



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación: 2 484 700

51 Int. Cl.:

**A61K 6/00** (2006.01) **A61L 24/04** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 19.01.2011 E 11701012 (4)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 23.04.2014 EP 2525769

(54) Título: Crema adhesiva

(30) Prioridad:

06.05.2010 CH 701102010 19.01.2010 CH 74102010

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 12.08.2014

(73) Titular/es:

BOGAERT, JEAN PIERRE (100.0%) Av. de l'Annonciade 17 98000 Monte Carlo, MC

(72) Inventor/es:

**BOGAERT, JEAN PIERRE** 

74) Agente/Representante:

SAMMUT LINARES, Rodrigo

## **DESCRIPCIÓN**

Crema adhesiva

#### 5 Campo de la invención

La invención se refiere a una composición de crema adhesiva según el preámbulo de la reivindicación 1.

#### Estado de la técnica

10

15

20

25

30

35

40

Muchas composiciones de crema adhesiva comerciales para prótesis dentales están basadas en una mezcla de parafinas refinadas, polímeros de derivados de celulosa solubles en agua y copolímeros de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico. Normalmente se utilizan aceites minerales y grasas minerales, en particular vaselina. Los aceites minerales y las grasas minerales constituyen habitualmente aproximadamente el 40 por ciento en peso (% en peso) o más de la composición de crema adhesiva.

Debido a que una crema adhesiva se disuelve lentamente en la boca durante su uso, por un lado cabe la posibilidad de que algunos componentes de la crema pasen al cuerpo a través de la mucosa de la boca y de la faringe, y por otro lado de que otros componentes lleguen junto con la saliva y los alimentos al tracto gastrointestinal y posiblemente se distribuyan después por todo el cuerpo. Según los resultados de investigación más recientes, los componentes de base vaselina y aceite mineral no son completamente inocuos. La vaselina por ejemplo parece conducir a enfermedades por infección por levaduras en recién nacidos. Por consiguiente tampoco pueden descartarse efectos negativos en adultos. Especialmente con el uso regular de aceites minerales sobre las mucosas se recomienda tener cuidado. Por tanto sería deseable un sustituto para los aceites minerales así como para las grasas minerales.

Para la mejora de la adhesión se añaden habitualmente sustancias que contienen zinc. Tales productos de crema adhesiva comerciales presentan, según los propios análisis, un contenido en zinc de desde el 1,7 hasta el 3,4% en peso. En el documento US 4.758.630 se recomienda un contenido en zinc de desde el 1 hasta el 2,4% en peso de la cantidad total de la composición de crema adhesiva. Igualmente se ha dado a conocer en los últimos años que una mayor absorción de compuestos de zinc por el organismo, que hasta el momento parecía inocuo, origina síntomas de envenenamiento parcialmente irreversibles. En el caso del uso regular los compuestos de zinc en la crema adhesiva también podrían tener efectos similares. Para evitar síntomas tóxicos en los usuarios de prótesis dentales, existe la necesidad de una formulación de crema adhesiva, que también en el caso de adición reducida o sin adición de compuestos de zinc presente unas propiedades de transporte y una capacidad de almacenamiento adecuadas.

Además los productos de partida comerciales, que se utilizan en la producción de la crema adhesiva, presentan de todos modos trazas de impurezas de zinc como por ejemplo Gantrez® MS 955, un copolímero de metil vinil éter/anhídrido del ácido maleico, que a menudo se utiliza en la producción de cremas adhesivas. Los análisis han determinado, que este producto de partida contiene 4,8 miligramos de zinc por kilogramo. De esto resulta que en una crema adhesiva así producida, se espera un contenido de aproximadamente 2 ppm de zinc, pero como máximo de 4,8 ppm de zinc. El porcentaje de compuestos de zinc, que puede estar contenido en tales productos de partida, es sin embargo mucho más reducido que aquel que, tal como se mencionó anteriormente, se mide en cremas adhesivas comerciales y proviene de una adición precisa.

45

50

55

Si ahora se pudiesen modificar las formulaciones existentes con copolímero de metil vinil éter/anhídrido del ácido maleico de manera que pudiera prescindirse parcial o completamente de aceites minerales y/o vaselina y adicionalmente compuestos de zinc añadidos, se daría lugar a un producto que podría considerarse exento de inconvenientes para la salud. En particular la utilización de grasas y aceites vegetales satisfaría la conciencia actual de la salud de los consumidores.

Los componentes y sus proporciones determinan las propiedades de una crema adhesiva. Entre las propiedades se encuentran por ejemplo la resistencia de la adhesión, la duración de la adhesión, la comodidad de uso, el sabor, la consistencia, la estabilidad etc. Para el ajuste de los parámetros de adhesión tales como duración de la adhesión y resistencia de la adhesión, en el caso de productos comerciales a base de aceite mineral, se añade un porcentaje determinado de compuestos de Zn<sup>2+</sup>. Mediante la adición de compuestos de zinc la fuerza de adhesión y la duración de la adhesión se ven influidas positivamente según el documento US 4.758.630 y por consiguiente la adición de compuestos de zinc es de una importancia significativa para la utilidad de la crema adhesiva.

Tal como se mencionó anteriormente, en muchas cremas adhesivas comerciales se utilizan parafinas tales como aceites y grasas minerales (vaselina) refinados. Éstas son mezclas de hidrocarburos saturados con la fórmula molecular general C<sub>n</sub>H<sub>2n+2</sub>, tratándose según el grado de destilación de productos líquidos (aceites) o desde untuosos hasta sólidos (grasas). También las mezclas de aceites minerales y grasas utilizados en cosmética y medicina se componen igualmente casi exclusivamente de hidrocarburos saturados. La pureza de las mezclas depende del grado de refinamiento. Para el uso cosmético y médico el grado de refinamiento es alto. Por ello debe garantizarse, que los hidrocarburos aromáticos policíclicos con efecto carcinógeno se eliminen lo más

completamente posible de la mezcla.

5

10

15

20

25

30

35

40

60

Los aceites minerales y las grasas se utilizan a menudo como bases para cremas para la piel, clasificándose su efecto en este caso de manera distinta. Grupos de expertos reconocidos opinan que las parafinas pueden impedir los mecanismos de regulación naturales del cuerpo humano. En particular pueden acumularse en el hígado, el riñón y los ganglios linfáticos. Sin embargo aún no queda claro, si las parafinas pueden penetrar la piel. En general se parte de que en el caso de una aplicación tópica las parafinas no penetren la piel y por tanto tampoco se produce ningún riesgo debido a estas sustancias. Las cremas para la piel cosméticas con aceites y grasas están en el mercado desde hace muchos años. Sin embargo, en el caso de la utilización de cremas adhesivas existe una elevada posibilidad de que los componentes parafínicos se absorban directamente por el cuerpo a través del tracto gastrointestinal.

En el documento US 5.561.177 se da a conocer una formulación de crema adhesiva, que se produce partiendo de una base de aceites vegetales. Según el mismo pueden utilizarse satisfactoriamente aquellos aceites que contienen sobre todo ácidos grasos saturados de triglicéridos. Además estos triglicéridos tienen cadenas de carbono de longitud media, es decir cadenas con 8 ó 10 átomos de C en el resto de ácido graso, que no se corresponden con el espectro de ácido graso típico de los aceites y grasas vegetales (C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub>). Se desaconseja el uso de aceites que contienen ácidos grasos insaturados. Según el documento US 5.561.177 los aceites, que contienen ésteres de ácidos grasos insaturados, tienen la desventaja de que se vuelven inestables a altas temperaturas o tras un determinado almacenamiento. Además las cremas adhesivas, que contienen tales aceites, son menos sólidas debido a los dobles enlaces insaturados presentes, es decir son demasiado líquidas para su uso como crema adhesiva.

#### Objeto de la invención

Un objeto de la presente invención radica en la formulación de una composición de crema adhesiva que presente una buena fuerza de adhesión y estabilidad a largo plazo. Además, la composición de crema adhesiva debe estar basada en productos de partida principalmente naturales y fisiológicamente inocuos. En particular debe encontrarse una formulación, que también esté libre de aceite mineral y libre de compuestos que contienen zinc o dado el caso presente buenas propiedades de crema adhesiva con un contenido en aceite mineral y/o zinc reducido. Un objeto adicional es producir una crema adhesiva mejorada desde el punto de vista fisiológico, que con respecto a sus propiedades de estabilidad y adhesión, en particular en relación con la duración de la adhesión y la resistencia de la adhesión, en comparación con las cremas comerciales sea al menos equivalente. Además, se pretende obtener una crema adhesiva que produzca una sensación agradable en la boca.

## Descripción

Según la invención el objeto se alcanza con una composición de crema adhesiva según la reivindicación 1 porque la composición de una crema adhesiva, en particular para prótesis dentales, contiene a) al menos un aceite y/o una grasa, preferiblemente de tipo vegetal, b) al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa, y c) al menos un copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico, caracterizada porque el contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa vegetal contenido consiste en al menos el 20% en peso de ácidos grasos insaturados.

- 45 El término ácido graso se utiliza aquí y a continuación dado el caso con el significado de un resto de ácido graso. Un aceite o una grasa vegetal es un triéster de ácidos grasos superiores con glicerol, es decir un éster de ácido grasoglicerol con tres ácidos grasos de cadena larga, que también se denominan restos de ácido graso. Por contenido en ácidos grasos se entienden a continuación los ácidos grasos unidos como éster.
- La composición según la invención tiene la ventaja de que está compuesta por componentes fisiológicos completamente inocuos y por tanto también es inocua en el caso de un uso continuado. Sorprendentemente pudo encontrarse una composición, que a pesar de un elevado porcentaje de ácidos grasos insaturados garantiza una adhesión muy buena y de larga duración. También pudo lograrse una buena estabilidad de almacenamiento.
- En esta configuración de la invención, que está caracterizada porque el aceite o la grasa vegetal contiene un porcentaje de ácidos grasos insaturados mínimo determinado, se logran propiedades de adhesión especialmente ventajosas, cuando la composición de la crema adhesiva contiene sustancias adicionales, seleccionadas del grupo que consiste en dióxido de silicio, talco, estearatos, estearato de magnesio, estearato de aluminio, fosfoglicéridos, polietilenglicoles (también polioxietilenos) y trihidroxi-estearina.

Sorprendentemente se observó que puede influirse positivamente en la fluidez y la consistencia de la crema mediante la adición de dióxido de silicio. Mediante dióxido de silicio puede evitarse de manera eficaz una tendencia a la licuefacción.

65 Sorprendentemente también se observó que mediante la adición de trihidroxi-estearina se mejoran las propiedades de adhesión de la crema adhesiva.

Sorprendentemente se observó que podía prescindirse del porcentaje elevado de compuestos de zinc añadido habitualmente para el ajuste de los parámetros de adhesión, cuando al mismo tiempo se utilizan uno o más aceites y/o grasas vegetales. Los aceites o las grasas vegetales se obtienen a partir de las semillas o los frutos de plantas oleaginosas. Químicamente los aceites y las grasas vegetales son ésteres de glicerina con ácidos grasos, a menudo con tres ácidos grasos, los denominados triglicéridos. El hombre ingiere regularmente muchos aceites vegetales con la alimentación y en las cantidades que se dan habitualmente en la alimentación son completamente inocuos desde el punto de vista fisiológico. Ejemplos de los aceites y las grasas que pueden usarse en la composición de crema adhesiva según la invención son aceite de oliva, aceite de colza, aceite de cacahuete, aceite de maíz, aceite de germen de trigo, aceite de nuez, aceite de semilla de uva, aceite de girasol, aceite de germen de trigo, aceite de sésamo, aceite de palma, aceite de semilla de palma, aceite de adormidera, aceite de linaza, aceite de semilla de calabaza, aceite de cártamo, aceite de onagra, aceite de cáñamo y aceite de coco. A este respecto se utiliza preferiblemente aceite de oliva, debido a que éste conduce a una crema adhesiva especialmente tolerable desde el punto de vista fisiológico y de sabor aceptado al mismo tiempo que se prescinde de la adición de compuestos de zinc. Como es conocido, el aceite de oliva refinado es de un sabor relativamente neutro, puede adquirirse fácilmente y en general se conoce que es saludable y de fácil digestión. De manera especialmente ventajosa en el caso del aceite de oliva también ocurre que actúa como antiséptico y antibacteriano. En los ensayos se ha mostrado, que sorprendentemente el aceite de oliva ralentiza claramente el crecimiento de gérmenes (bacterias, hongos) entre las encías y la prótesis. En particular también pudo observarse que puede combatirse el hongo Candida albicans con ayuda de la crema adhesiva enriquecida con aceite de oliva.

Se lograron resultados especialmente sorprendentes con la combinación de aceites vegetales en cremas adhesivas con aditivos de dióxido de silicio. Los aceites y las grasas vegetales, debido a sus elevados porcentajes de dobles enlaces, son líquidos o al menos muy fluidos. Para evitar que la crema adhesiva se escape bajo la prótesis y al mismo tiempo influir en las propiedades de adhesión pueden añadirse distintos estabilizantes a la mezcla de crema adhesiva. El dióxido de silicio resultó especialmente adecuado. En particular no sólo se logra una duración de la adhesión prolongada con una buena resistencia de la adhesión constante, sino que también se garantiza la estabilidad en condiciones ambientales desfavorables, tales como por ejemplo en el transporte de la crema en avión en condiciones de subpresión o en el caso de almacenamiento en zonas altas de montaña. El dióxido de silicio (SiO<sub>2</sub>) puede obtenerse en diferentes formas y calidades. Preferiblemente el dióxido de silicio se utiliza en forma de dióxido de silicio altamente dispersado (es decir en forma de un polvo de silicio amorfo producido por medio de procedimientos de incineración) conocido también como ácido de silicio pirogénico (Aerosil®).

Así, la crema adhesiva según la invención se caracteriza por una composición inocua para la salud, que se basa en aceites y/o grasas vegetales, en particular aceite de oliva. A este respecto el aceite de oliva puede utilizarse de igual manera en estado parcialmente refinado y también no refinado. De manera ventajosa se utiliza aceite de oliva de la primera prensa prensado en frío y producido de manera conservadora sin acción excesiva de la temperatura (es decir aceite de oliva extra nativo). Ventajosamente el aceite vegetal utilizado consiste principalmente en aceite de oliva.

Además del dióxido de silicio, también la trihidroxi-estearina y el polietilenglicol conducen a composiciones de crema adhesiva estables. Estas sustancias proporcionan buenos resultados tanto para cremas a base de aceites vegetales así como para cremas a base de aceites minerales.

- 45 La crema adhesiva contiene con respecto a la cantidad total de la composición ventajosamente
  - a) el 25-60% en peso de al menos un aceite y/o una grasa, preferiblemente de tipo vegetal,
- b) el 10-40% en peso, preferiblemente el 20-40% en peso, de al menos un polímero soluble en agua seleccionado 50 del grupo de derivados de celulosa, y
  - c) el 25-45% en peso de al menos un copolímero de alguil vinil éter/anhídrido del ácido maleico.
  - Adicionalmente esta composición de crema adhesiva contiene ventajosamente
  - d) el 0-15% en peso de polietilenglicoles o dado el caso hasta el 15% en peso de polietilenglicoles,
  - e) el 0-3% en peso de fosfoglicéridos o dado el caso hasta el 3% en peso de fosfoglicéridos,
- 60 f) el 0-2,5% en peso de trihidroxi-estearina o dado el caso hasta el 2,5% en peso de trihidroxi-estearina,
  - g) el 0-5% en peso de dióxido de silicio o dado el caso hasta el 5% en peso de dióxido de silicio, y
  - h) el 0-10% en peso de aditivos adicionales.

Los aditivos se seleccionan de manera apropiada del grupo de estabilizadores, espesantes, emulsionantes,

4

55

65

5

10

15

20

25

30

35

40

antioxidantes, saborizantes, colorantes y mezclas de los mismos. En este caso una sustancia puede pertenecer a varios grupos activos o presentar varias acciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

55

Los estabilizantes actúan emulsionando, espesando y evitando una separación de los componentes. Los estabilizantes se seleccionan según la invención del grupo que contiene dióxido de silicio, trihidroxi-estearina, fosfoglicéridos y polietilenglicoles. Estas sustancias muestran mecanismos de acción complejos y pueden influirse de manera sinérgica entre sí, según la experiencia. La estabilidad de una crema adhesiva es importante durante el almacenamiento y la conservación y para la duración del uso. Durante el almacenamiento y la conservación la humedad, temperatura y presión son por lo general relativamente constantes. Por el contrario, para la duración del uso además la saliva de la boca, los alimentos y las condiciones de presión y temperatura cambiantes actúan sobre la crema adhesiva. Debido a estos factores cambiantes puede ser ventajoso añadir distintas sustancias estabilizantes, que en total con las distintas influencias ambientales mejoran las propiedades de la crema adhesiva y en particular las estabilizan. Como estabilizante se usan espesantes. Los espesantes, también denominados estabilizantes espesantes, se añaden preferiblemente en una cantidad de desde el 0.001 hasta el 3% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Es apropiada la utilización de dióxido de silicio en una cantidad del 0,001-5% en peso, preferiblemente del 0,1-4% en peso y más preferiblemente del 0,5-3% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Se encuentran ventajas especiales en la utilización de dióxido de silicio en combinación en una crema a base de aceites y/o grasas vegetales. Es ventajosa la utilización de trihidroxi-estearina y/o fosfoglicéridos, tales como por ejemplo lecitinas. La trihidroxi-estearina se utiliza ventajosamente en una cantidad de desde el 0,001 hasta el 2,5% en peso con respecto a la cantidad total de la composición y actúa emulsionando y espesando. Preferiblemente se utiliza una cantidad con un límite inferior del 0,001% en peso y más preferiblemente del 0,01% en peso de trihidroxi-estearina y un límite superior del 2,0% en peso, más preferiblemente del 1,5% en peso y aún más preferiblemente del 0,5% en peso de trihidroxi-estearina, combinándose libremente los límites superior e inferior. Los polietilenglicoles se añaden ventajosamente en una cantidad del 0,001-15% en peso, preferiblemente del 3-12% en peso y más preferiblemente del 5-9% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. De manera especialmente preferible se utilizan polietilenglicoles con una masa molar de 100000-7000000 g/mol, en particular de 200000-400000 g/mol. Los fosfoglicéridos se utilizan ventajosamente en una cantidad de desde el 0,001 hasta el 3% en peso con respecto a la cantidad total de la composición y actúan emulsionando y ablandando. Preferiblemente se utiliza una cantidad con un límite inferior del 0,001% en peso y más preferiblemente del 0,01% en peso de fosfoglicérido y un límite superior del 2% en peso, más preferiblemente del 1% en peso, más preferiblemente del 0,5% en peso de fosfoglicérido, combinándose libremente los límites superior e inferior. Si los fosfoglicéridos están presentes en conjunto como estabilizantes, tal como por ejemplo lecitina y trihidroxi-estearina, sorprendentemente puede disminuirse la cantidad total de adición del estabilizante. Si los fosfoglicéridos y la trihidroxi-estearina están presentes en combinación, ventajosamente se utilizan fosfoglicéridos en una cantidad de desde el 0,001 hasta el 3% en peso, más preferiblemente en una cantidad de desde el 0,001 hasta el 2% en peso, de manera especialmente preferible en una cantidad de desde el 0,01 hasta el 1% en peso, y la trihidroxi-estearina en una cantidad de desde el 0,001 hasta el 2,5% en peso, de manera especialmente preferible en una cantidad de desde el 0,001 hasta el 1% en peso, y de manera muy especialmente preferible en una cantidad de desde el 0,01 hasta el 0,5% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición. Los fosfoglicéridos, en particular lecitina, más en particular lecitina de soja, parece que actúan principalmente estabilizando la composición de crema adhesiva. Las estearinas, en particular trihidroxi-estearina, aumentan además la fuerza de adhesión de la

Además de los estabilizantes utilizados del grupo que contiene dióxido de silicio, trihidroxi-estearina y fosfoglicéridos pueden utilizarse otros agentes de carga o estabilizantes que actúan como espesantes, tales como por ejemplo polietilenglicol o talco. Como estabilizantes que actúan como espesantes se utilizan preferiblemente dióxido de silicio o trihidroxi-estearina.

La combinación de los dos aditivos, fosfoglicéridos y trihidroxi-estearina, es adecuada, en particular lecitina y trihidroxi-estearina, con al menos un aditivo adicional o ambos aditivos del grupo que comprende dióxido de silicio y polietilenglicol.

Es especialmente preferible una composición de crema adhesiva, en la que están presentes en combinación al menos los aditivos fosfoglicérido, dióxido de silicio, trihidroxi-estearina y dado el caso polietilenglicol. Fosfoglicéridos especialmente adecuados son lecitinas.

Muy especialmente preferible es una composición de crema adhesiva, en la que están presentes en combinación al menos los aditivos lecitina, dióxido de silicio, polietilenglicol y trihidroxi-estearina.

60 En general los ácidos grasos del aceite y/o la grasa vegetal añadido, es decir la totalidad de los ácidos grasos, consisten al menos en el 20% en peso de ácidos grasos insaturados. Más preferiblemente el contenido en ácidos grasos insaturados en el aceite y/o la grasa vegetal añadido, es de al menos el 40% en peso, más preferiblemente el 50% en peso, preferiblemente el 60% en peso, más preferiblemente el 70% en peso y lo más preferiblemente al menos el 80% en peso de ácidos grasos insaturados. Esto trae consigo la ventaja, de que la crema adhesiva es especialmente tolerable para el usuario de la prótesis en el caso de tragarse.

El contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa preferiblemente vegetal consiste preferiblemente en al menos el 20% en peso, preferiblemente en al menos el 30% en peso, más preferiblemente mayormente, es decir en más del 50% en peso, más preferiblemente en al menos el 65% en peso y más preferiblemente en al menos el 80% en peso, en ácidos grasos con una longitud de cadena de 12 o más átomos de C, en particular de 12-26 átomos de C. Más preferiblemente el contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa vegetal consiste en ácidos grasos superiores con una longitud de cadena de 14-24 átomos de C, preferiblemente de 14-22 y más preferiblemente de 16-18 átomos de C.

El aceite y/o la grasa, está contenido preferiblemente en al menos el 25% en peso, preferiblemente en más del 30% en peso, más preferiblemente en más del 35% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición en la crema adhesiva. Ventajosamente el aceite y/o la grasa vegetal está presente preferiblemente en una cantidad de como máximo el 60% en peso, preferiblemente como máximo el 42% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. De aquí se obtiene un intervalo preferido del 25-42% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. La cantidad de aceite vegetal o grasa influye en la consistencia de la composición. Si se añade demasiado poco, la crema puede adoptar una consistencia seca granulada. La adición de dióxido de silicio, trihidroxi-estearina, fosfoglicéridos y polietilenglicoles puede contrarrestarlo.

El aceite y/o la grasa vegetal pueden estar presentes de manera adecuada en estado no refinado.

Ventajosamente los ácidos grasos superiores mencionados se componen de un porcentaje de desde el 50 hasta el 90% en peso de ácido oleico y un porcentaje residual de otros ácidos grasos con una longitud de cadena de desde 16 hasta 18 átomos de C. Más preferiblemente los ácidos grasos superiores se componen de un porcentaje de desde el 50 hasta el 90% en peso de ácido oleico, un porcentaje de desde el 5 hasta el 25% en peso de ácido palmítico, y dado el caso un porcentaje residual de otros ácidos grasos con una longitud de cadena de desde 16 hasta 18 átomos de C. Más preferiblemente los ácidos grasos superiores se componen de un porcentaje de desde el 50 hasta el 90% en peso de ácido oleico, un porcentaje de desde el 5 hasta el 25% en peso de ácido palmítico, un porcentaje de desde el 3 hasta el 25% en peso de ácido linoleico, y dado el caso un porcentaje residual de otros ácidos grasos con una longitud de cadena de desde 16 hasta 18 átomos de C. Aceites tales como aceite de oliva y aceite de colza se encuentran dentro de los grupos mencionados.

30

35

Los derivados de celulosa son polímeros solubles en agua seleccionados preferiblemente del grupo compuesto por metilcelulosa, carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa y mezclas de los mismos. Preferiblemente se utiliza carboximetilcelulosa, en particular carboximetilcelulosa de sodio. El polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa está presente en una cantidad de desde el 15 hasta el 45% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Preferiblemente el polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa está presente en una cantidad de desde el 10 hasta el 40% en peso, preferiblemente del 20 al 40% en peso y más preferiblemente en una cantidad de desde el 25 al 38% en peso con respecto a la cantidad total de la composición.

Ventajosamente el copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico está presente en parte como ácido, éster y/o sal. Habitualmente los cationes de las sales se seleccionan del grupo compuesto por sales de calcio, potasio, sodio, magnesio, aluminio, zinc y mezclas de las mismas, en particular del grupo compuesto por Ca<sup>2+</sup>, K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Al<sup>3+</sup> y/o Zn<sup>2+</sup>. Como copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico se utiliza en particular un copolímero de metil vinil éter/anhídrido del ácido maleico. El copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico está presente, por ejemplo como sal, éster y/o ácido, en una cantidad del 20-45% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Ventajosamente el copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico está presente, por ejemplo como sal y/o ácido, en una cantidad del 25-40% en peso, más preferiblemente del 28-39,5% en peso y más preferiblemente del 28-39% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición.

50 Ventajosamente no están presentes compuestos de zinc; es decir ventajosamente se descarta una adición de compuestos de zinc. En particular para minimizar riesgos para la salud debido a la elevada absorción de zinc a través de cremas adhesivas, el contenido en zinc debe limitarse a un límite superior de como máximo el 1% en peso. Es decir el zinc puede contenerse en una cantidad de hasta el 1% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Ventajosamente el contenido en zinc debe encontrarse bajo un límite superior del 1% en peso, 55 preferiblemente del 0,5% en peso, más preferiblemente del 0,1% en peso y más preferiblemente del 0,06% en peso, en cada caso con respecto a la cantidad total de la composición. Sin embargo, generalmente se prefiere la ausencia de zinc o compuestos de zinc. Dado el caso los compuestos de zinc están presentes con un límite inferior de al menos el 0,001% en peso, preferiblemente al menos el 0,01% en peso, más preferiblemente al menos el 0,02% en peso, más preferiblemente al menos el 0,03% en peso, en cada caso con respecto a la cantidad total de la 60 composición. A este respecto, los límites superior e inferior pueden combinarse libremente. En combinación con los contenidos de aceite mencionados anteriormente la cantidad de zinc puede mantenerse baja. Los límites inferiores se obtienen a partir de una acción medible (es decir influencia sobre las propiedades de adhesión) o una intensidad de acción deseada debido al contenido en zinc.

Cremas adhesivas con muy buenas propiedades de transporte y valores de estabilidad a largo plazo se logran sobre todo cuando se respeta el contenido en aceite o en grasa mencionado anteriormente, en particular del aceite de

oliva. Las propiedades preferidas pueden ajustarse alternativa o adicionalmente mediante la utilización y la optimización de los estabilizantes descritos.

Aditivos adicionales, como por ejemplo saborizantes, antioxidantes y colorantes, están presentes en total en una cantidad de como máximo el 10% en peso, preferiblemente como máximo el 2% en peso, y de manera especialmente preferible como máximo el 1% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición. Considerando la inocuidad fisiológica la cantidad de adición de aditivos se mantiene lo más reducida posible.

Aditivos adicionales, como por ejemplo saborizantes, antioxidantes y colorantes, está presentes en total en una cantidad de como máximo el 10% en peso, preferiblemente como máximo el 2% en peso, y de manera especialmente preferible como máximo el 1% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición. Considerando la inocuidad fisiológica la cantidad de adición de aditivos se mantiene lo más reducida posible.

A continuación se aclarará la invención mediante ejemplos. Los ejemplos presentan composiciones, que garantizan una buena fuerza de adhesión y duración de adhesión, en particular también en el caso de condiciones de subpresión. Los datos en porcentajes están redondeados al segundo decimal tras la coma.

#### Ejemplo 1

5

Componente	% e n peso
Aceite de oliva <sup>1)</sup>	40,35
Copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico	30,26
Carboximetilcelulosa	27,24
Pasta de ZnO <sup>2)</sup>	0,10
Trihidroxi-estearina	2,02
Aditivo aromático	0,03

<sup>1)</sup> obtenible comercialmente, 2) la pasta consiste en un 50% en peso de aceite (por ejemplo aceite de oliva) y un 50% en peso de óxido de zinc (ZnO), así, en forma de la pasta de ZnO se añade aproximadamente un 0,04% en peso de zinc.

La crema adhesiva según el ejemplo 1 tiene una buena resistencia de la adhesión, que aguanta al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una buena sensación agradable y sedosa en la boca.

## Ejemplo 2

25

20

Componente	% en
	peso
Aceite de oliva 1)	31,19
Copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico	32,22
Carboximetilcelulosa	36,38
Pasta de ZnO <sup>2)</sup>	0,16
Trihidroxi-estearina	0,03
Lecitina	0,02
Aditivo aromático 3)	0,00

<sup>&</sup>quot;) obtenible comercialmente, z) la pasta consiste en un 50% en peso de aceite (por ejemplo aceite de oliva) y un 50% en peso de óxido de zinc (ZnO), así, en forma de la pasta de ZnO se añade aproximadamente un 0,064% en peso de zinc, 3) la cantidad añadida está presente por debajo de la precisión de medición, en particular por debajo del 0,01% en peso.

La crema adhesiva según el ejemplo 2 tiene una buena resistencia de la adhesión que aguanta al menos 12 horas.

La crema adhesiva deja un sabor fresco y una buena sensación agradable y sedosa en la boca.

## Ejemplo 3

Componente	% en peso
Aceite de oliva 1)	36,99
Copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico	37,51
Carboximetilcelulosa	24,91
Pasta de ZnO <sup>2)</sup>	0,09
Trihidroxi-estearina	0,45
Lecitina	0,05
Aditivo aromático 3)	0,00

nobtenible comercialmente, 2) la pasta consiste en un 50% en peso de aceite (por ejemplo aceite de oliva) y un 50% en peso de óxido de zinc (ZnO), así, en forma de la pasta de ZnO se añade aproximadamente un 0,036% en peso de zinc, 3) la cantidad añadida está presente por debajo de la precisión de medición, en particular por debajo del 0,01% en peso.

5

La crema adhesiva según el ejemplo 3 tiene una buena resistencia de la adhesión que aguanta al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una buena sensación agradable y sedosa en la boca. Además esta crema adhesiva presenta una buena estabilidad a largo plazo durante meses y por tanto puede almacenarse.

## 10 Ejemplo 4

Componente	% en peso
Aceite de oliva 1)	38,6
Copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico	33
Carboximetilcelulosa	20
Dióxido de silicio	0,8
Polietilenglicol	7
Trihidroxi-estearina	0,4
Lecitina <sup>2)</sup>	0,2
Aditivo aromático 3)	-

<sup>1)</sup> obtenible comercialmente, 2) por ejemplo lecitina de soja, 3) opcional.

La crema adhesiva según el ejemplo 4 tiene una buena resistencia de la adhesión que aguanta al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una buena sensación agradable y sedosa en la boca. Además esta crema adhesiva también permanece estable en condiciones de subpresión, tales como las presentes en las bodegas de carga de los aviones y en zonas residenciales altas.

Ejemplo 5

15

Componente	% en
	peso
Aceite de oliva 1)	38,58
Copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico	33,00
Carboximetilcelulosa	27,00

## ES 2 484 700 T3

Trihidroxi-estearina	0,40
Dióxido de silicio <sup>2)</sup>	0,80
Lecitina 3)	0,20
Aromas	0,02

<sup>&</sup>lt;sup>1)</sup> obtenible comercialmente, <sup>2)</sup> por ejemplo dióxido de silicio pirogénico, <sup>3)</sup> por ejemplo lecitina de soja.

La crema adhesiva según el ejemplo 5 tiene una buena resistencia de la adhesión que aguanta al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una buena sensación agradable y sedosa en la boca.

5 Resumiendo se observa que ventajosamente está presente un aceite y/o una grasa vegetal en una cantidad del 25-60% en peso, preferiblemente del 30-45% en peso con respecto a la cantidad total de la composición, que está presente polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa en una cantidad del 10-40% en peso, preferiblemente del 15-38% en peso, más preferiblemente del 15-25% en peso con respecto a la cantidad total de la composición, que está presente copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico en una cantidad del 25-45% en peso y preferiblemente del 28-39% en peso con respecto a la cantidad total de la composición, que está 10 presente dióxido de silicio en una cantidad del 0-2,5% en peso y preferiblemente del 0-1,5% en peso con respecto a la cantidad total de la composición, que está presente polietilenglicol en una cantidad del 0-15% en peso y preferiblemente del 0-10% en peso con respecto a la cantidad total de la composición, que está presente trihidroxiestearina en una cantidad del 0-2,5% en peso y preferiblemente del 2,1% en peso con respecto a la cantidad total de 15 la composición y que está presente fosfoglicérido en una cantidad del 0-3% en peso y preferiblemente del 0-2% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. En particular se observó que la trihidroxi-estearina está presente en combinación con el fosfoglicérido en una cantidad del 0-2,5% en peso y preferiblemente 0-1% en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Además se observó que la cantidad total de la trihidroxiestearina, dióxido de silicio y fosfoglicéridos contenidos en total preferiblemente no debe superar la cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferiblemente como máximo el 5% en peso, más preferiblemente como máximo el 20 4% en peso con respecto a la cantidad total de la composición.

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Composición de una crema adhesiva, en particular para prótesis dentales, que contiene
- 5 a) al menos un aceite y/o una grasa de tipo vegetal,

35

55

- b) al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa,
- c) al menos un copolímero de alguil vinil éter/anhídrido del ácido maleico,

10 caracterizada porque el contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa vegetal contenido consiste en al menos el 20% en peso de ácidos grasos insaturados.

- 2. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa consiste al menos en el 40% en peso, más preferiblemente el 50% en peso, más preferiblemente el 60% en peso, más preferiblemente el 80% en peso en ácidos grasos insaturados.
- 3. Composición según una de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque el contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa consiste en más del 50% en peso, preferiblemente en al menos el 65% en peso, más preferiblemente en al menos el 80% en peso, en ácidos grasos superiores con una longitud de cadena de 12 o más átomos de C.
- 4. Composición según la reivindicación anterior, caracterizada porque el contenido en ácidos grasos del aceite o la grasa consiste en ácidos grasos superiores con una longitud de cadena de 12-26 átomos de C, preferiblemente 14-24 átomos de C, más preferiblemente de 16-18 átomos de C.
- 5. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el aceite o la grasa está contenido en la misma en más del 25% en peso, preferiblemente en más del 30% en peso, más preferiblemente en más del 35% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición.
  - 6. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el aceite o la grasa está presente en una cantidad de como máximo el 60% en peso, preferiblemente como máximo 42% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición.
  - 7. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el aceite vegetal es en su mayoría aceite de oliva.
- 8. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa está presente en una cantidad del 10-40% en peso, preferiblemente del 20-40% en peso, más preferiblemente del 25-38% en peso, con respecto a la cantidad total de la composición.
- 9. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico está presente en una cantidad del 25-39,5% en peso, más preferiblemente del 28-39% en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
- 10. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en la misma está contenida al menos una sustancia del grupo compuesto por dióxidos de silicio, talco, estearatos, estearato de magnesio, estearato de aluminio, fosfoglicéridos, polietilenglicoles y trihidroxi-estearina.
  - 11. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en la misma está contenido estearato, trihidroxi-estearina, dióxido de silicio, estearato de magnesio, estearato de aluminio, talco o una combinación de los mismos en una cantidad del 0,001-2,5% en peso y preferiblemente del 0,01-0,5% en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
  - 12. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los presentes fosfoglicéridos se seleccionan del grupo de las lecitinas, en particular lecitina de soja.
- 60 13. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque ésta, con respecto a la cantidad total de la composición contiene
  - a) el 25-60 % en peso de al menos un aceite y/o una grasa de tipo vegetal,
- 65 b) el 10-40% en peso de al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de derivados de celulosa, y

## ES 2 484 700 T3

c) el 25-45% en peso de al menos un copolímero de alquil vinil éter/anhídrido del ácido maleico.