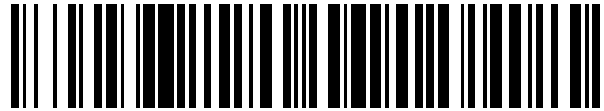


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 431**

51 Int. Cl.:

A61K 6/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2015 E 15163122 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2929871**

54 Título: **Base de crema adhesiva para prótesis dentales**

30 Prioridad:

10.04.2014 CH 5542014

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

11.05.2020

73 Titular/es:

**BOGAERT, JEAN PIERRE (100.0%)
Résidence l'Annonciade, Ave. de l'Annonciade
Monaco, MC**

72 Inventor/es:

MARC, BOGAERT

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ LÓPEZ-MENCHERO , Álvaro Luis

ES 2 759 431 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

Base de crema adhesiva para prótesis dentales

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una base de crema (es decir, una composición básica como base para una crema), tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1. La composición de la base de crema se basa en aceites y/o grasas vegetales. Según una realización ventajosa, la invención se refiere a una base para una crema adhesiva para prótesis dentales (es decir, una base de crema adhesiva). En una realización ilustrativa, la invención se refiere en particular a una composición de una crema adhesiva para prótesis dentales.

Estado de la técnica

15 Una crema para la piel está compuesta habitualmente por una fase acuosa (hidrófila) y una fase oleosa o grasa (lipófila), de las cuales una está distribuida a modo de emulsión en la otra. El contenido de agua de una crema influye en su consistencia. Se puede lograr una consistencia pastosa añadiendo sólidos finos.

20 Los componentes típicos de la fase lipofílica son parafinas a base de aceite mineral o glicéridos sintéticos. También se utilizan grasas y aceites vegetales y ceras animales. En parte se usan aceites modificados químicamente debido a su mejor durabilidad y consistencia. Para estabilizar las estructuras de la crema a modo de emulsión se añaden emulsionantes. Las cremas pueden contener además conservantes, antioxidantes, humectantes, mejoradores de la consistencia, mejoradores de extensión y perfumes, etc. (fuente: Wikipedia sobre la expresión crema para la piel).

25 Las composiciones de crema adhesiva comerciales para prótesis dentales se basan a menudo en una mezcla de parafinas refinadas, polímeros de derivados de celulosa solubles en agua y copolímeros de alquilviniléter/anhidrido maleico. Normalmente se utilizan aceites minerales y grasas minerales, en particular, vaselina. Los aceites minerales y las grasas minerales habitualmente representan aproximadamente el 40 por ciento del peso (% en peso) o más de la composición de crema adhesiva.

30 Los productos con propiedades de crema para aplicaciones cosméticas así como médicas, al igual que las cremas adhesivas para prótesis dentales, se siguen preparando actualmente sobre todo a base de mezclas de aceites minerales y grasas minerales a partir de hidrocarburos saturados.

35 Los constituyentes de estos productos pueden entrar en el cuerpo durante la aplicación. Especialmente con aplicaciones orales, tales como por ejemplo una crema adhesiva para prótesis dentales, es de esperar una intensa absorción en el cuerpo. Según los últimos resultados de investigaciones, los constituyentes básicos vaselina y aceite mineral no son completamente inocuos. Hoy en día, los usuarios plantean exigencias elevadas, en particular, cada vez se desean más productos que estén en la medida de lo posible exentos de sustancias artificiales y/o potencialmente nocivas. Por lo tanto, sería deseable un sustituto para aceites minerales y grasas minerales.

45 En las divulgaciones EP 2 525 768 y EP 2 525 769 se presentan cremas adhesivas para prótesis dentales, que se basan en aceites y grasas vegetales. En particular, está contenida una alta proporción de aceites y grasas con ácidos grasos insaturados. Según el documento US 5.561.177, los aceites que contienen ésteres de ácidos grasos insaturados tienen la desventaja de que se vuelven inestables a temperaturas elevadas o después de un cierto periodo de almacenamiento. Además, las cremas adhesivas que contienen tales aceites son menos sólidas debido a la presencia de dobles enlaces insaturados, es decir, demasiado líquidas para su uso como crema adhesiva. Según el documento EP 2 525 768, el tiempo de adhesión de las prótesis dentales al paladar en particular puede mejorarse de forma decisiva añadiendo trihidroxiestearina.

50 Sin embargo, resulta que la estabilidad a largo plazo sigue siendo insuficiente. La estabilidad a largo plazo también es relevante no solo para las cremas adhesivas para prótesis dentales, sino en general para todos los productos de tipo crema que se basan en aceites y grasas vegetales, dado que muchas cremas se aplican durante un periodo de tiempo más largo (por ejemplo, de varios meses a años) a intervalos más o menos regulares.

55 Objetivo de la invención

Un objetivo de la presente invención consiste en formular una composición básica para cremas (es decir, una base de crema) de base vegetal que garantice una buena estabilidad a largo plazo, por un lado, de la propia composición básica y, por otro, de la crema terminada de mezclar. Además, la composición básica debe basarse en productos de partida predominantemente naturales y fisiológicamente aceptables. En particular, debe proporcionarse una formulación que esté libre de aceite mineral y preferiblemente también libre de compuestos que contengan metal, tales como por ejemplo compuestos de zinc. Es un objetivo especial generar una composición básica fisiológicamente mejorada para una crema adhesiva, en particular una crema adhesiva mejorada, que presente una alta estabilidad a largo plazo con buenas propiedades de adhesión (es decir, en particular con una fuerza de adhesión constantemente alta) y sea al menos equivalente, en comparación, a las cremas adhesivas comerciales a base de aceite mineral. En

una composición básica para cremas, que está caracterizada por que con la parte de aceites y/o grasas vegetales está presente una cierta parte (es decir, una determinada proporción mínima) de ácidos grasos insaturados, debe mejorarse la estabilidad a largo plazo. En particular, es otro objetivo de la invención con una elevada estabilidad a largo plazo manteniendo buenas propiedades de adhesión de una composición de crema adhesiva, mejorar la estabilidad a largo plazo con un contenido de al menos el 20 por cien en peso de ácidos grasos insaturados del aceite o grasa vegetal.

Descripción

De acuerdo con la invención, el objetivo, tal como se define en la reivindicación 1, se resuelve con una base de crema (también llamada composición básica) por el hecho de que la base de crema incluye los siguientes componentes: al menos un primer aceite o grasa vegetal (es decir, un aceite o grasa de tipo vegetal, es decir, de origen vegetal), cuyo contenido de ácidos grasos esté constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados (es decir, poliinsaturados y monoinsaturados), y un segundo aceite o grasa vegetal que está hidrogenado, con preferencia totalmente hidrogenado. En particular, se suele preferir que el aceite o grasa vegetal hidrogenado sea un aceite o grasa vegetal totalmente hidrogenado. El al menos un primer aceite o grasa vegetal, cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados en particular no está hidrogenado.

Los aceites vegetales (aceites de plantas) son grasas y aceites grasos obtenidos de plantas oleaginosas. La delimitación entre aceites grasos y grasas es la fluidez a temperatura ambiente. Dependiendo de si una grasa es sólida o líquida a temperatura ambiente se llama grasa o aceite graso.

La expresión ácido graso se utiliza aquí y en lo sucesivo en el sentido de un resto ácido graso. Un aceite o grasa vegetal es un tri-éster de ácidos grasos superiores con glicerol, es decir, un éster de glicerol de ácido graso con tres ácidos grasos de cadena larga, que también se llaman resto ácido graso. Por contenido de ácidos grasos se ha de entender en particular (si no se indica otra cosa) los ácidos grasos unidos como ésteres. Los ácidos grasos de cadena larga o superiores se definen en este documento como ácidos grasos con doce o más átomos de C.

La composición de acuerdo con la invención de una base de crema puede usarse como la base para una crema, por ejemplo para el uso externo, por ejemplo en la piel o los labios, o como base para una crema adhesiva para prótesis dentales. Son especialmente interesantes las aplicaciones en las que se requiere una buena adhesión de la crema incluso en condiciones mojadas o húmedas, es decir, por ejemplo para cremas resistentes al agua, tales como por ejemplo barra de labios o protector solar.

El segundo aceite o grasa vegetal con preferencia está totalmente hidrogenado. El aceite vegetal hidrogenado puede en principio estar parcialmente hidrogenado. Sin embargo, la hidrogenación completa es preferible, al menos por razones sanitarias.

El grado de hidrogenación del aceite o grasa vegetal hidrogenado mencionado es preferiblemente tal que su temperatura de fusión completa (también llamado punto de fusión completa) se corresponde al menos al valor medio (en °C) entre la temperatura de fusión completa del aceite o de la grasa en su estado todavía no tratado, es decir, no hidrogenado, y la temperatura de fusión completa en su estado totalmente hidrogenado o es superior. El grado de hidrogenación es además preferiblemente tal que la temperatura de fusión completa de un aceite o grasa (parcialmente) hidrogenado se encuentra en el cuarto superior del intervalo de temperatura (en °C), que se encuentra entre la temperatura de fusión completa del aceite o de la grasa en su estado todavía no tratado, es decir, no hidrogenado, y la temperatura de fusión completa del aceite o de la grasa en su estado totalmente hidrogenado. El aceite o grasa vegetal hidrogenado preferiblemente no presenta, o presenta muy pocos, ácidos grasos trans. Esto es particularmente el caso cuando el aceite o la grasa vegetal hidrogenado está totalmente hidrogenado.

Se pueden conseguir valores de estabilidad a largo plazo especialmente buenos de la base de crema si la relación de peso del segundo aceite o grasa vegetal (es decir, el aceite o grasa vegetal hidrogenado) al primer aceite o grasa vegetal (es decir, el aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados) asciende a 1:450 o más, preferiblemente 1:190 o más, más preferiblemente 1:150 o más, más preferiblemente 1:100 o más, más preferiblemente 1:50 o más.

Se pueden conseguir valores de estabilidad a largo plazo especialmente buenos con una duración de adhesión especialmente larga de la base de crema o una crema adhesiva formada a partir de la misma para prótesis dentales, si la relación de peso del segundo aceite o grasa vegetal (es decir, el aceite o grasa vegetal hidrogenado) al primer aceite o grasa vegetal (es decir, el aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados) se encuentra en el intervalo de 1:450 a 1:10, preferiblemente de 1:190 a 1:13, más preferiblemente de 1:150 a 1:14, más preferiblemente de 1:100 a 1:15, más preferiblemente de 1:50 a 1:16.

Aquí y en otros puntos donde se indican intervalos preferidos, resultan otros intervalos preferidos de combinaciones de los mínimos y máximos mencionados en los intervalos.

Los aceites y grasas vegetales se obtienen a partir de semillas o frutos de plantas oleaginosas. Químicamente, los aceites y grasas vegetales son ésteres de glicerol con ácidos grasos, a menudo con tres ácidos grasos, los llamados triglicéridos. Muchos aceites y grasas vegetales son absorbidos regularmente por los seres humanos con los alimentos y son fisiológicamente por completo inocuos en las cantidades que se encuentran habitualmente en los alimentos. Son ejemplos de los aceites y grasas que se pueden utilizar en la composición básica de crema de acuerdo con la invención aceite de oliva, aceite de colza, aceite de cacahuete, aceite de maíz, aceite de germen de trigo, aceite de nuez, aceite de semilla de uva, aceite de girasol, aceite de germen de trigo, aceite de sésamo, aceite de palma, aceite de palmiste, aceite de adormidera, aceite de linaza, aceite de semilla de calabaza, aceite de cártamo, aceite de onagra, aceite de cáñamo y grasa de coco. En este caso se usa con preferencia aceite de oliva, ya que el mismo da lugar a un producto que es fisiológicamente en espacial aceptable y, cuando se utiliza para cremas adhesivas, aceptado en cuanto al sabor. Se sabe que el aceite de oliva refinado tiene un sabor relativamente neutro, es fácil de obtener y generalmente es conocido como saludable y digerible. El aceite de oliva tiene un efecto antiséptico y antibacteriano. El aceite de oliva puede ralentizar claramente el crecimiento de gérmenes (bacterias, hongos) entre el paladar y la prótesis. El hongo *Candida albicans* puede combatirse con ayuda de una crema adhesiva enriquecida con aceite de oliva (véase también el documento EP 2 525 768 o EP 2 525 769).

En consecuencia, de acuerdo con la invención se prefiere que el aceite o grasa vegetal, cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados contenga en su mayoría un aceite de oliva.

El aceite o grasa hidrogenado contiene esencialmente aceite de soja hidrogenado o aceite de ricino hidrogenado, en particular, totalmente hidrogenado en cada caso. El aceite o grasa hidrogenado consiste de forma particularmente preferible en aceite de soja hidrogenado, en particular, aceite de soja totalmente hidrogenado.

El aceite de soja hidrogenado tiene (antes de la adición) preferiblemente una temperatura de fusión completa de al menos 30 °C, más preferiblemente de al menos 50 °C. Un aceite de soja que esencialmente esté completamente hidrogenado es particularmente preferido. Este tiene una temperatura de fusión completa de al menos 60 °C, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 60 a 80 °C, en particular de al menos 65 °C, preferiblemente en el intervalo de 65-75 °C, más preferiblemente en el intervalo de 66-72 °C.

El contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal hidrogenado en el estado casi totalmente hidrogenado contiene ventajosamente como máximo hasta un 1 % en peso de ácidos grasos poliinsaturados.

El contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal hidrogenado en el estado completamente o en esencia completamente hidrogenado consiste ventajosamente en al menos el 50 % en peso, preferiblemente en al menos el 60 % en peso, más preferiblemente en al menos el 65 % en peso, más preferiblemente en al menos el 70 % en peso, en ácidos grasos monoinsaturados.

Los términos casi o en esencia completamente hidrogenado significan, en particular, hidrogenado en al menos el 95 %, preferiblemente el 98 %; y por ello presentan una alta proporción de hidrogenación en total.

El aceite de soja hidrogenado tiene, en particular, la propiedad de no contener apenas ácidos grasos poliinsaturados con un alto contenido de ácidos grasos monoinsaturados.

La composición de acuerdo con la invención de la base de crema está preferiblemente caracterizada por que al menos el 50 % en peso, preferiblemente al menos el 60 % en peso, más preferiblemente al menos el 70 % en peso del contenido de ácidos grasos del aceite o grasa hidrogenado es ácido esteárico.

De forma apropiada, el contenido de ácidos grasos del aceite o grasa cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados se compone de ácidos grasos con una longitud de cadena de 12-26 átomos de C, preferiblemente 14-24 átomos de C, más preferiblemente 16-18 átomos de C.

Más preferiblemente, el contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados se compone sobre todo con preferencia en hasta al menos el 65 % en peso, más preferiblemente en hasta al menos al 80 % en peso, de ácidos grasos con una longitud de cadena de 12 o más átomos de C, en particular de ácidos grasos con una longitud de cadena de 16-18 átomos de C.

Se prefiere que el contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido, tal como se ha descrito anteriormente, al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados, esté constituido en particular en al menos el 40 % en peso, más preferiblemente en al menos el 50 % en peso, más preferiblemente en al menos el 60 % en peso, más preferiblemente en al menos el 70 % en peso, más preferiblemente en al menos el 80 % en peso por ácidos grasos insaturados (es decir, poliinsaturados y monoinsaturados). Esto incluye, en particular, el aceite de oliva preferido.

Por ello, el contenido de ácidos grasos en ácidos grasos insaturados es correspondientemente bajo. Se prefiere en

particular que el contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados esté constituido preferiblemente en menos del 30 % en peso, más preferiblemente en menos del 25 % en peso, más preferiblemente en menos del 20 % en peso, más preferiblemente en menos del 15 % en peso, por ácidos grasos saturados.

5 Preferiblemente, el contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados está constituido en total en al menos el 8 % en peso, preferiblemente en al menos el 9 % en peso, más preferiblemente en al menos el 10 % en peso, por ácidos grasos poliinsaturados. Preferiblemente, el contenido de ácidos grasos del aceite o grasa vegetal cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados está constituido en total en como máximo el 30 % en peso, preferiblemente en como máximo el 25 % en peso, más preferiblemente en como máximo el 20 % en peso, por ácidos grasos poliinsaturados. Otros intervalos preferidos se forman por, en cada caso, uno de los valores mínimos y máximos mencionados, en donde el intervalo más estrecho es el más preferente.

15 El primer aceite o grasa vegetal está contenido en la base de crema preferiblemente en el 70-97 % en peso, más preferiblemente en el 80-96 % en peso, más preferiblemente en el 85-95 % en peso, con respecto a la cantidad total de la base de crema.

20 El segundo aceite o grasa vegetal, en particular un aceite de soja hidrogenado, está contenido en la base de crema preferiblemente en como máximo el 20 % en peso, preferiblemente en el intervalo del 0,1 al 10 % en peso, más preferiblemente del 0,2 al 8 % en peso, más preferiblemente del 0,5 al 6,5 % en peso, más preferiblemente del 1 al 6 % en peso, con respecto a la cantidad total de la base de crema.

25 Otra sustancia seleccionada del grupo que consiste en trihidroxiestearina, fosfoglicéridos y dióxido de silicio puede estar contenida en la composición de acuerdo con la invención de la base de crema.

Los fosfoglicéridos se seleccionan preferiblemente al menos del grupo de las lecitinas, siendo especialmente adecuada la lecitina de soja.

30 La trihidroxiestearina se encuentra apropiadamente en una cantidad del 0,001 % en peso al 5 % en peso y preferiblemente en una cantidad del 0,01 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema. La trihidroxiestearina se encuentra de forma más apropiada preferiblemente en una cantidad del 0,1 % en peso al 5 % en peso, más preferiblemente en una cantidad del 0,5 % en peso al 4 % en peso y más preferiblemente en una cantidad del 1 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema.

35 El fosfoglicérido se encuentra apropiadamente en una cantidad del 0,001 % en peso al 3 % en peso, preferiblemente en una cantidad del 0,001 % en peso al 2 % en peso y más preferiblemente en una cantidad del 0,01 % en peso al 1 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema.

40 Es ventajoso que los fosfoglicéridos y la trihidroxiestearina, en particular lecitina y trihidroxiestearina, estén presentes en combinación en la composición de acuerdo con la invención de la base de crema. Es particularmente ventajoso que estén presentes lecitina y trihidroxiestearina en la composición de acuerdo con la invención de la base de crema.

45 De forma apropiada, la lecitina está presente en una cantidad del 0,001 % en peso al 3 % en peso, preferiblemente en una cantidad del 0,001 % en peso al 2 % en peso, de forma particularmente preferible en una cantidad del 0,01 % en peso al 1 % en peso, y la trihidroxiestearina, en una cantidad del 0,001 % en peso al 5 % en peso, preferiblemente en una cantidad del 0,001 % en peso al 4 % en peso, más preferiblemente del 0,01 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema.

50 De forma apropiada, el dióxido de silicio está presente en una cantidad del 0,001 % en peso al 5 % en peso, preferiblemente en una cantidad del 0,1 % en peso al 4 % en peso y más preferiblemente en una cantidad del 0,5 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema. El dióxido de silicio se encuentra de forma más apropiada preferiblemente en una cantidad del 0,1 % en peso al 5 % en peso, más preferiblemente en una cantidad del 0,5 % en peso al 4 % en peso y más preferiblemente en una cantidad del 1 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema.

55 La composición de acuerdo con la invención de la base de crema puede contener polietilenglicoles. Estos se encuentran dado el caso en una cantidad del 0,001-15 % en peso, preferiblemente del 3-12 % en peso y más preferiblemente del 5-9 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de la base de crema. Además, los polietilenglicoles presentan preferiblemente una masa molar en el intervalo de 100000-7000000 g/mol, en particular de 200000-400000 g/mol.

60 Se prefiere que la cantidad de la trihidroxiestearina, fosfoglicéridos, dióxido de silicio y dado el caso polietilenglicoles contenida en total no supere la cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferiblemente como máximo el 7 % en peso, más preferiblemente como máximo el 5 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición de la base

de crema.

Dado el caso también puede estar contenido por ejemplo talco en la composición de acuerdo con la invención de la base de crema.

5

La base de crema de acuerdo con la invención se usa en particular para fines cosméticos, médicos y/o dentales.

Dado que la base de crema es fisiológicamente aceptable, se puede usar tanto para aplicaciones externas como internas, es decir por ejemplo para aplicaciones tópicas externas (en la piel) y orales (en la boca). La composición de acuerdo con la invención de la base de crema por tanto es particularmente adecuada para la producción de productos cosméticos, tales como por ejemplo cremas, barras de labios, rímel, etc. Para productos médicos se puede mezclar en particular un principio activo médico con la base de crema de acuerdo con la invención. Ventajosamente, con la base de crema de acuerdo con la invención se pueden preparar cremas para la aplicación oral.

10

15 En general, para la base de crema de acuerdo con la invención solo se usan ácidos grasos de origen vegetal, por ello la misma es fisiológicamente en particular aceptable.

La crema adhesiva de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que está compuesta por componentes fisiológicamente por completo inocuos y por tanto es inocua incluso después de un uso prolongado. Sorprendentemente, se ha podido encontrar una composición de base de crema, especialmente también una composición de crema, que, a pesar de una alta proporción de ácidos grasos insaturados, garantiza una adhesión muy buena y duradera. Con las nuevas composiciones se ha podido conseguir una estabilidad a largo plazo especialmente buena (es decir, estabilidad en almacenamiento), por un lado, en una base de crema, por otro lado, con la crema preparada con la misma, especialmente la crema adhesiva para prótesis dentales.

20

25

La base de crema de acuerdo con la invención se usa en la preparación de cremas, en parte preferiblemente con al menos el 10 por cien en peso de la cantidad de una crema que se debe preparar. Debido a la composición fisiológicamente compatible, la base de crema de acuerdo con la invención se puede usar proporcionalmente, no obstante, con hasta el 100 % en peso.

30

Aplicación particular:

En un uso preferente de la base de crema de acuerdo con la invención (es decir, de la composición básica) se utiliza la misma para la producción de una crema adhesiva para prótesis dentales. En particular, en este caso se mezclan al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de la celulosa y al menos un copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico con la base de crema o la base de crema adhesiva mencionada anteriormente para formar una composición de crema adhesiva. De forma ventajosa, la base de crema puede prepararse en un primer lugar, mientras que la mezcla de la base de crema con los componentes específicos de crema adhesiva, es decir, el polímero soluble en agua y el copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico, puede producirse en un momento posterior y, dado el caso, en un segundo lugar diferente.

35

40

La base de crema se usa en la preparación de cremas, que se aplican en la cavidad oral, en parte preferiblemente en al menos el 20 por cien en peso de la cantidad de la crema que se debe preparar. En la preparación de cremas adhesivas para prótesis dentales, la base de crema representa preferiblemente entre el 20 y el 50 por cien en peso de la cantidad total de la crema adhesiva que se va a preparar.

45

Una composición de crema adhesiva preferida para prótesis dentales se caracteriza porque la misma contiene, con respecto a la cantidad total de la composición de crema adhesiva, en al menos el 25 % en peso la base de crema, del 10 al 45 % en peso el al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa y del 25 al 45 % en peso el al menos un copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico.

50

Una composición de crema adhesiva particularmente preferida para prótesis dentales se caracteriza porque la misma contiene, con respecto a la cantidad total de la composición de crema adhesiva, en al menos el 25 % en peso la base de crema, del 25 al 45 % en peso el al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa y del 25 al 45 % en peso el al menos un copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico.

55

En detalle, una crema adhesiva de acuerdo con la invención para prótesis dentales incluye

- a) al menos un aceite o grasa vegetal, cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos poliinsaturados,
- b) al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa,
- c) al menos un copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico y
- d) al menos un aceite o grasa vegetal hidrogenado (que es preferiblemente un aceite vegetal totalmente hidrogenado y más preferiblemente aceite de soja hidrogenado).

60

65

La crema adhesiva para prótesis dentales contiene preferiblemente, con respecto a su cantidad total, al menos el 25

% en peso del aceite o grasa vegetal, cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados.

5 La crema adhesiva para prótesis dentales contiene apropiadamente, con respecto a su cantidad total, entre el 0,17 % en peso y el 2,255 % en peso, preferiblemente del 0,2 % en peso al 2,25 % en peso, del aceite o grasa vegetal hidrogenado.

10 Una crema adhesiva de acuerdo con la invención para prótesis dentales incluye por ejemplo, con respecto a la cantidad total de la composición de crema adhesiva,

- a) el 25-60 % en peso del aceite o grasa vegetal, cuyo contenido de ácidos grasos está constituido en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados,
- b) el 10-40 % en peso del polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa,
- 15 c) el 25-45 % en peso del al menos un copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico,
- d) entre el 0,17 y el 2,255 % en peso de aceite o grasa vegetal hidrogenado (como se ha descrito anteriormente), y dado el caso
- e) el 0-3 % en peso o hasta el 3 % en peso de fosfoglicéridos,
- e) el 0-2,5 % en peso o hasta el 2,5 % en peso de trihidroxiestearina y
- 20 g) el 0-10 % en peso de otros aditivos.

25 Los demás aditivos se seleccionan apropiadamente del grupo de los antioxidantes, saporíferos, colorantes, estabilizantes, espesantes, emulsionantes, principios activos médicos y mezclas de los mismos. Una sustancia puede pertenecer en este caso a varios grupos de acción o mostrar varias acciones. Estos otros aditivos están presentes en total en una cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferiblemente como máximo el 2 % en peso y de forma particularmente preferible de como máximo el 1 % en peso, con respecto a la cantidad total de la composición de crema adhesiva. En cuanto a la inocuidad fisiológica, la cantidad de aditivos añadidos se mantiene lo más baja posible.

30 Se consiguen cremas adhesivas con muy buenas propiedades de uso y valores de estabilidad a largo plazo sobre todo si el aceite o la grasa vegetal anteriormente mencionado, cuyo contenido de ácidos grasos esté constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados (es decir, poliinsaturados y monoinsaturados), es esencialmente aceite de oliva y la grasa o aceite vegetal hidrogenado anteriormente mencionado es esencialmente aceite de soja.

35 La crema adhesiva de acuerdo con la invención se caracteriza por tanto por una composición inocua para la salud, a base de aceites y/o grasas vegetales, en particular aceite de oliva. El aceite de oliva puede utilizarse en este sentido en estado tanto parcialmente refinado como sin refinar. Ventajosamente se usa aceite de oliva virgen de primera prensada, que se prensa en frío y se produce cuidadosamente sin acción de temperatura excesiva (es decir, aceite de oliva virgen extra).

40 Utilizando únicamente ácidos grasos de origen vegetal se da la ventaja de que la crema adhesiva es especialmente bien tolerada por el usuario de la prótesis cuando se ingiere.

45 Los derivados de celulosa son polímeros solubles en agua preferiblemente seleccionados del grupo compuesto por metilcelulosa, carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa y sus mezclas. Se prefiere usar carboximetilcelulosa, en particular carboximetilcelulosa sódica. El polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa está presente en una cantidad del 15 al 45 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Preferiblemente, el polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa está presente en una cantidad del 20 al 40 % en peso y más preferiblemente en una cantidad del 25 al 38 % en peso basado en la cantidad total de la composición.

50 Ventajosamente, el copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico está parcialmente presente como ácido, éster y/o sal. Habitualmente, los cationes de las sales se seleccionan del grupo que consiste en sales de calcio, potasio, sodio, magnesio, aluminio, sales de zinc y sus mezclas, en particular del grupo que consta de Ca^{2+} , K^+ , Na^+ , Mg^{2+} , Al^{3+} y/o Zn^{2+} . Como el copolímero de alquilviniléter/anhídrido maleico se usa en particular un copolímero de metilviniléter/anhídrido maleico. El copolímero de metilviniléter/anhídrido maleico está presente, por ejemplo como sal, éster y/o ácido, en una cantidad del 20-45 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición. Ventajosamente, el copolímero de metilviniléter/anhídrido maleico está presente, por ejemplo como sal, éster y/o ácido, en una cantidad del 25-45 % en peso y preferiblemente del 25-40 % en peso y más preferiblemente del 28-40 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición.

60 Ventajosamente no están presentes compuestos de zinc; es decir, se excluye ventajosamente la adición de compuestos de zinc. Especialmente para minimizar los riesgos para la salud debido a la mayor absorción de zinc por cremas adhesivas, el contenido de zinc debería limitarse a un límite superior del 1 % en peso, preferiblemente del 0,5 % en peso, más preferiblemente del 0,1 % en peso, más preferiblemente del 0,01 % en peso y más preferiblemente del 0,001 % en peso, en cada caso con respecto a la cantidad total de la composición de crema adhesiva. Sin embargo, se prefiere la ausencia de zinc o de compuestos de zinc.

Mientras que se han descrito anteriormente formas de realización específicas, es obvio que se pueden aplicar diferentes combinaciones de las posibilidades de realización indicadas, en la medida en que las posibilidades de realización no sean mutuamente excluyentes.

5 A continuación, se explica la invención mediante ejemplos. Los ejemplos presentan composiciones que garantizan una buena adherencia y una duración de adhesión, especialmente también en condiciones de presión negativa. Los porcentajes están redondeados a dos cifras tras la coma.

10 Ejemplo 1:

Ejemplo de acuerdo con la invención de una base de crema que también se utiliza para la preparación de una crema adhesiva para prótesis dentales:

Ingredientes de la base de crema	n.º de CAS	Porcentaje en peso* con respecto a la base de crema	Porcentaje en peso con respecto a la crema adhesiva
Aceite de oliva	8001-25-0	90,94	31,0600528
Aceite de soja hidrogenado	8013-70-4	4,50	1,53693
Trihidroxiestearina	139-44-6	2,28	0,7802593
Dióxido de silicio	112945-52-5, 68611-44-9	1,99	0,6783923
Mentol	226-51-5	0,18	0,0601603
Lecitina	8002-43-5	0,05	0,0169598
Citrus limonum	8008-56-8	0,04	0,0143912
Lactato de mentilo	59259-38-0	0,02	0,006854
Ingredientes totales de la base de crema		100	34,154**

* Redondeado a dos cifras tras la coma. * Redondeado a tres cifras tras la coma.

15

Ingredientes de la crema adhesiva	n.º de CAS	Porcentaje en peso con respecto a la crema adhesiva
Goma de celulosa (en particular CMC 1500)	9004-32-4	35,271
Base de crema		34,154
Copolímero de PVM/MA de calcio/sodio***	62 386-95-2	30,575
*** por ejemplo Gantrez		

Las pruebas de estabilidad mostraron poca o ninguna separación de fases después de 2 meses. La prueba de adhesión mostró buenas propiedades de adhesión.

20 Ejemplo 2:

Ejemplo comparativo de una base de crema que también se utiliza para la preparación de una crema adhesiva para prótesis dentales:

Ingredientes de la base de crema	n.º de CAS	Porcentaje en peso* con respecto a la base de crema	Porcentaje en peso con respecto a la crema adhesiva
Aceite de oliva	8001-25-0	95,44	32,5968348
Aceite de soja hidrogenado	8013-70-4	-	-
Trihidroxiestearina	139-44-6	2,28	0,7802554
Dióxido de silicio	112945-52-5, 68611-44-9	1,99	0,678389
Mentol	226-51-5	0,18	0,060160
Lecitina	8002-43-5	0,05	0,0169597
Citrus limonum	8008-56-8	0,04	0,0143911

25

(continuación)

Ingredientes de la base de crema	n.º de CAS	Porcentaje en peso* con respecto a la base de crema	Porcentaje en peso con respecto a la crema adhesiva
Lactato de mentilo	59259-38-0	0,02	0,006854

Ingredientes totales de la base de crema		100	34,154**
* Redondeado a dos cifras tras la coma. * Redondeado a tres cifras tras la coma.			

Ingredientes de la crema adhesiva	n.º de CAS	Porcentaje en peso con respecto a la crema adhesiva
Goma de celulosa (en particular CMC 1500)	9004-32-4	35,271
Base de crema		34,154
Copolímero de PVM/MA de calcio/sodio***	62 386-95-2	30,575
*** por ejemplo Gantrez		

5 Las pruebas de estabilidad mostraron una clara separación de fases después de un mes a dos meses. Sin embargo, la prueba de adhesión mostró buenas propiedades de adhesión, siendo la duración de la adhesión solo ligeramente inferior a la duración de la adhesión que se midió para la composición según el Ejemplo 1.

Ejemplo 3:

10 A continuación se muestran las propiedades para cremas adhesivas para diferentes cantidades de adición de aceite de soja, representando la suma del aceite de oliva y del aceite de soja hidrogenado cada uno aproximadamente el 32,597 % en peso de la cantidad total de la crema adhesiva, es decir, se mantuvo constante. Los ingredientes restantes están presentes en las cantidades como se indica para los Ejemplos 1.

Ejemplo	Aceite de soja hidrogenado* en porcentaje en peso con respecto a la crema adhesiva			Duración de la adhesión	Estabilidad a largo plazo
	Total	totalmente hid.	parcialmente hid.		
3,1	0,02	0,02	-		Moderada (<1 mes)
3,2	0,05	0,05	-		Moderada (<1 mes)
3,3	0,07	0,07	-		Moderada (<1 mes)
3,4	0,12	0,02	0,1		Moderada (<1 mes)
3,5	0,15	0,05	0,1		Moderada (<1 mes)
3,6	0,17	0,07	0,1		Moderada (<1 mes)
3,7	0,4	0,33	0,07	>24 horas	Buena (\cong 2 meses)
3,8	0,4	0,33	0,07	>24 horas	Buena (\cong 2 meses)
3,9	0,78	0,68	0,1	>24 horas	Buena (\cong 2 meses)
3,10	1,54	1,37	0,17	>24 horas	Muy buena (> 2 meses)
3,11	1,54	1,37	0,17	>24 horas	Muy buena (> 2 meses)
3,12	2,255	2,05	0,205	aproximadamente 12 horas	Muy buena (> 2 meses)
* temperatura de fusión completa del aceite de soja totalmente hidrogenado: 66-72 °C, * temperatura de fusión completa del aceite de soja parcialmente hidrogenado: 36-42 °C.					

15 El ensayo de estabilidad a largo plazo se basa en una evaluación visual de la separación de fases. La fuerza adhesiva se determinó mediante la aplicación práctica de la crema adhesiva al usar prótesis dentales.

20 La composición de una crema adhesiva para prótesis dentales tiene una estabilidad a largo plazo especialmente ventajosa con una relación de peso del segundo aceite o grasa vegetal con respecto al primer aceite o grasa vegetal en el intervalo de 1:450 a 1:10. Se encontró una muy buena estabilidad a largo plazo con, al mismo tiempo, una duración de adhesión de al menos 24 horas, en el intervalo entre el 0,17 % en peso y el 2,255 % en peso de adición de aceite de soja hidrogenado. De esto se desprende que la composición de una crema adhesiva para prótesis dentales es particularmente ventajosa cuando la relación de peso del segundo aceite o grasa vegetal con respecto al primer aceite o grasa vegetal se encuentra en el intervalo entre 1:190 y 1:13, más preferiblemente entre 1:150 y 1:14, más preferiblemente entre 1:100 y 1:15, más preferiblemente entre 1:50 y 1:16.

REIVINDICACIONES

1. Base de crema, en particular base de crema adhesiva para prótesis dentales, que contiene al menos un primer aceite o grasa vegetal, cuyo contenido de ácidos grasos está constituido al menos en un 20 % en peso por ácidos grasos insaturados,
5 **caracterizada**
- **por que** el contenido de ácidos grasos del primer aceite o grasa vegetal está constituido en su mayoría por ácidos grasos con una longitud de cadena de 12 o más átomos de C y
 - 10 - **por que la** base de crema contiene al menos un segundo aceite o grasa vegetal, que está hidrogenado, estando seleccionado el segundo aceite o grasa vegetal del grupo compuesto por aceite de soja hidrogenado, aceite de ricino hidrogenado o una mezcla de los mismos.
2. Base de crema según la reivindicación precedente, **caracterizada por que** el primer aceite o grasa vegetal está contenido en el 70-97 % en peso, preferiblemente en el 80-96 % en peso, más preferiblemente en el 85-95 % en peso, con respecto a la cantidad total de la base de crema.
3. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** el primer aceite o grasa vegetal es en esencia aceite de oliva.
- 20 4. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** la relación de peso del segundo aceite o grasa vegetal con respecto al primer aceite o grasa vegetal es de 1:450 o más, en particular se encuentra en el intervalo de 1:450 a 1:10, preferiblemente de 1:190 o más, en particular en el intervalo de 1:190 a 1:13, más preferiblemente de 1:150 o más, en particular en el intervalo de 1:150 a 1:14, más preferiblemente de 1:100 o más, en particular en el intervalo de 1:100 a 1:15, más preferiblemente de 1:50 o más, en particular en el intervalo de 1:50 a 1:16.
- 25 5. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** está contenida trihidroxiestearina en su interior, preferiblemente está contenida en su interior en una cantidad del 0,001 % en peso al 5 % en peso, en particular en una cantidad del 0,01 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la base de crema.
- 30 6. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** está contenido dióxido de silicio en su interior, preferiblemente en una cantidad del 0,001 % en peso al 5 % en peso, más preferiblemente en una cantidad del 0,1 % en peso al 4 % en peso, más preferiblemente en una cantidad del 0,5 % en peso al 3 % en peso, con respecto a la cantidad total de la base de crema.
- 35 7. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** están contenidos fosfoglicéridos en su interior,
- 40 - estando contenidos los fosfoglicéridos en su interior preferiblemente en una cantidad del 0,001 % en peso al 3 % en peso, más preferiblemente del 0,001 % en peso al 2 % en peso y más preferiblemente del 0,01 % en peso al 1 % en peso, con respecto a la cantidad total de la base de crema, y/o
- 45 - estando seleccionados los fosfoglicéridos preferiblemente del grupo de las lecitinas, de forma particularmente preferida de las lecitinas de soja.
8. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** la cantidad de trihidroxiestearina, fosfoglicéridos y dióxido de silicio en total no supera la cantidad de como máximo el 10 % en peso, preferiblemente como máximo el 7 % en peso, más preferiblemente como máximo el 5 % en peso con respecto a la cantidad total de la base de crema.
- 50 9. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** el contenido de ácidos grasos del segundo aceite o grasa vegetal está constituido como máximo por el 1 % en peso de ácidos grasos poliinsaturados.
- 55 10. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que**
- la temperatura de fusión completa del segundo aceite o grasa vegetal se corresponde al menos al valor medio entre la temperatura de fusión completa del segundo aceite o grasa vegetal en su estado todavía no tratado, es decir, no hidrogenado, y la temperatura de fusión completa en su estado totalmente hidrogenado o es superior y/o
 - 60 - la temperatura de fusión completa del segundo aceite o grasa vegetal se encuentra al menos en el cuarto superior del intervalo de temperatura entre la temperatura de fusión completa del segundo aceite o grasa vegetal en su estado todavía no tratado, es decir, no hidrogenado, y la temperatura de fusión completa del segundo aceite o grasa vegetal en su estado totalmente hidrogenado.
- 65 11. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** el segundo aceite o grasa

vegetal está en esencia totalmente hidrogenado.

12. Base de crema según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que**

- 5 - el contenido de ácidos grasos del primer aceite o grasa vegetal se compone sobre todo, con preferencia en hasta al menos el 65 % en peso, más preferiblemente en hasta al menos al 80 % en peso, de ácidos grasos con una longitud de cadena de 16-18 átomos de C,
- 10 - el contenido de ácidos grasos del primer aceite o grasa vegetal se compone en al menos el 40 % en peso, más preferiblemente en al menos el 50 % en peso, más preferiblemente en al menos el 60 % en peso, más preferiblemente en al menos el 70 % en peso, más preferiblemente en al menos el 80 % en peso por ácidos grasos insaturados (es decir, poliinsaturados y monoinsaturados),
- 15 - el contenido de ácidos grasos del primer aceite o grasa vegetal se compone en al menos el 8 % en peso, preferiblemente en al menos el 9 % en peso, más preferiblemente en al menos el 10 % en peso, de ácidos grasos poliinsaturados y/o
- el contenido de ácidos grasos del primer aceite o grasa vegetal se compone como máximo en el 30 % en peso, preferiblemente como máximo en el 25 % en peso, más preferiblemente como máximo en el 20 % en peso, de ácidos grasos poliinsaturados.

13. **Composición** de una crema adhesiva para prótesis dentales, que contiene

- 20 a) al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa, y
- b) al menos un copolímero de alquivilniléter/anhídrido maleico, **caracterizada por que** la composición contiene además
- 25 c) la base de crema según una de las reivindicaciones 1-12.

14. Composición de una crema adhesiva para prótesis dentales según la reivindicación 12 precedente, **caracterizada por que** la misma contiene, con respecto a la cantidad total de la composición de crema adhesiva, en al menos el 25 % en peso la base de crema, del 10 al 45 % en peso el al menos un polímero soluble en agua seleccionado del grupo de los derivados de celulosa y del 25 al 45 % en peso el al menos un copolímero de alquivilniléter/anhídrido maleico.

15. Base de crema según una de las reivindicaciones 1-12 precedentes, **caracterizada por que** se trata de una base de crema para productos cosméticos, médicos o dentales, preferiblemente para la aplicación en la piel y en la boca.

16. Base de crema según una de las reivindicaciones 1-12 o 15 precedentes, **caracterizada por que** el al menos un aceite o grasa vegetal hidrogenado incluye aceite o grasa vegetal parcialmente hidrogenado y aceite o grasa vegetal totalmente hidrogenado.