



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0718388-7 A2



(22) Data de Depósito: 17/10/2007
(43) Data da Publicação: 26/11/2013
(RPI 2238)

(51) Int.Cl.:
A61K 9/00
A61K 9/70
A61L 9/00

(54) Título: MÉTODO E ETIQUETA PARA
LIQUEFAZER AS SECREÇÕES ACUMULADAS NA VIA
AÉREA CAUSADAS PELO FRIO.

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 17/10/2006 US 60/852.475

(73) Titular(es): Labtec Gesellschaft Für Technologische
Forschung Und Entwicklung MBH

(72) Inventor(es): Ingo Lehrke

(74) Procurador(es): Orlando de Souza

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007008999 de
17/10/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/046603de
24/04/2008

**ETIQUETA ADESIVA COM AGENTE AMARGANTE E AGENTES
FLUIDIFICANTES PARA SECREÇÕES NATURAIS DAS VIAS AÉREAS**

RELAÇÃO COM OS PEDIDOS ANTERIORES

Este pedido reivindica prioridade ao Pedido Provisório
5 Americano No. 60/852.475, requerido em 17 de outubro de
2006.

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere aos emplastros ou
etiquetas aplicadas às peças de vestuário externas que
10 emitem vapores para aliviar a congestão e outros sintomas
do resfriado comum.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Resfriado é uma doença difundida. Ele é caracterizado
pelo resultado desagradável de congestão das vias aéreas
15 superiores por uma quantidade consideravelmente aumentada
de secreções endógenas, causado pela atividade de vírus
e/ou bactérias. Deste modo, um alívio imediato para o corpo
infectado existe quando a drenagem das secreções é
facilitada.

20 Há muito se sabe que os ingredientes de plantas que
são ricos com óleos de éter são adequados para facilitar
esta drenagem. Tais óleos etéreos podem ser incluídos como
chá ou em cápsulas (por exemplo, Gelomyrtol™, Pohl-
Boskamp), porém geralmente causam a irritação do estômago e
25 da vesícula biliar. Consequentemente, frequentemente o uso
tópico na forma de pomada é usado, a qual contém óleos de
éter e as quais são para serem aplicadas pelo paciente no
peito, de modo que a substância penetre na pele e entre no
corpo através das vias aéreas. Preparações correspondentes
30 são Wick VapoRub™ (Wick Pharma), Bronchoforten™

(Plantogran) e Pinimenthol™ (Spitzner). A duração da liberação da substância é limitada a aproximadamente uma a duas horas. Outro problema da aplicação de pomada está na contaminação das mãos com os óleos de éter viscosos e irritantes da pele. Para evitar o contato com os olhos, é essencial que o paciente lave suas mãos após o uso.

Para evitar essas desvantagens, sistemas carreadores de material não-trançado ou tecido foram desenvolvidos, os quais absorvem a substância e possibilitam uma aplicação mais simples. Estes são ou colocados próximos do corpo (DE 4204222, DE 4007275, DE 3911617, DE 3823395) ou aderidos à pele (DE 3540515) e então a liberação dos óleos de éter por um período prolongado no lado da pele, assim como na atmosfera. Em outros desenvolvimentos, o reservatório de material é encerrado entre dois filmes que são permeáveis ao material (DE 3902981, DE 3216609).

A Publicação US No. 20040156928 (Cordes et al.) descreve uma melhoria dessas etiquetas anteriores, nas quais a camada adesiva está diretamente adjacente à camada de ingrediente ativo, sem quaisquer camadas protetoras intervenientes. A etiqueta emprega um adesivo especialmente formulado que resiste à solubilização pelos agentes ativos na etiqueta.

O uso de pomadas, assim como os sistemas acima descritos trazem também as substâncias que são adequadas para inalação em contato com a pele. A irritação da pele por vários óleos de éter (óleo de alecrim, óleo de aguarrás, cânfora) é conhecida e é usada para o tratamento de artrite reumatóide. Com o tratamento de doenças relacionadas com resfriado com óleos de éter, esse efeito

associado, entretanto, não é desejável. Porém com as preparações de pomadas comuns e com os sistemas reservatórios acima descritos, isto não pode ser evitado.

Ainda outro problema com os métodos de distribuição anteriores é o potencial de envenenamento quando uma criança chupa a etiqueta ou por ignorância ou abuso. A Publicação Americana 20030064099 (Oshlack et al.) descreve o uso de um agente amargante em emplastros contendo opióides para prevenir o desvio de opióides por adictos e outros abusadores de drogas recreacionais. De acordo com a publicação, o agente amargante "não é liberável quando a forma de dosagem é administrada intacta, porém é liberado quando a forma de dosagem é quebrada ou adulterada para liberar o opióide do sistema transdérmico". Ver parágrafo 160.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção representa um sistema, com o qual as vantagens verificadas podem ser evitadas. Deste modo, a presente invenção opera como uma etiqueta, a qual contém um agente diluente que, com a ajuda da cabeça do corpo endógena, entra nas aberturas corporais naturais das vias superiores e ali conduz a liquefação das secreções causadas pelo resfriado. A invenção proporciona o uso de um "agente amargante" para desencorajar crianças de chuparem a etiqueta e ingerir oralmente os ingredientes ativos.

O objeto no qual a presente invenção se baseia é, por meio disto, resolvido por uma etiqueta, a qual é caracterizada pelo fato de que ela pode ser aderida às roupas vestidas próximo do corpo e a qual tem um agente diluente, o qual é liberado da etiqueta aderida para o

ambiente ao redor do usuário da roupa e entra nas aberturas do corpo naturais das vias aéreas e pode liquefazer as secreções das vias aéreas acumuladas causadas pelo resfriado.

5 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção pode ser entendida mais facilmente com referência à seguinte descrição detalhada das modalidades preferidas da invenção e aos Exemplos ali incluídos.

10 Definições e Uso de Termos

Conforme utilizado neste relatório descritivo e nas reivindicações a seguir, as formas individuais "um", "uma" e "o" incluem referências no plural, a não ser que o contexto claramente diga o contrário. Deste modo, por exemplo, referência a "um ingrediente" inclui misturas de ingredientes, referência a um "agente farmacêutico ativo" inclui mais de um agente farmacêutico ativo, e assim por diante.

"Tratando" ou "tratamento" de uma doença inclui (1) a prevenção da doença de ocorrer em um animal que pode ser predisposto à doença, porém que ainda não tenha sofrido ou apresentado os sintomas da doença, (2) inibição da doença, isto é, interrupção de seu desenvolvimento, ou (3) alívio da doença, isto é, a efetuação da regressão da doença.

25 "Farmaceuticamente aceitável" significa que o referido é útil no preparo de uma composição farmacêutica que é segura de um modo geral, não tóxica e que não é indesejável nem sob um ponto de vista biológico ou outro, e que inclui aqueles que são aceitáveis para uso veterinário, assim como
30 para uso farmacêutico humano.

"Quantidade terapeuticamente eficaz" significa aquela quantidade a qual, quando administrada a um ser humano para tratar uma doença, é suficiente para efetuar tal tratamento para a doença.

5 Discussão

Em uma primeira modalidade principal, a invenção fornece um método de liquefação das secreções das vias aéreas acumuladas causadas pelo resfriado comum, compreendendo: (a) fornecer uma etiqueta adesiva que
10 compreende uma camada adesiva e uma camada de ingrediente ativo; e (b) aplicação da etiqueta à roupa de um ser humano acometido por resfriado comum; em que a referida camada de ingrediente ativo compreende uma mistura diluente e um agente amargante. Em outra modalidade, a invenção fornece
15 uma etiqueta para liquefazer as secreções das vias aéreas acumuladas causadas pelo resfriado comum, compreendendo uma camada adesiva e uma camada de ingrediente ativo, em que a referida camada de ingrediente ativo compreende uma mistura diluente e um agente amargante.

20 A amargura do composto pode ser medida de acordo com a seção 2.18.5 da Farmacopéia Européia 5.0. Conforme ali explicado, o valor de amargura de um composto é o quociente recíproco da diluição do composto, um líquido ou um extrato que ainda tem um sabor amargo. Isto é determinado pela
25 referência ao cloridrato de quinina, o valor de amargura do qual é ajustado em 200.000. O teste do valor de amargura avalia a amargura pelo ensaio de uma solução de teste em diferentes diluições por um grupo de indivíduos (teste de sabor organoléptico). Um fator de correção para a sensação
30 de amargura individual da pessoa to teste é levada em

consideração. Em uma modalidade preferida, o agente amargante tem um valor de amargura maior do que 10.000, 100.000 ou 200.000.

A amargura do agente amargante também pode ser
5 determinada pelo uso de dispositivos eletrônicos, como o dispositivo eTongue de Alpha M.O.S. (www.alpha-moss.com) ou da língua eletrônica (www.electronic tongue.com). Os dispositivos eTongue e língua eletrônica (**Electronic Tongue**) usam um grupo de diferentes eletrodos para avaliar
10 o amargor. Os sinais brutos eletrônicos são processados e diferentes reações sensoriais são reveladas por técnicas de reconhecimento baseadas em um padrão estatístico.

Em uma modalidade preferida, a substância somente precisa estar presente em uma quantidade de cerca de 1000,
15 500 ou mesmo 200 ppb para ser saboreada com sendo amarga. Um agente de amargor exemplar é o Bitrex® (benzoato de denatônio), disponível da MAcfarlan Smith. Benzoato de denatônio é reportado como sendo a substância mais amarga conhecida, na qual 50 a 100 ppb são suficientes para que
20 seja saboreada como sendo amarga. Outro agente amargante adequado é a naringina, o principal bioflavonóide da taranja e confere ao suco de taranja o seu sabor amargo. Narginina é conhecida quimicamente como 4',5,7-triidroxiflavanona-7-ramnoglicosídeo.

25 Um ou mais agentes amargos devem estar presentes nas etiquetas da presente invenção em uma quantidade variando de cerca de 1 até cerca de 1000 ppm por etiqueta, baseando-se no peso do agente diluente ou do agente diluente combinado com a camada adesiva, conforme descrito abaixo em
30 maiores detalhes. Em modalidades mais preferidas, o agente

amargante está presente em uma quantidade variando de cerca de 1 até cerca de 100 ppm, de cerca de 1 até cerca de 20 ppm, ou mais preferivelmente de cerca de 8 ppm.

Alternativamente, o agente amargante pode ser medido
5 por seu peso total na etiqueta, ou seu peso em relação aos outros ingredientes na formulação. Deste modo, o agente amargante pode estar presente na etiqueta final em uma quantidade de cerca de 0,01 até cerca de 1,0 mg, de cerca de 0,05 até cerca de 0,5 mg ou de cerca de 0,1 até cerca de
10 0,25 mg. Alternativamente ou adicionalmente, o agente amargante pode estar presente em uma proporção de peso de cerca de 0,00001:1 até cerca de 0,01:1, ou de cerca de 0,0001:1 até cerca de 0,001:1, ou de cerca de 0,0002:1 até cerca de 0,0008:1 em relação ao peso dos agentes diluentes
15 (por exemplo, óleo de eucalipto e cânfora).

A etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada por uma camada adesiva e/ou uma camada para adesão pegajosa, uma camada protetora removível para a camada adesiva ou a camada adesiva pegajosa e um material não-
20 trançado contendo um agente diluente, particularmente uma mistura de dois ou mais óleos de éter como o agente diluente.

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada por um agente diluente que pode liberar uma
25 dose inicial no início do uso e a partir daí, uma dose de manutenção do agente diluente por um período de tempo mais longo para liquefazer as secreções das vias aéreas acumuladas causadas pelo resfriado, por meio do que a taxa de liberação em miligramas do agente diluente/superfície da
30 camada não-trançada/hora da dose inicial é maior do que a

da dose de manutenção.

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada pelo fato de que o agente diluente pode liberar uma dose inicial de 100 a 300 mg/hora, 5 preferivelmente de aproximadamente 150 mg/hora, durante as primeiras duas horas após o início do uso, e a partir daí, durante pelo menos seis horas, uma dose de manutenção de 10 a 30 mg/hora, preferivelmente de aproximadamente 15 mg/hora para liquefazer as secreções das vias aéreas acumuladas 10 causadas por um resfriado.

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada pelo fato de que a camada adesiva pode ser conseguida exclusivamente a partir dos monômeros de acrilato de metila, acrilato de 2-etilexila e ácido 15 acrílico pela copolimerização radical com um agente de reticulação adicional.

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada pelo fato de que a camada adesiva pode ser obtida com acetilacetato de alumínio como o agente 20 reticulador, particularmente, em uma quantidade de 0,04 a 1% (com referência ao peso de todos os monômeros).

Adicionalmente, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada pelo fato de que a camada adesiva e a camada de material não-trançado estão conectadas uma à 25 outra em um estado úmido e a partir daí tenham se secado.

Além disso, a etiqueta de acordo com a presente invenção pode ser caracterizada por uma matriz de fibra sintética como a camada de material não-trançado (matriz 30 carreadora), particularmente, com um peso de revestimento por unidade de área de 70 a 130 g/m².

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada por poliéster rayon, Trevira, Dralon ou Modal como o material de matriz de fibra sintética.

Além disso, a etiqueta de acordo com a presente
5 invenção pode ser caracterizada por uma camada de matriz de aparência felpuda e/ou branca ou colorida.

Adicionalmente, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada por uma mistura de óleos de éter como o agente diluente, em que a mistura inclui um óleo de éter o
10 qual, com a temperatura da roupa vestida próxima ao corpo, particularmente na faixa de 30 a 34 °C, não tem uma baixa viscosidade ou é sólida, e a mistura também inclui um óleo de éter, o qual é fluido com a temperatura da roupa vestida próximo do corpo, em que a mistura dos óleos com
15 temperaturas da roupa vestida próxima ao corpo da mesma forma é fluida, sem a necessidade de outros materiais auxiliares.

Além disso, a etiqueta de acordo com a presente invenção pode ser caracterizada por uma mistura de óleos de
20 éter de uma base vegetal como o agente diluente, em que os óleos de éter são úteis para a secretólise das secreções das vias aéreas.

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada por uma mistura de óleos de éter a partir de
25 componentes vegetais, cujos conteúdos ou conteúdos primários são selecionados de um grupo de terpenos, preferivelmente de um grupo de monoterpenos, particularmente de um grupo consistindo de 1,8-cineoleucaliptol, cânfora, canfeno, mentol, aterpinol,
30 timol, pineno e limoneno.

A etiqueta da presente invenção pode ser ainda caracterizada pelo fato de que o agente diluente contém uma mistura de óleo de eucalipto e cânfora como o óleo de éter, ou compreende preferivelmente uma proporção em peso de óleo de eucalipto:cânfora de aproximadamente 3:1.

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada por óleo de eucalipto como o agente diluente ou como um de seus componentes, preferivelmente juntamente com cânfora. Em uma modalidade preferida, a etiqueta compreende de cerca de 50 até cerca de 1.000 mg, de cerca de 100 até cerca de 500 mg ou de cerca de 150 a cerca de 250 mg de óleo de eucalipto. Quando cânfora está presente, ela está preferivelmente presente em uma quantidade de cerca de 10 até cerca de 500, de cerca de 20 até cerca de 250, ou de cerca de 50 até cerca de 100 mg por etiqueta.

Ainda em outra modalidade, a etiqueta compreende óleo de pinho e/ou óleo de timo, além do eucalipto, opcionalmente incluindo cânfora nas quantidades descritas acima. Etiquetas individuais podem compreender de cerca de 5 até cerca de 300, de cerca de 10 até cerca de 200, ou de cerca de 15 até cerca de 75 mg de óleo de pinho, de óleo de timo ou uma combinação desses.

A etiqueta de acordo com a presente invenção também pode ser caracterizada por um tamanho de 20 a 200 cm², e preferivelmente de 30 a 60 cm².

Além disso, a etiqueta da presente invenção pode ser caracterizada pelo fato de que uma etiqueta ou várias etiquetas que são suficientes para um resfriado agudo são encontradas em uma embalagem, a qual é preferivelmente impermeável a gás.

A penetração dos medicamentos nas aberturas naturais das superfícies corporais das vias aéreas é determinada substancialmente pelas qualidades físico-químicas da substância. Sob este aspecto, a pressão de vapor e a
5 temperatura de ebulição ou a volatilidade da substância desempenham um papel. Aqui, foi surpreendentemente descoberto que a mistura eutética e que se auto-liquefaz do óleo de eucalipto líquido e a cânfora cristalizada sólida, em uma combinação de aproximadamente 3:1, entra de forma
10 excelente nos orifícios corporais a partir da etiqueta e, além disso, leva à liquefação das secreções neste local, não sendo mais necessário usar óleos de éter além da etiqueta. Nenhum outro veículo é necessário, tal como o óleo de turpentina, álcool, vaselina, etc. usados em outras
15 formulações de pomadas tópicas, para transportar os conteúdos para as vias aéreas. Sabe-se que o óleo de turpentina intensifica o efeito de fluidificação; de fato, também foi determinado que a migração do óleo de turpentina é tão intensa que ele vaza pela embalagem, e neste caso as
20 bases da estabilidade e segurança também são prejudicialmente afetadas.

Também, pela aplicação da etiqueta na roupa do corpo infectado pelo resfriado, o contato dos diferentes óleos de éter irrigadores com todas as membranas mucosas (olhos,
25 estômago) e outras superfícies corporais (pele) é evitado, e apesar disso, as vias aéreas com secreções são alcançadas. Essas secreções compreendem mucosas, as quais regulam as secreções através de pontes dissulfeto aos polímeros proteicos. Foi agora demonstrado que a separação
30 exclusiva das pontes dissulfeto, por exemplo, por

acetilcisteína (Fluimucil™ produtos, Zambon) não leva tão certamente à facilitação desejada, tal como hidratação da mucosa, o que é conseguido pelo óleo de eucalipto, assim como por guaifenesina. Como suplemento, a cânfora atua aqui, a qual leva à irritação do resfriado nas membranas mucosas e, com isto, contrabalança o calor indicador de inflamação (hiperemia).

É importante que quando óleos de éter são liberados em uma forma não-diluída para inalação, a liberação dos óleos ocorre de modo não abrupto, porque então os óleos de éter podem ser liberados em uma forma muito concentrada e podem levar a um efeito reverso de duas fases, o que pode ser indesejável. Os óleos de éter devem ser tão altamente diluídos que o odor seja somente levemente discernível (Boyd e Sheppard, 1970). Isto é otimamente alcançado pela combinação da etiqueta (aplicação do óleo em uma matriz de absorção) e a seleção da temperatura corporal de 30 a 34 °C, conforme o comportamento de evaporação com a medição *in vitro* torna claro. Nenhum suplemento adicional para diluição, tal como etanol, vaselina e outros é necessário. Através do controle pelo material não-trançado e temperatura, as emissões em duas fases ou velocidades podem ser alcançadas, especificamente uma taxa maior nas primeiras duas horas (dose inicial com aproximadamente 150 mg de óleo/hora) e uma dose mais baixa, chamada de dose de manutenção (com aproximadamente 15 mg de óleo/hora) depois de duas horas, o que cessa após pelo menos seis horas. Deste modo, a etiqueta é particularmente bem adequada para uso de um dia para o outro em pijamas.

É importante com a produção de tal etiqueta com este

tipo de sistema de fluidificação eficaz que o agente diluente não se encaixe e liquefaça os polímeros na etiqueta. Foi descoberto que o uso de um copolímero de acrilato completamente especializado juntamente com uma
5 quantidade definida de agente reticulador para antagonizar a eventual fluidificação da etiqueta leva a um produto estável, sem usar outros materiais protetores, tais como filmes inibidores, amortecedores de alumínio ou semelhantes, tornando possível uma adesão ótima em várias
10 superfícies da roupa (fibras naturais, tais como lã ou algodão, assim como materiais sintéticos, tais como poliéster, poliamidas, etc.) e sendo removível sem deixar resíduos. Uma conexão particularmente boa da matriz de adesão com a matriz de absorção é conseguida, pelo fato de
15 que em um estado retentor de solução, isto é, úmido, a conexão entre as duas camadas é criada e é subsequentemente seca. Deste modo, também nenhum desligamento ou puxada de filamentos pode ocorrer pela adição de óleos de éter liquidificadores.

20 Como material para absorver os óleos de éter, um absorvente, algo como um material não-trançado mais grosso é adequado. Os melhores são os materiais não-trançados ("não-trançados") com uma altura de revestimento por unidade de área de pelo menos 70 a 130 g/m², os quais são
25 produzidos, por exemplo, a partir de tipos de poliéster ou rayon. Como o filme protetor para o lado aderido da etiqueta, um filme de poliéster siliconizado, por exemplo, Hostaphan RN 100 da Diafoil, Noechst, Alemanha, fácil/fácil que é conhecido pelo pode ser usado, o qual não deve ser
30 tão fino (uma espessura de pelo menos 36 µm,

preferivelmente uma espessura de 100 μm) de modo que a etiqueta possa ser bem usada na prática de 30 a 200 cm^2 , preferivelmente de 30 a 60 cm^2 .

EXEMPLOS

5 Os exemplos a seguir são colocados de modo a fornecer para as pessoas versadas na técnica uma completa descoberta e descrição de como os compostos reivindicados aqui são feitos e avaliados, e são tencionados a serem puramente exemplares da invenção e não são tencionados a limitar o
10 escopo do que os inventores consideram como invenção deles. Esforços foram feitos para assegurar a precisão em relação aos números (por exemplo, quantidades, temperaturas), porém alguns erros e desvios devem ser levados em consideração. A não ser que seja indicado de outra forma, partes são em
15 partes por peso, temperatura é em $^{\circ}\text{C}$ ou é em temperatura ambiente, e pressão é em ou próxima da atmosférica.

Exemplo 1

Para produzir 100 m^2 de rolos de etiqueta, uma pessoa adicionou 0,051 kg de acetilacetato de alumínio a 28,858
20 kg de uma solução 35% (m/m) de um acrilato adesivo (Durotak 87 - 2852. National Starch and Chemical B.V., NL-Zutphen). Pela agitação a cada meia hora, a solução é homogeneizada e subsequentemente espalhada com uma lâmina de revestimento em um filme de poliéster espesso de 100 μm siliconizado (FL
25 2000 100 μ 1-S, Rexam Release B.V., NL-Apeldoorn) em uma espessura de camada úmida de 400 μm . Antes de secar, isto foi coberto com PParamoll N260/100 (material não-trançado de poliéster de Fa. Lohmann, D- Andernach) e subsequentemente seco (15 minutos a 70 $^{\circ}\text{C}$). O laminado homogêneo formado por
30 meio disto é feito em etiquetas individuais de 60 cm^2 por

5 corte. Imediatamente antes da embalagem em bolsas vedadas de material de embalagem composto, as etiquetas são aplicadas através de um bico de pulverização com 500 mg da mistura de óleo de éter de óleo de eucalipto:cânfora de 3:1. Desta forma é obtida uma etiqueta, a qual contém uma parte adesiva de 102 g/m² e 20% de óleo de eucalipto, assim como 6,7% de cânfora.

Exemplo 2

10 Para produzir 100 m² de rolos de etiqueta, uma pessoa adicionou 0,051 kg de acetilacetato de alumínio a 28,858 kg de uma solução 35% (m/m) de um acrilato adesivo (Durotak 87 - 2852, National Starch and Chemical B.V., NL-Zutphen). Pela agitação a cada meia hora, a solução é homogeneizada e subsequentemente espalhada com uma lâmina de revestimento 15 em um filme de poliéster espesso de 100 µm siliconizado (FL 2000 100µ 1-S, Rexam Release B.V., NL-Apeldoorn) em uma espessura de camada úmida de 400 µm. Antes de secar, isto foi coberto com material TWE-não-trançado 100 (material não-trançado de rayon de Fa. TWE, D-Emsstaetten) e 20 subsequentemente seco (15 minutos a 70 °C). O laminado homogêneo formado por meio disto é feito em etiquetas individuais de 59 cm² por cunhagem. Imediatamente antes da embalagem em bolsas vedadas de material de embalagem composto, as etiquetas são aplicadas através de um bico de 25 pulverização com 500 mg da mistura de óleo de éter de óleo de eucalipto:cânfora de 3:1. Desta forma é obtida uma etiqueta, a qual contém uma parte adesiva de 102 g/m² e 20% de óleo de eucalipto, assim como 6,7% de cânfora.

Exemplo 3

30 Formulações representativas para uma etiqueta

incluindo um agente amargante estão descritas nas Tabelas 1, 2 e 3. O processo de produção é idêntico ao processo descrito nos exemplos 1 e 2, exceto que uma quantidade apropriada de Bitrex é misturada com agentes
5 diluentes/óleos essenciais antes da aplicação.

Tabela 1

Materiais	Quantidade por etiqueta (mg)	Composição %
Óleo de eucalipto, Farmacopéia Européia	187,500	26,97%
Cânfora racêmica, Farmacopéia Européia	62,500	8,99%
Bitrex	0,125	0,02%
Duro-Tak 180-129A	439,000	63,14%
Triacetilacetato de alumínio	5,488	0,79%
Etanol	0,625	0,09%
Total	695,238	100,00%
100% de suporte de viscose (29,3 cm ²)	351,600	
Camada de silicone PET 75 µm (29,3 cm ²)	307,600	
Total	1.354,438	

Tabela 2

Materiais	Quantidade por etiqueta (mg)	Composição %
-----------	---------------------------------	--------------

Óleo de eucalipto, Farmacopéia Européia	187,500	28,73%
Óleo essencial de <i>Pinus sylvestris</i> , FU XI	20,000	3,06%
Bitrex	0,104	0,02%
Duro-Tak 180-129A	439,000	67,27%
Triacetilacetato de alumínio	5,488	0,84%
Etanol	0,519	0,08%
Total	652,611	100,00%
100% de suporte de viscose (29,3 cm ²)	351,600	
Camada de silicone PET 75 µm (29,3 cm ²)	307,600	
Total	1.311,811	

Tabela 3

Materiais	Quantidade por etiqueta (mg)	Composição %
Óleo de eucalipto, Farmacopéia Européia	187,500	27,87%
Óleo essencial de pinho da montanha	20,000	2,97%
Óleo de timo, Farmacopéia Européia	20,000	2,97%

Bitrex	0,114	0,02%
Duro-Tak 180-129A	439,000	65,26%
Alumínio	5,488	0,82%
Etanol	0,569	0,08%
Total	672,671	100,00%
100% de suporte de viscose (29,3 cm ²)	351,600	
Camada de silicone PET 75 µm (29,3 cm ²)	307,600	
Total	1.331,871	

Por todo este pedido, várias publicações são referenciadas. As descobertas dessas publicações nas suas totalidades são por meio disto incorporadas por referência neste pedido para descrever de forma mais completa o estado da arte ao qual esta invenção pertence. Será aparente para as pessoas versadas na técnica que várias modificações e variações podem ser feitas na presente invenção sem sair do escopo ou espírito da invenção. Outras modalidades da invenção serão aparentes para as pessoas versadas na técnica a partir da consideração do relatório descritivo e da prática da invenção aqui revelada. É tencionado que o relatório descritivo e os exemplos sejam considerados como somente exemplares, com um verdadeiro escopo e espírito da invenção sendo indicados pelas seguintes reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para liquefazer as secreções das vias aéreas acumuladas causadas pelo resfriado comum, CARACTERIZADO pelo fato de compreender:

5 a. fornecer uma etiqueta adesiva que compreende uma camada adesiva e uma camada de ingrediente ativo; e

b. aplicar a etiqueta à roupa de um ser humano acometido por resfriado comum;

em que a referida camada de ingrediente ativo
10 compreende uma mistura diluente e um agente amargante.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que o referido agente amargante compreende benzoato de denatônio.

3. Método, de acordo com a reivindicação 1,
15 CARACTERIZADO pelo fato de que o referido agente amargante compreende naringina.

4. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a referida mistura diluente compreende óleo de eucalipto e um agente diluente volátil.

20 5. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a referida camada ingrediente ativa compreende:

a. de cerca de 0,05 até cerca de 0,5 mg de benzoato de denatônio;

25 b. de cerca de 10 até cerca de 500 mg de óleo de eucalipto; e

c. de cerca de 20 até cerca de 250 mg de óleo de cânfora.

6. Método, de acordo com a reivindicação 1,
30 CARACTERIZADO pelo fato de que a referida camada de

ingrediente ativo compreende:

a. de cerca de 0,05 até cerca de 0,5 mg de benzoato de denatônio;

5 b. de cerca de 10 até cerca de 500 mg de óleo de eucalipto; e

c. de cerca de 10 até cerca de 200 mg de óleo de timo ou óleo de pinho ou uma combinação desses.

7. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a referida etiqueta adesiva libera de cerca de 100 até cerca de 300 mg/h da referida
10 mistura diluente durante horas 1 e 2 após o passo (b).

8. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a referida etiqueta adesiva libera de cerca de 10 até cerca de 30 mg/h da referida
15 mistura diluente durante horas 3, 4, 5, 6, 7 e 8 após o passo (b).

9. Etiqueta para liquefazer as secreções das vias aéreas acumuladas causado pelo resfriado comum, CARACTERIZADA pelo fato de compreender uma camada adesiva e
20 uma camada de ingrediente ativo, em que a referida camada de ingrediente ativo compreende uma mistura diluente e um agente amargante.

10. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que o referido agente amargante
25 compreende benzoato de denatônio.

11. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que o referido agente amargante compreende naringina.

12. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida camada de
30

ingrediente ativo compreende:

a. de cerca de 0,05 até cerca de 0,5 mg de benzoato de denatônio;

b. de cerca de 10 até cerca de 500 mg de óleo de eucalipto; e

c. de cerca de 20 até cerca de 250 mg de óleo de cânfora.

13. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a referida camada de ingrediente ativo compreende:

a. de cerca de 0,05 até cerca de 0,5 mg de benzoato de denatônio;

b. de cerca de 10 até cerca de 500 mg de óleo de eucalipto; e

15 c. de cerca de 10 até cerca de 200 mg de óleo de timo ou óleo de pinho ou uma combinação desses.

14. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida etiqueta adesiva é adjacente à referida camada de ingrediente ativo.

20 15. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida etiqueta adesiva compreende ainda uma camada protetora removível adjacente à referida camada adesiva.

25 16. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida camada de ingrediente ativo compreende um tecido não-trançado impregnado com a referida mistura diluente.

30 17. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida camada adesiva compreende um copolímero de acrilato de metila, acrilato de

2-etilexila e ácido acrílico, e um agente de reticulação.

18. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida etiqueta é feita por um processo compreendendo o contato do referido tecido não-trançado com a referida camada adesiva quando a referida camada adesiva está em um estado úmido.

19. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que o referido tecido não-trançado compreende uma matriz de fibra sintética com um peso de revestimento por unidade de área de 70 a 130 g/m².

20. Etiqueta, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADA pelo fato de que a referida etiqueta tem uma área de cerca de 20 até cerca de 200 cm².

RESUMO

**ETIQUETA ADESIVA COM AGENTE AMARGANTE E AGENTES
FLUIDIFICANTES PARA SECREÇÕES NATURAIS DAS VIAS AÉREAS**

Etiqueta para roupas externas para diluição das
5 secreções das vias aéreas, contendo um agente amargante
para reduzir a probabilidade de ingestão acidental.