



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

(21) **PI 0721817-6 A2**

(22) Data de Depósito: 21/06/2007
(43) Data da Publicação: 13/02/2013
(RPI 2197)



(51) *Int.Cl.:*

A61L 15/36
A61F 13/15
A61F 13/472
A61K 8/99
A61L 15/46

(54) **Título:** ARTIGO SANITÁRIO INCLUINDO LACTOBACILOS EM UM PORTADOR HIDROFÍLICO

(73) **Titular(es):** SCA Hygiene Products AB

(72) **Inventor(es):** Forsgren-Brusk, Ulla (Se/Se), Husmark, Ulrika, Runeman, Bo

(74) **Procurador(es):** Magnus Aspeby e Claudio Szabas

(86) **Pedido Internacional:** PCT SE2007050453 de 21/06/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/156398de 24/12/2008

(57) **Resumo:** ARTIGO SANITÁRIO INCLUINDO LACTOBACILOS EM UM PORTADOR HIDROFÍLICO. A presente invenção se refere a um artigo sanitário, tal como um absorvente higiênico, um forro de calcinha, um protetor de incontinência, uma fralda, uma inserção feminina, um tampão, um lenço de higiene ou similar, dito artigo sanitário compreende ainda bactérias produtoras de ácido láctico dispersas em um portador, dita dispersão sendo aplicada em algumas partes do artigo sanitário final caracterizado pelo fato de que o referido portador é um portador hidrofílico e dita dispersão tem uma viscosidade de 110Pa's ou inferior, a uma temperatura de 35° C, e uma atividade de água inferior a 0,2.

**"ARTIGO SANITÁRIO INCLUINDO LACTOBACILOS EM UM PORTADOR
HIDROFÍLICO"**

CAMPO DA TÉCNICA

5 A invenção se refere a artigos de higiene, tais como absorventes higiênicos, forros de calcinha, protetores de incontinência, fraldas, lenços de higiene, que compreendem bactérias produtoras de ácido lático dispersas em um portador hidrofílico.

10

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

A área urogenital abriga um complexo ecossistema microbiano com mais de 50 diferentes espécies bacterianas (Hill et al., Scand. J. Urol. Nephrol. 1984; 86 (suppl.) 15 23-29). A espécie dominante nesta área para as mulheres férteis são bactérias produtoras de ácido lático pertencendo ao gênero *Lactobacillus*. Estes membros que produzem ácido lático são importantes para a conservação de uma flora microbiana saudável nestas áreas, e atuam como 20 bactérias probióticas com um efeito antagônico contra espécies microbianas patogênicas. Bactérias produtoras de ácido lático inibem o crescimento e colonização por outros microrganismos, ocupando nichos adequados para a colonização, através da formação de biopelículas e 25 competindo por nutrientes disponíveis, excluindo assim a colonização por microrganismos nocivos. Além disso, a produção de peróxido de hidrogênio, substâncias inibidoras específicas, tais como bacteriocinas, e ácidos orgânicos (incluindo o ácido lático e ácido acético) que reduzem o 30 pH, inibe a colonização por outros microrganismos.

O ecossistema microbiano de um indivíduo saudável pode ser perturbado pelo uso de antibióticos, durante as mudanças hormonais, como durante a gravidez ou uso de anticoncepcionais com estrógeno, durante a menstruação,

depois da menopausa, nas pessoas que sofrem de diabetes, etc.. Além disso, os microrganismos podem se propagar do ânus para a área urogenital, o que resulta em uma perturbação da flora microbiana normal e deixa o indivíduo suscetível a infecções microbianas, como vaginite, infecções por candida, infecções do trato urinário e infecções da pele. Microorganismos comumente associados a estes tipos de infecções pertencem aos gêneros *Escherichia*, *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Gardnerella* e *Candida*. As mulheres estão particularmente em risco devido à sua menor distância entre o ânus e o trato urogenital; especialmente em risco estão as mulheres muito jovens, que ainda não tem uma microflora bem desenvolvida na área urogenital e as mulheres mais idosas, que na maioria dos casos não têm uma flora de proteção.

Do mesmo modo que a área urogenital, a pele é colonizada por uma variedade de organismos, que constituem sua flora normal. O número e a identidade de organismos variam entre locais diferentes da pele. Isto, juntamente com a barreira estrutural da pele, proporciona ao anfitrião uma excelente defesa contra os micróbios invasores. O número de bactérias na pele varia de algumas centenas por cm² sobre a superfície árida do antebraço e das costas, a dezenas de milhares por cm² sobre as áreas úmidas, como axila e virilha. Esta flora normal desempenha um papel importante na prevenção de colonização da pele por organismos forasteiros, mas precisa ser mantida sob controle, a fim de evitar infecções da pele.

O *Staphylococcus aureus* é a causa mais comum de infecções cutâneas menores, tais como furúnculos ou abscessos, bem como infecções mais graves das incisões pós-operatórias. O tratamento envolve a drenagem e esta é geralmente suficiente para lesões menores, mas antibióticos

podem ser administrados adicionalmente, quando a infecção é grave e o paciente tem febre.

Outras infecções comuns da pele são provocadas pelo *Streptococcus pyogenes* (estreptococos do grupo A). Os organismos são adquiridos através do contato com outras pessoas com lesões de pele infectadas e esses podem primeiro colonizar e se multiplicar na pele normal antes da invasão através de pequenas rupturas do epitélio e do desenvolvimento de lesões. O tratamento com penicilina ou eritromicina pode ser necessário para combater a infecção.

A *Candida* gosta de locais da pele que são úmidos e quentes e também coloniza rapidamente a pele danificada. Assim, áreas relativamente secas da maior parte da pele impedem o crescimento de *Candida*, que, portanto, é encontrada em baixo número sobre a pele saudável. A *Candida* também coloniza a mucosa oral e vaginal e seu crescimento excessivo pode resultar em doenças nesses locais. *C. albicans* é associada com a dermatite de fralda. Um estudo demonstrou que lesões induzidas por *C. albicans* são muito influenciadas pelo pH, um pH mais baixo da pele gerando menos lesões (B. Runeman. Acta Derm Venereol 2000; 80: 421-424).

A administração de bactérias produtoras de ácido láctico à área urogenital e à pele, a fim de competir com espécies patogênicas e facilitar o restabelecimento e a manutenção de uma flora microbiana benéfica nestas áreas, foi encontrado como sendo um meio de sucesso para tratar e prevenir infecções microbianas.

Tem sido sugerido que bactérias produtoras de ácido láctico podem ser entregues através de produtos absorventes, tais como fraldas, absorventes higiênicos, almofadas para incontinência, protetores de calcinha e tampões, como descrito, por exemplo, em WO 92/13577, WO 97/02846, WO 99/17813, WO 99/45099 e WO 00/35502.

WO 04/105822 divulga um artigo sanitário, incluindo uma matriz de polímero em forma de película compreendendo bactérias produtoras de ácido lático, dita matriz de polímero sendo dissolvida quando exposta a condições de
5 umidade. Isso exige, contudo, que o produto seja molhado antes das bactérias produtoras de ácido lático sejam transferidas para o usuário.

Antes que as bactérias produtoras de ácido lático sejam aplicadas aos produtos absorventes, elas são, muitas
10 vezes, liofilizadas e, portanto, aplicadas aos produtos em um estado inativo; a fim de se tornarem ativas as bactérias precisam de uma certa quantidade de umidade. Uma maneira comum de aplicar bactérias produtoras de ácido lático aos artigos de higiene é dispersar as bactérias em um portador
15 hidrofóbico, a fim de protegê-las da umidade e, assim, de uma ativação precoce, por exemplo, como descrito em EP 1 3 22 246. No entanto, foi descoberto que o uso de um portador hidrofóbico para as bactérias produtoras de ácido lático pode atrasar a ativação das bactérias, de tal forma que
20 elas não tenham atingido um estado adulto e uma eficiência otimizada quando são expostas ao usuário do artigo sanitário. Existe ainda a possibilidade de que o portador hidrofóbico substancialmente iniba a ativação ao envolver as bactérias em um ambiente completamente hidrofóbico.

25 A fim de proteger e simplificar a manipulação das bactérias produtoras de ácido lático, as bactérias liofilizadas são muitas vezes misturadas com agentes de proteção, tais como açúcares, e são formados grânulos dessas misturas. Quando esses grânulos são misturados em um
30 portador hidrofóbico, o granulado não vai se integrar com o portador e a dispersão será sentida como arenosa e desagradável pelo usuário.

Um outro problema com um portador hidrofóbico é que, quando o produto é dobrado e embalado, a substância

hidrofóbica, onde as bactérias estão dispersas, gruda na embalagem ou mancha o produto de uma forma indesejada. Se uma substância hidrofóbica é colocada sobre esta camada de um artigo absorvente, isso terá um impacto negativo sobre a absorção devido ao entupimento dos poros desta camada.

WO 03/053397 divulga o uso de um portador hidrofílico para bactérias produtoras de ácido láctico, porém não há controle do nível de umidade no portador.

Conseqüentemente, existe a necessidade de artigos sanitários compreendendo bactérias produtoras de ácido láctico, ditas bactérias tendo um efeito benéfico melhor e mais rápido e ao mesmo tempo garantindo que as propriedades absorventes do produto sejam mantidas.

15 BREVE DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Diante deste estado da técnica, é um objeto da presente invenção fornecer um artigo sanitário, incluindo bactérias produtoras de ácido láctico com um efeito melhorado. É também um objeto da presente invenção que o referido artigo sanitário tenha a estabilidade de armazenamento satisfatória e garanta as propriedades do artigo absorvente.

Os problemas acima definidos são resolvidos com a presente invenção, através da formação de uma dispersão de um portador hidrofílico e bactérias produtoras de ácido láctico, em que a dispersão resultante tenha uma viscosidade de 110 Pa·s ou inferior a uma temperatura de 35° C, e uma atividade de água inferior a 0,2, e da aplicação desta dispersão sobre ou no interior de um artigo sanitário.

Em uma modalidade a dispersão tem uma viscosidade entre 10 Pa·s e 80 Pa·s, a uma temperatura de 35 ° C, preferencialmente entre 30 Pa·s. e 70 Pa·s.

Em uma outra modalidade a dispersão tem uma atividade de água inferior a 0,15, de preferência inferior a 0,1.

5 Em uma ainda outra modalidade, dita dispersão é adicionada ao artigo sanitário em uma quantidade de 0,05g a 3g.

10 Em uma modalidade o portador hidrofílico contém uma quantidade eficaz de bactérias viáveis produtoras de ácido láctico após 3 meses de armazenagem a 25 ° C e 65% de umidade relativa do ar, de preferência o portador hidrofílico contém uma quantidade eficaz de bactérias produtoras de ácido láctico viáveis após 6 meses de armazenagem a 25 ° C e 65% de umidade relativa do ar.

15 Em um aspecto, dita dispersão é aplicada por extrusão ou revestimento de ranhura

Em uma modalidade o portador hidrofílico é um álcool monossustituído, um diol, um triol ou um polioliol, ou suas misturas, de preferência o portador hidrofílico é glicerol.

20 Em ainda uma modalidade dita dispersão está na forma de gotículas formando uma emulsão estável em uma fase lipídica.

25 Em uma modalidade o artigo sanitário é um artigo absorvente, compreendendo uma direção longitudinal e uma direção transversal, uma folha de topo, e uma estrutura absorvente

Em uma modalidade ainda dita dispersão é aplicada centralmente na direção transversal e longitudinal do dito artigo absorvente.

30 Em uma modalidade adicional, dita dispersão é aplicada centralmente na direção transversal e um pouco deslocada na direção longitudinal do dito artigo absorvente.

Em outra modalidade, referido artigo sanitário é um lenço de higiene.

Em um aspecto o artigo sanitário de acordo com a invenção é envolto em uma cobertura impermeável vapor de
5 água.

Em um outro aspecto em que o artigo sanitário é um artigo absorvente, dita dispersão é envolta em um bolso impermeável ao vapor de água, sendo localizado no lado voltado para o usuário de dita estrutura absorvente e não
10 incluindo dita estrutura absorvente.

Em uma modalidade, ditas bactérias produtoras de ácido láctico são *Lactobacillus plantarum* 931 e/ou *Lactobacillus Fermentum* ESS-1.

15 DEFINIÇÕES

O termo "artigo sanitário" refere-se aos produtos que são colocados contra a pele do usuário para absorver e conter exsudados corporais, como urina, fezes e fluído menstrual, e também aos produtos que são usados para limpar
20 e cuidar da pele e da área urogenital e que também podem ser usados para distribuir bactérias produtoras de ácido láctico a estas áreas. A invenção refere-se principalmente a artigos de higiene descartáveis, o que significa que os artigos que não se destinam a serem lavados ou restaurados
25 ou reutilizados como um artigo sanitários após o uso. Exemplos de artigos de higiene descartáveis incluem lenço umedecidos, lenços secos, produtos de higiene feminina, tais como absorventes higiênicos, forros de calcinha, calcinhas e tampões higiênicos, fraldas e fraldas calça
30 para crianças e adultos incontinentes, almofadas de incontinência; inserções de fraldas e afins.

O termo "artigo absorvente" refere-se aos produtos que são colocados contra a pele do usuário para absorver e conter exsudados corporais, como urina, fezes e fluído

menstrual. A invenção refere-se principalmente a artigos absorventes descartáveis, o que significa que os artigos que não se destinam a ser branqueados ou restaurados ou reutilizados como um artigo absorvente após o uso. Exemplos de artigos absorventes descartáveis incluem produtos de higiene feminina, tais como absorventes higiênicos, forros de calcinha e calças sanitárias; fraldas e fraldas calça para bebês e adultos incontinentes, almofadas de incontinência; inserções de fraldas e afins.

Por "lenço de higiene" entende-se qualquer dispositivo de limpeza, limpeza e cuidado da pele e da zona urogenital que também pode ser usado para entregar uma composição inibidora de micróbios a estas áreas, por exemplo, um lenço umedecido, um lenço seco, toalhinha, emplastro, lenço, guardanapo, e assim por diante. A "atividade de água" a_w mede a pressão do vapor gerado pela umidade presente em um produto higroscópico.

$$a_w = p/p_s, \text{ onde:}$$

p : pressão parcial de vapor de água na superfície produto,

p_s : pressão de saturação, ou pressão parcial de vapor de água acima da água pura à temperatura do produto.

A atividade de água reflete a parte ativa do teor de umidade ou a parte que, em circunstâncias normais, pode ser trocada entre o produto e seu ambiente. A atividade de água é geralmente definida em condições de equilíbrio estático. Sob tais condições, a pressão parcial de vapor de água (p) na superfície do produto é igual à pressão parcial de vapor de água no ambiente adjacente ao produto. A troca de umidade entre o produto e o seu ambiente é conduzida por uma diferença entre essas duas pressões parciais.

Por "dispersão" entende-se uma mistura de pelo menos duas fases, que são insolúveis ou limitadamente

solúveis uma na outra, onde uma fase forma partículas sólidas, gotas líquidas ou bolhas de gás na outra fase.

Um portador "essencialmente hidrofílico" de acordo com a invenção é um portador que compreende um ou mais grupos hidrofílicos, o que torna possível para o portador interagir com um solvente polar.

Por um bolso "impermeável ao vapor de água" entende-se um bolso cuja impermeabilidade é tão elevada que dito bolso não vai permitir que mais umidade entre no bolso do que aquela em cuja captação a dispersão de bactérias produtoras de ácido láctico em um portador hidrofílico presente em o bolso irá essencialmente manter as suas propriedades. Isto significa que o bolso pode ter um alto WVTR (do inglês "Water Vapour Transmission Rate" - Taxa de Transmissão de Vapor de Água) de 6 g/m²/24h de acordo com ASTM E 398-83 a 37,8° C (100° F) e 90% de umidade relativa do ar, de preferência no máximo 4 g/m²/24h, e de maior preferência no máximo 2 g/m²/24h, de preferência ainda maior, no máximo 1 g/m²/24h e, de especial preferência no máximo 0,1 g/m²/24h. O bolso utilizado preferencialmente irá proteger também os aditivos sensíveis à umidade de tal forma que ditos aditivos irão manter seu efeito por pelo menos 6 meses e, de preferência durante 9 meses a 23° C (73,4° F) e 50 % de umidade relativa do ar, após a data de embalagem.

Os dados e valores mencionados no que diz respeito WVTR (Taxa de Transmissão de Vapor de Água) correspondem aos valores insaturados de acordo com o padrão ASTM E 398-83, que geralmente é aplicado neste domínio e é conhecido da pessoa competente neste campo da técnica.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Um objeto da presente invenção é fornecer artigos de higiene adequados para a absorção e contenção de

exsudados corpóreos, como urina, fezes e fluído menstrual, e também para limpar e cuidar da pele e da zona urogenital e, simultaneamente, liberar bactérias produtoras de ácido láctico que devem ser transferidas para a pele. Um objeto maior é garantir as propriedades absorventes dos artigos sanitários.

A presente invenção tem por objetivo resolver o problema do crescimento, colonização e/ou sobrevivência de microorganismos patogênicos na área urogenital e na pele, usando referido artigo sanitário. Este problema é resolvido na presente invenção, através da aplicação de uma dispersão compreendendo bactérias produtoras de ácido láctico em um portador hidrofílico, dita dispersão com uma viscosidade de 110 Pa·s ou inferior, a uma temperatura de 35° C, e uma atividade de água abaixo de 0,2, ou inferior em um artigo sanitário.

Um portador hidrofílico, por exemplo, glicerol seco, é vantajoso para um portador de bactérias produtoras de ácido láctico, uma vez que proporciona uma rápida ativação das bactérias e a ativação rápida permite que as bactérias se tornem adultas e eficazes quando elas são expostas à área urogenital.

É importante que as bactérias produtoras de ácido láctico sejam viáveis quando elas são expostas ao usuário do artigo sanitário, de modo que as bactérias produtoras de ácido láctico têm que manter a viabilidade durante o transporte e armazenamento dos produtos, de preferência o portador hidrofílico contém uma quantidade eficaz de bactérias produtoras de ácido láctico viáveis após 3 meses de armazenagem em 25° C e 65% de umidade relativa do ar, e mais preferivelmente o portador hidrofílico contém uma quantidade eficaz de bactérias produtoras de ácido láctico viáveis após 6 meses de armazenagem em 25° C e 65% de umidade relativa do ar.

Uma quantidade eficaz de bactérias produtoras de ácido láctico na presente invenção é considerada como, pelo menos, 10^3 bactérias produtoras de ácido láctico viáveis, de preferência, 10^4 bactérias produtoras de ácido láctico viáveis.

Bactérias produtoras de ácido láctico rapidamente perdem a viabilidade em condições semi-úmidas, e por isso é importante que as bactérias não sejam incontrolavelmente expostas à umidade. Como condições "semi-úmidas" entende-se que a atividade de água (a_w) está entre cerca de 0,2 e cerca de 0,9. Assim, para manter a viabilidade das bactérias é de grande importância que a atividade de água da dispersão seja inferior a 0,2, de preferência inferior a 0,15 e mais preferivelmente inferior a 0,1. Dita dispersão pode ser seco a fim de reduzir a atividade de água, por exemplo, usando uma câmara de ar seco a uma temperatura de cerca de 30° C.

A atividade de água da dispersão é medida usando um instrumento AW da ADAB Analytical Devices AB, Estocolmo, Suécia. série TE 8105, Modelo Série 3 TE.

Há, como visto, vários problemas a serem resolvidos ao mesmo tempo. Tanto para alcançar a estabilidade de bom armazenamento para as bactérias, encerrando as bactérias em um portador de proteção, mas ao mesmo tempo não envolvendo a bactéria com um revestimento completamente impermeável de modo que as bactérias permaneçam inativas. Tem sido anteriormente considerado difícil resolver todos estes problemas com uma solução combinada de forma satisfatória. A presente invenção, porém, resolve estes problemas através do equilíbrio do contato das bactérias produtoras de ácido láctico com a umidade. Uma vez que o transportador é líquido ou semi-sólido, a transferência e, portanto, o efeito benéfico das bactérias produtoras de ácido láctico ao usuário também será imediato.

A dispersão de preferência tem uma viscosidade de 110 Pa·s ou inferior, a uma temperatura de 35° C, durante o uso do artigo sanitário uma vez que isto facilita a transferência da dispersão do artigo para o usuário durante a utilização. De preferência, a dispersão tem uma viscosidade entre 10 Pa·s e 80 Pa·s, pois isso propicia uma aderência vantajosa à pele.

A viscosidade é medida com um reômetro de tensão controlada (instrumentos TA AR 1000-N) de acordo com o procedimento padrão. A viscosidade é medida em um intervalo de temperatura de 20 a 50° C em um intervalo de 10° C/min, taxa de cisalhamento 10/s, um cone de aço 1° 40 mm e um intervalo de 3mm.

O portador hidrofílico pode ser álcoois, dióis, trióis ou polióis monossubstituídos. De preferência, o portador é glicerol hidrofílico. O portador hidrofílico também pode ser hexanol, heptanol, álcool oleílico. Os álcoois, dióis, trióis, polióis monossubstituído, ou dita dispersão podem, como descrito acima, ser secos a fim de reduzir a atividade de água, por exemplo, usando uma câmara de ar seco a uma temperatura de cerca de 30° C.

Como dito antes, grânulos compreendendo bactérias produtoras de ácido láctico e um agente de proteção, tais como açúcares, são uma forma conveniente para lidar com as bactérias produtoras de ácido láctico. Uma vantagem com o uso de um portador hidrofílico é que ditos grânulos integram com o portador e a dispersão, portanto, irá proporcionar uma sensação de suavidade contra a pele do usuário.

Bactérias produtoras de ácido láctico são cultivadas em um caldo composto por diferentes nutrientes para as bactérias, após a concentração dessas bactérias produtoras de ácido láctico ainda existe algum resto de dito caldo. Uma vez que este caldo é hidrofílico, um portador

hidrofílico de acordo com a invenção oferece a possibilidade de misturar as bactérias lácticas diretamente ao portador, sem secagem-congelamento e moagem antecipada destas. Isto é obviamente vantajoso na produção, desde as etapas de liofilização e moagem podem ser evitadas. Isso também pode ser muito benéfico para o usuário desde que a sensação suave da dispersão é maior se as bactérias não têm que estar em um estado liofilizado. Outra vantagem é que as bactérias são entregues como bactérias ativas intactas ao usuário do artigo sanitário.

Uma outra vantagem é que um portador hidrofílico não prejudica as propriedades de absorção dos artigos absorventes.

A fim de proteger ainda mais as bactérias produtoras de ácido láctico, a dispersão pode ser aplicada como gotículas de uma fase hidrofóbica. Isto pode ser conseguido através da mistura da fase hidrofóbica, como por exemplo, petrolatum, com glicerina e formação de uma emulsão estável.

O artigo sanitário de acordo com a invenção pode ser completamente fechado em uma embalagem impermeável ao vapor de água, um exemplo de tal embalagem podendo ser encontrado em EP 1 210 277.

O artigo absorvente de acordo com a invenção pode também incluir um bolso impermeável ao vapor de água compreendendo a dispersão das bactérias produtoras de ácido láctico em um portador hidrofílico.

O bolso pode ser localizado na parte superior do lado da camada superior voltado para o usuário, mas pode também estar localizado entre esta camada e a estrutura absorvente, ou, como uma concretização menos preferida, entre a estrutura absorvente e a folha traseira.

O bolso impermeável ao vapor de água pode ser produzido, pelo menos parcialmente, a partir de um ou mais

polímeros adequados para uso em conformidade com a invenção, os polímeros podem ser escolhidos de polietileno, polipropileno, poliéster tereftalato de polietileno, cloreto de polivinila, dicloreto de polivinila, copolímeros cíclicos olefínicos, poliolefinas, poliolefinas metalizadas, copolímeros de etileno acetato de vinilo, copolímeros de etileno de acrilato de etilo, copolímeros de etileno, de acrilato de butila, poliamidas, álcool polivinílico, ionômeros ou polímeros similares. Películas de alumínio, óxido de alumínio ou óxido de silício ou semelhantes são igualmente materiais adequados para a produção da referida camada de material, um exemplo destes últimos três materiais sendo Techbarrier S, V, H, T, AT, NR, NY Mitsubishi, Hélional WTY (Amcors Flexível), VA 535670 (PE/PET metalizada) (Nordenia), 4364 (Schur-Flexible), Coex HDPE Surllyn (Schur-Flexible), Coex Cheerios (Schur-Flexible). Outros materiais que podem ser adequados para utilização no laminado de acordo com a invenção são laminados plásticos com barreiras de cerâmica, ceras, papel, vernizes e adesivos.

A fim de garantir que o bolso impeça a penetração de umidade, é importante que o bolso seja totalmente fechado com vedações estanques para que o WVTR da bolsa seja no máximo $6 \text{ g/m}^2/24\text{h}$, medido em termos da ASTM E 398-83 a $37,8^\circ \text{ C}$. (100° F) e 90% de umidade relativa do ar, de preferência no máximo $4 \text{ g/m}^2/24\text{h}$, preferivelmente no máximo $2 \text{ g/m}^2/24\text{h}$, ainda mais preferivelmente, no máximo, $1 \text{ g/m}^2/24\text{h}$, e de maior preferência no máximo $0,1 \text{ g/m}^2/24\text{h}$.

De acordo com um aspecto da invenção o comprimento do referido membro transportador é de 1 a 15 cm, de preferência 2 a 8 cm, preferivelmente 2 a 5 cm. Em um outro aspecto a largura do referido membro transportador é de 0,5 a 5 cm, de preferência 0,8 a 3 cm, de maior preferência 1 a 2 cm.

Antes de usar um artigo absorvente uma das camadas de material ou o bolso impermeável ao vapor de água devem ser removidos ou rompidos, a fim de expor o usuário ou o artigo à dispersão hidrofílica compreendendo bactérias produtoras de ácido láctico. Isto pode ser feito de diversas maneiras, como por exemplo, o bolso sendo aberto pelo destacamento de uma das camadas de material, espremendo e rompendo uma das camadas de material. O bolso também pode ser aberto puxando um cordão que tem uma extremidade livre enquanto o resto do cordão de puxar está integrado ao bolso. Ao puxar o cordão de puxar a camada/camadas de material serão descascadas ou rompidas.

Se o meio ambiente tem uma umidade muito superior à dispersão, pode ser essencial envolver dita dispersão para manter a atividade de água em um nível baixo constante.

A dispersão de acordo com a invenção tipicamente compreende 2 a 98% de transportador hidrofílico, 1 a 70% de bactérias produtoras de ácido láctico e o restante compreende agentes de proteção, tais como açúcares.

Um artigo sanitário de acordo com a presente invenção tipicamente é fornecido com bactérias produtoras de ácido láctico em quantidades de cerca de 10^6 a 10^{11} CFU por artigo. Preferencialmente, o artigo sanitário compreende cerca de 10^8 a 10^{10} CFU por artigo sanitário, embora essas quantidades possam variar, dependendo da aplicação específica, da formulação do produto e do uso pretendido.

Bactérias produtoras de ácido láctico preferidas para o objeto da presente invenção incluem bactérias dos gêneros *Lactobacillus*, *Lactococcus* e *Pediococcus*. Preferencialmente a bactéria utilizada é selecionada da espécie *Lactococcus lactis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus fermentum* e *Lactobacillus plantarum*. De maior preferência a estirpe

bacteriana é selecionada de *Lactobacillus plantarum* e/ou *Lactobacillus fermentum*. Ainda de preferência maior a bactéria produtora de ácido láctico é *Lactobacillus plantarum* 931 (depósito nº (DSMZ): 11918) e *Lactobacillus fermentum* Ess-1, depositado de acordo com o Tratado de Budapeste, na Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (Mascheroder Weg 1b, D-38.124 Braunschweig) e atribuído nº de acesso DSM 17851 (depositante Essum AB, Box 3160, SE 90304 Umea, Suécia, depositado em 6 de janeiro de 2006).

O artigo sanitário de acordo com a invenção compreende tipicamente de 0,05 a 4g de dita dispersão, de preferência 0,1 a 2g de dita dispersão.

A fim de aplicar a dispersão do portador hidrofílico e bactérias lácticas em um ambiente controlado e de forma suave os métodos de aplicação preferíveis são extrusão, revestimento por extrusão ou aplicação por cilindro. Outros métodos possíveis para aplicar a dispersão são, por exemplo, por pulverização ou pulverização espiral.

Em uma modalidade o artigo sanitário é um absorvente higiênico que compreende uma folha superior permeável a líquido, uma folha traseira impermeável a líquido e uma estrutura absorvente fechada há entre elas. A folha superior permeável a líquido pode ser composta de um material não-tecido, por exemplo, de fiação contínua, de via sopro, cardadas, hidroentrelaçadas, de via úmida, etc.. Materiais não-tecidos adequados podem ser compostos de fibras naturais, como fibras de celulose ou de algodão, fibras sintéticas, como poliéster, polietileno, polipropileno, viscose, etc., ou de uma mistura de fibras naturais e artificiais. O material da folha superior pode ainda ser composto por fibras de estopa, que podem ser ligadas umas às outras em um padrão de ligação, como, por exemplo divulgado em EP-A-1 035 818. Outros exemplos de

materiais de folha superior são espumas porosas, películas plásticas perfuradas, etc.. Os materiais adequados como materiais de folha superior devem ser suaves e não irritantes à pele e ser facilmente penetrados por fluidos corporais, como urina ou fluidos menstruais.

A folha traseira impermeável a líquido pode ser constituída por uma fina película de plástico, por exemplo, uma película de polietileno ou polipropileno, um material não tecido revestido com um material impermeável a líquido, um material não-tecido hidrofóbico, que resiste à penetração de líquidos. Laminados de películas plásticas e materiais não-tecidos também podem ser utilizados. O material é de folha traseira de preferência é respirável, de modo a permitir que os vapores escapem da estrutura absorvente, ao mesmo tempo em que impede a passagem de líquidos através do material de folha traseira.

A folha superior e a folha traseira têm uma extensão um pouco maior no plano do que a estrutura absorvente e se estendem para fora das bordas da mesma para formar porções projetantes. As camadas são ligadas entre si dentro das porções projetantes, por exemplo, por cola ou solda térmica ou ultra-sônica. A folha superior e/ou a folha traseira podem ainda ser ligadas à estrutura absorvente por qualquer método conhecido na arte, como adesivo ou solda térmica ou ultra-sônica, etc.. A estrutura absorvente também pode ser não acoplada à folha superior e/ou folha traseira.

São fornecidos meios de fixação sob a forma de uma região de um adesivo do lado da folha traseira voltada opostamente ao usuário durante a utilização. O adesivo pode ser fixado à roupa de baixo do usuário de maneira destacável. Um papel de liberação protege a região adesiva antes da utilização. A região de adesivo pode ter qualquer

configuração adequada, como tiras alongadas ou transversais, pontos, áreas completamente revestidas, etc..

Em outras modalidades (não ilustradas) de artigos absorventes de acordo com a invenção, outros tipos de elementos de fixação, como prendedores de atrito, fitas adesivas ou fixadores mecânicos, como fixadores de gancho-e-laço, etc. podem ser utilizados para fixar os artigos à roupa interior ou ao redor da cintura do usuário. Alguns artigos absorventes estão em forma de calças e, portanto, não necessitam de meios especiais de fixação. Em outros casos, o artigo absorvente é usado dentro de uma calça elástica especial sem a necessidade de prendedores adicionais.

A estrutura absorvente pode ser do tipo convencional. Exemplos de materiais absorventes que comumente ocorrem são polpa de felpa de celulose, camadas de papel tissue, polímeros altamente absorventes (chamados superabsorventes), materiais de espuma absorvente, materiais absorventes não-tecidos ou similares. É comum combinar com polpa de felpa de celulose e superabsorventes em uma estrutura absorvente. Também é comum ter uma estrutura absorvente que compreende camadas de diferentes materiais com propriedades diferentes no que diz respeito à capacidade de aquisição de líquido, capacidade de distribuição de líquidos e capacidade de armazenamento. Isto é bem conhecido para a pessoa hábil na arte e, portanto, não precisa ser descrito em detalhes. Os corpos absorventes finos e que são comuns hoje em dia em artigos absorventes, muitas vezes incluem uma estrutura compactada misturada ou em camadas de polpa de felpa de celulose e superabsorventes. O tamanho e a capacidade de absorção da estrutura absorvente pode ser variado para ser adaptação aos diferentes usos, tais como absorventes higiênicos,

protetores de calcinha, almofadas e fraldas para adultos incontinentes, fraldas infantis, fraldas calça, etc..

Um tecido de higiene de acordo com a invenção pode ser composto por uma matriz que inclua qualquer fibra natural ou sintética, como rayon, celulose, celulose regenerada, poliéster, fibras de poliolefinas, têxteis e similares, ou espuma, não-tecidos, feltros ou enchimentos, ou combinações destes.

Entende-se que o artigo sanitário descrito acima representa apenas exemplos não limitantes e que a invenção não é restritiva, mas pode ser usada em quaisquer tipos de artigos sanitários, tal como definido anteriormente.

Exemplos de como produzir misturas probióticas com baixa atividade de água desejada e misturadas em portador hidrofílico.

Exemplo 1

Lactobacillus plantarum 931 foi cultivado durante a noite em caldo MRS. 15g da suspensão foram centrifugadas até uma pelota. O sobrenadante foi removido e 15g de glicerol seco foram adicionados. O sedimento foi suspenso no glicerol. A atividade de água foi inferior a 0,15 e as bactérias viáveis foram medidas em $7E7$ CFU/ml

Exemplo 2

Lactobacillus plantarum 93 foi cultivado durante a noite em caldo MRS. 32g da suspensão foram centrifugadas a uma pelota. O sobrenadante foi removido e 40g de glicerol foram adicionadas e o sedimento suspenso no glicerol. A suspensão foi centrifugada novamente e depois de remover o sobrenadante foi adicionado novo glicerol seco. Após a suspensão do *Lactobacillus* no glicerol, a quantidade de

bactérias viáveis foi de $5,3E8$ CFU/ml, e a atividade de água abaixo de 0,15 (0,030).

Sobrevivência estudo com *Lactobacillus plantarum*

5 **931**

2g de *Lactobacillus plantarum* 931 liofilizadas foram misturados com glicerol (atividade de água abaixo de 0,2). As amostras foram armazenadas em frascos de vidro estéreis, marrons, à temperatura ambiente no escuro, a 10 umidade do ar normal (variando de 30 a 60% de umidade relativa do ar). Para medir a quantidade de células viáveis de *Lactobacillus plantarum* 931 após o tempo de armazenamento diferentes, 1 g de amostra foi transferida para um saco stomacher e 9 ml de NaCl a 0,9% foi 15 adicionado. O saco foi então executado em efeito hugh em stomacher por 3 min. O conteúdo do saco foi transferido para tubos de ensaio, quando necessário, diluído em NaCl e cultivado em placas de MRS a 37° C em 5% de CO_2 no ar por 2 dias. Os resultados do estudo são mostrados na Tabela 1.

20

Tabela 1:

Tempo	5 dias	16 dias	1 mês	2 meses	3 meses	4 meses	6 meses
Quantidade de bactérias sobreviventes (CFU por g de formulação)	2,00E7	2,00E6	5,00E6	3,00E4	4,00E4	5,00E5	5,00E4

25

REIVINDICAÇÕES ORIGINAIS (JÁ OBSOLETAS)

1. Artigo sanitário, tal como um absorvente higiênico, um forro de calcinha, um protetor de incontinência, uma
5 fralda, uma almofada de incontinência, uma inserção feminina, um tampão, um lenço de higiene ou similar, dito artigo sanitário compreendendo ainda bactérias produtoras de ácido lático sendo dispersas em um portador, dita dispersão sendo aplicada sobre ou em algumas partes do
10 artigo sanitário final caracterizado pelo fato de que o referido portador é um portador hidrofílico e dita dispersão tem uma viscosidade de 110 Pa•s ou inferior, a uma temperatura de 35° C, e uma atividade de água inferior a 0,2.
- 15
2. Artigo sanitário de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que dita dispersão tem uma viscosidade entre 10 Pa•s e 80 Pa•s.
- 20
3. Artigo sanitário de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que dita dispersão tem uma atividade de água abaixo de 0,15.
4. Artigo sanitário de acordo com qualquer das
25 reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que dito dispersão é adicionada em uma quantidade de 0,05 a 3g.
5. Artigo sanitário de acordo com qualquer das
30 ditos dispersão contém uma quantidade eficaz de bactérias produtoras de ácido lático viáveis após 3 meses de armazenagem a 25° C e 65% de umidade relativa do ar.

6. Artigo sanitário de acordo com qualquer das reivindicações anteriores caracterizado pelo fato de que referida dispersão contém uma quantidade eficaz de bactérias produtoras de ácido láctico viáveis após 6 meses de armazenagem a 25° C e 65% de umidade relativa do ar.
- 5
7. Artigo sanitário de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que dito dispersão é aplicada por extrusão ou revestimento por extrusão.
- 10
8. Artigo sanitário de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o dito portador hidrofílico é um álcool monossubstituído, um diol, um triol ou um poliol.
- 15
9. Artigo sanitário de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o dito portador é glicerol hidrofílico.
- 20
10. Artigo sanitário de acordo com uma das reivindicações de 1 a 9, caracterizado pelo fato de que dita dispersão está na forma de gotículas formando uma emulsão estável em uma fase lipídica.
- 25
11. Artigo sanitário de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que dito artigo sanitário é um artigo absorvente, compreendendo uma direção longitudinal e uma direção transversal, uma folha de topo, e uma estrutura absorvente.
- 30
12. Artigo absorvente de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que dita dispersão é aplicada

centralmente na direção transversal e na direção longitudinal do dito artigo absorvente.

5 13. Artigo absorvente de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que dita dispersão é aplicada centralmente na direção transversal e um pouco deslocada na direção longitudinal do dito artigo absorvente.

10 14. Artigo sanitário de acordo com uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que o dito artigo sanitário é um lenço de higiene.

15 15. Artigo de acordo sanitário qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o dito artigo sanitário é envolvido por uma cobertura impermeável ao vapor de água.

20 16. Artigo absorvente de acordo com uma das reivindicações 11 a 13, caracterizado pelo fato de que dita dispersão é envolta em um bolso impermeável ao vapor de água, sendo localizado no lado voltado para o usuário de dita estrutura absorvente e que não compreende dita estrutura absorvente.

25 17. Artigo sanitário de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que ditas bactérias produtoras de ácido láctico são *Lactobacillus plantarum* 931 e / ou *Lactobacillus fermentum* Ess-1.

RESUMO

**"ARTIGO SANITÁRIO INCLUINDO LACTOBACILOS EM UM PORTADOR
HIDROFÍLICO"**

5 A presente invenção se refere a um artigo
sanitário, tal como um absorvente higiênico, um forro de
calcinha, um protetor de incontinência, uma fralda, uma
inserção feminina, um tampão, um lenço de higiene ou
similar, dito artigo sanitário compreendendo ainda
10 bactérias produtoras de ácido lático dispersas em um
portador, dita dispersão sendo aplicada em algumas partes
do artigo sanitário final caracterizado pelo fato de que o
referido portador é um portador hidrofílico e dita
dispersão tem uma viscosidade de 110 Pa•s ou inferior, a
15 uma temperatura de 35° C , e uma atividade de água inferior
a 0,2.