(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 555 173**

(51) Int. Cl.:

A61K 9/06	(2006.01)
A61P 15/00	(2006.01)
A61K 31/198	(2006.01)
A61K 9/00	(2006.01)
A61K 47/38	(2006.01)
A61K 47/12	(2006.01)
A61K 47/14	(2006.01)
A61K 47/10	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2008** **E 08776050 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015** **EP 2173323**

(54) Título: **Gel estimulante**

(30) Prioridad:

01.08.2007 GB 0715018

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.12.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

MORRIS, LORRAINE

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 555 173 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

Gel estimulante

La presente invención se refiere a lubricantes personales, particularmente pero no exclusivamente a lubricantes personales que son lubricantes estimulantes del clítoris, y a un procedimiento para fabricarlos.

Los lubricantes personales son lubricantes especializados que sirven para reducir la fricción con los tejidos corporales. En particular, los lubricantes personales pueden usarse para proporcionar lubricación, o deslizamiento, durante la actividad sexual. Por ejemplo, los lubricantes personales pueden usarse para aumentar el placer o reducir el dolor durante las relaciones sexuales, y pueden ayudar en la reducción de la sequedad vaginal. En medicina, los lubricantes personales pueden emplearse para exámenes ginecológicos y similares.

Actualmente están disponibles una amplia variedad de lubricantes personales. Estos lubricantes generalmente funcionan mediante el suministro de agua sobre una superficie corporal en una forma gelificada o viscosa, al comprender un polímero soluble en agua, tal como un derivado de celulosa soluble en agua, u otros polímeros solubles en agua tales como polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico y similares. En su uso sobre la superficie corporal, estos sistemas gelificados o viscosos retienen agua sobre la superficie corporal a la que se aplican, y el agua proporciona lubricación. Pueden añadirse uno o más humectantes para ayudar a la retención de agua sobre la superficie corporal, aumentando así el nivel de lubricación proporcionada (es decir, la lubricidad de la formulación), y/o aumentando el periodo de tiempo durante el cual la lubricación persiste (es decir, la longevidad de la lubricidad).

En los últimos años se ha vuelto cada vez más popular añadir diversos principios activos a las composiciones lubricantes personales, para, por ejemplo, aumentar las sensaciones agradables durante la actividad sexual, y/o intensificar la excitación sexual. Los lubricantes personales que comprenden dichos principios activos están diseñados para producir cambios fisiológicos o físicos en la zona a la que se aplican.

Estos lubricantes que contienen principios activos incluyen composiciones estimulantes del clítoris, que se destinan a intensificar la excitación sexual femenina, mediante la estimulación del flujo de sangre al clítoris. Las composiciones estimulantes del clítoris generalmente comprenden un vasodilatador, o un compuesto vasoactivo, para aumentar el flujo de sangre. Un vasodilatador comúnmente usado es L-arginina.

Existen un número de composiciones lubricantes personales en el mercado que contienen L-arginina, generalmente junto con un agente refrigerante que generalmente es mentol o un derivado de mentol, tal como un compuesto mentoxi.

Sin desear quedar ligado a teoría alguna, en el contexto de las composiciones lubricantes personales, incluyendo composiciones estimulantes del clítoris, se considera en general que la L-arginina actúa como un vasodilatador para aumentar el flujo de sangre al clítoris y las zonas circundantes, y el agente refrigerante está pensado para proporcionar una sensación refrescante, de hormigueo, que puede proporcionar sensación o estimulación extra. Además, el agente refrigerante a veces está indicado por ser un potenciador de la penetración, permitiendo a la L-arginina absorberse más rápidamente y por lo tanto permite al usuario excitarse más rápidamente.

En el contexto de los lubricantes personales, los agentes refrigerantes están pensados para mejorar las propiedades sensoriales deseables. Esto se explica generalmente mediante la reacción química de los compuestos de enfriamiento en las terminaciones nerviosas responsables de la sensación de frío, más que debido a un descenso físico en la temperatura en la superficie corporal (tal como se produciría por el calor latente de evaporación, por ejemplo). En particular, las composiciones lubricantes personales que comprenden compuestos refrescantes, o de enfriamiento, ejercen sensaciones refrescantes y de hormigueo durante su uso, y se considera que tienen efectos estimulantes, que están pensados para mejorar y/o ayudar al placer de la mujer y el hombre.

Hasta la fecha, los agentes refrigerantes que se han usado en los lubricantes sexuales incluyen mentol, acetona glicerina mentona y lactato de mentilo. El mentol es con creces el agente refrigerante más comúnmente usado en los lubricantes personales. Sin embargo, el mentol puede presentarse en combinación con otros agentes refrigerantes, y estos agentes refrigerantes adicionales son generalmente derivados de mentol o mentilo.

El mentol tiene varias características negativas. Dependiendo de la concentración de mentol, los inconvenientes del mentol incluyen: un fuerte olor a menta, que algunos usuarios encuentran desagradable; un sabor amargo; el potencial para causar irritación (incluyendo la irritación de las membranas mucosas); el potencial para quemar a concentraciones más altas; y una alta volatilidad (que ha dado lugar a la irritación de los ojos de algunas lociones para después del afeitado). La alta volatilidad del mentol también da como resultado una pérdida del agente refrigerante de las composiciones que comprenden mentol, de modo que la funcionalidad se pierde con el tiempo. Además, las concentraciones altas de mentol, que pueden darse, por ejemplo, como resultado de la separación del mentol de su vehículo, pueden dar como resultado ardor localizado. Muchos de estos inconvenientes, tales como el potencial del mentol para causar irritación y ardor, son particularmente indeseables en el contexto de las composiciones lubricantes personales, que generalmente se aplican a zonas particularmente sensibles del cuerpo. Se ha encontrado que estos inconvenientes se comparten por muchos de los agentes refrigerantes de “mentoxi” usados comúnmente, que también son agentes refrigerantes usados comúnmente en las composiciones lubricantes

personales, a menudo en combinación con mentol.

Los inconvenientes adicionales del mentol incluyen la cristalización a temperaturas bajas. La cristalización del mentol en las formulaciones lubricantes personales da como resultado el enturbiamiento de la formulación, e incluso puede conducir a una sensación granulada en su uso, que muchos usuarios encuentran indeseable.

Se ha encontrado que muchos de los productos actualmente comercializados comprenden niveles inaceptablemente altos de mentol, niveles que pueden asociarse con irritación. Aunque la disminución de la concentración de mentol puede reducir los niveles de irritación a tasas aceptablemente bajas, se ha encontrado que los niveles muy bajos de mentol necesarios para minimizar la irritación también resultan en la reducción de la funcionalidad del mentol. Como consecuencia, los productos que contienen niveles bajos de mentol carecen de los beneficios percibidos por el usuario, tales como sensaciones refrescantes y de hormigueo y, por lo tanto, no proporcionan las características sensoriales deseadas en su uso. Por lo tanto, los problemas asociados con el mentol no pueden superarse simplemente mediante la reducción de la concentración de mentol usada, debido a que se ha encontrado que los productos con niveles bajos de mentol son ineficaces.

Sin embargo, a pesar de sus muchos inconvenientes, el mentol ha sido durante mucho tiempo el agente refrigerante de elección en las composiciones lubricantes personales, incluso en concentraciones que pueden causar irritación. El documento US 2005/069597 desvela un gel con mentol o uno de sus análogos, junto con arginina.

Se ha reconocido que existe una necesidad de composiciones lubricantes personales alternativas, particularmente composiciones estimulantes del clítoris, y hay composiciones elaboradas que minimizan los problemas encontrados con las composiciones de la técnica anterior.

La materia objeto de la invención que no se abarca por el alcance de las reivindicaciones no forma parte de la invención reivindicada actualmente.

En su aspecto más amplio, la presente invención proporciona una composición lubricante sexual personal que comprende un vasodilatador, y al menos un agente refrigerante que no es mentol, agente refrigerante que es una carboxamida cíclica, cuya composición está libre de mentol. Puede usarse cualquier vaso dilatador adecuado. Los vasodilatadores preferidos incluyen L-arginina y trinitrato de glicerilo.

En un aspecto, se proporciona una composición lubricante sexual personal que comprende un vasodilatador y un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica. La composición está libre de mentol. Puede usarse cualquier carboxamida cíclica adecuada. Una carboxamida cíclica preferida es N-etil-p-mentano-3-carboxamida. Puede usarse cualquier vasodilatador adecuado, aunque se prefiere particularmente la L-arginina.

En un aspecto preferido, la invención proporciona una composición lubricante sexual personal que comprende un vasodilatador; un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica, y un segundo agente refrigerante.

La composición está libre de mentol. Puede usarse cualquier segundo agente refrigerante adecuado.

Sin embargo, el (-)-isopulegol es un segundo agente refrigerante particularmente preferido. Se ha encontrado que la combinación de un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica, tal como N-etil-p-mentano-3-carboxamida, e isopulegol proporcionan resultados particularmente buenos, en términos de, por ejemplo, las sensaciones experimentadas por el usuario.

En otro aspecto, la invención proporciona una composición lubricante sexual personal que comprende un vehículo, un polímero espesante, un vasodilatador, un agente refrigerante que es carboxamida cíclica y opcionalmente un segundo agente refrigerante. Preferentemente, la carboxamida cíclica es N-etil-p-mentano-3-carboxamida. Preferentemente, el segundo agente refrigerante es (-)-isopulegol. Opcionalmente, la composición comprende adicionalmente un solubilizante, por ejemplo para ayudar a la solubilización del segundo agente refrigerante. Cuando el segundo agente refrigerante es (-)-isopulegol, la composición preferentemente comprende adicionalmente un solubilizante. Puede usarse cualquier solubilizante adecuado. Los solubilizantes preferidos incluyen aceites de ricino hidrogenados PEG y polisorbatos. Se prefiere particularmente el aceite de ricino hidrogenado PEG 40.

En una realización preferida, la invención proporciona una composición lubricante sexual personal que comprende un vehículo; un polímero espesante; L-arginina; N-etil-p-mentano-3-carboxamida; e isopulegol, composición que está libre de mentol. Opcionalmente, las composiciones comprenden ingredientes adicionales tales como uno o más humectantes, uno o más conservantes, uno o más ajustadores del pH; uno o más solubilizantes; uno o más potenciadores de la penetración; y/o uno o más agentes refrigerantes adicionales.

Por “potenciador de la penetración” se entiende cualquier compuesto que ayude a la penetración o absorción de los agentes refrigerantes (u otros principios activos) en y a través de superficies corporales, por ejemplo, compuestos que ayudan a la penetración de agentes refrigerantes en y a través de la piel y membranas mucosas. Preferentemente, los potenciadores de la penetración como se usan en el presente documento ayudan a la penetración y/o absorción de agentes refrigerantes que son carboxamidas cíclicas, tales como N-etil-p-mentano-3-carboxamida, y/o ayudan a la penetración y/o absorción de (-)-isopulegol a través de las superficies corporales.

Dicho potenciador de la penetración puede potenciar la acción de los agentes refrigerantes, u otros principios activos. Puede usarse cualquier potenciador de la penetración adecuado. Los potenciadores de la penetración preferidos incluyen etoxidiglicol, limoneno, palmitato de isopropilo, lauril sulfato de sodio y L-arginina. Opcionalmente, el potenciador de la penetración también puede actuar como un vasodilatador. Por ejemplo, y sin desear quedar ligado a teoría alguna, la L-arginina se considerada ampliamente para actuar como vasodilatador aunque se ha encontrado que la L-arginina ayuda a la penetración de los agentes refrigerantes (tal como carboxamida cíclica e isopulegol) a través de las superficies corporales.

En un aspecto altamente preferido, las composiciones de la invención son acuosas. Las composiciones acusas se prefieren particularmente debido a que son compatibles con todos los tipos de preservativos, incluyendo los preservativos de látex de caucho natural.

En un aspecto preferido, las composiciones lubricantes personales de la invención son geles, particularmente geles lubricantes, más particularmente geles estimulantes del clítoris. Las composiciones pueden usarse como lubricantes tópicos o personales.

En una realización particularmente preferida se proporciona una composición lubricante sexual personal que comprende un vehículo que es agua; un polímero espesante que es hidroxietilcelulosa; un humectante que es propilenglicol; un vasodilatador/potenciador de la penetración que es L-arginina; una carboxamida cíclica que es N-etil-p-mentano-3-carboxamida; un segundo agente refrigerante que es (-)-isopulegol; un solubilizante que es aceite de ricino hidrogenado PEG 40; un ajustador del pH; y un conservante. Puede usarse cualquier ajustador del pH adecuado. Adecuadamente, el ajustador del pH se selecciona por compatibilidad con el polímero espesante. Los ajustadores del pH preferidos incluyen pero sin limitación ácidos y bases orgánicos tales como, por ejemplo, ácido láctico, ácido cítrico, trietanolamina y aminometilpropanol. Un ajustador del pH particularmente preferido es el ácido láctico. El ajustador del pH puede añadirse en cualquier cantidad adecuada. Adecuadamente, el ajustador del pH se añade en una cantidad adecuada para ajustar el pH de la composición a un pH que es adecuado para la aplicación a la zona genital humana. Un pH adecuado es de un pH de 4,5 a un pH de 5,5. Puede usarse cualquier conservante adecuado, tal como un conservante antifúngico y/o un conservante antimicrobiano. Los conservantes adecuados incluyen sorbato de potasio, fenoxietanol, parabenos totales, ácido benzoico e imidazolidinil urea. Un conservante particularmente preferido es metilparabeno.

La invención también proporciona un procedimiento para fabricar una composición lubricante sexual personal, que comprende el mezclado junto de los componentes de la composición como se describe generalmente en el presente documento.

En otro aspecto, la invención proporciona un procedimiento de fabricación de una composición lubricante personal que comprende proporcionar un disolvente; un polímero espesante; un vasodilatador; un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica; opcionalmente un segundo agente refrigerante, y el mezclado de los ingredientes para formar la composición. Preferentemente, la carboxamida cíclica es N-etil-p-mentano-3-carboxamida. Preferentemente, el segundo agente refrigerante es (-)-isopulegol. El mezclado puede comprender cualquier procedimiento de mezclado adecuado. Adecuadamente, el mezclado comprende una o más etapas de homogenización.

Las composiciones lubricantes sexuales personales de la invención se fabrican adecuadamente al proporcionar un recipiente; cargar un disolvente; añadir un vasodilatador y opcionalmente un conservante; premezclar un polímero espesante y un humectante para formar una primera premezcla; añadir la primera premezcla al recipiente; premezclar de manera separada un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica y un segundo agente refrigerante y un solubilizante opcional para formar una segunda premezcla; añadir la segunda premezcla y mezclar; y opcionalmente ajustar el pH al añadir un ajustador del pH.

Un procedimiento de fabricación de una composición lubricantes sexual personal preferida comprende proporcionar un recipiente; cargar agua; añadir L-arginina y un conservante; premezclar hidroxietilcelulosa y propilenglicol (primera premezcla); añadir la primera premezcla al recipiente y mezclar; premezclar de manera separada aceite de ricino hidrogenado PEG 40 fundido, (-)-isopulegol y N-etil-p-mentano-3-carboxamida (segunda premezcla); añadir la segunda premezcla al recipiente y mezclar; y ajustar el pH. El pH puede ajustarse a cualquier pH adecuado. Los pH adecuados incluyen, pero sin limitación, pH adecuados para la aplicación tópica a la zona genital humana, particularmente la zona genital femenina. Adecuadamente, el pH de la composición se ajusta a de aproximadamente un pH de 4,5 a aproximadamente un pH de 5,5. El mezclado puede comprender cualquier procedimiento de mezclado adecuado, tal como, por ejemplo, agitación y/u homogeneización. Preferentemente, el mezclado comprende una o más etapas de homogeneización, particularmente se prefiere que el aceite de ricino hidrogenado PEG 40 se mantenga fundido durante el procedimiento, y la temperatura de la masa se escoge preferentemente en consecuencia. Adecuadamente, la temperatura de la masa principal se mantiene a aproximadamente 30 ºC antes de la adición de la segunda premezcla, y preferentemente la temperatura de la masa principal se mantiene posteriormente a aproximadamente 30 ºC.

Las composiciones proporcionadas por la presente invención están libres, o sustancialmente libres, de mentol. Por lo tanto, las composiciones tienen ventajas significativas sobre los lubricantes del tipo estimulantes del clítoris

disponibles actualmente, que casi sin excepción comprenden mentol, debido a que las composiciones de la invención evitan todos los inconvenientes inherentes en el uso del mentol. Se ha encontrado que las composiciones tienen los mismos, o mejores, beneficios percibidos por el usuario como las formulaciones conocidas que contienen un vasodilatador (tal como L-arginina) y mentol, pero tienen la ventaja de estar libres de mentol. Por lo tanto, las formulaciones de acuerdo con la presente invención tienen los beneficios adicionales significativos asociados con estar libres de mentol. Las composiciones proporcionadas en el presente documento son sustancialmente no irritantes, no ardientes y no citotóxicas. También son de bajo olor y menos sometidas a la pérdida del agente refrigerante.

La N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WSS-3) no cristaliza a temperaturas bajas, y se ha encontrado que, en contraste con las composiciones que contienen mentol, las composiciones que contienen N-etil-p-mentano-3-carboxamida no se enturbian tras la exposición a o el almacenamiento a temperaturas bajas.

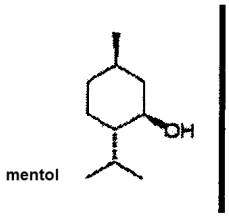
Además, la N-etil-p-mentano-3-carboxamida tiene una volatilidad más baja que el mentol, por lo que las composiciones de la presente invención no sufren los mismos problemas de pérdida del agente refrigerante encontrados con los lubricantes personales refrescantes basados en mentol.

Además, se ha encontrado que la N-etil-p-mentano-3-carboxamida carece de los efectos secundarios volátiles del mentol, y proporciona una sensación suave, gradual refrescante, que se ha descrito por los usuarios de lubricantes personales como particularmente agradable.

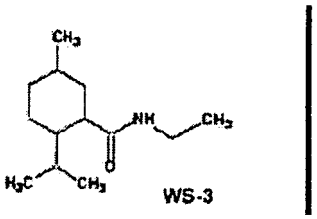
En ensayos preliminares, se ha encontrado que las composiciones tienen un tacto lubricante agradable, una duración buena de la sensación y proporcionan una sensación agradable durante su uso. La mayoría de los usuarios describieron que las composiciones les ayudaron a alcanzar el orgasmo. Estos beneficios se conservaron por las composiciones incluso después del envejecimiento, en contraste con las composiciones que contienen mentol, que sufren una pérdida de mentol con el envejecimiento. Las composiciones generalmente se reciben muy bien por los usuarios en comparación con otros lubricantes personales disponibles que contienen L-arginina y mentol.

En las presentes composiciones, el mentol se reemplaza por un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica, opcionalmente en combinación con isopulegol.

Puede usarse cualquier compuesto carboxamida cíclica adecuado. Las carboxamidas cíclicas se basan en la estructura cíclica del mentol, pero con una unión C-C en la posición 3 en el anillo, en lugar de una unión C-O que se encuentra en los diversos agentes refrigerantes mentoxi tales como glicerina acetal de mentona, lactato de mentilo y mentoxipropano-1,2-diol.



La N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3) es una carboxamida cíclica particularmente preferida.



N-etil-p-mentano-3-carboxamida

La N-etil-p-mentano-3-carboxamida hasta la fecha se ha usado principalmente en productos orales, medicinales y de confitería, tales como chicles para refrescar el aliento. Se ha encontrado que este compuesto proporciona efectos refrescantes particularmente buenos. Por ejemplo, carece de los efectos secundarios volátiles del mentol y proporciona una sensación gradual, suave, refrescante.

Se ha encontrado que la N-etil-p-mentano-3-carboxamida es superior a los agentes refrigerantes que se han usado previamente en los lubricantes personales (es decir, mentol, glicerina acetal de mentona, lactato de mentilo y similares). Por ejemplo, como se indica en la Tabla 1, se ha encontrado que la N-etil-p-mentano-3-carboxamida

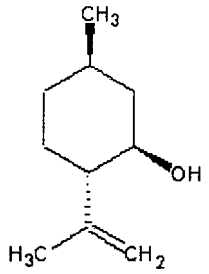
(WS-3) tiene una fuerza refrescante superior en comparación con todos los agentes refrigerantes mentoxi.

Tabla 1

Agente de enfriamiento	Estructura	Fuerza refrescante en comparación con el mentol
Mentoxipropano-1,2-diol	mentoxi	15,8 - 39,5
Isopulegol	mentoxi	25
Acetal de mentona glicerina	mentoxi	41
Lactato mentilo	mentoxi	43
WS-23	carboxamida lineal	75
Mentol	mentoxi	100
WS-3	carboxamida cíclica	150

Preferentemente, las composiciones comprenden un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica en combinación con un segundo agente refrigerante. Puede usarse cualquier segundo agente refrigerante adecuado. Sin embargo, se ha encontrado que el isopulegol proporciona una sensación refrescante particularmente buena durante su uso, cuando se usa en combinación con una carboxamida cíclica tal como N-etil-p-mentano-3-carboxamida.

Por isopulegol, se entiende (-)-isopulegol, o 2-isopopenil-5-metil-ciclohexanol:



(-)-Isopulegol (Coolact P®)

El (-)-isopulegol se vende bajo el nombre “Coolact P®” por Takasago International.

Se puede emplear cualquier cantidad adecuada de estos agentes refrigerantes. Una cantidad preferida de agente refrigerante es de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1,5 % p/p (en peso del total de la formulación), más preferentemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,5 % p/p. Cada agente refrigerante puede presentarse en una cantidad de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1,5 % p/p. Una cantidad más preferida de cada agente refrigerante es de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,5 % p/p. Preferentemente, la formulación comprende de aproximadamente 0,016 a aproximadamente 0,020 % p/p de N-etil-p-mentano-3-carboxamida. Preferentemente, la formulación comprende de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 0,3 %, por ejemplo 0,275 %, p/p de (-)-isopulegol. Más preferentemente, la formulación comprende N-etil-p-mentano-3-carboxamida en una cantidad de aproximadamente 0,016 a aproximadamente 0,020 % p/p y (-)-isopulegol en una cantidad de aproximadamente 0,25 a 0,3 %, por ejemplo 0,275 %, p/p.

Las formulaciones pueden comprender uno o más agentes refrigerantes adicionales, además de (-)-isopulegol y N-etil-p-mentano-3-carboxamida. Los agentes refrigerantes adicionales adecuados incluyen, pero sin limitación, lactato de mentilo, glicerina acetal de mentona, y mentoxipropanodiol. Sin embargo, el mentol preferentemente no se incluye en las presentes formulaciones, aunque no se excluyen niveles bajos.

Las composiciones comprenden un vasodilatador. Puede usarse cualquier vasodilatador adecuado. Sin embargo, los vasodilatadores preferidos son L-arginina y trinitrato de glicerilo.

Se puede emplear cualquier vehículo adecuado, o disolvente. Las composiciones acuosas se prefieren particularmente, por lo que el agua es un vehículo preferido. Las composiciones acusas son particularmente ventajosas debido a que son compatibles con todos los tipos de preservativos, incluyendo preservativos de látex de caucho natural, de poliisopreno sintético y de poliuretano. Se ha encontrado que los agentes refrigerantes que son carboxamidas cíclicas, tales como N-etil-p-mentano-3-carboxamida, e isopulegol, son compatibles con las composiciones acusas. Las composiciones de gel acuosas, particularmente las composiciones de gel lubricantes acuosas, son particularmente preferidas.

Las composiciones opcionalmente comprenden además uno o más ingredientes adicionales, de acuerdo con la práctica de la formulación convencional. Por ejemplo, las composiciones opcionalmente comprenden además uno o más de un polímero espesante; un humectante; un solubilizante; un potenciador de la penetración; un conservante; un ajustador del pH; y uno o más agentes refrigerantes adicionales.

Puede usarse cualquier polímero espesante adecuado. Por ejemplo, el polímero espesante puede ser uno o más carbómeros; una o más celulosas, tales como, por ejemplo, hidroxietilcelulosa; o un poliacrilato tal como, por ejemplo, poliacrilato de glicerilo. El poliacrilato de glicerilo está disponible en el mercado en la forma de composiciones de Lubragel™ tales como, por ejemplo, Lubragel II XD™ (disponible en el mercado de United-Guardian, Inc). Se ha encontrado que el Lubragel II XD™ proporciona una lubricidad particularmente buena, particularmente tras la dilución. Por lo tanto, de los Lubragel™ disponibles, el Lubragel II XD™ es particularmente preferido. El Lubragel II XD™ tiene la siguiente composición:

Agua	40 - 50 %
Glicerina	40 - 50 %
Poliacrilato de glicerilo	1 - 5 %
Metilparabeno	0,045 - 0,055 %
Propilparabeno	0,027 - 0,033 %

Por lo tanto, el polímero espesante puede ser poliacrilato de glicerilo en la forma de una composición de Lubragel™, preferentemente Lubragel II XD™.

La formulación puede comprender opcionalmente una mezcla de dos o más espesantes.

Un polímero espesante particularmente preferido es hidroxietilcelulosa. Una hidroxietilcelulosa adecuada es Natrosol™ 250 HHX (disponible en el mercado de Hercules, Inc).

El polímero espesante puede incluirse en la composición en cualquier cantidad adecuada. Las cantidades preferidas del polímero espesante incluyen cantidades de aproximadamente 0,5 % p/p a aproximadamente 3,0 % p/p (en peso de la composición total). Una cantidad más preferida del espesante es una cantidad de aproximadamente 1,0 % p/p a aproximadamente 2,0 % p/p. Una cantidad más preferida del espesante es aproximadamente 1,5 % p/p. En una realización particularmente preferida, el espesante es hidroxietilcelulosa en una cantidad de aproximadamente 1,5 % p/p en peso de la composición.

Puede usarse cualquier humectante adecuado. Por ejemplo, los humectantes adecuados incluyen, pero sin limitación, glicerina; polioles tales como, por ejemplo, sorbitol y manitol; polietilenglicoles; y propilenglicoles. Un humectante preferido es propilenglicol. Puede usarse cualquier cantidad adecuada de humectante. El humectante está presente normalmente en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 % p/p (en peso de la formulación total). Preferentemente, el humectante está presente en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 40 % p/p. Más preferentemente, se usa el humectante a aproximadamente 25 % p/p. En una realización particularmente preferida, la composición comprende un 25 % p/p de propilenglicol.

Opcionalmente las composiciones comprenden además un solubilizante. Puede usarse cualquier solubilizante adecuado. Por ejemplo, un solubilizante puede ayudar en la solubilización de (-)-isopulegol; cuando el (-)-isopulegol está presente, las composiciones adecuadamente comprenden además un solubilizante para el (-)-isopulegol. Los solubilizantes preferidos incluyen aceites de ricino hidrogenados polietilenglicol (PEG) y polisorbatos. Los aceites de ricino hidrogenados PEG son particularmente preferidos. En una realización particularmente preferida, la formulación comprende aceite de ricino hidrogenado PEG 40.

Opcionalmente, las composiciones comprenden además un potenciador de la penetración. El potenciador de la penetración puede ser cualquier compuesto que ayude a la penetración o la absorción de la carboxamida cíclica y/o del isopulegol en y a través de superficies corporales, por ejemplo, compuestos que ayudan a la penetración en y a través de la piel y membranas mucosas. Puede usarse cualquier potenciador de la penetración adecuado. Los potenciadores de la penetración preferidos incluyen etoxidiglicol, limoneno; palmitato de isopropilo; y lauril sulfato de sodio. Además, sin desear quedar ligado a teoría alguna, se ha encontrado que la L-arginina, que se considera generalmente que es un vasodilatador, también funciona como un potenciador de la penetración para los agentes refrigerantes tales como carboxamidas cíclicas e isopulegol. Por lo tanto, debido a su doble función como un vasodilatador y un potenciador de la penetración, las composiciones que comprenden L-arginina son particularmente preferidas. Opcionalmente, la formulación puede comprender uno o más potenciadores de la penetración adicionales, además de L-arginina.

Las composiciones opcionalmente comprenden además un ajustador del pH. Puede usarse cualquier ajustador del pH adecuado. Los ajustadores del pH adecuados normalmente se seleccionan en vista del polímero espesante usado. Los ajustadores del pH preferidos incluyen ácidos y bases orgánicos. Los ácidos orgánicos adecuados incluyen, pero sin limitación, ácido láctico y ácido cítrico. Las bases orgánicas adecuadas incluyen, pero sin limitación, bases tales como trietanolamina y aminometilpropanol. El ácido láctico es un ajustador del pH

particularmente preferido. Por ejemplo, el ácido láctico está disponible comercialmente de Purac Biochem (Reino Unido) Ltd, con el nombre comercial de Purac™ PH90.

El ajustador del pH puede incluirse en una cantidad adecuada. Preferentemente, el ajustador del pH se incluye en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición a un pH que es adecuado para la aplicación tópica a la zona genital humana, particularmente la zona genital femenina. Adecuadamente, el ajustador del pH es suficiente para ajustar el pH de la composición a de aproximadamente un pH de 4,5 a aproximadamente un pH de 5,5.

Opcionalmente, la formulación comprende además un conservante, tal como un conservante antimicrobiano. Puede usarse cualquier conservante adecuado. Sin embargo, los conservantes preferidos incluyen sorbato de potasio, fenoxietanol, parabenos totales, ácido benzoico, imidazolidinil urea y similares. Opcionalmente, pueden usarse mezclas de dos o más conservantes. Un conservante particularmente preferido es metilparabeno.

La tabla siguiente indica cantidades preferidas de los ingredientes que pueden emplearse adecuadamente en la presente invención.

Tabla 2

Ingrediente	% p/p
Humectante/hidratante	5,0 - 50,0
Polímero espesante	0,5 - 3,0
Vasodilator	1,0 - 5,0
Agentes refrescantes	0,1 - 1,5
Potenciador de la penetración	0 - 5,0
Ajustador del pH	Según sea necesario, para dar un pH de 4,5 - 5,5
Conservante	0,1 - 0,4
Vehículo (agua)	hasta 100

Las composiciones pueden fabricarse por cualquier procedimiento adecuado. Generalmente, las composiciones se fabricarán mezclando juntos los componentes de la composición. Puede emplearse cualquier procedimiento de mezclado adecuado, y dichos procedimientos de mezclado se conocerán en la técnica. Preferentemente, sin embargo, el mezclado comprende una o más etapas de homogenización.

Más particularmente, el procedimiento comprende mezclar un vehículo, o disolvente, un vasodilatador, un polímero espesante, un humectante, un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica, y opcionalmente un segundo agente refrigerante que es preferentemente isopulegol. Opcionalmente, el procedimiento comprende además añadir un solubilizante. Opcionalmente, el procedimiento comprende además añadir un conservante. El procedimiento opcionalmente comprende además ajustar el pH mediante la adición de un ajustador del pH. Preferentemente, el pH se ajusta a un pH que es adecuado para la aplicación tópica a la zona genital humana.

Preferentemente, el procedimiento generalmente comprende las siguientes etapas:

1) cargar agua en un recipiente;
2) añadir un vasodilatador y un conservante opcional al agua y agitar;
3) proporcionar una pre-combinación del polímero espesante y el humectante y añadir la pre-combinación al agua, vasodilatador y conservante opcional en el recipiente;
4) en un recipiente separado, premezclar el solubilizante opcional y los agentes refrigerantes (-)-isopulegol y WS-3;
5) añadir la pre-mezcla de la etapa 5 al recipiente principal y agitar; y
6) opcionalmente añadir el ajustador del pH para ajustar el pH de la formulación al nivel requerido, y agitar hasta que la formulación se vuelva homogénea.

Preferentemente, el procedimiento comprende una etapa de adicción de un solubilizante (en la etapa 4). Un solubilizante preferido es aceite de ricino hidrogenado PEG 40, que sirve para solubilizar (-)-isopulegol. Preferentemente, el aceite de ricino hidrogenado PEG 40 se añade como aceite de ricino hidrogenado PEG 40 fundido y, más preferentemente, permanece fundido durante el procedimiento de fabricación. Preferentemente, por lo tanto, las temperaturas a las que cada etapa se lleva a cabo se seleccionan en consecuencia. Por ejemplo, el solubilizante opcional preferentemente se calienta antes de mezclarlo con los agentes refrigerantes, por ejemplo, el solubilizante opcional puede calentarse adecuadamente a una temperatura de aproximadamente 40 ºC o inferior antes de la adición de los agentes refrigerantes. Adecuadamente, el solubilizante (tal como aceite de ricino hidrogenado PEG 40) puede calentarse colocándolo en un cuarto caliente, aunque puede usarse cualquier procedimiento de calentamiento. Una vez se han mezclado los solubilizantes y los agentes refrigerantes, la temperatura se mantiene preferentemente a de aproximadamente 30 ºC a aproximadamente 35 ºC.

Adecuadamente, la mezcla de la masa se enfría a una temperatura de aproximadamente 25 a aproximadamente 30 ºC antes de que se añada la premezcla. Preferentemente, la temperatura de la mezcla de la masa se mantiene a aproximadamente 30 ºC o por debajo una vez se ha añadido la premezcla que comprende los agentes refrigerantes. Más preferentemente, la mezcla de la masa se mantiene a una temperatura de aproximadamente 30 ºC o inferior hasta que el producto se llena. Preferentemente, el recipiente también se mantiene cerrado todo el tiempo, aparte de la apertura para la adición de los materiales o para el muestreo, hasta que el producto se llena. Mantener el recipiente cerrado ayuda en la prevención de la pérdida del agente refrigerante por evaporación.

Preferentemente, el ajustador del pH opcional se añade para ajustar el pH dentro de un intervalo de pH adecuado para la aplicación a la zona genital femenina. Por ejemplo, el pH se ajusta adecuadamente a un pH de aproximadamente 4,5 a un pH de aproximadamente 5,5.

Opcionalmente, el procedimiento comprende además una etapa de adición de un potenciador de la penetración.

El siguiente ejemplo ilustra las realizaciones preferidas de la invención.

Ejemplo 1

		% p/p
Humectante/hidratante	Propilenglicol	25,000
Polímero espesante	Hidroxietilcelulosa	1,5000
Vasodilator	L-arginina	2,000
Agente refrescante	(-)-isopulegol	0,275
Agente refrescante	WS-3	0,016 - 0,020
Solubilizante	Aceite de ricino hidrogenado PEG 40	0,500
Ajustador del pH	Ácido láctico (90 %)	1,550
Conservante	Metilparabeno	0,180
Vehículo	Agua	hasta 100

La composición se fabricó mediante el siguiente procedimiento.

Se cargaron 202,5 litros de agua en un recipiente, con agitación. Se añadieron L-arginina y metilparabeno con agitación, y se homogeneizaron hasta que se disolvieron. En el recipiente principal, se pre-combinaron hidroxietilcelulosa (Natrosol™ 250 HHX) y propilenglicol, se mezclaron hasta que fue homogéneo, después se vertieron cuidadosamente en un agitador vorticial, cambiando la velocidad del homogenizador a media/alta.

Se llevó a cabo la homogeneización hasta que el Natrosol™ 250 HHX era homogéneo. El producto se comprobó para asegurar que no estaban presentes grumos.

Se añadió el aceite de ricino hidrogenado PEG 40 pre-fundido a un recipiente de premezcla separado, que se colocó en un cuarto caliente, y se mantuvo por debajo de 40 ºC hasta su uso. Se comprobó la temperatura del aceite de ricino hidrogenado PEG 40, y después se añadieron (-)-isopulegol y WS-3 y se mezclaron hasta que fue homogéneo. La temperatura de esta premezcla se mantuvo a de 30 a 35 ºC. El aceite de ricino hidrogenado PEG 40 se mantuvo fundido durante todo el procedimiento de mezclado. Una vez el Natrosol™ 250 HHX se hubo disuelto completamente en el recipiente principal, el homogenizador se apagó, y el agitador se encendió a velocidad media. La masa principal se enfrió a de 25 a 30 ºC, y después la premezcla se añadió y se agitó continuamente hasta que la solución era homogénea. Tras la adición de la premezcla, la temperatura de la masa se mantuvo a 30 ºC o por debajo hasta que la composición se llenó en recipientes adecuados. Además, el recipiente principal se mantuvo cerrado con posterioridad a la adición de la premezcla, aparte de la apertura para la adición de materiales o del muestreo.

Se añadió el ácido láctico y la masa principal se agitó hasta ser homogénea, y se comprobó para asegurar que no estaban presentes grumos. El pH se ajustó a un pH de 4,5 a un pH de 5,5. El producto final se llenó en envases con tapa de rosca.

REIVINDICACIONES

1. Una composición lubricante sexual personal que comprende un vasodilatador y al menos un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica, en la que la composición está libre de mentol.

2. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con la reivindicación 1 en la que la carboxamida cíclica es N-etil-p-mentano-3-carboxamida.

3. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 que comprende adicionalmente un segundo agente refrigerante, en la que el segundo agente refrigerante es (-)isopulegol, lactato de mentilo, glicerina acetal de mentona, o mentoxipropanodiol.

4. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con la reivindicación 3 en la que el segundo agente refrigerante es (-) isopulegol.

5. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que comprende adicionalmente un vehículo; un polímero espesante; y opcionalmente un solubilizante.

6. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con la reivindicación 5 que comprende un segundo agente refrigerante que es (-) isopulegol y un solubilizante que ayuda a la solubilización del (-) isopulegol.

7. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con la reivindicación 6 en la que el solubilizante se selecciona de aceites de ricino hidrogenados PEG y polisorbatos, opcionalmente en la que el solubilizante es aceite de ricino hidrogenado PEG 40.

8. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en la que el vasodilatador se selecciona de L-arginina y trinitrato de glicerilo.

9. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con la reivindicación 5 en la que el vasodilatador comprende L-arginina; la carboxamida cíclica es N-etil-p-mentano-3-carboxamida; el segundo agente refrigerante es (-) isopulegol, cuya composición opcionalmente comprende uno o más ingredientes adicionales seleccionados de al menos un humectante; al menos un conservante; al menos un ajustador del pH; al menos un solubilizante; al menos un potenciador de la penetración; y al menos un agente refrigerante adicional.

10. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con 9 que comprende un vehículo que comprende agua; un polímero espesante que es hidroxietilcelulosa; un humectante que comprende propilenglicol; un solubilizante que es aceite de ricino hidrogenado PEG 40; un ajustador del pH y un conservante.

11. Una composición lubricante sexual personal de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que está formulada como un gel.

12. Un procedimiento de fabricación de una composición lubricante sexual personal que comprende proporcionar un vehículo; un polímero espesante; un vasodilatador; un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica que es opcionalmente N-etil-p-mentano-3-carboxamida; y opcionalmente un segundo agente refrigerante, y mezclar los ingredientes para formar la composición, en el que la composición está libre de mentol.

13. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 en el que el segundo agente refrigerante es (-) isopulegol.

14. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 o 13 que comprende proporcionar un recipiente; cargar un vehículo; añadir un vasodilatador y opcionalmente un conservante; premezclar un polímero espesante y un humectante para formar una primera premezcla; añadir la primera premezcla al recipiente; premezclar separadamente un agente refrigerante que es una carboxamida cíclica y un segundo agente refrigerante y opcionalmente un estabilizante para formar una segunda premezcla; añadir la segunda premezcla al recipiente; mezclar; y opcionalmente ajustar el pH mediante la adición de uno o más agentes de ajuste del pH.