

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 193**

51 Int. Cl.:

**A01N 25/22** (2006.01)  
**A01N 25/30** (2006.01)  
**A01N 43/40** (2006.01)  
**A61K 8/49** (2006.01)  
**A61Q 11/00** (2006.01)  
**A01P 1/00** (2006.01)  
**A61K 31/4425** (2006.01)  
**A61Q 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2009** **E 13174331 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016** **EP 2656734**

54 Título: **Composición antimicrobianamente eficaz estabilizada con un contenido de alcano de bispiridinio**

30 Prioridad:  
**28.02.2008 DE 102008011691**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.04.2017**

73 Titular/es:  
**AIR LIQUIDE SANTÉ (INTERNATIONAL) (100.0%)**  
**75, quai d'Orsay**  
**75007 Paris, FR**

72 Inventor/es:  
**BEILFUSS, WOLFGANG;**  
**BEHRENDTS, SABINE;**  
**HAHN, MONA;**  
**SPUIDA, THOMAS;**  
**KASSENS, ELKE y**  
**DETTMANN, ANDREAS**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 610 193 T3

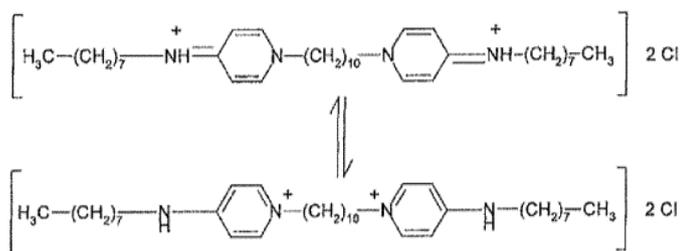
Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar 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**

Composición antimicrobianamente eficaz estabilizada con un contenido de alcano de bispiridinio

5 La presente invención se refiere a una composición con base acuosa antimicrobianamente eficaz estabilizada que comprende octenidina, y al uso de la composición para producir una solución de enjuague bucal o un antiséptico oral. La composición se puede usar como materia prima, concentrado o producto listo para usar para las aplicaciones indicadas.

Se conocen composiciones y preparaciones con un contenido de alcano de bispiridinio (por ejemplo, diclorhidrato de N,N'-(1,10-decanodiiildi-1-[4H]-piridinil-4-ilidino)bis(1-octanamina) (octenidina, más adelante). La octenidina es un alcano de bispiridinio con las siguientes estructuras limitantes mesoméricas:



10 Las aplicaciones de tales composiciones y preparaciones están en el campo de la desinfección con antiséptico de piel, mucosa, heridas u órganos internos y también como agente bacteriostático y agente para eliminar la placa dental. La octenidina se ha usado con éxito durante años, entre otros, en el antiséptico de mucosa y herida Octenisept® de Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania.

15 El documento DE 10 2005 045 146 describe una preparación antimicrobiana que comprende dihidrocloruro de octenidina, α-tocoferol y Mygliol™ 810 encapsulado en liposomas.

El documento US 2001/0036963 revela una composición desinfectante que comprende diclorhidrato de octenidina, al menos un alcohol alquílico C1 a C8 y al menos un tensioactivo elegido entre tensioactivos no iónicos o catiónicos.

20 Sorprendentemente, ahora ha resultado que las formulaciones que comprenden alcano de bispiridinio tienen una tendencia hacia la descomposición tras almacenamiento prolongado (por ejemplo, varios meses). Esta descomposición surge, en particular, en el caso de formulaciones específicas que comprenden especialmente octenidina y auxiliares opcionalmente específicos. Por tanto, en experimentos en relación con la presente invención, se ha establecido que los productos de degradación de octenidina y, en el caso del uso de octenidina en combinación con ciertos auxiliares, también pueden formar peróxidos y aldehídos. Esto era completamente sorprendente frente al antecedente del hecho de que hasta ahora no se sabía que los alcanos de bispiridinio tales como octenidina fueran inestables. En particular, era sorprendente que la hasta ahora desconocida inestabilidad de los alcanos de bispiridinio además se incrementa en presencia de auxiliares. Las condiciones que pueden ejercer una influencia desfavorable sobre la estabilidad del alcano de bispiridinio y – si están presentes, de los auxiliares específicos, incluyen temperaturas relativamente altas o estrés térmico, el efecto de la luz (por ejemplo, luz solar, radiación UV) y otros tipos de radiación electromagnética.

Por consiguiente, el objeto de la invención es superar este problema y encontrar estabilizadores para la octenidina. Los estabilizadores deberían ser eficaces en una cantidad pequeña y toxicológicamente aceptables y reducir o prevenir la aparición de productos de descomposición de octenidina, de peróxidos y de aldehídos, en particular, en presencia de auxiliares.

35 Ahora, sorprendentemente, se ha descubierto que este objeto se consigue mediante una composición con base acuosa según la reivindicación 1.

Más constituyentes opcionales son otros ingredientes activos microbicidas, aditivos funcionales o ingredientes adicionales tales como agentes humectantes, disolventes, emulsionantes, componentes de limpieza y osmolitos. En una realización preferida, otros constituyentes opcionales son:

- 40 c) auxiliar,
- d) ácido de fruta y/o sus sales,
- e) aroma y/o edulcorante
- y/o
- f) ácido, base y/o tampón.

Las realizaciones preferidas de la invención son el tema de las reivindicaciones dependientes 2 a 4.

La invención se basa, entre otros, en el hecho de que se ha encontrado que, usando estabilizadores especiales, la descomposición de octenidina, la cual se da bajo las condiciones anteriormente mencionadas, se reduce o incluso previene. Además, la adición de los estabilizadores reduce la aparición de un efecto de estrechamiento (neck-in) en el caso de paquetes con preparaciones que contienen preparaciones que contienen octenidina. Además, se suprime la aparición de descoloraciones, la formación de componentes odorífera y/o toxicológicamente no deseados y la aparición de heterogeneidades tales como precipitados.

#### b) Estabilizador

El  $\alpha$ -tocoferol es particularmente eficaz como antioxidante según la invención. Además, con respecto a las aplicaciones de las composiciones según la invención, que están asociadas con estrictas regulaciones legales y ensayos de toxicidad, el  $\alpha$ -tocoferol es un antioxidante particularmente deseable en la producción de productos cosméticos y farmacéuticos.

Los tocoferoles se dan en los aceites vegetales, los aceites de semilla de la soja, trigo, maíz, arroz, algodón, alfalfa y nueces, frutas y vegetales tales como frambuesas, guisantes y judías, hinojo, pimentón y apio son particularmente ricos en tocoferoles.

El efecto fisiológico de los tocoferoles se basa en sus propiedades como depuradores de radicales libres. Por tanto, los tocoferoles, cuando se usan según la invención como antioxidantes y por tanto también se encuentran, en pequeñas cantidades, en las preparaciones provistas de alcano de bispiridinio, pueden por su parte actuar incluso como antioxidantes fisiológicamente eficaces en la membrana celular y en lipoproteínas. El alfa-tocoferol (vitamina E, factor de anti esterilidad) es el más eficaz fisiológicamente y el tocoferol natural más ampliamente extendido.

Aunque los tocoferoles usados pueden ser de origen sintético, es posible usar tocoferoles de origen natural. Es posible usar enantiómeros estéricamente uniformes o mezclas de enantiómeros de tocoferoles, por lo tanto para la derivatización a acetato, succinato, linoleato y nicotinato, se pueden usar tocoferoles de origen natural y/o sintético y enantiómeros estéricamente uniformes o mezclas de tocoferoles (en particular alfa-tocoferol).

Estabilizadores usados según la invención se seleccionan entre  $\alpha$ -tocoferol, 2,6-di-terc-butil-4-metilfenol (BHT), acetato de tocoferol, 2-terc-butil-4-hidroxianisol y/o 3-terc-butil-4-hidroxianisol (BHA), galato de dodecilo y ácido ascórbico. Los estabilizadores preferidos son vitamina E, BHA, BHT o galato de alquilo o combinaciones de estas sustancias, en particular  $\alpha$ -tocoferol y BHT.

#### c) Auxiliar

La invención se basa, entre otros, en el hecho de que sorprendentemente se ha encontrado que ciertos constituyentes que se refieren en la presente memoria como auxiliares, se descomponen en combinación con a) octenidina y en algunos casos incluso promueven la descomposición de octenidina, y que esta descomposición se previene o al menos se reduce en presencia de los estabilizadores b) según la invención.

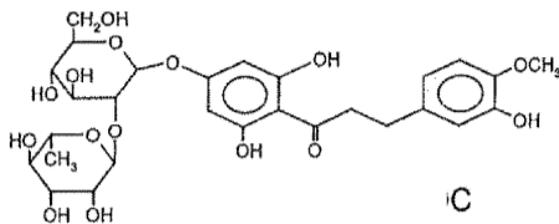
Los tensioactivos no iónicos preferidos que se usan como auxiliares b) en composiciones según la invención se seleccionan entre polialcoxilatos de alcoholes grasos. Los polialcoxilatos de alcohol también incluyen alcoxilatos de alcoholes grasos, p.ej. etoxilatos de isodecilo con fracciones variables de óxido de etileno, etoxilatos de isotridecilo, polietilenglicol éteres de estearilo, alcohol de laurilo, cetilo y oleilo. En la presente memoria, los alcoholes pueden haberse alcoxilado con óxido de etileno, óxido de propileno o cualesquiera mezclas deseadas de óxido de etileno y óxido de propileno. Los polialcoxilatos de alcohol son conocidos, entre otros, bajo los nombres Lutensol®, Marlipal®, Marlox®, Brij® y Plurafac®, prefiriéndose el Brij35 (macrogol lauril éter 20-23)

#### d) Ácido de fruta y/o su sal

Las composiciones según la invención también pueden comprender d) 0,01 a 3 % en peso de al menos un ácido de fruta y/o una sal del mismo. Los ácidos de frutas adecuados se seleccionan entre ácido cítrico, ácido málico, ácido láctico, ácido mandélico, ácido tartárico, ácido glucónico, ácido fumárico y ácido succínico, donde el gluconato de sodio y el ácido cítrico son particularmente preferidos como componente d). En la presente memoria, los intervalos cuantitativos preferidos del componente d) son 0,02 a 2 % en peso, preferiblemente 0,05 a 1,0 % en peso, más preferiblemente 0,08 a 0,5 % en peso, en particular, 0,1 a 0,3 % en peso, tal como aproximadamente 0,1 % en peso.

#### e) Aroma y/o edulcorante

Las composiciones según la invención también pueden comprender e) 0,025 a 10 % en peso de aroma y/o edulcorante. Edulcorantes adecuados se seleccionan entre alitame, sucralosa, aspartamo, dulcina, neohesperidina DC, esteviósido, suosan y taumatina. La neohesperidina DC (neohesperidina dihidrocalcona; 1-(4-((2-O-[6-deoxi- $\alpha$ -L-manopiranosil]- $\beta$ -D-glucopiranosil)oxi)-2,6-dihidroxifenil)-3-[3-hidroxi-4-metoxifenil]-1-propanona) es un compuesto con la siguiente fórmula



neohesperidina DC

Los edulcorantes particularmente preferidos son sucralosa, aspartamo y/o neohesperidina DC. Cantidades preferidas del componente e) son 0,05 a 5 % en peso, preferiblemente 0,1 a 3 % en peso, más preferiblemente 0,2 a 2 % en peso, en particular, 0,5 a 1 % en peso, tal como aproximadamente 0,8 % en peso.

Las razones en peso preferidas son

Componente a):aroma- de 1:100 a 50:1, preferiblemente 1:10 a 2:1;

Componente a):edulcorante – 1:200 a 5000:1, preferiblemente 1:10 a 10:1;

Aroma:edulcorante – 1:20 a 1000:1, preferiblemente 1:10 a 100:1.

Se da preferencia a los aromas que ocultan o enmascaran el sabor amargo de la octenidina y están bien aceptados por el usuario.

f) Ácido, base y/o tampón

Las composiciones según la invención también pueden comprender ácido, base y/o tampón para ajustar el pH y/o la tonicidad.

En una realización adicional, el componente f) está presente en una cantidad que ajusta el pH a 2 a 8, preferiblemente 4 a 7, más preferiblemente 5 a 6,5, tal como 5,5 a 6,0.

En una realización adicional, el componente f) está presente en una cantidad que ajusta la tonicidad a valores de preferiblemente 250 a 360 mosmol/kg, más preferiblemente desde 270 a 310 mosmol/kg.

Puesto que las composiciones según la invención están presentes como soluciones acuosas preferiblemente con un alto contenido en agua de al menos 50 % en peso, más preferiblemente de al menos 60 % en peso, en particular al menos 70 % en peso, tal como al menos 80 % en peso, por ejemplo, al menos 90 % en peso, por ejemplo, al menos 94 % en peso, de agua, generalmente son de fase única y claras.

Según la invención, la presencia de diversos ingredientes ha demostrado no ser necesaria o incluso desventajosa. Por consiguiente, en realizaciones preferidas de la invención, estos ingredientes están presentes en una pequeña cantidad (tal como menos del 2 % en peso y preferiblemente menos del 1 % en peso) y, en particular, no están presentes:

- Preferiblemente, las composiciones según la invención son sin compuesto de amonio cuaternario, como obligatoriamente está prescrito según el documento US 2005/0 169 852 A1. A diferencia de los alcanos de bispiridinio presentes según la invención, los compuestos de amonio cuaternario convencionales tales como, por ejemplo, cloruro de cetilpiridinio y cloruro de benzalconio, conducen a intenso desarrollo de espuma indeseado tras hacer gárgaras.
- Preferiblemente, las composiciones según la invención son sin alcohol aromático. Dentro del contexto de la invención, los alcoholes aromáticos tales como alcohol bencílico y fenoxietanol pueden formar productos desestabilizantes o intermediarios tales como compuestos de oxígeno activo (por ejemplo, peróxidos) y aldehídos. El fenoxietanol también tiene un sabor áspero negativo.
- Las composiciones preferidas según la invención son sin peróxido de hidrógeno o compuestos que liberan peróxido, como obligatoriamente está prescrito según el documento EP 0 252 278 A2. Desventajas de los peróxidos son la escasa compatibilidad con la mucosa y la estabilidad limitada en la formulación.
- Las composiciones según la invención también son preferiblemente sin betaína y/o óxido de amina, dos clases de compuesto activo que se proponen según el documento US 4 420 484 A1. Las betaínas comerciales estándar, tales como, por ejemplo, cocoamidopropilbetaína, conducen a la formación de espuma indeseablemente intensa de las composiciones acuosas. Además, se asume que la presencia de óxidos de amina está acompañada por la aparición de nitrosaminas, que se conocen por ser carcinógenas y, por lo tanto, son inaceptables.
- Las composiciones según la invención también son preferiblemente sin aldehídos como obligatoriamente está prescrito según el documento DE 42 01 391. Los aldehídos son toxicológicamente inaceptables.

- Las preparaciones preferidas según la invención también son sin aceites de silicona. Los aceites de silicona generalmente tienen baja solubilidad en agua y, por tanto, su presencia impide o previene la producción de la preferida composición de fase única.

5 Las composiciones preferidas según la invención tienen un contenido en alcohol graso de menos del 10 % en peso, tal como menos del 5 % en peso, en particular, menos del 3 % en peso, por ejemplo, menos del 1 % en peso. En una realización particularmente preferida, no está presente alcohol graso.

Se da preferencia particular a una composición según la reivindicación 3.

Se da también preferencia a una composición con base acuosa en forma de una solución de enjuague bucal según la reivindicación 4.

10 Además, la invención se refiere al uso de la composición antimicrobianamente eficaz (o de sus componentes a) y b) y opcionalmente c), d), e) y/o f)) como solución de enjuague bucal o antiséptico oral o para producir una solución de enjuague bucal o un antiséptico oral. Un campo adicional preferido de uso es la antisepsia general de piel, mucosa y herida. La antisepsia de boca es un ejemplo de un campo de uso para la antisepsia de mucosa. Las indicaciones más importantes son:

- 15 - enjuague bucal antimicrobiano antes de intervenciones dentales e intervenciones de cirugía de mandíbula;
- profilaxis y terapia de quimioterapia o mucositis inducida por radioterapia;
- mejoramiento en la higiene de la cavidad oral en pacientes inmunosuprimidos;
- enjuague bucal antimicrobiano después de la ingesta accidental de material infeccioso en la cavidad oral;
- antes y posiblemente después de intervenciones operatorias;
- 20 - cuidado oral antimicrobiano en el caso de fracturas de mandíbula con inmovilización intermaxilar;
- antisepsia de endodoncia;
- tratamiento de caries y parodontosis;
- implantología;
- enjuague bucal adicional para la higiene oral rutinaria diaria en grupos de pacientes particulares (por ejemplo, inmunosuprimidos);
- 25 - reducción de la formación de placa y profilaxis de la gingivitis en pacientes cuyos dientes no se pueden limpiar manualmente;
- antes y durante tratamiento dental para la reducción del recuento microbiano en aerosoles;
- prevención o reducción de bacteremia en pacientes en riesgo (por ejemplo, profilaxis de la endocarditis);
- 30 - prevención de infecciones en pacientes en cuidados intensivos;
- prevención de infecciones en pacientes bajo respiración artificial;
- antes de inyecciones intraorales y
- tratamiento de portadores de microorganismos multiresistentes en la cavidad oral (por ejemplo, SARM).

35 En particular, la invención se refiere al uso de la composición para producir preparaciones cosméticas y farmacéuticas microbicidamente eficaces y también para producir artículos microbicidamente terminados tales como medicamentos y biocidas tales como desinfectantes y limpiadores antimicrobianos. La composición se puede usar como materia prima, concentrado o producto listo para usar para las aplicaciones anteriormente mencionadas. Específicamente, la invención también se refiere al uso de los componentes anteriormente mencionados a) y b), y opcionalmente c), d), e) y/o f) para producir una solución de enjuague bucal y un antiséptico oral, en particular, para controlar SARM y/o *E. faecalis*.

40 Todas las indicaciones se pueden usar con una solución de enjuague bucal y/o un antiséptico oral que contienen octenidina. Se da preferencia al tratamiento en el caso de infección con patógenos multiresistentes, tales como, por ejemplo, SARM (*S. aureus* resistente a meticilina) y el tratamiento de parodontosis y de la endodoncia. Las comparaciones de la eficacia frente al organismo *E. faecalis* importante en la infección de endodoncia muestra que la formulación preferida según la invención funciona significativamente mejor que el producto comercial Chlorhexamed forte®.

45 Las ventajas de la invención son evidentes en particular a partir de los siguientes ejemplos.

### Ejemplos

A menos que se indique lo contrario, los datos en % en peso.

50 Métodos

Peróxido – determinación

El contenido de peróxido se determina usando tiras de ensayo, Merck N°: 10011.0001. En las tiras de ensayo, la peroxidasa convierte el oxígeno de peróxido en un indicador redox orgánico y se forma un producto de oxidación azul. A continuación, se determina la concentración de peróxido de forma semicuantitativa mediante valoración visual de la zona de reacción de la tira analítica usando los campos de una escala de color. Las graduaciones de la

## ES 2 610 193 T3

escala de color son 0,5-2-5-10-25 mg/ml. Puesto que estas concentraciones son demasiado bajas en el transcurso del experimento, se usa además el siguiente ensayo rápido de peróxido: Merck N°: 1.10081.1. El intervalo de medida es 1-3-10-30-100 mg/ml de peróxido.

### Aldehído – determinación

- 5 El contenido de aldehído igualmente se determina usando tiras de ensayo, Merck N°: 1.10036.0001. Con 4-amino-3-hidrazina-5-mercapto-1,2,4-triazol, el formaldehído forma una tetrazina roja púrpura. La concentración de formaldehído se determina de forma semicuantitativa comparando visualmente la zona de reacción de la tira de ensayo con los campos de una escala de color. Las graduaciones de la escala de color son 10-20-40-60-100 mg/l.

### Octenidina – determinación

- 10 El contenido de octenidina se determina por medio de cromatografía líquida.

En la presente memoria, después del tratamiento final ("work-up") en una fase RP18, la octenidina se somete a cromatografía y se detecta en la región de UV con la ayuda de un detector de matriz de yoduro. La identificación se hace tanto por el tiempo de retención como también por el espectro específico de UV. Una cuantificación tiene lugar añadiendo un estándar interno.

Formulaciones y estabilidad

Ejemplo 1

	A**	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Octenidina	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Brij 35	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
α-Tocoferol	-	0,01	0,02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BHT	-	-	-	0,005	0,01	0,02	0,04	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Acetato de tocoferol	-	-	-	-	-	-	-	0,1	-	-	-	-	-	-	-	-
BHA	-	-	-	-	-	-	-	-	0,01	0,02	-	-	-	-	-	-
Galato de dodecilo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,01	0,02	0,04	-	-	-
Ácido ascórbico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,05	0,1
Agua desmineralizada	ad	ad	ad	ad	ad	ad	ad									
Valor cero	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Octenidina en %	0,952	1,02	1,01	0,944	0,936	0,945	0,94	0,947	0,948	0,943	0,99	1,02	1,01	0,95	0,98	1,01
Peróxido en ppm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Aldehídos en ppm	20	10-20	10-20	20	20	20	10-20	20	20	20	20	20	20	20-40	20-40	20-40
6 meses +40°C																

	A**	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Octenidina en %	0,921	1,00	1	0,942	0,949	0,940	0,954	0,944	0,950	0,944	0,988	0,996	0,993	0,930	0,967	0,989
	*															
Peróxido en ppm	25-30	0	0	0	0	0	0	0,5-2	0	0	0-0,5	0-0,5	0	0,5	0	0
Aldehídos en ppm	20-40	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10	10	10	40	60	60-100

\* = picos adicionales en el análisis de HPLC.

\*\* = comparación

## ES 2 610 193 T3

Preparación de A: combinar todo y agitar para proporcionar una solución clara.

Preparación de B y C: combinar octenidina, Brij 35 y agua, agitar para proporcionar una solución clara. A continuación, añadir alfa-tocoferol y disolver.

5 Preparación de D-P: en primer lugar, el Brij 35 se funde y se agitan los respectivos estabilizadores. A continuación, se añade agua, finalmente la octenidina. La solución se agita hasta que esté clara.

Ejemplo 2

	T**	U	V	W	X
BHT	-	0,005	0,01	0,02	0,04
Octenidina	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Brij 35	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Valor cero					
Octenidina en %	0,952	0,944	0,936	0,945	0,940
Peróxido en ppm	0	0	0	0	0
Aldehídos en ppm	20	20	20	20	10-20
3 meses +40°C					
Octenidina en %	0,942	0,959	0,932	0,948	0,963
Peróxido en ppm	0	0	0	0	0
Aldehídos en ppm	20	15-20	15-20	15-20	15-20
Apariencia de la solución	clara	clara	clara	clara	clara
3 meses +60°C					
Octenidina en %	0,819*	0,946	0,945	0,939	0,944
Peróxido en ppm	10	0	0	0	0
Aldehídos en ppm	50	10-20	20	10-20	20
Apariencia de la solución	clara	clara	clara	clara	clara

\* = picos adicionales en el análisis de HPLC

\*\* = comparación

**REIVINDICACIONES**

1. Composición con base acuosa que comprende:
- a) 1 a 20 % en peso de octenidina,
  - 5 b) 0,001 a 1 % en peso de al menos un estabilizador seleccionado entre  $\alpha$ -tocoferol, 2,6-di-terc-butil-4-metilfenol (BHT), acetato de tocoferol, 2-terc-butil-4-hidroxianisol y/o 3-terc-butil-4-hidroxianisol (BHA), galato de dodecilo y ácido ascórbico.
  - y
  - c) 0,1 % a 20 % en peso de al menos un polialcoxilato de alcohol graso;
- 10 siendo dicha composición con base acuosa sin compuesto de amonio cuaternario tal como, cloruro de cetilpiridinio y cloruro de benzalconio, sin alcohol aromático tal como alcohol bencílico y fenoxietanol, sin peróxido de hidrógeno o compuestos que liberan peróxido, sin betaína y/o óxido de amina tal como cocamidopropilbetaína, sin aldehídos y sin aceites de silicona, para su uso en un tratamiento antiséptico oral de la boca.
- 15 2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada por que también comprende al menos un aditivo seleccionado de
- d) ácido de fruta y/o su sal,
  - e) aroma y/o edulcorante
  - y/o
  - f) ácido, base y/o tampón.
- 20 3. Composición con base acuosa según la reivindicación 1, que consiste en:
- a) 0,1 a 5,0 % en peso de octenidina,
  - b) 0,001 a 0,1 % en peso de al menos un estabilizador seleccionado de  $\alpha$ -tocoferol, y BHT y
  - c) 0,5 a 20 % en peso de polialcoxilato de alcohol graso, y
- el resto es agua.
- 25 4. Composición con base acuosa en forma de una solución de enjuague bucal según la reivindicación 2, que consiste en:
- a) 0,01 a 1 % en peso de octenidina,
  - b) 0,01 a 1 % en peso de  $\alpha$ -tocoferol,
  - c) 0,2 a 10 % en peso de etoxilato de alcohol graso,
  - 30 d) 0,05 a 5,0 % en peso de sal de ácido graso,
  - e) 0,08 a 8,0 % en peso de aroma y/o edulcorante
  - f) 0,05 a 5,0 % en peso de poliol y
- el resto es agua.
- 35 5. Uso de la composición según una de las reivindicaciones anteriores para producir una solución de enjuague bucal o un antiséptico oral.