

(11) Número de Publicação: **PT 2506827 E**

(51) Classificação Internacional:

A61K 8/86 (2013.01) **A61Q 19/00** (2013.01)
A61K 8/81 (2013.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: **2010.11.30**

(30) Prioridade(s): **2009.11.30 EP 09177537**

(43) Data de publicação do pedido: **2012.10.10**

(45) Data e BPI da concessão: **2013.07.31**
211/2013

(73) Titular(es):

INOFLEX AB
SMIDAREVÄGEN 15 241 96 STOCKAMÖLLANSE

(72) Inventor(es):

LEIF EINAR STERN

SE

(74) Mandatário:

ALBERTO HERMÍNIO MANIQUE CANELAS
RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA

PT

(54) Epígrafe: **COMPOSIÇÃO AQUOSA LÚBRICA**

(57) Resumo:

E DESCRIPTA UMA COMPOSIÇÃO AQUOSA LÚBRICA COMPREENDENDO PELO MENOS UM ESPESSANTE E PELO MENOS UM COMPOSTO QUE FORMA UM FLUIDO DE ESPESSAMENTO QUANDO MISTURADO COM ÁGUA. TAL COMPOSIÇÃO AQUOSA LÚBRICA É ÚTIL COM UM LUBRIFICANTE SEXUAL.

RESUMO

"COMPOSIÇÃO AQUOSA LÚBRICA"

É descrita uma composição aquosa lubrificante compreendendo pelo menos um espessante e pelo menos um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água. Tal composição aquosa lubrificante é útil com um lubrificante sexual.

DESCRIÇÃO**"COMPOSIÇÃO AQUOSA LÚBRICA"****Campo da Invenção**

Esta invenção refere-se em geral ao campo de composições a serem utilizadas como lubrificantes sexuais. Mais particularmente, a invenção refere-se a uma composição aquosa lúbrica compreendendo pelo menos um espessante e pelo menos um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água.

Antecedentes

Os lubrificantes sexuais, por vezes designados lubrificantes pessoais, são utilizados para completar as secreções na vagina e pelo pénis durante a relação sexual ou durante a masturbação. Podem ser a base de água, silício ou óleo. Na técnica, os lubrificantes sexuais com base em água têm tipicamente um teor em água de 15 a 85% em peso, i.e., um teor significativo (15% em peso ou mais) de componentes além da água, os quais irão permanecer na vagina após a relação sexual e que podem afectar a flora natural de microrganismos na vagina.

A água em lubrificantes sexuais com base em água

da técnica será absorvida pela pele e evaporará. Eventualmente, o lubrificante sexual irá, assim, secar deixando um resíduo derivado de outros ingredientes no lubrificante. Em particular, açúcar (ou glicerina) e outros químicos e conservantes criam um resíduo pegajoso e sensação associada, frequentemente associados a um gosto e odor desagradáveis.

Tal como indicado, exemplos de componentes normalmente presentes em lubrificantes sexuais com base em água são glicerol, propilenoglicol e derivados da celulose, sendo todos degradáveis por microrganismos e, assim, promovem o seu crescimento. Como consequência, os lubrificantes sexuais compreendem tipicamente conservantes. No entanto, os conservantes podem irritar os órgãos genitais. Os lubrificantes contendo glicerina também podem promover ou agravar infecções fúngicas vaginais em pessoas susceptíveis.

Além disso, óleos ou loções são geralmente utilizados como lubrificantes para reduzir a fricção entre o corpo, tal como as costas, e as mãos de um massagista durante a massagem.

O óleo de massagem compreende tipicamente uma mistura de componentes lipófilos, incluindo óleos vegetais, tal como óleo de coco. Além disso, os óleos de massagem podem compreender agentes aromáticos bem como componentes que têm o efeito de humidificação na pele. Os óleos de

massagem também podem compreender agentes que tenham um efeito farmacêutico local, tal como cânfora, tendo um efeito anestésico local fraco e proporcionando uma sensação refrescante na pele.

De modo semelhante, as loções de massagem também compreendem componentes lipófilos.

Apesar dos óleos e loções de massagem geralmente utilizados serem lubrificantes e poderem ter um efeito de humidificação na pele, padecem de várias desvantagens.

Os óleos e loções de massagem lipófilos da técnica tendem a manchar as roupas vestidas e/ou lençóis e toalhas utilizados durante a massagem, conduzindo efectivamente a danos materiais e/ou pelo menos a um aumento da necessidade de lavagem. Além disso, apesar de partes do lubrificante utilizado durante a massagem serem absorvidas pela pele, um resíduo oleoso permanecerá na pele após a massagem, conduzindo a mais efeitos indesejados. Por exemplo, este resíduo tem de ser normalmente lavado com sabão para se livrar da sensação oleosa e para evitar manchas no vestuário. Isto é um processo bem embaraçoso a ultrapassar depois de ter tido uma boa massagem relaxante. Além disso, a utilização frequente de tais óleos e loções pode induzir ou piorar a acne.

O documento US 2007/0249541 refere-se a uma composição detergente compreendendo argila.

O documento WO 07/004200 refere-se a um gel para cabelo.

O documento DE 10 2005 014 423 refere-se a composições detergentes compreendendo agentes tensioactivos. De modo semelhante, o documento WO 05/030163 refere-se a preparações detergentes cosméticas e dermatológicas compreendendo surfactantes e o documento EP 1 055 425 refere-se a produtos de limpeza para pele límpidos, aquosos, espumáveis compreendendo amida de ácidos gordos de um aminoácido, que serve como produto de limpeza.

O documento US 2005/0220828 refere-se a um método para tratar tecido queratinoso.

O documento DE 10 2004 029 328 refere-se a uma fase aquosa transparente tendo gotículas flutuantes de uma emulsão cosmética.

Assim, existe uma necessidade de uma composição lubrificante que não padeça das desvantagens referidas acima e sendo adequada como um lubrificante sexual.

Sumário

Em conformidade, as formas de realização da presente invenção pretendem, de preferência, mitigar, aliviar, eliminar e/ou evitar uma ou mais das deficiências

acima identificadas na técnica e desvantagens isoladas ou em qualquer combinação e resolve pelo menos um dos problemas acima mencionados ao proporcionar uma composição aquosa lubrificante compreendendo pelo menos um espessante e pelo menos um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, cuja solução compreende pelo menos 95% em peso de água, em que o referido espessante é um composto hidrófilo insolúvel em água que dilata na presença de água para formar um gel, e o referido composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água é um polímero de poli(óxido de etileno) solúvel em água, de elevado peso molecular, não iónico, tendo um peso molecular de pelo menos 100000 Da.

Outro aspecto da invenção refere-se à utilização de uma tal composição aquosa lubrificante sexual. Em tal utilização, a composição também pode servir o objectivo de obstruir a motilidade do esperma. Além disso, uma tal composição aquosa lubrificante pode ser utilizada para obstruir a motilidade do esperma.

Outro aspecto da invenção refere-se à utilização de uma tal composição aquosa lubrificante para o fabrico de uma composição de obstrução da motilidade do esperma.

Outras características vantajosas da invenção estão definidas nas reivindicações dependentes e com referência às formas de realização aqui descritas.

Descrição pormenorizada

A seguinte descrição concentra-se numa forma de realização da presente invenção para utilização como um lubrificante sexual, e.g., como um lubrificante para actividades sexuais, incluindo relações sexuais e masturbação. Em tal utilização, o lubrificante sexual pode ser aplicado na vagina de um mamífero, tal como um ser humano, no pénis de um mamífero, tal como um ser humano, e/ou em objectos sexuais. No entanto, entender-se-á que a invenção não está limitada a esta aplicação mas pode ser aplicada a outras utilizações. Como um exemplo, pode ser utilizada como um lubrificante farmacêutico ou numa massagem.

Num fluido Newtoniano, a relação entre a tensão de cisalhamento e o cisalhamento é linear. Por outro lado, se a relação entre a tensão de cisalhamento e a taxa de cisalhamento não é linear, então o referido fluido é designado um fluido "não Newtoniano". Há pelo menos quatro sub-classes de fluidos não Newtonianos, sendo dois destes fluidos de espessamento, também conhecidos como fluidos de dilatação, e fluidos diluentes, também conhecidos como fluidos pseudoplásticos.

Como é evidente a partir das suas denominações, a viscosidade dos fluidos diluentes diminui com o aumento da tensão de cisalhamento. Pelo contrário, a viscosidade de fluidos de espessamento aumenta com o aumento da tensão de cisalhamento.

Exemplos comuns de fluidos diluentes são ketchup e tintas modernas. O amido de milho em água é um exemplo normalmente mencionado de um fluido de espessamento.

Uma composição aquosa com elevado teor em água, tal como uma composição compreendendo pelo menos 95% em peso de água, compreendendo pelo menos um espessante e pelo menos um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água mostrou ser adequada para ser utilizada como lubrificante sexual, como será pormenorizado a seguir. Em conformidade, uma forma de realização refere-se a uma tal composição aquosa lubrificante.

Ambos o espessante e o composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água devem ser, de um modo preferido, farmaceuticamente aceitáveis. Farmaceuticamente aceitável significa que o composto, na dosagem e concentrações utilizadas, não provoca quaisquer efeitos indesejados. De preferência, os compostos farmaceuticamente aceitáveis são compostos aprovados para utilização como excipientes farmacêuticos, tais como excipientes aprovados para utilização farmacêutica para administração tópica na pele.

Como mencionado acima, o teor em água da composição aquosa lubrificante pode ser de, pelo menos, 95% em peso, tal como, pelo menos 98, 99 ou 99,5% em peso. O elevado teor em água da composição lubrificante implica que

qualquer resíduo seja facilmente removido, tal como com uma toalha, após a relação sexual, masturbação ou massagem. Além disso, pode até mesmo não ser necessário remover os pequenos resíduos, uma vez que a água irá de qualquer modo evaporar deixando uma pequena quantidade de resíduo polimérico. Constatou-se que este resíduo proporciona à pele um revestimento seco aveludado. Quando a composição aquosa lubrificante é utilizada como um lubrificante sexual, o elevado teor em água é uma vantagem significativa, uma vez que é administrada uma quantidade muito limitada de substâncias exógenas à vagina.

Os espessantes são tipicamente compostos que aumentam a viscosidade de líquidos aos quais são adicionados e tornando, assim, espessas tais soluções.

A presença de um espessante irá proporcionar a composição aquosa lubrificante com uma viscosidade acrescida. Assim, pode ser distribuído, com eficácia, nos órgãos genitais ou numa pessoa a ser massajada. Além disso, a presença de um espessante implicará que a composição permanecerá na área de administração. Como um exemplo, não escorrerá das costas da pessoa a ser massajada. Sem a presença de um espessante, a composição não será suficientemente viscosa para ser adequada para utilização como um lubrificante sexual, pelo menos não para utilização controlada e descontraída como um lubrificante sexual.

De preferência, o espessante pode ser um composto

que forma um fluido diluente quando misturado com água. Ao ter um espessante que forma um fluido diluente quando misturado com água, ao invés de qualquer agente de espessamento, a composição aquosa lubrica irá espalhar-se mais facilmente numa camada fina quando aplicado, por exemplo, num pénis ou num vibrador.

Uma composição compreendendo um agente de espessamento que não forma um fluido diluente quando misturado com água pode ser, de acordo com uma forma de realização, demasiado do tipo gel ou viscoso para ser eficazmente espalhada.

Além disso, o espessante pode ser preferencialmente quer solúvel em água ou um composto que dilata na presença de água para formar um gel. A dissolução ou dilatação pode requerer a adição de uma base ou de um ácido de modo a ajustar o pH da solução ou dispersão a ser formada. Mais preferencialmente, o espessante é um composto hidrófilo insolúvel em água, que dilata na presença de água para formar um gel.

Como referido acima, é preferido que o espessante seja farmaceuticamente aceitável. Em relação a isto, é preferido que o espessante tenha um tal peso molecular elevado que não possa penetrar na pele humana. Os potenciais efeitos secundários locais, bem como sistémicos, são minimizados se o espessante nunca entra no corpo.

Um exemplo de um grupo preferido de espessantes a ser utilizado numa composição aquosa lubrificante, tal como aqui descrita, são polímeros de poliacrilato reticulados, tais como polímeros de elevado peso de poliacrilato reticulado.

Os poliacrilatos reticulados são, em princípio, não degradáveis por bactérias. Assim, não irão promover o crescimento de bactérias na vagina ou perturbar a flora bacteriana natural. De acordo com uma forma de realização, não degradável por bactérias, *i.e.*, não biodegradável, pretende significar que as bactérias não são capazes de degradar o composto ou polímero. Assim, o composto ou polímero não serve como um nutriente.

Pelo contrário, os lubrificantes sexuais da técnica, tal como o lubrificante sexual "Klick" fabricado pela RFSU (a federação nacional Sueca para a orientação sexual), comprehende tipicamente derivados de celulose, que podem actuar como nutrientes para bactérias, actuando como espessante. Além disso, "Klick", para além de hidroxietilcelulose que é um derivado de celulose, comprehende glicerina e propilenoglicol que também servem como nutrientes para bactérias. Como consequência, os lubrificantes sexuais comprehendendo componentes que servem como nutrientes para microrganismos também comprehendem tipicamente conservantes. Como um exemplo, "Klick" comprehende metilparabeno e propilparabeno. Evidentemente, a presença de conservantes pode afectar negativamente a flora natural da vagina.

Utilizando pequenas quantidades de espessantes não biodegradáveis, tais como polímeros de poliacrilato reticulado, a necessidade de adicionar conservantes pode ser dispensada.

Um exemplo de polímeros de elevado peso de poliacrilato reticulado, são os polímeros Carropol®. Um polímero Carbopol® especialmente preferido é o Carbopol® Ultrez 21 (nome INCI: Polímero ramificado de Acrilatos/acrilato de alquilo C10-30), que pode ser obtido da Lubrizol Advanced Materials Europe BVBA na Bélgica.

Os poliacrilatos reticulados são um exemplo de um grupo de espessantes que requerem a adição de uma base, tal como hidróxido de sódio, para dilatar em água. Parece que o polímero protonado não dilata prontamente em água, enquanto o poliacrilato reticulado desprotonado dilata.

De acordo com uma forma de realização, os polímeros de elevado peso de poliacrilato reticulado significam polímeros em que as cadeias individuais de polímeros de poliacrilato reticulado têm um peso molecular médio de pelo menos de 100000, tal como pelo menos 250000, tal como determinado por cromatografia de permeação em gel utilizando ácido poliacrílico linear como referência, se as cadeias individuais de polímero de poliacrilato foram polimerizadas sob as mesmas condições que o polímero reticulado, e utilizando a mesma receita que os graus reticulados, mas sem qualquer monómero de reticulação.

A quantidade do espessante na composição aquosa lubrificante, como aqui descrita, pode ser igual ou inferior a 2,5% em peso, tal como igual ou inferior a 1,0, 0,5, 0,1, 0,05, 0,01 ou 0,005% em peso. Como o espessante, contrariamente à água, não evaporará, é preferido um pequeno teor de espessante. No entanto, o teor tem de ser suficientemente elevado para afectar de modo perceptível a viscosidade da composição e dar os efeitos desejados acima descritos. Em conformidade, a composição aquosa lubrificante pode compreender pelo menos 0,005% em peso do espessante, tal como pelo menos 0,01 ou 0,1% em peso.

Um espessante, que é solúvel em água ou que dilata na presença de água para formar um gel, será fácil de lavar ou limpar da pele sem deixar qualquer resíduo oleoso. Além disso, não dará origem a manchas oleosas ou manchas em roupas, lençóis ou toalhas vestidos ou utilizados durante ou após a massagem.

A presença de pelo menos um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água proporcionará a composição aquosa com propriedades lubrificantes podendo, assim, ser utilizada menos espessante, a qual também pode ter propriedades lubrificantes. Sem estar relacionado com qualquer teoria, acredita-se que as propriedades lubrificantes do fluido de espessamento se devem à formação de duas camadas finas, que não se movem substancialmente da composição aquosa em superfícies que deslizam

uma sobre a outra. A suposta presença de tais camadas que não se movem substancialmente pode ser explicada pelas propriedades não Newtonianas, *i.e.*, propriedades de espessamento, proporcionadas pelos compostos que formam um fluido de espessamento quando misturados com água. Tais camadas protegem eficazmente áreas sensíveis da pele em contacto uma com a outra, ou em contacto com um objecto sexual, e proporciona, ao mesmo tempo, meios para uma interacção muito estreita.

De acordo com uma forma de realização, um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água é um polímero solúvel em água. Além disso, um tal polímero tem, tipicamente, um elevado peso molecular, tal como um peso molecular de pelo menos 100000 Dalton (Da), tal como pelo menos 500000, pelo menos 1000000 Da, ou ainda pelo menos 5000000 Da. Além disso, um tal polímero é tipicamente um polímero linear, *i.e.*, não ramificado.

Um exemplo preferido de polímeros tendo tais propriedades são polímeros de poli(óxido de etileno) (polímeros PEO) solúveis em água, de elevado peso molecular, não iónicos, tendo um peso molecular de pelo menos 100000 Da. Tais polímeros são comercializados pela Dow Chemical Company sob a marca registada PolyOx. Um tipo preferido de PolyOx é PolyOx WSR 301.

Como referido acima, é preferido que o composto

que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, seja farmaceuticamente aceitável. Em relação a isto, é preferido que o composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água tenha um tal peso molecular elevado que não pode penetrar na pele humana. Quaisquer efeitos secundários possíveis são evitados se o composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água nunca entra no corpo humano.

Tal como o poliacrilato reticulado, de elevado peso molecular, os polímeros de poli(óxido de etileno) solúveis em água, de elevado peso molecular são, em princípio, não degradáveis por bactérias. Assim, não irão promover o crescimento de bactérias na vagina ou perturbar a flora bacteriana natural. Utilizando pequenas quantidades de composto não biodegradável que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, tais como polímeros de poli(óxido de etileno) solúveis em água, a necessidade de adicionar conservantes pode ser dispensada. Além disso, a composição pode não promover o crescimento de bactérias em nenhuma extensão.

A quantidade do composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, na composição aquosa lubrificante, como aqui descrita, pode ser igual ou inferior a 2,5% em peso, tal como igual ou inferior a 1,0, 0,5, 0,1, 0,05, 0,01 ou 0,005% em peso. Enquanto o composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, contrariamente à água, não evaporará, um pequeno teor

do composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água é preferido de modo a que um mínimo de composto seja deixado se/quando a água da composição tiver evaporado. No entanto, o teor tem de ser suficientemente elevado para afectar de modo perceptível a viscosidade da composição. Em conformidade, a composição aquosa lubrificante pode compreender pelo menos 0,005% em peso do composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, tal como pelo menos 0,01 ou 0,1% em peso.

A presença dos dois compostos diferentes que dão origem aos fluidos com diferentes propriedades não Newtonianas (*i.e.*, fluidos de espessamento vs. diluente) quando misturados com água, proporcionará a composição aquosa lubrificante com propriedades que a tornam útil como um lubrificante para relações sexuais, masturbação e massagem, conforme indicado acima. No entanto, entender-se-á que o espessante não tem de ser não Newtoniano.

Além disso, a composição aquosa lubrificante pode compreender, de acordo com uma forma de realização, um conservante. O conservante pode ser seleccionado de conservantes farmaceuticamente aceitáveis. Embora o pH da composição aquosa lubrificante seja tipicamente ajustada para ser ligeiramente ácida, tal como entre 4 e 5, pode ainda ser preferido adicionar um conservante de modo a proporcionar a composição com período de vida útil prolongado.

A quantidade do conservante deve ser suficientemente elevada para proporcionar um efeito conservante. Como a eficácia de conservantes varia, a quantidade de um efeito conservante específico necessária para obter um efeito conservante varia, como é prontamente entendido por um perito na técnica. A quantidade do conservante pode ser pelo menos 0,1% em peso, tal como pelo menos 0,2, 0,5 ou 1,0% em peso.

Um exemplo de um conservante preferido é uma mistura de benzoato de sódio e sorbato de potássio. A quantidade do conservante deve ser suficientemente elevada para proporcionar um efeito conservante. Se utilizar uma tal combinação, é preferido se, pelo menos, 0,01% em peso, tal como pelo menos 0,1% em peso, de cada uma das espécies forem utilizadas. Uma mistura de benzoato de sódio e sorbato de potássio está disponível como uma composição aquosa sob a marca registada de Euxyl® K 712. Euxyl® K 712 é uma solução aquosa compreendendo cerca de 15% em peso de sorbato de potássio e cerca de 30% em peso de benzoato de sódio.

Como uma quantidade muito elevada de conservante pode dar origem a efeitos secundários ou, apesar de que pouco provável, afectar as propriedades reológicas da composição aquosa lubrificante, é preferido que a composição comporte menos do que 5% em peso, tal como menos do que 2,5% em peso, menos do que 1,0% em peso ou mesmo menos do que 0,5% em peso, do conservante. Além disso, a quantidade

de conservante também pode ser afectada pela legislação regulamentar.

De acordo com uma forma de realização, a composição aquosa lubrificante é essencialmente constituída por componentes não biodegradáveis e água não promovendo, assim, o crescimento de microrganismos.

Como referido acima, a necessidade de adicionar conservantes pode ser dispensada se a composição aquosa lubrificante compreender apenas componentes que sejam essencialmente não biodegradáveis. Como a água pode conter pequena quantidade de compostos orgânicos, os quais podem promover o crescimento de microrganismos, a água utilizada para produzir a composição aquosa lubrificante pode ser água purificada. Exemplos de água purificada incluem água destilada, água purificada por osmose inversa. De acordo com uma forma de realização, a água utilizada para obter a composição aquosa lubrificante tem um carbono orgânico total (TOC) de 20 µg/L ou menos, tal como 5 µg/L ou menos.

O Carbono Orgânico Total (TOC) é geralmente definido como qualquer composto que contenha um átomo de carbono, excepto para CO₂, e substâncias relacionadas, tais como carbonato, bicarbonato, e semelhantes. Como os carbonatos são considerados como estando totalmente oxidados, não fazem parte dos constituintes de TOC. Considerando esta excepção à definição de TOC, uma definição alternativa de TOC pode ser carbono oxidável total.

De acordo com a forma de realização, TOC, tal como aqui utilizado, deve ser determinado em conformidade com o método 415.3 descrito em "*DETERMINATION OF TOTAL ORGANIC CARBON AND SPECIFIC UV ABSORBANCE AT 254 nm IN SOURCE WATER AND DRINKING WATER*" (Documento EPA #: EPA/600/R-05/055) emitido pela National Exposure Research Laboratory Office of Research and Development U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Cincinnati, Ohio.

O pH da composição aquosa lubrificante deve ser, de um modo preferido, ligeiramente ácido, i.e., abaixo de 7,0. Um pH ácido irá aumentar a duração de armazenamento do produto. Além disso, as propriedades reológicas, especialmente se um poliacrilato reticulado é utilizado como espessante, pode depender do pH da composição aquosa lubrificante. Uma solução aquosa compreendendo poliacrilatos reticulados pode ainda ser transparente a um pH baixo. Em conformidade, é preferido que o pH da composição esteja entre 3 e 5, tal como entre 3 e 4 ou entre 4 e 5, e.g., entre 4,7 e 4,9. Uma composição transparente é tipicamente desejável uma vez que permite uma boa visibilidade durante a massagem e deixa um mínimo de vestígios visíveis.

Como indicado acima, o pH pode afectar as propriedades reológicas de um lubrificante que compreende poliacrilato reticulado como espessante. Um aumento no pH irá aumentar a viscosidade do lubrificante.

Enquanto o pH na vagina de uma mulher saudável é de 3,8 a 4,5, o pH de sémen é tipicamente de 7,2 a 8,0. Assim, o pH na vagina vai aumentar à medida que o sémen é ejaculado na vagina. O aumento no pH será acompanhado por um aumento na viscosidade do lubrificante. Assim, a motilidade do esperma será obstruída.

De modo a obter um pH de 3 a 5, pode ser necessário ajustar o pH da composição aquosa lubrificante por adição de um ácido ou de uma base. De um modo preferido, o hidróxido de sódio é utilizado para ajustar o pH. O sódio é um contra-ião adequado e o hidróxido dará água quando neutralizado.

Se o lubrificante é para ser utilizado como um lubrificante sexual, um pH próximo do pH natural da vagina é preferido. O pH normal da vagina é de 3,8 a 4,5. Assim, o pH da composição aquosa lubrificante pode ser, de acordo com uma forma de realização, de 3,5 a 4,5.

Uma tal composição aquosa lubrificante, como aqui descrita, também pode ser útil como um lubrificante a ser utilizado para massagem.

Além disso, prevê-se que uma tal composição aquosa lubrificante, como aqui descrita, pode ser útil como lubrificante sexual tendo propriedades contraceptivas. Além do efeito relacionado com o pH aqui descrito acima, acredita-se que uma composição com propriedades de

espessamento, tal como a composição aquosa lubrificante como aqui descrita, evita de forma eficiente o movimento dos espermatozoides, como qualquer movimento irá dar origem a um aumento da viscosidade da composição na vizinhança do esperma.

Além disso, a baixa viscosidade em geral da composição (quando comparada com a referida viscosidade aumentada) torna a composição relativamente fácil de distribuir na vagina para impedir qualquer movimento de espermatozoides na vagina. Assim, um espermatozoide é impedido de nadar da vagina para o ovário depois de ser ejaculado, se uma composição aquosa lubrificante compreendendo um composto que forma fluido de espessamento quando misturado com água está presente no interior da vagina. Assim, a concepção pode ser evitada. Em conformidade, um tal lubrificante como aqui descrito pode ser utilizado para obstruir a motilidade do esperma. Além de ser uma propriedade útil de um lubrificante sexual, a propriedade que obstrui a motilidade do esperma também pode ser útil quando se estudam os espermatozoides vivos em microscópio.

Tal lubrificante sexual para actividades sexuais, como aqui descrito, pode ser utilizado sozinho. No entanto, pode ser preferencialmente combinado com outros contraceptivos, tais como preservativos ou pessários.

Uma forma de realização preferida relaciona-se com uma composição aquosa lubrificante compreendendo:

- pelo menos 96% em peso de, pelo menos, 98, 99 ou 99,5% em peso de água;

- entre 0,01 e 2% em peso, tal como entre 0,05 e 1,0% em peso, de poliacrilatos reticulados;

- entre 0,01 e 2% em peso, tal como entre 0,05 e 1,0% em peso, de um polímero de poli(óxido de etileno) solúvel em água, de elevado peso molecular, tendo peso molecular de pelo menos 100000 Da, tal como pelo menos 500000, 1000000 ou 5000000 Da;

- conservantes farmaceuticamente aceitáveis que proporcionam um efeito conservante, em que os referidos conservantes incluem sorbato de potássio e benzoato de sódio; e

- hidróxido de sódio;

a composição tendo um pH entre 4 e 5, tal como entre 4,7 e 4,9.

Outra forma de realização preferida refere-se a uma composição aquosa lubrificante, para utilização como um lubrificante sexual, consistindo essencialmente em 98 a 99,9% em peso de água, de 1 a 0,05% em peso de um espessante essencialmente não biodegradável, tal como um polímero de elevado peso molecular de poliacrilato

reticulado, e.g., Carbopol® Ultrez 21, e de 1 a 0,05% em peso de composto praticamente não biodegradável formando um fluido de espessamento quando misturado com água, tal como polímeros de poli(óxido de etileno) solúveis em água, de elevado peso molecular, tendo um peso molecular de pelo menos 100000 Da, e.g., Polyox WSR 301. Uma tal composição pode ter um pH de 3,8 a 4,5. Além disso, a água utilizada para obter a composição pode ter um teor em carbono orgânico total (TOC) de 20 µg/L ou menos, tal como 5 µg/L ou menos. Como uma tal composição comprehende apenas componentes essencialmente não biodegradáveis, não irá promover o crescimento de microrganismos. Além disso, a ausência de qualquer conservante irá minimizar o efeito na flora urogenital natural da mulher. Além disso, como o seu pH corresponde ao pH normal da vagina humana e como não comprehende quaisquer conservantes, não irá interferir com, ou afectar, a flora urogenital natural da mulher. Assim, uma tal composição aquosa lubrificante pode ser vantajosamente utilizada como lubrificante sexual.

Embora a presente invenção tenha sido descrita acima com referência a forma(s) de realização específica(s), não pretende estar limitada à forma específica aqui apresentada. Pelo contrário, a invenção está apenas limitada pelas reivindicações em anexo, e outras formas de realização, além das acima especificadas, são igualmente possíveis no âmbito destas reivindicações em anexo.

Nas reivindicações, o termo "compreende/compre-

endendo" não exclui a presença de outros elementos ou etapas. Além disso, embora as características individuais possam estar incluídas em diferentes reivindicações e/ou formas de realização, estas podem ser possivelmente combinadas de forma vantajosa, e a inclusão em diferentes reivindicações e/ou formas de realização não implica que uma combinação de características não seja viável e/ou vantajosa. Além disso, as referências individuais não excluem uma pluralidade.

Os termos "um", "primeiro", "segundo", etc. não impedem a pluralidade. Os sinais de referência nas reivindicações são proporcionados apenas como um exemplo de clarificação e não devem ser considerados, de qualquer modo, como limitativos do âmbito das reivindicações.

Parte Experimental

Embora a presente invenção seja ainda descrita a seguir com referência a exemplos específicos, não se pretende que esteja limitada à forma específica aí apresentada. Pelo contrário, a invenção é apenas limitada pelas reivindicações em anexo.

Exemplo 1 - Dissociação em água de polímeros de poli(óxido de etileno) (POLYOX™) solúveis em água, de elevado peso molecular, não iônicos

O PolyOx WSR 301 em pó (6,5 kg; The Dow Chemical

Company) foi peneirado e carregado no recipiente de pó. Utilizando um alimentador por vibração, o PolyOx foi carregado numa grelha de água, obtido por carga de água num distribuidor. A mistura compreendendo PolyOx WSR 301 dissolvido em 1000 L de água desionizada foi agitada para obter uma solução adequada para ser utilizada para a produção de uma solução de espessamento.

Exemplo 2 - Preparação da composição aquosa lúbrica

Cerca de 235 L de água desionizada foi carregada num recipiente de água e foi espalhado 3 kg de Carbopol Ultrez 21 em pó (Lubrizol Advanced Materials Europe BVBA) na superfície da água. Após cerca de 30 minutos, quando o pó estava húmido, a mistura de água e de Carbopol foi cuidadosamente agitada durante cerca de 2 minutos, evitando a formação de espuma. Em seguida, 250 L de solução de espessamento do exemplo 1 foi cuidadosamente adicionada e a mistura foi agitada para formar uma solução espessa de polímero. Subsequentemente, adicionou-se 4,39 kg de Euxyl® K 712 (Schylke & Mayr), uma solução aquosa compreendendo benzoato de sódio e sorbato de potássio, à solução espessa de polímero agitada. Finalmente, foi adicionado 0,46 kg de NaOH dissolvido em 10 L de água à solução espessa de polímero agitada para ajustar o valor de pH. A solução com pH ajustado foi então agitada durante cerca de 60 minutos até que o líquido/gel fosse transparente. O pH da solução, o qual deveria ser de cerca de 4,7 a 4,9, foi então

verificado por medição, após o que o líquido/gel foi filtrado através de um tecido filtrante para se obter uma composição aquosa lubrificante livre de grumos e pronta para ser utilizada como um lubrificante para massagem.

Exemplo 3 - armazenamento a longo prazo.

Foi preparada uma composição aquosa lubrificante compreendendo POLyOx WSR 301 e Ultrez 21, mas sem conservante. O pH da composição foi ajustado a cerca de 4. A composição foi embalada em tubos de plástico. Após armazenamento durante mais de um ano, foi analisado o teor em microrganismos na composição. Constatou-se que a composição compreende uma baixa quantidade de bactérias vivas. No entanto, apesar da ausência de conservantes, foi possível concluir que o número de unidades formadoras de colónias não tinha crescido durante o armazenamento, confirmando assim a não biodegradabilidade do gel.

Lisboa, 29 de outubro de 2013

REIVINDICAÇÕES

1. Composição aquosa lubrificante, compreendendo pelo menos um espessante e pelo menos um composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água, cuja solução compreende pelo menos 95% em peso de água, em que o referido espessante é um composto hidrófilo insolúvel em água que dilata na presença de água para formar um gel, e o referido composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água é um polímero de poli(óxido de etileno) solúvel em água, de elevado peso molecular, não iônico, tendo um peso molecular de pelo menos 100000 Da.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, em que a composição compreende pelo menos 98% em peso de água.

3. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido espessante é um composto que forma um fluido diluente quando misturado com água.

4. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido espessante é um poliacrilato reticulado.

5. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que a composição aquosa

lúbrica compreende entre 0,01 e 1% em peso do referido espessante.

6. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que a composição aquosa lúbrica compreende entre 0,01 e 1% do referido composto que forma um fluido de espessamento quando misturado com água.

7. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que a composição compreende ainda conservante farmaceuticamente aceitável.

8. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que a água utilizada para obter a referida composição aquosa lúbrica tem um teor em carbono orgânico total de 20 µg/L ou menos.

Lisboa, 29 de outubro de 2013

REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO

Esta lista de referências citadas pelo requerente é apenas para conveniência do leitor. A mesma não faz parte do documento da patente Europeia. Ainda que tenha sido tomado o devido cuidado ao compilar as referências, podem não estar excluídos erros ou omissões e o IEP declina quaisquer responsabilidades a esse respeito.

Documentos de patentes citadas na Descrição

- US 20070249541 A
- WO 07004200 A
- DE 102005014423
- WO 05030163 A
- EP 1055425 A
- US 20050220828 A
- DE 102004029328