

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 486 317**

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 11700617 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2525768**

54 Título: **Crema adhesiva para prótesis dentales**

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:

**18.08.2014**

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**

**ES 2 486 317 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

Crema adhesiva para prótesis dentales

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a composiciones de crema adhesiva de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 3.

10 **Estado de la técnica**

15 Muchas composiciones de crema adhesiva comerciales para prótesis dentales se basan en una mezcla de parafinas refinadas, polímeros de derivado de celulosa solubles en agua y copolímeros de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico. En general se usan aceites minerales y grasas minerales, en particular vaselina. Los aceites minerales y grasas constituyen habitualmente de forma aproximada el 40 por ciento en peso (% en peso) o más de la composición de crema adhesiva.

20 Dado que una crema adhesiva se disuelve lentamente en la boca durante su empleo, existe por un lado la posibilidad de que los constituyentes de la crema lleguen a través de mucosa de la boca y de la garganta al organismo y, por otro lado, lleguen constituyentes con la saliva y el alimento al aparato digestivo y después se distribuyan posiblemente en todo el organismo. Los constituyentes de base vaselina y aceite mineral no son completamente inocuos según los resultados de investigaciones más recientes. La vaselina, por ejemplo, parece promover en recién nacidos enfermedades de infección por levadura. Por lo tanto no pueden descartarse repercusiones negativas en adultos. Especialmente en el caso de la aplicación regular de aceites minerales en las mucosas parece que ha de tenerse cuidado. Por tanto, sería deseable un sustituto para los aceites minerales así como grasas minerales.

30 Para la mejora de la adherencia se añaden habitualmente sustancias que contienen zinc. Los productos de crema adhesiva de este tipo presentan, según análisis propios, un contenido en zinc del 1,7 al 3,4 % en peso. En el documento US 4.758.630 se recomienda un contenido en zinc del 1 al 2,4 % en peso de la cantidad total de la composición de crema adhesiva. En tiempos más recientes se conoció así mismo que una mayor absorción de compuestos de zinc por el organismo, que hasta entonces se consideraba inocua, provoca en parte de forma irreversible, síntomas de intoxicación. Es decir, con el empleo regular, los compuestos de zinc en la crema adhesiva podrían tener repercusiones similares. Para evitar síntomas tóxicos en los portadores de prótesis dentales, existe la necesidad de una formulación de crema adhesiva que, también con una adición reducida o excluida de compuestos de zinc presenten propiedades de uso y capacidad de almacenamiento correctas.

40 Además, los productos de partida comerciales, que se usan en la producción de crema adhesiva, contienen en todo caso trazas de impurezas de zinc, tal como por ejemplo Gantrez ® MS 955, un copolímero de metilvinil éter/anhídrido de ácido maleico, que se usa con frecuencia en la producción de cremas adhesivas. Análisis han mostrado que este producto de partida contiene 4,8 miligramos de zinc por kilogramo. De esto resulta que en una crema adhesiva producida con ello cabe esperarse un contenido de aproximadamente 2 ppm de zinc, como máximo sin embargo 4,8 ppm zinc. El porcentaje de compuestos de zinc, que puede estar contenido en tales productos de partida, es sin embargo mucho menor que aquel, que, tal como se mencionó anteriormente, se mide en cremas adhesivas comerciales y procede de una adición controlada.

50 Si pudieran modificarse las formulaciones ahora existentes con copolímeros de metilvinil éter/anhídrido de ácido maleico de tal manera que pudiera prescindirse parcial o completamente de aceites minerales y/o vaselina y compuestos de zinc añadidos adicionalmente, se generaría un producto que podría considerarse como de total confianza para la salud. En particular el uso de aceites y grasas vegetales se ajustaría a la conciencia sanitaria de los consumidores.

55 Las sustancias contenidas y sus relaciones de cantidades determinan las propiedades de una crema adhesiva. Entre las propiedades figuran por ejemplo la fuerza adhesiva, la duración de la adherencia, la comodidad de uso, el sabor, la consistencia, la estabilidad etc. Para el ajuste de los parámetros de adherencia tales como la duración de la adherencia y fuerza adhesiva se añaden, en el caso de productos comerciales a base de aceite mineral, un cierto porcentaje de compuestos de  $Zn^{2+}$ . Mediante la adición de compuestos de zinc, según el documento US 4.758.630, se influye positivamente en el poder adhesivo y la duración de la adherencia y la adición de compuestos de zinc es por lo tanto de extraordinaria importancia para la capacidad de uso de la crema adhesiva.

60 Tal como se mencionó anteriormente, en muchas cremas adhesivas comerciales se usan parafinas tales como aceites y grasas minerales refinados (vaselina). Esto son mezclas de hidrocarburos saturados con la fórmula elemental general  $C_nH_{2n+2}$ , tratándose, en función del grado de destilación, de productos líquidos (aceites) o untuosos a sólidos (grasas). También las grasas y mezclas de aceite mineral que se usan en la cosmética y la medicina, se componen así mismo prácticamente de forma exclusiva de hidrocarburos saturados. La pureza de las mezclas depende del grado de refinado. Para la aplicación cosmética y médica el grado de refinado es alto. De esta

manera se garantizará que se eliminen de la mezcla de la forma más completa posible los hidrocarburos aromáticos policíclicos de acción carcinógena.

5 Los aceites minerales y grasas se usan con frecuencia como bases de cremas para la piel, clasificándose su efecto en este caso de forma diferente; grupos de expertos reconocidos son de la opinión de que las parafinas pueden inhibir mecanismos de regulación naturales del organismo humano. Pueden acumularse en el hígado, riñones y ganglios linfáticos. Existe sobre este tema sin embargo incertidumbre sobre si las parafinas pueden penetrar en la piel. En general se parte de que, en el caso de aplicación tópica, las parafinas no penetran en la piel y por lo tanto de estas sustancias no parte ningún riesgo. Las cremas para la piel cosméticas con aceites y grasas están desde hace  
10 muchos años en el mercado. En el caso del uso en crema adhesivas existe sin embargo una probabilidad elevada de que los constituyentes parafínicos se absorban directamente por el organismo a través de la digestión.

En el documento US 5.561.177 se da a conocer una formulación de crema adhesiva, que se produce a partir de una base de aceite vegetal. Después pueden utilizarse satisfactoriamente aquellos aceites que contienen sobre todo  
15 triglicéridos de ácidos grasos saturados. Además, estos triglicéridos tienen cadenas de hidrocarburo de longitud media, es decir cadenas con 8 o 10 átomos de C en el resto de ácido graso, que no corresponden al espectro de ácido graso típico de aceites y grasas vegetales (C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub>). Se desaconseja el uso de aceites que contienen ácidos grasos insaturados. De acuerdo con el documento US 5.561.177 los aceites, que contienen éster de ácido graso insaturado, tienen la desventaja de que se vuelven inestables a temperaturas elevada o después de un cierto  
20 almacenamiento. Además las crema adhesivas, que contienen tales aceites, son menos sólida debido a los dobles enlaces insaturados existentes, es decir son demasiado líquidas para la aplicación como crema adhesiva.

### Objetivo de la invención

25 Un objetivo de la presente invención se basa en formular una composición de crema adhesiva que presente un poder adhesivo adecuado y una estabilidad a largo plazo adecuada. Además, la composición de crema adhesiva se basará en productos de partida principalmente naturales y fisiológicamente inocuos. En particular se encontrará una formulación que también está libre de aceite mineral y libre de compuestos que contienen zinc u opcionalmente con un bajo contenido en aceite mineral y/o en zinc presenta propiedades de crema adhesiva adecuadas. Un objetivo  
30 adicional es generar una crema adhesiva mejorada en el aspecto fisiológico, que sea al menos equivalente en cuanto a sus propiedades de estabilidad y de adhesión, en particular con respecto a la duración de la adherencia y la fuerza adhesiva, en comparación con las cremas comerciales. Además se busca una crema adhesiva que genere una sensación agradable en la boca.

### 35 Descripción

De acuerdo con la invención en una primera configuración el objetivo se resuelve con una composición de crema adhesiva de acuerdo con la reivindicación 1 por que la composición de una crema adhesiva incluye  
40 a) al menos un aceite o grasa, preferentemente de tipo vegetal, b) al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa, y c) al menos un copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico, que **se caracteriza por que** d) en la misma está contenida trihidroxiestearina.

Sorprendentemente se estableció que mediante la adición de trihidroxiestearina se mejoran las propiedades de adhesión de la crema adhesiva.  
45

Sustancias adicionales seleccionadas del grupo que se compone de dióxido de silicio, fosfoglicéridos y polietilenglicoles pueden añadirse de manera ventajosa para mejorar adicionalmente las propiedades.

En una segunda configuración, el objetivo se resuelve por que la composición se caracteriza por que el **contenido en ácido graso** (debiendo entenderse en lo sucesivo que el contenido en ácido graso es el ácido graso unido como éster) del aceite y/o grasa vegetal contenido se compone en un 20 % en peso de ácidos grasos insaturados. La composición de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que está compuesta por componentes fisiológicamente por completo inocuos y por lo tanto es inocua también en el caso de una aplicación prolongada. Sorprendentemente pudo encontrarse una composición que, a pesar de un alto porcentaje en ácidos grasos  
55 insaturados garantiza una adherencia muy adecuada y de larga duración. También pudo conseguirse una estabilidad en almacenamiento adecuada.

Sorprendentemente se estableció que la fluidez y la consistencia de la crema pueden verse afectadas positivamente por la adición de **dióxido de silicio**. Mediante dióxido de silicio puede evitarse de forma eficaz una tendencia a la licuefacción.  
60

En esta configuración de la invención, que se caracteriza por que el aceite o grasa vegetal incluye un cierto porcentaje de ácido graso insaturado mínimo, se consiguen propiedades de adhesión especialmente ventajosas cuando la composición de la crema adhesiva incluye sustancias adicionales, seleccionadas del grupo que se  
65 compone de fosfoglicéridos y polietilenglicoles.

La siguiente descripción se refiere a todas las configuraciones indicadas anteriormente.

Sorprendentemente se estableció que puede prescindirse del alto porcentaje de compuestos de zinc añadido habitualmente para el ajuste de los parámetros de adhesión, cuando se usan al mismo tiempo uno o varios aceites y/o grasas vegetales. Los aceites y grasas vegetales se obtienen de las semillas o del fruto de plantas oleaginosas. Químicamente son aceites vegetales y grasas ésteres de glicerol con ácidos grasos, con frecuencia con tres ácidos grasos, los denominados triglicéridos. Muchos aceites vegetales se toman por los seres humanos regularmente con el alimento y son fisiológicamente por completo inocuos en las cantidades habitualmente presentes en el alimento. Ejemplos de aceites y grasas que pueden usarse en la composición de crema adhesiva de acuerdo con 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 palmiste, aceite de adormidera, aceite de linaza, aceite de calabaza, aceite de cardo, aceite de onagra, aceite de cáñamo y grasa de coco. En este sentido se usa preferentemente aceite de oliva, dado que lleva a una crema adhesiva especialmente compatible fisiológicamente y aceptada por su sabor prescindiendo al mismo tiempo de la adición de compuestos de zinc. De manera conocida el aceite de oliva refinado es de sabor relativamente neutro, puede obtenerse fácilmente y se conoce en general como sano y fácil de digerir. De manera especialmente ventajosa en el caso del aceite de oliva repercute también que actúa de forma antiséptica y antibacteriana. En ensayos se ha mostrado que el aceite de oliva ralentiza de forma clara sorprendentemente el crecimiento de gérmenes (bacterias, hongos) entre el paladar y la prótesis. En particular pudo establecerse también que el hongo *Candida albicans* puede combatirse con ayuda de la crema adhesiva enriquecida con aceite de oliva.

Resultados especialmente sorprendentes se consiguen con la combinación de aceites vegetales en cremas adhesivas con aditivos de dióxido de silicio. Los aceites y grasas vegetales son, debido a sus altos porcentajes de dobles enlaces, líquidos o al menos muy fluidos. Para evitar que se escapen de la crema adhesiva bajo la prótesis y al mismo tiempo poder influir en las propiedades de adhesión, pueden introducirse distintos estabilizadores en la mezcla de crema adhesiva. El dióxido de silicio ha demostrado ser especialmente adecuado. En particular no se consigue sólo una larga duración de la adherencia con una fuerza adhesiva constantemente buena, sino que se ha probado también la estabilidad en condiciones ambientales desfavorables, tales como por ejemplo en el transporte de las cremas en avión bajo subpresión o con el almacenamiento en sitios de montaña elevados. El dióxido de silicio ( $\text{SiO}_2$ ) puede obtenerse en distintas formas y calidades. Preferentemente se usa dióxido de silicio en forma de dióxido de silicio altamente dispersado (es decir en forma de un polvo de sílice producido por medio de procedimiento de llama) conocido también como ácido silícico pirógeno (Aerosil®).

La crema adhesiva de acuerdo con la invención se caracteriza por lo tanto por una composición inocua para la salud, que se basa en aceites y/o grasas vegetales, en particular aceite de oliva. El aceite de oliva puede usarse en este sentido igualmente en estado parcialmente refinado tal como también no refinado. De manera ventajosa se usa aceite de oliva prensado en frío y producido de forma cuidadosa sin acción de temperatura excesiva a partir del primer prensado (es decir aceite de oliva extra nativo).

Además del dióxido de silicio también trihidroxiestearina y polietilenglicol llevan a composiciones estables de crema adhesiva. Estas sustancias proporcionan buenos resultados tanto para cremas a base de aceites vegetales así como para cremas a base de aceites minerales.

La crema adhesiva contiene con respecto a la cantidad total de la composición de manera ventajosa

- a) 25-60 % en peso de al menos un aceite y/o grasa, preferentemente aceite y/o grasa vegetal,
- b) 10-40 % en peso de al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa,
- c) 25-45 % en peso al menos un copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico.
- d) hasta el 2,5 % en peso de trihidroxiestearina,
- e) 0-15 % en peso polietilenglicoles o dado el caso hasta el 15 % en peso de polietilenglicoles,
- f) 0-3 % en peso de fosfoglicéridos o dado el caso hasta el 3 % en peso fosfoglicéridos,
- g) 0-5 % en peso de dióxido de silicio o dado el caso hasta el 5 % en peso de dióxido de silicio, y
- h) 0-10 % en peso de aditivos adicionales.

Los aditivos adicionales principales se seleccionan convenientemente del grupo de los antioxidantes, sustancias de sabor, colorantes, estabilizadores, espesantes, emulsionantes, y de mezclas de los mismos. En este sentido, una sustancia puede pertenecer a varios grupos de acción, o mostrar varios efectos.

Los estabilizadores actúan de forma emulsionante, espesante e impiden una separación de los constituyentes. Estos se seleccionan de acuerdo con la invención del grupo que incluye dióxido de silicio, trihidroxiestearina, fosfoglicéridos y polietilenglicoles. Estas sustancias muestran mecanismos de acción complejos y pueden influirse mutuamente sinérgicamente, según nuestra experiencia. La estabilidad de una crema adhesiva es importante durante el almacenamiento y la conservación y para la duración de la aplicación. Durante el almacenamiento y la conservación la humedad, la temperatura y la presión son, en la mayoría de los casos, relativamente constantes. En contra de la duración de la aplicación actúan adicionalmente la saliva, los alimentos y relaciones de presión y de temperatura variables sobre la crema adhesiva. Debido a esta sollicitación variable puede ser ventajoso añadir

distintas sustancias de estabilizador, que en total con distintas influencias ambientales mejoren las propiedades de crema adhesiva y en particular la estabilicen. Como estabilizador pueden emplearse espesantes. Los espesantes, también denominados como estabilizadores de espesamiento, se añaden preferentemente en una cantidad del 0,001 al 3 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Es conveniente el uso de dióxido de silicio en una cantidad del 0,001-5 % en peso, preferentemente del 0,1-4 % en peso y más preferentemente del 0,5-3 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Ventajas especiales se encuentran en el uso de dióxido de silicio en combinación en una crema a base de aceite y/o grasa vegetal. Es ventajoso el uso de trihidroxiestearina, y/o fosfoglicéridos, tales como por ejemplo lecitinas. La trihidroxiestearina se utiliza de manera ventajosa en una cantidad del 0,001 al 2,5 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición y actúa de manera emulsionante y espesante. Preferentemente se usa una cantidad con un límite inferior de 0,001 % en peso y más preferentemente del 0,01 % en peso de trihidroxiestearina y un límite superior del 2,0 % en peso, más preferentemente del 1,5 % en peso y aún más preferentemente de 0,5 % en peso de trihidroxiestearina, pudiendo combinarse libremente los límites superiores e inferiores. Los polietilenglicoles se usan de manera ventajosa en una cantidad del 0,001-15 % en peso, preferentemente del 3-12 % en peso y más preferentemente del 5-9 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. De manera especialmente preferente se utilizan polietilenglicoles con un peso molecular de 100000-7000000 g/mol, en particular de 200000-400000 g/mol. Los fosfoglicéridos se utilizan de manera ventajosa en una cantidad del 0,001 al 3 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición y actúan de manera emulsionante y ablandadora. Preferentemente se usa una cantidad con un límite inferior del 0,001 % en peso y más preferentemente del 0,01 % en peso de fosfoglicérido y un límite superior del 2 % en peso, más preferentemente del 1 % en peso, más preferentemente del 0,5 % en peso de fosfoglicérido, pudiendo combinarse libremente los límites superiores e inferiores. Si están presentes conjuntamente como estabilizadores fosfoglicéridos, tales como por ejemplo lecitina y trihidroxiestearina, puede reducirse sorprendentemente la cantidad total de aditivo de estabilizador. Si los fosfoglicéridos y trihidroxiestearina están presentes en combinación, se usan de manera ventajosa fosfoglicéridos en una cantidad del 0,001 al 3 % en peso, más preferentemente en una cantidad del 0,001 al 2 % en peso, de manera especialmente preferente en una cantidad del 0,01 al 1 % en peso, y trihidroxiestearina en una cantidad del 0,001 al 2,5 % en peso, de manera especialmente preferente en una cantidad del 0,001 al 1 % en peso, y de manera muy especialmente preferente en una cantidad del 0,01 al 0,5 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición. Los fosfoglicéridos, en particular lecitina, más en particular lecitina de soja, parecen actuar de forma principalmente estabilizadora sobre la composición de crema adhesiva. Las estearinas, en particular trihidroxiestearina, aumentan además la fuerza adhesiva de las cremas.

Adicionalmente a los estabilizadores usados del grupo que incluye dióxido de silicio, trihidroxiestearina y fosfoglicéridos pueden usarse otros estabilizadores o materiales de relleno de acción espesante, tal como por ejemplo polietilenglicol o talco. Como estabilizadores de acción espesante se prefieren dióxido de silicio o trihidroxiestearina.

Es conveniente la combinación de los dos aditivos fosfoglicéridos y trihidroxiestearina, en particular lecitina y trihidroxiestearina, con al menos un aditivo adicional o ambos aditivos del grupo que comprende dióxido de silicio y polietilenglicol.

Se prefiere especialmente una composición de crema adhesiva, en la que se encuentran en combinación al menos los aditivos fosfoglicérido, dióxido de silicio, trihidroxiestearina y opcionalmente polietilenglicol. Fosfoglicéridos especialmente adecuados son lecitinas.

Se prefiere muy especialmente una composición de crema adhesiva, en la que se encuentren en combinación al menos los aditivos lecitina, dióxido de silicio, polietilenglicol y trihidroxiestearina.

El aceite y/o grasa vegetal está contenido preferentemente en al menos el 25 % en peso, preferentemente en al menos el 30 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición en la crema adhesiva y el contenido en ácido graso del aceite o grasa vegetal se compone preferentemente en al menos el 20 % en peso, preferentemente en al menos el 30 % en peso, más preferentemente en su mayoría, más preferentemente en al menos el 65 % en peso y más preferentemente en al menos el 80 % en peso de ácidos grasos superiores con una longitud de cadena de 16-18 átomos de C.

En general los ácidos grasos de un aceite y/o grasa vegetal añadido, es decir la totalidad de los ácidos grasos, se componen en al menos el 20 % en peso, preferentemente 40 % en peso, más preferentemente 50 % en peso, preferentemente 60 % en peso, más preferentemente 70 % en peso y lo más preferentemente al menos 80 % en peso de ácidos grasos insaturados. Entonces, esto conlleva la ventaja de que la crema adhesiva es especialmente digerible para los portadores de prótesis al tragarse.

De manera ventajosa los ácidos grasos superiores mencionados se componen de un porcentaje del 50 al 90 % en peso de ácido oleico y un porcentaje restante de otros ácidos grasos con una longitud de cadena de 16 a 18 átomos de C. Más preferentemente los ácidos grasos superiores se componen de un porcentaje del 50 al 90 % en peso de ácido oleico, un porcentaje del 5 al 25 % en peso de ácido palmítico, y opcionalmente un porcentaje restante de otros ácidos grasos con una longitud de cadena de 16-18 átomos de C. Más preferentemente los ácidos grasos superiores se componen de un porcentaje del 50 al 90 % en peso de ácido oxálico, un porcentaje del 5 al 25 % en

peso de ácido palmítico, un porcentaje del 3 al 25 % en peso de ácido linoleico y opcionalmente un porcentaje restante de otros ácidos grasos con una longitud de cadena de 16 a 18 átomos de C. Aceites tales como aceite de oliva y aceite de colza entren dentro de los grupos mencionados.

5 El aceite y/o grasa vegetal puede encontrarse convenientemente en estado no refinado o refinado. De manera ventajosa el aceite y/o grasa vegetal se encuentra en una cantidad del 25 a opcionalmente el 45 % 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, granulosa. La adición de dióxido de silicio, trihidroxiestearina, fosfoglicéridos y polietilenglicoles puede contrarrestarla.

10 Los derivados de celulosa son polímeros solubles en agua preferentemente seleccionados del grupo que consiste en metilcelulosa, carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa y mezclas de las mismas. Preferentemente se usa carboximetilcelulosa, en particular carboximetilcelulosa de sodio. El polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa se encuentra en una cantidad del 15 al 45 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Preferentemente el polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa se encuentra en una cantidad del 20 al 40 % en peso, y más preferentemente en una cantidad del 25 al 38 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.

20 De manera ventajosa el copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico se encuentra en parte como ácido, éster y/o sal. Habitualmente los cationes de las sales se seleccionan del grupo que consiste en sales de calcio, potasio, sodio, magnesio, aluminio, zinc y mezclas de las mismas, en particular del grupo que consiste en  $Ca^{2+}$ ,  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Mg^{2+}$ ,  $Al^{3+}$  y/o  $Zn^{2+}$ . Como el copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico se usa en particular un copolímero de metilvinil éter/anhídrido de ácido maleico. El copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico se encuentra, 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. De manera ventajosa el copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico se encuentra, por ejemplo como sal y/o ácido, en una cantidad del 25-45 % en peso y preferentemente del 25-40 % en peso, y más preferentemente del 28-40 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición.

30 De manera ventajosa no están presentes compuestos de zinc; es decir se descarta ventajosamente una adición de compuestos de zinc. En particular para minimizar los riesgos para la salud debido a una elevada toma de zinc por cremas adhesivas, el contenido en zinc se limitará a un límite superior de como máximo el 1 % en peso. Es decir, el zinc puede estar contenido en una cantidad de hasta el 1 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. De manera ventajosa el contenido en zinc se encontrará por debajo de un límite superior del 1 % en peso, preferentemente del 0,5 % en peso, más preferentemente del 0,1 % en peso y más preferentemente del 0,06 % en peso, en cada caso con respecto a la cantidad total de la composición. Lo más preferido es la ausencia de todo zinc o cualquier compuesto de zinc. Opcionalmente los compuestos de zinc están presentes con un límite inferior de al menos el 0,001 % en peso, preferentemente al menos el 0,01 % en peso, más preferentemente al menos el 0,02 % en peso, más preferentemente al menos el 0,03 % en peso, en cada caso con respecto a la cantidad total de la composición. Los límites superiores e inferiores pueden combinarse en este sentido libremente.

40 En combinación con los contenidos en aceite mencionados anteriormente puede mantenerse baja la cantidad de zinc. Los límites inferiores resultan debido a un efecto medible (es decir la influencia de las propiedades adhesivas) o un poder de acción deseado del contenido en zinc.

45 Se obtienen cremas adhesivas con propiedades de uso muy adecuadas y valores de estabilidad a largo plazo muy adecuados sobre todo cuando se mantiene el contenido en aceite o grasa mencionado anteriormente, en particular del aceite de oliva. Las propiedades preferidas pueden ajustarse alternativa o adicionalmente mediante el uso y la optimización de los estabilizadores descritos.

50 Aditivos adicionales, tales como por ejemplo sustancias de sabor, antioxidantes y colorantes, se encuentran en total en una cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferentemente como máximo el 2 % en peso, y de manera especialmente preferente como máximo el 1 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición. Con respecto a la inocuidad fisiológica se mantiene la cantidad de adición de aditivos tan baja como sea posible.

55 A continuación se ilustra la invención por medio de ejemplos. Los ejemplos presentan composiciones, que garantizan un poder adhesivo adecuado y duración de adhesión adecuada, en particular también en condiciones de subpresión. Los datos de porcentaje están redondeados a dos cifras decimales.

Ejemplo 1

Componente	% en peso
Aceite de oliva <sup>1)</sup>	40,35
Copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico	30,26
Carboximetilcelulosa	27,24
Pasta de ZnO <sup>2)</sup>	0,10
Trihidroxiestearina	2,02

## ES 2 486 317 T3

Componente	% en peso
Aditivo de aroma	0,03

<sup>1)</sup> comercialmente disponible, <sup>2)</sup> la pasta se compone del 50 % en peso de aceite (por ejemplo aceite de oliva) y el 50 % en peso de óxido de zinc (ZnO), por lo tanto se añaden en forma de la pasta de ZnO aproximadamente un 0,04 % en peso de zinc.

- 5 La crema adhesiva de acuerdo con el ejemplo 1 tiene una fuerza adhesiva adecuada, que dura al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una sensación buena, agradablemente sedosa, en la boca.

### Ejemplo 2

Componente	% en peso
Aceite de oliva <sup>1)</sup>	31,19
Copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico	32,22
Carboximetilcelulosa	36,38
Pasta de ZnO <sup>2)</sup>	0,16
Trihidroxiestearina	0,03
Lecitina	0,02
Sustancia de aroma <sup>3)</sup>	0,00

- 10 <sup>1)</sup> comercialmente disponible, <sup>2)</sup> la pasta se compone del 50 % en peso de aceite (por ejemplo aceite de oliva) y el 50 % en peso de óxido de zinc (ZnO), por lo tanto se añaden en forma de la pasta de ZnO aproximadamente un 0,064 % en peso de zinc, <sup>3)</sup> la cantidad añadida se encuentra por debajo de la precisión de medición, en particular por debajo del 0,01 % en peso.

- 15 La crema adhesiva de acuerdo con el ejemplo 2 tiene una fuerza adhesiva adecuada que dura al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una sensación buena, agradablemente sedosa, en la boca.

### Ejemplo 3

Componente	% en peso
Aceite de oliva <sup>1)</sup>	36,99
Copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico	37,51
Carboximetilcelulosa	24,91
Pasta de ZnO <sup>2)</sup>	0,09
Trihidroxiestearina	0,45
Lecitina	0,05
Sustancia de aroma <sup>3)</sup>	0,00

- 20 <sup>1)</sup> comercialmente disponible, <sup>2)</sup> la pasta se compone del 50 % en peso de aceite (por ejemplo aceite de oliva) y el 50 % en peso de óxido de zinc (ZnO), por lo tanto se añaden en forma de la pasta de ZnO aproximadamente un 0,036 % en peso de zinc, <sup>3)</sup> la cantidad añadida se encuentra por debajo de la precisión de medición, en particular por debajo del 0,01 % en peso.

- 25 La crema adhesiva de acuerdo con el ejemplo 3 tiene una fuerza adhesiva adecuada que dura al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una sensación buena, agradablemente sedosa, en la boca. Además esta diese crema adhesiva presenta una estabilidad en almacenamiento adecuada durante más de un mes y por lo tanto puede almacenarse.

### 30 Ejemplo 4

Componente	% en peso
Aceite de oliva <sup>1)</sup>	38,6
Copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico	33
Carboximetilcelulosa	20
Dióxido de silicio	0,8
Polietilenglicol	7
Trihidroxiestearina	0,4
Lecitina <sup>2)</sup>	0,2
Sustancia de aroma <sup>3)</sup>	-

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

- 35 La crema adhesiva de acuerdo con el ejemplo 4 tiene una fuerza adhesiva adecuada que dura al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una sensación buena, agradablemente sedosa, en la boca. Además esta

crema adhesiva permanece estable también en relaciones de subpresión, tal como las existentes en bodegas de carga de aviones y en zonas residenciales de altura.

#### Ejemplo 5

5

Componente	% en peso
Aceite de oliva <sup>1)</sup>	38,58
Copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico	33,00
Carboximetilcelulosa	27,00
Trihidroxiestearina	0,40
Dióxido de silicio <sup>2)</sup>	0,80
Lecitina <sup>3)</sup>	0,20
Aromas	0,02

<sup>1)</sup> comercialmente disponible, <sup>2)</sup> por ejemplo dióxido de silicio pirógeno, <sup>3)</sup> por ejemplo, lecitina de soja.

La crema adhesiva de acuerdo con el ejemplo 5 tiene una fuerza adhesiva adecuada que dura al menos 12 horas. La crema adhesiva deja un sabor fresco y una sensación buena, agradablemente sedosa, en la boca.

10

En resumen se establece que de manera ventajosa un aceite y/o grasa vegetal se encuentra en una cantidad del 25-60 % en peso, preferentemente del 30-45 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición, el polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa se encuentra en una cantidad del 10-40 % en peso, preferentemente del 15-38 % en peso, más preferentemente del 15-25 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición, el copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico se encuentra en una cantidad del 25-45 % en peso y preferentemente 28-40 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición, el dióxido de silicio se encuentra en una cantidad del 0-2,5 % en peso y preferentemente del 0-1,5 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición, el polietilenglicol en una cantidad del 0-15 % en peso y preferentemente del 0-10 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición, la trihidroxiestearina se encuentra en una cantidad de hasta el 2,5 % en peso y preferentemente del 2,1 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición y el fosfoglicérido se encuentra en una cantidad del 0-3 % en peso y preferentemente 0-2 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. En particular se estableció que la trihidroxiestearina en combinación con el fosfoglicérido se encuentra en una cantidad de hasta el 2,5 % en peso y preferentemente hasta el 1 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Adicionalmente se estableció que la cantidad total de la trihidroxiestearina, del dióxido de silicio y de los fosfoglicéridos contenidos preferentemente no superará en total la cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferentemente como máximo el 5 % en peso, más preferentemente como máximo el 4 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.

25



## REIVINDICACIONES

1. Composición de una crema adhesiva, que contiene
- 5 a) al menos un aceite o grasa o mezclas de los mismos, preferentemente de tipo vegetal,  
 b) al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa, y  
 c) al menos un copolímero de alquilvinil éter/anhídrido de ácido maleico,  
**caracterizada por que**  
 d) en la misma está contenida trihidroxiestearina.
- 10 2. Composición de acuerdo con la reivindicación anterior, caracterizada por que en la misma está contenida al menos una sustancia adicional seleccionada del grupo que se compone de dióxido de silicio, fosfoglicéridos y polietilenglicoles.
- 15 3. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dióxido de silicio se encuentra en una cantidad del 0,001-5 % en peso, preferentemente del 0,1-4 % en peso y más preferentemente del 0,5-3 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
- 20 4. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la trihidroxiestearina se encuentra en una cantidad del 0,001-2,5 % en peso y preferentemente del 0,01-0,5 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
- 25 5. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los polietilenglicoles se encuentran en una cantidad del 0,001-15 % en peso, preferentemente del 3-12 % en peso y más preferentemente del 5-9 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
- 30 6. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los polietilenglicoles presentan un peso molecular en el intervalo de 100000-7000000 g/mol, en particular de 200000-400000 g/mol.
- 35 7. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los fosfoglicéridos se encuentran en una cantidad del 0,001-3 % en peso, preferentemente del 0,01-2 % en peso y más preferentemente del 0,1-1 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
8. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los fosfoglicéridos presentes se seleccionan de grupo de las lecitinas, en particular lecitina de soja.
- 40 9. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que en la misma se encuentran al menos una lecitina y trihidroxiestearina en combinación, opcionalmente lecitina y trihidroxiestearina se encuentran en combinación con al menos una sustancia adicional seleccionada del grupo que comprende dióxido de silicio y polietilenglicol, y de manera ventajosa lecitina se encuentra en una cantidad del 0,001-3 % en peso, preferentemente del 0,001-2 % en peso, de manera especialmente preferente del 0,01-1 % en peso, y trihidroxiestearina en una cantidad del 0,001-2,5 % en peso, preferentemente del 0,001-1 % en peso, más preferentemente del 0,01-0,5 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
- 45 10. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dióxido de silicio, polietilenglicol y trihidroxiestearina y opcionalmente lecitina se encuentran en combinación.
- 50 11. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el aceite o grasa vegetal está contenido en al menos el 25 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición, componiéndose el contenido en ácido graso del aceite o grasa vegetal en su mayoría, preferentemente en al menos el 65 % en peso, más preferentemente en al menos el 80 % en peso, de ácidos grasos superiores con una longitud de cadena de 16-18 átomos de C.
- 55 12. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el contenido en ácido graso del aceite o grasa vegetal se compone al menos en el 20 % en peso, preferentemente el 40 % en peso, más preferentemente el 50 % en peso, más preferentemente el 60 % en peso, más preferentemente el 70 % en peso, más preferentemente el 80 % en peso, de ácidos grasos insaturados.
- 60 13. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la cantidad total de la trihidroxiestearina, el dióxido de silicio y los fosfoglicéridos contenidos no supera en total la cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferentemente como máximo el 5 % en peso, más preferentemente como máximo el 4 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.
- 65 14. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que esta contiene con respecto a la cantidad total de la composición  
 a) 25-60 % en peso de al menos un aceite y/o grasa, preferentemente de tipo vegetal,

- b) 10-40 % en peso de al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa,
  - c) 25-45 % en peso del al menos un copolímero de alquilveril éter/anhídrido de ácido maleico,
  - d) hasta el 2,5 % en peso de trihidroxiestearina,
  - e) 0-15 % en peso u opcionalmente hasta el 15 % en peso de polietilenglicoles,
  - 5 f) 0-3 % en peso u opcionalmente hasta el 3 % en peso de fosfoglicéridos,
  - g) 0-5 % en peso u opcionalmente hasta el 5 % en peso de dióxido de silicio, y
  - h) 0-10 % en peso de aditivos adicionales.
- 10 15. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el aceite o grasa vegetal en su mayoría incluye un aceite de oliva.