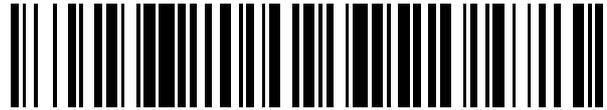


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 540**

51 Int. Cl.:

A61L 31/12 (2006.01)

A61L 31/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2009 E 09002310 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2095834**

54 Título: **Artículo profiláctico**

30 Prioridad:

21.02.2008 AT 2792008

21.02.2008 US 30350 P

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

24.09.2015

73 Titular/es:

**SEMPERIT AKTIENGESELLSCHAFT HOLDING
(100.0%)**

**Modecenterstrasse 22
1031 Wien, AT**

72 Inventor/es:

SCHALLER, RAIMUND, DIPL.-ING.. DR.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 546 540 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

Artículo profiláctico

5 La invención se refiere a un artículo profiláctico, especialmente a un guante, con un elemento portador, que se compone al menos parcialmente de un elastómero natural o sintético, así como con una combinación de principios activos que está contenida en microcápsulas, en el que las microcápsulas están dispuestas al menos parcialmente en y/o sobre el elemento portador, especialmente en la zona de la superficie interior, dirigida al portador.

10 Los guantes médicos, ya sea en forma de guantes de exploración o en forma de guantes quirúrgicos, pertenecen hoy en día al equipamiento estándar de la asistencia médica. A este respecto, resulta problemático que la piel del usuario pueda reaccionar con irritaciones o alergias a los diversos materiales elastómeros si se usan guantes de este tipo durante un período de tiempo prolongado. Para evitar esto, ya se propuso en el estado de la técnica aplicar diversos principios activos en la piel a través del guante.

De esta manera, se conoce por ejemplo por el documento US 6.274.154 B1 un guante terapéutico que presenta en su superficie interior una capa de aloe vera deshidratado.

15 De manera similar, el documento US 4.775.372 A describe un guante que contiene aceite de aloe vera, en el que el aceite está dispuesto entre dos capas de plástico flexible. No obstante, resulta desfavorable a este respecto que para la aplicación del aceite deba estar perforada una de las capas, a través de la cual el guante no solo pierde su resistencia al menos parcialmente, sino que también conlleva el riesgo de que penetren sustancias del exterior en la piel del usuario.

20 En el estado de la técnica ya se describió asimismo la microencapsulación de principios activos, por ejemplo en el documento DE 201 00 269 U1 que tiene su origen en los documentos de la solicitante AT 413 471 B o AT 503 090 A

Puesto que la capacidad de las microcápsulas es muy escasa de por sí, resulta importante que los principios activos que contienen dentro se absorban lo más rápida y completamente posible por la piel del portador de los guantes.

25 El documento DE 10 2005 059 721 A1 describe un procedimiento para el equipamiento de tejidos con aceites nutritivos, en el que las emulsiones acuosas con una viscosidad por debajo de 200 mPas (medido según Brookfield a 20 °C) que contienen agua, uno o varios aceites nutritivos y uno o varios emulsionantes se aplican mediante pulverización sobre el tejido. Los emulsionantes pueden contener además microcápsulas en las que están contenidas sustancias aromáticas, como aceites de fragancia, o sustancias con efecto nutritivo.

Es por tanto objetivo de la invención poner a disposición un guante que presente propiedades para el cuidado de la piel mejoradas.

30 Este objetivo de la invención se consigue mediante los artículos profilácticos mencionados al principio, en los que la combinación de principios activos contiene al menos un agente del cuidado de la piel, al menos un conservante, al menos un agente anti-olor y al menos un antioxidante, en el que el al menos un agente del cuidado de la piel se selecciona de un grupo que comprende triglicéridos de ácidos grasos de coco, aceite de aguacate, aceite de jojoba, aceite de oliva, ciclometicona, escualano, aceite de borraja, manteca de karité, aceite de macadamia, el al menos un conservante se selecciona de un grupo que comprende alcohol bencílico, benzoato de bencilo, sorbato de potasio, hidroacetato de sodio, el al menos un agente anti-olor se selecciona de un grupo que comprende citral, cumarina, citronelol, lialil, linalol, limoneno, el al menos un antioxidante se selecciona de un grupo que comprende acetato de tocoferilo, palmitato de ascorbilo, betacaroteno, aceite de romero, y en el que los grupos también comprenden representantes o extractos al menos parcialmente hidratados del principio activo mencionado y en el que la combinación de principios activos presenta un índice de saponificación de acuerdo con la norma DIN 53401 de 250 como máximo.

45 Como consecuencia del perfeccionamiento del producto de la solicitante conforme a ambos documentos anteriormente citados en el estado de la técnica, se comprobó de manera sorprendente que la nueva combinación de principios activos no solo es especialmente bien tolerada por la piel, sino que esta penetra rápidamente en la piel del usuario del artículo profiláctico. En combinación con la microencapsulación, se obtiene un artículo profiláctico que suministra al usuario sus principios activos, es decir, las sustancias que ayudan al cuidado de la piel, durante un período muy prolongado de tiempo, puesto que las microcápsulas no se abren todas al mismo tiempo, especialmente al ponerse los guantes, sino que los principios activos solo se liberan gradualmente por el uso mecánico permanente de los guantes. Con ello, se mantiene el efecto de cuidado durante un período prolongado de tiempo, en el que a través de la rápida penetración de los principios activos en la piel surgen pocas o ninguna pérdida de principios activos. Con ello se puede reducir el porcentaje de principios activos en todo el guante, en comparación con recubrimientos completos de guantes, a través del cual los guantes resultan más económicos de preparar en comparación con productos con recubrimientos del estado de la técnica. Se ha comprobado además que estas sustancias pueden microencapsularse especialmente bien, por lo cual el procedimiento de preparación puede realizarse en sí de manera más económica, con lo que de nuevo resulta en repercusiones positivas sobre los gastos de fabricación del artículo profiláctico. Mediante la incorporación de un conservante así como de al menos un antioxidante, se confiere a esta combinación de principios activos una durabilidad mayor, de manera que el artículo

- 5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
- profiláctico todavía produce todo su efecto también tras un período de tiempo prolongado. Con ayuda del agente anti-olor, que actúa enmascarado sobre moléculas de olor, se consigue, por una parte, que el olor subyacente del mismo producto pueda neutralizarse al menos aproximadamente y, por otra parte, que este agente también produzca su efecto mientras se usa el artículo profiláctico. Con ello pueden prevenirse formaciones de olores debido al sudor del portador (puesto que se trata de un artículo profiláctico, este debe ser impermeable a fluidos y gases). Mediante la aplicación del agente del cuidado de la piel, la piel del portador del artículo profiláctico se vuelve más suave y se alisa, lo que resulta importante especialmente en cuanto a la formación del artículo profiláctico como guante médico, puesto que por el lavado frecuente de las manos, en algunos médicos, especialmente cirujanos, estas tienden frecuentemente a researse.
- Para conseguir una elevada capacidad de penetración de lípidos de la combinación de principios activos o de los distintos componentes de los mismos, resulta ventajoso si esta combinación de principios activos presenta una viscosidad a 37 °C de 250 mPas como máximo, especialmente de 100 mPas como máximo, y la combinación de principios activos presenta un índice de saponificación de acuerdo con la norma DIN 53401 de 250 como máximo.
- Como es conocido, el índice de saponificación es una medida para los ácidos unidos y libres presentes en 1 g de grasa. Indica cuántos mg de un agente alcalino son necesarios para neutralizar los ácidos libres contenidos en 1 g de grasa y para descomponer los enlaces éster existentes.
- De acuerdo con una variante de realización de la invención, está previsto que el o los conservante(s), el o los agente(s) anti-olor y el antioxidante o los antioxidante en total estén contenidos en un porcentaje del 10 % en peso como máximo y el o los agente(s) del cuidado de la piel formen el resto. A este respecto, resulta especialmente preferente que este porcentaje total sea del 5 % en peso como máximo. Esta reducción de estas sustancias contenidas de la combinación de principios activos es posible puesto que la combinación de principios activos está microencapsulada, es decir, el principio activo en sí ya está protegido por la envoltura de la cápsula. Por lo tanto, es posible aumentar el porcentaje que ayuda al cuidado de la piel de la combinación de principios activos correspondiente, a través de la cual no solo puede aumentarse el efecto que ayuda al cuidado de la piel de los artículos profilácticos equipados con ella, sino que se previene mejor, en caso necesario, una intolerancia de la piel resultante mediante la reducción de las sustancias con efecto "agresivo" (en comparación con los agentes del cuidado de la piel).
- Además, puede estar previsto que la combinación de principios activos contenga al menos un factor de hidratación, que se selecciona de un grupo que comprende bisabolol, fructosa, inositol, amida de ácido nicotínico, lactato de sodio. A través de este perfeccionamiento del artículo profiláctico se consigue una mejor tolerancia para usuarios con piel relativamente seca. De nuevo, resulta ventajoso en los factores de hidratación seleccionados que estos muestren su efecto muy rápidamente y además no surja ninguna interacción que interfiera con los agentes del cuidado de la piel, a través de los cuales está mejorada la procesabilidad, especialmente la microencapsulación. Además, puede aliviarse con ello un posible malestar que pueda ocurrir en la piel, los artículos profilácticos se aplican normalmente muy adheridos a la piel (especialmente en guantes, se usan frecuentemente tallas que son un número más pequeñas que lo que correspondería al tamaño de la mano para mejorar la tactilidad).
- Mediante la rápida disponibilidad del factor de hidratación puede mantenerse de nuevo a un nivel muy reducido su porcentaje de combinación de principios activos, de manera que este porcentaje de factor o factores de hidratación en total puede ser del 3 % en peso como máximo, preferentemente del 1,5 % en peso como máximo.
- Cabe mencionar en este punto que cualquier otro principio activo que está contenido en el artículo profiláctico junto al agente del cuidado de la piel, el agente anti-olor, el antioxidante o el conservante, exige una reducción del porcentaje del agente del cuidado de la piel o una reducción del porcentaje del conservante, antioxidante o agente anti-olor.
- Además, la combinación de principios activos puede contener geraniol, mediante lo cual puede provocarse una sensación agradable en la piel al usar el artículo profiláctico, con lo que se mejora la portabilidad del artículo profiláctico durante un período de tiempo prolongado.
- El porcentaje de geraniol en la combinación de principios activos puede ser, a este respecto, preferentemente del 0,3 % en peso como máximo, especialmente del 0,1 % en peso como máximo, puesto que la combinación de principios activos de acuerdo con la invención en sí ya presenta una excelente tolerancia cutánea y con ello ya está reducida una posible sensación irritante que pueda ocurrir sobre la piel.
- La combinación de principios activos puede contener al menos otro principio activo seleccionado de un grupo que comprende alantoina, extracto de árnica, extracto de avena, aceite de caléndula, extracto de camomila, estearato de etilhexilo, azuleno. Con ello, pueden otorgar a los artículos profilácticos, en cierta medida, un efecto regenerador de la piel, estimulador de la circulación, antiprurítico. Especialmente con estearato de etilhexilo se mejora la esparsión de la combinación de principios activos sobre la piel.
- El porcentaje de al menos otro principio activo en la combinación de principios activos puede ser, en total, preferentemente del 10 % en peso como máximo, especialmente del 5 % en peso como máximo, preferentemente del 2,5 % en peso como máximo.

Además, es posible añadir al menos una fragancia a la combinación de principios activos para ocultar su propio olor o para poner a disposición el artículo profiláctico en distintas variaciones de olor.

5 Para mejorar la capacidad de encapsulación de esta combinación de principios activos está previsto, de acuerdo con una variante de realización, que esta se diluya con un triglicérido y una sustancia aromática, en la que el porcentaje del triglicérido se selecciona de un intervalo con un límite inferior del 10 % en peso y un límite superior del 20 % en peso, preferentemente con un límite inferior del 12 % en peso y un límite superior del 16 % en peso, el porcentaje de la sustancia aromática se selecciona de un intervalo con un límite inferior del 5 % en peso y un límite superior del 15 % en peso, preferentemente de un intervalo con un límite inferior del 8 % en peso y un límite superior del 12 % en peso, y la combinación de principios activos forma el resto.

10 Esta sustancia aromática puede, a este respecto, estar formada por aceite de lavanda, mediante lo cual no solo se aumenta el carácter del aceite de la combinación de principios activos, sino que también se confiere al artículo profiláctico un efecto antiséptico y calmante por el efecto del aceite de lavanda.

15 Para mejorar la colocación del artículo profiláctico, especialmente en la formación como guante médico, el elemento portador puede presentar sobre una superficie, es decir, la superficie interior del guante, una capa deslizante puesto que, como ya se ha mencionado, los guantes médicos están ajustados muy estrechamente y con ello pueden surgir problemas en cuanto al deslizamiento del elastómero sobre la piel especialmente al ponérselos con manos mojadas.

20 A este respecto, resulta ventajoso si las microcápsulas están dispuestas al menos parcialmente en y/o sobre la capa deslizante, por lo cual la aplicación de la combinación de principios activos también está mejorada en esta variante de realización. También en este caso pueden estar dispuestas microcápsulas además por debajo de la capa deslizante, es decir, al menos parcialmente en y/o sobre el elastómero del elemento portador, o existe la posibilidad de que las microcápsulas estén dispuestas únicamente en y/o sobre la capa deslizante.

25 Preferentemente, la combinación de principios activos presenta al menos aproximadamente una consistencia oleaginosa, especialmente esta combinación de principios activos es un aceite protector de la piel, a través del cual se realiza más rápidamente la aplicación de los principios activos en zonas más profundas de la piel y con ello puede conseguirse de nuevo una reducción del porcentaje de la combinación de principios activos en el artículo profiláctico.

30 Para conseguir una elevada capacidad de penetración de lípidos de la combinación de principios activos o de los distintos componentes de los mismos, resulta ventajoso que el porcentaje de agente del cuidado de la piel triglicérico en la combinación de principios activos sea del 50 % en peso como máximo, preferentemente del 30 % en peso como máximo. Mediante la reducción del porcentaje de agente del cuidado de la piel triglicérico se expresa que la configuración molecular de los principios activos presenta preferentemente cadenas lineales y ésteres ramificados, que penetran mejor que los aceites de triglicéridos. De nuevo, mediante estas medidas se consigue una reducción del porcentaje de la combinación de principios activos en el artículo profiláctico, a través de las cuales junto a la reducción de los gastos también puede obtenerse una elevada seguridad en la aplicación de los principios activos en caso de que las microcápsulas individuales no estallen y por tanto no se liberen los principios activos. Además, puede reducirse por tanto el porcentaje de las microcápsulas, a través del cual puede facilitarse su homogeneización en el elastómero durante la preparación del artículo profiláctico.

Para una mejor comprensión de la invención, esta se explica con más detalle mediante la siguiente descripción.

35 El artículo profiláctico de acuerdo con la invención puede ser, además de guantes, especialmente guantes médicos quirúrgicos o de exploración, también preservativos, dediles o guantes protectores para el trabajo en zonas de salas blancas. Los artículos profilácticos de este tipo ya se describieron suficientemente en el documento AT 413 471 B o el documento AT 503 090 A de la solicitante en cuanto a su composición respecto al elastómero, es decir, los látex naturales o sintéticos, por ejemplo caucho natural, policloropreno, poliisopreno sintético, caucho de nitrilo-butadieno y caucho de estireno-butadieno, o una mezcla de los mismos, así como respecto a la capa deslizante opcionalmente dispuesta, en la que esta capa deslizante puede estar formada por una película deslizante, por ejemplo un aceite de silicona, pero también puede formarse del mismo látex, por ejemplo mediante halogenación, como por ejemplo cloración, o mediante determinadas modificaciones y configuraciones de la superficie, especialmente el tamaño en el intervalo entre 0,1 μm hasta 100 μm , en el que en el contexto de la presente invención preferentemente se usan microcápsulas que presentan un tamaño seleccionado de un intervalo entre 0,1 μm y 10 μm , así como respecto al mismo material de la cápsula, en el que en este caso se usa preferentemente un polímero de base de melamina-formaldehído, por ejemplo según el documento DE 29 40 786 A. También la aplicación de las mismas microcápsulas sobre o en el artículo profiláctico mediante la preparación de las correspondientes suspensiones o emulsiones de los látex ya se trató exhaustivamente en estos documentos, de manera que no es necesario un análisis más detallado en esta parte, y se remite por ello a ambos documentos para estos puntos de la invención que, por lo tanto, a este respecto forman parte del contenido de la presente invención.

55 Preferentemente, los artículos profilácticos se preparan mediante procedimientos de inmersión con moldes de inmersión correspondientes. No obstante, estos también pueden, por ejemplo, inyectarse, etc.

La microencapsulación de la combinación de principios activos, especialmente de aceite, cuenta con la ventaja de que con ello también pueden usarse principios activos que son incompatibles o compatibles en menor medida

- respecto al material portador o a una capa deslizante opcionalmente presente. En otras palabras, la microencapsulación presenta una función protectora para el o los principio(s) activo(s) del artículo profiláctico. Además, con ello puede evitarse que el aceite se difunda por el artículo profiláctico y por tanto solo esté a disposición en menor medida para el objetivo real. Por tanto, con ello se consigue que se mejore la disponibilidad de la combinación de principios activos para la piel del portador.
- 5
- Las sustancias contenidas de la combinación de principios activos previstas de acuerdo con la invención ya se explicaron lo suficiente anteriormente. Por tanto, conviene en esta parte repetir solo brevemente el efecto individual, en el que se señala que se trata, a este respecto, de principios activos habituales que se usan en la industria cosmética y, por tanto, su efecto en sí ya está suficientemente documentado.
- 10 Triglicéridos de ácidos grasos de coco (triglicéridos caprílicos/cápricos):
- Este principio activo suaviza la piel y la alisa. Permite además una buena esparsión de la combinación de principios activos sobre la piel. El porcentaje preferente de la combinación de principios activos está entre el 25 % en peso y el 50 % en peso, o entre el 30 % en peso y el 40 % en peso.
- Aceite de aguacate (*Persea gratissima*):
- 15 Este principio activo suaviza la piel y la alisa. Además, protege la piel de la sequedad y las grietas. El porcentaje preferente está entre el 10 % en peso y el 25 % en peso, o entre el 15 % en peso y el 20 % en peso.
- Aceite de jojoba (*Simmondsia chinensis*, *Buxus chinensis*):
- Este principio activo también suaviza la piel y la alisa, sin engrasarla visiblemente. El porcentaje preferente está entre el 10 % en peso y el 30 % en peso, o entre el 15 % en peso y el 20 % en peso.
- 20 Aceite de oliva (*Olea europaea fruitoil*):
- El aceite de oliva presenta un elevado porcentaje de ácidos grasos insaturados para fortalecer la barrera de la piel. Este principio activo también suaviza la piel y la alisa. El porcentaje preferente está entre el 10 % en peso y el 25 % en peso, o entre el 15 % en peso y el 20 % en peso.
- Ciclometicona:
- 25 De nuevo, este principio activo (se trata, en este caso, de un tipo de aceite de silicona) tiene un efecto alisador sobre la piel y la suaviza. Además, la ciclometicona tiene efecto antiestático, mediante lo cual puede mejorarse la preparación de las microcápsulas, que forman películas, regulan la viscosidad y contienen humedad. También se trata, a este respecto, de un factor de hidratación. El porcentaje preferente está entre el 1 % en peso y el 5 % en peso, o el 2 % en peso y el 3 % en peso.
- 30 Escualano:
- Además del efecto de este principio activo que suaviza la piel y la alisa, el escualano restaura el nivel lipídico, en general ayuda al cuidado de la piel. Se trata de un extracto del aceite de oliva. El porcentaje preferente está entre el 1 % en peso y el 5 % en peso, o el 2 % en peso y el 3 % en peso, pero también puede ser en distintos ejemplos de realización de hasta el 20 % en peso.
- 35 Aceite de borraja (*Borago officinalis/Borage Se*):
- El aceite de borraja suaviza la piel y la alisa. El porcentaje preferente está entre el 1 % en peso y el 5 % en peso, o el 2 % en peso y el 3 % en peso, pero también puede ser en distintos ejemplos de realización de hasta el 25 % en peso.
- Manteca de Karité (*Butyrospermum parkii*):
- 40 El karité, o un extracto líquido del mismo, cuida especialmente la piel y es delicado con ella. El porcentaje preferente está entre el 1 % en peso y el 5 % en peso, especialmente entre el 2 % en peso y el 3 % en peso. No obstante, el porcentaje también puede ser de hasta el 40 % en peso.
- Aceite de macadamia (*Macadamia ternifolia*):
- 45 El aceite de macadamia tiene un efecto de cuidado excelente, puesto que es rico en ácidos grasos insaturados. El porcentaje preferente está entre el 1 % en peso y el 5 % en peso, o entre el 2 % en peso y el 3 % en peso. No obstante, el porcentaje también puede ser de hasta el 40 % en peso.
- Alcohol bencílico:
- El alcohol bencílico actúa como conservante, impide principalmente el desarrollo de microorganismos en la combinación de principios activos. Además, el alcohol bencílico también confiere a la combinación de principios

activos un olor ajazminado. El porcentaje preferente es de hasta el 0,5 % en peso como máximo, especialmente de hasta el 0,1 % en peso como máximo.

Benzoato de bencilo:

- 5 El benzoato de bencilo es un agente conservante muy bien tolerado y tiene efecto similar al alcohol bencílico pero sin otorgar a la combinación de principios activos un olor determinado. El porcentaje preferente es de hasta el 0,5 % en peso como máximo, o del 0,1 % en peso como máximo.

Sorbato de potasio:

- 10 El sorbato de potasio se usa especialmente para artículos profilácticos que precisan una tolerancia cutánea especialmente elevada, es decir, especialmente para guantes cuyos portadores reaccionan muy rápido a una irritación cutánea con látex. Se trata a este respecto de un agente conservante moderado que confiere a la combinación de principios activos una durabilidad más prolongada. El porcentaje preferente es de hasta el 0,5 % en peso como máximo, o del 0,1 % en peso como máximo.

Hidroacetato de sodio:

- 15 El hidroacetato de sodio también es un agente conservante bien tolerado similar al sorbato de potasio. El porcentaje preferente es, de nuevo, de hasta el 0,5 % en peso como máximo, o del 0,1 % en peso como máximo.

Citral, cumarina, citronelol, lialial (Butilfenil metilpropional):

- 20 Estos principios activos actúan como enmascaradores, evitan o impiden el olor de la combinación de principios activos. El porcentaje preferente es de hasta el 5 % en peso como máximo o del 0,5 % en peso como máximo o del 0,1 % en peso como máximo para cada uno de estos principios activos si están contenidos por separado en la combinación de principios activos.

Linalol:

El linalol es desodorante. El porcentaje preferente es de hasta el 0,5 % en peso como máximo, o de hasta el 0,1 % en peso como máximo.

- 25 Limoneno:

El limoneno ayuda al cuidado de la piel y es anti-olor. El porcentaje preferente es de hasta el 0,5 % en peso como máximo, o de hasta el 0,1 % en peso como máximo.

Acetato de tocoferilo, palmitato de ascorbilo, betacaroteno, aceite de romero:

- 30 Se trata, a este respecto, de antioxidantes, es decir, estos principios activos evitan que los componentes individuales de la combinación de principios activos, debido a su almacenamiento prolongado, pero también ya en su preparación, se oxiden y por tanto disminuya su efecto o evitan el olor de productos de degradación que puedan surgir y causar olores de la combinación de principios activos. Se trata a este respecto, por lo general, de captadores de radicales. El porcentaje preferente de cada uno de estos representantes de los antioxidantes es de hasta el 0,5 % en peso como máximo, o de hasta el 0,1 % en peso como máximo.

- 35 Bisabolol, fructosa, inositol, amida de ácido nicotínico, lactato de sodio:

- 40 Estos principios activos son factores de hidratación, es decir, impiden el resecaimiento de la piel. Cada uno de estos principios activos puede estar presente preferentemente en un porcentaje de hasta el 3 % en peso como máximo o hasta el 1 % en peso como máximo, en el que estos principios activos están contenidos, en total, en un porcentaje del 3 % en peso como máximo si se usan varios de estos factores de hidratación. Los factores de hidratación pueden estar contenidos especialmente de manera individual en un porcentaje del 0,1 % en peso hasta el 1 % en peso.

Geraniol:

- 45 El geraniol fortalece y produce una sensación agradable sobre la piel. Además, puede usarse para una corrección del olor. El porcentaje preferente es de hasta el 0,3 % en peso como máximo, o de hasta el 0,1 % en peso como máximo.

Alantonina, extracto de árnica (*Arnica montana*), extracto de avena (*Avena sativa*), aceite de caléndula (*Calendula officinalis*), extracto de camomila (*Chamomilla recutita*), estearato de etilhexilo, azuleno (*Guajazulene*):

La alantonina calma la piel y estimula la formación de tejidos, es decir, tiene una repercusión positiva si el portador del artículo profiláctico tiene una lesión cutánea superficial.

ES 2 546 540 T3

El extracto de árnica es regenerante y estimula la circulación sanguínea.

El extracto de avena cuida la piel de manera moderada, calma la piel y es antiprurítico.

El aceite de caléndula cuida la piel y es regenerante en la piel cuarteada y agrietada.

5 El extracto de camomila se usa especialmente si el portador del artículo profiláctico tiene una piel muy sensible y delicada.

El estearato de etilhexilo mejora la esparsión de la combinación de principios activos sobre la piel.

El azuleno es un principio activo que cuida la piel, comparable a la camomila.

10 El porcentaje preferente de estos principios activos puede ser individualmente de hasta el 10 % en peso como máximo o hasta el 5 % en peso o hasta el 2,5 % en peso como máximo, en el que, si varios de estos principios activos están contenidos, el porcentaje total de la combinación de principios activos es del 10 % en peso como máximo.

Fragancia:

15 Mediante principios activos de fragancia se confiere a la combinación de principios activos un aroma determinado y también puede, por tanto, cubrirse mejor el olor subyacente de la combinación de principios activos. El porcentaje preferente de sustancias contenidas de fragancia es de hasta el 1,5 % en peso como máximo, o preferentemente entre el 0,1 % en peso y el 1 % en peso.

Para poder encapsular mejor la combinación de principios activos producida mediante combinación de las sustancias contenidas, puede, como ya se ha explicado anteriormente, diluirse más este aceite protector de la piel. Se remite para ello a las realizaciones anteriormente mencionadas.

20 Además, pueden usarse también extractos o representantes al menos parcialmente hidratados de estos principios activos.

25 La combinación de principios activos puede contener hasta el 98 % en peso de al menos uno de los agentes del cuidado de la piel. En este caso, los porcentajes de conservantes, agentes anti-olor y antioxidantes están limitados al 2 % en peso como máximo en total. Por otra parte, es posible que la combinación de principios activos contenga el 90 % en peso como máximo de sustancias que ayudan al cuidado de la piel, de manera que, por tanto, las otras sustancias contenidas de la combinación de principios activos tienen un porcentaje del 10 % en peso como máximo.

Los porcentajes de cantidades del diluyente se relacionan con toda la combinación de principios activos, es decir, que los porcentajes relativos de las distintas sustancias contenidas en la combinación de principios activos no se modifican con el diluyente.

30 Puesto que en el contexto de esta descripción no es posible reproducir todas las combinaciones de principios activos, se mencionan a continuación únicamente los ejemplos de realización especialmente preferentes. A este respecto, se entenderán los datos de los porcentajes de cantidades en % en peso. Entre paréntesis están indicados respectivamente los rangos preferentes de las composiciones, dentro los cuales pueden variarse las respectivas sustancias contenidas o principios activos respectivos. Los principios activos son productos habituales en el
35 comercio.

Ejemplo de realización 1:

Triglicéridos caprílicos/cápricos	96,0 %	(94 % - 98 %)
Alcohol bencílico	0,5 %	(0,1 % - 0,5 %)
Citronelol	3,0 %	(0,1 % - 5 %)
Palmitato de ascorbilo	0,5 %	(0,05 % - 0,5 %)

Ejemplo de realización 2:

Extracto de manteca de karité	37 %	(20 % - 40 %)
Aceite de macadamia	25 %	(10 % - 30 %)
Aceite de jojoba	28,5 %	(10 % - 25 %)

ES 2 546 540 T3

Bisabolol o amida de ácido nicotínico	2,5 %	(0,1 % - 3,0 %)
Estearato de etilhexilo	2,5 %	(1,5 % - 6,0 %)
Hidroacetato de sodio	0,5 %	(0,1 % - 0,5 %)
Aceite de romero	0,5 %	(0,1 % - 0,5 %)

ES 2 546 540 T3

Ejemplo de realización 3:

Aceite de aguacate	25 %	(15,0 % - 25,0 %)
Aceite de macadamia	31,7 %	(20,0 % - 35,0 %)
Aceite de jojoba	25 %	(15,0 % - 25,0 %)
Fragancia	1 %	(0,1 % - 1 %)
Geraniol	0,3 %	(- 0,3 %)
Extracto de avena	5 %	(1,5 % - 8,0 %)
Aceite de caléndula	5,7 %	(1,5 % - 8,0 %)
Lactato de sodio	3 %	(1,0 % - 3,0 %)
Sorbato de potasio	0,3 %	(0,01 - 0,3 %)
Palmitato de ascorbilo	0,5 %	(0,01 - 0,5 %)
Betacaroteno	0,25 %	(0,01 - 0,3 %)
Aceite de romero	0,25 %	(0,01 - 0,3 %)

Ejemplo de realización 4:

Triglicéridos caprílicos/cápricos	96,0 %	(25 % - 50 %)
<i>Persea gratissima</i>	14,0 %	(10 % - 25 %)
<i>Simmondsia chinensis</i>	14,0 %	(10 % - 25 %)
<i>Olea Europaea Fruit Oil</i>	11,45 %	(10 % - 25 %)
Ciclometicona	2,75 %	(1 % - 5 %)
Escualano	2,75 %	(1 % - 5 %)
<i>Borago officinalis</i> /borraja	2,75 %	(1 % - 5 %)
Fragancia	0,5 %	(0,1 % - 1 %)
Bisabolol	0,5 %	(0,1 % - 1 %)
Acetato de tocoferilo	0,5 %	(0,1 % - 1 %)
Linalol	0,1 %	(- 0,1 %)
Limoneno	0,1 %	(-0,1 %)
Butilfenil metilpropional	0,1 %	(- 0,1 %)
Citronelol	0,1 %	(-0,1 %)
Cumarina	0,1 %	(-0,1 %)
Geraniol	0,1 %	(- 0,1 %)
Citral	0,1 %	(-0,1 %)
Alcohol bencílico	0,5 %	(0,1 % - 0,5 %)

Ejemplo de realización 5:

Aceite de borraja	20,0 %
Escualano	20,0 %
Aceite de aguacate	25,0 %
Aceite de jojoba	30,0 %
Sorbato de potasio	0,5 %
Cumarina	1,0 %
Lilial	1,0 %
Acetato de tocoferilo	0,5 %
Inositol	2,0 %
Geraniol	0,2 %
Extracto de árnica	0,1 %
Alantonina	0,1 %
Fragancia	0,1 %

Ejemplo de realización 6:

Aceite de macadamia	40,0 %
Aceite de oliva	25,0 %
Escualano	21,0 %
Sorbato de potasio	0,5 %
Lactato de sodio	3 %
Geraniol	0,2 %
Extracto de camomila	10 %
Fragancia	0,3 %

- 5 Con estas combinaciones de principios activos se prepararon microcápsulas, en caso necesario, tras la dilución descrita anteriormente, con uno de los procedimientos conformes al estado de la técnica para la microencapsulación de principios activos. Estas microcápsulas se añadieron posteriormente a un proceso de composición de elastómeros habitual conforme al estado de la técnica en una concentración entre el 0,1 % en peso y el 10 % en peso con respecto a toda la dispersión de látex. A partir de esta se prepararon posteriormente guantes mediante un procedimiento de inmersión habitual, como el que está descrito, por ejemplo, en ambos documentos anteriormente mencionados del estado de la técnica de la solicitante.

15 Para evaluar de las propiedades de uso, 100 sujetos de prueba usaron respectivamente guantes de este tipo con combinaciones de principios activos conformes a los ejemplos de realización 1 a 6 durante un período de respectivamente 8 horas. Cada uno de estos sujetos de prueba ha llevado puesto, a este respecto, un guante conforme a los ejemplos de realización 1 a 6. Tras el transcurso de las 8 horas se examinó visualmente, por una parte, la piel de los sujetos de prueba y, por otra, se verificaron mediante cuestionarios anónimos, cuyas preguntas se plantearon con respecto a la sensación de picor al usarlos, etc., percepciones subjetivas de estos sujetos de prueba. Se ha comprobado a este respecto que casi el 100 % de los sujetos de prueba han experimentado que un guante con una combinación de principios activos conforme al ejemplo de realización 4 es el más agradable de usar.

20 Entre el 97 % y el 99 % de los sujetos de prueba han valorado muy positivamente las realizaciones de un guante con combinaciones de principios activos conformes a los ejemplos de realización 1 a 3 así como 5 a 6 con respecto a la comodidad al llevarlo puesto y la sensación sobre la piel. La inspección visual de la piel tras la extracción de los guantes de las manos de los sujetos de prueba no mostró en ningún caso un enrojecimiento de la piel.

Las combinaciones de principios activos conformes a los ejemplos de realización 1 a 6 tienen todos una consistencia oleaginosa.

- 5 Como ya se ha mencionado anteriormente, para aumentar la penetración de lípidos mediante la combinación de principios activos, es decir, los distintos componentes de esta combinación de principios activos, está previsto que la viscosidad de esta combinación de principios activos presente a 37 °C un valor de 250 mPas como máximo y un índice de saponificación de acuerdo con la norma DIN 53401 de 250 como máximo. Para ajustar estos valores, pueden variarse las distintas sustancias contenidas conforme a su porcentaje de combinación de principios activos.

Para mejorar aún más la penetración de lípidos resulta ventajoso si el porcentaje de agente del cuidado de la piel triglicérico en la combinación de principios activos es del 50 % en peso como máximo.

- 10 Los ejemplos de realización muestran variantes de realización posibles del artículo profiláctico, debiendo observarse en este punto que también son posibles diversas combinaciones de las distintas variantes de realización entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Artículo profiláctico, especialmente guante, con un elemento portador, que se compone al menos parcialmente de un elastómero natural o sintético, así como con una combinación de principios activos que está contenida en microcápsulas, en donde las microcápsulas están dispuestas al menos parcialmente en y/o sobre el elemento portador, **caracterizado porque** la combinación de principios activos contiene al menos un agente del cuidado de la piel, al menos un conservante, al menos un agente anti-olor y al menos un antioxidante, seleccionándose el al menos un agente del cuidado de la piel de un grupo que comprende triglicéridos de ácidos grasos de coco, aceite de aguacate, aceite de jojoba, aceite de oliva, ciclometicona, escualano, aceite de borraja, manteca de karité, aceite de macadamia, seleccionándose el al menos un conservante de un grupo que comprende alcohol bencílico, benzoato de bencilo, sorbato de potasio, hidroacetato de sodio, seleccionándose el al menos un agente anti-olor de un grupo que comprende citral, cumarina, citronelol, lilial, linalol, limoneno, seleccionándose el al menos un antioxidante de un grupo que comprende acetato de tocoferilo, palmitato de ascorbilo, betacaroteno, aceite de romero, comprendiendo los grupos también representantes o extractos al menos parcialmente hidratados de los principios activos mencionados y presentando la combinación de principios activos un índice de saponificación de acuerdo con la norma DIN 53401 de 250 como máximo.
2. Artículo profiláctico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el o los conservante(s), el o los agente(s) anti-olor y el antioxidante o los antioxidantes en total están contenidos en un porcentaje del 10 % en peso como máximo y el o los agente(s) del cuidado de la piel forman el resto.
3. Artículo profiláctico de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** la combinación de principios activos contiene al menos un factor de hidratación, que se selecciona de un grupo que comprende bisabolol, fructosa, inositol, amida de ácido nicotínico, lactato de sodio.
4. Artículo profiláctico de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** el porcentaje del factor de hidratación o de los factores de hidratación en la combinación de principios activos es, en total, del 3 % en peso.
5. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la combinación de principios activos contiene geraniol.
6. Artículo profiláctico de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** el porcentaje de geraniol en la combinación de principios activos es del 0,3 % en peso como máximo.
7. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la combinación de principios activos contiene al menos otro principio activo seleccionado de un grupo que comprende alantonina, extracto de árnica, extracto de avena, aceite de caléndula, extracto de camomila, estearato de etilhexilo, azuleno.
8. Artículo profiláctico de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** el porcentaje del o de los otro(s) principio(s) activo(s) es, en total, del 10 % en peso como máximo.
9. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la combinación de principios activos contiene al menos una fragancia.
10. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la combinación de principios activos está diluida con un triglicérido y una sustancia aromática, seleccionándose un porcentaje del triglicérido de un intervalo con un límite inferior del 10 % en peso y un límite superior del 20 % en peso, seleccionándose el porcentaje de la sustancia aromática de un intervalo con un límite inferior del 5 % en peso y un límite superior del 15 % en peso, y la combinación de principios activos forma el resto.
11. Artículo profiláctico de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado porque** la sustancia aromática está formada por aceite de lavanda.
12. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el elemento portador presenta una capa deslizante sobre una superficie.
13. Artículo profiláctico de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado porque** las microcápsulas están dispuestas al menos parcialmente en y/o sobre la capa deslizante.
14. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** la combinación de principios activos presenta al menos aproximadamente una consistencia oleaginosa.
15. Artículo profiláctico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** el porcentaje de agentes del cuidado de la piel triglicéricos en la combinación de principios activos es del 50 % en peso como máximo.