



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 257**

51 Int. Cl.:

A61K 8/64 (2006.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/46 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05016851 .7**

96 Fecha de presentación : **02.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1642568**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.04.2006**

54

Título: **Enjuague bucal.**

30

Prioridad: **03.08.2004 DE 10 2004 037 598**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.10.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.10.2010

73

Titular/es: **B. Braun Medical AG.**
Seesatz
6204 Sempach, CH

72

Inventor/es: **Widl, Hans F. y**
Dahlen, Neithard

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 347 257 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

Enjuague bucal.

5 La invención se refiere a un producto de aplicación en la zona de la boca y de la faringe, que contiene en solución acuosa como microbicida un polímero lineal de biguanida y/o una sal soluble en agua del mismo,

10 *caracterizada, porque* comprende el microbicida en combinación con al menos un edulcorante. El empleo de este producto sirve para el enjuague de la zona de la boca y de la faringe para la eliminación de olores y emanaciones desagradables.

15 En el estado actual de la técnica, como por ejemplo de la WO 94/16674 A1, son conocidas soluciones acuosas para la desinfección de la cavidad bucal, que contienen alcoholes como agente microbicida y para la conservación de la solución. En lugar de los alcoholes se usa también frecuentemente como agente un derivado de la clorhexidina, como por ejemplo el digluconato de clorhexidina. La clorhexidina está contenida frecuentemente sobre todo en soluciones que se usan en casos de infecciones en la zona de la boca y la faringe.

20 La clorhexidina tiene sin embargo el inconveniente, de que actúa también de forma citotóxica sobre la célula del tejido humano, como muchos otros agentes microbicidas. El efecto microbicida de la clorhexidina además no se ha desarrollado especialmente bien en bacterias Gram negativas. La clorhexidina conduce además a la formación reforzada de sarro y, en caso de uso más prolongado, a una decoloración de dientes, empastes dentales y de la superficie de la lengua. Finalmente la clorexidina puede irritar la sensación gustativa y ocasionar en casos contados quemazón de mucosas.

25 La Hexetidina tiene el inconveniente, de que es poco soluble en una solución acuosa. Representa por lo tanto un reto no despreciable, el reconvenir la Hexetidina a una forma galénica aceptable, que en ese caso siga siendo suficientemente eficaz. De hecho puede observarse, que una serie de soluciones conocidas que contienen hexetidina, solamente presentan una eficacia antimicrobiana insuficiente, que no se acerca a la eficacia de fármacos que contienen clorhexidina.

30 Existía por eso la necesidad de un producto, de aplicación en la zona de la boca y de la faringe, que también en caso de aplicaciones a largo plazo posee una eficacia microbicida acusada sobre todos los gérmenes relevantes que habitan en la zona de la boca y de la faringe, sin mostrar en ello sin embargo los inconvenientes antes mencionados. Es el cometido de la invención, el facilitar un producto de este tipo.

35 La resolución de este cometido se consigue con el producto según la reivindicación 1. Formas de ejecución preferidas están descritas en las reivindicaciones parciales.

40 La invención de refiere por lo tanto a un producto para la aplicación en la zona de la boca y de la faringe, que contiene en solución acuosa como microbicida un polímero lineal de biguanida y/o una sal soluble en agua del mismo. Adicionalmente a la biguanida contiene además al menos un edulcorante y/o sucedáneo de azúcar.

45 En el marco de la invención podrán usarse todas los polímeros lineales biguanidas que tengan un efecto germicida. Tales polímeros lineales de biguanida se aplican por ejemplo en el terreno de las soluciones oftalmológicas o en productos cosméticos como agentes microbicidas y son conocidos en estos terrenos por ejemplo de las publicaciones WO 93/2190 A1, WO 02/38161 A1 y US 2001/0006647 A1. La biguanida preferida es sin embargo el polihexametileno biguanida (PHMB). Como todas las biguanidas restantes, puede ser utilizado como tal o en forma de sal soluble en agua. En este caso se prefiere el hidrocloreuro, que se puede obtener por ejemplo en forma de una solución acuosa al veinte por ciento bajo la denominación de Vantocil[®] IB de la compañía Arch Chemicals, Manchester, CB. Cuando a

50 continuación se mencione en general una biguanida o PHMB, se hace siempre referencia al mismo tiempo de las sales de esta combinación. Los ámbitos del peso molecular en los que se pueden usar las biguanidas no están especialmente limitados. Más bien pueden utilizarse todas estas combinaciones con los pesos moleculares usuales hasta la fecha. En el caso del PHMB el peso molecular está situado en un ámbito de aproximadamente 1500 a 15000. Se prefieren pesos moleculares del PHMB por debajo de 5000 y especialmente por debajo de 2900.

55 En el estado actual de la técnica, PHMB es conocido hasta la fecha sobre todo como agente de tratamiento de heridas. Así se describe en la DE-A-10012026 de la solicitante la aplicación de un gel acuoso, que contiene PHMB para disolver o ablandar costras, así como el manejo de las heridas con apósitos húmedos. En la DE-A-1 0132817 de la solicitante se revela un agente de tratamiento de heridas, que se puede utilizar por ejemplo en forma de gel de lavado o de ducha para la descontaminación de la piel. El agente de tratamiento de heridas contiene en solución acuosa polihexametileno biguanida en combinación con un agente tensioactivo, que ha sido elegido de un derivado de glicina, de un sulfosucinato o de una amida sobre la base de un ácido graso. Agentes tensioactivos son amido alquil betainas, como por ejemplo ácido undecilénico amido propil betaína. El agente de cura de heridas ha dado buen resultado en la descontaminación especialmente de heridas crónicas, debido a que el agente PHMB es eficaz contra prácticamente

65 todos los agentes patógenos relevantes, sin dañar en ello el tejido muy sensible de la herida. Con el uso añadido del agente tensioactivo se levantan los vendajes o apósitos de la herida de forma especialmente eficaz, por el cual se acelera considerablemente la curación de la herida.

ES 2 347 257 T3

Debido a su amplio espectro de acción, el polihexametileno biguanida resulta en principio también adecuado para el empleo en soluciones de enjuague bucal. Sin embargo se opone a esto, que PHMB posee un marcado sabor propio, que es todo menos agradable. Para posibilitar en general un empleo como solución de enjuague de la boca y de la faringe, era por lo tanto necesario disimular el sabor propio del PHMB. En esto se vio sin embargo, que numerosas sustancias aromatizantes, de las que normalmente se emplean en soluciones de enjuague bucal, disminuían drásticamente la eficacia de la biguanida o la desbarataban completamente. Así condujo por ejemplo el uso añadido de extractos de te, de muchos aceites esenciales y de azúcar, a una gran pérdida y en parte completa de la eficacia del PHMB. Las causas para esto no están completamente claras. Se supone sin embargo, que la eficacia microbicida de la biguanida se produce por la tensión electrolítica que se forma entre la biguanida y la membrana celular bacteriana cargada de forma aniónica. Parece ser que esta tensión electrolítica es perturbada por el uso añadido de sustancias disimuladoras de sabor, por lo cual se pierde la eficacia microbicida de la biguanida.

La invención se basa en el conocimiento de que, con el uso añadido de edulcorante y eventualmente sucedáneo de azúcar, no se produce o solamente en menor medida la pérdida de eficacia descrita en el caso de polímeros lineales de biguanida como PHMB. En el caso de los edulcorantes se trata de combinaciones sintéticas o naturales de sabor dulce intenso. Forman parte de los aditivos de productos alimenticios. Sucedáneos de azúcar son polioles, que también tienen un sabor dulce, pero menos acentuado que el de los edulcorantes. Poseen un menor valor nutritivo que el azúcar, pero más calorías que los edulcorantes, cuyo valor nutritivo es nulo o despreciablemente pequeño. Los edulcorantes son segregados completamente o en gran medida inalterados por el cuerpo. Sigue siendo ventajoso, que los edulcorantes y algunos sucedáneos de azúcar, que son preferidos correspondientemente de acuerdo con la invención, no favorecen la formación de caries.

Edulcorantes apropiados en el marco de la invención son los grupos de edulcorantes del acesulfamo, el aspartamo, el ciclamato, la neoesperidina, la sacarina y la taumatina. De entre estas se prefieren menos el acesulfamo (E 950) y el aspartamo (E 951), debido al sabor no ideal del producto resultante para la aplicación en la zona de la boca y de la faringe. La taumatina (E 957) es menos apropiada por su elevado precio. Muy adecuados son en cambio la sacarina (E 954), la neoesperidina (E 959) y el ciclamato (E 952). El ciclamato designa un grupo de edulcorantes, que engloba el ácido sulfamídico de cicloexano y sus sales sódicas y de potasio. El poder edulcorante del ciclamato es 35 a 70 veces más alto que del azúcar alimenticio. El ciclamato y especialmente el ciclamato sódico, preferido de acuerdo con la invención, son apropiados para cubrir el sabor propio desagradable de PHMB, debido a su alto poder edulcorante. Esto se consigue igual de bien mediante el edulcorante neoesperidina, que se produce a partir de flavonoídeos mediante síntesis química. Debido al sabor propio de ligero contenido de mentol, son apropiados los edulcorantes de neoesperidina para la aplicación en soluciones de enjuague para la boca y la faringe.

Forman parte de los sucedáneos de azúcar manitol (E 421), sorbitol (E 420), isomaltol (E 953), maltitol (E 965), lácitol (E 966) y xilitol (E 967). Edulcorantes preferidos de acuerdo con la invención son xilitol y sorbitol, que se pueden emplear también combinados entre sí.

Ha resultado ser especialmente favorable, emplear una combinación de varios edulcorantes y sucedáneos de azúcar. Los edulcorantes y los sucedáneos de azúcar, que se denominan aquí en conjunto agentes edulcorantes, se distinguen entre sí en la intensidad y en el tiempo de duración del sabor dulce. Mientras que en algunos agentes edulcorantes se produce el desarrollo del sabor de forma inmediata, sin embargo disminuyendo en cambio rápidamente, en el caso de otros es justo al revés. Una combinación adecuada de agentes edulcorantes de "sabor rápido" con los de "sabor duradero" puede por lo tanto dar como resultado una sensación de gusto de efecto rápido y duradero. Aparte de eso se consigue, mediante una selección adecuada de los agentes edulcorantes combinados entre sí, reducir en conjunto su concentración en el agente de tratamiento bucal. Con esto se reduce así mismo el peligro de desactivar el efecto del polihexametileno biguanida.

Es preferible especialmente, cuando el agente edulcorante contiene al menos un edulcorante, que se emplee en combinación con al menos otro edulcorante y/o con al menos otro sucedáneo de azúcar. Como edulcorante preferido se utiliza en esto un ciclamato. De forma conveniente se emplea ciclamato en combinación con uno de los agentes edulcorantes: sacarina, acesulfamo, aspartamo, xilitol o sorbitol. Son apropiadas por ejemplo las combinaciones ciclamato + sacarina, ciclamato + acesulfamo + aspartamo, ciclamato + xilitol o ciclamato + sorbitol. La relación de peso del ciclamato con los otros agentes edulcorantes correspondientes puede estar situada en esto en general en el ámbito de 100 : 1 a 1 : 100. Proporciones de peso preferidas se sitúan en el caso de ciclamato + sacarina en 1 : 1 a 20 : 1, de ciclamato + (acesulfamo + aspartamo) en 50 : 1 a 1 : 1, de forma especial en 20 : 0,5 : 1, de ciclamato + xilitol en 1 : 50 hasta 1 : 10 o de ciclamato + sorbitol en 1 : 50 hasta 1 : 10.

Una combinación adecuada consiste también en xilitol + sacarina, de forma conveniente en proporciones de peso en el ámbito de 200 : 1 a 20 : 1.

En el agente de tratamiento bucal puede estar presente además al menos un poliol, no refiriéndose este término a los polioles indicados como sucedáneos de azúcar. Bajo estos polioles se comprenden especialmente la glicerina (E 422), el propilenglicol (1520) y el polietilenglicol. Entre los polietilenglicoles se prefiere aquellos con un peso molecular de 400 a 4000. Los polioles nombrados también tienen un sabor dulce propio. Son por lo tanto también apropiados para su empleo en combinación con los edulcorantes y/o sucedáneos de azúcar nombrados. Especialmente apropiada es en esto de nuevo la combinación con ciclamato, ofreciéndose especialmente una mezcla de ciclamato con glicerina, de forma conveniente en una relación de peso de 1 : 100 a 100 : 1, preferiblemente de 1 : 50 a 1 : 20.

ES 2 347 257 T3

La cantidad de edulcorante en el producto conforme a la invención depende por una parte del tipo de edulcorante mismo, así como del tipo y concentración del polihexametileno biguanida en el producto conforme con la invención para el empleo en la zona bucal y de la faringe. Lo mismo rige para los sucedáneos de azúcar. Mediante ensayos puede averiguarse fácilmente la concentración y se elige convenientemente de tal manera, que por una parte se disimula suficientemente el sabor desagradable de la biguanida, y que por otra parte se reduce lo más posible la pérdida del efecto microbicida, si es que se observa esta debido al uso aditivo en forma del edulcorante y/o sucedáneo de azúcar elegido. En general estará contenido el edulcorante en la solución acuosa en una concentración del 0,01 al 1% del peso, preferiblemente del 0,2 al 0,5% del peso. Cantidades especialmente apropiadas están situadas en 25 a 2500 mg/l de la solución acuosa. El sucedáneo de azúcar está contenido normalmente en la solución acuosa en una concentración del 0,2 al 10% del peso, preferiblemente del 1,0 al 5,0% del peso. Dado el caso pueden resultar ciertas modificaciones de concentración, cuando están contenidos en el producto conforme a la invención componentes adicionales, que hacen parecer conveniente una dosificación del edulcorante y/o sucedáneo de azúcar algo diferente.

Pueden formar parte de los componentes adicionales por ejemplo aceites esenciales, junto a los polioles ya mencionados. Estos pueden ser añadidos para mejorar adicionalmente el sabor del producto conforme a la invención. Aquí se tienen en cuenta en principio aquellos aceites esenciales, que ya han sido empleados hasta la fecha en soluciones de enjuague de la boca y de la faringe, siempre que no lleven a una pérdida de efectividad del polihexametileno biguanida. Algunos aceites esenciales presentan por si mismo cierto efecto antimicrobiano e inhibidor de infecciones. El uso añadido de un aceite esencial puede causar una amplificación del efecto en el producto conforme a la invención. Se prefiere especialmente elegir el aceite esencial de al menos un aceite del grupo: aceite de esencias de menta (instrucción de vademecum EB 6), aceite de esencias de eucalipto (Ph. Eur.), aceite de esencias de limón (Ph. Eur.), aceite de esencias de naranja, aceite de esencias de pomelo, aceite de esencias de tomillo (DAC) y aceite de esencias de manzanilla (DAB 2000). Entre estas se prefiere especialmente de momento una mezcla de aceites de esencias de menta y de eucalipto. Las cantidades apropiadas del aceite esencial están situadas normalmente en el 0,3 al 3% del peso, preferiblemente 0,8 a 3% del peso, referidas a la solución acuosa preparada para su aplicación. En caso de necesidad puede complementarse el aceite esencial adicionalmente con sustancias aromatizantes sintéticas y/o idénticas a las naturales.

Para incorporar el aceite esencial a la solución acuosa, se solubiliza este preferiblemente de forma coloidal. Para esto se añade de forma conveniente al menos un agente tensioactivo. Aquí son especialmente apropiados agentes tensioactivos no iónicos y/o anfóteros, debido a que estos afectan poco o nada al efecto microbicida del polihexametileno biguanida añadido. Debido a que los agentes tensioactivos expuestos presentan frecuentemente un sabor poco agradable, debería mantenerse su concentración en el producto conforme con la invención lo más baja posible. De forma conveniente se añade solamente justo tanto del agente tensioactivo como se precisa para solubilizar el aceite esencial. En general se utiliza de agente tensioactivo aproximadamente el 1 al 10% del peso de la solución acuosa. Dado el caso puede elevarse la concentración del edulcorante añadido, para disimular el sabor propio del agente tensioactivo. Para solubilizar los aceites esenciales han dado buen resultado agentes tensioactivos, que se han elegido de entre agentes tensioactivos macrogol y/o polisorbato. Agentes tensioactivos macrogol preferidos son elegidos de entre macrogol-glicerol hidroxiloalquilato y éter de macrogolalquil, siendo alquil C_{8-22} - alquil y en particular C_{12-18} - alquil. Entre estos son preferidos especialmente macrogol-glicerol hidroxiloestearato (por ejemplo Cremophon® RH40) y éter de macrogollauril (Mulsifan®, Brij® o Dehydrol®). El polisorbato preferido es polisorbato 80 (por ejemplo Tween® 80). En la mayoría de estos agentes tensioactivos se trata de agentes tensioactivos líquidos, que pueden ser mezclados con la solución acuosa enfriado o solamente con un ligero calentamiento, para transformar el aceite esencial añadido en una solución acuosa clara o a lo sumo cárdenaopalescente. Sin embargo también se pueden utilizar en principio agentes tensioactivos sólidos.

Adicional o alternativamente a los agentes tensioactivos para solubilizar, el producto conforme a la invención puede contener al menos otro agente tensioactivo, en el que se trata de un derivado de la glicina y especialmente una alquil amido betaína de un ácido graso. La combinación de este tipo de agentes tensioactivos con polímeros lineales de biguanida, está descrito ya en principio en la DE-A-10132817 de la solicitante, ya mencionada al principio. Por lo tanto puede hacerse referencia al descubrimiento de esta publicación. Agentes tensioactivos derivados de la glicerina preferidos son undecilénico amido alquilo betaína, coca amido alquilo betaína, laura amido alquilo betaína o ricinol amido alquilo betaína, siendo el resto alcohol preferiblemente el etilo o el propilo. Entre estos se prefiere especialmente el ácido undecilénico amido propil betaína. La concentración del agente tensioactivo derivado de la glicerina se rige por una parte por el de agente tensioactivo mismo, por otra parte por los otros componentes utilizados del producto conforme con la invención. Las concentraciones adecuadas, especialmente para el ácido undecilénico amido propil betaína preferido, están situadas en concentraciones del 0,01 al 1,5% del peso, especialmente del 0,03 al 1% del peso y preferiblemente del 0,1 al 0,4% del peso.

También la concentración del agente microbicida mismo, del polímero lineal de biguanida, depende fundamentalmente de los otros componentes en el producto conforme a la invención de aplicación en la zona de la boca y de la faringe, así como de la indicación pretendida. Se usan para la indicación correspondiente concentraciones apropiadas médica y terapéuticamente activas. Si existen componentes en el producto conforme a la invención, que afectan a la eficacia del polímero lineal biguanida, se aumenta correspondientemente de forma conveniente la concentración de este último, para equilibrar la pérdida de eficacia. Las concentraciones adecuadas de la solución preparada para su empleo están situadas, especialmente para el PHMB preferido, en el ámbito del 0,01 al 0,3% del peso, especialmente en aproximadamente 0,1% del peso.

ES 2 347 257 T3

El producto conforme a la invención puede contener otras sustancia, adicionalmente a los componentes nombrados. Fundamentalmente pueden ser por ejemplo sustancias que se han empleado hasta la fecha en productos para el tratamiento en la zona de la boca y de la faringe. Estas sustancias deberían ser sin embargo compatibles con los demás componentes del producto conforme a la invención y especialmente no disminuir nada o lo menos posible la eficacia microbicida de la biguanida.

Una componente adicional posible son por ejemplo polímeros, que mejoran la cohesión del producto de tratamiento bucal y el remojo con este. Forman parte de estos polímeros los éteres de celulosa, de los cuales se prefieren la hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y/o hidroximetilpropilcelulosa. También son apropiadas pirrolidonas de polivinilo (PVC, Povidon, E 1201), sobre todo aquellas de peso molecular de 15.000 a 100.000. Las concentraciones apropiadas de estos polímeros se encuentran en cada caso en el ámbito del 0,01 al 2% del peso, especialmente del 0,05 al 1% de peso.

El producto conforme a la invención, de aplicación en la zona de la boca y de la faringe, puede ser confeccionado de cualquier forma farmacéutica ya habitual hasta la fecha para este tipo de productos. Un uso preferido es aquella en forma de soluciones acuosas, que se emplean para el enjuague de la zona de la boca y de la faringe, así como para hacer gárgaras. La utilización en forma de spray (aerosol) también es posible. Decoloraciones de las encías, de la lengua o de los dientes, como se observan en el caso clorhexidina, no se producen con el producto conforme a la invención. El producto conforme a la invención es apropiado para en enjuague de la zona bucal y de la faringe con el objeto de eliminar olores y emanaciones desagradables.

A continuación se pretende indicar de forma ejemplar unos ejemplos de productos conformes a la invención de aplicación en la zona de la boca y de la faringe. Las composiciones indicadas deben ser entendidas sin embargo meramente como ejemplos, y la invención no debe estar limitada de ninguna manera a estos ejemplos. Variaciones referentes al tipo de componentes empleados y de su concentración son posibles sin más, en el marco de la teoría mostrada.

Ejemplo 1

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1 % del peso
ácido undecilénico amido propil betaína	0,1 % del peso
ciclamato sódico	0,25 % del peso
aceite de esencias de eucalipto	1,5 % del peso
macrogol-glicerol hidroxiestearato (Cremophon® RH40)	5 % del peso
agua purificada	resto

Ejemplo 2

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1 % del peso
ácido undecilénico amido propil betaína	0,1 % del peso
ciclamato sódico	0,2 % del peso
sacarina	0,02 % del peso
aceite de esencias de naranjas	1,5 % del peso
macrogol-glicerol hidroxiestearato (Cremophon® RH40)	5 % del peso
hidroxiethylcelulosa	0,2 % del peso
agua purificada	resto

ES 2 347 257 T3

Ejemplo 3

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

5		
	ácido undecilénico amido propil betaína	0,1 % del peso
	ciclamato sódico	0,1 % del peso
10	xilitol	2,0 % del peso
	aceite de esencias de tomillo	1,5 % del peso
	macrogol-glicerol hidroxistearato (Cremophon® RH40)	5 % del peso
15	agua purificada	resto

20 Ejemplo 4

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

25		
	polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1 % del peso
	ácido undecilénico amido propil betaína	0,1 % del peso
30	ciclamato sódico	0,1 % del peso
	sorbitol	3 % del peso
	aceite de esencias de eucalipto	1,5 % del peso
35	macrogol-glicerol hidroxistearato (Cremophon® RH40)	5 % del peso
	agua purificada	resto

40 Ejemplo 5

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

45		
	polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1 % del peso
	ácido undecilénico amido propil betaína	0,1 % del peso
50	ciclamato sódico	0,1 % del peso
	glicerina	4 % del peso
	aceite de esencias de menta	1,5 % del peso
55	macrogol-glicerol hidroxistearato (Cremophon® RH40)	5 % del peso
	hidroxiethylcelulosa	0,2 % del peso
60	agua purificada	resto

65

ES 2 347 257 T3

Ejemplo 6

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

5			
	polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1	% del peso
	ácido undecilénico amido propil betaína	0,1	% del peso
10	ciclamato sódico	0,1	% del peso
	aspartamo	0,005	% del peso
	acesulfamo	0,0025	% del peso
15	aceite de esencias de eucalipto	1,5	% del peso
	macrogol-glicerol hidroxiestearato (Cremophon® RH40)	5	% del peso
20	agua purificada		resto

Ejemplo 7

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

30	polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1	% del peso
	ácido undecilénico amido propil betaína	0,1	% del peso
	xilitol	2,0	% del peso
35	sacarina	0,01	% del peso
	aceite de esencias de eucalipto	1,5	% del peso
	macrogol-glicerol hidroxiestearato (Cremophon® RH40)	5	% del peso
40	agua purificada		resto

Ejemplo 8

Mediante la mezcla de los componentes que se indican a continuación se elaboró una solución de enjuague para la boca y la faringe.

50	polihexametileno biguanida (PHMB)	0,1	% del peso
	ácido undecilénico amido propil betaína	0,1	% del peso
	ciclamato sódico	0,25	% del peso
55	aceite de esencias de menta	1,5	% del peso
	polisorbato 80	5	% del peso
60	agua purificada		resto

65

ES 2 347 257 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Producto para la aplicación en la boca y en la faringe, que contiene como microbicida en solución acuosa un polímero lineal de biguanida y/o una sal soluble en agua del mismo,
- caracterizado**, porque comprende el microbicida en combinación con al menos un edulcorante.
- 10 2. Producto según reivindicación 1,
- caracterizado**, porque comprende al menos un sucedáneo de azúcar.
- 15 3. Producto según reivindicación 1 ó 2,
- caracterizado**, porque el polímero lineal de biguanida es polihexametileno biguanida.
- 20 4. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 3,
- caracterizado**, porque el edulcorante está elegido de al menos uno de los grupos: acesulfamo, aspartamo, ciclamato, neoesperidina, sacarina y taumatina, especialmente ciclamato, neoesperidina, sacarina y taumatina.
- 25 5. Producto según reivindicación 4,
- caracterizado**, porque el edulcorante comprende ciclamato y especialmente ciclamato sódico.
- 30 6. Producto según reivindicación 5,
- caracterizado**, porque contiene ciclamato a solas o en combinación con otro edulcorante y/o sucedáneo de azúcar.
- 35 7. Producto según una de las reivindicaciones 2 a 5,
- caracterizado**, porque se ha elegido el sucedáneo de azúcar de xilitol y/o sorbitol.
- 40 8. Producto según reivindicación 6 ó 7,
- caracterizado**, porque contiene ciclamato en combinación con al menos un agente edulcorante del grupo: sacarina, acesulfamo, aspartamo, xilitol y sorbitol.
- 45 9. Producto según reivindicación 8,
- caracterizado**, porque ciclamato y agente edulcorante adicional están presentes en una relación de peso de 1 : 100 a 100 : 1.
- 50 10. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 9,
- caracterizado**, porque contiene al menos un polirol, especialmente elegido de entre glicerina, propilenglicol y polietilenglicol, preferiblemente polietilenglicol con peso molecular de 400 a 4000.
- 55 11. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 10,
- caracterizado**, porque el edulcorante está contenido en la solución acuosa en una concentración de 0,01 a 1% del peso, preferiblemente de 0,2 a 0,5% del peso y especialmente de 25 a 2500 mg/l.
- 60 12. Producto según una de las reivindicaciones 2 a 11,
- caracterizado**, porque el sucedáneo de azúcar está contenido en la solución acuosa en una concentración de 0,2 a 10% del peso, preferiblemente 1,0 a 5,0% del peso.
- 65 13. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 12,
- caracterizado**, porque contiene además al menos un aceite esencial, especialmente elegido de al menos un aceite de esencias de los grupos: menta, eucalipto, limones, naranjas, pomelo, tomillo y manzanilla.
14. Producto según reivindicación 13,
- caracterizado**, porque el aceite esencial está contenido en la solución acuosa en una concentración de 0,3 a 3% del peso, preferiblemente 0,8 a 3% del peso.

ES 2 347 257 T3

15. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 14,

caracterizado, porque presenta además al menos un agente tensioactivo, preferiblemente no iónico y/o anfótero, especialmente preferido un derivado de la glicerina y en particular alquil amido betaína de un ácido graso.

5

16. Producto según reivindicación 15,

caracterizado, porque el derivado de la glicerina es un undecilénico amido alquilo betaína, un coca amido alquilo betaína, un laura amido alquilo betaína o un ricinol amido alquilo betaína, siendo el resto alcohol preferiblemente el etilo o el propilo.

10

17. Producto según reivindicación 16,

caracterizado, porque contiene el ácido undecilénico amido propil betaína en una concentración de 0,01 a 1,5% del peso, especialmente 0,03 a 1% del peso y preferiblemente 0,1 a 0,4% del peso.

15

18. Producto según una de las reivindicaciones 15 a 17,

caracterizado, porque el agente tensioactivo está elegido de un agente tensioactivo macrogol y/o polisorbato, especialmente de macoglicérol hidroxialquilato, éter de macogolalquil, siendo el alquilato C₈₋₂₂ - alquilato y especialmente alquilato C₁₂₋₁₈ - alquilato y/o polisorbato 80.

20

19. Producto según reivindicación 18,

caracterizado, porque el agente tensioactivo está contenido en la solución acuosa en una cantidad de 1,0 a 10% del peso.

25

20. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 19,

caracterizado, porque contiene además al menos un éter de celulosa, preferiblemente hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y/o hidroximetilpropilcelulosa, y/o pirrolidona de polivinilo, preferiblemente con un peso molecular de 15.000 a 100.000.

30

21. Producto según una de las reivindicaciones 3 a 20,

caracterizado, porque contiene 0,01 a 0,3% del peso y preferiblemente 0,1% del peso de polihexametileno biguanida.

35

22. Aplicación no terapéutica del producto según una de las reivindicaciones 1 a 21 para el enjuague de la zona de la boca y de la faringe para la eliminación de olores y emanaciones desagradables.

40

45

50

55

60

65