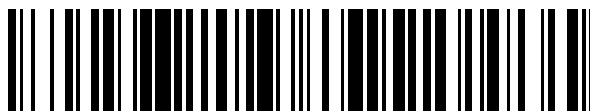


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 330**

51 Int. Cl.:

A61L 15/20 (2006.01)

A61F 13/28 (2006.01)

A61L 15/50 (2006.01)

A61K 31/19 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2013 PCT/SE2013/050622**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2014 WO14193279**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2013 E 13885512 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 3003409**

54 Título: **Composición que comprende un ácido láctico tamponado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2019

73 Titular/es:
**ESSITY HYGIENE AND HEALTH AKTIEBOLAG
(100.0%)
405 03 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:
**HUSMARK, ULRIKA;
FORSGREN BRUSK, ULLA y
STRIDFELDT, CHATRINE**

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 698 330 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 que comprende un ácido láctico tamponado

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una composición que comprende un ácido láctico tamponado, a una crema que comprende la composición y a un producto higiénico y/o absorbente que comprende la composición y a un uso de un ácido láctico tamponado como lubricante.

10

Antecedentes de la invención

La piel funciona como una barrera del cuerpo frente al medio ambiente y las membranas mucosas funcionan como revestimientos para las cavidades que están expuestas al medio externo y a los órganos internos. Por ejemplo, las áreas urogenitales incluyen membranas mucosas.

15

Los productos absorbentes, como los tampones para uso intravaginal y los productos absorbentes que se pueden llevar puestos como los pañales, las compresas higiénicas y los productos para la incontinencia han estado en uso durante mucho tiempo para absorber líquidos corporales, como la orina y/o la sangre. Otros productos de higiene, tales como toallitas y/o toallas, se han utilizado, por ejemplo, para fines de limpieza.

20

Cuando se inserta un tampón en la vagina, la membrana mucosa del usuario puede irritarse debido a la fricción entre la membrana mucosa y el tampón. Además, si la membrana mucosa es frágil y/o está seca, puede ser difícil y doloroso usar tampones regulares. La publicación "Melvin, L. et al.; pH-balanced tampons: do they effectively control vaginal pH?" aborda el problema del pH elevado que puede causar incomodidad y apunta a resolver el problema con un gel de pH equilibrado. Además, los productos absorbentes y los productos de higiene que se pueden llevar puestos, como las toallitas y/o las toallas, pueden irritar la piel sensible durante el uso. Las consecuencias del uso pueden ser daños en la piel o en la membrana mucosa con pequeñas heridas e irritaciones. La piel se puede dañar o irritar aún más cuando, por ejemplo, la orina o la sangre entra en contacto con la piel dañada.

25

30

De este modo, pueden surgir problemas con la irritación de la piel debida a la fricción entre la piel y/o la membrana mucosa de un usuario y productos absorbentes y/o de higiene.

35

Por consiguiente, existe la necesidad de reducir el riesgo de irritación en la membrana mucosa y/o irritación de la piel, especialmente cuando se utilizan productos absorbentes y/o de higiene.

Sumario de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar una composición que reduce el riesgo de irritación en la membrana mucosa y/o en la piel. Otro objetivo de la invención es proporcionar una composición que proteja la piel y, por ejemplo, aumente la resistencia de la piel o la membrana mucosa a productos absorbentes o higiénicos que están adaptados para contener orina, sangre y otros líquidos corporales y que entran en contacto con la piel o la membrana mucosa.

40

El problema se resuelve mediante una composición definida en las reivindicaciones adjuntas, la composición que comprende un ácido láctico tamponado que tiene un pH dentro del intervalo de 3,0 a 6,5, y una actividad del agua de 0,10 a 0,50. Se ha encontrado sorprendentemente que la composición lubrica y, por lo tanto, es un lubricante. La composición es similar a un gel, viscosa y resbaladiza, y proporciona estas características a la piel a la que se aplica. La composición puede usarse como tal, por ejemplo, como una crema de barrera, o la composición puede usarse junto con el uso de un producto higiénico y/o absorbente. Cuando la composición se utiliza junto con el uso de productos higiénicos y/o absorbentes, la composición reduce la fricción entre el usuario y un producto absorbente/higiénico, lo que permite el uso de tampones, productos absorbentes que se pueden llevar puestos y productos higiénicos, como toallitas o toallas, por un usuario que tiene una piel sensible y/o membrana mucosa seca o frágil. Por lo tanto, la composición es adecuada para entrar en contacto con la membrana mucosa y/o la piel.

50

55

Una ventaja adicional es que la composición tiene un pH en el rango ácido que está cerca del pH de la piel y/o la membrana mucosa.

La composición puede dirigirse al uso en un método para proteger la piel y/o la membrana mucosa contra el roce aplicando a la piel y/o la membrana mucosa una capa de la composición lubricante. De esta manera, la composición funciona como una barrera y cuando la composición se usa junto con un producto absorbente y/o higiénico, la fricción entre la piel y/o la membrana mucosa del usuario y el producto absorbente y/o higiénico puede reducirse cuando el producto está en contacto con la piel y/o la membrana mucosa. Cuando la composición se utiliza junto con un producto absorbente y/o higiénico, la composición se puede aplicar al producto absorbente y/o higiénico o se puede aplicar a la piel y/o la membrana mucosa en una etapa separada. Una ventaja de aplicar la composición en una etapa separada es que la composición se puede aplicar a un área de la piel y/o la membrana mucosa donde la

60

65

composición es más necesaria y puede ser diferente para diferentes usuarios y circunstancias.

5 La composición se dirige alternativa o adicionalmente a su uso en un método para proteger la piel y/o la membrana mucosa contra el roce aplicando a, al menos una parte de un producto higiénico y/o absorbente, una capa de la composición lubricante, en la que la composición entra en contacto con la piel del usuario durante el uso. De este modo, estos productos se vuelven más resbaladizos y suaves, ya sea localmente o sobre toda la superficie de los productos, dependiendo de dónde se aplique la composición lubricante en el producto. La composición lubricante se puede aplicar en las áreas del producto absorbente que se puede llevar puesto que entran en contacto con las áreas urogenitales del usuario, por lo que se proporciona un producto con propiedades ventajosas para el cuidado de la piel mientras se reducen los problemas de irritación.

15 La composición puede obtener la actividad del agua deseada mediante secado. El secado se puede realizar en condiciones controladas y, por lo tanto, se pueden obtener resultados repetibles para la actividad del agua de una manera eficiente.

La composición puede tener un pH dentro del intervalo de 3,5 a 5,5, lo cual es ventajoso desde el punto de vista del cuidado de la piel/membrana mucosa.

20 La actividad del agua de la composición es de 0,10 a 0,50 o puede ser de 0,10 a 0,30. Es ventajoso mantener la actividad del agua por debajo de 0,50, ya que la cantidad de agua libre en la composición es baja. Debido a que solo hay una cantidad muy pequeña de agua libre en la composición, puede inhibirse el crecimiento microbiano y el producto puede mantenerse higiénico durante el almacenamiento. Otra ventaja es que no se necesita conservante.

25 La sal que amortigua el ácido láctico puede ser una sal de metal alcalino de ácido láctico. La sal puede ser por ejemplo lactato de potasio.

30 La composición además puede comprender un aditivo esencialmente libre de agua. Estos aditivos libres de agua pueden contribuir adicionalmente a las propiedades de cuidado de la piel y/o de la membrana mucosa de la composición y así mejorar las propiedades del producto absorbente. Dado que el aditivo está sustancialmente libre de agua, se puede prevenir el crecimiento microbiano. El aditivo libre de agua puede ser, por ejemplo, un aditivo hidrófobo y, de forma natural, esencialmente libre de agua, como aceites, ceras y grasas. La adición de estas sustancias hidrófobas puede aumentar las propiedades de barrera de la formulación y, por lo tanto, mejorar la protección de la piel contra sustancias irritantes. Ejemplos de aceites son aceites vegetales y minerales. Ejemplos de ceras son vaselina, cera de abejas, cera de silicona, o ceras vegetales. Ejemplos de grasas son la lanolina y la manteca de cacao.

35 Los aditivos también se pueden secar para que estén esencialmente libres de agua. Ejemplos de aditivos que pueden secarse y pueden contribuir a calmar y/o prevenir infecciones/irritaciones son: activos botánicos, sustancias prebióticas, bacterias probióticas, minerales, aditivos inorgánicos, sales y vitaminas. El aditivo utilizado en la composición de acuerdo con la presente invención puede elegirse entre estos aditivos.

40 La cantidad de ácido láctico tamponado en la composición puede ser del 10 al 100 % en peso, basado en el peso total de la composición. Dentro de este intervalo, además de tener muy buenas propiedades lubricantes, la composición también tiene propiedades preferibles de regulación del pH.

45 Además, la invención se refiere a un producto de higiene que comprende la composición definida anteriormente.

50 Además, la invención se refiere a un producto absorbente que comprende la composición definida anteriormente. La composición puede ubicarse en o sobre una capa superficial del producto absorbente, capa que se orienta hacia el usuario durante el uso. De esta manera, la composición puede entrar en contacto con la piel o la membrana mucosa del usuario, y por lo tanto puede disminuir la fricción entre el producto y la piel y/o la membrana mucosa.

55 Otro aspecto más de la invención se refiere al uso de un ácido láctico tamponado adecuado para poner en contacto la membrana mucosa y/o la piel como lubricante, en el que el lubricante tiene un pH dentro del intervalo de 3,0 a 6,5 y una actividad del agua de 0,10 a 0,50. El ácido láctico tamponado puede secarse para obtener la actividad del agua deseada.

60 A continuación se describen otras características y ventajas de la invención también con referencia a los dibujos adjuntos.

Descripción detallada

65 Por "producto absorbente" se entiende un producto que absorbe o está adaptado para absorber fluidos corporales, como la orina o la sangre.

Por "producto absorbente que se puede llevar puesto" se entiende un artículo absorbente que debe ser usado por el

usuario, como un pañal, un pañal tipo pantalón, una compresa higiénica, un salvaslip o un producto para la incontinencia.

5 Por "producto de higiene" se entiende un producto de higiene para la limpieza y/o enjuague personal. El producto de higiene puede comprender tejido y/o material no tejido. Ejemplos de productos de higiene son toallitas húmedas, toallitas secas, paños de limpieza, parches, toallitas, servilletas, pañuelos, limpiadores personales, tales como toallitas de maquillaje y similares. El producto de higiene está destinado principalmente a fines de limpieza o enjuague.

10 Por "tamponado" se entiende que se ha añadido una sal de ácido (o base) débil a una composición para resistir los cambios en su acidez (o alcalinidad) y, por lo tanto, se ha estabilizado el pH de la composición.

15 La "actividad del agua" de una composición se define como la relación entre la presión de vapor del agua en la composición (p) y la presión de vapor del agua pura (p_0) a la misma temperatura. Por lo tanto, la actividad del agua del agua pura $a_w = 1,0$. La actividad del agua también se puede expresar como agua "libre" o "disponible" en la composición. La actividad del agua afecta las propiedades físicas de la composición, así como las tasas de las reacciones de deterioro y el crecimiento microbiano durante el almacenamiento.

20 Por "lubricante" se entiende una sustancia o composición que sirve para lubricar, haciendo resbaladiza de este modo una superficie sobre la cual se aplica la composición.

El producto absorbente de acuerdo con la presente invención puede ser, por ejemplo, un tampón, un pañal, una compresa higiénica o un producto para la incontinencia y comprende una composición lubricante.

25 De acuerdo con la presente invención, la composición lubricante comprende un ácido láctico tamponado que tiene un pH dentro del intervalo de 3,0 a 6,5, y una actividad del agua de menos de 0,60, por ejemplo de 0,10 a 0,50. Se ha descubierto sorprendentemente que la composición es similar a un gel y tiene una consistencia deslizante, y por lo tanto proporciona un efecto lubricante cuando se usa en productos absorbentes. La composición también es ligeramente ácida y, por lo tanto, adecuada para usar en contacto cercano con la piel y/o la membrana mucosa de un usuario del producto absorbente. Además, dado que la composición se seca a una actividad del agua baja, no existe o existe un riesgo muy pequeño de crecimiento microbiano en la composición y, por lo tanto, no se necesita conservante. Por lo tanto, se ha encontrado que la composición es adecuada para uso en productos absorbentes. La cantidad de ácido láctico tamponado puede ser del 10 al 100 % en peso.

35 El pH de la composición puede estar dentro del intervalo de 3,5 a 5,5, ya que la piel humana y la membrana mucosa son ligeramente ácidas. De esta forma se puede reducir el riesgo de irritación de la piel. El pH de la composición puede modificarse o ajustarse variando la relación de la sal tamponante y el ácido láctico en la composición. La sal tamponante puede ser, por ejemplo, una sal de metal alcalinotérreo o una sal de metal alcalino del ácido láctico. También se pueden usar soluciones alcalinas tales como hidróxido de potasio para tamponar el ácido láctico.

40 La actividad del agua de la composición es de 0,10 a 0,50 y se puede obtener secando la composición hasta una actividad del agua deseada. La actividad del agua puede ser de 0,10 a 0,30, por lo que hay una proliferación microbiana muy baja o prácticamente nula en la composición.

45 La composición puede comprender un aditivo esencialmente libre de agua. Como se ha mencionado anteriormente, el aditivo libre de agua puede ser, por ejemplo, un aditivo hidrófobo y, de forma natural, esencialmente libre de agua, como aceites, ceras y grasas. La adición de estas sustancias hidrófobas puede aumentar las propiedades de barrera de la formulación y, por lo tanto, mejorar la protección de la piel contra sustancias irritantes. Ejemplos de aceites son aceites vegetales y minerales. Ejemplos de ceras son vaselina, cera de abejas, cera de silicona, o ceras vegetales.

50 Ejemplos de grasas son la lanolina y la manteca de cacao.

Los aditivos también se pueden secar para que estén esencialmente libres de agua. Ejemplos de aditivos que pueden secarse y pueden contribuir a calmar y/o prevenir infecciones/irritaciones son: activos botánicos, sustancias prebióticas, bacterias probióticas, minerales, aditivos inorgánicos, sales y vitaminas. Los aditivos mejoran aún más las propiedades de la composición, haciendo que la composición sea suave y proporcione a la composición propiedades de cuidado de la piel y/o la membrana de las mucosas. El aditivo se puede añadir a la composición después de que el ácido láctico tamponado se haya secado a una actividad del agua deseada. Si el aditivo debe secarse, puede añadirse a la composición antes del secado y secarse como una mezcla. La cantidad de aditivo libre de agua puede ser del 0 al 90 % en peso, basado en el peso seco total de la composición, por ejemplo, la cantidad es del 0 al 40 % en peso, basado en el peso total de la composición.

65 Según una realización de la invención, la higiene y/o un producto absorbente comprenden la composición definida anteriormente. La composición se puede añadir en al menos una parte del producto para que sea transferible a la piel del usuario durante el uso. La composición se utiliza así en un método para proteger la piel y/o la membrana mucosa contra el roce aplicando a, al menos una parte del producto, una capa de la composición lubricante, que luego se transfiere a la piel del usuario durante el uso.

De acuerdo con la presente invención, la composición que comprende el ácido láctico tamponado puede recubrirse sobre la superficie del producto higiénico y/o absorbente, por ejemplo, sobre una lámina superior, que se orienta hacia el usuario, de un producto absorbente que se puede llevar puesto. La composición puede recubrirse sobre el producto de manera que la composición esté localizada en o sobre una capa superficial del producto absorbente. La superficie completa o el producto pueden recubrirse con la composición o puede recubrirse solo una parte del producto con la composición. El recubrimiento se puede realizar, por ejemplo, sumergiendo el producto, por ejemplo, una toallita, en la composición. La composición se puede añadir a una o varias de las posiciones mencionadas. La composición se puede aplicar por medio de cualquier método de aplicación adecuado, tal como, por ejemplo, pulverización, recubrimiento y/o impresión. La composición se puede aplicar al artículo de higiene/absorbente en una cantidad que oscila entre 1 y 100 g/m².

El producto absorbente puede tener varias partes que entran en contacto con la piel o la membrana mucosa en el área urogenital del usuario. Durante el uso, se pueden producir rozaduras en las áreas donde el producto absorbente está en contacto con la piel, como en las áreas alrededor de la cintura, las caderas y las piernas, o en el caso de un tampón, en la membrana mucosa de la vagina. El roce también puede ser causado en las áreas urogenitales del usuario que se encuentran en el área de la entrepierna o en el producto que se puede llevar puesto. Estas áreas también son áreas húmedas de los productos absorbentes, es decir, áreas donde el producto absorbente recibe y almacena orina y/o sangre. La composición de la presente invención protege la piel contra las rozaduras.

Según la presente invención, el producto absorbente que se puede llevar puesto puede comprender la composición lubricante sobre una parte de la superficie del producto, por ejemplo, sobre partes de la lámina superior del producto o sobre la superficie superior de un tampón que está en contacto con la piel y/o la membrana mucosa del usuario. La composición lubricante se puede aplicar sobre las partes del producto que entran en contacto con las áreas urogenitales del usuario, por ejemplo, en la región de la entrepierna del producto absorbente que se puede llevar puesto. Cuando la composición lubricante se aplica a la región de la entrepierna del producto absorbente, las propiedades de cuidado de la piel del agente lubricante pueden utilizarse en las áreas urogenitales sensibles del usuario.

Alternativamente, el agente lubricante puede aplicarse en o sobre las partes del producto absorbente donde existe un riesgo de irritación de la piel y, por lo tanto, la composición lubricante puede aplicarse adicional o alternativamente a cualquier parte del artículo que esté en contacto con la piel del usuario durante su uso. Dichas partes incluyen, además de las regiones del borde de la lámina superior, las aletas laterales elásticas, las aletas de barrera, las alas, las correas en un pañal con cinturón, y/o la parte de la cintura, la parte de la cadera, los bordes exteriores del producto absorbente, las partes externas de las zonas de acumulación y/o en o sobre las partes húmedas del producto.

La composición también se puede aplicar a la piel o la membrana mucosa para protegerlos contra el roce.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá a continuación con más detalle, con referencia a las figuras que se muestran en los dibujos adjuntos. En los dibujos:

La Figura 1 muestra un tampón que comprende la composición de acuerdo con la invención,

Las Figuras 2a-2d muestran ejemplos de un salvaslip que comprende la composición de acuerdo con la invención,

La Figura 3 muestra una toalla sanitaria que comprende la composición de acuerdo con la invención,

La Figura 4 muestra un pañal que comprende la composición de acuerdo con la invención,

La Figura 5 muestra un pañal que comprende un cinturón que comprende la composición de acuerdo con la invención,

La Figura 6 muestra una vista frontal de la disposición utilizada en el ejemplo 1 para medir la fuerza de deslizamiento,

La Figura 7 muestra una vista lateral de la disposición utilizada en el ejemplo 1 para medir la fuerza de deslizamiento,

La Figura 8 muestra un diagrama con los valores medidos de la fuerza de deslizamiento,

La Figura 9 muestra un diagrama con los valores de pH medidos.

El tampón 100 que se muestra en la Figura 1 comprende un cuerpo de absorción 102 encerrado en una cubierta

permeable a los líquidos 103 y que tiene dos extremos de banda de extracción 104 que se unen en un nudo 105. El tampón 100 tiene una forma alargada de bala con una dirección longitudinal L y una dirección radial R, perpendicular a la dirección longitudinal L y un extremo de inserción 106 y un extremo de extracción 107, y una parte media 108. Cada uno de los extremos de inserción 106 y extremo de extracción 107 y la parte media 108 ocupan
 5 aproximadamente un tercio de la longitud total del tampón 101. El extremo de inserción se muestra con una punta 117 redondeada y una superficie 120 de extremo de extracción plana. La longitud del tampón entre la punta 117 y la superficie 120 de extremo de extracción puede determinarse por medio de un pie de rey. Los tampones comúnmente tienen una longitud en estado seco no expandido de 30 a 70 mm, más habitualmente de 40 a 50 mm. La longitud comúnmente variará con el tamaño y la capacidad de absorción del diseño del tampón. En la Figura 1
 10 toda la superficie del tampón 100 está recubierta con la composición de lubricación 111 de acuerdo con la presente invención. La composición lubricante sobre la superficie del tampón reduce así la fricción entre el tampón y la membrana mucosa de la vagina del usuario.

El tampón 100 está provisto de surcos o canales que se extienden longitudinalmente en forma de líneas de compresión 108, 109. Las líneas de compresión tienen forma de onda en la Figura 1 pero pueden ser rectas o cualquier otra forma adecuada.
 15

Como se ha descrito anteriormente, la composición lubricante de la presente invención también se puede usar en productos absorbentes que se pueden llevar puestos para reducir la fricción entre el producto absorbente y, por ejemplo, la región urogenital del usuario y/u otras áreas del cuerpo del usuario.
 20

El agente lubricante se puede usar en el producto absorbente que se puede llevar puesto para reducir la fricción entre el producto absorbente que se puede llevar puesto y la región urogenital del usuario.

Las Figuras 2a-2d muestran esquemáticamente ejemplos de un salvaslip 200 de acuerdo con la presente invención. En general, todos los salvaslip 200 comprenden una capa de cobertura en forma de lámina superior 201 permeable a los líquidos, como se muestra en la Figura 2a, que está dispuesta en el lado del salvaslip 200 que durante su uso está orientado hacia el usuario. El salvaslip también comprende una segunda capa de recubrimiento, una lámina posterior (no mostrada), que durante su uso está orientada hacia el usuario. Además, el salvaslip 200 comprende un núcleo absorbente (no mostrado) dispuesto entre la lámina superior 201 y la lámina posterior. La lámina superior y la lámina posterior se pueden unir en la región de refuerzo 203, como se muestra en la Figura 2a, por ejemplo mediante pegado o soldadura por ultrasonidos. También se pueden utilizar otros medios para unir el salvaslip.
 25
 30

Como se muestra mejor en las Figuras 2a y 2d, la composición lubricante está revestida en una región de la entrepierna 219 del salvaslip 200. La composición lubricante se aplica sobre la superficie del salvaslip 200. La composición lubricante se puede colocar en las áreas del producto absorbente que se puede llevar puesto que entran en contacto con la región urogenital del usuario, es decir, las áreas en la región de la entrepierna del producto absorbente que se puede llevar puesto. De esta manera, se puede reducir la fricción entre el producto absorbente y el usuario mientras se proporciona un cuidado óptimo de la piel debido al bajo pH de la composición.
 35
 40

Como se muestra en las Figuras 2c y 2d, la composición lubricante se reviste en la superficie con un patrón de manchas que se puede obtener, por ejemplo, por medio de impresión. En la realización mostrada en la Figura 2b, la composición lubricante se reviste en la superficie en un patrón a rayas, que también se puede obtener, por ejemplo, por medio de impresión.
 45

En general, el método de impresión se puede elegir de cualquier medio adecuado, por ejemplo, impresión flexográfica, huecograbado o impresión digital utilizando, por ejemplo, la aplicación por pulverización.

Por supuesto, puede usarse cualquier método de recubrimiento y los diferentes patrones de recubrimiento en todo tipo de tampones y/o productos absorbentes que se pueden llevar puestos.
 50

En otra realización, solo los bordes exteriores en la región de refuerzo 203, como se ilustra en la Figura 2a, están recubiertos con la composición lubricante para reducir la fricción entre los muslos del usuario y el salvaslip y, por lo tanto, reducir el riesgo de rozaduras.
 55

En otra realización más, toda la superficie del salvaslip 200 está recubierta con la composición lubricante.

La Figura 3 muestra una compresa higiénica 300 de acuerdo con la presente invención. La compresa higiénica 300 comprende una capa de cobertura en forma de una lámina superior 301 permeable a los líquidos, que está dispuesta en el lado de la compresa higiénica 300 que, durante su uso está orientada hacia el usuario. La compresa higiénica 300 también comprende una segunda capa de recubrimiento, una lámina posterior (no mostrada), que durante su uso está orientada hacia el usuario. La compresa higiénica 300 además comprende un núcleo absorbente dispuesto entre la lámina superior 301 y la lámina posterior. La lámina superior y la lámina posterior se unen entre sí en la región de refuerzo 303 mediante pegado o soldadura ultrasónica. La toalla sanitaria comprende alas 305 para facilitar la unión de la compresa higiénica a una prenda interior. La compresa higiénica 300 puede comprender la composición lubricante en la región de la entrepierna de la compresa, es decir, aproximadamente en
 60
 65

el área ubicada entre las alas 305 de modo que la composición lubricante entre en contacto con la región urogenital del usuario.

5 Alternativamente, los bordes externos en la región de refuerzo 303 y/o las alas están recubiertos con la composición de lubricación 311 para reducir la fricción entre los muslos del usuario y el salvaslip y, por lo tanto, reducir el riesgo de roces.

De manera similar a como se hace con el salvaslip que se muestra en las Figuras 2a-2d, la composición lubricante puede recubrirse sobre un patrón específico de la superficie del producto absorbente.

10 La Figura 4 muestra un pañal 400 para un bebé o un adulto incontinente de acuerdo con la presente invención. El pañal comprende un chasis que comprende una lámina superior 401 permeable a los líquidos, una lámina posterior 409 impermeable a los líquidos y un cuerpo o núcleo absorbente 407 encerrados entre ellos. La lámina superior 401 y el material de la lámina posterior 409 tienen una extensión algo mayor en el plano que el núcleo absorbente 407 y se extienden fuera de sus bordes. Las capas 401 y 409 están conectadas entre sí dentro de las partes sobresalientes de las mismas, por ejemplo, mediante pegado o soldadura por calor o ultrasónico. La lámina superior y/o la lámina posterior pueden unirse además al núcleo absorbente 407 mediante cualquier método conocido en la técnica, como adhesivo, unión térmica, etc. El núcleo absorbente también puede estar no unido a la lámina superior y/o la lámina posterior. El pañal 400 comprende una parte delantera 415 destinada al uso en la parte delantera del cuerpo del usuario, una parte trasera 417 destinada al uso en la parte posterior del cuerpo del usuario y una región de la entrepierna más estrecha 419 ubicada entre las partes delantera y trasera y que está destinada a llevarse entre las piernas en la región de la entrepierna del usuario. La parte trasera 417 está provista de un par de lengüetas de cinta adhesiva 421 u otro tipo de medios de sujeción, tales como sujeciones de tipo gancho y bucle. El pañal además comprende aletas de barrera elástica 423 que forman barreras de fuga y en sus bordes proximales están asegurados a la lámina superior 401. El pañal 400 además puede comprender una característica de cintura elástica en forma de miembros elásticos 411 que se extienden en la dirección transversal del artículo en la parte de la cintura del mismo.

30 La composición lubricante se puede recubrir en parte de la superficie que está orientada hacia el usuario, o la composición se puede recubrir, por ejemplo, en la parte delantera 415 y/o la parte trasera 417 y/o en las aletas de barrera elástica 423, es decir, en las áreas donde hay un riesgo de roce y donde se debe reducir la fricción entre el usuario y el pañal.

35 Alternativamente, la composición lubricante puede recubrirse sobre las partes de la región de la entrepierna 419 que entran en contacto con la región urogenital del usuario. Como se ha mencionado anteriormente, de esta manera se puede reducir la fricción entre el producto absorbente y el usuario mientras se proporciona un cuidado óptimo de la piel debido al bajo pH de la composición.

40 El pañal 500 que se muestra en la Figura 5, tiene una construcción similar a la del pañal de la Figura 4, excepto por que el pañal 500 comprende partes de cinturón 511, 521 unidas a la parte trasera 517 del pañal 500 y están destinadas a sujetarse juntas alrededor de la cintura del usuario. Los medios de sujeción en la parte frontal del pañal se unen luego al exterior del cinturón para sujetar el pañal a la forma deseada de un pantalón. Un ejemplo de un pañal con cinturón se muestra en el documento WO 01/00129. Del mismo modo que en relación con el pañal que se muestra en la Figura 4, la composición lubricante puede recubrirse sobre parte de la superficie orientada hacia el usuario, o la composición puede recubrirse, por ejemplo, en la parte delantera 515 y/o la parte trasera 517 y/o en las partes del cinturón 511, 521, es decir, en las áreas donde existe el riesgo de rozaduras y donde se debe reducir la fricción entre el usuario y el pañal.

50 Alternativamente, la composición lubricante puede recubrirse sobre las partes de la región de la entrepierna 519 que entran en contacto con la región urogenital del usuario. Como se ha mencionado anteriormente, de esta manera se puede reducir la fricción entre el producto absorbente y el usuario mientras se proporciona el cuidado de la piel debido al bajo pH de la composición.

55 Ejemplos

Ejemplo 1 (solo las muestras 1-3, 5 y 6 son de acuerdo con la invención)

60 Esta prueba se realizó para mostrar si la composición lubricante que comprende el ácido láctico tamponado se podría usar para disminuir las fuerzas de cizallamiento y, por lo tanto, posiblemente las rozaduras cuando se usa, por ejemplo, sobre las superficies de los tampones.

65 La prueba se realizó utilizando un dispositivo ilustrado en las Figuras 6 y 7. El dispositivo 600 consistía en una superficie de soporte plana 601 que estaba en un ángulo de 30° con respecto a la horizontal y cubierta con una película, que se prolongó y se unió a la superficie de soporte. Se montó un tampón 603 (Libresse®Normal –new twist wrap) sobre esta superficie y se presionó sobre esta superficie mediante una regla de plástico 605. La regla 605 tenía una longitud fija de 20 cm y se fijó a la superficie de soporte plana en los extremos. El tampón siempre se colocó en el centro de la regla, es decir, a 10 cm.

Un tensómetro, DIA-STRON MMT 170, midió la fuerza durante la extracción del tampón 603 desde su posición, presionado a la superficie y debajo de la regla, y fuera. La posición inicial fue de 20 mm, el desplazamiento fue de 50 mm y la velocidad fue de 150 mm/min. Durante el proceso de extracción del tampón, la fuerza varió. En la Tabla 1 a continuación se registró la fuerza de deslizamiento (fuerza cuando el tampón comienza a moverse).

5 Dado que existen pequeñas variaciones en el tamaño de los tampones incluso dentro del mismo paquete, se midió el mismo tampón tanto antes como después del tratamiento con la composición lubricante que comprende ácido láctico tamponado. Primero, se midió tres veces la fuerza de deslizamiento con el tampón no tratado y, posteriormente, la composición lubricante se distribuyó sobre la superficie del tampón y la fuerza de deslizamiento se midió tres veces más. La composición lubricante se distribuyó uniformemente en la mitad inferior de la superficie del tampón por medio de un cepillo pequeño. La cantidad de composición lubricante en los tampones estaba entre 10 0,7-0,8 g. Los valores medidos también se muestran en la Tabla 1.

En este ensayo, se probaron muchas composiciones lubricantes diferentes que comprenden ácido láctico tamponado. El ácido láctico se tamponó con lactato de potasio o hidróxido de potasio. Se tamponó a diferentes pH. 15 La composición lubricante se secó a diferentes niveles para lograr diferentes actividades del agua. El instrumento utilizado para medir la actividad del agua fue: AquaLab, modelo serie 3 TE, número de serie TE8105. Se calibró con cloruro de litio 13,41 M y todas las mediciones se realizaron a 23 °C.

La Tabla 1 a continuación muestra las diferentes composiciones lubricantes y el pH medido, la actividad del agua y 20 las fuerzas de deslizamiento. La fuerza de deslizamiento es un valor medio de tres repeticiones.

En la Figura 8 se muestra la fuerza de deslizamiento de los tampones antes y después del tratamiento con la composición lubricante.

25 Tabla 1: Las diferentes muestras: Tampones con ácido láctico tamponado y tampón de referencia sin ácido láctico.

| Número de tampón | Sal tamponante de ácido láctico | pH medido | Actividad del agua medida (medida a 23 °C) | Cantidad medida de ácido láctico (g) | Fuerza de deslizamiento (N) con ácido láctico | Fuerza de deslizamiento (N) Referencia sin ácido láctico |
|------------------|---------------------------------|-----------|--|--------------------------------------|---|--|
| 1 | Lactato de potasio | 3,7 | 0,42 | 0,79 | 11,85 | 17,14 |
| 2 | Lactato de potasio | 4,6 | 0,41 | 0,70 | 12,03 | 17,93 |
| 3 | Lactato de potasio | 6,2 | 0,29 | 0,79 | 11,62 | 15,20 |
| 4 | Lactato de potasio | 4,0 | 0,80 | 0,80 | 11,18 | 17,43 |
| 5 | Hidróxido de potasio | 3,8 | 0,40 | 0,72 | 10,61 | 19,23 |
| 6 | Hidróxido de potasio | 5,6 | 0,34 | 0,79 | 10,69 | 15,55 |
| 7 | Hidróxido de potasio | 7,1 | 0,23 | 0,73 | 12,66 | 18,81 |
| 8 | Hidróxido de potasio | 4,5 | 0,76 | 0,80 | 10,69 | 17,00 |

Basándose en los resultados de las pruebas, se puede concluir que había una fuerza de deslizamiento reducida para todos los tampones que comprenden la composición lubricante que comprende ácido láctico. En todos los casos, el tampón cubierto con la composición mostró una menor fuerza de deslizamiento en comparación con el 30 tampón no tratado.

Ejemplo 2 (solo las muestras 1-3 son de acuerdo con la invención)

Este ensayo se realizó para investigar si la composición lubricante que comprende ácido láctico tamponado era 35 capaz de ajustar el pH sobre la piel cuando se usó sola y en una mezcla hidrofóbica con Vaselina (Snow white P1 de Sonneborn) de acuerdo con la Tabla 2.

Se aplicó 0,1 g de la composición sobre la piel de los antebrazos de una persona de prueba como una mancha circular de aproximadamente 2 cm de diámetro y se cubrió con una película de plástico. La composición se mantuvo 40 sobre la piel durante 1 hora. Posteriormente, el exceso de la composición lubricante se eliminó con cuidado con un paño suave, se enjuagó suavemente con agua desionizada y se secó con cuidado con un trozo de papel seco. Después de otro minuto de reposo al aire, se midió el pH sobre la piel utilizando un medidor de pH (sonda plana VWR™ SYMPHONY SB80PI).

La composición utilizada se produjo con 15,2 ml de solución de ácido DL-láctico (85 % en peso) que se mezcló con

46,6 ml de solución de lactato de potasio (50 % en peso). Esta mezcla se secó adicionalmente en una cámara seca hasta una actividad del agua de 0,2. Esta composición lubricante se equilibró aún más en un entorno de 25 °C y 50 % de HR que dio como resultado una actividad del agua de 0,3. El pH en la composición lubricante preparada se midió en 4,3.

5

Tabla 2: Las diferentes mezclas

| Muestra | Gel de lactato (%) | Vaselina (%) |
|---------|--------------------|--------------|
| 1 | 100 | 0 |
| 2 | 60 | 40 |
| 3 | 10 | 90 |
| 4 | 0 | 100 |

Tabla 3: Valores medidos de pH

| Muestra | Valor de inicio de la piel del antebrazo | Valor final de la piel del antebrazo |
|---------|--|--------------------------------------|
| 1 | 4,9 | 3,5 |
| 2 | 5,3 | 3,5 |
| 3 | 5,3 | 3,6 |
| 4 | 5,4 | 5,1 |

- 10 La Figura muestra el pH en la piel del antebrazo, antes y después de la exposición a las muestras descritas en la Tabla 3. Como se puede ver en la Figura 9, toda la composición lubricante que contiene el ácido láctico tamponado dio lugar a un pH de aproximadamente 3,5 después de 1 hora de exposición. Por lo tanto, se puede concluir que la composición lubricante que comprende ácido láctico tamponado era capaz de ajustar el pH en la piel del antebrazo, tanto sola como mezclada con vaselina. Se logró el mismo pH final para todas
- 15 las mezclas que contienen la composición lubricante que comprende ácido láctico tamponado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición que comprende un ácido láctico tamponado que tiene un pH dentro del intervalo de 3,0 a 6,5, **caracterizada por que** la composición es una composición lubricante y adecuada para ponerse en contacto con la membrana mucosa y/o la piel y **por que** la composición tiene una actividad del agua de 0,10 a 0,50, en donde la actividad del agua deseada se ha obtenido por secado.
- 10 2. Composición según la reivindicación 1 para su uso en un método para proteger la piel y/o la membrana mucosa contra el roce aplicando a la piel y/o la membrana mucosa una capa de la composición lubricante.
3. Composición según las reivindicaciones 1 o 2 para su uso en un método para proteger la piel y/o la membrana mucosa contra el roce aplicando a al menos una parte de un producto higiénico y/o un absorbente una capa de la composición lubricante, en donde la composición se pone en contacto con la piel del usuario durante el uso.
- 15 4. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el pH de la composición está dentro del intervalo de 3,5 a 5,5.
- 20 5. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** la actividad del agua es de 0,10 a 0,30.
6. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sal que tampona el ácido láctico en la composición es una sal de metal alcalino de ácido láctico.
- 25 7. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sal es lactato de potasio.
8. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la composición también comprende un aditivo esencialmente libre de agua.
- 30 9. Composición según la reivindicación 8, **caracterizada por que** el aditivo libre de agua está de forma natural esencialmente libre de agua, tales como aceites, ceras y grasas.
- 35 10. Composición según la reivindicación 8, **caracterizada por que** el aditivo libre de agua está secado para que esté esencialmente libre de agua.
11. Composición según la reivindicación 10, **caracterizada por que** el aditivo libre de agua se selecciona entre activos botánicos, sustancias prebióticas, bacterias probióticas, minerales, aditivos inorgánicos, sales y vitaminas.
- 40 12. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la cantidad de ácido láctico tamponado en el lubricante es del 10 al 100 % en peso, basado en el peso total del lubricante.
- 45 13. Uso de un ácido láctico tamponado adecuado para entrar en contacto con la membrana mucosa y/o la piel como lubricante, en donde el lubricante tiene un pH dentro del intervalo de 3,0 a 6,5, y una actividad del agua de 0,10 a 0,50, en donde el ácido láctico tamponado se ha secado para obtener la actividad del agua deseada.

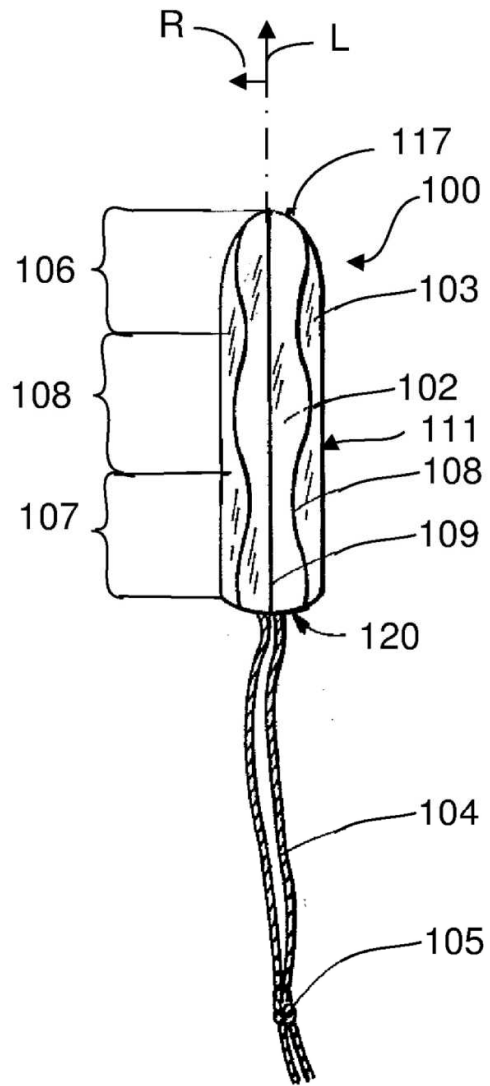


Fig. 1

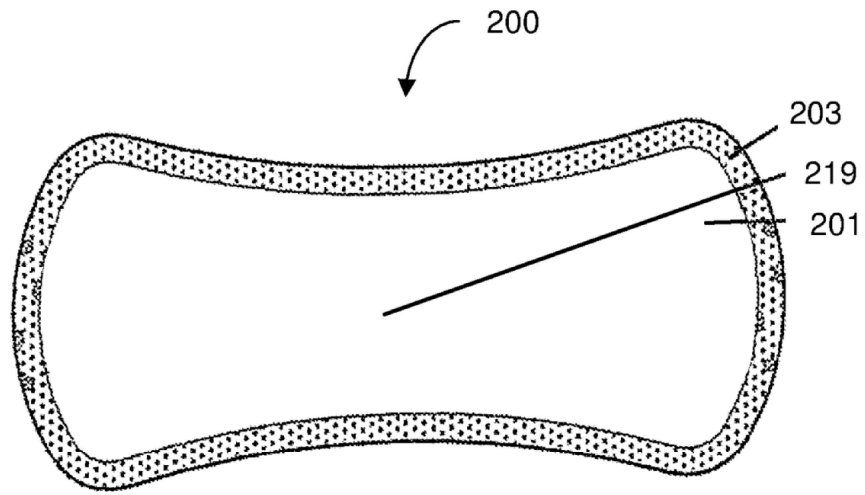
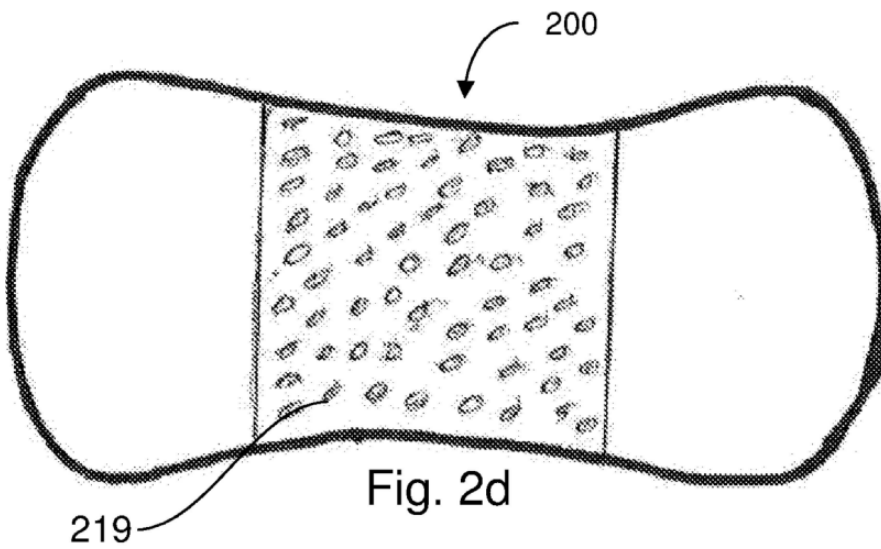
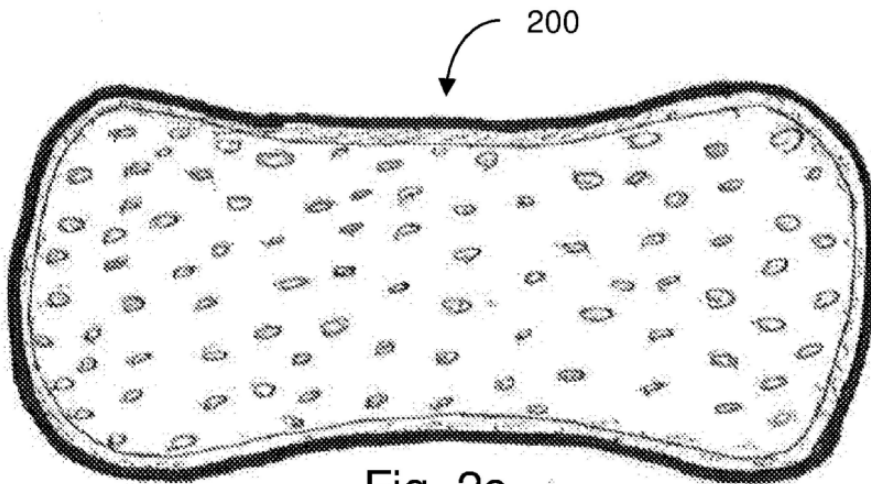
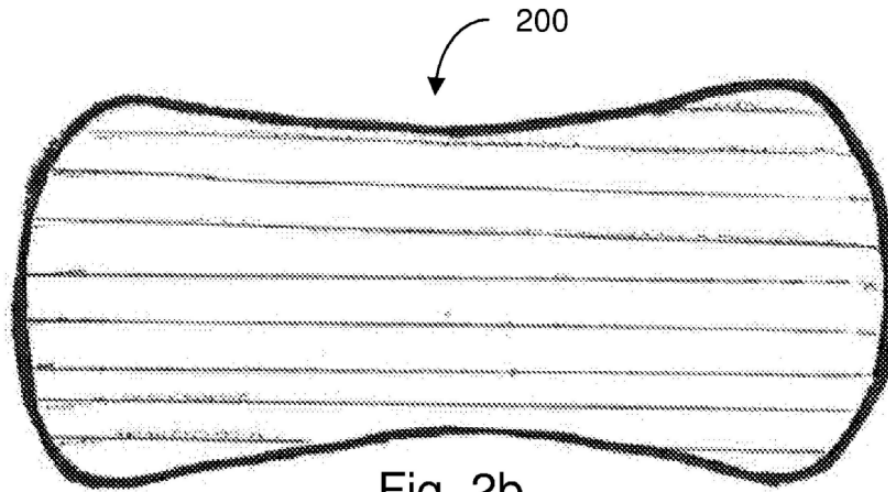


Fig. 2a



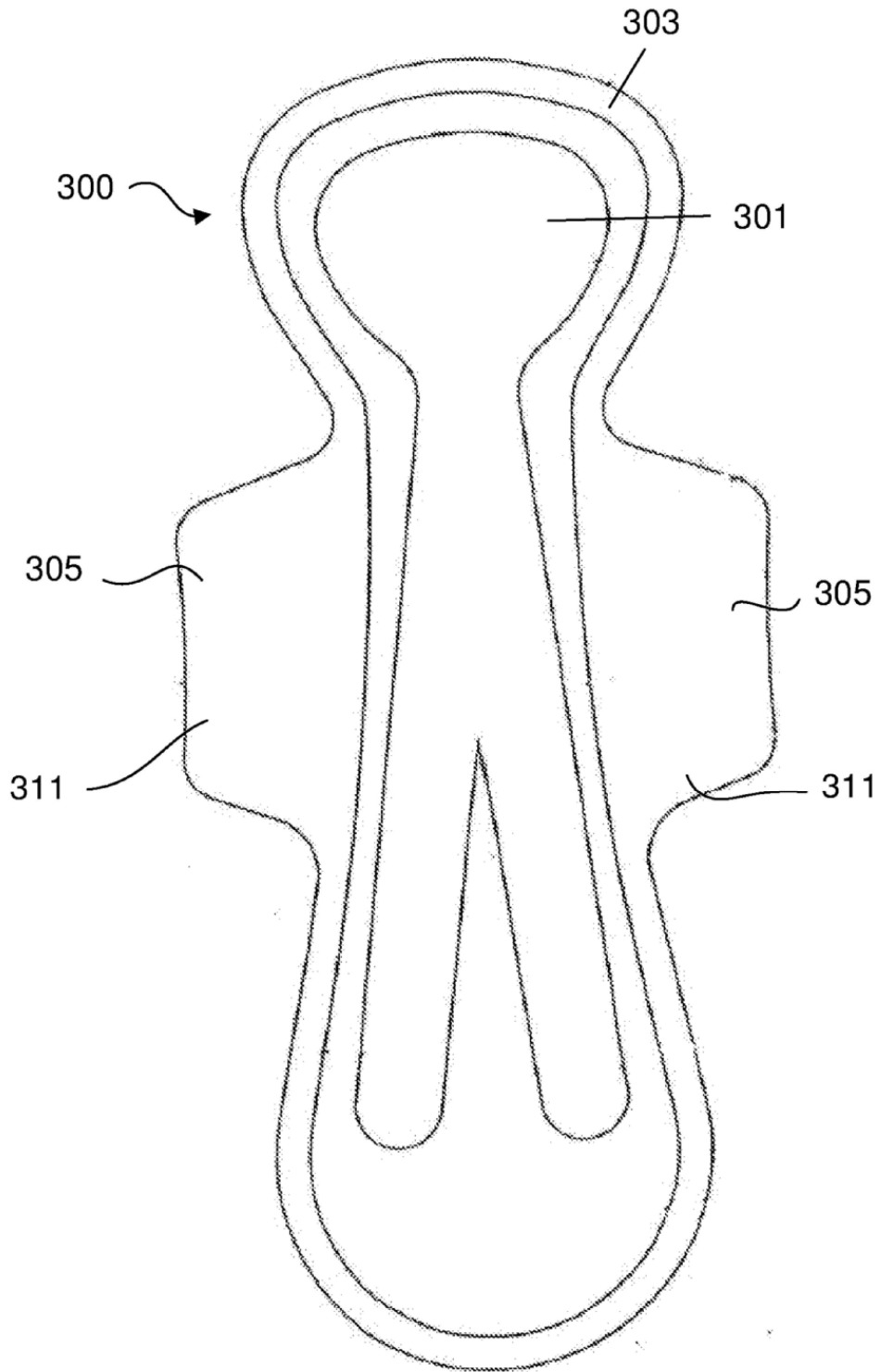


Fig. 3

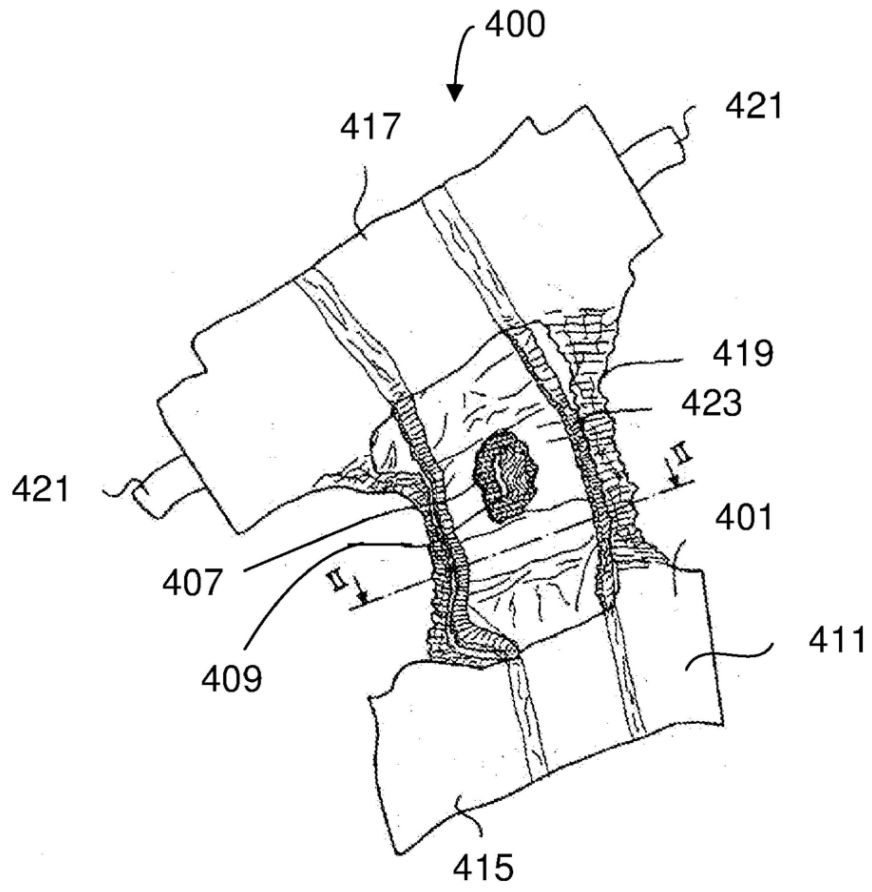


Fig. 4

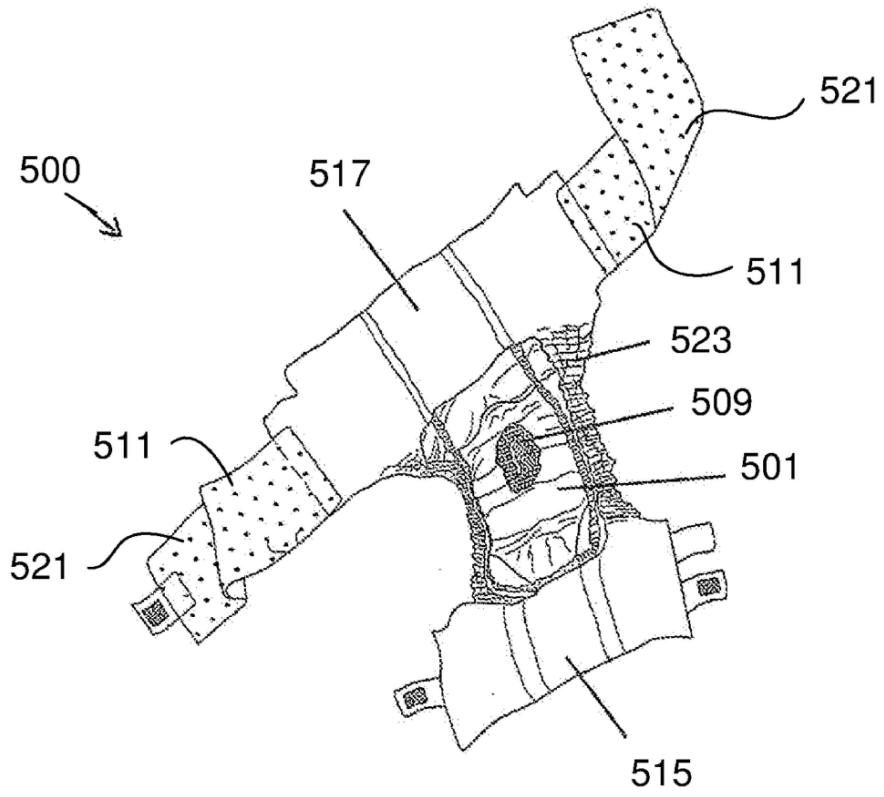


Fig. 5

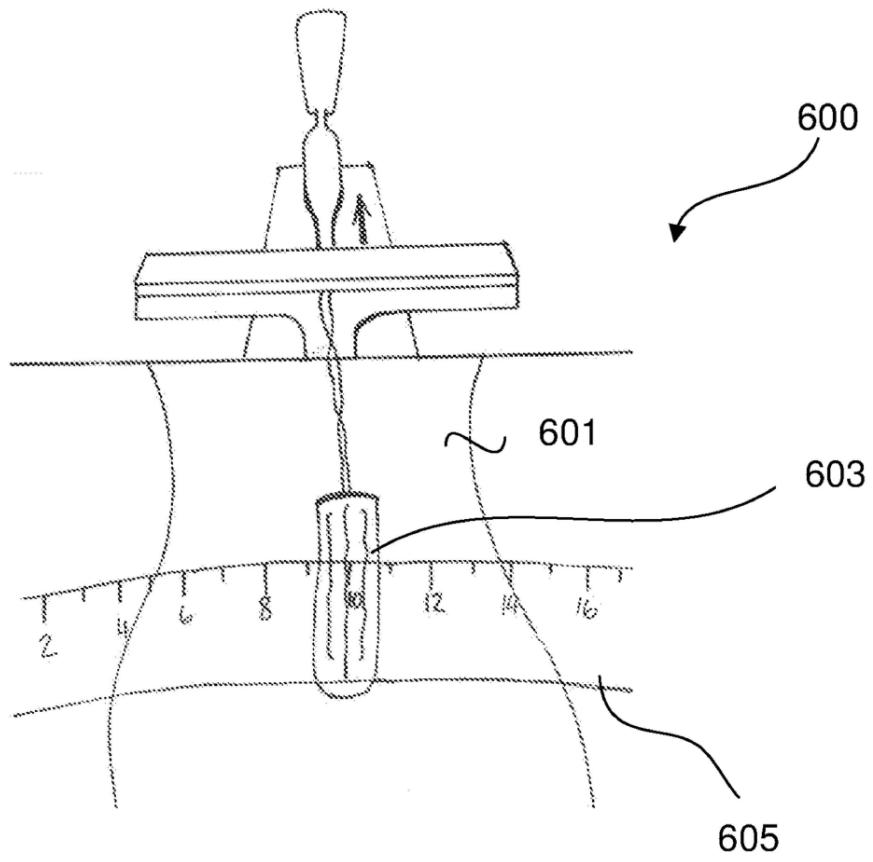


Fig. 6

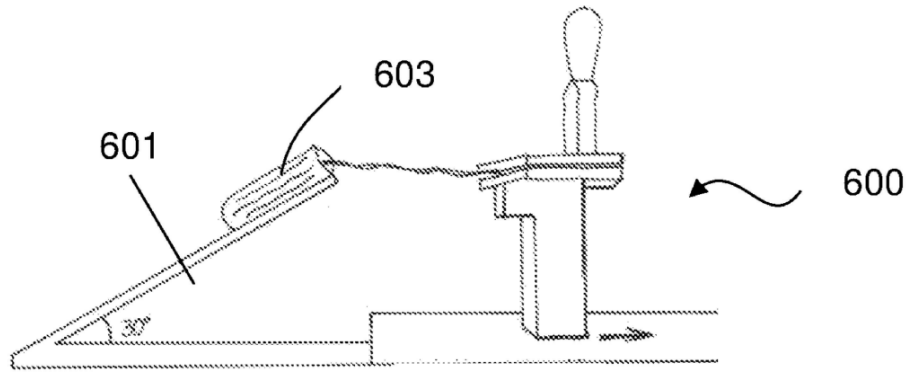


Fig. 7

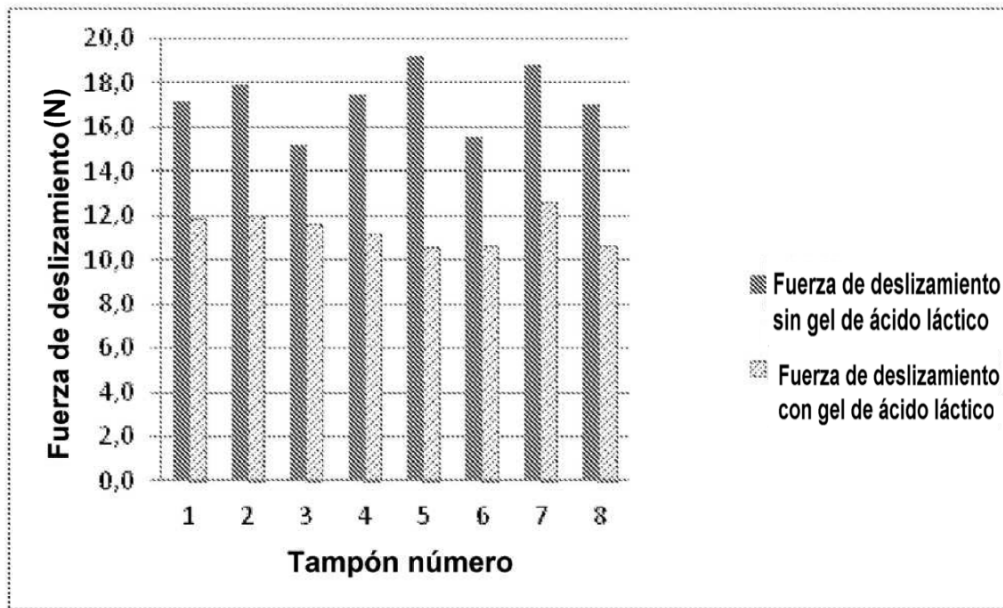


Fig. 8

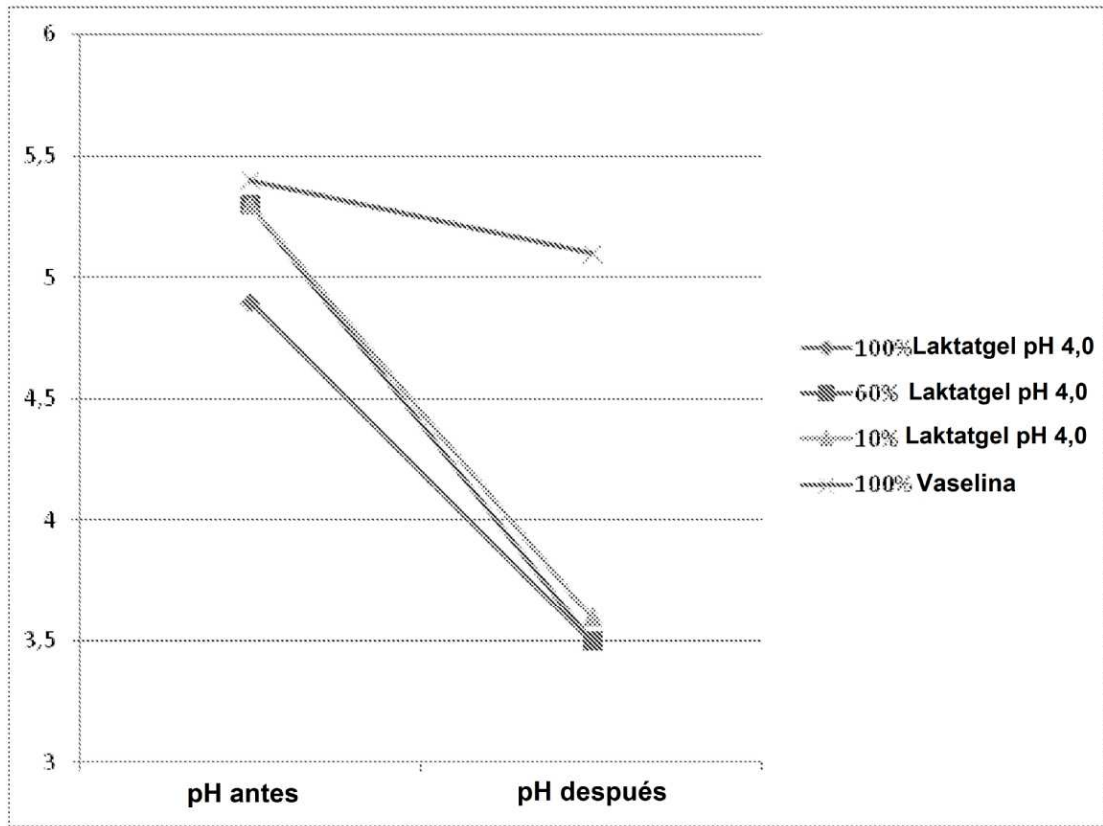


Fig. 9