2,395	-0,379	19	0,709	n.s.
B	G	-3,228	3,889	-0,830	20	0,416	n.s.
B	H	-0,043	5,125	-0,008	19	0,993	n.s.

n.s.: no significativo. "Prd" es una abreviación para "Producto". DF es una abreviación para "Grados de Libertad"

15

Las pruebas comparativas muestran que no se puede detectar una reducción significativa en la eficacia de reducción de sudor cuando se comparan las nuevas

formulaciones con la formulación de tipo existente. Por lo tanto, la eficacia se mantiene en comparación con las composiciones de la técnica anterior. Se muestra además que la adición de 2,5% (p/p) de agua (Producto G) no influye
5 significativamente en la eficacia, lo que indica una tolerancia por cantidades pequeñas de agua (<5% (p/p)) en las composiciones. También el lactato de magnesio muestra la misma eficacia que cuando se utiliza lactato de calcio. Se debe tener en cuenta que la cantidad total de
10 aluminio en el producto de tipo existente es aproximadamente 11% (p/p) ya que una cantidad aceptable de aluminio también se deriva del lactato de aluminio.

Ejemplo 6 - Experimentos de solución contra dispersión

15 Los creadores de la presente invención hicieron una serie de composiciones preparadas de acuerdo con el método dado a conocer en el ejemplo 1 aunque sin la adición de aceite de ricino hidrogenado ya que el aceite de ricino no se disuelve en etanol. De ese modo se demostró
20 claramente que el cloruro de aluminio y el lactato de calcio forman una solución cuando se preparan de acuerdo con la invención y no forman una suspensión. Las composiciones que se prepararon de acuerdo con el método del ejemplo 1 se documentaron por medio de fotos y se
25 ilustran en las figuras 1-4.

La Figura 1 muestra una solución de cloruro de aluminio en etanol. La composición resultante es un líquido claro, es decir, que todas las partículas de cloruro de aluminio se disuelven formando de ese modo una solución.

5 La Figura 2 muestra hidroxipropilcelulosa en etanol. La composición resultante fue un líquido ligeramente nebuloso, es decir, que una mezcla de hidroxipropilcelulosa en etanol sola no proporciona un líquido claro aunque toda la hidroxipropilcelulosa se
10 solubilizó.

La Figura 3 muestra la composición representada en la figura 2 con la adición de lactato de calcio. Las composiciones se han mezclado completamente. La composición resultante es un líquido nebuloso, es decir, una mezcla que
15 comprende lactato de calcio humedecido pero no solubilizado.

La Figura 4 muestra la composición representada en la figura 3 con la adición de la solución de cloruro de aluminio en etanol representada en la figura 1, es decir,
20 la composición representada en la figura 4 consiste de hidroxipropilcelulosa en etanol, lactato de calcio y cloruro de aluminio en etanol. Es claro que la adición de cloruro de aluminio en etanol proporciona el lactato de calcio que se disuelve completamente y que la apariencia
25 ligeramente nebulosa en el producto terminado proviene de

la hidroxipropilcelulosa (véase la figura 2).

De esta manera, en conjunto las figuras antes indicadas demuestran que una composición de la presente invención que comprende cloruro de aluminio y lactato de calcio proporciona una solución/emulsión y no una suspensión.

Referencias

- documento WO 2007/073740
- 10 • documento EP 1105087
- documento US 3,998,788
- § 350.60 (21 CFR 350.60) de la monografía final (regla final) para productos farmacológicos antitranspirantes OTC, publicada en el registro federal el 9 de Junio de

15

20

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN FASE INTERNACIONAL

1. Una composición antitranspirante anhidra, caracterizada porque comprende i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo, ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de
5 ácido láctico, y iii) por lo menos un solvente miscible en agua.

2. Una composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido orgánico es un ácido con un valor de pKa en el intervalo de 2,0-15,0,
10 tal como 2,0-12,0, 2,0-10,0, 2,0-8,0, 2,0-6,0, tal como 2,3-5,0.

3. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque la sal de un ácido orgánico es una sal de calcio.

15 4. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizada porque la sal de un ácido orgánico es lactato de calcio.

5. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizada
20 porque el solvente miscible en agua se selecciona del grupo que consiste de un alcohol alquílico de 2 a 5 átomos de carbono, glicerol y glicol de 2 a 5 átomos de carbono.

6. Una composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el solvente miscible
25 en agua es un alcohol alquílico de 2 a 5 átomos de carbono.

7. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque el solvente miscible en agua se selecciona del grupo que consiste de etanol, 1-propanol, 2-propanol, 5 etilenglicol, propilenglicol, 1-butanol y 2-butanol.

8. Una composición de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque el solvente miscible en agua es etanol.

9. Una composición de conformidad con 10 cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizada porque el AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo se selecciona del grupo que consiste de cloruro de aluminio o hexahidrato de cloruro de aluminio.

10. Una composición de conformidad con 15 cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque comprende una fase oleosa.

11. Una composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la fase oleosa comprende un aceite vegetal hidrogenado.

20 12. Una composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la fase oleosa consiste de un aceite vegetal hidrogenado.

13. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11-12, caracterizada 25 porque el aceite vegetal hidrogenado es aceite de ricino

hidrogenado.

14. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizada porque comprende un agente espesante.

5 15. Una composición de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque el agente espesante se selecciona del grupo que consiste de hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, sílice, hectorita, tal como hectorita de estearalconio, y cualquier
10 mezcla de los mismos.

16. Una composición de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el agente espesante se selecciona del grupo que consiste de hidroxietilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.

15 17. Una composición de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque el agente espesante es hidroxipropilcelulosa.

18. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-17, caracterizada
20 porque la relación molar del ácido orgánico con respecto al aluminio está en el intervalo de 1:1,13-1:2,00, tal como 1:1,13-1:1,90, 1:1,13-1:1,80, 1:1,13-1:1,70, 1:1,13-1:1,60, 1:1,13-1:1,50, 1:1,13-1:1,40, 1:1,13-1:1,35, 1:1,13-1:1,30, 1:1,13-1:1,20, 1:1,13-1:1,18, tal como 1:1,13-1:1,15.

25 19. Una composición de conformidad con

cualquiera de las reivindicaciones 1-18, caracterizada porque el AlCl_3 o un hidrato del mismo está presente en una cantidad en el intervalo de 5-25% (p/p), tal como en el intervalo de 6-22% (p/p), 7-20% (p/p), 8-19% (p/p), 9-18%
5 (p/p), 10-17% (p/p), 11-17% (p/p), 12-17% (p/p), tal como en el intervalo de 13-17% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

20. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-19, caracterizada
10 porque la sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico está presente en una cantidad en el intervalo de 1-25% (p/p), tal como en el intervalo de 2-20% (p/p), 4-18% (p/p), 5-16% (p/p), 6-15% (p/p), 7-14% (p/p), 8-13% (p/p), 9-12% (p/p), tal como en el intervalo de 10-12% (p/p) en
15 comparación con el peso total de la composición.

21. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-20, caracterizada porque el solvente está presente en una cantidad en el intervalo de 5-90%, tal como en el intervalo de 10-90%
20 (p/p), 15-90% (p/p), 20-90% (p/p), 30-90% (p/p), 40-90% (p/p), 45-85% (p/p), 50-85% (p/p), 55-85% (p/p), 60-85% (p/p), 65-85% (p/p), 70-80% (p/p), tal como en el intervalo de 72-76% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

25 22. Una composición de conformidad con

cualquiera de las reivindicaciones 14-21, caracterizada porque el agente espesante está presente en una cantidad en el intervalo de 0,01-20% (p/p), tal como en el intervalo de 0,05-18% (p/p), 0,08-15% (p/p), 0,10-12% (p/p), 0,12-10% (p/p), 0,15-8% (p/p), 0,17-5% (p/p), 0,19-2% (p/p), tal como en el intervalo de 0,20-0,1% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

23. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 10-22, caracterizada porque la fase oleosa está presente en una cantidad en el intervalo de 0,001-1,0% (p/p), tal como en el intervalo de 0,005-0,80% (p/p), 0,01-0,70% (p/p), 0,02-0,70% (p/p), 0,03-0,70% (p/p), tal como en el intervalo de 0,04-0,70% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

24. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-23, caracterizada porque el solvente miscible en agua es el solvente principal y forma de 80-100% (p/p) de la cantidad total de los solventes, tal como de 85-100% (p/p), 90-100% (p/p), 95-100% (p/p), 98-100% (p/p), 99-100% (p/p), 99,9-100% (p/p), tal como 100% (p/p) de la cantidad total de los solventes.

25. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-24, caracterizada porque el AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo y la sal de

calcio o magnesio de ácido láctico se disuelven en el solvente.

26. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-25, caracterizada
5 porque es una solución.

27. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 10-26, caracterizada porque es una emulsión.

28. Una composición de conformidad con
10 cualquiera de las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque comprende un material de relleno seleccionado del grupo que consiste en almidón, talco y derivados o mezclas de los mismos.

29. Una composición de conformidad con
15 cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque comprende un primer emoliente.

30. Una composición de conformidad con la reivindicación 29, caracterizada porque el primer emoliente comprende un derivado de siloxano.

20 31. Una composición de conformidad con la reivindicación 30, caracterizada porque el derivado de siloxano es ciclopentasiloxano.

32. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 29-31, caracterizada
25 porque el primer emoliente está presente en una cantidad en

el intervalo de 1-9% (p/p), tal como 2-8% (p/p), tal como 3-7% (p/p), tal como 4-6% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

33. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-32, caracterizada porque la composición comprende un emulsionante.

34. Una composición de conformidad con la reivindicación 33, caracterizada porque el emulsionante es un éster de glicerilo.

35. Una composición de conformidad con la reivindicación 34, caracterizada porque el éster de glicerilo es el estearato de glicerilo.

36. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 33-35, caracterizada porque el emulsionante está presente en una cantidad menor que 5% (p/p), tal como menor que 4% (p/p), tal como menor que 3% (p/p), tal como menor que 2% (p/p), tal como menor que 1% (p/p) en comparación con el peso total de la composición.

37. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-36, caracterizada porque la composición comprende un segundo emoliente, en donde el segundo emoliente es un éster cetílico, tal como palmitato cetílico.

38. Una composición de conformidad con la

reivindicación 37, caracterizada porque el segundo emoliente está presente en una cantidad menor que 5% (p/p), tal como menor que 4% (p/p), tal como menor que 3% (p/p), tal como menor que 2% (p/p), tal como menor que 1% (p/p) en
5 comparación con el peso total de la composición.

39. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-38, caracterizada porque tiene una eficacia la cual corresponde a una efectividad donde por lo menos 50% de un grupo de población
10 de prueba de eficacia experimenta más de 20% de reducción en la producción de sudor.

40. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-39, caracterizada porque tiene una eficacia la cual corresponde a una
15 efectividad suplementaria donde por lo menos 50% de un grupo de población de prueba de eficacia experimenta más de 30% de reducción en la producción de sudor.

41. Un método para prevenir o reducir la transpiración, caracterizado porque comprende aplicar a la
20 piel una composición antitranspirante anhidra, que comprende: i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo, ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de ácido láctico, y iii) por lo menos un solvente miscible en agua.

42. Un método para manufacturar una composición
25 antitranspirante anhidra, caracterizado porque comprende:

I) proporcionar por lo menos un solvente miscible en agua, II) agregar opcionalmente un agente espesante, III) agregar por lo menos una sal de calcio o magnesio de ácido láctico, IV) agregar opcionalmente una fase oleosa, V) agregar una
5 solución de AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo para formar la composición antitranspirante anhidra.

43. Un método de conformidad con la reivindicación 42, caracterizado porque los componentes conforme a los pasos II) a V) se agregan bajo agitación.

10 44. Un método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 42-43, caracterizado porque la solución de AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo comprende un solvente miscible en agua y AlCl_3 .

15

20

25

ASSIGNMENT

I/we, the undersigned,

Lene Britze
Blomsterager 413
DK-2980 Kokkedal
Denmark

(hereinafter referred to as the Assignor/Assignors)

hereby confirm that in consideration of the sum of one dollar and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, I/we have assigned all my/our right, title and interest in and to the invention entitled

IMPROVED ANTIPERSPIRANT COMPOSITION

for which a Danish patent application was filed on 9 October 2013 under the number PA 2013 70568

to

Riemann Trading ApS
Krakasvej 8
DK-3400 Hillerød
Denmark

a limited company existing under the laws of Denmark (hereinafter referred to as the Assignee/Assignees).

This assignment covers all countries of the world and the Assignee/Assignees is/are hereby entitled to file applications in any country at its/their discretion and to abstain from seeking patent protection in any and all countries, if it/they so desires/desire. This assignment also includes any divisional applications derived from such applications.

This Assignment also includes my/our right to claim priority under the Paris Convention or any other multilateral or bilateral treaties.

The Assignor/Assignors hereby agree to execute, without further consideration, any additional assignments and other documents required in connection with the prosecution of the patent applications as well as to perform any additional acts necessary to enable the Assignee/Assignees or its/their successors, legal representatives and assigns, to enjoy the full rights of this assignment, including applying for a patent for the invention in the United States of America, and assigning the U.S. patent application and any patent or patents, including continuations, continuations-in-part, reissue, re-examinations, extensions, substitutes and divisions,

which may be granted therefore to the said Assignee/Assignees or its/their successors,
legal representatives and assigns.

Assignor:

Hoersholm 13/2-2014

Place and date



Signature, Lene Britze

Witness:

Hoersholm 13/2-2014

Place and date



Signature, witness

Rikke Katrine Jensen

Name of witness (in capital letters)

Allerød Have 2 st. + v.

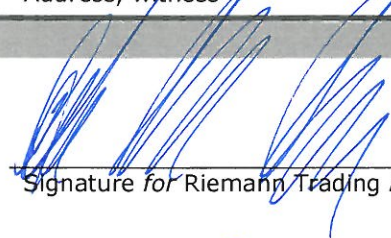
3450 Allerød, Danmark

Address, witness

Assignee:

HILLERØD 14/2-2014

Place and date



Signature for Riemann Trading ApS

Anne Kirstine Riemann

Name and title

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
16 April 2015 (16.04.2015)

(10) International Publication Number
WO 2015/051805 A1

(51) International Patent Classification:

A61Q 15/00 (2006.01) A61K 8/92 (2006.01)
A61K 8/26 (2006.01) A61K 8/06 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/DK2014/050322

(22) International Filing Date:

8 October 2014 (08.10.2014)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

PA 2013 70568 9 October 2013 (09.10.2013) DK

(71) Applicant: RIEMANN TRADING APS [DK/DK];
Krakasvej 8, DK-3400 Hillerød (DK).

(72) Inventor: BRITZE, Lene; Blomsterager 413, DK-2980
Kokkedal (DK).

(74) Agent: PLOUGMANN & VINGTOFT A/S; Rued Lang-
gaards Vej 8, DK-2300 Copenhagen S (DK).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR,
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG,
MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM,
PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ,
TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,
TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU,
LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

— of inventorship (Rule 4.17(iv))

Published:

— with international search report (Art. 21(3))

(54) Title: IMPROVED ANTIPERSPIRANT COMPOSITION

(57) Abstract: One aspect of the invention relates to an anhydrous antiperspirant composition comprising i) AlCl_3 or any hydrates thereof, ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and iii) at least one water miscible solvent. Another aspect of the present invention relates to a method of preventing or reducing perspiration comprising applying to the skin an anhydrous antiperspirant composition comprising the abovementioned components. Yet another aspect of the present invention is to provide a method of manufacturing an anhydrous antiperspirant composition comprising: I) providing at least one water miscible solvent, II) optionally adding a thickening agent, III) Adding at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, IV) optionally adding an oil phase, V) Adding a solution of AlCl_3 or any hydrates thereof, to form said anhydrous antiperspirant composition.



WO 2015/051805 A1

IMPROVED ANTIPERSPIRANT COMPOSITION

Technical field of the invention

The present invention relates to antiperspirant compositions, methods of
5 preventing or reducing perspiration using such antiperspirant compositions and
methods of manufacturing antiperspirant compositions. In particular the present
invention relates to high efficacy antiperspirant compositions with further
improved skin feel comprising aluminium chloride, a calcium or magnesium salt of
an organic acid and a water miscible solvent.

10

Background of the invention

High efficacy antiperspirant compositions are well known in the art and generally
comprise relatively high concentrations of specific multivalent metal salts which
provide the antiperspirant effect. Aluminium and aluminium-zirconium
15 antiperspirant salts are commonly employed, particularly chlorohydrate salts
thereof, such as aluminium chlorohydrate (e.g. $\text{Al}(\text{OH})_2\text{Cl}_4$) or a mixture of
aluminium chlorohydrate and zirconium chlorohydrates.

Aluminium chloride (AlCl_3) is also well known antiperspirant salt, but the use of
20 aluminium chloride is limited mainly due to the fact that aluminium chloride
liberates aluminium chlorohydrate as well as hydrochloric acid upon contact with
water. Therefore, compositions comprising aluminium chloride should preferably
be anhydrous to avoid undesirable release of hydrochloric acid in the composition
prior to use. Furthermore, the release of hydrochloric acid upon contact with
25 water present in the skin of the user also present problems with the skin feel of
aluminium chloride compositions, and buffer components should be added to
reduce irritation to a minimum due to the hydrochloric acid.

Thus, WO 2007/073740 discloses antiperspirant compositions comprising
30 aluminium chloride in an alcohol-in-oil type emulsion, where aluminium lactate is
used as a buffer component. As will be shown herein the skin feel properties can
be even further improved in comparison to such compositions.

In EP 1105087 antiperspirants compositions comprising aluminium chlorohydrate salts and calcium chloride are disclosed. It is claimed that the calcium chloride salts improve the thermal efficacy of the antiperspirant compositions, however, nothing is taught regarding the skin feel.

5

Also, US 3,998,788 discloses the use of trace amounts of calcium or magnesium salts to form complexes with aluminium or aluminium-zirconium chlorohydrates for use in antiperspirant compositions. The presence of small amounts of these salts is reported to enhance antiperspirant efficacy. The salts are however not
10 salts of organic acids, nor are any effects with respect to skin feel reported.

Hence, an improved antiperspirant composition with high efficacy and further improved good skin feel properties would be advantageous, and in particular an aluminium chloride based antiperspirant composition with additives to even
15 further improve skin feel while maintaining high efficacy would be advantageous.

Summary of the invention

Thus, an object of the present invention relates to improved high efficacy antiperspirant compositions based on aluminium chloride dissolved in a water
20 miscible solvent, wherein said compositions have further improved skin feel properties while maintaining high antiperspirant efficacy.

In particular, it is an object of the present invention to provide an aluminium chloride antiperspirant that further solves the above mentioned problems of the
25 prior art with irritation on the skin caused by the formation of hydrochloric acid upon contact of aluminium chloride with water.

The present inventors have surprisingly found that the addition of at least one calcium or magnesium salt of an organic acid to anhydrous antiperspirant
30 compositions comprising aluminium chloride leads to further improved skin feel as compared to using other salts, such as for example aluminium salts of organic acids, while maintaining the high efficacy of the antiperspirant. This improved skin feel and reduction in irritation could surprisingly be provided even when increasing the amount of aluminium chloride in the composition as compared to the prior art.

Thus, one aspect of the invention relates to an anhydrous antiperspirant composition comprising:

- i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
- 5 ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and
- iii) at least one water miscible solvent.

Another aspect of the present invention relates to a method of preventing or reducing perspiration comprising applying to the skin an anhydrous antiperspirant composition comprising:

- 10 i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
- ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and
- iii) at least one water miscible solvent.

Yet another aspect of the present invention is to provide a method of manufacturing an anhydrous antiperspirant composition comprising:

- 15 I) providing at least one water miscible solvent,
 - II) optionally adding a thickening agent,
 - III) Adding at least one calcium or magnesium salt of an organic acid,
 - IV) optionally adding an oil phase,
 - 20 V) Adding a solution of AlCl_3 or any hydrates thereof,
- to form said anhydrous antiperspirant composition.

Brief description of the figures

Figure 1 shows a composition consisting of ethanol and aluminium chloride, i.e. an aluminum chloride solution in ethanol.

Figure 2 shows a composition consisting of hydroxypropylcellulose in ethanol.

Figure 3 shows a composition consisting of ethanol, hydroxypropylcellulose and calcium lactate.

Figure 4 shows a composition consisting of ethanol, hydroxypropylcellulose, calcium lactate and aluminium chloride.

The present invention will now be described in more detail in the following.

Detailed description of the invention

Definitions

Prior to discussing the present invention in further details, the following terms and conventions will first be defined:

5

In the present context an "*anhydrous*" composition means a composition which is essentially free of water. Particularly, for such a composition significant amounts of water has not been added, and the amount of un-bound water in the composition is very low. Some components in an antiperspirant composition may

10 include some bound water, i.e. water of crystallisation in the form of hydrates.

This water is however not immediately available for participating in hydrolysis reactions with water sensitive components. In preferred embodiments the anhydrous composition of the present invention comprises less than 5%(w/w) water, such as less than 4%(w/w) water, 3%(w/w), 2%(w/w), 1.5%(w/w),

15 1%(w/w), 0.5%(w/w), such as less than 0.2% (w/w) water as compared to total composition weight. Preferably the amount of added water in an anhydrous composition is less than 3%(w/w), such as less 2%(w/w), 1%(w/w), 0.5%(w/w), such as less than 0.1%(w/w).

20 In the present context "*antiperspirant*" composition is a composition comprising active ingredients or precursors thereof capable of topically reducing sweat production in mammals, particularly humans. All components in an antiperspirant composition or deodorant must be cosmetologically acceptable, i.e. they must be approved for topical application to the skin in the concentrations used.

25

In the present context "*aluminium chloride*" is used interchangeably with AlCl_3 .

The term also includes hydrates of AlCl_3 , such as aluminium chloride hexahydrate.

Aluminium chloride is a well-known antiperspirant salt, which forms aluminium chlorohydrate and hydrochloric acid upon contact with water present in the skin of

30 the user. Aluminium is referred to as "aluminum" in some countries.

In the present context an "*organic acid*" is an acid derived from an organic molecule. Such acids may include carboxylic acids, anhydrides of carboxylic acids, sulfonic, and phosphoric acids. The organic acid may include other functional

groups than the carboxylic acid, and may include amino acids. The acid must be able to form a salt with magnesium or calcium ions in the present context.

In the present context "*water miscible solvent*" is a solvent which may be mixed
5 with water without any phase separation. Water miscible solvents particularly include hydrophilic solvents. Such solvents include for example lower alkyl alcohols and hydrophilic organic solvents.

In the present context "*percent weight/weight*" or "*%(w/w)*" are used
10 interchangeably and indicates the weight percentage of the aforementioned component or ingredient as compared to total composition weight, i.e. the weight of the finished composition unless otherwise indicated. In certain cases it may refer to the weight percentage as compared to an intermediate composition.

15 In the present context "*alkyl alcohol*" is in the broadest sense an organic alcohol consisting of a branched or linear alkyl chain and one or more hydroxyl groups attached thereto.

Having made the above definitions, a first aspect of the present invention is an
20 anhydrous antiperspirant composition comprising

- i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
- ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and
- iii) at least one water miscible solvent.

25 The organic acid provides a buffer effect with respect to the hydrochloric acid formed when e.g. applying aluminium chloride to the skin. Thus, preferably the organic acid is a relatively weak organic acid, and always weaker than hydrochloric acid. Thus, in a preferred embodiment the organic acid is an acid with a pKa value in the range of 2.0-15.0, such as 2.0-12.0, 2.0-10.0, 2.0-8.0,
30 2.0-6.0, such as 2.3-5.0.

A range of organic acids are suitable for use in the present topical compositions and are weaker than hydrochloric acid. This include organic carboxylic acids, anhydrides thereof, amino acids and weak organic phosphoric acids. Thus in a
35 preferred embodiment said organic acid is selected from the group consisting of

citric, formic, acetic, gluconic, ascorbic, lactic, propionic, acetylsalicylic, benzoic, salicylic, nicotinic, tartaric, phthalic acid, fatty acids such as oleic, linoleic, undecenoic, octanoic, palmitic, ricinoleic, and, stearic, acid, acetylcretosinic, succinic, carbamoylphenoxyacetic, diacetylsalicylic, anthranilic, mefenamic, gentisic, tolfenamic, acetotartaric, agaric, subacetic, ellagic, fumaric, malic, morrhuic, oxalic, para-amino-benzoic, gallic, cinnamic, isoascorbic, sorbic, aminocaproic, aminomethylbenzoic, and tranxenamic acid, and also naturally occurring amino acids such as glycine, alanine, valine, leucine, isoleucine, serine and threonine.

10

Particularly preferred organic acids are selected from the group consisting of acetylsalicylic, salicylic, benzoic, propionic, octanoic, undecanoic, sorbic acid, ascorbic acid, lactic acid, malic acid, stearic acid, citric acid, phthalic acid, tartaric acid, or a naturally occurring amino acid. The most preferred organic acid is lactic acid.

15

The inventor has surprisingly found that a specific choice of counter-ion to the organic acid provides for further improved skin feel and further reduced skin irritation of the compositions while the efficacy may be maintained as compared to prior art composition, where aluminium salts of organic acids are used. This effect is seen even though the amount of irritant, i.e. aluminium chloride, is increased in the novel compositions of the present invention as compared to prior art compositions. Thus, calcium or magnesium salts of the organic acids surprisingly provides for the effects described above. Particularly preferred are calcium salts of the organic acid. The most preferred salt of an organic acid is calcium lactate. It should be noted that compositions comprising both calcium and magnesium salts of the organic acids are part of this invention.

20

25

The term "skin feel" and "sensory skin feeling" are used interchangeably and are intended to mean how various subjective skin feeling characteristics are perceived by a human user e.g. such as how new compositions of the invention and the existing type composition feels neutral and/or comfortable to the skin; feels greasy and/or sticky on the skin; induces skin irritation.

30

The term "skin irritation" is meant to mean e.g. itching of the skin, a stinging and/or burning sensation of the skin and redness and/or erythema of the skin.

In order to prevent premature reaction of the aluminium chloride with water, it is
5 a part of the present invention that the composition is anhydrous. This is in particular obtained by using a carrier system, which is anhydrous or has no available water so that aluminium chloride does not undergo hydrolysis to aluminium chlorohydrate and hydrochloric acid.

10 The terms "no available water" and "substantially free from water" are used interchangeably and are intended to mean that the water present in the formulation is not able to solvate the aluminium salts, either because the water is present in too small an amount, or because the water is bound too strongly by another component in the composition. Thus, AlCl_3 will for example not undergo
15 hydrolysis in 95% ethanol or in liquid sorbitol.

The compositions of the present invention are anhydrous, however a water miscible solvent is used which dissolves the components of the composition, in particular the aluminium chloride salts and the salt of the organic acid. The
20 solution provided may be an emulsion due to the presence of the optional oil phase, however no significant amount of solid particles are present in the compositions of the present invention. This is an advantage, as sedimentation is avoided. From example 6 it is clear that the composition of the present invention is a solution or an emulsion but not a suspension. Thus, in a preferred
25 embodiment the water miscible solvent is selected from the group consisting of a C_2 - C_5 alkyl alcohol, glycerol, and C_2 - C_5 glycol. These solvents provides for stable solutions or emulsion without significant sedimentation. In a particularly preferred embodiment the water miscible solvent is a C_2 - C_5 alkyl alcohol. Even more preferred the C_2 - C_5 alkyl alcohol is selected from the group consisting of ethanol,
30 1-propanol, 2-propanol, ethyleneglycol, propylene glycol, 1-butanol, and 2-butanol. The most preferred solvent is ethanol. Ethanol in particular may be denatured. To minimize the addition of unbound water absolute ethanol may be used.

The antiperspirant salt used is aluminium chloride, which may be provided as AlCl_3 or any hydrates thereof. Particularly useful versions of this salt may be selected from the group consisting of aluminium chloride or aluminium chloride hexahydrate.

5

The compositions of the present invention may be in the form of an emulsion if an oil phase is added. Thus, in a preferred embodiment of the present invention a composition is provided, wherein said composition comprises an oil phase. The oil phase may preferably comprise a hydrogenated vegetable oil. The oil phase may
10 even more preferably consist of a hydrogenated vegetable oil. In a preferred embodiment said hydrogenated vegetable oil is hydrogenated castor oil.

The viscosity or thickness of the compositions herein may be adjusted using thickening agents. Therefore, in a preferred embodiment said composition
15 comprises a thickening agent. Said thickening agent may be selected from the group consisting of hydroxyethylcellulose, hydroxypropylcellulose, silica, hectorite, such as stearylalkonium hectorite, and any mixtures thereof. Although the thickening agents may be used in various compositions, particularly preferred for roll-on compositions are hydroxyethylcellulose and hydroxypropylcellulose
20 thickening agents, most preferably hydroxypropylcellulose. On the other hand for stick-gel formulations hectorite type thickening agents are particularly preferred.

Since the amount of the irritant hydrochloric acid produced when the present composition of aluminium chloride is contacted with excess water is dependent on
25 the amount of aluminium chloride, it is preferred to have a certain ratio between the aluminium and the organic acid which provides a buffer effect to reduce irritation. Thus, in a preferred embodiment a composition according to the present invention is provided wherein the molar ratio of the organic acid to aluminium (acid:aluminium) is in the range of 1:1.13-1:2.00, such as 1:1.13-1:1.90, 1:1.13-
30 1:1.80, 1:1.13-1:1.70, 1:1.13-1:1.60, 1:1.13-1:1.50, 1:1.13-1:1.40, 1:1.13-1:1.35, 1:1.13-1:1.30, 1:1.13-1:1.20, 1:1.13-1:1.18, such as preferably in the range of 1:1.13-1:1.15.

The antiperspirant salt must be present in an amount to provide the desired
35 antiperspirant efficacy. The desired efficacy may vary, however in the context of

the present invention a composition is preferred wherein the AlCl_3 or hydrate thereof is present in an amount in the range of 5-25%(w/w), such as in the range of 6-22%(w/w), 7-20%(w/w), 8-19%(w/w), 9-18%(w/w), 10-17%(w/w), 11-17%(w/w), 12-17%(w/w), such as in the range of 13-17%(w/w) as compared to
5 total composition weight.

The salt of the organic acid must be present in an amount to provide the desired skin feel properties, which again is dependent on the amount of aluminium chloride in the compositions – and any further acid irritants. Thus, in preferred
10 embodiments said calcium or magnesium salt of an organic acid is present in an amount in the range of 1-25%(w/w), such as in the range of 2-20%(w/w), 4-18%(w/w), 5-16%(w/w), 6-15%(w/w), 7-14%(w/w), 8-13%(w/w), 9-12%(w/w), such as in the range of 10-12%(w/w) as compared to total composition weight.

15 The water miscible solvent of the present invention may be present in an amount in the range of 5-90%, such as in the range of 10-90%(w/w), 15-90%(w/w), 20-90%(w/w), 30-90%(w/w), 40-90%(w/w), 45-85%(w/w), 50-85%(w/w), 55-85%(w/w), 60-85%(w/w), 65-85%(w/w), 70-80%(w/w), such as in the range of 72-76%(w/w) as compared to total composition weight. In the context of the
20 present invention the solvent should preferably be present in an amount to at least dissolve the added components, while further solvent may be added to adjust the concentrations of the various components to a suitable level.

The solvent may be combined with a thickening agent and other additives to
25 provide a suitable carrier material for the antiperspirant composition. Thickening agents and amounts thereof may vary according to the desired formulation type, and according to which solvent is used. In an preferred embodiment said thickening agent is present in an amount in the range of 0.01-20%(w/w), such as in the range 0.05-18%(w/w), 0.08-15%(w/w), 0.10-12%(w/w), 0.12-10%(w/w),
30 0.15-8%(w/w), 0.17-5%(w/w), 0.19-2%(w/w), such as in the range of 0.20-0.1%(w/w) as compared to total composition weight.

As mentioned, an oil-phase may be added to provide an emulsion. In preferred embodiments said oil phase is present in an amount in the range of 0.001-
35 1.0%(w/w), such as in the range 0.005-0.80%(w/w), 0.01-0.70%(w/w), 0.02-

0.70%(w/w), 0.03-0.70%(w/w), such as in the range of 0.04-0.70%(w/w) as compared to total composition weight.

Although a combination of solvents may be used, according to the present invention it is preferred that the water miscible solvent is the main solvent and thus a composition is preferred where the water miscible solvent or a combination of water miscible solvents form from 80-100%(w/w) of the total amount of solvents, such as from 85-100%(w/w), 90-100%(w/w), 95-100%(w/w), 98-100%(w/w), 99-100%(w/w), 99.9-100%(w/w), such as 100%(w/w) of the total amount of solvents. Preferably the AlCl_3 or any hydrates thereof and the calcium or magnesium salt of an organic acid are dissolved in the solvent. Even more preferably the composition of the invention is a solution. The solution may be in the form of an emulsion if an oil phase is present, but preferably the emulsion is particle free.

15

In another embodiment the composition of the invention comprises a filler. The filler may preferably be selected from the group consisting of starch, talc and derivatives or mixtures thereof.

20 In yet another embodiment the composition of the present invention comprises a first emollient. Said first emollient may comprise a siloxane derivative. Said siloxane derivative may be cyclopentasiloxane. Preferably said first emollient is present in an amount in the range of 1-9%(w/w), such as 2-8%(w/w), such as 3-7%(w/w), such as 4-6%(w/w) as compared to total composition weight.

25

In yet another embodiment the composition of the present invention comprises a second emollient, and preferably said second emollient is a cetyl ester, such as cetyl palmitate. Preferably, said second emollient is present in an amount of less than 5%(w/w), such as less than 4%(w/w), such as less than 3%(w/w), such as 30 less than 2%(w/w), such as less than 1%(w/w) as compared to total composition weight.

In a preferred embodiment the composition of the present invention comprises an emulsifier. Said emulsifier may be a glyceryl ester, such as preferably glyceryl 35 stearate. Preferably, said emulsifier is present in an amount of less than

5%(w/w), such as less than 4%(w/w), such as less than 3%(w/w), such as less than 2%(w/w), such as less than 1%(w/w) as compared to total composition weight.

- 5 Preferably the composition of the present invention may be a composition having an efficacy which corresponds to an effectiveness where at least 50% of a group of efficacy test population experiences a more than 20% reduction in sweat production. Even more preferably the composition of the present invention may be a composition having an efficacy which corresponds to an extra effectiveness
- 10 where at least 50% of a group of efficacy test population experiences a more than 30% reduction in sweat production. These criteria correspond to the "effectiveness" and "extra effectiveness" criteria of the FDA guidelines for antiperspirants, in accordance with § 350.60 (21 CFR 350.60) of the final monograph (final rule) for OTC antiperspirant drug products, published in the
- 15 federal register on June 9, 2003.

Another aspect of the present invention is a method of preventing or reducing perspiration comprising applying to the skin an anhydrous antiperspirant composition comprising:

- 20 i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and
iii) at least one water miscible solvent.

Yet another aspect of the present invention is a method of manufacturing an anhydrous antiperspirant composition comprising:

- 25 I) providing at least one water miscible solvent
II) optionally adding a thickening agent
III) Adding at least one calcium or magnesium salt of an organic acid
IV) optionally adding an oil phase
- 30 V) Adding a solution of AlCl_3 or any hydrates thereof
to form said anhydrous antiperspirant composition.

In a preferred embodiment the components under steps II) to V) are added under stirring. In another preferred embodiment said solution of AlCl_3 or any hydrates

35 thereof comprises a water miscible solvent and AlCl_3 .

An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant composition comprising

- i) AlCl_3 or any hydrates thereof in an amount of 5-25 % (w/w), such as 10-20 % (w/w), such as 12-18 % (w/w), such as 14-16 % (w/w),
- ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid in an amount of 1-25 % (w/w), such as 5-15 % (w/w), such as 7-13 % (w/w), such as 8-11.5 % (w/w), and
- iii) at least one water miscible solvent in an amount of 5-90 % (w/w), such as 70-80 % (w/w), such as 72-78 % (w/w).

An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant consisting essentially of

- i) AlCl_3 in an amount of 15 % (w/w),
- ii) calcium lactate in an amount of 11 % (w/w), and
- iii) ethanol in an amount of 73.7 % (w/w).

An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant essentially consisting of

- i) AlCl_3 in an amount of 15 % (w/w),
- ii) calcium lactate in an amount of 11 % (w/w), and
- iii) ethanol in an amount of 73.7 % (w/w).

An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant consisting essentially of

- i) AlCl_3 in an amount of about 15 % (w/w),
- ii) calcium lactate in an amount of about 11 % (w/w), and
- iii) ethanol in an amount of about 73.7 % (w/w).

An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant essentially consisting of

- i) AlCl_3 in an amount of about 15 % (w/w),
- ii) calcium lactate in an amount of about 11 % (w/w), and
- iii) ethanol in an amount of about 73.7 % (w/w).

A preferred embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant consisting of

- i) AlCl_3 in an amount of about 15 % (w/w),
- ii) calcium lactate in an amount of about 11 % (w/w),
- 5 iii) ethanol in an amount of about 73.7 % (w/w),
- iii) hydroxypropylcellulose in an amount of about 0.25 % (w/w), and
- iv) Hydrogenated Castor Oil in an amount of about 0.05 % (w/w).

10 An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant consisting essentially of

- i) AlCl_3 in an amount of about 15 % (w/w),
- ii) magnesium lactate in an amount of about 8.5 % (w/w), and
- iii) ethanol in an amount of about 76.21 % (w/w).

15 An embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant essentially consisting of

- i) AlCl_3 in an amount of 15 % (w/w),
- ii) magnesium lactate in an amount of about 8.5 % (w/w), and
- iii) ethanol in an amount of about 76.21 % (w/w).

20

A preferred embodiment of the invention relates to an anhydrous antiperspirant consisting of

- i) AlCl_3 in an amount of about 15 % (w/w),
- ii) magnesium lactate in an amount of about 8.5 % (w/w),
- 25 iii) ethanol in an amount of about 76.21 % (w/w),
- iii) hydroxypropylcellulose in an amount of about 0.23 % (w/w), and
- iv) Hydrogenated Castor Oil in an amount of about 0.06 % (w/w).

The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant
30 according to the invention for improving sensory skin feel or skin feeling when the antiperspirant is applied to the skin of a in a human.

The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant according to the invention for improving the natural and/or comfortable skin feel
35 or skin feeling when the antiperspirant is applied to the skin of a in a human.

The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant according to the invention for reducing greasy and/or sticky sensory feeling when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

5

The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant according to the invention for reducing skin irritation when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

- 10 The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant according to the invention for reducing itching when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant

- 15 according to the invention for reducing a stinging and/or burning sensation of the skin when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

The present invention also relates to the use of anhydrous antiperspirant according to the invention for reducing redness and/or erythema of the skin when

- 20 the antiperspirant is applied to the skin of a human.

The present invention also relates to a method of preventing or reducing a greasy and/or sticky sensory feeling comprising applying to the skin of a human an anhydrous antiperspirant according to the invention.

- 25 The present invention also relates to a method of preventing or reducing skin irritation comprising applying to the skin of a human an anhydrous antiperspirant according to the invention.

The present invention also relates to a method of preventing or reducing itching of

- 30 the skin comprising applying to the skin of a human an anhydrous antiperspirant according to the invention.

The present invention also relates to a method of preventing or reducing a stinging and/or burning sensation of the skin comprising applying to the skin of a

- 35 human an anhydrous antiperspirant according to the invention.

The present invention also relates to a method of preventing or reducing redness and/or erythema of the skin comprising applying to the skin of a human an anhydrous antiperspirant according to the invention.

5

The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant for use in preventing or reducing perspiration comprising applying to the skin of a human an anhydrous antiperspirant according to the invention.

- 10 The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in improving sensory skin feel or skin feeling when the antiperspirant is applied to the skin of a in a human.

- 15 The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in improving the natural and/or comfortable skin feel or skin feeling when the antiperspirant is applied to the skin of a in a human.

- 20 The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in reducing a greasy and/or sticky sensory feeling when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

- 25 The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in reducing skin irritation when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

25

The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in reducing itching when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

- 30 The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in reducing a stinging and/or burning sensation of the skin when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

The present invention also relates to an anhydrous antiperspirant according to the invention for use in reducing redness and/or erythema of the skin when the antiperspirant is applied to the skin of a human.

- 5 It should be noted that embodiments and features described in the context of one of the aspects of the present invention also apply to the other aspects of the invention. Particularly, the preferred embodiments applying to the composition of the present invention also apply to the method of reducing perspiration and the method of manufacturing an antiperspirant.

10

All patent and non-patent references cited in the present application, are hereby incorporated by reference in their entirety.

The invention will now be described in further details in the following non-limiting
15 examples.

Examples

Throughout examples 1 and 2 the compositions were mixed using a Silverson high speed mixer with emulsion screen. The ethanol used was absolute ethanol with
20 denaturant. The aluminium chloride used was aluminium chloride hexahydrate. Bentone gel IPM V represents a 87:10:3 mixture of isopropyl myristate, stearalkonium hectorite and propylene carbonate respectively.

Example 1 – Antiperspirant roll-on formulations

25 Antiperspirant compositions according to the present invention were manufactured in the following way.

An aluminium chloride solution was prepared in a separate container to make a solution of aluminium chloride in ethanol. The solution was stirred up to 24h, until
30 as much as possible of the powder was solubilized. The solution was filtered to remove any trace excess of aluminium chloride powder. Amounts used are given in table 1. The resulting aluminium chloride solution is a clear liquid, see Figure 1.

TABLE 1: ALUMINIUM CHLORIDE SOLUTION

Raw material	Weight (g)	RPM	Time (min)	%(w/w)
Ethanol denatured	525.00			75
Aluminium Chloride	175.00	2500	24h	25
Sum	700.00			100

RPM = rounds per minute. Time = the duration of stirring.

To prepare the antiperspirant composition a 2 liter beaker was charged with ethanol and Hydroxypropylcellulose was gently sprinkled into the ethanol, while assuring moderate mixing. Calcium lactate was added and stirring was adjusted to insure good mixing. Hydrogenated castor oil was added, followed by addition of the Aluminium Chloride solution. Stirring was continued until a homogeneous mixture was obtained.

10

TABLE 2: ROLL-ON TYPE ANTIPERSPIRANT COMPOSITION COMPRISING CALCIUM LACTATE

Raw material	Weight (g)	RPM	Time (min)	%(w/w)
Ethanol denatured	287			28.7
Hydroxypropylcellulose	2.5	2500-4000	25	0.25
Calcium lactate	110	4000	4	11
Hydrogenated Castor Oil	0.5000	4000	3	0.05
Aluminium Chloride solution	600.00	4500	8	60
sum	1000.00			

RPM = rounds per minute. Time = the duration of stirring

	Weight (g)	%(w/w)
Sum total ethanol	737	73.75
Sum total Aluminium Chloride	150	15

The total sum of Aluminium Chloride in the composition depicted in Table 2 is 150 g corresponding to 15 %(w/w) as only 600 g of the finished Aluminium Chloride solution is used in the product as shown in Table 2. Accordingly, the total sum of ethanol in the composition depicted in table 2 is 737 g corresponding to 73.7 %(w/w), i.e. some of the ethanol is derived from the Aluminium Chloride solution shown in table 1.

15

A composition comprising magnesium lactate rather than calcium lactate may be manufactured in an analogous way as the above, according to the amounts given in tables 3 and 4 below.

20

TABLE 3: ALUMINIUM CHLORIDE SOLUTION

Raw material	Weight (g)	%(w/w)
Ethanol denatured	450.00	75
Aluminium Chloride	150.00	25
sum	600.00	100

TABLE 4: ROLL-ON TYPE ANTIPERSPIRANT COMPOSITION COMPRISING
MAGNESIUM LACTATE

Raw material	Weight (g)	%(w/w)
Ethanol denatured	312.10	31.21
Hydroxypropylcellulose	2.30	0.23
Magnesium lactate	85.00	8.50
Hydrogenated Castor Oil	0.60	0.06
Aluminium Chloride solution	600.00	60.00
Sum	1000.00	100

5

	Weight (g)	%(w/w)
Sum total ethanol	762.1	76.21
Sum total Aluminium Chloride	150	15

The total sum of Aluminium Chloride in the composition depicted in Table 4 is 150 g corresponding to 15 %(w/w) as only 600 g of the finished Aluminium Chloride solution is used in the product as shown in Table 4. Accordingly, the total sum of ethanol in the composition depicted in table 4 is 762.1 g corresponding to 76.21 %(w/w), i.e. some of the ethanol is derived from the Aluminium Chloride solution shown in table 3.

Example 2 – Antiperspirant gel-stick formulations

Gel stick formulations were manufacture in a similar way as example 1, table 1. The aluminium chloride solution was made as explained in example 1. To achieve the gel-stick type formulations alternative or additional agents to the hydroxypropylcellulose thickening agents were used as depicted in tables 5 and 6.

5

To make a gel stick type formulation, Aluminium Chloride solution was poured into a beaker and calcium lactate was added. Stirring was adjusted to insure good mixing. Glyceryl stearate was added while mixing. Hydrogenated castor oil was added followed by the Bentone gel and the mixture was stirred until

10 homogeneous. Amounts used are depicted in table 5.

TABLE 5: GEL-STICK TYPE ANTIPERSPIRANT COMPOSITION COMPRISING CALCIUM LACTATE (BENTONE GEL)

Raw material	Weight (g)	RPM	Time (min)	%(w/w)
Aluminium Chloride solution	600.00			60
Ethanol denatured	140.00	4000	2	14
Calcium lactate	100.00	4000	4	10
Glyceryl stearat	5.00	4000	3	0.5
Hydrogenated Castor Oil	5.00	4000	3	0.5
Bentone gel IPM V	150.00	4500	8	15
sum	1000.00			100

RPM = rounds per minute. Time = the duration of stirring.

15

In an alternative gel-stick formulation according to the invention, a 2 liter beaker was charged with ethanol and Hydroxypropylcellulose was sprinkled gently into the ethanol, while assuring moderate mixing. Calcium lactate was added and stirring was adjusted to insure good mixing. Glyceryl Stearat, Hydrogenated
 20 castor oil, and aluminium chloride solution were added in that order and the mixture was stirred until homogeneous. The silica was weighed in a separate beaker, and added slowly to the mixture, while stirring manually. When the silica

had been wetted, the mixture was stirred, until homogeneous. Amounts used are depicted in table 6.

TABLE 6: GEL-STICK TYPE ANTIPERSPIRANT COMPOSITION COMPRISING
5 CALCIUM LACTATE (SILICA)

Raw material	Weight (g)	RPM	Time (min)	%(w/w)
Ethanol denatured	239.25			23.925
Hydroxypropylcellulose	1.75	2500-4000	25	0.175
Calcium lactate	100.00	4000	4	10
Glyceryl stearat	4.50	4000	1	0.45
Hydrogenated Castor Oil	4.50	4000	3	0.45
Aluminium Chloride solution	600.00	4500	8	60
Silica	50.00	4500	3	5
sum	1000.00			100

RPM = rounds per minute. Time = the duration of stirring.

Example 3 – Efficacy studies

The purpose of this study was to assess the effectiveness of antiperspirant as
10 defined in example 1 tables 1 and 2 in human subjects. A defined amount of the test material was applied to one axilla (right or left). The other axilla remained untreated. Each subject received five applications of the test material on the same axilla. Sweat secretion was determined gravimetrically before treatment (baseline) and after 48, 72, 96, and 120 hours after the last application. This
15 investigation was carried out approximating the FDA-guidelines.

Statistical data analysis

The efficacy of the test product will be evaluated by calculating the pre-treatment and the post-treatment ratio for sweat secretion over two successive sweat

collection periods of each subject. The post-treatment ratio of each subject is divided by the pre-treatment ratio to obtain an adjusted-treatment ratio (Z) for each subject:

$$5 \quad Z = \frac{T * PC}{C * PT}$$

T (C) = post-treatment measure for the test (control) axilla,

PC (PT) = pre-treatment measure for the control (test) axilla,

- 10 The mean value of Z over all subjects is calculated. This value is used to evaluate the mean percentage sweat reduction.

Statistical analysis will be carried out using Wilcoxon signed-ranks test.

Hypothesis testing is performed at the $\alpha = 0.05$ level. Hypotheses tested to

- 15 confirm standard antiperspirant efficacy (48, 72, 96 and 120 hours after last application) are:

H_0 : Median Z ≥ 0.80 , and

H_A : Median Z < 0.80

Rejection of the null hypothesis justifies the conclusion that at least 50 % of the

- 20 target population will obtain a sweat reduction of at least 20 %, taking the FDA guideline as guide of reference.

Similar hypotheses are tested to confirm extra antiperspirant efficacy (48, 72, 96 and 120 hours after last application):

- 25 H_0 : Median Z ≥ 0.70 , and

H_A : Median Z < 0.70

Rejection of the null hypothesis justifies the conclusion that at least 50 % of the target population will obtain a sweat reduction of at least 30 %, taking the FDA guideline as guide of reference again.

30

The tolerability of the test product was assessed by objective and subjective dermatological evaluation. 55 subjects were screened for this study. 37 subjects were enrolled of which 36 subjects completed the study according to protocol or with minor deviations, i.e. Subject #34 withdrew his consent. Subject #14 and

- 35 #27 did not get the 5th product application on Day 5. Measurements of Day 7, Day

8, and Day 9 correspond to 72 hours, 96 hours, and 120 hours after 4th application for these two subjects.

Data treatment to demonstrate standard antiperspirant efficacy:

- 5 The results of comparison to the benchmark 0.8 are presented in table 7.

TABLE 7: RESULTS OF ONE-SIDED WILCOXON SIGNED-RANKS TEST VERSUS 0.8 (CONTROL: B)

Assessment	N	p-value of one-sided Wilcoxon Signed-Ranks Test $H_0: Z \geq 0.8$ vs. $H_1: Z < 0.8$
48 h after 5 th Appl.	34	<0.001 *
72 h after 5 th Appl.	36	<0.001 *
96 h after 5 th Appl.	36	<0.001 *
120 h after 5 th Appl.	36	<0.001 *

n.s.: not significant *: significant, two-sided $p \leq 0.025$

10

Half of the tested panel had a decrease of sweat amount of at least 39 % for the test product A (according to example 1, tables 1 and 2) in comparison to untreated area (product B) 48, 72, 96, and 120 hours after the 5th application.

- 15 The one-sided statistical comparison to benchmark 0.8 showed significant lower values for adjusted ratio Z regarding all assessments after the 5th application. The test demonstrates that, with high probability, at least 50 percent of the target population will obtain a sweat reduction of at least 20 percent.

- 20 As a result of the statistical analysis the test product (product A) can be designated as "effective" for 48, 72, 96, and 120 hours after the 5th application according to FDA guidelines (§ 350.60 (21 CFR 350.60) of the final monograph

(final rule) for OTC antiperspirant drug products, published in the federal register on June 9, 2003).

Data treatment to demonstrate extra-effective antiperspirant efficacy:

- 5 Since the hypothesis $H_0: Z \geq 0.8$ could be rejected second tests were performed with the hypothesis $H_0: Z \geq 0.7$ which are presented in table 8.

TABLE 8: RESULTS OF ONE-SIDED WILCOXON SIGNED-RANKS TEST VERSUS 0.7 (CONTROL: B)

Assessment	N	p-value of one-sided Wilcoxon Signed-Ranks Test $H_0: Z \geq 0.7$ vs. $H_1: Z < 0.7$
48 h after 5 th Appl.	34	<0.001 *
72 h after 5 th Appl.	36	0.001 *
96 h after 5 th Appl.	36	<0.001 *
120 h after 5 th Appl.	36	0.021 *

10 n.s.: not significant *: significant, two-sided $p \leq 0.025$

The one-sided statistical comparison to benchmark 0.7 showed significant lower values for adjusted ratio Z regarding all assessments after the 5th application. The test demonstrates that, with high probability, at least 50 percent of the target
15 population will obtain a sweat reduction of at least 30 percent.

As a result of the statistical analysis the test product (product A) can be designated as "extra effective" for 48, 72, 96, and 120 hours after the 5th application according to FDA guidelines.

In conclusion the composition of the present invention fulfilled the FDA "effectiveness" and "extra effectiveness" criteria at all measuring times, i.e. 48, 72, 96 and 120 h.

5 Example 4 – Comparative user evaluation studies on efficacy and skin feel

The composition according to the present invention (designated "new formulation" herein) has been subjected to comparative user evaluation studies, where it was compared to the prior art composition currently on the market as *Perspirex*® and disclosed in WO 2007/073740, example 1 (designated "existing type" herein).

10

Thus, the composition described in example 1, tables 1 and 2 (new formulation) was compared to a composition according to table 9. Thus, the major differences between the existing type and the new formulation, in terms of active product ingredients, are the replacement of aluminium lactate with calcium lactate in the
15 new formulation, and the increase in aluminium chloride concentration in the new formulation.

TABLE 9: CURRENTLY MARKETED PRIOR ART COMPOSITION PERSPIREX®
(EXISTING TYPE)

Raw material	% (w/w)
Ethanol	30-40
Aluminium Chloride in ethanol 16,4% w/w	40-50
Aluminium Lactate	8-20
Cyclopentasiloxane	5-10
Hydrogenated microcrystalline wax	<1
Cetyl Palmitat	<1
Glyceryl Stearat	<1
Hydrogenatd Castor Oil	<1
sum	100

20

The studies were performed in Poland and Spain, where experienced users of the existing type antiperspirant composition were recruited (Spain N=19, Poland N=14). The results are depicted in tables 10-13 below.

5 TABLE 10: SCORING OF CHARACTERISTICS (SPAIN)

To what degree do the listed sensory skin feeling characteristics occur during/after application <i>Score: 1: not at all, 2: a little, 3: moderately, 4: much, 5: very much (average is 3)</i>		
Characteristic scored	Composition scored	Score
Feels neutral/comfortable to the skin	Existing type	3.3
	new formulation	3.4
Feels greasy/sticky on the skin when applied	Existing type	2.1
	new formulation	1.9
Induces skin irritation (for example itching)	Existing type	2.6
	new formulation	2.4

User preferences were also investigated according to table 11 below. The integers refers to number of users responding in the way given in the cell above, and the percentage is given as compared to total number of participants.

TABLE 11: COMPARATIVE USER EVALUATION (SPAIN)

Sweat/Odour reducing effect		
How will you evaluate the new formulation compared to the existing type?		
No difference	The new formulation was more effective	The new formulation was less effective
6 (37.5%)	6 (37.5%)	4 (25%)
Sensory skin feeling effect		
How will you evaluate the new formulation compared to the existing type?		
No difference	The new formulation was improved/better	The new formulation was poorer
6 (37.5%)	8 (50%)	2 (12.5 %)
Taking into consideration the sweat/odour reducing effect and the sensory skin feeling effect: do you prefer the new formulation or the existing type as your main antiperspirant in the future?		
No difference	I prefer the existing type	I prefer the new formulation
5 (31%)	3 (19%)	8 (50%)

The analogous study in Poland yielded the results presented in tables 12-13:

5 TABLE 12: SCORING OF CHARACTERISTICS (POLAND)

To what degree do the listed sensory skin feeling characteristics occur during/after application		
<i>Score: 1: not at all, 2: a little, 3: moderately, 4: much, 5: very much (average is 3)</i>		
Characteristic scored	Composition scored	Score
Feels neutral/comfortable to the skin	Existing type	2.3
	new formulation	2.2
Feels greasy/sticky on the skin when applied	Existing type	1.6
	new formulation	1.7
Induces skin irritation (for example itching)	Existing type	2.6
	new formulation	1.7

TABLE 13: COMPARATIVE USER EVALUATION (POLAND)

Sweat/Odour reducing effect		
How will you evaluate the new formulation compared to the existing type?		
No difference	The new formulation was more effective	The new formulation was less effective
7 (58%)	3 (25%)	2 (17%)
Sensory skin feeling effect		
How will you evaluate the new formulation compared to the existing type?		
No difference	The new formulation was improved/better	The new formulation was poorer
2 (17%)	9 (75%)	1 (8.3%)
Taking into consideration the sweat/odour reducing effect and the sensory skin feeling effect: do you prefer the new formulation or the existing type as your main antiperspirant in the future?		
No difference	I prefer the existing type	I prefer the new formulation
1 (8.3%)	1 (8.3%)	10 (83.3%)

The overall conclusion of the user evaluation study is that in terms of efficacy, i.e. sweat reduction and odour reducing effect, the majority of users considered the new formulation, i.e. the compositions of the present invention, either as good as, or better than the existing type.

With respect to a number of skin feel characteristics the new formulation has consistently scored better than the existing type (the two exceptions being the Spanish users considering the new formulation being slightly less neutral/comfortable to the skin and the Polish users considering the new formulation being slightly more greasy/sticky than the existing type). Particularly, with respect to the undesirable skin irritation symptoms (for example itching) new formulation performs surprisingly better than the existing type, particularly considering the elevated amount of aluminium chloride as compared to the

existing type. Preliminary tests indicate that a new formulation comprising magnesium lactate also provides high efficacy in line with calcium lactate.

This demonstrates the further improved skin feel effects of calcium or magnesium salts of organic acids in this type of anhydrous composition, as compared to e.g. aluminium salts of organic acids.

Example 5 – Comparative efficacy tests

Comparative antiperspirant screening tests (36-ATS) were performed according to Good Clinical Practice (standard protocol-V03), wherein the existing type antiperspirant (product A) was compared to the new formulation as described in example 1, tables 1 and 2 (product B), the new formulation as described in example 2, table 5 (product E) and the new formulation comprising magnesium lactate as described in example 1, tables 3 and 4 (product H). The test was performed on 18-20 subjects, measuring the perspiration reducing efficacy on the back of the test subjects 72 h after application. The products were compared using a T-test and the results are given in table 14 below. Further, the new formulation (product B) was compared to an analogous composition comprising 2.5%(w/w) added water (product G) and product H with magnesium lactate. In product G the water simply replaces the same amount of ethanol.

TABLE 14: COMPARATIVE EFFICACY TESTS

Product 1	Product 2	Difference Prd1-prd2	Std. Error	t-value	DF	p-value	Result
A	B	2.345	4.663	0.503	19	0.621	n.s.
A	H	-2.099	4.426	-0.474	18	0.641	n.s.
A	E	-0.907	2.395	-0.379	19	0.709	n.s.
B	G	-3.228	3.889	-0.830	20	0.416	n.s.
B	H	-0.043	5.125	-0.008	19	0.993	n.s.

n.s.: not significant. "Prd" is an abbreviation for "Product". DF is an abbreviation for "Degrees of Freedom".

25

The comparative tests show that no significant reduction in sweat reducing efficacy can be detected when comparing the new formulations with the existing type formulation. Hence, the efficacy is maintained as compared to prior art

compositions. It is further shown that the addition of 2.5%(w/w) water (Product G) does not influence efficacy significantly, indicating a tolerance for small amounts of water (<5%(w/w)) in the compositions. Also magnesium lactate shows the same efficacy as when using calcium lactate. It should be noted that
5 the total amount of aluminium in the existing type product is about 11 % (w/w) as a fair amount of aluminium is also derived from the aluminium lactate.

Example 6 – solution vs dispersion experiments

The inventors of the present invention made a series of compositions prepared
10 according to the method disclosed in example 1 albeit without the addition of hydrogenated castor oil as castor oil does not dissolve in ethanol. It was hereby clearly demonstrated that the aluminium chloride and calcium lactate form a solution when prepared according to the invention and not a suspension. The compositions that were prepared according to the method of example 1 were
15 documented by photos and are illustrated in figures 1-4.

Figure 1 shows an aluminum chloride solution in ethanol. The resulting composition is a clear liquid i.e. all aluminum chloride particles are solvated thereby forming a solution.

20

Figure 2 shows hydroxypropylcellulose in ethanol. The resulting composition was a slightly hazy liquid i.e. a mixture of hydroxypropylcellulose in ethanol alone does not provide a clear liquid albeit all hydroxypropylcellulose is solubilized.

25 Figure 3 shows the composition depicted in figure 2 with the addition of calcium lactate. The composition has been thoroughly mixed. The resulting composition is a hazy liquid i.e. a mixture comprising wetted but not solubilized calcium lactate.

Figure 4 shows the composition depicted in figure 3 with the addition of the
30 aluminum chloride solution in ethanol depicted in figure 1 i.e. the composition depicted in figure 4 consists of hydroxypropylcellulose in ethanol, calcium lactate and aluminium chloride in ethanol. It is clear that the addition of aluminium chloride in ethanol provides for the calcium lactate to dissolve entirely and that the slight haze in the finished product stems from the hydroxypropylcellulose (see
35 figure 2).

Thus, overall the above figure demonstrate that a composition of the present invention comprising aluminum chloride and calcium lactate provides a solution/emulsion and not a suspension.

5

References

- WO 2007/073740
- EP 1105087
- 10 • US 3,998,788
- § 350.60 (21 CFR 350.60) of the final monograph (final rule) for OTC antiperspirant drug products, published in the federal register on June 9, 2003

15

Claims

1. An anhydrous antiperspirant composition comprising
 - i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
 - ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and
 - 5 iii) at least one water miscible solvent.
2. A composition according to claim 1, wherein said organic acid is an acid with a pKa value in the range of 2.0-15.0, such as 2.0-12.0, 2.0-10.0, 2.0-8.0, 2.0-6.0, such as 2.3-5.0.
- 10 3. A composition according to any one of claims 1-2, wherein said organic acid is selected from the group consisting of citric, formic, acetic, gluconic, ascorbic, lactic, propionic, acetylsalicylic, benzoic, salicylic, nicotinic, tartaric, phthalic acid, fatty acids such as oleic, linoleic, undecenoic, octanoic, palmitic, ricinoleic, and,
15 stearic, acid, acetylcretosinic, succinic, carbamoylphenoxyacetic, diacetylsalicylic, anthranilic, mefenamic, gentisic, tolfenamic, acetotartaric, agaric, subacetic, ellagic, fumaric, malic, morrhuic, oxalic, para-amino-benzoic, gallic, cinnamic, isoascorbic, sorbic, aminocaproic, aminomethylbenzoic, tranxenamic acid, and naturally occurring amino acids such as glycine, alanine, valine, leucine, isoleucine,
20 serine and threonine.
4. A composition according to claim 3, wherein said organic acid is selected from the group consisting of acetylsalicylic, salicylic, benzoic, propionic, octanoic, undecanoic, sorbic acid, ascorbic acid, lactic acid, malic acid, stearic acid, citric
25 acid, phthalic acid, tartaric acid, or a naturally occurring amino acid.
5. A composition according to claim 4, wherein said organic acid is lactic acid.
6. A composition according to any one of claims 1-5, wherein said salt of an
30 organic acid is a calcium salt.
7. A composition according to any one of claims 1-6, wherein said salt of an organic acid is calcium lactate.

8. A composition according to any one of claims 1-7, wherein said water miscible solvent is selected from the group consisting of a C₂-C₅ alkyl alcohol, glycerol, and C₂-C₅ glycol.
- 5 9. A composition according to claim 8, wherein said water miscible solvent is a C₂-C₅ alkyl alcohol.
10. A composition according to any one of claims 1-9, wherein said water miscible solvent is selected from the group consisting of ethanol, 1-propanol, 2-propanol, ethyleneglycol, propylene glycol, 1-butanol, and 2-butanol.
- 10 ethyleneglycol, propylene glycol, 1-butanol, and 2-butanol.
11. A composition according to claim 10, wherein said water miscible solvent is ethanol.
- 15 12. A composition according to any one of claims 1-11, wherein said AlCl₃ or any hydrates thereof is selected from the group consisting of aluminium chloride or aluminium chloride hexahydrate.
13. A composition according to any one of claims 1-12, wherein said composition
- 20 comprises an oil phase.
14. A composition according to claim 13, wherein said oil-phase comprises a hydrogenated vegetable oil.
- 25 15. A composition according to claim 14, wherein said oil-phase consists of a hydrogenated vegetable oil.
16. A composition according to any one of claims 14-15, wherein said hydrogenated vegetable oil is hydrogenated castor oil.
- 30 17. A composition according to any one of claims 1-16, wherein said composition comprises a thickening agent.

18. A composition according to claim 17, wherein said thickening agent is selected from the group consisting of hydroxyethylcellulose, hydroxypropylcellulose, silica, hectorite, such as stearylalkonium hectorite, and any mixtures thereof.

5 19. A composition according to claim 18, wherein said thickening agent is selected from the group consisting of hydroxyethylcellulose and hydroxypropylcellulose.

20. A composition according to claim 19, wherein said thickening agent is hydroxypropylcellulose.

10

21. A composition according to any one of claims 1-20, wherein the molar ratio of the organic acid to aluminium is in the range of 1:1.13-1:2.00, such as 1:1.13-1:1.90, 1:1.13-1:1.80, 1:1.13-1:1.70, 1:1.13-1:1.60, 1:1.13-1:1.50, 1:1.13-1:1.40, 1:1.13-1:1.35, 1:1.13-1:1.30, 1:1.13-1:1.20, 1:1.13-1:1.18, such as
15 1:1.13-1:1.15.

22. A composition according to any one of claims 1-21, wherein said AlCl_3 or hydrate thereof is present in an amount in the range of 5-25%(w/w), such as in the range of 6-22%(w/w), 7-20%(w/w), 8-19%(w/w), 9-18%(w/w), 10-
20 17%(w/w), 11-17%(w/w), 12-17%(w/w), such as in the range of 13-17%(w/w) as compared to total composition weight.

23. A composition according to any one of claims 1-22, wherein said calcium or magnesium salt of an organic acid is present in an amount in the range of 1-
25 25%(w/w), such as in the range of 2-20%(w/w), 4-18%(w/w), 5-16%(w/w), 6-15%(w/w), 7-14%(w/w), 8-13%(w/w), 9-12%(w/w), such as in the range of 10-12%(w/w) as compared to total composition weight.

24. A composition according to any one of claims 1-23, wherein said solvent is
30 present in an amount in the range of 5-90%, such as in the range of 10-90%(w/w), 15-90%(w/w), 20-90%(w/w), 30-90%(w/w), 40-90%(w/w), 45-85%(w/w), 50-85%(w/w), 55-85%(w/w), 60-85%(w/w), 65-85%(w/w), 70-80%(w/w), such as in the range of 72-76%(w/w) as compared to total composition weight.

35

25. A composition according to any one of claims 17-24, wherein said thickening agent is present in an amount in the range of 0.01-20%(w/w), such as in the range 0.05-18%(w/w), 0.08-15%(w/w), 0.10-12%(w/w), 0.12-10%(w/w), 0.15-8%(w/w), 0.17-5%(w/w), 0.19-2%(w/w), such as in the range of 0.20-
5 0.1%(w/w) as compared to total composition weight.

26. A composition according to any one of claims 13-25, wherein said oil phase is present in an amount in the range of 0.001-1.0%(w/w), such as in the range 0.005-0.80%(w/w), 0.01-0.70%(w/w), 0.02-0.70%(w/w), 0.03-0.70%(w/w),
10 such as in the range of 0.04-0.70%(w/w) as compared to total composition weight.

27. A composition according to any one of claims 1-26, wherein said water miscible solvent is the main solvent and forms from 80-100%(w/w) of the total
15 amount of solvents, such as from 85-100%(w/w), 90-100%(w/w), 95-100%(w/w), 98-100%(w/w), 99-100%(w/w), 99.9-100%(w/w), such as 100%(w/w) of the total amount of solvents.

28. A composition according to any one of claims 1-27, wherein the AlCl_3 or any
20 hydrates thereof and the calcium or magnesium salt of an organic acid are dissolved in the solvent.

29. A composition according to any one of claims 1-28, wherein said composition is a solution.
25

30. A composition according to any one of claims 13-29, wherein said composition is an emulsion.

31. A composition according to any one of claims 1-30, wherein said composition
30 comprises a filler selected from the group consisting of starch, talc and derivatives or mixtures thereof.

32. A composition according to any one of claims 1-31, wherein said composition comprises a first emollient.

33. A composition according to claim 32, wherein said first emollient comprises a siloxane derivative.

34. A composition according to claim 33, wherein said siloxane derivative is
5 cyclopentasiloxane.

35. A composition according to any one of claims 32-34, wherein said first emollient is present in an amount in the range of 1-9%(w/w), such as 2-8%(w/w), such as 3-7%(w/w), such as 4-6%(w/w) as compared to total
10 composition weight.

36. A composition according to any one of claims 1-35, wherein said composition comprises an emulsifier.

15 37. A composition according to claim 36, wherein said emulsifier is a glyceryl ester.

38. A composition according to claim 37, wherein said glyceryl ester is glyceryl stearate.

20

39. A composition according to any one of claims 36-38, wherein said emulsifier is present in an amount of less than 5%(w/w), such as less than 4%(w/w), such as less than 3%(w/w), such as less than 2%(w/w), such as less than 1%(w/w) as compared to total composition weight.

25

40. A composition according to any one of claims 1-39, wherein said composition comprises a second emollient, wherein said second emollient is a cetyl ester, such as cetyl palmitate.

30 41. A composition according to claim 40, wherein said second emollient is present in an amount of less than 5%(w/w), such as less than 4%(w/w), such as less than 3%(w/w), such as less than 2%(w/w), such as less than 1%(w/w) as compared to total composition weight.

42. A composition according to any one of claims 1-41, wherein said composition has an efficacy which corresponds to an effectiveness where at least 50% of a group of efficacy test population experiences a more than 20% reduction in sweat production.

5

43. A composition according to any one of claims 1-42, wherein said composition has an efficacy which corresponds to an extra effectiveness where at least 50% of a group of efficacy test population experiences a more than 30% reduction in sweat production.

10

44. A method of preventing or reducing perspiration comprising applying to the skin an anhydrous antiperspirant composition comprising:

- i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
- ii) at least one calcium or magnesium salt of an organic acid, and

15 iii) at least one water miscible solvent.

45. A method of manufacturing an anhydrous antiperspirant composition comprising:

I) providing at least one water miscible solvent

20 II) optionally adding a thickening agent

III) Adding at least one calcium or magnesium salt of an organic acid

IV) optionally adding an oil phase

V) Adding a solution of AlCl_3 or any hydrates thereof
to form said anhydrous antiperspirant composition.

25

46. A method according to claim 45, wherein the components under steps II) to V) are added under stirring.

47. A method according to any one of claims 45-46, wherein said solution of AlCl_3
30 or any hydrates thereof comprises a water miscible solvent and AlCl_3 .

Figure 1 1/4



Aluminum Chloride in ethanol.

2/4

Figure 2



Hydroxypropylcellulose in ethanol.

3/4

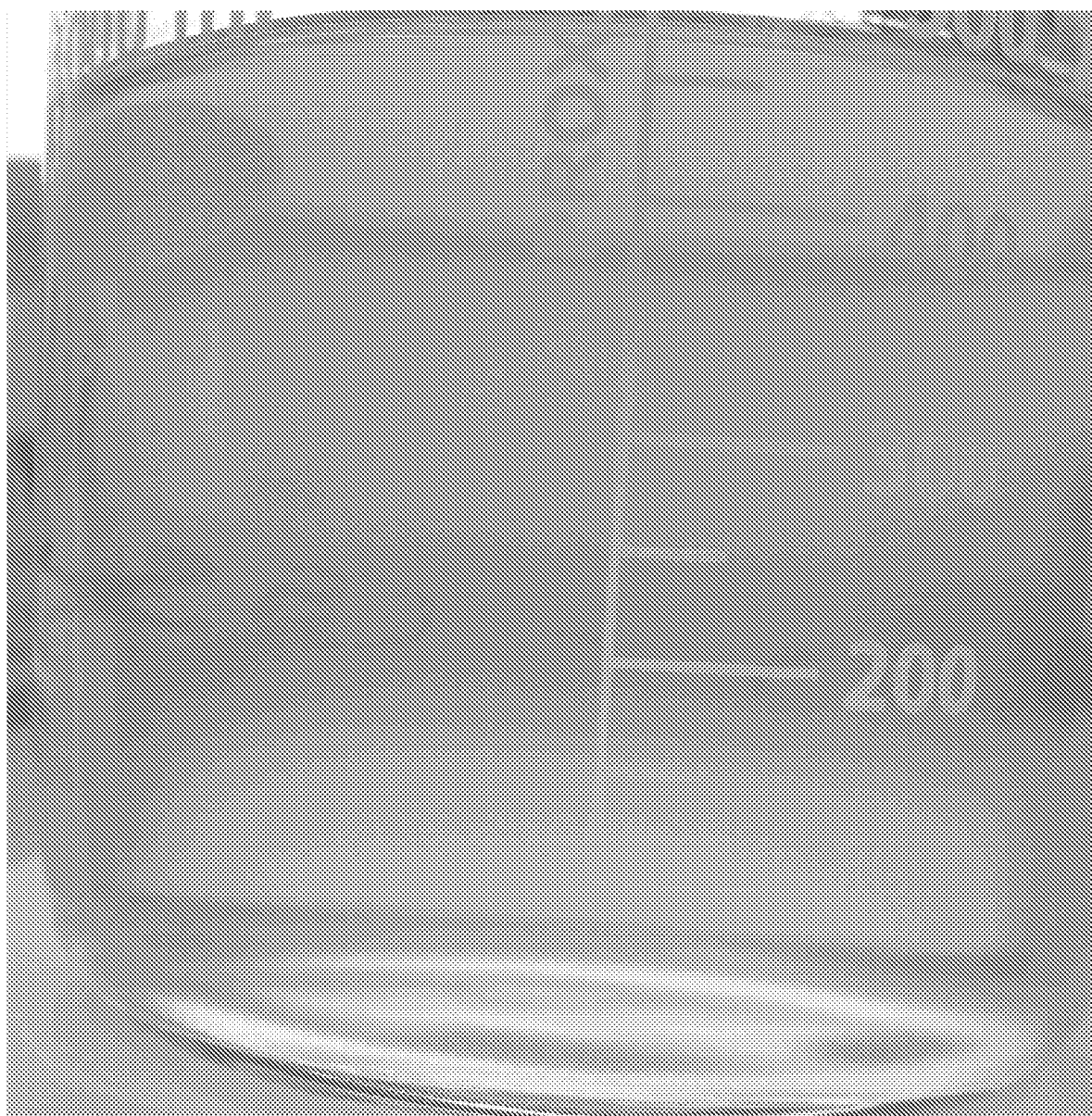
Figure 3



Hydroxypropylcellulose in ethanol and
calcium lactate.

4/4

Figure 4



Hydroxypropylcellulose in ethanol, calcium lactate and Aluminum Chloride in ethanol.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DK2014/050322

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61Q15/00 A61K8/26 A61K8/92 A61K8/06
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EP0-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 526 780 A (MARSCHNER FRANK W [US] ET AL) 2 July 1985 (1985-07-02) page 4, lines 12-36; examples 1,3,4 -----	1-47
A	US 5 162 378 A (GUTHAUSER BERNADETTE [US]) 10 November 1992 (1992-11-10) column 3, lines 37-52; claims 1-4; example 1 -----	1-47
A	WO 00/10512 A2 (GILLETTE CO [US]; SHEN YAN FEI [US]) 2 March 2000 (2000-03-02) page 6, line 24 - page 7, line 20; claims 1-10; examples 2,3; tables 2a,3 -----	1-47
A	US 2007/020211 A1 (LI ZIJUN [US] ET AL) 25 January 2007 (2007-01-25) claims 11,18; examples 4,6,7; table 3 ----- -/--	1-47



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 December 2014

Date of mailing of the international search report

05/01/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Uhl, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DK2014/050322

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/073740 A1 (RIEMANN TRADING APS [DK]; FAIYAZIANNASAB FLORA [DK]) 5 July 2007 (2007-07-05) page 6, line 9 page 7, line 38 - page 8, line 3; claims 1-8, 73-80 page 8, line 30 - page 9, line 7 page 10, lines 29-32 page 11, line 36 - page 12, line 2 -----	1-42
A	WO 89/02264 A1 (RIEMANN & CO APS CLAUS [DK]) 23 March 1989 (1989-03-23) page 4, lines 7-28; examples 1-4 page 5, lines 10-14 -----	1-47
X	WO 00/10521 A1 (GILLETTE CO [US]; THONG STEPHEN HONG KWEE [US]; WEBER TERESA M [US]; P) 2 March 2000 (2000-03-02) page 7, line 12 - page 9, line 7; claims 1-6 -----	1-47

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DK2014/050322

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4526780	A	02-07-1985	NONE
US 5162378	A	10-11-1992	NONE
WO 0010512	A2	02-03-2000	AR 022066 A1 04-09-2002 AT 306897 T 15-11-2005 AU 760706 B2 22-05-2003 AU 5339599 A 14-03-2000 BR 9912658 A 02-05-2001 CA 2336845 A1 02-03-2000 DE 69927828 T2 03-08-2006 EP 1104282 A2 06-06-2001 ES 2247824 T3 01-03-2006 JP 2002523341 A 30-07-2002 US 6042816 A 28-03-2000 US 6245325 B1 12-06-2001 WO 0010512 A2 02-03-2000
US 2007020211	A1	25-01-2007	NONE
WO 2007073740	A1	05-07-2007	AT 429896 T 15-05-2009 AU 2006331192 A1 05-07-2007 CA 2635369 A1 05-07-2007 CY 1109213 T1 02-07-2014 DK 1973514 T3 03-08-2009 EA 200801562 A1 27-02-2009 EP 1973514 A1 01-10-2008 ES 2326342 T3 07-10-2009 HK 1125042 A1 11-12-2009 HR P20090405 T1 31-08-2009 JP 5512974 B2 04-06-2014 JP 2009522215 A 11-06-2009 KR 20090014138 A 06-02-2009 PT 1973514 E 28-07-2009 SI 1973514 T1 31-10-2009 US 2009010974 A1 08-01-2009 WO 2007073740 A1 05-07-2007
WO 8902264	A1	23-03-1989	AT 86476 T 15-03-1993 AU 618765 B2 09-01-1992 CA 1331147 C 02-08-1994 DE 3879221 T2 17-06-1993 EP 0386018 A1 12-09-1990 ES 2013655 A6 16-05-1990 IL 87701 A 18-08-1992 US 5143718 A 01-09-1992 WO 8902264 A1 23-03-1989
WO 0010521	A1	02-03-2000	AR 021776 A1 07-08-2002 AT 270089 T 15-07-2004 AU 755299 B2 12-12-2002 AU 5467199 A 14-03-2000 BR 9912659 A 02-05-2001 CA 2337216 A1 02-03-2000 DE 69918445 D1 05-08-2004 DE 69918445 T2 28-07-2005 EP 1105087 A1 13-06-2001 ES 2220104 T3 01-12-2004

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DK2014/050322

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2002523347 A	30-07-2002
		US 5955065 A	21-09-1999
		W0 0010521 A1	02-03-2000

PATENT COOPERATION TREATY

Plougmann & Vingtoft

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

01 OKT. 2015

PCT PEL/CHS

To:

Plougmann & Vingtoft A/S
Rued Langgaards Vej 8
2300 Copenhagen S
DANEMARK

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

29.09.2015

Applicant's or agent's file reference
52679PC01

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/DK2014/050322

International filing date (day/month/year)
08.10.2014

Priority date (day/month/year)
09.10.2013

Applicant
Riemann Trading ApS

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. **REMINDER**

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Christensen, Jette

Tel. +49 89 2399-8052



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 52679PC01	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/416
International application No. PCT/DK2014/050322	International filing date (day/month/year) 08.10.2014	Priority date (day/month/year) 09.10.2013	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61Q15/00			
Applicant Riemann Trading ApS			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>12</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in the form of an Annex C/ST.25 text file, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3ter of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 16.07.2015		Date of completion of this report 29.09.2015	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Uhl, Martin Telephone No. +49 89 2399-8654	



**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/DK2014/050322

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

1-31 as originally filed

Claims, Numbers

1-44 filed on

16-07-2015

Drawings, Sheets

1/4-4/4 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/DK2014/050322

6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1 *ter* and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 08.09.2015 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-44</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-44</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-44</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

- 1 Reference is made to the following document:
 D5 WO2007/073740
- 2 D5 is regarded as being the prior art closest to the subject-matter of claim 1, and discloses antiperspirant compositions with high efficacy and a high amount of aluminium ions. It is mentioned that by using multivalent metal salts irritation is reduced. Magnesium and Calcium are mentioned together with Aluminium, however the only lactate is aluminium lactate. The closest prior art embodiment is an example with Aluminiumchloride and Aluminiumlactate. This is the preferred combination in D5. The subject-matter of claim 1 therefore differs from this known composition in that MgLactate or CaLactate is used together with $AlCl_3$ and is therefore new (Article 33(2) PCT). The problem solution approach of the applicant (see letter of 16.7.15 , point 3.2., is followed.
- 3 Claims 2-44 are dependent on one or more independent claims whose subject-matter is considered as being new and inventive, as discussed above, and as such said dependent claims also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

European Patent Office
D-80298 München
Germany

Copenhagen, 16 July 2015
International Patent Application No. PCT/DK2014/050322
Riemann Trading ApS
Improved antiperspirant composition
P&V ref: 52679PC01

Plougmann & Vingtoft a/s
Rued Langgaards Vej 8
2300 Copenhagen S
Denmark

T +45 33 63 93 00
F +45 33 63 96 00
E pv@pv.eu

www.pv.eu

PCT DEMAND AND RESPONSE TO WRITTEN OPINION

Dear Sirs

Referring to the written opinion dated 5th January 2015, we hereby submit an amended set of claims and our argumentation in response to the first written opinion.

1. Claim amendments

Claim 1 has been amended with "lactic acid" in place of "an organic acid".
Basis for this amendment is found in original claim 5, which has been deleted accordingly.

Original claims 3 and 4 have also been deleted as they are now redundant in view of the amendments to claim 1.

For claim consistency with claim 1, original claim 28 (presently amended claim 25) has been amended "lactic acid" in place of "an organic acid".

For claim consistency with the amendments to claim 1, original claim 44 and 45 (presently amended claim 40 and 41) have been amended "lactic acid" in place of "an organic acid".

The remaining claims have been renumbered accordingly.

2. Novelty

The applicant respectfully agrees with the Examiner that all pending claims are novel over D1-D7.

3. Inventive step

3.1 The objections raised by the Examiner

The Examiner considers that none of claims 1-47 are inventive over D5 and D7 and the Examiner is of the opinion that either D5 or D7 can be considered the closest prior art. In order to meet these objections, the applicant has prepared a thorough inventive step argumentation in which the applicant argues in favour of D5 being the closest prior art.

The Examiner is of the opinion that there is no efficacy difference between a composition of D5 (Perspirex®) and the composition of claim 1. Further, the Examiner believes that the skilled person would easily be able to replace aluminium lactate with calcium lactate, and that he would be inspired to do so by consulting the replacement ions listed on p. 10, lines 29-32 of D5, which propose calcium. Therefore, the Examiner draws the conclusion that the present invention is not inventive over D5. We respectfully disagree as explained below.

The Examiner is also of the opinion that D7 discloses examples with calcium salts that may be inorganic or organic and that changing the anion to an organic anion, as in the present invention, is a mere finding of an alternative and therefore does not involve an inventive step. Therefore, the Examiner draws the conclusion that the present invention is not inventive over D7. We respectfully disagree as explained below.

3.2 Determination of the closest prior art

Claim 1 is inventive over D5 and D7, separately as well as in combination.

D5 (WO 2007/073740) is considered the closest prior art as it belongs to the same technical field as the claimed invention namely antiperspirant compositions with high efficacy and a high amount of aluminium ions. Further, D5 discloses calcium and magnesium as options for multivalent metal salts to be comprised in the antiperspirant. Also, D5 mentions that by using multivalent metal salts skin irritation is limited or even avoided although the purpose of the invention of D5 is to provide a stable, high efficacy antiperspirant.

D7 (WO 00/10521) could nonetheless have been considered the closest prior art as it belongs to the same technical field as the claimed invention namely antiperspirant compositions with high efficacy comprising aluminium chlorohydrate salts and calcium chloride or calcium nitrate. However, D7 does not mention skin feel anywhere but entirely focuses on efficiency of the antiperspirant composition. Thus, D7 is respectfully considered less relevant than D5 as it has *less* features in common with the present invention compared to D5 and because D7 does not even mention skin feel.

3.3 Disclosure of the closest prior art

D5 teaches antiperspirant compositions comprising aluminium chloride in an alcohol-in-oil type emulsion, wherein aluminium lactate is used as a buffer component. The buffer component is used to avoid adverse effects, such as skin irritation, due to free hydrochloric acid being formed when the multivalent metal salt reacts with water [p. 5, l. 24-27 and 37-39]. D5 has the aim to provide new stable antiperspirant compositions having good chemical stability of the aluminium chloride concomitant with a high efficacy antiperspirant. Resultantly, precipitation and sedimentation of e.g. multivalent metal salts is limited or avoided [p. 3, lines 24-27 and examples 3-5 of the application].

D5 discloses various options for metal salts to be comprised in the alcohol-in-oil type emulsion in a list of a considerable length. In this list, calcium and magnesium is mentioned. However, no data in D5 exist to support the use of calcium lactate or magnesium lactate. All examples in D5 disclose compositions comprising aluminium chloride, and as buffer salt aluminium lactate. In fact, D5 emphasizes the preferred use of aluminium lactate as buffer [p.11, line 16] and the preferred use of a combination of aluminium chloride and aluminium lactate [p. 11, lines 20-21].

3.4 The technical difference between amended claim 1 and the closest prior art

The technical difference between the antiperspirant composition according to amended claim 1 and the disclosure of D5 is that D5 does not disclose at least one calcium or magnesium salt of lactic acid. This feature provides an antiperspirant composition of the present invention that has a considerably improved skin feel and reduction in irritation concomitant with a high amount of aluminium chloride in the composition resulting in a high antiperspirant efficiency.

3.5 The objective technical problem

The objective technical problem addressed by amended claim 1 is therefore to provide an improved antiperspirant composition that display a considerable improved skin feel and reduction in skin irritation concomitant with having a high amount of aluminium chloride and thus antiperspirant efficiency.

3.6 The technical problem is solved

According to the invention this technical problem is solved by the use of at least one calcium or magnesium salt of lactic acid in an antiperspirant composition.

3.7 Data that demonstrate that the problem is solved

Evidence for the solution of this technical problem can be found in the patent application tables 10-14 in which it is shown that the antiperspirant as claimed display a considerable *improved* sensory skin feel and *reduction* in skin irritation concomitant with having comparable antiperspirant efficiency when compared with the composition of D5, called Perspirex®.

The "new formulation" according to the present invention is described in example 1, tables 1 and 2 and was compared to the "existing formulation" which is the composition according to table 9 also called Perspirex® and disclosed in D5, i.e. the closest prior art. The major difference between the existing type and the new formulation, in terms of active product ingredients, is the replacement of *aluminium* lactate with *calcium* lactate in the new formulation.

In summary, the data presented in tables 10-14 clearly show that the claimed compositions (the "new formulation"), compared to the prior art composition (Perspirex®, D5, the existing formulation):

1. Induce less skin irritation (such as itching)
2. Maintain the sweat/odor reducing effect (according to user evaluation tests as well as according to a comparative antiperspirant screening test, 36-ATS)
3. Have improved/better sensory skin feeling effect
4. Is strongly preferred over the existing type

The maintenance of the efficacy is also shown for the new formulation comprising magnesium lactate as well as for a gelstick comprising calcium lactate [Table 14 and p. 29, l. 1-2].

By the above, it has been clearly shown that the solution of the technical problem of providing an improved antiperspirant composition that display a considerable improved skin feel and reduction in skin irritation concomitant with having a high amount of aluminium chloride and thus antiperspirant efficiency can be found in the patent application.

3.8 D5 does not teach improved skin feel

In summary, D5 does not suggest at least one calcium or magnesium salt of lactic acid. Importantly, there is no teaching in D5 reporting improved skin feel of at least one calcium or magnesium salt of lactic acid.

In fact, D5 focuses entirely on stability (see examples 3-5 of D5) of the antiperspirant in where precipitation and sedimentation of multivalent metal salt, e.g. aluminium salt, during storage is limited or prevented.

Therefore, claim 1 is not obvious in view of D5 alone.

3.9 D7 does not teach improved skin feel

D7 does not disclose at least one calcium or magnesium salt of lactic acid. Also, D7 does not teach improved skin feel.

D7 relates to antiperspirant compositions comprising aluminium chlorohydrate salts and water soluble calcium chloride or calcium nitrate both which are

suspended in an anhydrous carrier vehicle. Inorganic and organic salts like calcium lactate are disclosed in a list of preferred calcium salts [p. 7, l. 19-21, D7] and in claim 6. D7 does not mention magnesium anywhere. Further, no examples in D7 demonstrate the use of calcium lactate (or magnesium lactate). Rather, in D7 it is claimed that the presence of calcium *chloride salts* improve the thermal efficacy of the antiperspirant compositions (thermal efficacy is a measure of antiperspirant efficacy), [p. 9, lines 20-25, D7]. Further, nothing is taught in D7 regarding the skin feel. D7 entirely focuses on improving the efficacy of antiperspirants comprising so called "enhanced efficacy type forms of aluminium and aluminium-zirconium salts" [p. 1, l. 13-23] by improving the thermal efficacy which is obtained by use of calcium chloride [p. 10, lines 5-7].

Therefore, the skilled person seeking an improved antiperspirant composition that display a considerable improved skin feel and reduction in skin irritation concomitant with having a high amount of aluminium chloride and thus antiperspirant efficiency would not have modified the teaching of D5 by taking the water soluble calcium chloride or calcium nitrate from D7. And even if he would have done so, he would not have arrived at the invention as claimed in amended claim 1. Claim 1 is therefore inventive in view of the combination of D5 and D7.

Amended claims 2-40 (previous claims 2-43) are inventive by virtue of their dependency on claim 1.

Independent method claims 41 and 42 (original claims 44 and 45) are inventive over D5 and D7 separately as well as in combination, for the same reasons as given above par inventive step, amended claim 1.

Amended claims 43-44 (original claims 46-47) are inventive by virtue of their dependency on amended claim 42 (original claim 45).

4. Final remarks and Demand

In case the Examiner does not agree that all the new claims are properly based on the documents originally filed, and that the invention defined in all the new claims is novel and involves an inventive step, a telephone interview with the Examiner pursuant to Rule 66.6 PCT is requested prior to the issuance of a preliminary report on patentability.

We warrant that the amendments do not go beyond the scope of the application as originally filed.

In case the Examiner does not agree that the invention defined in the claims is novel and involves an inventive step, the issuance of a second written opinion is requested and, as an auxiliary measure, a telephone interview with the Examiner pursuant to Rules 66.4 and 66.6 PCT is requested prior to the issuance of a preliminary report on patentability.

It should be noted that the applicant reserves the right to re-introduce subject matter not covered by the amended set of claims later in the national phase of the prosecution.

Furthermore, we enclose a Demand to the effect that the above-identified international application be the subject of substantive International Preliminary Examination according to the Patent Cooperation Treaty.

A fee calculation sheet is enclosed as well as a list of employees authorised to sign on behalf of Plougmann & Vingtoft a/s in all PCT matters.

Yours sincerely
Plougmann & Vingtoft a/s

Pernille Elmedyb

Amended claims in response to ISR/WO (16.July.2015)

1. An anhydrous antiperspirant composition comprising
 - i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
 - ii) at least one calcium or magnesium salt of lactic acid, and
 - 5 iii) at least one water miscible solvent.
2. A composition according to claim 1, wherein said organic acid is an acid with a pKa value in the range of 2.0-15.0, such as 2.0-12.0, 2.0-10.0, 2.0-8.0, 2.0-6.0, such as 2.3-5.0.
- 10 3. A composition according to any one of claims 1-2, wherein said salt of an organic acid is a calcium salt.
4. A composition according to any one of claims 1-3, wherein said salt of an
- 15 organic acid is calcium lactate.
5. A composition according to any one of claims 1-4, wherein said water miscible solvent is selected from the group consisting of a C_2 - C_5 alkyl alcohol, glycerol, and C_2 - C_5 glycol.
- 20 6. A composition according to claim 5, wherein said water miscible solvent is a C_2 - C_5 alkyl alcohol.
7. A composition according to any one of claims 1-6, wherein said water miscible
- 25 solvent is selected from the group consisting of ethanol, 1-propanol, 2-propanol, ethyleneglycol, propylene glycol, 1-butanol, and 2-butanol.
8. A composition according to claim 7, wherein said water miscible solvent is ethanol.
- 30 9. A composition according to any one of claims 1-8, wherein said AlCl_3 or any hydrates thereof is selected from the group consisting of aluminium chloride or aluminium chloride hexahydrate.

2

10. A composition according to any one of claims 1-9, wherein said composition comprises an oil phase.
11. A composition according to claim 10, wherein said oil-phase comprises a
5 hydrogenated vegetable oil.
12. A composition according to claim 11, wherein said oil-phase consists of a hydrogenated vegetable oil.
- 10 13. A composition according to any one of claims 11-12, wherein said hydrogenated vegetable oil is hydrogenated castor oil.
14. A composition according to any one of claims 1-13, wherein said composition comprises a thickening agent.
- 15 15. A composition according to claim 14, wherein said thickening agent is selected from the group consisting of hydroxyethylcellulose, hydroxypropylcellulose, silica, hectorite, such as stearylalkonium hectorite, and any mixtures thereof.
- 20 16. A composition according to claim 15, wherein said thickening agent is selected from the group consisting of hydroxyethylcellulose and hydroxypropylcellulose.
17. A composition according to claim 16, wherein said thickening agent is hydroxypropylcellulose.
- 25 18. A composition according to any one of claims 1-17, wherein the molar ratio of the organic acid to aluminium is in the range of 1:1.13-1:2.00, such as 1:1.13-1:1.90, 1:1.13-1:1.80, 1:1.13-1:1.70, 1:1.13-1:1.60, 1:1.13-1:1.50, 1:1.13-1:1.40, 1:1.13-1:1.35, 1:1.13-1:1.30, 1:1.13-1:1.20, 1:1.13-1:1.18, such as
30 1:1.13-1:1.15.
19. A composition according to any one of claims 1-18, wherein said AlCl_3 or hydrate thereof is present in an amount in the range of 5-25%(w/w), such as in the range of 6-22%(w/w), 7-20%(w/w), 8-19%(w/w), 9-18%(w/w), 10-

17%(w/w), 11-17%(w/w), 12-17%(w/w), such as in the range of 13-17%(w/w) as compared to total composition weight.

20. A composition according to any one of claims 1-19, wherein said calcium or
5 magnesium salt of an organic acid is present in an amount in the range of 1-25%(w/w), such as in the range of 2-20%(w/w), 4-18%(w/w), 5-16%(w/w), 6-15%(w/w), 7-14%(w/w), 8-13%(w/w), 9-12%(w/w), such as in the range of 10-12%(w/w) as compared to total composition weight.

10 21. A composition according to any one of claims 1-20, wherein said solvent is present in an amount in the range of 5-90%, such as in the range of 10-90%(w/w), 15-90%(w/w), 20-90%(w/w), 30-90%(w/w), 40-90%(w/w), 45-85%(w/w), 50-85%(w/w), 55-85%(w/w), 60-85%(w/w), 65-85%(w/w), 70-80%(w/w), such as in the range of 72-76%(w/w) as compared to total
15 composition weight.

22. A composition according to any one of claims 14-21, wherein said thickening agent is present in an amount in the range of 0.01-20%(w/w), such as in the range 0.05-18%(w/w), 0.08-15%(w/w), 0.10-12%(w/w), 0.12-10%(w/w), 0.15-
20 8%(w/w), 0.17-5%(w/w), 0.19-2%(w/w), such as in the range of 0.20-0.1%(w/w) as compared to total composition weight.

23. A composition according to any one of claims 10-22, wherein said oil phase is present in an amount in the range of 0.001-1.0%(w/w), such as in the range
25 0.005-0.80%(w/w), 0.01-0.70%(w/w), 0.02-0.70%(w/w), 0.03-0.70%(w/w), such as in the range of 0.04-0.70%(w/w) as compared to total composition weight.

24. A composition according to any one of claims 1-23, wherein said water
30 miscible solvent is the main solvent and forms from 80-100%(w/w) of the total amount of solvents, such as from 85-100%(w/w), 90-100%(w/w), 95-100%(w/w), 98-100%(w/w), 99-100%(w/w), 99.9-100%(w/w), such as 100%(w/w) of the total amount of solvents.

25. A composition according to any one of claims 1-24, wherein the AlCl_3 or any hydrates thereof and the calcium or magnesium salt of lactic acid are dissolved in the solvent.

5 26. A composition according to any one of claims 1-25, wherein said composition is a solution.

27. A composition according to any one of claims 10-26, wherein said composition is an emulsion.

10

28. A composition according to any one of claims 1-27, wherein said composition comprises a filler selected from the group consisting of starch, talc and derivatives or mixtures thereof.

15 29. A composition according to any one of claims 1-28, wherein said composition comprises a first emollient.

30. A composition according to claim 29, wherein said first emollient comprises a siloxane derivative.

20

31. A composition according to claim 30, wherein said siloxane derivative is cyclopentasiloxane.

25 32. A composition according to any one of claims 29-31, wherein said first emollient is present in an amount in the range of 1-9%(w/w), such as 2-8%(w/w), such as 3-7%(w/w), such as 4-6%(w/w) as compared to total composition weight.

30 33. A composition according to any one of claims 1-32, wherein said composition comprises an emulsifier.

34. A composition according to claim 33, wherein said emulsifier is a glyceryl ester.

35. A composition according to claim 34, wherein said glyceryl ester is glyceryl stearate.

36. A composition according to any one of claims 33-35, wherein said emulsifier is
5 present in an amount of less than 5%(w/w), such as less than 4%(w/w), such as less than 3%(w/w), such as less than 2%(w/w), such as less than 1%(w/w) as compared to total composition weight.

37. A composition according to any one of claims 1-36, wherein said composition
10 comprises a second emollient, wherein said second emollient is a cetyl ester, such as cetyl palmitate.

38. A composition according to claim 37, wherein said second emollient is present in an amount of less than 5%(w/w), such as less than 4%(w/w), such as less than
15 3%(w/w), such as less than 2%(w/w), such as less than 1%(w/w) as compared to total composition weight.

39. A composition according to any one of claims 1-38, wherein said composition has an efficacy which corresponds to an effectiveness where at least 50% of a
20 group of efficacy test population experiences a more than 20% reduction in sweat production.

40. A composition according to any one of claims 1-39, wherein said composition has an efficacy which corresponds to an extra effectiveness where at least 50% of
25 a group of efficacy test population experiences a more than 30% reduction in sweat production.

41. A method of preventing or reducing perspiration comprising applying to the skin an anhydrous antiperspirant composition comprising:
30 i) AlCl_3 or any hydrates thereof,
ii) at least one calcium or magnesium salt of lactic acid, and
iii) at least one water miscible solvent.

42. A method of manufacturing an anhydrous antiperspirant composition
35 comprising:

6

- I) providing at least one water miscible solvent
- II) optionally adding a thickening agent
- III) Adding at least one calcium or magnesium salt of lactic acid
- IV) optionally adding an oil phase
- 5 V) Adding a solution of AlCl_3 or any hydrates thereof
to form said anhydrous antiperspirant composition.

43. A method according to claim 42, wherein the components under steps II) to V) are added under stirring.

10

44. A method according to any one of claims 42-43, wherein said solution of AlCl_3 or any hydrates thereof comprises a water miscible solvent and AlCl_3 .

Bitte beachten Sie, dass angeführte Nichtpatentliteratur (wie z. B. wissenschaftliche oder technische Dokumente) je nach geltendem Recht dem Urheberrechtsschutz und/oder anderen Schutzarten für schriftliche Werke unterliegen könnte. Die Vervielfältigung urheberrechtlich geschützter Texte, ihre Verwendung in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen und ihre Weitergabe an Dritte ist ohne ausdrückliche Zustimmung des Rechtsinhabers nicht gestattet.

Veuillez noter que les ouvrages de la littérature non-brevets qui sont cités, par exemple les documents scientifiques ou techniques, etc., peuvent être protégés par des droits d'auteur et/ou toute autre protection des écrits prévue par les législations applicables. Les textes ainsi protégés ne peuvent être reproduits ni utilisés dans d'autres publications électroniques ou imprimées, ni rediffusés sans l'autorisation expresse du titulaire du droit d'auteur.

Please be aware that cited works of non-patent literature such as scientific or technical documents or the like may be subject to copyright protection and/or any other protection of written works as appropriate based on applicable laws. Copyrighted texts may not be copied or used in other electronic or printed publications or re-distributed without the express permission of the copyright holder.

COLOMBIA

PODER

El (los) RIEMANN TRADING APS

Domiciliados en Krakasvej 8, DK-3400 Hillerød - DINAMARCA

Nombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial e intelectual y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso -administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fabrica, de servicio, colectivas o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseñas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos;
- b) Para la obtención de protección de variedades vegetales
- c) Para la obtención de registros sanitarios;
- d) Para la obtención de registros de derechos de autor.
- e) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato entre los apoderados, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extra-judiciales.

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder

Dado y firmado hoy

12 de abril, 2016

en

Dinamarca

por

Anne Kirstine Riemann

POWER OF ATTORNEY

I (we) the undersigned RIEMANN TRADING APS

Of Krakasvej 8, DK-3400 Hillerød - DENMARK

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and for MARGARITA CASTELLANOS A.** attorneys residing at Calle 94A No. 7A-09, Bogotá- Colombia, to obtain the protection of my (our) Intellectual Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights;
- b) For the obtainment of plant variety protection
- c) For the obtainment of Sanitary registrations;
- d) For the obtainment of copyright registrations
- e) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney within the appointed attorneys, compromise, cancel, receive, withdraw, renounce, accept notifications and appoint attorneys in fact in or out of court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts and applications made by the representatives in the name of the signatory of this power of attorney, with regard to the faculties above given, before the execution of the present power of attorney.

Given and signed this

12th April 2016

in

DENMARK

by

ANNE KIRSTINE RIEMANN

CASTELLANOS & Co.
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

CALLE 94 A No. 7 A - 09 / P.O. BOX 6349
PHONE (57 1) 756 07 70 / FAX (57 1) 755 01 58
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co

RESUMEN DE LA INVENCION

Un aspecto de la invención se refiere a una composición antitranspirante anhidra que comprende i) AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo, ii) por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico, y iii) por lo menos un solvente miscible en agua. Otro aspecto de la presente invención se refiere a un método para prevenir o reducir la transpiración que comprende aplicar a la piel una composición antitranspirante anhidra que comprende los componentes mencionados anteriormente. Todavía otro aspecto de la presente invención es proporcionar un método para manufacturar una composición antitranspirante anhidra que comprende: I) proporcionar por lo menos un solvente miscible en agua, II) agregar opcionalmente un agente espesante, III) agregar por lo menos una sal de calcio o magnesio de un ácido orgánico, IV) agregar opcionalmente una fase oleosa, V) agregar una solución de AlCl_3 o cualquier hidrato del mismo, para formar la composición antitranspirante anhidra.

Figura 1

1/4



Cloruro de Aluminio en etanol.

2/4

Figura 2



Hidroxipropilcelulosa en etanol.

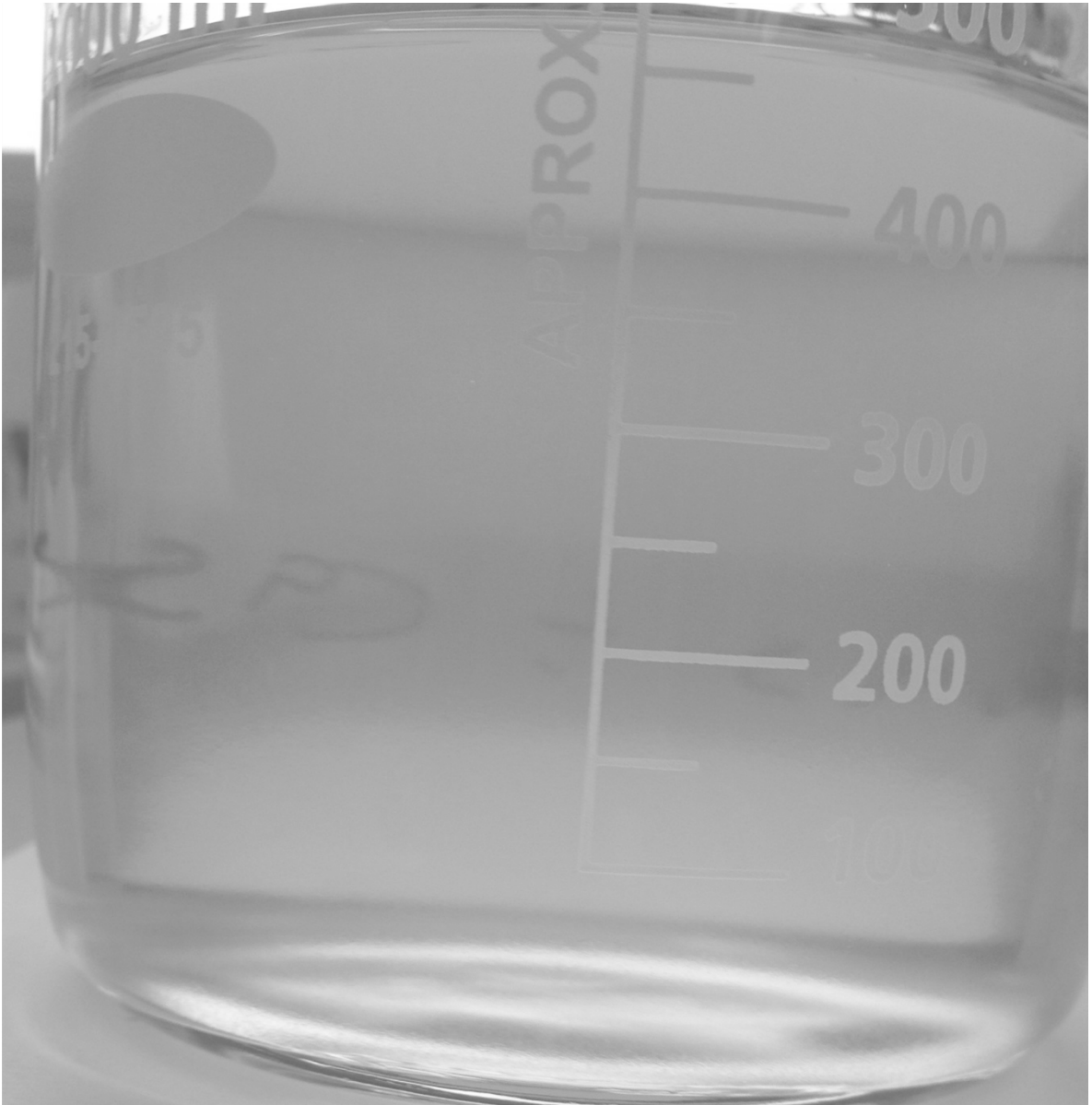
3/4

Figura 3



Hidroxipropilcelulosa en etanol y lactato de calcio.

Figura 4



Hidroxipropilcelulosa en etanol, lactato de calcio y Cloruro de Aluminio en etanol.