

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 085**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/86** (2006.01)

**A61Q 19/00** (2006.01)

**A61K 8/81** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2010 E 10787382 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 2506827**

54 Título: **Composición acuosa lubricante**

30 Prioridad:

**30.11.2009 EP 09177537**

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

**09.12.2013**

73 Titular/es:

**INFLEX AB (100.0%)  
Smidarevägen 15  
24196 Stockamöllan, SE**

72 Inventor/es:

**STERN, LEIF EINAR**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 433 085 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Composición acuosa lubricante

**Campo de la invención**

5 Esta invención pertenece en general al campo de las composiciones a usar como lubricantes sexuales. Más particularmente la invención se refiere a una composición acuosa lubricante que comprende al menos un espesante y al menos un compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua.

**Antecedentes**

10 Los lubricantes sexuales, a veces señalados como lubricantes personales, se usan para complementar las secreciones en la vagina y mediante el pene durante el coito o durante la masturbación. Pueden basarse en agua, silicona o aceite. Los lubricantes sexuales basados en agua en la técnica tienen típicamente un contenido en agua de 15 a 85% en peso, es decir, un contenido significativo (15% en peso o más) de componentes además de agua, los cuales permanecerán en la vagina después del coito sexual y que pueden afectar a la flora natural de microorganismos en la vagina.

15 El agua en los lubricantes sexuales basados en agua de la técnica se absorberá en la piel y se evaporará. Eventualmente, el lubricante sexual se secará así, dejando así un residuo derivado de otros ingredientes en el lubricante. Particularmente, azúcar (o glicerina) y otros compuestos químicos y conservantes crean un residuo pegajoso y sensación asociada, a menudo asociada con un sabor y olor desagradable.

20 Como se indica, ejemplos de componentes típicamente presentes en lubricantes sexuales basados en agua son glicerol, propilenglicol y derivados de celulosa, siendo todos degradables por los microorganismos y por tanto que promueven su crecimiento. Como consecuencia, los lubricantes sexuales típicamente comprenden conservantes. Sin embargo, los conservantes pueden irritar los genitales. Los lubricantes que contienen glicerina pueden también promover o exacerbar las candidiasis vaginales en personas susceptibles.

Además, los aceites o lociones se usan normalmente como lubricantes para reducir la fricción entre el cuerpo, tal como la espalda, y las manos de un masajista durante el masaje.

25 El aceite de masaje típicamente comprende una mezcla de componentes lipófilos, que incluyen aceites vegetales, tales como aceite de coco. Además, los aceites de masajes pueden comprender agentes fragantes además de componentes que tienen efecto humectante en la piel. Los aceites de masaje pueden comprender además agentes que tienen un efecto farmacéutico local, tal como alcanfor, que tiene un anestésico local débil y que da una sensación de frescor en la piel.

30 De forma similar, las lociones para masaje también comprenden componentes lipófilos.

Aunque los aceites y lociones de masaje normalmente usados son lubricantes y pueden tener un efecto humectante en la piel, sufren de varios inconvenientes.

35 Los aceites y lociones de masaje lipófilos de la técnica tienden a manchar las ropas y/o sábanas y toallas usadas durante el masaje, llevando efectivamente a daños materiales y/o al menos a una necesidad aumentada de lavado. Además, aunque partes del lubricante usado durante el masaje se absorben por la piel, un residuo oleoso se quedará en la piel después del masaje, llevando a efectos adicionales no deseados. Por ejemplo, este residuo típicamente tiene que lavarse usando jabón para deshacerse de la sensación oleosa y para evitar el manchado de la ropa. Este es un procedimiento claramente engorroso de sufrir después de haber tenido un agradable masaje relajante. Además, el uso frecuente de dichos aceites y lociones pueden inducir o empeorar el acné.

40 El documento US 2007/0249541 se refiere a una composición detergente que comprende arcilla.

El documento WO 07/004200 se refiere a un gel para el pelo.

45 El documento DE 10 2005 014 423 se refiere a composiciones detergentes que comprenden agentes tensioactivos. De forma similar, el documento WO 05/030163 se refiere a preparados detergentes cosméticos y dermatológicos que comprenden tensioactivos y el documento EP 1 055 425 se refiere a limpiadores de la piel espumables, acuosos, claros, que comprenden amidas de ácidos grasos de un aminoácido, que sirve como limpiador.

El documento US 2005/0220828 se refiere a un método para tratar el tejido de queratina.

El documento DE 10 2004 029 328 se refiere a una fase acuosa transparente que tiene gotas flotantes de una emulsión cosmética.

50 Así, hay una necesidad de una composición lubricante que no sufra de los inconvenientes anteriormente mencionados y que sea adecuada como un lubricante sexual.

## Compendio

- Por consiguiente, las realizaciones de la presente invención buscan preferiblemente mitigar, aliviar, eliminar y/o eludir una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y las desventajas individualmente o en cualquier combinación y resuelven al menos uno de los problemas mencionados anteriormente proporcionando una composición acuosa lubricante que comprende al menos un espesante y al menos un compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, cuya disolución comprende al menos 95% en peso de agua, en donde dicho espesante es un compuesto hidrófilo insoluble en agua que se hincha en presencia de agua para formar un gel, y dicho compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua es un polímero de poli(óxido de etileno) soluble en agua, no iónico, de alto peso molecular, que tiene un peso molecular de al menos 100.000 Da.
- 5 Otro aspecto de la invención se refiere al uso de dicha composición acuosa lubricante como un lubricante sexual. En dicho uso, la composición puede servir también al propósito de obstruir la motilidad del esperma. Además, dicha composición acuosa lubricante puede usarse para obstruir la motilidad del esperma.
- Otro aspecto de la invención se refiere al uso de dicha composición acuosa lubricante para la fabricación de una composición que obstruye la motilidad del esperma.
- 15 Características ventajosas adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes y con respecto a las realizaciones descritas en este documento.

## Descripción detallada

- La siguiente descripción se enfoca en una realización de la presente invención para usar como un lubricante sexual, por ejemplo, como un lubricante para actividades sexuales, que incluyen coito y masturbación. En dicho uso el lubricante sexual puede aplicarse a la vagina de un mamífero, tal como un ser humano, al pene de un mamífero, tal como un ser humano, y/o a juguetes sexuales. Sin embargo, se apreciará que la invención no está limitada a esta aplicación sino que puede aplicarse a otros usos. Como un ejemplo, puede usarse como un lubricante farmacéutico o durante el masaje.
- 20 En un fluido newtoniano, la relación entre tensión de cizalladura y cizalladura es lineal. En contraste, si la relación entre la tensión de cizalladura y la velocidad de cizalladura no es lineal, entonces dicho fluido se señala como un fluido "no newtoniano". Hay al menos cuatro sub-clases de fluidos no newtonianos, dos de las cuales son fluidos dilatantes, también conocidos como fluidos dilatantes, y fluidos pseudoplásticos, también conocidos como fluidos pseudoplásticos.
- 25 Como es evidente a partir de sus nombres, la viscosidad de los fluidos pseudoplásticos disminuye con el aumento de la tensión de cizalladura. Por el contrario, la viscosidad de los fluidos dilatantes aumenta con el aumento de la tensión de cizalladura.
- Ejemplos comunes de fluidos pseudoplásticos son el ketchup y las pinturas modernas. El almidón de maíz en agua es un ejemplo mencionado normalmente de un fluido dilatante.
- 30 Una composición acuosa con alto contenido en agua, tal como una composición que comprende al menos 95% en peso de agua, que comprende al menos un espesante y al menos un compuesto formador de un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, se mostró que era adecuado para usar como lubricante sexual, como se elaborará más posteriormente. Por consiguiente, una realización se refiere a dicha composición acuosa lubricante.
- Tanto el espesante como el compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua serían preferiblemente aceptables farmacéuticamente. Farmacéuticamente aceptable pretende significar que el compuesto, a la dosificación y concentraciones empleadas, no provoca ningún efecto indeseado. Preferiblemente, los compuestos farmacéuticamente aceptables son compuestos aprobados para usar como excipientes farmacéuticos, tales como excipientes aprobados para el uso de compuestos farmacéuticos para administración tópica en la piel.
- 35 Como se menciona anteriormente, el contenido en agua de la composición acuosa lubricante puede ser al menos 95% en peso, como al menos 98, 99 o 99,5% en peso. El alto contenido en agua de la composición lubricante implica que cualquier residuo se limpia fácilmente, tal como con una toalla, después del coito, masturbación o masaje. Además, podría incluso no ser necesario limpiar residuos menores ya que el agua se evaporará de cualquier modo, dejando una cantidad menor de residuo de polímero. Se encontró que este residuo proporciona a la piel un recubrimiento aterciopelado seco. Cuando la composición acuosa lubricante se usa como un lubricante sexual, el alto contenido de agua es una ventaja significativa, ya que una cantidad muy limitada de sustancias exógenas se administran a la vagina.
- 40 Los espesantes son típicamente compuestos que aumentan la viscosidad de los líquidos a los que se añaden, y así se espesan dichas disoluciones.
- La presencia de un espesante proporcionará a la composición acuosa lubricante una viscosidad aumentada. Así puede distribuirse a los genitales o en una persona que va a darse un masaje de forma efectiva. Además, la

presencia de un espesante implicará que la composición permanecerá en el área de administración. Como un ejemplo, no se echará en la espalda de la persona a masajear. Sin la presencia de un espesante la composición no será lo suficientemente viscosa como para ser adecuada para usar como un lubricante sexual, al menos no para un uso controlado y relajado como un lubricante sexual.

- 5 Preferiblemente, el espesante puede ser un compuesto que forma un fluido pseudoplástico cuando se mezcla con agua. Teniendo un espesante que forma un fluido pseudoplástico cuando se mezcla con agua, más que cualquier agente espesante, la composición acuosa lubricante se extenderá más fácilmente en una capa delgada cuando se aplica por ejemplo, a un pene o a un vibrador.

- 10 Una composición que comprende un agente espesante que no forma un fluido pseudoplástico cuando se mezcla con agua puede ser, según una realización, demasiado parecido a gel, o viscoso, para extenderse eficientemente.

Además, el espesante puede preferiblemente ser o bien soluble en agua o un compuesto que se hincha en presencia de agua para formar un gel. La disolución o hinchado necesitaría la adición de una base o un ácido para ajustar el pH de la disolución o dispersión a formar. Lo más preferiblemente, el espesante es un compuesto hidrófilo insoluble en agua, que se hincha en presencia de agua para formar un gel.

- 15 Como se afirma anteriormente, se prefiere si el espesante es farmacéuticamente aceptable. En relación a esto, se prefiere que el espesante tenga un peso molecular tan alto que no pueda penetrar la piel humana. Los efectos secundarios potenciales, locales además de sistémicos, se minimizan si el espesante nunca entra en el cuerpo.

Un ejemplo de un grupo preferido de espesantes a usar en una composición acuosa lubricante, como se describe en este documento, es polímeros de poliacrilato reticulado, tal como polímeros de alto peso de poliacrilato reticulado.

- 20 Los poliacrilatos reticulados son en principio no degradables por las bacterias. Así, no promoverán el crecimiento de bacterias en la vagina o alterarán la flora bacteriana natural. Según una realización, no degradable por las bacterias, es decir, no biodegradable, pretende significar que, las bacterias no son capaces de degradar el compuesto o polímero. Así, el compuesto o polímero no sirve como un nutriente.

- 25 En contraste, los lubricantes sexuales de la técnica, tal como el lubricante sexual "Klick" fabricado por RFSU (la federación nacional sueca para la orientación sexual), comprende típicamente derivados de celulosa, que pueden actuar como nutrientes para las bacterias, actuando como espesante. Además, "Klick", además de hidroxietilcelulosa, que es un derivado de celulosa, comprende glicerina y propilenglicol que sirven además como nutrientes para las bacterias. Como consecuencia, los lubricantes sexuales que comprenden componentes que sirven como nutrientes para los microorganismos comprenden también típicamente conservantes. Como un ejemplo,  
30 "Klick" comprende metilparabeno y propilparabeno. Evidentemente, la presencia de conservantes puede afectar a la flora natural de la vagina de forma negativa.

Usando bajas cantidades de espesantes no biodegradables, tales como polímeros de poliacrilato reticulado, la necesidad de añadir conservantes puede obviarse.

- 35 Un ejemplo de polímeros de alto peso de poliacrilato reticulado, son polímeros Carpopol®. Un polímero Carpopol® especialmente preferido es Carpopol® Ultrez 21 (nombre INC: Acrilatos/polímero reticulado de acrilato de alquilo C10-30), que puede obtenerse de Lubrizol Advanced Materials Europe BVBA en Bélgica.

Los poliacrilatos reticulados es un ejemplo de un grupo de espesantes que necesitan la adición de una base, tal como hidróxido sódico, para hincharse en agua. Parece como si el polímero protonado no se hinchara fácilmente en agua, mientras que el poliacrilato reticulado desprotonado lo hace.

- 40 Según una realización, los polímeros de alto peso de poliacrilato reticulado pretenden significar polímeros, en donde las cadenas individuales de polímero de poliacrilato reticulado tienen un peso molecular promedio de al menos 100.000, tal como al menos 250.000, como se mide por cromatografía por permeación en gel usando poli(ácido acrílico) lineal como referencia, si las cadenas individuales de polímero de poliacrilato se han polimerizado bajo las mismas condiciones que el polímero reticulado, y usando la misma receta que los grados reticulados, aunque sin  
45 ningún monómero de reticulado.

- La cantidad del espesante en la composición acuosa lubricante, como se describe en este documento, puede ser igual a o menor que 2,5% en peso, tal como igual a o menor que 1,0, 0,5, 0,1, 0,05, 0,01 o 0,005% en peso. Como el espesante, en contraste al agua, no se evaporará, se prefiere un bajo contenido de espesante. Sin embargo, el contenido tiene que ser lo suficientemente alto para afectar de forma evidente a la viscosidad de la composición y dar los efectos deseados descritos anteriormente. Por consiguiente, la composición acuosa lubricante puede comprender al menos 0,005% en peso del espesante, tal como al menos 0,01 y 0,1% en peso.  
50

Un espesante, que es soluble en agua o que se hincha en presencia de agua para formar un gel, será fácil de lavar o limpiar de la piel sin dejar ningún residuo oleoso. Además, no dará lugar a puntos o manchas oleosas en las ropas, sábanas o toallas vestidas o usadas durante, o después del masaje.

- La presencia de al menos un compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua proporcionará la composición acuosa con propiedades lubricantes, así menos espesante, que además ha podido tener propiedades lubricantes, puede usarse. Sin estar atado por ninguna teoría, se cree que las propiedades lubricantes del fluido dilatante son debidas a la formación de dos capas delgadas esencialmente sin movimiento de la composición acuosa en superficies que deslizan una sobre la otra. La presencia presumida de dichas capas esencialmente sin movimiento puede explicarse por las propiedades no newtonianas, es decir, propiedades dilatantes, provistas por el compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua. Dichas capas protegen eficazmente las áreas de piel sensibles en contacto las unas con las otras o en contacto con un juguete sexual, y al mismo tiempo proporciona medios para la interacción muy próxima.
- Según una realización, un compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua es un polímero soluble en agua. Además, dicho polímero tiene típicamente un alto peso molecular, tal como un peso molecular de al menos 100.000 Dalton (Da), tal como al menos 500.000, al menos 1.000.000 Da o incluso al menos 5.000.000 Da. Además, dicho polímero es típicamente un polímero lineal, es decir, no ramificado.
- Un ejemplo preferido de polímeros que tienen dichas propiedades es polímeros de poli(óxido de etileno) (polímeros PEO) solubles en agua, no iónicos, de alto peso molecular, que tienen un peso molecular de al menos 100.000 Da. Dichos polímeros se venden por the Dow Chemical Company bajo la marca registrada PolyOx. Un tipo preferido de PolyOx es PolyOx WSR 301.
- Como se afirma anteriormente, se prefiere que el compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, sea farmacéuticamente aceptable. En relación con esto, se prefiere que el compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua tenga un peso molecular alto tal que no pueda penetrar la piel humana. Cualquier efecto secundario posible se evita si el compuesto, que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, nunca entra en el cuerpo humano.
- Similar al poliacrilato reticulado, los polímeros de poli(óxido de etileno) solubles en agua, de alto peso molecular, son en principio no degradables por las bacterias. Así, no promoverán el crecimiento de bacterias en la vagina o afectarán la flora bacteriana natural. Usando bajas cantidades de compuesto no biodegradable que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, tal como polímeros de poli(óxido de etileno) solubles en agua, la necesidad de añadir conservantes puede obviarse. Además, la composición no promueve el crecimiento bacteriano a ninguna extensión.
- La cantidad del compuesto, que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, en la composición acuosa lubricante como se describe en este documento sería igual a o menos que 2,5% en peso, tal como igual a o menos que 1,0, 0,5, 0,1, 0,05, 0,01 o 0,005% en peso. Como el compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con el agua, en contraste al agua, no se evaporará, se prefiere un bajo contenido del compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con el agua, de manera que un mínimo de compuesto se deja si/cuando el agua de la composición se ha evaporado. Sin embargo, el contenido tiene que ser suficientemente alto para afectar de forma sensible la viscosidad de la composición. Por consiguiente, la composición acuosa lubricante puede comprender al menos 0,005% en peso del compuesto, que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, tal como al menos 0,01 o 0,1% en peso.
- La presencia de los dos compuestos diferentes que dan lugar a fluidos con diferentes propiedades no newtonianas (es decir, dilatante frente a pseudoplástico) cuando se mezclan con agua, proporcionará la composición acuosa lubricante con propiedades que la hacen útil como lubricante para el coito, masturbación y masaje, como se señala anteriormente. Sin embargo, debería entenderse que el espesante no tiene que ser no newtoniano.
- Además, la composición acuosa lubricante puede, según una realización, comprender un conservante. El conservante puede seleccionarse de conservantes farmacéuticamente aceptables. Aunque, el pH de la composición acuosa lubricante típicamente se ajusta para ser ligeramente ácida, tal como entre 4 y 5, puede aún preferirse añadir un conservante para proveer a la composición con vida media prolongada.
- La cantidad del conservante sería suficientemente alta para proporcionar un efecto conservante. Como la eficacia de los conservantes varía, la cantidad de un efecto conservante específico necesario para obtener un efecto conservante varía, como se entiende fácilmente por un experto en la técnica. La cantidad del conservante puede ser al menos 0,1% en peso, tal como al menos 0,2, 0,5 o 1,0% en peso.
- Un ejemplo de un conservante preferido es una mezcla de benzoato sódico y sorbato de potasio. La cantidad de conservante sería suficientemente alta para proporcionar un efecto conservante. Si se usa dicha combinación, se prefiere si se usa al menos 0,01% en peso, tal como al menos 0,1% en peso, de cada una de las especies. Una mezcla de benzoato sódico y sorbato de potasio está disponible como una composición acuosa bajo la marca registrada Euxyl® K 712. Euxyl® K 712 es una disolución acuosa que comprende aproximadamente 15% en peso de sorbato de potasio y aproximadamente 30% en peso de benzoato sódico.
- Como una cantidad demasiado grande de conservante puede dar lugar a efectos secundarios o incluso, sin embargo muy improbable, afectar a las propiedades reológicas de la composición acuosa lubricante, se prefiere que la

composición comprenda menos que 5% en peso, tal como menos que 2,5% en peso, menos que 1,0% en peso o incluso menos que 0,5% en peso, del conservante. Además, la cantidad de conservante puede estar afectada también por la legislación reguladora.

5 Según una realización, la composición acuosa lubricante consiste esencialmente en componentes no biodegradables y agua, no promoviendo así el crecimiento de microorganismos.

10 Como se señala anteriormente, la necesidad de añadir conservantes puede evitarse si la composición acuosa lubricante solo comprende componentes que son esencialmente no biodegradables. Como el agua puede contener una pequeña cantidad de compuestos orgánicos, lo que promovería el crecimiento de microorganismos, el agua usada para producir la composición acuosa lubricante puede ser agua purificada. Ejemplos de agua purificada incluye agua destilada, agua purificada por ósmosis inversa. Según una realización, el agua usada para obtener la composición acuosa lubricante tiene un contenido total de carbono orgánico (COT) de 20 µg/L o menos, tal como 5 µg/L o menos.

15 El Carbono Orgánico Total (COT) se define normalmente como cualquier compuesto que contiene un átomo de carbono excepto para CO<sub>2</sub>, y se refiere a sustancias tales como carbonato, bicarbonato y similares. Como se considera que los carbonatos están totalmente oxidados, no forman parte de los constituyentes de COT. Considerando esta excepción a la definición de COT, una definición alternativa de COT sería el carbono oxidable total.

20 Según la realización, COT, como se usa en este documento, se va a determinar de acuerdo con el método 415.3 descrito en "Determination of total organic carbon and specific UV absorbance at 254 nm in source water and drinking water" (documento EPA núm.: EPA/600/R-05/055) presentado por la National Exposure Research Laboratory Office of Research and Development U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Cincinnati, Ohio.

25 El pH de la composición acuosa lubricante sería preferiblemente ligeramente ácido, es decir, por debajo de 7,0. Un pH ácido mejorará la vida media del producto. Además, las propiedades reológicas, especialmente si se usa un poliacrilato reticulado como espesante, dependerían del pH de la composición acuosa lubricante. Una disolución acuosa que comprende poliacrilatos reticulados puede además ser opalescente a un pH bajo. Por consiguiente, se prefiere si el pH de la composición está entre 3 y 5, tal como entre 3 y 4 o entre 4 y 5, por ejemplo, entre 4,7 y 4,9. Una composición transparente es típicamente deseable ya que permite buena visibilidad durante el masaje y deja un mínimo de trazas visibles.

30 Como se indica anteriormente el pH puede afectar a las propiedades reológicas de un lubricante que comprende poliacrilato reticulado como espesante. Un aumento en el pH aumentará la viscosidad del lubricante.

Mientras el pH en la vagina de una mujer sana es 3,8 a 4,5, el pH del semen es típicamente 7,2 a 8,0. Así, el pH en la vagina aumentará mientras el semen se eyacula en la vagina. El aumento en el pH, se acompañará por un aumento en la viscosidad del lubricante. Por tanto, la motilidad del esperma se obstruirá.

35 Para obtener un pH de 3 a 5, sería necesario ajustar el pH de la composición acuosa lubricante añadiendo un ácido o una base. Preferiblemente, se usa hidróxido sódico para ajustar el pH. El sodio es un contraión adecuado y el hidróxido dará agua cuando se neutralice.

Si el lubricante se va a usar como un lubricante sexual, se prefiere un pH cerca del pH natural de la vagina. El pH vaginal normal es 3,8 a 4,5. Así, el pH de la composición acuosa lubricante puede ser, según una realización, de 3,5 a 4,5.

40 Dicha composición acuosa lubricante como se describe en este documento puede ser útil también como un lubricante para usarse para masaje.

45 Además, se puede pensar que dicha composición acuosa lubricante, como se describe en este documento, puede ser útil como lubricante sexual que tiene propiedades anticonceptivas. Además del efecto relacionado con el pH descrito en este documento anteriormente, una composición que tiene propiedades dilatantes, tal como la composición acuosa lubricante como se describe en este documento, se cree que evita de forma eficaz que el esperma se mueva, ya que cualquier movimiento dará lugar a un aumento de la viscosidad de la composición en la vecindad del esperma.

50 Además, la viscosidad menor total de la composición (en comparación con dicha viscosidad aumentada) hace a la composición relativamente fácilmente distribuible en la vagina para evitar el movimiento del esperma en cualquier lugar de la vagina. Así, se evita que un esperma nade desde la vagina al ovario después de eyacularse, si una composición acuosa lubricante que comprende un compuesto que forma fluido dilatante cuando se mezcla con agua está presente en la vagina. Por tanto, puede evitarse la concepción. Por consiguiente, dicho lubricante como se describe en este documento puede usarse para obstruir la motilidad del esperma. Además de ser una propiedad útil de un lubricante sexual, la propiedad de obstrucción de la motilidad del esperma puede ser también útil cuando se estudia esperma vivo en el microscopio.

Dicho lubricante sexual para actividades sexuales como se describe en este documento puede usarse solo. Sin embargo, puede combinarse preferiblemente con otros anticonceptivos, tales como condones o pesarios.

Una realización preferida se refiere a una composición acuosa lubricante que comprende:

- al menos 96% en peso, tal como 98, 99 o 99,5% en peso de agua;
  - 5 - entre 0,01 y 2% en peso, tal como entre 0,05 y 1,0% en peso, de poliacrilatos reticulados;
  - entre 0,01 y 2% en peso, tal como entre 0,05 y 1,0%, de un polímero de poli(óxido de etileno) soluble en agua, de alto peso molecular, que tiene peso molecular de al menos 100.000 Da, tal como al menos 500.000, 1.000.000 o 5.000.000 Da;
  - 10 - conservantes farmacéuticamente aceptables que proporcionan un efecto conservante, en donde dichos conservantes incluyen sorbato de potasio y benzoato sódico; e
  - hidróxido sódico;
- teniendo la composición un pH de entre 4 y 5, tal como entre 4,7 y 4,9.

- 15 Otra realización preferida se refiere a una composición acuosa lubricante, para uso como lubricante sexual, que consiste esencialmente en 98 a 99,9% en peso de agua, 1 a 0,05% en peso de un espesante esencialmente no biodegradable, tal como un polímero de alto peso de poliacrilato reticulado, por ejemplo Carbopol® Ultrez 21, y 1 a 0,05% en peso de compuesto esencialmente no biodegradable que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, tal como polímeros de poli(óxido de etileno) solubles en agua, de alto peso molecular, que tienen un peso molecular de al menos 100.000 Da, por ejemplo, PolyOx WSR 301. Dicha composición puede tener un pH de 3,8 a 4,5. Además, el agua usada para obtener la composición puede tener un contenido total de carbono orgánico (COT)
- 20 de 20 µg/L o menos, tal como 5 µg/L o menos. Como dicha composición comprende solo componentes esencialmente no biodegradables, no promoverá el crecimiento de microorganismos. Además, la ausencia de cualquier conservante minimizará el efecto en la flora natural urogenital de la mujer. Además, como su pH corresponde al pH normal de la vagina humana y como no comprende ningún conservante, no interferirá con o afectará la flora natural urogenital de la mujer. Así, dicha composición acuosa lubricante puede usarse
- 25 ventajosamente como lubricante sexual.

Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a (a) realización(ones) específica(s), no se pretende que esté limitada a la forma específica descrita en este documento. Más bien, la invención está limitada solo por las reivindicaciones añadidas y, otras realizaciones distintas de la específica anterior son igualmente posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones añadidas.

- 30 En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Adicionalmente, aunque las características individuales pueden incluirse en diferentes reivindicaciones y/o realizaciones, estas pueden combinarse posiblemente de forma ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones y/o realizaciones no implican que una combinación de características no sea viable y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad.
- 35 Los términos "un", "una", "primero", "segundo", etc., no excluye una pluralidad. Las señales de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo clarificador y no se construirán como limitantes del alcance de las reivindicaciones en ningún modo.

### Experimental

- 40 Aunque la presente invención posterior se describe adicionalmente con referencia a ejemplos específicos, no se pretende que esté limitada a la forma específica presentada en este documento. Más bien, la invención está limitada solo por las reivindicaciones acompañantes.

Ejemplo 1 – Disolución en agua de polímeros de poli(óxido de etileno) solubles en agua, no iónicos, de alto peso molecular (PolyOx™)

- 45 Se filtró polvo de PolyOx WSR 301 (6,5 kg; The Dow Chemical Company) y se relleno en el recipiente de polvo. Usando un alimentador por vibración, el PolyOx se alimentó en una criba de agua, obtenida por alimentación de agua a un dispensador. La mezcla que comprende PolyOx WSR 301 disuelto en 1000 L de agua desionizada se agitó para obtener una disolución adecuada para usar para la producción de una disolución dilatante.

Ejemplo 2 – Preparación de composición acuosa lubricante

- 50 Aproximadamente 235 L de agua desionizada se relleno en un recipiente de agua y se pulverizaron 3 kg de polvo Carbopol Ultrez 21 (Lubrizon Advanced Materials Europe BVBA) sobre la superficie del agua. Después de aproximadamente 30 minutos, cuando se polvo se había humedecido, la mezcla de agua y Carbopol se agitó

- cuidadosamente durante aproximadamente 2 minutos evitando la formación de espuma. Entonces, 250 L de la disolución dilatante del ejemplo 1 se añadió cuidadosamente y la mezcla se agitó para formar una disolución de polímero espesado. Posteriormente, 4,39 kg de Euxyl® K 712 (Schylke & Mayr), una disolución acuosa que comprende benzoato sódico y sorbato de potasio, se añadió a la disolución de polímero espesado agitada.
- 5 Finalmente, 0,46 kg de NaOH disueltos en 10 L de agua se añadieron a la disolución de polímero espesado agitado para ajustar su valor de pH. La disolución ajustada en pH se agitó entonces durante aproximadamente 60 minutos hasta que el líquido/gel fue claro. El pH de la disolución, que sería aproximadamente 4,7 a 4,9, se verificó entonces mediante medida donde después el líquido/gel se filtró a través de un paño de presión para obtener una composición acuosa lubricante libre de grumos y lista para usar como un lubricante para masaje.
- 10 Ejemplo 3 – Almacenaje a largo plazo
- Una composición acuosa lubricante que comprende PolyOx WSR 301 y Ultrez 21, aunque sin conservante, se preparó. El pH de la composición se ajustó a aproximadamente 4. La composición se empaquetó en tubos de plásticos. Después del almacenaje durante más de un año, el contenido de microorganismos en la composición se analizó. La composición se encontró que comprende una baja cantidad de bacterias vivas. Sin embargo, a pesar de
- 15 la ausencia de conservante, podría concluirse que el número de unidades que forman colonia no había aumentado durante el almacenaje, confirmando así la no biodegradabilidad del gel.



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición acuosa lubricante, que comprende al menos un espesante y al menos un compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua, cuya disolución comprende al menos 95% en peso de agua, en donde dicho espesante es un compuesto hidrófilo insoluble en agua que se hincha en presencia de agua para formar un gel, y dicho compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua es un polímero de poli(óxido de etileno) soluble en agua, no iónico, de alto peso molecular, que tiene peso molecular de al menos 100.000 Da.
2. La composición según la reivindicación 1, en donde la composición comprende al menos 98% en peso de agua.
- 10 3. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho espesante es un compuesto que forma un fluido pseudoplástico cuando se mezcla con agua.
4. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho espesante es poliacrilato reticulado.
5. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición acuosa lubricante comprende entre 0,01 y 1% en peso de dicho espesante.
- 15 6. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición acuosa lubricante comprende entre 0,01 y 1% en peso de dicho compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua.
7. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición comprende además conservante farmacéuticamente aceptable.
- 20 8. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agua usada para obtener dicha composición acuosa lubricante tiene un contenido total en carbono orgánico de 20 µg/L o menos.
9. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el pH de la composición está entre 3 y 5.
- 25 10. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición acuosa lubricante consiste esencialmente en 98 a 99,9% en peso de agua, 1 a 0,05% en peso de dicho espesante y 1 a 0,05% en peso de dicho compuesto que forma un fluido dilatante cuando se mezcla con agua.
11. La composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición acuosa lubricante consiste esencialmente en componentes esencialmente no biodegradables y agua.
12. El uso de una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores como un lubricante sexual.
- 30 13. El uso de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para la fabricación de un lubricante sexual.
14. El uso de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para obstruir la motilidad del esperma.
15. El uso de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para la fabricación de una composición que obstruye la motilidad del esperma.

35