

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 716**

51 Int. Cl.:

A61K 9/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2009 E 09700172 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 2240160**

54 Título: **Espuma lubricante**

30 Prioridad:

09.01.2008 GB 0800342

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

13.02.2014

73 Titular/es:

**LRC PRODUCTS LIMITED (100.0%)
103-105 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3UH, GB**

72 Inventor/es:

**BRODIN, CHRISTOPHE y
JENKINSON, ANDREW**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 442 716 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

Espuma lubricante

La presente invención se refiere generalmente a espumas, particularmente aunque no exclusivamente a espumas lubricantes personales y de masaje y a un método para fabricarlas.

5 Los lubricantes personales se conocen bien. Los lubricantes personales son lubricantes especializados que sirven para reducir la fricción con tejidos corporales. En particular, los lubricantes personales pueden usarse para proporcionar lubricación o deslizamiento, durante la actividad sexual. Por ejemplo, los lubricantes personales pueden usarse para aumentar el placer o reducir el dolor durante la relación sexual, y puede ayudar en la reducción de sequedad vaginal.

10 Una amplia variedad de lubricantes personales está actualmente disponible. Estos lubricantes generalmente funcionan suministrando agua a una superficie corporal en una forma gelificada o viscosa, incluyendo un polímero soluble en agua tal como un derivado de celulosa soluble en agua u otros polímeros solubles en agua, tal como polivinilpirrolidona, alcohol de polivinilo y similares. En el uso en una superficie corporal, estos sistemas retienen un suministro de agua en la superficie corporal, y el agua proporciona lubricación o deslizamiento. Uno o más
15 humectantes pueden añadirse para ayudar a la retención del agua, y aumentar así la lubricación proporcionada por el lubricante y/o aumentar la duración de la lubricación.

Además de los lubricantes basados en agua conocidos, se conocen lubricantes basados en aceite. En los lubricantes basados en aceite, el componente oleoso en sí mismo proporciona lubricación (más que funcionar para retener agua). Sin embargo, una desventaja significativa de los lubricantes basados en aceite es que no son
20 compatibles con todos los tipos de preservativos. En particular, los lubricantes basados en aceite no son compatibles con los preservativos de látex de caucho natural porque los aceites degradan el látex de caucho natural. Por consiguiente, los lubricantes basados en aceite pueden provocar defectos en los preservativos, lo que probablemente va a reducir la eficacia de los preservativos de látex como un contraceptivo y como protección frente a las enfermedades de transmisión sexual. Esta es una desventaja significativa de los lubricantes basados en aceite, ya que los preservativos de látex son el tipo de preservativo usado más comúnmente.

Además de los lubricantes personales, se conocen los lubricantes de masaje. Los lubricantes de masaje incluyen aceites y lociones de masaje. Sin embargo, estos productos no están previstos generalmente para el uso como lubricantes personales. De hecho, muchos de estos productos no son adecuados para usar como lubricantes
30 personales, porque, por ejemplo, tienden a estar basados en aceite y por lo tanto no son compatibles con los preservativos.

Además de los lubricantes de masaje y los lubricantes personales tratados anteriormente, también se conocen productos que funcionan tanto como un lubricante de masaje y como un lubricante personal (esto es, formulaciones 2 en 1 de lubricante de masaje y personal). Las formulaciones de función dual habitualmente disponibles incluyen Gel de Masaje y Lubricante Personal Durex Play® (SSL International plc); Lubricante Personal y de Masaje Corporal de Calentado 2 en 1 Astroglide® (BioFilm, Inc); Lubricante Personal y Masaje Corporal Original Esenciales Eros Pjur® (Pjur Group Luxembourg SA) y Lubricante Personal Más Masaje Corporal de Calentado 2 en 1 de Masaje K-Y Touch® (Johnson and Johnson). Los lubricantes personales y de masaje conocidos (o lubricantes 2 en 1) están o bien basados en silicona (Eros-Pjur) o basados en agua. Todos son formulaciones en gel o loción.

Aunque se conocen los lubricantes personales y de masaje 2 en 1, los lubricantes personales y de masaje 2 en 1 en forma de una espuma no se conocen bien.

Los productos tipo espuma se conocen generalmente en el campo de la cosmética y artículos de tocador. Los productos en forma de una espuma son comunes en el campo del cuidado del cabello y los productos cosméticos. Sin embargo, estos productos no están previstos para usar como lubricantes personales, ni son adecuados para usar como lubricantes personales.

45 Los productos de masaje formulados como espumas (espumas de masaje) se conocen. Sin embargo, están previstas para usar solo como lubricantes de masaje, de manera que tienen propiedades muy diferentes de los lubricantes personales y de masaje 2 en 1. Por ejemplo, la mayoría de espumas de masaje están previstas principalmente como humectantes de la piel, así que, en contraste con los lubricantes personales, están diseñados para absorberse por la piel. Por lo tanto, cualquier lubricidad proporcionada por estos productos de espuma de masaje es de vida corta e insuficiente para usar como un lubricante personal (los lubricantes personales proporcionan de forma adecuada niveles relativamente altos de lubricidad, y de forma adecuada la lubricidad es de larga duración). Además, las espumas de masaje no están previstas para usar con preservativos: no son, por lo tanto, normalmente compatibles con los preservativos.

55 En la actualidad, hay un producto de espuma lubricante personal y de masaje en el mercado: Espuma Lubricante Personal y de Masaje de Opciones Intimas Replens®, también comercializado como Espuma Lubricante Personal de Opciones Intimas Replens® (Lil' drug store Products, Inc). Los ingredientes enumerados incluyen agua, glicerol, isobuteno, policuaturnio 7, estearato de PEG 8, propano, estearato sódico, policuaturnio 15, sucralosa, aroma,

- metilparabeno, propilparabeno y sorbato de potasio. Sin embargo, este producto sufre varias desventajas: se ha encontrado que algunas de sus propiedades son insatisfactorias. Por ejemplo, la espuma es muy estable. Como resultado, la espuma no se convierte fácilmente en el lubricante base de uso, porque la espuma es demasiado estable. Sin embargo, una vez que la espuma colapsa, el lubricante resultante es de baja viscosidad, así que resbala de la piel y/o lejos del área a la que se ha aplicado. El lubricante resultante es por lo tanto insatisfactorio.
- 5 Por consiguiente, se ha reconocido una necesidad para una espuma lubricante personal y de masaje que tenga propiedades satisfactorias tanto para un lubricante personal como un lubricante de masaje, preferiblemente una espuma lubricante 2 en 1 que tenga propiedades que sean comparables a o mejores que los productos 2 en 1 (que no son espuma).
- 10 Hay numerosas dificultades inherentes en la formulación de una espuma lubricante 2 en 1. Formular una espuma que tenga propiedades lubricantes aceptables es problemático, porque formular una composición lubricante como una espuma aumenta el área superficial de la composición, aumentando así la velocidad a la que la composición se seca. Como se esboza anteriormente, los lubricantes funcionan generalmente reteniendo agua en una superficie corporal, lo que proporciona lubricación, o deslizamiento, en la superficie. Por lo tanto, aumentando el área superficial de una composición lubricante formulándola como una espuma se esperaría que fuera perjudicial en términos de la lubricación proporcionada por el lubricante, ya que el área superficial aumentada da lugar a la pérdida de agua más rápida (y por lo tanto una pérdida de lubricidad) a partir de la composición. Es, por lo tanto, difícil obtener una formulación en espuma que sea también lubricante.
- 15 En cambio, la formulación de un lubricante que sea capaz de formar una espuma aceptable es también problemática, porque las formulaciones tradicionales de espuma y lubricantes son típicamente de viscosidades muy diferentes.
- 20 En contraste con las espumas de masaje conocidas, una espuma lubricante personal y de masaje 2 en 1 necesita propiedades muy particulares: debe ser tanto un buen lubricante de masaje como un buen lubricante personal. En particular, se necesita un equilibrio de viscosidad y estabilidad de espuma.
- 25 Se ha reconocido que sería ventajoso formular un lubricante personal y de masaje (un lubricante 2 en 1) en forma de una espuma, que tenga propiedades satisfactorias en el uso. Se han superado las dificultades en la formulación de una espuma lubricante personal y de masaje con propiedades aceptables.
- 30 En su aspecto más amplio, la presente invención proporciona una espuma que comprende un propulsor y una composición lubricante capaz de formarse en una espuma, cuya composición es adecuada para usar tanto como lubricante de masaje como un lubricante personal, en donde la composición lubricante comprende una base lubricante que es un gel, desde 0,5% en p/p a 5% en p/p de espesante que comprende alginato de propilenglicol, de 10% en p/p a 30% en p/p de uno o más humectantes/agentes deslizantes y un vehículo.
- 35 Hay una composición lubricante personal y de masaje capaz de formarse en una espuma, cuya composición comprende una base lubricante que es un gel. Una composición lubricante "personal y de masaje" como se usa en este documento significa una composición que es capaz de realizarse satisfactoriamente tanto como un lubricante personal como un lubricante de masaje.
- 40 Hay una composición lubricante personal y de masaje capaz de formarse en una espuma, cuya composición comprende una base lubricante que tiene una viscosidad desgasificada de 50 cP a 2000 cP. En un aspecto preferido, la composición comprende una base lubricante que tiene una viscosidad desgasificada de 500 cP a 2000 cP. En una realización preferida, la base lubricante tiene una viscosidad desgasificada de 750 cP a 2000 cP, más preferiblemente de 1000 cP a 2000 cP. Preferiblemente, la viscosidad es de aproximadamente 500 cP a aproximadamente 1500 cP.
- 45 Hay una composición lubricante personal y de masaje capaz de formarse en una espuma, cuya composición comprende uno o más humectantes y agentes deslizantes; un espesante y un vehículo. Preferiblemente, el vehículo comprende un vehículo acuoso tal como agua. Componentes adicionales, por ejemplo uno o más conservantes, pueden incluirse opcionalmente.
- 50 Se proporciona además un envase que comprende un propulsor y una composición lubricante capaz de formarse en una espuma, cuya composición es adecuada para usar tanto como un lubricante de masaje como un lubricante personal, en donde la composición lubricante comprende una base lubricante que es un gel, de 0,5% en p/p a 5% en p/p de espesante que comprende alginato de propilenglicol, de 10% en p/p a 30% en p/p de uno o más humectantes/agentes deslizantes y un vehículo.
- 55 La invención también proporciona un método para fabricar una composición lubricante personal y de masaje según la invención, cuyo método comprende proporcionar una composición lubricante según la invención; rellenar la composición en un envase; y presurizar el envase con propulsor. De forma adecuada, la composición lubricante es un gel. El envase puede, por ejemplo, ser una lata tipo aerosol.

En un aspecto preferido, se proporciona un método para fabricar una composición lubricante personal y de masaje, cuyo método comprende proporcionar una formulación de base lubricante que tiene una viscosidad de 50 cP a 2000 cP; rellenar la formulación base lubricante en un envase y presurizar con propulsor.

5 Las ventajas de un lubricante 2 en 1 en forma de una espuma incluye facilidad de aplicación, que incluye aplicación menos desagradable; precisión aumentada de aplicación; probabilidad reducida de derrame y sensación mejorada en la aplicación y en el uso.

10 Las composiciones que forman la espuma de la invención tienen varias ventajas, y son capaces de formar una espuma lubricante personal y de masaje 2 en 1 superior. Forman espumas de suficiente estabilidad para aplicarse y para que el masaje se inicie antes de que la espuma se rompa. Sin embargo, a partir de ahí la espuma se rompe bastante rápidamente, para así formar lubricante de tiempo (es decir, la espuma es estable solo durante un corto periodo). Además, una vez que la espuma ha colapsado, o se ha des-aireado, la composición forma un gel lubricante personal con propiedades altamente satisfactorias: tiene duración extendida como un lubricante que no seca rápidamente y muestra mínimo residuo y pegajosidad en el uso.

15 Como se usa en este documento, el término espuma incluye dispersiones de un gas, tal como propulsor o aire, en un líquido. Las dispersiones de aire en un líquido incluyen coloides. Los productos de espuma se dispensan típicamente a partir de envases de aerosol presurizados.

20 Los términos “espuma lubricante 2 en 1” y “espuma lubricante personal y de masaje” se usan de forma intercambiable. Como se usa en este documento, estos términos significan una composición lubricante que es adecuada para usar tanto como un lubricante de masaje y un lubricante personal y que puede formularse como una espuma.

Como se usa en este documento, a menos que se indique otra cosa, el término viscosidad generalmente se refiere a la viscosidad lubricante inicial de la formulación (esto es, la viscosidad de la formulación base lubricante, antes de formarse en una espuma).

25 Generalmente, el método de fabricación de una formulación de espuma implica proporcionar una formulación base; rellenar la formulación base en un envase, tal como una lata; y presurizar con propulsor. Por lo tanto, para fabricar una espuma lubricante, tal como una espuma lubricante personal o de masaje, es necesario proporcionar una formulación base lubricante; rellenar la formulación base lubricante en un envase; y presurizar el envase con propulsor. La espuma lubricante 2 en 1 debe por lo tanto comprender una formulación base que sea capaz de formar una espuma aceptable. En contraste con formulaciones lubricantes personales estándar, esta necesidad pone 30 restricciones significativas en la formulación base, ya que no todas las formulaciones base son capaces de formar espumas, y se ha encontrado que aún menos forman espumas aceptables. Por ejemplo, cuando la viscosidad de la base lubricante aumenta, se ha encontrado que se vuelve cada vez más difícil formar una espuma. Típicamente, los lubricantes de masaje tienen viscosidades de alrededor de 4.000 a 6.000 centipoise (cP) y por lo tanto no puede formarse en espumas. Se necesitan viscosidades menores. Sin embargo, si la viscosidad de la base lubricante es 35 demasiado baja, se ha encontrado que cualquier espuma formada tiende a ser inestable y por lo tanto insatisfactoria, a menos que se usen altos niveles de tensioactivos o estabilizadores de espuma. Sin embargo, altos niveles de tensioactivos son indeseables: pueden tener efectos perjudiciales en la seguridad del producto; dejar un residuo en la piel cuando el lubricante se seca; y puede provocar que el lubricante se vuelva pegajoso cuando se seca. Muchos usuarios presentan insatisfacción con los residuos y la pegajosidad. Además, cuando la viscosidad de la formulación base lubricante es demasiado baja, no funcionará satisfactoriamente como un lubricante personal, porque puede resbalar de la piel demasiado fácilmente y puede absorberse en la piel rápidamente, de manera que la cantidad de 40 lubricante necesita rellenarse o reponerse frecuentemente durante el uso. Los usuarios presentan que una necesidad de reponer repetidamente una composición lubricante en el uso es inconveniente y perjudicial.

45 En resumen, por lo tanto, una formulación usable debe tener una viscosidad suficientemente baja para formar una espuma, y la viscosidad debe ser tanto suficientemente alta para que la formulación permanezca en la piel una vez que la espuma ha colapsado (es decir, se ha convertido en la base lubricante, o se ha desgasificado) como suficientemente baja para que, en el uso, la formulación proporcione el requisito de lubricidad.

50 Se ha encontrado que la viscosidad de la formulación base lubricante es una característica importante: solo un cierto intervalo de viscosidades son adecuadas. Adecuadamente, la formulación lubricante tiene una viscosidad que es adecuada para usar como un lubricante personal y adecuada para formar una espuma. Preferiblemente, la viscosidad de la formulación es de 50 cP a 2000 cP. Más preferiblemente, la viscosidad es de 500 cP a 1500 cP. Se prefiere que la formulación lubricante comprenda una formulación en gel, más que, por ejemplo, una loción o disolución.

55 Se necesita que la espuma lubricante 2 en 1 sea suficientemente lubricante y duradera para actuar como un lubricante personal. Por lo tanto, la formulación se optimiza preferiblemente de manera que retiene agua durante la fase de espuma, y además de manera que no pierde lubricidad o se vuelve pegajosa cuando empieza a secarse.

La formulación base lubricante es preferiblemente no tixotrópica. Esto es, la formulación mostraría solo mínimo adelgazamiento por cizalla durante la aplicación, porque el adelgazamiento por cizalla excesivo podría dar por resultado el resbalado del lubricante por la piel.

5 La espuma es preferiblemente suficientemente estable para permitir la aplicación a la piel, aún suficientemente inestable para permitir a la espuma colapsar rápidamente para formar el lubricante base, una vez que el usuario comienza a masajear la espuma en la piel.

Además, una espuma lubricante 2 en 1 es preferiblemente compatible con preservativos. Las estéticas positivas, tales como un olor y apariencia agradables, también se prefieren altamente.

10 Adecuadamente, la composición de espuma final (es decir, después de que la composición lubricante base se ha formado en una espuma) comprende un agente deslizante y humectante; un espesante; una fase de transporte y un propulsor.

15 El agente deslizante y el humectante proporcionan propiedades deslizantes o lubricidad, y reduce la velocidad de pérdida de agua de la composición en uso – por ejemplo, reducen la velocidad de pérdida de agua de la espuma y el lubricante mientras se masajea en la piel. Cualquier agente deslizante y humectante adecuado, o mezclas de los mismos, pueden usarse. Adecuadamente el agente deslizante/humectante funciona tanto como un agente deslizante como un humectante. Los agentes deslizantes y humectantes preferidos incluyen, aunque no están limitados a, alcoholes polihídricos tales como glicoles, preferiblemente glicoles de bajo peso molecular; polietilenglicoles, preferiblemente polietilenglicoles de alto peso molecular; y polipropilenglicoles de alto peso molecular. Por alto peso molecular se entiende que incluyen, por ejemplo, pesos moleculares de aproximadamente 20 kDa y superiores.

20 El agente deslizante y humectante puede incluirse en cualquier cantidad adecuada. Cantidades adecuadas de agente deslizante/humectante incluyen cantidades de aproximadamente 10% en p/p a aproximadamente 30% en p/p, preferiblemente de aproximadamente 15% en p/p a aproximadamente 25% en p/p, más preferiblemente aproximadamente 20% en p/p.

25 El espesante comprende alginato de propilenglicol. La cantidad de espesante se selecciona adecuadamente para optimizar la viscosidad de la composición. Por ejemplo, el espesante puede estar presente en una cantidad para dar una viscosidad (de la base lubricante desgasificada) de aproximadamente 50 cP a aproximadamente 2000 cP. Preferiblemente, el espesante está presente en una cantidad para dar a la base lubricante desgasificada una viscosidad de aproximadamente 500 cP a aproximadamente 1500 cP. Cantidades adecuadas incluyen de aproximadamente 0,5% en p/p a aproximadamente 5% en p/p, preferiblemente de aproximadamente 0,5% en p/p a aproximadamente 2,5% en p/p, más preferiblemente de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 2% en p/p.

30 Cualquier fase de transporte adecuada puede emplearse. Sin embargo, se prefiere altamente que la fase de transporte sea acuosa. Comprende preferiblemente agua. Las formulaciones basadas en agua se prefieren particularmente porque son compatibles con los preservativos, particularmente con preservativos de látex de caucho natural.

35 El propulsor permite a la formulación base lubricante formar una espuma. Preferiblemente, la formulación base lubricante comprende un gel lubricante. Por consiguiente, el propulsor permite preferiblemente una formulación base de gel lubricante para formar una espuma. Puede usarse cualquier propulsor adecuado. Propulsores preferidos incluyen butano, isobuteno, propano, aire comprimido, nitrógeno y dimetiléter. Se prefiere particularmente butano.

40 El propulsor se usa adecuadamente en una cantidad para formar una espuma satisfactoria. Cualquier cantidad adecuada de propulsor puede usarse. Por ejemplo, cantidades de propulsor de aproximadamente 10% en p/p e inferiores pueden usarse. Una cantidad preferida de propulsor es de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 9% en p/p, más preferiblemente de aproximadamente 2,5% en p/p a aproximadamente 7,5% en p/p. Una cantidad preferida particularmente de propulsor es aproximadamente 5% en p/p.

45 Además de un agente deslizante y humectante; un espesante; una fase de transporte; y (en forma de una espuma) un propulsor, la composición comprende además opcionalmente uno o más componentes adicionales, por ejemplo, para impartir propiedades deseables a la composición. Opcionalmente, la composición comprende además uno o más de un humectante; un agente anti-pegajosidad; un realizador de la espuma y/o estabilizador; ajustador de pH; aromatizantes y conservantes. Preferiblemente, la composición comprende un humectante; un agente anti-pegajosidad; un realizador de espuma y/o estabilizador; uno o más aromatizantes y uno o más conservantes.

50 El humectante o emoliente, donde está presente, mejora la sensación dérmica y el beneficio dérmico. Por ejemplo, el humectante puede dar elasticidad dérmica mejorada después del uso de la composición. El aloe vera es un humectante preferido. Sin embargo, puede usarse cualquier humectante adecuado. El humectante puede usarse en cualquier cantidad adecuada. Se prefieren cantidades de hasta aproximadamente 5% en p/p.

55 La composición comprende además opcionalmente uno o más agentes anti-pegajosidad. Un agente anti-pegajosidad contrarresta cualquier pegajosidad que pueda desarrollarse mientras la composición se seca, por ejemplo, mientras la composición se seca en la superficie de la piel del usuario. Puede usarse cualquier agente anti-

pegajosidad adecuado. Agentes anti-pegajosidad preferidos incluyen, aunque no están limitados a, dimeticonas de polietilenglicol (PEG) tales como, por ejemplo, dimeticona de PEG-12; y politetrafluoroetileno (PTFE). Cualquier cantidad adecuada de agente anti-pegajosidad puede incluirse. Una cantidad adecuada de agente anti-pegajosidad es, por ejemplo, aproximadamente 1% en p/p o por debajo. Se prefieren cantidades de aproximadamente 1% en p/p o aproximadamente 0,5% en p/p.

Opcionalmente, la composición comprende además un estabilizador de espuma y/o realzador de espuma. Un realzador/estabilizador de espuma preferiblemente ayuda en la formación, estabilidad y duración de la espuma. Puede usarse cualquier realzador/estabilizador de espuma adecuado. Los realzadores/estabilizadores de espuma preferidos incluyen tensioactivos. Puede emplearse cualquier tensioactivo adecuado. Un tensioactivo preferido es polioxietilen-cetil-estearil-éter, tal como el disponible comercialmente como Procol LA-23. El estabilizador de espuma/realzador de espuma está presente de forma adecuada en una cantidad para impartir las propiedades deseadas a la espuma. Por ejemplo, la cantidad de estabilizador de espuma puede seleccionarse para dar una espuma que es suficientemente estable para permitir la aplicación a la piel, aunque suficientemente inestable para permitir a la espuma colapsar rápidamente para formar el lubricante base, una vez que el usuario comience a dar el masaje con la espuma en la piel. Cantidades adecuadas de estabilizador/realzador de espuma incluyen, aunque no están limitadas a, cantidades de aproximadamente 1% en p/p e inferiores.

Un ajustador de pH puede incluirse en la composición. El ajustador de pH se incluye adecuadamente en una cantidad suficiente para ajustar el pH a un pH adecuado para la aplicación a la piel, incluyendo la piel del área genital. Preferiblemente, el ajustador de pH está presente en una cantidad adecuada para ajustar el pH de la composición de aproximadamente pH 3,8 a aproximadamente pH 4,8. Puede usarse cualquier ajustador de pH adecuado. Ajustadores de pH preferidos incluyen hidróxido sódico, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, trietanolamina, etanolamina, aminometilpropanol y ácido cítrico. Otros ácidos orgánicos pueden usarse también de forma adecuada. Se prefiere altamente que el ajustador de pH se seleccione por compatibilidad con el espesante.

Opcionalmente, la composición comprende además uno o más aromatizantes. Puede usarse cualquier aromatizante adecuado. Preferiblemente, la composición comprende además un conservante. Puede usarse cualquier conservante antimicrobiano y/o antifúngico adecuado. Conservantes adecuados incluyen, aunque no están limitados a, ácido benzoico, parabenos tales como metilparabeno y propilparabeno, fenxietaol, sorbato de potasio, imidazolidinil-urea, benzoato sódico, isotiazolinas y similares. Los aromatizantes y conservantes pueden estar presentes en cualquier cantidad adecuada. Típicamente, los conservantes están presentes en una cantidad menor que aproximadamente 0,5% en p/p, por ejemplo de aproximadamente 0,1% en p/p a aproximadamente 0,4% en p/p.

Una composición preferida comprende los siguientes ingredientes (las cantidades son en porcentaje en peso de la composición total):

Función del ingrediente	% en p/p
Humectante/agente deslizante	10,00 – 30,00
Espesante	0,05 – 5,00
Emoliente/humectante	0,00 – 0,50
Agente anti-pegajosidad	0,00 – 1,00
Realzador/estabilizador de espuma	0,00 – 1,00
Ajustador de pH	Hasta dar el pH deseado
Aromatizantes	0,00 – 0,50
Conservantes	0,10 – 0,40
Propulsor	0,00 – 10,00
Fase de transporte	Hasta 100

Se ha encontrado que las composiciones de espuma lubricante 2 en 1 de la invención tienen propiedades particularmente buenas. En particular, las composiciones de espuma lubricante 2 en 1 tienen propiedades particularmente buenas en términos de viscosidad y lubricidad.

Las composiciones de espuma lubricante 2 en 1 son de una viscosidad adecuada para usar tanto como un lubricante personal como un lubricante de masaje. La viscosidad de la formulación base lubricante es suficientemente alta para que en el uso, una vez que la espuma ha colapsado y la composición se convierte en la formulación base lubricante, no resbale por la piel, sino que permanezca en el área de aplicación. El lubricante

puede por lo tanto masajearse en donde se ha aplicado. En ensayos comparativos, las composiciones de espuma lubricante 2 en 1 se encontró que tenían viscosidades significativamente mayores en el uso que los productos de espuma lubricante 2 en 1 conocidos (Replens®).

5 Las viscosidades se determinaron usando un Viscosímetro Brookfield, de huso SSA88, velocidad de 100 rpm. Las espumas se desgasificaron totalmente antes de la medida de viscosidad.

Lubricante	Viscosidad (cP)
Espuma lubricante 2 en 1 (Ejemplo 1)	1044
Espuma lubricante personal y de masaje de opciones íntimas Replens®	13
Espuma lubricante personal de opciones íntimas Replens®	14

10 Puede verse que la viscosidad desgasificada de la composición de espuma lubricante personal y de masaje de la invención es mayor que la de productos conocidos (Replens®). Se ha encontrado que la viscosidad de los productos Replens® es demasiado baja para ser adecuada para usar como un lubricante personal y lubricante de masaje porque, en el uso, el producto tiende a resbalar por la piel una vez que la espuma se rompe. En contraste, la composición de la invención tiene una viscosidad suficientemente alta para que no resbale por la piel una vez que la espuma se ha roto, de manera que puede masajearse en donde se aplica.

15 Las composiciones tienen además propiedades de lubricidad superiores a las espumas lubricantes 2 en 1 conocidas, tanto en la forma de espuma como en la forma de base lubricante (es decir, después de que la espuma ha colapsado o se ha convertido a la base lubricante).

20 La lubricidad se midió usando un instrumento Analizador de Textura (Stable Micro Systems Ltd), mediante el método siguiente. Se colocaron 4,5 g de lubricante desgasificado en la superficie estacionaria del Analizador de Textura, aproximando el área que el trineo móvil del instrumento podría cubrir. El lubricante desgasificado se suavizó, y el trineo se fijó en posición y la carga vertical (300 g o 500 g de célula de carga vertical) se colocó en el trineo. El instrumento se colocó para tirar del trineo hacia atrás y hacia delante a través del lubricante a una velocidad de barrido de 4,00 mm/s sobre una distancia de 7,5 cm. Los resultados para el lubricante desgasificado se resumen debajo.

Lubricante	Fuerza inicial (N)	Tiempo para el fallo (s)
Espuma lubricante 2 en 1 (Ejemplo 1)	0,26	827
Espuma lubricante personal de opciones íntimas Replens®	0,37	28
Espuma lubricante personal y de masaje de opciones íntimas Replens®	0,30	150

25 La medida de fuerza inicial es una medida de fricción estática. Esta figura indica por lo tanto la fuerza necesaria para empezar el movimiento del trineo. Un valor menor indica una fuerza menor necesaria para empezar el movimiento del trineo, esto es, fricción estática menor. Un valor de fuerza inicial menor indica por lo tanto mayor lubricidad. Valores menores de fuerza inicial son, por lo tanto, deseables.

30 El tiempo para el fallo es el tiempo tomado para que la fuerza de fricción muestre un aumento dramático durante el ciclo de medida, esto es, el tiempo tomado para que el lubricante deje de proporcionar lubricación. El tiempo para el fallo por lo tanto indica la duración de la lubricación proporcionada por el lubricante. Son ventajosos mayores tiempos para el fallo.

35 Los resultados anteriores ilustran que composiciones de la invención tienen propiedades superiores de lubricidad comparadas con los productos de espuma lubricante 2 en 1 conocidos (Replens®). Las composiciones proporcionan mayor lubricidad, como se indica por el valor de fuerza inicial menor en comparación con los productos Replens®. También tienen un tiempo significativamente más largo para el fallo, lo que indica que proporcionan lubricación viva mucho más larga.

Además de las medidas de lubricidad desgasificada anterior, se ha medido la lubricidad (en términos de fuerza inicial y tiempo para el fallo) de la composición de la invención en forma de espuma. Las siguientes medidas se hicieron

usando el método descrito anteriormente, empleando un instrumento Analizador de Textura. Sin embargo, las medidas se hicieron en las composiciones en forma de espuma, más que en forma desgasificada.

Espuma lubricante	Fuerza inicial (N)	Tiempo para el fallo (s)
Espuma lubricante 2 en 1 (Ejemplo 1)	0,56	495
Espuma lubricante personal y de masaje con opciones íntimas Replens®	0,84	168

5 Es evidente que la composición de la invención proporciona lubricidad superior, como se indica por la medida de fuerza inicial inferior. La duración (o tiempo para el fallo) de la lubricidad proporcionada por la composición de la invención es además superior a la proporcionada por el producto conocido (Replens®).

10 Se ha encontrado que el método para formular las composiciones es importante. El orden en que los ingredientes de la composición se mezclan puede, en alguna extensión, determinar las propiedades de la composición. Por consiguiente, los ingredientes se mezclan adecuadamente en una forma que da por resultado una composición que tiene propiedades óptimas.

15 Preferiblemente, el método de fabricación comprende la adición de humectante a la fase de transporte; seguido por la adición de una disolución (premezcla 1) que comprende conservante, espesante y humectante adicional; seguido por la adición de ajustador de pH; seguido por la adición de una disolución (premezcla 2) que comprende humectantes adicionales y opcionalmente, uno o más ingredientes seleccionados de emoliente, estabilizador de espuma y agente anti-pegajosidad; seguido por ajuste de pH. Se prefiere que el disolvente para las disoluciones de premezcla 1 y premezcla 2 comprenda la fase de transporte.

20 Donde el espesante comprende un alginato, tal como por ejemplo alginato de propilenglicol, el alginato se añade preferiblemente después de cualquier otro ingrediente de alto peso molecular (por ejemplo después de cualquier otro espesante y/o humectante y agente deslizante de alto peso molecular). Preferiblemente, el alginato, tal como alginato de propilenglicol, se añade después de que cualquier otro ingrediente de alto peso molecular se haya disuelto, mezclado y neutralizado.

Los siguiente Ejemplos ilustran la invención:

Ejemplos 1 y 2

Función del ingrediente	Ingrediente	% en p/p	
		Ejemplo 1	Ejemplo 2
Humectantes y agentes deslizantes	Propilenglicol	20,000	20,000
	Poliglicol 35000 S ¹	0,500	0,500
Espesantes	Kelcoloid™ 250 S ²	1,000	1,000
	Natrosol® 250 M ³	0,500	0,500
	Natrosol® 250 L ³	0,500	0,500
Emoliente/humectante	Aloe Vera 200x SD	0,100	0,100
Agente anti-pegajosidad	Microslip 519 ⁴	0,100	-
	Dow Corning 193 Fluid ⁵	-	0,500
Realzador/estabilizador de espuma	Procol LA-23 ⁶	0,100	0,100
Ajustador de pH	Hidróxido sódico	0,029	0,038
Aromatizante	Kangaroo	0,100	0,100
Conservante	Ácido benzoico	0,150	0,150
Propulsor	Butano	5,000	5,000

ES 2 442 716 T3

Fase de transporte	Agua	71,921	71,512
--------------------	------	--------	--------

1= PEG 35.000

2= alginato de propilenglicol

3= hidroxietilcelulosa

4= PTFE micronizado

5 5= dimeticona de PEG-12

6= PEG-23-lauriléter

10 El poliglicol 35000S está disponible de Clariant GmbH; Kelcoloid® S está disponible de ISP Alginates Inc; Natrosol® 250M y 250L están disponibles de Hercules Inc.; Microslip 519 está disponible de Micro Powders Inc; Dow Corning 193 Fluid está disponible de Dow Corning Corp; el aromatizante Kangaroo está disponible de Bell Flavors and Fragrances GmbH.

Ejemplo 3

Las composiciones de los Ejemplos 1 y 2 se fabrican como sigue.

15 Se añade agua al recipiente principal. Se agita lentamente poliglicol 3500S en el agua hasta que esté totalmente disuelto. Se premezclan ácido benzoico, Natrosol 250L y Natrosol 250M en propilenglicol. Cuando están totalmente disueltos, la premezcla se añade al recipiente principal. Se premezcla hidróxido sódico en agua y se añade al recipiente principal con agitación hasta que la mezcla es clara y uniforme. El aloe vera, Kelcoloid S, Procol LA-23 y Microslip 519 se premezclan en propilenglicol y se agitan hasta que estén disueltos. La premezcla se añade al recipiente principal y se agita hasta que esté clara y uniforme. El pH se ajusta a 3,80 a 4,0.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una espuma que comprende un propulsor y una composición lubricante capaz de formarse en una espuma, cuya composición es adecuada para usar tanto como un lubricante de masaje como un lubricante personal, en donde la composición lubricante comprende una base lubricante que es un gel, de 0,5% en p/p a 5% en p/p de espesante que comprende alginato de propilenglicol, de 10% en p/p a 30% de p/p de uno o más humectantes/agentes deslizantes y un vehículo.
- 10 2. Una espuma según la reivindicación 1, en donde la composición lubricante comprende una base lubricante que tiene una viscosidad desgasificada de 0,05 Pa.s a 2 Pa.s (50 cP a 2000 cP), o de 0,5 Pa.s a 2 Pa.s (500 cP a 2000 cP) o de 0,5 Pa.s a 1,5 Pa.s (500 cP a 1500 cP), o/y el lubricante desgasificado tiene un valor de fuerza inicial como se define en este documento de menos que 0,30 N.
3. Una espuma según cualquier reivindicación anterior en donde el lubricante desgasificado tiene un valor de tiempo para el fallo, como se define en este documento, de 500 s o mayor.
4. Una espuma según cualquier reivindicación anterior en donde el humectante/agente deslizante funciona tanto como un agente deslizante como un humectante.
- 15 5. Una espuma según cualquier reivindicación anterior en donde el vehículo comprende un vehículo acuoso.
6. Una espuma según cualquier reivindicación anterior en donde el humectante/agente deslizante comprende un alcohol polihídrico, preferiblemente un glicol, más preferiblemente un glicol que comprende un polietilenglicol con peso molecular de 20 kDa o superior o polipropilenglicol con peso molecular de 20 kDa o superior.
- 20 7. Una espuma según cualquier reivindicación anterior que comprende además uno o más conservantes, humectantes, agentes anti-pegajosidad, ajustadores de pH, aromatizantes, realzadores de espuma y/o estabilizadores de espuma.
8. Una espuma según cualquier reivindicación anterior que comprende los siguientes ingredientes:

Función de ingrediente	% en p/p
Humectante/agente deslizante	10,00 – 30,00
Espesante	0,05 – 5,00
Emoliente/humectante	0,00 – 0,50
Agente anti-pegajosidad	0,00 – 1,00
Realzador/estabilizador de espuma	0,00 – 1,00
Ajustador de pH	Hasta dar el pH deseado
Aromatizantes	0,00 – 0,50
Conservantes	0,10 – 0,40
Propulsor	0,00 – 10,00
Fase de transporte	Hasta 100

- 25 9. Un método para fabricar una composición lubricante personal y de masaje, que comprende proporcionar una composición lubricante como se define según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8; rellenar la composición en un envase; y presurizar el envase con propulsor.
10. Un método como se define en la reivindicación 9 en donde el alginato se añade a la composición lubricante después de que se haya añadido cualquier otro componente con peso molecular de 20 kDa o superior.
- 30 11. Un método como se define en la reivindicación 10 en donde el alginato se añade a la composición lubricante después de que cualquier otro ingrediente con peso molecular de 20 kDa o superior se haya disuelto en el vehículo, mezclado y neutralizado.
12. Un envase que comprende un propulsor y una composición lubricante capaz de formarse en una espuma, cuya composición es adecuada para usar tanto como un lubricante de masaje y como un lubricante personal, en donde la composición lubricante comprende una base lubricante que es un gel, de 0,5% en p/p a 5% en p/p de espesante que

comprende alginato de propilenglicol, de 10% en p/p a 30% en p/p de uno o más humectantes/agentes deslizantes y un vehículo.

13. Un envase según la reivindicación 12, en donde la composición lubricante es la composición lubricante como se define en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8.