

P-12917

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0001842**  
Solicitud de patente a nombre de **JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.**, domiciliada en Skillman, NJ, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13237** notificado mediante notificación electrónica el 08 de noviembre de 2018, relacionado con el segundo concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar que:

**1. Modificación al capítulo reivindicatorio**

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 11 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se modificó la reivindicación 1 con el propósito de especificar que el artículo reivindicado tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.3 g. El soporte para dicha reivindicación puede encontrarse en la solicitud como fue presentada originalmente (véase página 40, líneas 16 a 22).
- 1.2** Adicionalmente, se modificó la reivindicación 1 con el propósito de hacer claridad en que el adhesivo (20) se encuentra ubicado sobre la superficie del sustrato flexible (14).

- 
- 1.3 Además, se adicionó una nueva reivindicación 3, la cual hace referencia a una modalidad preferente de la invención en donde el artículo tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.1 g.
  - 1.4 Igualmente, se modificó la antigua reivindicación 3, que corresponde a la nueva reivindicación 4, con el propósito de incluir un numero de referencia para la línea central que se extiende longitudinalmente.
  - 1.5 Además, se modificó la antigua reivindicación 5, que corresponde a la nueva reivindicación 4, con el propósito de incluir el número de referencia correspondiente a la línea central del articulo reivindicado, según se encuentra enumerado en la descripción de la solicitud y en sus respectivos dibujos.
  - 1.6 Asimismo, se agregó una nueva reivindicación 9, la cual se encuentra dirigida a una modalidad preferente de la invención en donde el artículo tiene un tiempo de penetración del fluido de 500 segundos a 700 segundos.
  - 1.7 Finalmente, las demás reivindicaciones han sido modificadas solo para propósitos de reenumeración y para ajustar la dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y que fueron realizadas con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

## **2. Modificación a la descripción**

Con el propósito de corregir errores materiales en la descripción de la solicitud, se adjunta una nueva descripción, en la cual se ha corregido en la página 8, línea 12 el valor 0,01 mm por el valor 0,1 mm que corresponde a el grosor del artículo de la presente solicitud.

## **3. Claridad de la solicitud**

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones realizadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad a la invención descrita, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

---

No obstante, a continuación se desea dar respuesta a cada una de las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

## **2.1 Las nuevas reivindicaciones definen la invención con base en características técnicas esenciales**

El examinador objeta que las antiguas reivindicaciones definen la invención con base en expresiones de carácter general, las cuales sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones, por lo cual no permitirían distinguir la invención del estado de la técnica, y en consecuencia sugiere redefinir la invención con base en las características técnicas esenciales del objeto reclamado. Al respecto, el solicitante respetuosamente disiente de la opinión del examinador y se permite manifestar que las nuevas reivindicaciones definen la invención con base en características esenciales al menos por las razones expuestas a continuación:

### **2.1.1 Los términos de la reivindicación independiente se definen con precisión,**

Se hace notar que los términos de la reivindicación independiente 1, la cual contiene todas las características técnicas esenciales de la invención definidas de manera precisa y mediante rangos numéricos concretos, con lo cual es posible para la persona del oficio normalmente versada en la materia distinguir la invención del estado de la técnica. Dichas características técnicas esenciales son las responsables del efecto técnico de proporcionar un artículo no absorbente o sustancialmente no absorbente que se dimensione de modo que sea compacto e imperceptible o sustancialmente imperceptible para una usuaria durante el uso.

### **2.1.2 Reivindicación 1: “(...) sustrato flexible (14)” y “(...) un adhesivo (20)”**

Es importante resaltar que el efecto técnico del artículo vaginal reivindicado no está determinado por la naturaleza química del adhesivo o del sustrato flexible que esta comprende, sino por la disposición estructural de dichos componentes y la relación que existe entre ellos en el artículo de la invención, tal como se define en la reivindicación independiente 1. Por lo tanto, los términos sustrato flexible y adhesivo empleados en la reivindicación 1, según son entendidos por la persona del oficio normalmente versada en la materia en el contexto de la información divulgada por la descripción de la solicitud y sus conocimientos del campo técnico de la invención, son específicos y permiten establecer el alcance de la invención reivindicada, de forma que hacen posible diferenciarla con claridad de la técnica anterior. Por el contrario, la sugerencia del examinador de definir dichos componentes de otra manera limitaría injustificadamente el alcance de la

---

protección solicitada, de acuerdo con el efecto técnico que fue demostrado en los ejemplos de la solicitud. Así, en vista de las aclaraciones aquí realizadas, se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar la objeción.

**2.1.3 Reivindicación 8: *“una sustancia adhesiva no sensible a la presión, un muco- o bioadhesivo”***

Tal como se señaló en el numeral anterior, el efecto técnico del artículo vaginal reivindicado no está determinado por la naturaleza química del adhesivo o del sustrato flexible, sino por la disposición estructural de dichos componentes y la relación que existe entre ellos en el artículo de la invención, tal como se define en la reivindicación independiente 1. Se hace notar que la persona versada en la materia está en capacidad de seleccionar adhesivos que sean apropiados para llevar a cabo la invención de la reivindicación 1, basándose en sus conocimientos del campo técnico de la invención y la información divulgada en la presente solicitud. El solicitante sin embargo a querido incluir una lista de los adhesivos no sensibles a la presión en la nueva reivindicación 10, y una lista de los mucoadhesivos o bioadhesivos en la nueva reivindicación 11, los cuales pueden ser empleados para llevar a cabo modalidades preferidas de la invención de la reivindicación 1. Así, en vista de las aclaraciones aquí realizadas, se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar la objeción.

**2.1.4 Reivindicación 9: *“(…) ceras, alcoholes grasos, alcoholes de peso molecular alto, ácidos grasos, vaselina, ungüentos de sellado, surfactantes no iónicos, amidas alcoxiladas, aminas alcoxiladas, alquil-amido-alquil-aminas, aminoácidos sustituidos con alquilo, ésteres de sacarosa de ácidos grasos”***

Al respecto, es importar resaltar que un adecuado entendimiento de la invención definida en las reivindicaciones requiere del análisis de la totalidad de las características técnicas que la comprenden, y no de cada término por de manera individual, dando a cada palabra el significado y alcance que tienen normalmente en el estado de la técnica, a menos que la descripción les dé un significado especial. Así, la expresión objetada por el examinador como de carácter general, en este caso corresponde a un listado taxativo de los adhesivos no sensibles a la presión que pueden ser empleados para llevar a cabo modalidades preferidas de la invención de la reivindicación 1. Por lo tanto, se hace notar que el alcance de la nueva reivindicación 10 puede ser determinado con precisión por la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de la totalidad de los elementos que la comprenden, por lo que no da lugar a la objeción.

---

**2.1.5 Reivindicación 10: “(...) derivados celulósicos, gomas naturales, poliacrilatos, alginatos, polioxietilenos, polietilenglicoles (PEG), dextranos, copolímeros en bloque (...) gel de silicona”**

De manera similar al caso anterior, la expresión objetada como general en este caso corresponde a un listado taxativo de los mucoadhesivos o bioadhesivos que pueden ser empleados para llevar a cabo modalidades preferidas de la invención de la reivindicación 1. Por lo tanto, se hace notar que el alcance de la reivindicación puede ser determinado con precisión por la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de la totalidad de los elementos que la comprenden, por lo que no da lugar a la objeción.

**2.2 Las nuevas reivindicaciones no definen la invención por medio de funcionalidades**

El examinador objeta que las antiguas reivindicaciones definen la invención con base en funcionalidades, las cuales indica pueden estar presentes en las reivindicaciones, pero no le pueden dar novedad ni nivel inventivo a un producto, dado que cuando se reivindica un producto, las funcionalidades sirven para entender la relación que hay entre los diferentes elementos estructurales de un producto, pero son solo los elementos estructurales los que definen a dicho producto haciendo a las funcionalidades opcionales, de tal manera que no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad. Al respecto, el solicitante respetuosamente disiente de la opinión del examinador y se permite manifestar que las nuevas reivindicaciones definen la invención con base en características esenciales al menos por las razones expuestas a continuación:

En este sentido, consideramos que la funcionalidad de la reivindicación 1 de “(...) *adhiriendo el artículo (10) al cuerpo*” es el resultado de la característica esencial especificada según la cual el artículo comprende “(...) *un adhesivo (20) sobre la superficie del sustrato flexible (14) orientada hacia el cuerpo (16)*”; Por otra parte, la expresión “(...) *en donde el artículo (10) se dimensiona, se ajusta en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la vagina, cubriendo directamente el introito*” no corresponde a una funcionalidad, ya que está definiendo el tamaño del artículo reclamado en términos de la extensión del área vaginal que esté cubre.

---

## 2.3 Las nuevas reivindicaciones no definen la invención por medio de resultados a ser alcanzados

El examinador objeta que la expresión: “(...) en donde el sustrato (14) está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal (O)” (reiv. 1), “(...) en donde el sustrato (14) está estructurado y dispuesto para extenderse desde un labio menor (l1) hasta el labio menor (l2) opuesto” (reiv. 2), “(...) en donde la fuerza de cizalla requerida para retirar el adhesivo (20) de la piel es mayor que una fuerza requerida para deformar el sustrato (14), O en donde la fuerza de cizalla y la fuerza de desprendimiento que se requieren para retirar el adhesivo (20) de la piel, de tal manera en que la fuerza de cizalla es mayor que la fuerza requerida para deformar el sustrato (14) y la fuerza requerida para deformar el sustrato (14) es mayor que la fuerza de desprendimiento que es requerida para remover el adhesivo de la piel” (reiv. 6), hace referencia a resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados, por lo que sugiere remplazarlos por las características esenciales estructurales que contribuyen a la obtención de esos efectos. Al respecto, se desea manifestar que dicha expresión corresponde a un parámetro de la invención que, en combinación con las otras características técnicas de la invención, permite definir la invención de una manera precisa, ya que se puede determinar y medir de forma inequívoca mediante los métodos de prueba divulgados en los ejemplos de la solicitud (véase de la página 36, línea 19 a la página 39, línea 5). Por lo tanto, es evidente que las actuales reivindicaciones van más allá de la simple reivindicación de los resultados a ser obtenidos por el artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina de la presente solicitud. Así, en vista de las aclaraciones aquí realizadas, se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar la objeción.

Adicionalmente, se hace notar que esta característica se encuentra especificada en la reivindicación dependiente 8 y por lo tanto comprende todas las características esenciales de la reivindicación 1.

## 4. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo del aparato para la cría de larvas de artrópodos acuáticos de la antigua reivindicación 1 a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos WO2011110878 (D1), y US5248309 (D2).

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *“una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiese*

---

resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica". (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, a continuación, se procede a destacar las diferencias entre el artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina de la nueva reivindicación 1 con respecto al previo citado por el examinador, mostrando cómo dichas diferencias le proporcionan un efecto técnico inesperado al artículo de la presente solicitud, las cuales no podrían haber sido derivadas de manera obvia a partir de las enseñanzas de los documentos del arte previo citados por el examinador, ya sea tomándolas de manera independiente o en combinación, para así hacer evidente la no obviedad de la invención reclamada por el solicitante.

Como primera medida, la presente solicitud hace referencia a un artículo que **permite mantener el flujo menstrual dentro de la vagina** para proporcionar un aumento de la confianza de la usuaria en cuanto a que no habrá fugas de flujo o exudado vaginal durante actividades atléticas o de cualquier otra manera intensas. Dicho artículo se encuentra caracterizado en términos de una serie de características técnica estructurales que lo diferencian de los artículos previamente conocidos en el estado de la técnica, tales como que *"el artículo comprende:*

- *un sustrato flexible (14) que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo (16) y una superficie opuesta orientada hacia la prenda (18);*
- *un adhesivo (20) sobre la superficie del sustrato flexible (14) orientada hacia el cuerpo (16) adhiriendo el artículo (10) al cuerpo; y*  
*en donde el sustrato (14) cubre el orificio vaginal (O),*  
*en donde el artículo (10) tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.3 g, y*  
*en donde el artículo (10) tiene un grosor en el rango de 0,1 mm a 5 mm."*

Por el contrario, D1 divulga un artículo vaginal para **prevenir la entrada de flujo externo en la vagina**, el cual busca prevenir las infecciones que se producen en el curso de actividades deportivas acuáticas. **D1 no divulga un artículo para mantener el exudado vaginal dentro de la vagina**, ni mucho menos divulga que el artículo tenga

---

un grosor de entre 0,1 mm y 5 mm. De hecho, D1 no contiene ninguna enseñanza relacionada con el grosor del artículo.

Por su parte, el documento D2 divulga una compresa sanitaria delgada diseñada para ser usada por una mujer para absorber fluidos corporales como la menstruación. La compresa sanitaria tiene un deflector impermeable a los líquidos, un absorbente retenido en el deflector y un calibre de menos de unos 5 milímetros. El absorbente tiene una zona absorbente central que se extiende longitudinalmente con un ancho de menos de aproximadamente 2 pulgadas. La zona central es capaz de absorber al menos 20 gramos de líquido corporal que se descarga de la cavidad vaginal y se deposita en la compresa. La zona central también tiene una mayor rigidez que las porciones adyacentes de la servilleta para resistir la torsión y el agrupamiento durante el uso (véase D2, Summary of the Invention).

Una persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría ninguna razón o motivación alguna para modificar la compresa sanitaria de D2 para llegar al artículo de las actuales reivindicaciones para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina con una expectativa razonable de éxito. En términos generales, la compresa de D2 *"está adaptado para absorber el flujo menstrual"* (véase D2 en la columna 1, líneas 5-12). Como tal, la invención divulgada en D2 pertenece a un campo técnico completamente diferente, y la persona del oficio normalmente versada en la materia no habría tenido ninguna razón para modificar la compresa sanitaria de D2 con el fin de mantener el flujo menstrual dentro de la vagina.

El análisis de nivel inventivo requiere determinar que el arte previo citado por el examinador proporciona alguna motivación para resolver el problema técnico objetivo de la presente solicitud o llegar a la mejora o ventaja lograda por artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina de la presente solicitud. Así, incluso si la compresa sanitaria del documento D2 se pudiera usar para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina, esto solo no proporcionaría ninguna razón para motivar a la persona del oficio normalmente versada en la materia a hacerlo. En este caso, el examinador no ha indicado ningún problema técnico objetivo ni ha demostrado ninguna solución que hubiera sido obvia a la luz del arte previo.

Tal como se divulga en la descripción de la presente solicitud, un problema con los artículos absorbentes sanitarios, tales como la compresa sanitaria del documento D2, es que *"la efectividad del artículo está limitada por su capacidad para manejar flujo que tiene el artículo. Para proporcionar una protección adecuada, la absorbencia de los artículos debe ser suficiente para prevenir la fuga del flujo (...). Además, al ser absorbentes, estos productos, en determinadas condiciones,*

---

*por ejemplo, un flujo menstrual particularmente abundante, están sujetos a fugas y fallas. Otro problema asociado con los artículos femeninos de tipo absorbente se relaciona con su uso durante las actividades que requieren que el cuerpo entre en contacto con el agua (tales como nadar). En estos casos, el artículo absorbente absorbe fluidos adicionales (p. ej., agua) además del flujo vaginal, lo que aumenta, por consiguiente, la incomodidad de estos artículos absorbentes para la usuaria”* (véase de la página 2, línea 12 a la página 3, línea 2). Por el contrario, la solución propuesta por el artículo de la presente solicitud **no consiste en absorber el flujo menstrual** sino más bien en mantener el flujo menstrual dentro de la vagina, para de esa manera **impedir que este se escape del cuerpo** (véase página 3, líneas 7 a 11).

D2 enseña que el posicionamiento de una banda absorbente, que es más rígida y más absorbente que las porciones adyacentes, a lo largo del eje central longitudinal de la compresa sanitaria, evita o mitiga el fenómeno de “*roping*” (torsión y abultamiento de la compresa sanitaria) relacionado con las fugas de flujo menstrual. El Examinador no ha demostrado que la banda absorbente pueda ser el sustrato flexible descrito en la reivindicación 1, y mucho menos ha indicado ninguna enseñanza o sugerencia contenida en D2 que pudiera llevar a la persona del oficio normalmente versada en la materia a considerar que el grosor de la compresa de menos de 5 milímetros pueda tener un efecto en mantener el flujo menstrual dentro de la vagina. Como tal, no existe una expectativa razonable de éxito para que la persona del oficio normalmente versada en la materia llegue al artículo de las presentes reivindicaciones, incluso si intenta modificar D2.

Por lo tanto, en vista de las aclaraciones realizadas, es posible determinar que la invención definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 11 es también inventiva, puesto que representa un efecto técnico y una ventaja técnica que no pudo haber sido derivado en forma obvia a partir de las enseñanzas descritas en los documentos D1 y D2, de forma que es evidente que el desarrollo de la presente invención significó un avance inventivo para el campo técnico de los artículos para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina.

#### **4. Pago de tasas**

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número menor de cláusulas que el presentado originalmente y es en esencia una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Por otra parte, tampoco se adjunta recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que el término de 18 meses desde la publicación de la solicitud se completó el 20 de diciembre de 2018. No obstante, en consideración a lo establecido

---

en la Resolución 3719 del 2016 según la cual *“la Dirección de Nuevas Creaciones, si así lo considera necesario, podrá realizar hasta dos nuevos exámenes. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención (...). En todos los casos, será necesario realizar un nuevo pago de la tasa para el examen de patentabilidad”* (el resaltado es nuestro), solicitamos atentamente a este Despacho comunicarnos si considera necesaria la realización de un nuevo examen de patentabilidad para proceder a realizar el pago correspondiente. Más aún teniendo en cuenta que la solicitud fue publicada el día 26 de junio de 2017, pero el primer oficio de fondo fue emitido solo hasta 18 de junio de 2018, con lo cual el solicitante solo tuvo 6 meses disponibles para solicitar y dar respuesta a los hasta 3 exámenes de fondo.

## 5. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 11 cumple con los requisitos de claridad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 30 y 18 de la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio. Así, respetuosamente se solicita que se reconozca la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, y, por lo tanto, la Superintendencia de Industria y Comercio conceda el privilegio de patente para la invención titulada *“ARTÍCULO PARA MANTENER EL FLUJO MENSTRUAL DENTRO DE LA VAGINA”* a nombre de JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC..

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir **otro examen de fondo** con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

---

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

**6. Anexos**

**6.1** Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 11 reivindicaciones.

**6.2** Nueva descripción modificada (total: 79 páginas).

Señor Director,

  
CAROLINA DAZA MONTALVO  
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle  
TP-141563 CSJ  
[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## **ARTÍCULO Y MÉTODO PARA MANTENER EL FLUJO MENSTRUAL DENTRO DE LA VAGINA**

### **CAMPO DE LA INVENCION**

5                   La presente invención se relaciona con un artículo de protección  
sanitaria que está estructurado y dispuesto para mantener el flujo menstrual  
dentro de la vagina y impedir, de esa manera, que el flujo menstrual escape del  
cuerpo. La presente invención se relaciona, además, con un método para  
mantener selectivamente el flujo menstrual dentro de la vagina mediante el uso  
10 de dicho artículo.

### **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

En la materia se conoce una variedad de artículos absorbentes  
sanitarios que se usan externamente, tales como, por ejemplo, toallas  
15 sanitarias y protectores diarios. Típicamente, estos artículos incluyen una capa  
de cubierta permeable a líquidos, una capa de barrera impermeable a líquidos  
y un centro absorbente dispuesto entre la capa de cubierta y la capa de  
barrera. El modo de operación primario de estos artículos es absorber el flujo  
menstrual después de que este escapa del cuerpo.

20                   Se conocen, además, artículos absorbentes sanitarios que se  
adhieren al cuerpo, tales como, por ejemplo, toallas sanitarias que se adhieren  
al cuerpo. Estos artículos están estructurados de manera muy similar a las  
toallas sanitarias convencionales, pero incluyen, adicionalmente, un adhesivo

colocado en la superficie del artículo orientada hacia el cuerpo que permite que el artículo sea adherido al cuerpo de manera selectiva. Aunque estos artículos que se adhieren al cuerpo se colocan en la proximidad del orificio vaginal, su modo de operación primario es el mismo que aquel de una toalla convencional,  
5 es decir, absorben el flujo menstrual a medida que escapa del orificio vaginal.

Otros artículos absorbentes sanitarios que se conocen están adaptados para ser colocados bien sea parcialmente dentro de la vagina (por ejemplo, determinados artículos interlabiales) o totalmente dentro de la vagina (por ejemplo, tampones). Si bien estos productos están adaptados para ser  
10 insertados dentro de la vagina, su modo de operación básico es el mismo que el de una toalla. Es decir, el artículo está adaptado para absorber el flujo menstrual.

Un problema con todos los artículos descritos anteriormente es que la efectividad del artículo está limitada por la capacidad para manejar flujo que tiene el artículo. Para proporcionar una protección adecuada, la  
15 absorbencia de los artículos debe ser suficiente para prevenir la fuga del flujo. Los productos con tal absorbencia, sin embargo, tienden a ser grandes, voluminosos o de cualquier otra manera incómodos. Además, al ser absorbentes, estos productos, en determinadas condiciones, por ejemplo, un flujo menstrual particularmente abundante, están sujetos a fugas y fallas.

20 Otro problema asociado con los artículos femeninos de tipo absorbente se relaciona con su uso durante las actividades que requieren que el cuerpo entre en contacto con el agua (tales como nadar). En estos casos, el artículo absorbente absorbe fluidos adicionales (p. ej., agua) además del flujo

vaginal, lo que aumenta, por consiguiente, la incomodidad de estos artículos absorbentes para la usuaria.

En vista de lo anterior, un aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un artículo que supere las deficiencias de los artículos de la materia anterior descritos anteriormente. Además, un aspecto de la presente invención  
5 consiste en proporcionar un artículo que tenga un modo de operación primario que difiera de los artículos descritos anteriormente. Específicamente, el artículo relacionado con la presente invención, según se describe en mayor detalle a continuación, no funciona para absorber el flujo menstrual sino más bien mantiene  
10 el flujo menstrual dentro de la vagina, de esa manera impide que este se escape del cuerpo. Otro aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un artículo no absorbente o sustancialmente no absorbente que se dimensione de modo que sea compacto e imperceptible o sustancialmente imperceptible para una usuaria durante el uso. Otro aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un  
15 artículo que aumente la confianza de la usuaria en cuanto a que no habrá fugas de flujo o exudado vaginal después de la aplicación del artículo durante actividades atléticas o de cualquier otra manera intensas.

### **RESUMEN DE LA INVENCION**

20 En vista de lo anterior, la presente invención proporciona, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, un artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina, y dicho artículo incluye un sustrato flexible que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo y una superficie opuesta

orientada hacia la prenda, con adhesivo aplicado a la superficie del sustrato orientada hacia el cuerpo para adherir selectivamente el artículo al cuerpo, en donde el sustrato está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal y, de esa manera, mantener el flujo menstrual dentro de la vagina.

5                   La presente invención proporciona, de acuerdo con un segundo aspecto de la invención, un método para mantener el flujo menstrual en el cuerpo humano; el método incluye las etapas de aplicar un artículo al cuerpo de manera que el artículo se extiende a lo largo del orificio vaginal, en donde el artículo incluye un sustrato flexible que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo y una  
10                   superficie opuesta orientada hacia la prenda, con adhesivo aplicado a la superficie del sustrato orientada hacia el cuerpo para adherir selectivamente el artículo al cuerpo, en donde el sustrato está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal y mantener, de esa manera, el flujo menstrual dentro de la vagina.

                  En ciertas modalidades, la presente invención se refiere a un  
15                   artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina que comprende:

                  un sustrato flexible que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo y una superficie opuesta orientada hacia la prenda;

                  un adhesivo seleccionado del grupo que consiste en una sustancia adhesiva no sensible a la presión, un muco- o bioadhesivo, o  
20                   mezclas de estos, en donde el adhesivo se aplica a la superficie del sustrato orientada hacia el cuerpo para adherir selectivamente el artículo al cuerpo; y

                  en donde el artículo se dimensiona, se estructura y se dispone para ajustarse en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la

vagina, para cubrir directamente el introito y mantener, de esta manera, el flujo menstrual dentro de la vagina.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

5                   A continuación se describen ejemplos de modalidades de la presente invención con referencia a las figuras, en las cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva del artículo de conformidad con la presente invención;

10                   La Figura 2 es una vista en perspectiva parcialmente diagramática del artículo mostrado en la Figura 1;

Las Figuras 3 y 4 son vistas esquemáticas que representan la forma en la que el artículo se aplica a la piel del cuerpo de una usuaria; el artículo se extiende al menos desde un labio menor  $L_1$  del labio mayor  $L_1$  al labio menor opuesto  $L_2$  del labio mayor  $L_2$ ;

15                   La Figura 5 es una vista esquemática en sección del cuerpo que representa la manera en la que el artículo mantiene el flujo menstrual dentro de la vagina;

La Figura 6 es una vista esquemática que representa la manera en la que el artículo se aplica a la región de la mucosa labial interna de una usuaria; y

20                   Las Figuras 7 y 7a son vistas en sección esquemáticas del cuerpo que representan la manera en la que el artículo se coloca en/sobre la región de la mucosa labial interna para cubrir el introito y retener el flujo menstrual dentro de la vagina.

## **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

La presente invención se relaciona con un artículo sustancialmente no absorbente, que se adapta para mantener selectivamente el flujo menstrual dentro de la vagina. Como se describirá en mayor detalle a continuación, el artículo

5 relacionado con la presente invención está destinado para ser aplicado al cuerpo durante la menstruación, de manera que el artículo se extienda a lo largo del orificio vaginal. En una modalidad, el artículo es un parche adhesivo labial 12 diseñado o adaptado para entrar en contacto con, unirse o adherirse a, la piel de la usuaria y actúa para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina. En una modalidad de la

10 invención, el artículo está estructurado y dispuesto para extenderse desde al menos un labio menor hasta el labio menor opuesto para mantener los labios menores en una configuración cerrada y mantener, de esta manera, el flujo menstrual dentro de la vagina. En otra modalidad de la invención, el artículo es un parche labial interno

30 estructurado, dimensionado y dispuesto para ajustarse en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la vagina, para cubrir directamente el introito y mantener, de esta manera, el flujo menstrual dentro de la vagina (tal como se ilustra en las Figuras 7 y 7a; esa región, denominada, en lo sucesivo, la “región de la

15 mucosa labial interna”). Cuando una usuaria desea liberar el flujo menstrual, el artículo simplemente se retira del cuerpo y el flujo menstrual es liberado. Después,

20 la usuaria puede aplicar un artículo limpio nuevo.

En ciertas modalidades, el artículo de conformidad con la presente invención es “no absorbente” o “prácticamente no absorbente”. “Prácticamente no absorbente”, como se usa en la presente descripción, significa que el artículo

tiene una capacidad absorbente total menor que aproximadamente 0,3 g, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,1 g, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,05 g, según se mide usando el procedimiento para medir la capacidad absorbente descrito más adelante.

5                    En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención tienen un tiempo de penetración del fluido (FPT, por sus siglas en inglés), cuando se mide mediante el procedimiento para medir el tiempo de penetración del fluido (FPT) que se describe más adelante, mayor que 500 segundos, opcionalmente, de 600 segundos u, opcionalmente, de 700 segundos.

10                    Dado que el artículo de conformidad con la presente invención no funciona por medio de absorción (como se muestra por la baja capacidad absorbente y/o el tiempo de penetración del fluido (FPT) alto de los artículos de la presente invención [de conformidad con los métodos de prueba descritos más adelante]), sino que más bien funciona al mantener el flujo menstrual dentro del  
15 cuerpo, pueden evitarse las deficiencias de los artículos de la materia anterior, tales como toallas sanitarias, protectores diarios, tampones, y lo similar.

                    Se hace referencia a las Figs. 1 y 2, que describen un artículo 10 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El artículo 10 incluye una línea central que se extiende longitudinalmente 11 y una línea central que se  
20 extiende transversalmente 13. En la modalidad particular de la invención, que se muestra en las Figs. 1 y 2, el artículo 10 comprende, generalmente, un parche adhesivo labial 12 que se forma a partir de un material de sustrato flexible 14. El material de sustrato 14 incluye una superficie orientada hacia el cuerpo 16 y una

superficie opuesta orientada hacia la prenda 18. La superficie orientada hacia el cuerpo 16 del material de sustrato 14 se proporciona con un adhesivo 20 que se adapta para permitir a la usuaria aplicar y retirar selectivamente el parche adhesivo labial 12 en el cuerpo de manera no dolorosa. El adhesivo 20 se extiende,

5 preferentemente, a lo largo de aproximadamente 5 % a aproximadamente 100 % del área de superficie de la superficie orientada hacia el cuerpo 16.

En ciertas modalidades, el artículo 10 de conformidad con la presente invención puede estar en la forma de un parche adhesivo labial 12 (es decir, para aplicarse a la piel de la región vaginal) o un parche labial interno 30

10 (es decir, para aplicarse a la región de la mucosa labial interna y cubrir directamente el introito) y tiene, preferentemente, un grosor (sin incluir ningún papel desprendible) en el intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 5,0 mm, opcionalmente, de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1 mm u, opcionalmente, de aproximadamente 0,3 a

15 aproximadamente 0,9, cuando se mide usando un micrómetro Ames (B.C. Ames Inc., Waltman, Mass., Modelo ADP 1132, 175 g en 2,86 cm (1 1/8") = 2,65 kPa (0,384 psi)). A los fines de determinar el grosor, las mediciones del grosor se toman en la porción (o área) del artículo 10 que se colocará sobre el introito.

En ciertas modalidades, el artículo 10 puede tener un peso base

20 de al menos 2 g/m<sup>2</sup>, opcionalmente, un peso base de entre aproximadamente 5 g/m<sup>2</sup> y aproximadamente 150 g/m<sup>2</sup>. El artículo 10 de conformidad con la modalidad mostrada en la Figura 1 tiene, generalmente, una forma prácticamente rectangular, aunque son posibles otras formas, tales como, por

ejemplo, un cuadrado, un círculo, una forma oval o una forma elíptica. Pueden usarse, además, otras formas más ornamentales (tales como la forma de una mariposa). Adicionalmente, aunque en las figuras se describe una configuración simétrica del artículo, otras formas asimétricas son posibles.

5                   Preferentemente, el artículo 10 tiene una longitud, medida a lo largo de la línea central 11 que se extiende longitudinalmente, en el intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 150 mm. Preferentemente, el artículo 10 tiene un ancho, medido a lo largo de la línea central 13 que se extiende transversalmente, en el intervalo de aproximadamente 20 mm a  
10                   aproximadamente 100 mm. El artículo 10 tiene, preferentemente, un área superficial total en el intervalo de aproximadamente 400 mm<sup>2</sup> a aproximadamente 15000 mm<sup>2</sup>. El artículo 10 se describe en las figuras como un artículo que tiene una dimensión que es mayor en la dirección que se extiende longitudinalmente que en la dirección en que se extiende transversalmente, es  
15                   decir, es más largo que ancho. Sin embargo, son posibles, además, configuraciones específicas en donde el artículo es más ancho que largo.

                  Como se muestra en la Fig. 2, el artículo 10 se puede proporcionar, opcionalmente, con un protector desprendible 22 que se puede retirar y que se adapta para cubrir y proteger el adhesivo 20 antes del uso. El protector  
20                   desprendible se puede fabricar de papel, película, materiales no tejidos y otros materiales apropiados conocidos por aquellos con experiencia en la materia. El protector desprendible 22 se puede proporcionar con una cubierta antiadherente para impedir que el papel desprendible 22 se adhiera al adhesivo 20. La cubierta

antiadherente puede ser un material basado en la química del polidimetilsiloxano, el que se denomina de manera genérica “siliconas”. La cubierta antiadherente puede ser, además, un material basado en otra química que no es la de las siliconas, tal como fluoropolímeros, alquídicos, carbamatos, uretanos, complejos de cromo, acrílicos, alcoholes polivinílicos u olefinas. En ciertas modalidades, la adhesividad del papel desprendible 22 al adhesivo 20 se reduce o evita mediante la elección de materiales para protectores desprendibles que varían la topografía de la superficie del protector desprendible 22 de manera de reducir el área superficial del protector desprendible 22 que entra en contacto con el adhesivo 20.

Aunque no se ilustra en las figuras, es posible una configuración apilada del artículo. En ciertas modalidades, con fines de empaque, se puede disponer una pluralidad de artículos 10 en una configuración apilada, uno encima del otro. En una configuración apilada de este tipo, solo el artículo más abajo en la pila requeriría un protector desprendible. En otras modalidades, se puede disponer una pluralidad de artículos 10 que comprende no más de 10, opcionalmente, no más de 5, opcionalmente, no más de 3 artículos, en una configuración apilada, uno encima del otro, para permitir a la usuaria tener acceso inmediato a un artículo 10 limpio cuando se ensucia el que se encuentra subyacente. En una configuración apilada de este tipo, solamente el lado orientado hacia el cuerpo (es decir, el lado que se adhiere a la usuaria) del artículo situado más abajo requeriría un protector desprendible. Una vez que se retira el protector desprendible, el lado orientado hacia el cuerpo de la pluralidad de artículos apilados se adhiere a la usuaria. Al ensuciarse el artículo situado más abajo de la pluralidad de artículos apilados, se

retira de la usuaria la pluralidad de artículos apilados, y se retira el artículo sucio situado más abajo de la pluralidad de artículos apilados para exponer el lado orientado hacia el cuerpo de un artículo 10 limpio situado más abajo. El lado orientado hacia el cuerpo del artículo 10 limpio situado más abajo de la pluralidad de artículos apilados se vuelve a adherir entonces a la usuaria.

Se hace referencia a las Figs. 3-5, que describen la manera en la que se usa el artículo 10. Primero, la usuaria retira el papel desprendible 22 del material de sustrato 14 para, de esa manera, exponer el adhesivo 20.

Después, como se muestra en la Fig. 3, el artículo 10 se coloca en el orificio vaginal “O”, de manera que el material de sustrato 14 cubra el orificio vaginal y, de esa manera, funcione para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina. En una modalidad preferida representada en las figuras, el sustrato 14 se extiende al menos desde el lado externo de un labio menor  $l_1$  del labio mayor  $L_1$  hasta el lado externo de un labio menor opuesto  $l_2$  del labio mayor  $L_2$ .

Preferentemente, el artículo 10 se dispone de tal manera que la intersección de la línea central 11 que se extiende longitudinalmente y la línea central 13 que se extiende transversalmente prácticamente se centre sobre el orificio vaginal “O”. En ciertas modalidades, la usuaria puede estirar el artículo de una posición no estirada a una posición estirada a lo largo del labio menor  $l_1$  y el labio menor  $l_2$  usando una fuerza de estiramiento tal que, tras la adhesión del artículo a los labios en esta posición estirada, la liberación de la fuerza de estiramiento resulte en que el artículo adherido vuelva a su posición no estirada y haga que, de esta manera, el labio menor  $l_1$  y el labio menor  $l_2$  se compriman entre sí. Después que

la usuaria coloca el artículo 10 en el lugar adecuado, la usuaria aplica una ligera presión a la superficie 18 orientada hacia la prenda del artículo 10 en dirección al cuerpo para adherir, de esta manera, el artículo 10 al cuerpo. Como se muestra en la Fig. 5, el artículo 10 funciona para mantener cualquier flujo menstrual “F”  
5 descargado dentro de la vagina “V” e impide que el flujo se escape del cuerpo.

Cuando la usuaria desea liberar el flujo menstrual “F”, la usuaria puede simplemente retirar el artículo 10 del cuerpo y dejar que el flujo menstrual “F” se libere naturalmente. Después de eso, la usuaria puede aplicar un nuevo artículo 10 limpio al cuerpo, de la misma manera que se describió anteriormente.  
10 Además, la usuaria puede aplicar por lo menos un artículo 10 al cuerpo, por día, durante cada día del período menstrual de la usuaria. De esta manera, el artículo 10 se puede usar como un artículo de protección sanitaria efectiva.

#### Materiales de sustrato flexibles

15 El material de sustrato flexible 14 se forma, preferentemente, a partir de un material elástico, flexible, sustancialmente no absorbente e impermeable a líquidos. Dicho material funciona para mantener el flujo menstrual dentro del cuerpo durante el uso del artículo 10 y debido a su naturaleza no absorbente e impermeable a líquidos, funciona para impedir que el flujo pase a través del  
20 sustrato. Además, debido a que el material que forma el material de sustrato 14 es elástico, el material de sustrato 14 puede moverse libremente con el cuerpo durante el uso, deformarse elásticamente según sea necesario durante el movimiento del cuerpo (que incluye la maniobra de Valsalva, tal como los movimientos causados al

toser, estornudar y lo similar), y recuperar su forma original. Los materiales particularmente adecuados para usarse como el material de sustrato 14 incluyen materiales de películas poliméricas elásticas impermeables a los líquidos, prácticamente no absorbentes y flexibles, del tipo disponible comercialmente de

5 Tredegar Film Products, Lake Zurich, IL. El material de sustrato flexible 14 puede formarse, además, a partir de espumas no permeables, tales como espuma de poliuretano, espuma de polietileno y lo similar, en cada caso, con o sin capas adicionales de barrera. De la misma manera, se podrían usar materiales

10 hidrocoloides sustancialmente no absorbentes y no permeables. Es posible que se puedan usar, además, materiales que cambian de fase como el material de sustrato 14. Por ejemplo, se podría usar un material que responda a la temperatura, que permitiese al material de sustrato 14 adaptarse al cuerpo durante el uso. Además, se podrían usar otros materiales que se adapten al cuerpo.

La flexibilidad de los artículos de la presente invención se determina

15 usando el método de Gurley, TAPPI T543 om-94. Cuanto menor es el valor de rigidez Gurley, más flexible es el artículo. En ciertas modalidades, el artículo 10 tiene una rigidez Gurley de aproximadamente 300 mg (opcionalmente, aproximadamente 200 mg, opcionalmente, aproximadamente 100 mg, opcionalmente, aproximadamente 50 mg u, opcionalmente, aproximadamente

20 10 mg u, opcionalmente, 5 mg) a aproximadamente 2 mg (opcionalmente, aproximadamente 1 mg u, opcionalmente, aproximadamente 0,5 mg) usando el método de Gurley mencionado anteriormente. En ciertas modalidades, la rigidez Gurley de los artículos de la presente invención es de 2 mg a 5 mg usando el

método de Gurley mencionado anteriormente. El método de Gurley se lleva a cabo sobre el artículo en el estado (o las condiciones) en que es usado por la usuaria (es decir, sin un protector desprendible o ninguna otra ayuda estructural).

Además, debe quitarse la pegajosidad de la superficie adhesiva con una capa ligera de polvo de talco o un material similar (tal como almidón de maíz).

Para algunas usuarias, puede ser deseable un artículo capaz de estirarse y de recuperarse con una fuerza baja aplicada de tal manera que, durante el uso, el producto se estire fácilmente con el movimiento del cuerpo y la usuaria no experimente la sensación de tirones incómodos. La facilidad con la que un artículo puede estirarse es la capacidad de estiramiento por tracción del artículo. La capacidad de estiramiento por tracción de un artículo se determina mediante el uso del procedimiento para medir la capacidad de estiramiento por tracción que se describe más adelante. En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención tienen una capacidad de estiramiento por tracción de aproximadamente 30 a aproximadamente 150 N/metro de fuerza aplicada para estirarse hasta una extensión de 20 %. Otras usuarias pueden preferir un artículo que sea menos estirable de manera que el artículo sea capaz de mantener más firmemente el labio en una posición cerrada. En conformidad, en otras modalidades, los artículos de la presente invención tienen una capacidad de estiramiento por tracción mayor que aproximadamente 150 a aproximadamente 5000 N/metro de fuerza aplicada para estirarse hasta una extensión de 20 %.

Al usar un material de sustrato flexible del tipo descrito anteriormente, el artículo tiene la habilidad de alargarse tanto en la dirección

transversal como en la dirección longitudinal del artículo por lo menos 35 % cuando está sujeto a los tipos de cargas a los que se prevería que el artículo estuviese sujeto durante el uso normal del producto. Además, el artículo se recupera de dicha deformación, preferentemente, por lo menos 90 % cuando se retira la carga, con  
5 mayor preferencia, por lo menos 95 % y, con la máxima preferencia, por lo menos 98 %. Las propiedades de deformación y recuperación mencionadas anteriormente del artículo 10 permiten al artículo 10 moverse con el cuerpo y, al mismo tiempo, recuperar su forma original después de retirar la fuerza que causa la deformación.

En ciertas modalidades, el material de sustrato 14 comprende una  
10 o más capas de un material permeable. Como se usa en la presente descripción, el término “permeable” se refiere a la velocidad de transmisión de vapor de agua (WVTR, por sus siglas en inglés) de un área de tela que se mide en gramos de agua por metro cuadrado por día ( $\text{g/m}^2/24$  horas). La WVTR de una capa de material, en un aspecto, proporciona una indicación de cuán  
15 cómodo será el material cuando se aplique a la piel o la región de la mucosa de la usuaria. La WVTR puede medirse como se indica a continuación. En ciertas modalidades, el material de sustrato 14 tiene una WVTR mayor que 500  $\text{g/m}^2/\text{día}$  y, más deseablemente, en donde el material de sustrato 14 tiene una WVTR en exceso de aproximadamente 1000  $\text{g/m}^2/\text{día}$  y, aún más  
20 deseablemente, en donde el material de sustrato 14 tiene una WVTR en exceso de aproximadamente 3500  $\text{g/m}^2/\text{día}$ . El material permeable puede formarse por cualquiera de diversos métodos conocidos en la materia.

En ciertas modalidades, el material de sustrato 14 comprende una o más capas de barrera para líquidos que tienen una cabeza hidrostática de al menos aproximadamente 50 mbar y, opcionalmente, la barrera para líquidos tiene un valor de la cabeza hidrostática mayor que aproximadamente 80 mbar y, opcionalmente, mayor que aproximadamente 150 mbar.

En ciertas modalidades, al menos una capa de material permeable comprende una película con carga estirada que incluye un polímero termoplástico y una carga. Estos (y otros) componentes pueden mezclarse entre sí, calentarse y, después, extrudirse en una película monocapa o de múltiples capas. La película con carga puede fabricarse mediante cualquiera de una variedad de procesos formadores de películas conocidos en la materia, tales como, por ejemplo, mediante el uso de un equipo de película moldeada o soplada. En ciertas modalidades, se elaboran dos o más capas del artículo 10 simultáneamente, tal como, por ejemplo, mediante coextrusión. Como un ejemplo, se describen métodos para formar películas de múltiples capas en la patente de los EE. UU. núm. 4.522.203; la patente de los EE. UU. núm. 4.734.324 y la solicitud de patente de los EE. UU. cedida en forma mancomunada con núm. de serie 08/724.435 otorgada a McCormack y otros y la solicitud de patente de los EE. UU. con núm. de serie 08/929.562 otorgada a Haffner y otros; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia.

Una película con carga estirada ilustrativa comprende una película microporosa con carga estirada. Estas películas se cargan, típicamente, con partículas u otro material y, después, se aplastan o se estiran para formar una red

de poros finos en toda la película. La red de poros finos permite que el gas y el vapor de agua pasen a través de la película mientras que actúa como una barrera para los líquidos y la materia particulada. La cantidad de carga dentro de la película y el grado de estiramiento se controlan para crear una red de microporos de un tamaño y frecuencia para impartir el nivel deseado de permeabilidad a la tela. A modo de ejemplo únicamente, se describen películas microporosas ilustrativas en la patente de los EE. UU. núm. 5.855.999 otorgada a McCormack y otros; la patente de los EE. UU. núm. 5.695.868 otorgada a McCormack; la patente de los EE. UU. núm. 5.800.758 otorgada a Topolkaraev y otros; la solicitud de patente de los EE. UU. con núm. de serie 08/724.435 otorgada a McCormack y otros; la solicitud de patente de los EE. UU. con núm. de serie 09/122.326 otorgada a Shawver y otros; la patente de los EE. UU. núm. 4.777.073 otorgada a Sheth; y la patente de los EE. UU. núm. 4.867.881 otorgada a Kinzer; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia.

Los polímeros termoplásticos adecuados para usar en la fabricación de las películas microporosas con carga estiradas de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, poliolefinas que incluyen homopolímeros, copolímeros, terpolímeros y mezclas de estos. En este sentido, se estima, además, que las películas de poliolefina amorfa y/o “a base de poliolefina” son aptas para usarse en la presente invención. A los fines de la presente invención, se considera que un polímero es “a base de poliolefina” si los polímeros de olefina comprenden más de 50 por ciento en peso de la porción polimérica de la película, excluido cualquier material de carga. Otros

polímeros formadores de película que pueden ser aptos para usarse con la presente invención, solos o en combinación con otros polímeros, incluyen etileno-acetato de vinilo (EVA), etileno-acrilato de etilo (EEA), etileno-ácido acrílico (EAA), etileno-acrilato de metilo (EMA), etileno-acrilato de n-butilo (EnBA), poliéster, tereftalato de polietileno (PET), nailon, etileno-alcohol vinílico (EVOH), poliestireno (PS), poliuretano (PU), polibutileno (PB) y tereftalato de polibutileno (PBT), celofán, polilactida (PLA) y polihidroxibutirato (PHB). Sin embargo, se prefieren los polímeros de poliolefina, tales como, por ejemplo, polímeros de etileno y propileno, así como copolímeros, terpolímeros y mezclas de estos; los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y mezclas de copolímeros de etileno-propileno.

Como se indicó anteriormente, las películas permeables con carga estiradas pueden incluir cargas para impartir microporosidad a la película al estirarse. Como se usa en la presente descripción, una “carga” significa incluir particulados y/u otras formas de materiales que pueden agregarse a la mezcla de extrusión del polímero de la película que no interfieran químicamente con la película extrudida o la afecten negativamente y, además, que puedan dispersarse de manera prácticamente uniforme en toda la película. Generalmente, las cargas estarán en forma particulada con tamaños promedio de partícula en el intervalo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 micras y, deseablemente, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 4 micras. Como se usa en la presente descripción, el término “tamaño de partícula” describe la longitud o dimensión más grande de la carga. Se contemplan el uso de cargas tanto orgánicas como

inorgánicas con la presente invención, siempre que no interfieran con el proceso de formación de la película y los procesos posteriores de grabado o laminación. Los ejemplos de cargas incluyen, pero no se limitan a, carbonato de calcio ( $\text{CaCO}_3$ ), diversas arcillas, sílice ( $\text{SiO}_2$ ), alúmina, sulfato de bario, talco, bicarbonato de sodio, sulfato de magnesio, zeolitas, sulfato de aluminio, polvos de tipo celulosa, tierra de diatomeas, yeso, sulfato de magnesio, carbonato de magnesio, polifosfato, carbonato de bario, caolín, mica, carbono, óxido de magnesio, hidróxido de aluminio, polvo de pulpa, polvo de madera, derivados de celulosa, partículas poliméricas, quitina y derivados de quitina, y lo similar. Opcionalmente, las partículas de carga pueden recubrirse con un ácido graso, tal como ácido esteárico o ácido behénico y/u otro material con el fin de facilitar el flujo libre de las partículas (en volumen) y su facilidad de dispersión en el polímero. Las películas microporosas con carga comprenden, deseablemente, de aproximadamente 20 % a aproximadamente 40 % de carga en volumen y, más deseablemente, comprenden entre aproximadamente 30 % y aproximadamente 40 % de carga en volumen. Como un ejemplo particular, una película con carga que usa partículas de carbonato de calcio, o una carga con una densidad similar a la del carbonato de calcio, contiene, deseablemente, al menos aproximadamente 35 % en peso de carga (con base en el peso total de la película con carga) y, más deseablemente, de aproximadamente 45 % a aproximadamente 70 % en peso de carga.

Las películas con carga estiradas que se han estirado para crear una red de microporos, para hacer que la película sea permeable, se estiran, típicamente, hasta el punto de “blanqueamiento por esfuerzo”. Por lo tanto, dado

que la red de microporos creada por la separación de la matriz polimérica de las partículas de carga crea una película blanca opaca, el uso de estas cargas solas puede impartir una apariencia blanca a la película. Opcionalmente, pueden usarse agentes colorantes, tales como tintes y/o pigmentos, además de la carga, para

5 crear películas microporosas permeables con una variedad de colores. Los agentes colorantes adecuados incluyen pigmentos y colorantes orgánicos y/o inorgánicos. En ciertas modalidades, los agentes colorantes se usan en una cantidad menor que aproximadamente 2,0 % en peso (con base en la porción polimérica de la película), opcionalmente, de entre aproximadamente 0,01 % y aproximadamente 0,5 % en

10 peso (con base en la porción polimérica de la película). Los pigmentos y/o colorantes pueden agregarse a la película por medios conocidos en la materia. En este sentido, los pigmentos se agregan, opcionalmente, al premezclar el pigmento con la resina deseada para formar un concentrado de resina con un porcentaje relativamente alto de pigmento y, después, combinar una cantidad seleccionada del

15 concentrado de resina con resina no pigmentada durante el procesamiento para formar una matriz con los niveles de pigmentación deseados. Opcionalmente, pueden usarse agentes opacantes, por ejemplo, dióxido de titanio, en la primera capa además de la carga. En ciertas modalidades, los agentes opacantes están presentes en una cantidad de aproximadamente 0 % hasta aproximadamente 10 %

20 en peso (con base en el peso total de la película con carga).

En otra modalidad, el material de sustrato 14 del artículo 10 descrito anteriormente puede laminarse, opcionalmente, en una capa o lámina adicional. En ciertas modalidades, puede ser deseable laminar el material

flexible 14 a un material laminado en virtud de lo cual el laminado aprovecha la resistencia e integridad del material laminado, así como las propiedades descritas anteriormente del material de sustrato 14. Si se incorpora, la capa o lámina adicional está, opcionalmente, en la superficie 18 orientada hacia la

5 prenda del material de sustrato 14. En ciertas modalidades, el material laminado puede comprender una trama de tela no tejida, una espuma, un tejido ligero, una tela tejida o de punto y laminados de múltiples capas de estos. En ciertas modalidades diferentes, la lámina puede comprender una tela no tejida de peso base bajo que tiene numerosas aberturas o huecos que se extienden a través

10 del grosor de la tela. Como un ejemplo, la tela no tejida puede comprender una trama de tela no tejida de fibras unidas por hilado con un peso base de entre aproximadamente 8 g/m<sup>2</sup> y aproximadamente 50 g/m<sup>2</sup>, opcionalmente, una trama de fibras unidas por hilado que tiene un peso base de entre aproximadamente 12 g/m<sup>2</sup> y aproximadamente 34 g/m<sup>2</sup>. Las telas de fibras

15 unidas por hilado y los métodos para su elaboración son conocidos en la materia y, como ejemplos, se describen telas de fibras unidas por hilado y procesos para fabricarlas en la patente de los EE. UU. núm. 4.692.618 otorgada a Dorschner y otros; la patente de los EE. UU. núm. 4.340.563 otorgada a Appel y otros, y la patente de los EE. UU. núm. 3.802.817 otorgada a Matsuki y otros; y la patente

20 de los EE. UU. núm. 5.382.400 otorgada a Pike y otros, y la publicación del PCT núm. WO98/23804; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia. Generalmente, los métodos para fabricar tramas de tela no tejida de fibras unidas por hilado incluyen extrudir un

polímero termoplástico fundido a través de toberas de hilatura y estirar el polímero extrudido en fibras, reducir el diámetro de las fibras y formar una trama de fibras dispuestas aleatoriamente sobre una superficie recolectora. Se pueden elaborar tramas de fibras unidas por hilado a partir de diversos polímeros y, en una modalidad preferida, las fibras unidas por hilado comprenden, deseablemente, una poliolefina y comprenden, aún más deseablemente, un polímero de propileno. En ciertas modalidades, se usan materiales de tela no tejida pigmentados, teñidos o coloreados de cualquier otra manera.

Dependiendo del material seleccionado para el material de sustrato 14, el material de sustrato 14 puede adherirse activamente al cuerpo de la usuaria mediante el uso de medios electrostáticos; pueden colocarse medios de succión o un adhesivo que se adhiere al cuerpo sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 para adherir el artículo al cuerpo de una usuaria. Pueden usarse medios electrostáticos al proporcionar o formar el material de sustrato 14 de tal manera que porciones de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 comprendan un material con afinidad por el cuerpo de una usuaria, lo que hace que el material de sustrato 14 se “pegue” al cuerpo de la usuaria. Los ejemplos de estos materiales incluyen etileno-acetato de vinilo, polietileno de baja densidad y otros materiales similares conocidos por los expertos en la materia. Alternativamente, los medios electrostáticos pueden lograrse con materiales que tienen una multiplicidad de salientes de tipo púa en miniatura, un adhesivo seco, firme, reversible y autolimpiante que se conoce como material “pata de gecko (salamanquesa)”.

Las patas de un gecko Tokay (Gekko gecko) contienen aproximadamente mil millones de espátulas que parecen proporcionar un área superficial suficientemente grande en contacto estrecho con el sustrato para adhesión como resultado de las fuerzas de van der Waals. El material “pata de gecko” es como se describe en la patente de los EE. UU. núm. 7.811.272 otorgada a Lindsey y otros, presentada el 29 de diciembre de 2003, cuya descripción específica de los materiales se encuentra en la columna 3, línea 44, hasta la columna 5, línea 34 y se incorpora en la presente descripción como referencia. Los medios de succión pueden lograrse al conformar la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 para que se adapte al cuerpo de la usuaria, de manera muy parecida en la que una lente de contacto se adapta al ojo. Generalmente, el medio de succión puede lograrse al formar la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 en una forma tridimensional. La manera más fácil de lograr la unión al cuerpo es colocar un adhesivo que se adhiere al cuerpo o un adhesivo que se adhiere a las mucosas en la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14.

#### Adhesivos que se adhieren al cuerpo

El adhesivo 20 usado para adherir el parche adhesivo labial 12 se adapta para adherir de manera segura el artículo al cuerpo, pero, al mismo tiempo, permite a la usuaria retirar manualmente el artículo de manera no dolorosa. Adicionalmente, es crítico que la fuerza de cizalla requerida para separar el

adhesivo 20 de la piel sea mayor que la fuerza requerida para deformar el material de sustrato 14. Esta propiedad se puede representar de la siguiente manera:

$F_s > F_m > F_p$ ; en donde

5  $F_s$  = fuerza de cizalla requerida para separar el adhesivo de la piel a  $0^\circ$

$F_m$  = fuerza requerida para deformar el material de sustrato

$F_p$  = fuerza de desprendimiento del adhesivo a  $30^\circ$

10 Al garantizar que el adhesivo 20 tenga la propiedad adhesiva descrita anteriormente, el artículo 10 permanecerá en su lugar de manera segura durante el uso y, al mismo tiempo, permitirá que el sustrato 14 se mueva con el cuerpo. El adhesivo 20 tiene, preferentemente, además, la habilidad de adherirse a la piel, mucosa y, preferentemente, retiene sus propiedades adhesivas en condiciones de  
15 humedad. Adicionalmente, el adhesivo proporciona, preferentemente, las propiedades descritas anteriormente y, al mismo tiempo, permite que el artículo sea retirado selectivamente del cuerpo de manera no dolorosa.

El adhesivo 20 puede ser de cualquier tipo, p. ej., un adhesivo acrílico, un adhesivo de hidrogel o un adhesivo de hidrocoloide, siempre que el  
20 adhesivo actúe de la manera descrita anteriormente. El adhesivo 20 puede comprender homopolímeros, copolímeros o copolímeros en bloque sintéticos, poliacrilato y copolimerizados de estos, poliuretano, silicona, poliisobutileno, éter polivinílico y resinas naturales o sintéticas, o mezclas de estos. El

adhesivo puede ser, adecuadamente, del tipo descrito en las patentes de los EE. UU. núms. 4.231.369, 4.367.732, 4.867.748, y 5.714.225, incorporadas en la presente descripción como referencia.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 puede ser cualquier adhesivo sensible a la presión y, preferentemente, un adhesivo de fusión por calor que tenga las propiedades reológicas específicas que se exponen en mayor detalle a continuación. El análisis reológico de un adhesivo es un método para determinar las propiedades viscoelásticas del adhesivo. Los reómetros usados para determinar las propiedades reológicas de adhesivos son muy conocidos por aquellos con experiencia en la materia. Por ejemplo, un “Rheometrics Solids Analyzer II” (Analizador Reométrico de Sólidos II) fabricado por Rheometrics Inc., de Piscataway N.J. es un dispositivo adecuado comercialmente disponible.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, preferentemente, las siguientes propiedades: (i) una relación del módulo dinámico de almacenamiento de cizalla ( $G'$ ) medido a 37 °C y 100 radianes/s a módulo dinámico de almacenamiento de cizalla ( $G'$ ) a 37 °C y 0,1 radianes/segundo que es mayor o igual que 4,5; y (ii) una temperatura de transición vítrea  $T_g$  entre -20 °C y 15 °C.

Las propiedades descritas anteriormente se pueden representar mediante las siguientes fórmulas:

$$G'_{[100 \text{ rad/s a } 37 \text{ °C}]} / G'_{[0,1 \text{ rad/s a } 37 \text{ °C}]} \geq 4,5; \text{ y}$$

$$-20 \text{ °C} \leq T_g (\text{°C}) \leq 15 \text{ °C}.$$

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, preferentemente, un valor de  $T_g$  entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , con mayor preferencia, entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $0^{\circ}$  y, con la máxima preferencia, entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, 5 preferentemente, un valor de  $G'_{[100\text{ rad/s a } 37\text{ }^{\circ}\text{C}]}$  /  $G'_{[0,1\text{ rad/s a } 37\text{ }^{\circ}\text{C}]}$  mayor o igual que 4,5, con mayor preferencia, de entre 4,5 y 7 y, con la máxima preferencia, de entre 4,8 y 6.

En ciertas modalidades, el adhesivo 20 que se adhiere al cuerpo tiene una fuerza de desprendimiento, cuando se mide con la prueba de 10 desprendimiento que se describe más adelante en el procedimiento para medir la fuerza de desprendimiento, de aproximadamente 100 a aproximadamente 700 N/m, opcionalmente, de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 N/m.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, preferentemente, más de aproximadamente 50 % por peso de un plastificante 15 líquido, preferentemente, más de aproximadamente 65 % por peso de un plastificante líquido y, con la máxima preferencia, más de aproximadamente 80 % por peso de un plastificante líquido. Los plastificantes líquidos apropiados pueden incluir aceites blancos, aceites minerales, aceites de procesos parafínicos, polietilenglicol, glicerina, polipropilenglicol, aceites nafténicos y 20 politerpenos líquidos. El plastificante líquido tiene, preferentemente, un peso molecular menor que 1000 g/mol, con mayor preferencia, menor que 750 g/mol y, con la máxima preferencia, menor que 500 g/mol.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 es a base de copolímeros en bloque, preferentemente, aquellos que pueden incluir estructuras de copolímeros lineales o radiales que tienen la fórmula  $(A-B)_x$  en donde el bloque A es un bloque de polivinilareno, el bloque B es un bloque de poli(monoalqueno), x denota el número de brazos poliméricos, y en donde x es un entero mayor o igual que uno. Los polivinilarenos adecuados del bloque A incluyen, pero no se limitan a, poliestireno, polialfa-metilestireno, poliviniltolueno y combinaciones de estos. Los bloques de poli(monoalqueno) adecuados del bloque B incluyen, pero no se limitan a, elastómeros de dieno conjugado tales como, por ejemplo, polibutadieno o poliisopreno o, con la máxima preferencia, elastómeros hidrogenados, tales como etileno-butileno o etileno-propileno o poliisobutileno, o combinaciones de estos, específicamente, adhesivos que consisten en copolímeros en bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y aceites minerales, aceites de procesos parafínicos o nafténicos y, opcionalmente, resinas taquificantes adecuadas que incluyen resinas naturales y modificadas; glicerina y ésteres de pentaeritritol de resinas naturales y modificadas; resinas de politerpeno; copolímeros y terpolímeros de terpenos naturales; resinas terpeno fenólicas modificadas y los derivados hidrogenados de estas; resinas de petróleo alifático y los derivados hidrogenados de estas; resina de petróleo aromático y los derivados hidrogenados de estas; y resinas de petróleo alifático/aromático y los derivados hidrogenados de estas, y combinaciones de estos.

Los adhesivos del tipo descrito anteriormente están disponibles comercialmente de National Starch and Chemical, Bridgewater, NJ. Ejemplos

específicos de adhesivos particularmente útiles para la presente invención incluyen adhesivos identificados mediante los códigos de producto 95-2(34-548B) y 85-2 (34-547B) disponibles comercialmente de National Starch and Chemical, Bridgewater, NJ.

5                   En ciertas modalidades, el adhesivo que se adhiere al cuerpo es un adhesivo de polisiloxano, como se describe en la patente de los EE. UU. núm. 5.618.281 otorgada a Betrabet y otros, patente que se incorpora en la presente descripción como referencia.

10                   El adhesivo 20 puede colocarse sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 en un patrón abierto o en un patrón cerrado. Un ejemplo de un patrón “abierto” del adhesivo sería tener perlas individuales del adhesivo aplicadas de manera discontinua. “Patrón cerrado” significa que el adhesivo 20 cubre o prácticamente cubre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo. En ciertas modalidades, el adhesivo 20 se extiende sobre un área  
15                   superficial que es de aproximadamente 5 % a aproximadamente 80 % del área superficial de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo. En la presente invención, el patrón cerrado puede ser ventajoso, dado que el adhesivo 20 puede formar un sello con el cuerpo de la usuaria para evitar fugas del artículo 10. El adhesivo forma una barrera que evita fugas en todo el perímetro del artículo 10.

20                   En una modalidad de la presente invención, el adhesivo 20 puede colocarse sobre la totalidad de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14. En otra modalidad alternativa de la presente invención, el adhesivo 20 puede colocarse a lo largo de las porciones externas de la

superficie 16 orientada hacia el cuerpo cerca de la periferia del material de sustrato 14, de tal manera que no haya adhesivo cerca o sobre la porción central del material de sustrato 14.

El adhesivo 20 puede aplicarse en un patrón de puntos pequeños  
5 distintos de manera de dejar numerosas áreas de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo libres de adhesivo. Alternativamente, el adhesivo puede aplicarse como una perla continua o puede aplicarse como una serie de perlas semicontinuas. Pueden seleccionarse otros patrones adecuados del adhesivo para aplicar el adhesivo 20 a la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del artículo 10. Por  
10 ejemplo, el adhesivo puede tener un patrón oval, en remolino, varias disposiciones lineales o no lineales de adhesivo orientadas longitudinal y/o transversalmente y tramas reticuladas que tienen intersticios sin obstrucciones entre las fibras de adhesivo, o combinaciones de estos. Alternativamente, el adhesivo 20 puede aplicarse en la forma de otros patrones adecuados como patrones repetitivos o  
15 no. En ciertas modalidades, los patrones descritos anteriormente pueden aplicarse a la superficie del artículo 10 (p. ej., sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo) o entre las capas del artículo 10. Como se mencionó anteriormente, los patrones del adhesivo pueden ser abiertos o cerrados. Los pesos de los adhesivos se limitan a menos de aproximadamente  $800 \text{ g/m}^2$  y, generalmente,  
20 menos de aproximadamente  $400 \text{ g/m}^2$ . Generalmente, el peso del adhesivo es de al menos  $20 \text{ g/m}^2$ . Típicamente, el adhesivo se aplica en una cantidad de aproximadamente  $100$  a aproximadamente  $400 \text{ g/m}^2$ . Las limitaciones en el peso base del adhesivo son importantes para suministrar las características correctas al

adhesivo para aplicarse directamente a la región de la vulva de la usuaria y, opcionalmente, a las regiones púbica y del perineo del cuerpo de la usuaria. Si el peso base es demasiado alto, el artículo producirá una sensación pegajosa o una sensación incómoda de cualquier otra manera. Si el peso base del adhesivo es demasiado bajo, puede haber una adhesión insuficiente al cuerpo de la usuaria.

Generalmente, el adhesivo 20 se aplica en una forma que es simétrica alrededor de la línea central 11 que se extiende longitudinalmente que biseca el artículo 10 y divide el artículo 10 en porciones prácticamente iguales. Este patrón simétrico proporciona a la usuaria una sensación equilibrada cuando usa el artículo 10. El patrón simétrico reduce, además, la percepción de cualquier incomodidad asociada cuando el artículo 10 se retira del cuerpo.

#### Adhesivo que se adhiere a las mucosas

En ciertas modalidades, el adhesivo 20 es un adhesivo que se adhiere a las mucosas que se usa para adherir el parche labial interno 30 (como se muestra en las Figuras 6, 7 y 7a), que se adapta para adherir de manera segura el parche labial interno 30 en la región de la mucosa labial interna sobre (es decir, cubriendo) el introito, pero que, al mismo tiempo, permite que la usuaria retire manualmente el artículo de una manera no dolorosa. Los adhesivos adecuados para unir (o adherir) el parche labial interno 30 a la región de la mucosa labial interna incluyen sustancias adhesivas no sensibles a la presión, materiales muco- o bioadhesivos, o mezclas de estos. En ciertas modalidades, la sustancia adhesiva no sensible a la presión es una sustancia

que no tiene adherencia inicial en el momento de la aplicación de tal manera que no se pega a porciones erróneas del cuerpo de la usuaria cuando el dispositivo se coloca entre los labios en donde desarrolla la adherencia. Opcionalmente, la sustancia adhesiva no sensible a la presión incluye sustancias activadas por

5    humedad que se vuelven viscosas y que desarrollan adherencia cuando entran en contacto con cantidades relativamente pequeñas de humedad.

Las sustancias adhesivas no sensibles a la presión adecuadas incluyen (o se seleccionan del grupo que consiste en) ceras (tales como ceras microcristalinas, ceras parafínicas, ceras de silicona, ceras de polietileno),

10    alcoholes grasos, alcoholes de peso molecular alto, ácidos grasos, vaselina, ungüentos para sellado, surfactantes no iónicos, tales como alcoholes etoxilados, alcoholes etoxilados de cadena larga y ácidos grasos etoxilados, amidas alcoxiladas, aminas alcoxiladas, alquil-amido-alquil-aminas, aminoácidos sustituidos con alquilo, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, y

15    mezclas de estos. Un ejemplo de ésteres de sacarosa de ácidos grasos es OLEAN® (olestra) fabricado por The Procter & Gamble Company de Cincinnati, Ohio, con la patente de los EE. UU. núm. 5.085.884, otorgada el 4 de febrero de 1992, y la patente de los EE. UU. núm. 5.422.131, otorgada el 6 de junio de 1995, ambas a Young y otros, y la patente de los EE. UU. núm. 5.422.131,

20    otorgada a Elsen y otros; cada una de estas patentes se incorpora en la presente descripción como referencia. Sin la intención de restringirse por ninguna teoría en particular, se especula que estos materiales pueden mantener un objeto en su lugar debido a la alta viscosidad o tensión superficial.

Los materiales muco- o bioadhesivos adecuados incluyen cualquier polímero hidrófilo con enlaces hidrógeno fuertes. En la mayoría de las aplicaciones comerciales, son mezclas de polímeros con carácter hidrófobo/hidrófilo para asegurar propiedades de disolución y liberación sin problemas. En ciertas

5 modalidades, los materiales muco- o bioadhesivos se seleccionan del grupo que consiste en polímeros naturales, sintéticos o biológicos, lípidos, fosfolípidos y lo similar, y mezclas de estos. Los ejemplos de polímeros naturales y/o sintéticos incluyen (o se seleccionan del grupo que consiste en) derivados celulósicos (tales como metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa,

10 hidroxipropilcelulosa [HPC - Methocel], etc.), gomas naturales (tales como goma guar, goma xantana, goma de algarrobilla, goma karaya, Veegum, etc.), poliacrilatos (tales como polímero de carboxivinilo [Carbopol], policarbófilo, etc.), cianoacrilatos, alginatos, polioxietilenos, polietilenglicoles (PEG) de todos los pesos moleculares (preferentemente, un peso molecular promedio ponderado de entre

15 1000 y 40.000 Da, de cualquier estructura química, lineales o ramificados), dextranos de todos los pesos moleculares (preferentemente, un peso molecular promedio ponderado de entre 1000 y 40.000 Da de cualquier fuente), copolímeros en bloque, tales como los preparados mediante combinaciones de ácido láctico y glicólico (PLA, PGA, PLGA de varias viscosidades, pesos moleculares y relaciones

20 de ácido láctico a glicólico), copolímeros en bloque de polietilenglicol-polipropilenglicol de cualquier número y combinación de unidades de repetición (tales como Pluronic, Tektronix o los copolímeros en bloque Genapol), una combinación de unidades unidas física o químicamente de los copolímeros

anteriores (por ejemplo, copolímeros de PEG-PLA o PEG-PLGA), y mezclas de estos. Opcionalmente, el excipiente del bioadhesivo se selecciona del grupo de polietilenglicoles, polioxietilenos, polímeros de ácido poliacrílico, tales como los compuestos de la serie Carbopol (tales como Carbopol 71G, 934P, 971P, 974P) y polycarbófilos (tales como Noveon AA-1, Noveon CA-1, Noveon CA-2), celulosa y sus derivados y, con la máxima preferencia, es polietilenglicol, carbopol, y/o un derivado celulósico, o una mezcla de estos. Se pueden hallar otros bioadhesivos adecuados en la patente de los EE. UU. núm. 6.585.997, otorgada a Moro y otros, cuya descripción específica se encuentra en la columna 8, línea 47 hasta la columna 9, línea 38 y se incorpora en la presente descripción como referencia; además de lo anterior, el resto de la patente de los EE. UU. núm. 6.585.997 también se incorpora en la presente descripción como referencia.

En ciertas modalidades, el material muco- o bioadhesivo usado como el adhesivo 20 es una composición muco- o bioadhesiva. En una modalidad, la composición muco- o bioadhesiva es una composición que comprende: de aproximadamente 85 % a 95 % (opcionalmente, aproximadamente 92,5 %) de almidón de maíz ceroso secado en tambor (DDWM, por sus siglas en inglés), p. ej., almidón pregelatinizado 12410, Cerestar; de aproximadamente 4 % a aproximadamente 10 % (opcionalmente, 6,2 %) de Carbopol 974P, BF Goodrich; y de aproximadamente 0,5 % a 2 % (opcionalmente, 1,3 %) de estearil fumarato de sodio, Ludeco. En otra modalidad, la composición muco- o bioadhesiva es una composición que comprende: de aproximadamente 40 % a aproximadamente 50 % (opcionalmente, 47 %) de polivinilpirrolidona (PVP) K 90, ISP Technologies; de

aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % (opcionalmente, 16 %) de hidroxipropilcelulosa, Klucel HK Pharm; y de aproximadamente 30 % a aproximadamente 40 % (opcionalmente, 37 %) de propilenglicol.

En ciertas modalidades, el material muco- o bioadhesivo es un adhesivo de gel de silicona. Los adhesivos de gel de silicona se conocen en la materia. Como se detalla en la patente núm. WO 2008/057155, estos son polímeros de silicona ligeramente reticulados que tienen una consistencia viscoelástica similar a la gelatina. Típicamente, se forman mediante el uso de una reacción de hidrosililación entre un polidimetilsiloxano con terminaciones alfa-omega vinilo y un siloxano que contiene Si-H catalizada por un catalizador de platino. Otros detalles sobre su formulación y propiedades se describen, por ejemplo, en las patentes de los EE. UU. núms. 4.991.574 y 5.145.933 y la publicación de patente de los EE. UU. núm. US20070202245; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia.

En ciertas modalidades, el adhesivo de gel de silicona se incorpora como precursores de adhesivos de gel de silicona. Los precursores de adhesivos de gel de silicona adecuados están disponibles en el mercado. Varios fabricantes venden versiones de estos materiales basados en la química de curado de adición de dos componentes catalizado con platino. Estos materiales (sin curar) tienen, típicamente, viscosidades de aproximadamente 200 mPa.s a aproximadamente 6000 mPa.s medidas según la norma ASTM D1084B. Los ejemplos de precursores de adhesivos de gel de silicona adecuados comercialmente disponibles útiles en ciertas modalidades de la

presente invención incluyen RT Gel 4317 Silbione™ de Blue Star Silicones, el adhesivo suave para la piel (SSA, por sus siglas en inglés) MG 7-9800 de Dow Corning (viscosidad de cada una de las partes A y B de 400 mPa.s medida según la norma ASTM D1084B) y el adhesivo suave para la piel (SSA) MG 7-  
5 9850 (SSA) (viscosidad de cada una de las partes A y B de 2900 mPa.s medida según la norma ASTM D1084B), y Wacker SilGel™ 612, los cuales son todos materiales de curado de adición de dos componentes 100 % sólidos catalizado por platino. En una modalidad de la presente invención, los precursores de adhesivos de gel de silicona usados tienen (en su estado sin  
10 curar) una viscosidad de cada una de las partes A y B de aproximadamente 200 mPa.s a aproximadamente 600 mPa.s u, opcionalmente, de aproximadamente 300 mPa.s a aproximadamente 500 mPa.s, medida según la norma ASTM D1084B. En otra modalidad, los precursores de adhesivos de gel de silicona usados tienen (en su estado sin curar) una viscosidad de cada una  
15 de las partes A y B de aproximadamente 1500 mPa.s a aproximadamente 6000 mPa.s u, opcionalmente, de aproximadamente 2500 mPa.s a aproximadamente 4000 mPa.s, medida según la norma ASTM D1084B.

En ciertas modalidades, el peso de recubrimiento del adhesivo de gel de silicona varía, típicamente, de aproximadamente 20 g/m<sup>2</sup> a aproximadamente  
20 150 g/m<sup>2</sup> (preferentemente, de aproximadamente 40 g/m<sup>2</sup> a aproximadamente 120 g/m<sup>2</sup>). El recubrimiento del adhesivo de gel de silicona tiene, típicamente, de aproximadamente 0,02 a aproximadamente 0,2 mm (de aproximadamente 0,8 a

aproximadamente 6 milésimas de pulgada) de grosor. Los pesos de recubrimiento más bajos pueden no brindar propiedades adecuadas de adhesión a la mucosa.

En ciertas modalidades, el adhesivo de gel de silicona en la forma de los precursores de adhesivos de gel de silicona, como se describió anteriormente, se usa como adhesivo que se adhiere al cuerpo del parche adhesivo labial 12.

En ciertas modalidades, el adhesivo, ya sea un adhesivo que se adhiere al cuerpo o un adhesivo que se adhiere a la mucosa, es una mezcla de un adhesivo (es decir, que se adhiere al cuerpo o que se adhiere a la mucosa) y partículas de un material absorbente. Los ejemplos de materiales absorbentes adecuados incluyen, pero no se limitan a, celulosa, pelusa de pulpa de madera, rayón, algodón, y polímeros de fusión-soplado, tales como poliéster, polipropileno o coforma. Coforma es una combinación formada por fusión-soplado con aire de polímeros de fusión-soplado, tales como polipropileno, y fibras cortas absorbentes, tales como celulosa. La mezcla de adhesivo y partículas de material absorbente debe formarse y/o incorporarse en el parche adhesivo labial 12 o el parche labial interno 30 de manera que los parches 12 y 30 permanezcan prácticamente no absorbentes.

#### MÉTODOS DE PRUEBA:

A menos que se especifique de cualquier otra manera, todas las mediciones se realizan a una temperatura de 22 °C - 25 °C y una humedad relativa de  $50 \pm 5$  %. Los métodos se llevan a cabo sobre el artículo en el

estado (o en las condiciones) en que es usado por la usuaria (es decir, sin un protector desprendible o ninguna otra ayuda estructural).

Procedimiento para medir la fuerza de desprendimiento:

5                    La fuerza de desprendimiento del adhesivo que se adhiere al cuerpo se mide con la siguiente prueba de desprendimiento.

La fuerza de desprendimiento del adhesivo que se adhiere al cuerpo se mide utilizando el procedimiento de prueba de desprendimiento de la norma ASTM D6862 como se modifica a continuación. El producto de prueba se adhiere  
10 a una placa hecha de nailon 6,6 para la prueba. El material de la placa está disponible de McMaster Carr Inc, parte núm. 8733K41. Antes de la prueba, se imparte a la superficie de prueba de la placa una textura rugosa en una máquina de molienda por medio de maquinado a 400 rpm y 102 centímetros/minuto (40 pulgadas/minuto) de velocidad de alimentación con un molino de corte  
15 SandvikRA-390-076R25-11 m e insertos de carburo Corokey R390-11-08M-PM 1030. Se usa una mezcla de limpieza de alcohol isopropílico al 50 % y agua con un paño libre de pelusa para limpiar la superficie de la placa antes de la prueba.

Se proporcionan tiras del artículo de hasta 2,54 centímetros (1 pulgada) de ancho y al menos 2,54 centímetros (1 pulgada) de longitud  
20 como el(los) producto(s) de prueba. Las superficies adhesivas del producto de prueba se colocan de modo que hagan contacto con la superficie de nailon rugosa de la placa de manera que la longitud del producto de prueba quede perpendicular al borde longitudinal de la placa y al menos 1,3 centímetros

(1/2 pulgada) del producto de prueba se extiendan fuera de la placa para iniciar la prueba de desprendimiento. Un rodillo de caucho de 0,9 kg (2 libras) se pasa sobre las superficies para asegurar una adhesión uniforme.

La placa de nailon se fija a un trineo de prueba que se monta en la  
5 abrazadera inferior de una máquina Instron (modelo núm. 1122). El trineo de prueba está diseñado para mantener la placa de nailon en un ángulo constante de 30 grados con respecto a la dirección de desprendimiento durante el desprendimiento. La máquina Instron se regula de manera que el extremo sin  
10 fijar del producto de prueba (es decir, el extremo opuesto al extremo del producto de prueba que entra en contacto con la placa de nailon) quede sujeto en la abrazadera superior de la máquina Instron.

Las abrazaderas superior e inferior de la máquina Instron se separan a una velocidad de 2,54 centímetros (1 pulgada/minuto), lo que fuerza el desprendimiento del producto de prueba de la placa de nailon. Una fuerza de  
15 desprendimiento aproximadamente constante es registrada por la máquina Instron en un trazado de fuerza de desprendimiento como una función de la distancia de desprendimiento. La fuerza de desprendimiento del producto de prueba es una fuerza promedio sobre la sección horizontal de las curvas trazadas que comienza en el punto del trazado en donde se produce un  
20 desprendimiento estable hasta el punto en donde el producto de prueba está cerca de desprenderse por completo de la placa (y la fuerza comienza a disminuir rápidamente). La fuerza de desprendimiento promedio se divide por

el ancho de los productos de prueba y se registra en unidades de newton por metro como la fuerza de desprendimiento del producto de prueba.

El procedimiento anterior se repite al menos dos veces para un total de al menos 3 productos de prueba evaluados. Se calcula y se registra la fuerza de desprendimiento promedio de los al menos 3 productos de prueba evaluados.

#### Procedimiento para medir la capacidad de estiramiento por tracción

La capacidad de estiramiento por tracción de los artículos de la presente invención se mide con el siguiente procedimiento. Antes de realizar la prueba de capacidad de estiramiento por tracción, debe quitarse la pegajosidad de la superficie adhesiva con una capa ligera de polvo de talco o un material similar (tal como almidón de maíz).

La capacidad de estiramiento por tracción se mide con el método de prueba de la norma ASTM D882 como se modifica a continuación:

Se corta una tira del artículo usado como producto de prueba a un ancho de 0,64 a 2,54 centímetros (de 0,25 a 1,0 pulgada) y una longitud de 6,4 centímetros (2,5 pulgadas). El producto de prueba se coloca entre las abrazaderas de una máquina Instron (modelo núm. 1122) de manera que no haya juego y que las abrazaderas se separen 5 centímetros (2,0 pulgadas). La separación inicial de las abrazaderas se denomina longitud de referencia y puede ajustarse para adecuar muestras de diferentes tamaños. Las abrazaderas se separan a una velocidad de 10 veces la longitud de referencia por minuto. Por ejemplo, una longitud de referencia de 5 centímetros

(2 pulgadas) requiere una velocidad de 51 centímetros por minuto o una longitud de referencia de 2,54 centímetros (20 pulgadas por minuto o una longitud de referencia de 1 pulgada) requiere una velocidad de 25 centímetros por minuto (10 pulgadas por minuto). Se mide y se registra la fuerza aplicada para estirar el producto de prueba hasta 120 % de la longitud de referencia. Esta medida es la fuerza aplicada para una extensión de 20 %.

La fuerza aplicada para una extensión de 20 % se divide por el ancho del producto de prueba para dar la capacidad de estiramiento en términos de newton por metro.

El procedimiento anterior se repite al menos dos veces para un total de al menos 3 productos de prueba evaluados. Se calcula y se registra la fuerza aplicada promedio para una extensión de 20 % (en newton por metro) de los al menos 3 productos de prueba evaluados.

#### Procedimiento para medir la capacidad absorbente

Como se mencionó anteriormente, los artículos de la presente invención son “no absorbentes” o “prácticamente no absorbentes”.

“Prácticamente no absorbente”, como se usa en la presente descripción, significa que el artículo tiene una capacidad absorbente total menor que aproximadamente 0,3 g, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,1 g y, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,05 g. A

continuación se proporciona un procedimiento para medir la capacidad absorbente total promedio de los artículos de la presente invención.

Para realizar la prueba de capacidad absorbente promedio descrita a continuación, se requieren al menos tres muestras nuevas de los artículos. La  
5 prueba de capacidad absorbente promedio se realiza en un espécimen cuadrado de prueba de 20,0 mm X 20,0 mm cortado de la porción del artículo adaptado para ser colocado a lo largo del orificio vaginal. Antes de realizar la prueba, se prepara una pila de papeles de filtro limpios y secos para cada muestra de prueba. El papel  
de filtro es Whatman núm. 4 en círculos para análisis cualitativos (150 mm de  
10 diámetro) o equivalente. Se apilan perfectamente entre sí cinco círculos de papel de filtro y se colocan cerca del área en donde se sumergirá la muestra de prueba.

Antes de comenzar la prueba se mide el peso de cada uno de los tres especímenes de prueba secos de 20,0 mm X 20,0 mm. Se sumerge una muestra de prueba de 20,0 mm x 20,0 mm en una solución salina (0,9 %) durante  
15 15 minutos. Después de extraerse de la solución salina, la muestra de prueba se tiende sobre la pila de papel de filtro Whatman seco de modo que ocurra un contacto total entre la superficie de la muestra y la superficie del papel de filtro. Después de producido el contacto total, se levanta inmediatamente la muestra de prueba y se voltea 180 grados de manera que el lado opuesto al papel de filtro  
20 entre ahora en contacto total con un área limpia del papel de filtro. Una vez producido el contacto total, se levanta inmediatamente la muestra de prueba. Después que ambos lados de la muestra entraron en contacto con áreas secas del papel de filtro, esta se suspende entonces para que la solución salina pueda

escurrir libremente durante 12 minutos. Posteriormente, se mide el peso húmedo de la muestra de prueba hasta la centésima más cercana a un gramo. Después, se resta el peso seco de la muestra de prueba para determinar la capacidad absorbente de la muestra de prueba. Esto se repite para tres especímenes de prueba de 20,0 mm X 20,0 mm y el promedio de capacidad absorbente se toma para proporcionar la capacidad absorbente total promedio del artículo.

Como se describió anteriormente, el artículo relacionado con la presente invención está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal durante el uso. A diferencia de los dispositivos de la materia anterior que funcionan por medio de la absorción de fluidos, el artículo de conformidad con la presente invención es “prácticamente no absorbente”. Debido a que el artículo de conformidad con la presente invención no funciona por medio de absorción, sino que más bien funciona manteniendo el flujo menstrual dentro del cuerpo, se pueden evitar las deficiencias de los artículos de la materia anterior, tales como toallas sanitarias, protectores diarios, tampones y lo similar.

Aunque el artículo 10 relacionado con la presente invención descrito anteriormente ha sido descrito en el contexto de mantener el flujo menstrual dentro de la vagina, el artículo 10 podría usarse para mantener cualquier exudado vaginal dentro del cuerpo. “Exudado vaginal”, como se usa en la presente descripción, significa cualquier fluido corporal, tejido u otra sustancia que puede ser liberada por la vagina, que incluye, pero no se limita a, flujo menstrual, descarga vaginal (que incluye moco cervical, células epiteliales), tratamientos y medicamentos vaginales, y semen.

### Procedimiento para medir el tiempo de penetración del fluido

A continuación se proporciona el método para determinar el tiempo de penetración del fluido (FPT) de los artículos de la presente invención. Para llevar a cabo la prueba de tiempo de penetración del fluido (FPT) que se describe a continuación, se requieren tres muestras nuevas de los artículos.

El tiempo de penetración del fluido se mide colocando una muestra del artículo que se va a analizar bajo una placa con orificios para la prueba de penetración del fluido. La placa con orificios consiste en una placa de policarbonato de 7,6 cm × 25,4 cm de 1,3 cm de grosor con un orificio elíptico en su centro. El orificio elíptico mide 3,8 cm a lo largo de su eje mayor y 1,9 cm a lo largo de su eje menor. La placa con orificios se coloca sobre la muestra del artículo que se va a analizar en un lugar correspondiente en la muestra del artículo. El eje longitudinal del orificio elíptico se dispone paralelo al eje longitudinal de la muestra del artículo que se va a analizar.

El fluido de prueba se preparó con la siguiente mezcla para simular los fluidos corporales: 49,5 % de solución de cloruro de sodio al 0,9 % (VWR, catálogo núm. VW 3257-7), 49,05 % de glicerina (Emery 917), 1 % de fenoxietanol (Clariant Corporation Phenoxetol™) y 0,45 % de cloruro de sodio (cristal de cloruro de sodio Baker núm. 9624-05).

Una jeringa de 10 cc graduada que contiene 1 ml del fluido de prueba se sostiene sobre la placa con orificios de manera que la salida de la jeringa esté aproximadamente 8 cm (3 pulgadas) por encima del orificio. La jeringa se sostiene horizontalmente, paralela a la superficie de la placa de

prueba. Después, el fluido se expelle de la jeringa a una velocidad que permita que el fluido fluya en una corriente vertical a la placa de prueba hacia el interior del orificio, y se inicia un cronómetro cuando el fluido toca por primera vez la muestra que se analizará. El cronómetro se detiene cuando una porción de la superficie de la muestra se hace visible por primera vez encima del fluido restante dentro del orificio. El tiempo transcurrido en el cronómetro es el tiempo de penetración del fluido. El tiempo de penetración del fluido (FPT) promedio se calcula tomando el promedio de las tres muestras del artículo.

#### 10 Componentes opcionales

Los artículos relacionados con la presente invención pueden incluir, además, cualquier cantidad de características que se encuentran comúnmente en artículos convencionales de protección sanitaria. En ciertas modalidades, los componentes opcionales se aplican a uno o ambos lados del artículo 10. Por ejemplo (y sin limitarse a los ejemplos específicos enunciados), los artículos de conformidad con la presente invención pueden incluir aditivos para el control de olores, indicaciones coloreadas, fragancias, composiciones para el cuidado de la piel, tales como humectantes, lubricantes, agentes de cambio de temperatura, agentes antibacterianos y antimicóticos, aditivos para el control del pH, prebióticos/probióticos y otros activos, tales como estrógenos y/o progestina, capas con colores y/o estampadas, una o más capas grabadas, otros aditivos para suavizar la piel, mejoras en el empaque (p. ej., dispensadores o empaques de tipo tres pliegues), mejoras en el mecanismo para levantar con el dedo el papel

desprendible, indicadores de colocación y cualquier número de otras características conocidas por aquellos con experiencia en materia de protección sanitaria.

En ciertas modalidades, los componentes opcionales (tales como aditivos para el control de olores, indicaciones coloreadas, fragancias,

5 composiciones para el cuidado de la piel, tales como humectantes, lubricantes, agentes de cambio de temperatura, agentes antibacterianos y antimicóticos, aditivos para el control del pH, prebióticos/probióticos y otros activos, tales como estrógenos y/o progestina) se encapsulan adecuadamente y pueden, en algunas modalidades, microencapsularse, para inhibir la activación (o liberación) de

10 dichos componentes hasta que se lleve a cabo la colocación del artículo 10 en la usuaria. Por ejemplo, el agente de cambio de temperatura (se describe detalladamente más adelante) puede encapsularse y ubicarse adyacente a un agente activante, tal como agua en algunos casos, de manera que al romperse la cápsula (o microcápsula), tal como al pellizcar o comprimir el artículo 10 en el

15 lugar de los agentes encapsulados de cambio de temperatura dentro o sobre el artículo 10, el agente activante se combine con el agente de cambio de temperatura para inducir una sensación de cambio de temperatura.

#### Agentes para el control de olores

20 En lo que se refiere al control de olores, se agregan, opcionalmente, perfumes y/o aditivos para el control de olores. Los aditivos adecuados para el control de olores son todas las sustancias que reducen los olores corporales en humanos (o mamíferos) o los olores asociados con los

fluidos corporales de humanos (o fluidos corporales de mamíferos) que se conocen en la materia. Por lo tanto, los aditivos adecuados para el control de olores son materiales inorgánicos, tales como zeolitas, carbón activado, bentonita, sílice, Aerosil, tierra de diatomeas (kieselguhr), arcilla; quelantes, tales  
 5 como ácido etilendiamina tetraacético (EDTA), ciclodextrinas, ácidos aminopolicarbónicos, ácido etilendiaminatetrametilenfosfónico, aminofosfato, aromatos polifuncionales, ácido N,N-disuccínico, polifosfatos. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

Los aditivos adecuados para el control de olores incluyen, además,  
 10 agentes antimicrobianos y antimicóticos. Los ejemplos no limitantes de activos antimicrobianos y antimicóticos incluyen fármacos de b-lactama, fármacos de quinolona, ciprofloxacina, norfloxacina, tetraciclina, eritromicina, amicacina, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi difenil éter, 3,4,4'-triclorobanilida, fenoxietanol, fenoxipropanol, fenoxiisopropanol, doxiciclina, capreomicina, clorhexidina,  
 15 clortetraciclina, oxitetraciclina, clindamicina, etambutol, isetionato de hexamidina, metronidazol, pentamidine, gentamicina, canamicina, lineomicina, metaciclina, metenamina, minociclina, neomicina, netilmicina, paromomicina, estreptomicina, tobramicina, miconazol y clorhidrato de tetraciclina, eritromicina, eritromicina de zinc, estolato de eritromicina, estearato de eritromicina, sulfato de amicacina,  
 20 clorhidrato de doxiciclina, sulfato de capreomicina, cloruro de benzalconio; cloruro de bencetonio; ácido benzoico y sus sales; cloruro de cetilpiridinio; triclosán; triclocarbán; así como surfactantes que tienen un valor de HLB menor que 12. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

Los aditivos adecuados para el control de olores son, además, compuestos con grupos anhídrido, tales como anhídrido maleico, itacónico, polimaleico o poliitacónico, copolímeros de ácido maleico con olefinas de C<sub>2</sub>-C<sub>8</sub> o estireno, anhídrido polimaleico o copolímeros de anhídrido maleico con isobuteno, di-isobuteno o estireno, compuestos con grupos ácidos, tales como ácido ascórbico, benzoico, cítrico, salicílico o sórbico y polímeros de monómeros solubles en fluidos con grupos ácidos, homo- o copolímeros de ácidos carboxílicos monoinsaturados de C<sub>3</sub>-C<sub>5</sub>. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

Los aditivos adecuados para el control de olores son, además, perfumes, tales como caproato de alilo, ciclohexano-acetato de alilo, ciclohexanopropionato de alilo, heptanoato de alilo, acetato de amilo, propionato de amilo, anetol, aldehído anísico, anisol, benzaldehído, acetato de bencilo, bencil acetona, alcohol bencílico, butirato de bencilo, formato de bencilo, canfeno, goma de alcanfor, levo-carveol, formato de cinamilo, cis-jasmona, citral, citronelol y sus derivados, alcohol cumínico y sus derivados, ciclal C, dimetil bencil carbinol y sus derivados, dimetil octanol y sus derivados, eucaliptol, derivados de geranilo, acetato de lavandulil, ligustral, d-limoneno, linalol, derivados de linalilo, mentona y sus derivados, mirceno y sus derivados, neral, nerol, p-cresol, p-cimeno, terpenos de naranja, alfa-pineno, 4-terpineol, timol, etc. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

En ciertas modalidades, se usan, además, agentes enmascarantes como aditivos para el control de olores. Los agentes enmascarantes están en perfumes encapsulados con materiales de paredes sólidas. Opcionalmente, el

material de pared comprende una matriz celular soluble en fluidos que se usa para demorar en el tiempo la liberación del ingrediente de perfume.

En ciertas modalidades, los aditivos adecuados para el control de olores son metales de transición, tales como Cu, Ag y Zn, enzimas, tales como  
5 inhibidores de la ureasa, almidón, un material regulador del pH, quitina, extractos de plantas de té verde, una resina de intercambio iónico, carbonato, bicarbonato, fosfato, sulfato o mezclas de estos.

En ciertas modalidades, los aditivos para el control de olores son extractos de plantas, tales como extractos de plantas de té verde, sílice,  
10 zeolita, carbono, almidón, un agente quelante, un material regulador del pH, quitina, tierra de diatomeas, arcilla, una resina de intercambio iónico, carbonato, bicarbonato, fosfato, sulfato, un agente enmascarante o mezclas de estos. Las concentraciones adecuadas de los aditivos para el control de olores son de 0,5 a 300 gramos por metro cuadrado.

15

#### Composiciones para el cuidado de la piel

En lo que se refiere a las composiciones para el cuidado de la piel, los artículos de la presente invención contienen, opcionalmente, una composición que desempeña una función protectora no oclusiva (p. ej., una barrera  
20 relativamente impermeable a los líquidos, pero permeable al vapor) para evitar la hiperhidratación de la piel y la exposición de la piel a los materiales contenidos en los exudados corporales, o que tiene, ya sea directa o indirectamente, beneficios para el cuidado de la piel. La composición puede estar en una variedad de formas,

que incluyen, pero no se limitan a, emulsiones, lociones, cremas, ungüentos, bálsamos, polvos, suspensiones, encapsulaciones, geles, y lo similar.

Como se usa en la presente descripción, el término “cantidad eficaz de una composición para el cuidado de la piel” se refiere a una cantidad de una composición particular que, cuando se aplica o migra hacia una o más de las porciones de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 del artículo 10, es eficaz al formar una barrera protectora y/o al brindar un beneficio para el cuidado de la piel cuando se suministra a través del artículo 10 después de la aplicación o en un período de tiempo durante esta. Por supuesto, la cantidad eficaz de la composición aplicada al artículo dependerá, en gran medida, de la composición particular usada. Sin embargo, la cantidad de la composición en al menos una porción de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 variará de aproximadamente  $0,05 \text{ mg/m}^2$  ( $0,0078 \text{ mg/cm}^2$ ) a aproximadamente  $80 \text{ mg/m}^2$  ( $12 \text{ mg/cm}^2$ ), opcionalmente, de aproximadamente  $1 \text{ mg/m}^2$  ( $0,16 \text{ mg/cm}^2$ ) a aproximadamente  $40 \text{ mg/m}^2$  ( $6 \text{ mg/cm}^2$ ) u, opcionalmente, de aproximadamente  $4 \text{ mg/m}^2$  ( $0,6 \text{ mg/cm}^2$ ) a aproximadamente  $26 \text{ mg/m}^2$  ( $4 \text{ mg/cm}^2$ ). Estos intervalos se presentan con fines ilustrativos solamente, y el técnico con experiencia reconocerá que la naturaleza de la composición dictará el nivel que debe aplicarse para lograr los beneficios deseados en la piel, y que tales niveles se pueden determinar mediante una experimentación de rutina a la luz de la presente descripción.

Se reconocerá que, de los numerosos materiales útiles en las composiciones para el cuidado de la piel administradas a la piel de conformidad

con los artículos de la presente invención, aquellos que se consideran agentes seguros y eficaces para el cuidado de la piel son los materiales lógicos para usarse en la presente descripción. Estos materiales incluyen los activos de la categoría I definidos por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) en la Monografía final tentativa sobre productos farmacológicos protectores de la piel de venta libre para uso en humanos (21 C.F.R. §347), que actualmente incluyen: alantoína, gel de hidróxido de aluminio, calamina, manteca de cacao, dimeticona, aceite de hígado de bacalao (en combinación), glicerina, caolín, petrolato, lanolina, aceite mineral, aceite de hígado de tiburón, petrolato blanco, talco, almidón tópico, acetato de zinc, carbonato de zinc, óxido de zinc y lo similar. Otros materiales potencialmente útiles son los activos de la categoría III definidos por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) en la Monografía final tentativa sobre productos farmacológicos protectores de la piel de venta libre para uso en humanos (21 C.F.R. §347), que actualmente incluyen: derivados celulares de levadura viva, aldioxa, acetato de aluminio, celulosa microporosa, colesteciferol, harina de avena coloidal, clorhidrato de cisteína, dexpananol, aceite de bálsamo peruano, hidrolizados de proteína, metionina racémica, bicarbonato de sodio, vitamina A y lo similar.

Muchos de los ingredientes para el cuidado de la piel de la monografía de la FDA se usan, actualmente, en productos para el cuidado de la piel comercialmente disponibles, tales como el ungüento A y D®, el petrolato Vaseline®, el ungüento para la dermatitis del pañal Desitin® y el ungüento Daily

Care®, el talco medicinal para bebés Gold Bond®, el ungüento de cicatrización Aquaphor®, la loción para bebés Baby Magic® y la crema para bebés Ultra Sensitive® de Johnson. Estos productos comerciales pueden aplicarse al artículo 10 para crear los artículos tratados de la presente invención.

5                    Como se describe más abajo, las composiciones para el cuidado de la piel útiles en los métodos de la presente invención tienen, preferentemente, aunque no necesariamente, un perfil de fusión tal que son relativamente inmóviles y se localizan en la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 del artículo 10 a temperatura ambiente, pueden transferirse fácilmente a la usuaria a la temperatura del cuerpo, pero no son completamente líquidas en condiciones extremas de almacenamiento. En ciertas modalidades, las composiciones son fácilmente transferibles a la piel por vía del contacto normal, el movimiento de la usuaria y/o el calor corporal.

                    En ciertas modalidades, las composiciones para el cuidado de la piel  
15    útiles en la presente descripción son sólidas o, con más frecuencia, semisólidas, a 20 °C, es decir, a la temperatura ambiente. Por “semisólido” se entiende que la composición tiene una reología típica de los líquidos pseudoplásticos o plásticos. Cuando no se aplica cizallamiento, las composiciones pueden tener la apariencia de un semisólido, pero pueden hacerse fluir cuando se incrementa la velocidad de  
20    cizallamiento. Esto se debe al hecho que, si bien la composición contiene, principalmente, componentes sólidos, también incluye algunos componentes líquidos menores. Al ser sólidas o semisólidas a temperatura ambiente, las composiciones preferidas no tienen una tendencia a fluir y migrar en un grado

significativo a lugares no deseados del artículo al cual se aplican. Esto significa que se requiere menos composición para el cuidado de la piel para impartir los beneficios terapéuticos, protectores y/o acondicionadores deseables.

Para mejorar la inmovilidad de las composiciones para el cuidado de la piel, la viscosidad de las composiciones formuladas debe ser lo más alta posible para evitar el flujo dentro del artículo a un lugar no deseado. Desafortunadamente, en algunos casos, las viscosidades más altas pueden inhibir la transferencia de la composición a la piel de la usuaria. Por lo tanto, debe lograrse un equilibrio de manera que las viscosidades sean lo suficientemente altas para mantener las composiciones localizadas en la superficie del artículo, pero no tan altas como para impedir la transferencia a la piel de la usuaria. Las viscosidades adecuadas de las composiciones varían, típicamente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 500 centipoise, preferentemente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 300 centipoise, con mayor preferencia, de aproximadamente 5 a aproximadamente 100 centipoise, medidas a 60 °C mediante el uso de un viscosímetro rotativo (se puede obtener un viscosímetro adecuado de Lab Line Instruments, Inc. de Melrose Park, Ill. como el modelo 4537). El viscosímetro funciona a 60 rpm mediante el uso de un husillo número 2.

En las composiciones diseñadas para brindar un beneficio terapéutico y/o protector de la piel, un ingrediente activo útil en estas composiciones es uno o más protectores o emolientes para la piel. Como se usa en la presente descripción, el término “emoliente” es un material que protege contra la humedad o irritación, suaviza, alivia, proporciona mayor

elasticidad, recubre, lubrica, humecta, protege y/o limpia la piel. (Se reconocerá que varios de los activos de la monografía enumerados anteriormente son “emolientes”, conforme se usa ese término en la presente descripción). En ciertas modalidades, estos emolientes tienen una consistencia plástica o

5 líquida a temperatura ambiente, es decir, 20 °C. Los emolientes representativos útiles en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, los emolientes que son a base de petróleo; ésteres de sacarosa de ácidos grasos; polietilenglicol y sus derivados; humectantes; del tipo éster de ácidos grasos; del tipo etoxilato de alquilo; etoxilatos de ésteres de ácidos grasos; del tipo

10 alcohol graso; del tipo polisiloxano; propilenglicol y sus derivados; glicerina y sus derivados, que incluyen glicéridos, acetoglicéridos y glicéridos etoxilados de ácidos grasos de C<sub>12</sub>-C<sub>28</sub>; trietilenglicol y sus derivados; cera de espermaceti u otras ceras; ácidos grasos; éteres de alcoholes grasos, particularmente, los que tienen de 12 a 28 átomos de carbono en su cadena

15 grasa, tales como ácido esteárico; alcoholes grasos propoxilados; otros ésteres grasos de alcoholes polihidroxilados; lanolina y sus derivados; caolín y sus derivados; cualquiera de los agentes para el cuidado de la piel de la monografía enumerados anteriormente; o mezclas de estos emolientes. Los emolientes a base de petróleo adecuados incluyen los hidrocarburos, o

20 mezclas de hidrocarburos, que tienen longitudes de cadena de 16 a 32 átomos de carbono. Los hidrocarburos a base de petróleo que tienen estas longitudes de cadena incluyen aceite mineral (conocido, además, como “petrolato líquido”) y petrolato (conocido, además, como “cera mineral,” “vaselina” y

“gelatina mineral”). Aceite mineral se refiere, usualmente, a mezclas menos viscosas de hidrocarburos que tienen de 16 a 20 átomos de carbono. Petrolato se refiere, usualmente, a mezclas más viscosas de hidrocarburos que tienen de 16 a 32 átomos de carbono. El petrolato y el aceite mineral son emolientes particularmente preferidos en las composiciones de la presente invención.

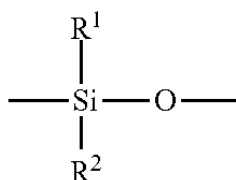
Los emolientes adecuados del tipo éster de ácidos grasos incluyen los que se derivan de ácidos grasos de  $C_{12}$ - $C_{28}$ , preferentemente, ácidos grasos saturados de  $C_{16}$ - $C_{22}$  y alcoholes monohídricos de cadena corta (de  $C_1$ - $C_8$ , preferentemente, de  $C_1$ - $C_3$ ). Los ejemplos representativos de dichos ésteres incluyen palmitato de metilo, estearato de metilo, laurato de isopropilo, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, palmitato de etilhexilo y mezclas de estos. Los emolientes adecuados de ésteres de ácidos grasos pueden derivarse, además, de ésteres de alcoholes grasos de cadena más larga (de  $C_{12}$ - $C_{28}$ , preferentemente, de  $C_{12}$ - $C_{16}$ ) y ácidos grasos de cadena más corta, p. ej., ácido láctico, tales como lactato de laurilo y lactato de cetilo.

Los emolientes adecuados del tipo etoxilato de alquilo incluyen los etoxilatos de alcoholes grasos de  $C_{12}$ - $C_{22}$  que tienen un grado promedio de etoxilación de aproximadamente 2 a aproximadamente 30. En ciertas modalidades, el emoliente de etoxilatos de alcoholes grasos se selecciona del grupo que consiste en etoxilatos de laurilo, cetilo y estearilo, y mezclas de estos, que tienen un grado promedio de etoxilación que varía de aproximadamente 2 a aproximadamente 23. Los ejemplos representativos de estos etoxilatos de alquilo incluyen laureth-3 (un etoxilato de laurilo que tiene un grado promedio de etoxilación de 3), laureth-23 (un

etoxilato de laurilo que tiene un grado promedio de etoxilación de 23), ceteth-10 (un etoxilato de alcohol cetílico que tiene un grado promedio de etoxilación de 10) y esteareth-10 (un etoxilato de alcohol estearílico que tiene un grado promedio de etoxilación de 10). Cuando se usan, estos emolientes de etoxilatos de alquilo se  
 5 usan, típicamente, en combinación con los emolientes a base de petróleo, tales como petrolato, en una relación en peso de emoliente de etoxilato de alquilo a emoliente a base de petróleo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:5, preferentemente, de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 1:4.

Los emolientes adecuados de tipo alcohol graso incluyen  
 10 alcoholes grasos de C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>, preferentemente, alcoholes grasos de C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>. Los ejemplos representativos incluyen alcohol cetílico y alcohol estearílico y mezclas de estos. Cuando se usan, estos emolientes de alcoholes grasos se usan, típicamente, en combinación con los emolientes a base de petróleo, tales como petrolato, en una relación en peso de emoliente de alcohol graso a  
 15 emoliente a base de petróleo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:5, preferentemente, de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:2.

Otros tipos adecuados de emolientes para usarse en la presente descripción incluyen compuestos de polisiloxano. Generalmente, los materiales de polisiloxano adecuados para usar en la presente invención incluyen los que  
 20 tienen unidades monoméricas de siloxano de la siguiente estructura:



en donde,  $R^1$  y  $R^2$ , en cada unidad monomérica de siloxano independiente, pueden ser, independientemente cada uno, hidrógeno o cualquier alquilo, arilo, alqueno, alcarilo, aralquilo, cicloalquilo, hidrocarburo halogenado, u otro radical. Cualquiera de estos radicales puede estar sustituido o insustituido. Los radicales  $R^1$  y  $R^2$  de cualquier unidad monomérica particular pueden diferir de los grupos funcionales correspondientes de la siguiente unidad monomérica adyacente. Además, el polisiloxano puede ser de cadena recta, de cadena ramificada o puede tener una estructura cíclica. Además, los radicales  $R^1$  y  $R^2$  pueden ser, independientemente, otros grupos funcionales silíceos, tales como, pero sin limitarse a, siloxanos, polisiloxanos, silanos y polisilanos. Los radicales  $R^1$  y  $R^2$  pueden contener cualquiera de una variedad de grupos funcionales orgánicos que incluyen, por ejemplo, grupos funcionales de alcohol, ácido carboxílico, fenilo y aminas.

Los radicales alquilo ilustrativos son metilo, etilo, propilo, butilo, pentilo, hexilo, octilo, decilo, octadecilo y lo similar. Los radicales alqueno ilustrativos son vinilo, alilo y lo similar. Los radicales arilo ilustrativos son fenilo, difenilo, naftilo y lo similar. Los radicales alcarilo ilustrativos son tolilo, xililo, etilfenilo y lo similar. Los radicales aralquilo ilustrativos son bencilo, alfa-feniletilo, beta-feniletilo, alfa-fenilbutilo y lo similar. Los radicales cicloalquilo ilustrativos son ciclobutilo, ciclopentilo, ciclohexilo y lo similar. Los radicales de hidrocarburos halogenados ilustrativos son clorometilo, bromoetilo, tetrafluoretilo, fluoretilo, trifluoretilo, trifluorotolilo, hexafluoroxililo y lo similar.

La viscosidad de los polisiloxanos útiles puede variar tan ampliamente como la viscosidad de los polisiloxanos varía en general, siempre

y cuando el polisiloxano pueda fluir o pueda transformarse en fluido para su aplicación al artículo 10. Esto incluye, pero no se limita a, una viscosidad tan baja como de 5 mm<sup>2</sup>/s (5 centistokes) (a 37 °C, según se mide con un viscosímetro de vidrio) a aproximadamente 20.000.000 mm<sup>2</sup>/s

- 5 (aproximadamente 20.000.000 centistokes). En ciertas modalidades, los polisiloxanos tienen una viscosidad a 37 °C que varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 5000 mm<sup>2</sup>/s, con mayor preferencia, de aproximadamente 5 a aproximadamente 2000 mm<sup>2</sup>/s, con la máxima preferencia, de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000 mm<sup>2</sup>/s (de aproximadamente
- 10 5 a aproximadamente 5000 centistokes, con mayor preferencia, de aproximadamente 5 a aproximadamente 2000 centistokes, con la máxima preferencia, de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000 centistokes). Los polisiloxanos de viscosidad alta que en sí mismos son resistentes a fluir pueden depositarse eficazmente sobre el artículo 10 por medio de métodos
- 15 tales como, por ejemplo, la emulsificación del polisiloxano en un surfactante o al proporcionar el polisiloxano en solución con la ayuda de un solvente, tal como hexano, que se menciona solo con propósitos ilustrativos.

- Los compuestos de polisiloxano adecuados para usarse en la presente invención se describen en la patente de los EE. UU. núm. 5.059.282
- 20 (Ampulski y otros), otorgada el 22 de octubre de 1991, patente que se incorpora en la presente descripción como referencia. Los compuestos de polisiloxano adecuados para usarse como emolientes en las composiciones de la presente invención incluyen los compuestos de polimetilsiloxano con funcionalidad fenilo (p.

ej., el fluido de grado cosmético 556 de Dow Corning: polifenilmetilsiloxano) y las dimeticonas con grupos funcionales cetilo o estearilo, tales como los líquidos de polisiloxano Dow 2502 y Dow 2503, respectivamente. Además de esta sustitución con grupos alquilo o grupos funcionales fenilo, pueden hacerse sustituciones  
5 eficaces con grupos amino, carboxilo, hidroxilo, éter, poliéter, aldehído, cetona, amida, éster y tiol. En ciertas modalidades, los grupos sustituyentes se seleccionan de la familia de grupos que comprende grupos fenilo, amino, alquilo, carboxilo e hidroxilo. En otras modalidades, el grupo sustituyente es un grupo funcional fenilo.

Los humectantes adecuados incluyen glicerina, propilenglicol,  
10 sorbitol, trihidroxiestearina y lo similar.

Cuando está presente, la cantidad del emoliente que puede incluirse en la composición para el cuidado de la piel dependerá de una variedad de factores, que incluyen el emoliente particular implicado, los beneficios deseados para la piel, los demás componentes en la composición y factores similares. La  
15 composición comprenderá de 0 a aproximadamente 100 %, en peso total, del emoliente. En ciertas modalidades, la composición comprenderá de aproximadamente 10 a aproximadamente 95 %, opcionalmente, de aproximadamente 20 a aproximadamente 80 % u, opcionalmente, de aproximadamente 40 a aproximadamente 75 %, en peso, del emoliente.

20 Otro componente opcional de las composiciones terapéuticas/protectoras para la piel de los artículos de la presente invención es un agente capaz de inmovilizar la composición (que incluye, por ejemplo, el

emoliente y/u otros agentes acondicionadores/protectores de la piel) en el lugar deseado en o sobre el artículo tratado.

Los agentes inmovilizadores útiles en la presente descripción pueden seleccionarse de cualquiera de varios agentes, siempre que las

5 propiedades de la composición para el cuidado de la piel brinden los beneficios para la piel descritos en la presente descripción. En ciertas modalidades, los agentes inmovilizadores comprenden un miembro seleccionado del grupo que consiste en alcoholes grasos de  $C_{14}$ - $C_{22}$ , ácidos grasos de  $C_{12}$ - $C_{22}$  y etoxilatos de

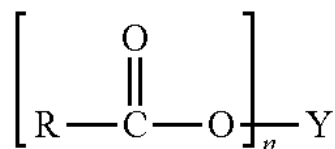
10 alcoholes grasos de  $C_{12}$ - $C_{22}$  que tienen un grado promedio de etoxilación que varía de 2 a aproximadamente 30, y mezclas de estos. Los agentes inmovilizadores adecuados incluyen alcoholes grasos de  $C_{16}$ - $C_{18}$ , con la máxima preferencia, materiales cristalinos de alto punto de fusión seleccionados del grupo que consiste en alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol behenílico y mezclas de estos (la estructura lineal de estos materiales puede acelerar la solidificación

15 sobre el artículo 10 tratado). Se prefieren, particularmente, las mezclas de alcohol cetílico y alcohol estearílico. Otros agentes inmovilizadores preferidos incluyen ácidos grasos de  $C_{16}$ - $C_{18}$ , con la máxima preferencia, seleccionados del grupo que consiste en ácido palmítico, ácido esteárico y mezclas de estos. Se prefieren, particularmente, las mezclas de ácido palmítico y ácido esteárico. Incluso otros

20 agentes inmovilizadores adecuados incluyen los etoxilatos de alcoholes grasos de  $C_{16}$ - $C_{18}$  que tienen un grado promedio de etoxilación que varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 20. Preferentemente, los alcoholes grasos, ácidos grasos y alcoholes grasos son lineales.

Otros tipos de agentes inmovilizadores que pueden usarse en la presente descripción incluyen polihidroxiésteres de ácidos grasos, polihidroxiamidas de ácidos grasos, y mezclas de estos. En ciertas modalidades, los ésteres y amidas tienen tres o más grupos hidroxilo libres en la porción polihidroxilo y son, típicamente, de carácter no iónico. Debido a la posible sensibilidad de la piel de quienes usan los artículos que comprenden la composición para el cuidado de la piel, estos ésteres y amidas deben ser relativamente suaves y no irritantes para la piel de estos usuarios.

Los polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en o sobre la presente invención tienen la fórmula:



en donde R es un grupo hidrocarbilo de C<sub>5</sub>-C<sub>31</sub>, opcionalmente, un alqueno o alquilo de C<sub>7</sub>-C<sub>19</sub> de cadena recta, opcionalmente, un alqueno o alquilo de C<sub>9</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta u, opcionalmente, un alqueno o alquilo de C<sub>11</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta o mezclas de estos; Y es una porción polihidroxihidrocarbilo que tiene una cadena de hidrocarbilo con al menos 2 hidroxilos libres conectados directamente a la cadena; y n es al menos 1. Los grupos Y adecuados pueden derivarse de polioles, tales como glicerol, pentaeritritol; azúcares, tales como rafinosa, maltodextrina, galactosa, sacarosa, glucosa, xilosa, fructosa, maltosa, lactosa,

manosa y eritrosa; alcoholes de azúcar, tales como eritritol, xilitol, malitol, manitol y sorbitol; y anhídridos de alcoholes de azúcar, tales como sorbitán.

Una clase de polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en la presente invención comprende ciertos ésteres de sorbitán, 5 opcionalmente ésteres de sorbitán de ácidos grasos saturados de C<sub>16</sub>-C<sub>22</sub>. Debido a la forma en que, típicamente, se fabrican estos ésteres de sorbitán comprenden, usualmente, mezclas de mono-, di-, tri-, etc. ésteres. Los ejemplos representativos de ésteres de sorbitán adecuados incluyen palmitatos de sorbitán (p. ej., SPAN 40), 10 estearatos de sorbitán (p. ej., SPAN 60) y behenatos de sorbitán, que comprenden uno o más de las versiones mono-, di- y tri-éster de estos ésteres de sorbitán, p. ej., mono-, di- y tri-palmitato de sorbitán, mono-, di- y tri-estearato de sorbitán, mono-, di y tri-behenato de sorbitán, así como mono-, di- y tri-ésteres de sorbitán de ácidos 15 grasos de sebo mixtos. Pueden usarse, además, mezclas de diferentes ésteres de sorbitán, tales como palmitatos de sorbitán con estearatos de sorbitán. En ciertas modalidades, los ésteres de sorbitán son estearatos de sorbitán, típicamente, como una mezcla de mono-, di- y tri-ésteres (más algo del tetraéster), tales como SPAN 60, y los estearatos de sorbitán que se venden con el nombre comercial de GLYCOMUL-S de Lonza, Inc. Si bien estos ésteres de sorbitán contienen, típicamente, mezclas de mono-, di- y triésteres, más algo de tetraéster, los mono- y 20 di-ésteres son, usualmente, las especies predominantes en estas mezclas.

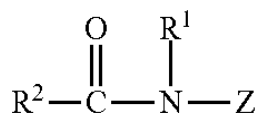
Otra clase de polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en la presente invención comprende ciertos monoésteres de glicerilo, opcionalmente, monoésteres de glicerilo de ácidos grasos saturados de C<sub>16</sub>-

C<sub>22</sub>, tales como monoestearato de glicerilo, monopalmitato de glicerilo y monobehenato de glicerilo. Nuevamente, al igual que los ésteres de sorbitán, las mezclas de monoéster de glicerilo contienen, típicamente, algo de di- y triéster. Sin embargo, dichas mezclas deben contener, predominantemente, las  
 5 especies de monoéster de glicerilo útiles en la presente invención.

Otra clase de polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en la presente invención comprende ciertos ésteres de sacarosa de ácidos grasos, preferentemente, ésteres de sacarosa de ácidos grasos saturados de C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>. En ciertas modalidades, los ésteres de sacarosa de  
 10 ácidos grasos son monoésteres y diésteres de sacarosa e incluyen mono- y diestearato de sacarosa y mono- y di-laurato de sacarosa.

Las polihidroxiamidas de ácidos grasos adecuadas para usarse en la presente invención tienen la fórmula:

15



en donde R<sup>1</sup> es H, hidrocarbilo de C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, 2-hidroxietilo, 2-hidroxipropilo, metoxietilo, metoxipropilo o una mezcla de estos, preferentemente, alquilo de C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, metoxietilo  
 20 o metoxipropilo, con mayor preferencia, alquilo de C<sub>1</sub> o C<sub>2</sub> o metoxipropilo, con la máxima preferencia, alquilo de C<sub>1</sub> (es decir, metilo) o metoxipropilo; y R<sup>2</sup> es un grupo hidrocarbilo de C<sub>5</sub>-C<sub>31</sub>, preferentemente, un alquenilo o alquilo de C<sub>7</sub>-C<sub>19</sub> de cadena recta, con mayor preferencia, un alquenilo o alquilo de C<sub>9</sub>-C<sub>17</sub> de cadena

recta, con la máxima preferencia, un alquenilo o alquilo de C<sub>11</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta o una mezcla de estos; y Z es una porción polihidroxihidrocarbilo que tiene una cadena de hidrocarbilo lineal con al menos 3 hidroxilos conectados, directamente, a la cadena. Ver la patente de los EE. UU. núm. 5.174.927 (Honsa), otorgada el 29 de  
 5 diciembre de 1992 (incorporada en la presente descripción como referencia), que describe estas polihidroxiamidas de ácidos grasos, así como su preparación.

En ciertas modalidades, la porción Z se deriva de un azúcar reductor en una reacción de aminación reductora; opcionalmente, glicitilo. Los azúcares reductores adecuados incluyen glucosa, fructosa, maltosa, lactosa,  
 10 galactosa, manosa y xilosa. Pueden usarse jarabe de maíz alto en dextrosa, jarabe de maíz alto en fructosa y jarabe de maíz alto en maltosa, así como los azúcares individuales enumerados anteriormente. Estos jarabes de maíz pueden producir mezclas de componentes de azúcar para la porción Z.

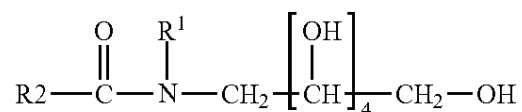
En ciertas modalidades, la porción Z se selecciona del grupo que  
 15 consiste en  $\text{—CH}_2\text{—(CHOH)}_n\text{—CH}_2\text{OH}$ ,  $\text{—CH(CH}_2\text{OH)—[(CHOH)}_{n-1}\text{]—CH}_2\text{OH}$ ,  $\text{—CH}_2\text{OH—CH}_2\text{—(CHOH)}_2\text{(CHOR}^3\text{)(CHOH)—CH}_2\text{OH}$ , en donde n es un entero de 3 a 5 y R<sup>3</sup> es H o un monosacárido cíclico o alifático. En ciertas modalidades, la porción Z son los glicitilos, en donde n es 4, particularmente  $\text{—CH}_2\text{—(CHOH)}_4\text{—CH}_2\text{OH}$ .

20 En la fórmula anterior, R<sup>1</sup> puede ser, por ejemplo, N-metilo, N-etilo, N-propilo, N-isopropilo, N-butilo, N2-hidroxietilo, N-metoxipropilo o N2-hidroxipropilo. R<sup>2</sup> puede seleccionarse para proporcionar, por ejemplo, cocamidas, estearamidas, oleamidas, lauramidas, miristamidas, capricamidas, palmitamidas, seboamidas, etc.

La porción Z puede ser 1-desoxiglucitilo, 2-desoxifructitilo, 1-desoximaltítulo, 1-desoxilactitilo, 1-desoxigalactitilo, 1-desoximanitilo, 1-desoximaltotritotitilo, etc.

En ciertas modalidades, las polihidroxiamidas de ácidos grasos tienen la fórmula general:

5



en donde R<sup>1</sup> es metilo o metoxipropilo; R<sup>2</sup> es un grupo alquenilo o alquilo de C<sub>11</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta. Estas incluyen N-lauril-N-metil glucamida, N-lauril-N-metoxipropil glucamida, N-cocoil-N-metil glucamida, N-cocoil-N-metoxipropil glucamida, N-palmitil-N-metoxipropil glucamida, N-seboil-N-metil glucamida o N-seboil-N-metoxipropil glucamida.

En ciertas modalidades, un emulsionante puede ser útil para solubilizar el o los agentes inmovilizadores en el emoliente. Este puede ser el caso de algunas de las glucamidas, tales como las N-alquil-N-metoxipropil glucamidas que tienen valores de HLB de al menos aproximadamente 7. Los emulsionantes adecuados incluyen, típicamente, los que tienen valores de HLB menores que aproximadamente 7. En este sentido, se ha encontrado que los ésteres de sorbitán descritos anteriormente, tales como los estearatos de sorbitán, que tienen valores de HLB de aproximadamente 4,9 o menos, son útiles para solubilizar estos agentes inmovilizadores de glucamida en petrolato. Otros emulsionantes adecuados incluyen esteareth-2 (éteres de polietilenglicol de alcohol estearílico que se ajustan

a la fórmula  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{17}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$ , en donde n tiene un valor promedio de 2), triestearato de sorbitán, laurato de isosorbida y monoestearato de glicerilo. El emulsionante puede incluirse en una cantidad suficiente para solubilizar el agente inmovilizador en el emoliente de manera que se obtenga una mezcla prácticamente

5 homogénea. Por ejemplo, una mezcla de aproximadamente 1:1 de N-cocoil-N-metil glucamida y petrolato que normalmente no se funde en una mezcla de una sola fase, se fundirá en una mezcla de una sola fase tras la adición de 20 % de una mezcla 1:1 de esteareth-2 y triestearato de sorbitán como emulsionante.

Otros tipos de ingredientes que pueden usarse como agentes

10 inmovilizadores, ya sea solos o en combinación con los agentes inmovilizadores mencionados anteriormente, incluyen ceras, tales como carnaúba, ozoquerita, cera de abejas, cera de candelilla, parafina, ceresina, esparto, ouricuri, rezowax, isoparafina, y otras ceras minadas y minerales conocidas. El alto punto de fusión de estos materiales puede ayudar a inmovilizar la composición sobre la superficie o el

15 lugar deseado en el artículo. Además, las ceras microcristalinas son agentes inmovilizadores eficaces. Las ceras microcristalinas pueden ayudar a “bloquear” los hidrocarburos de peso molecular bajo en la composición para el cuidado de la piel. En ciertas modalidades, la cera es una cera parafínica. En ciertas modalidades, un agente inmovilizador alternativo es una cera parafínica, tal como Parrafin S.P. 434

20 de Strahl and Pitsch Inc. P.O. Box 1098 West Babylon, N.Y. 11704.

La cantidad del agente inmovilizador opcional que puede incluirse en la composición dependerá de una variedad de factores, que incluyen los activos (p. ej., emolientes) implicados, el agente inmovilizador particular

implicado, de haberlo, los demás componentes en la composición, de si se requiere un emulsionante para solubilizar el agente inmovilizador en los demás componentes, y factores similares. Cuando está presente, la composición comprende, típicamente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 90 % del agente inmovilizador. Opcionalmente, la composición comprende de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 %, opcionalmente, de aproximadamente 10 a aproximadamente 40 %, del agente inmovilizador.

#### Prebióticos/probióticos

En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención comprenden, además, prebióticos y/o probióticos. Probióticos, como se usa en la presente descripción, se refiere a aquellos microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, pueden conferir un beneficio para la salud en un huésped. Las bacterias de ácido láctico (*Lactobacillus*) y las bifidobacterias son los tipos más comunes de microbios usados como probióticos; sin embargo, ciertas levaduras y bacilos también pueden conferir un beneficio para la salud.

Las bacterias del género *Lactobacillus* se caracterizan como bacterias grampositivas en forma de varilla y no formadoras de esporas. De la familia *Lactobacillaceae*, las *Lactobacillus* habitan los tractos urogenitales de animales y humanos y son miembros importantes del grupo de bacterias que producen ácido láctico. Las especies de *Lactobacillus* adecuadas para usarse en la presente invención son las que 1.) se adhieren fácilmente a las células epiteliales de los tractos urogenital o gastrointestinal de los mamíferos; 2.)

producen peróxido de hidrógeno; 3.) promueven un pH bajo; y producen bacteriocinas. Por “bacteriocinas”, como se usa en la presente descripción, se entiende sustancias bactericidas proteináceas sintetizadas por bacterias que, usualmente, tienen un espectro estrecho de actividad, que inhiben las cepas de la misma especie o especies íntimamente relacionadas. Las bacteriocinas parecen tener la capacidad de desplazar o suprimir el crecimiento de otras bacterias y, como tales, pueden proporcionar una ventaja a los microorganismos para fermentar el ecosistema del tracto genital femenino. En ciertas modalidades, las especies de *Lactobacillus* incluyen *L. acidophilus*, *L. cateniforme*, *L. brevis*, *L. bulgaricus*, *L. lactis*, *L. reuteri*, *L. gasseri*, *L. helveticus*, *L. Casei*, *L. plantarum*, *L. delbrueckii*, *L. thermophilus*, *L. jensenii*, *L. crispatus*, *L. rogosae*, *L. fermentum* o mezclas de estas. Opcionalmente, las especies de *Lactobacillus* aplicadas a los artículos de la presente invención incluyen *L. acidophilus*, *L. Casei*, *L. crispatus*, *L. fermentum*, *L. plantarum* o mezclas de estas. Opcionalmente, las especies de *Lactobacillus* aplicadas a los artículos de la presente invención son productoras de peróxido de hidrógeno, tales como *L. acidophilus*, *L. cateniforme*, *L. Casei*, *L. crispatus*, *L. delbrueckii*, *L. jensenii*, *L. rogosae*, *L. fermentum*, *L. gasseri*, *L. plantarum*, y las mezclas de estas que también exhiben las propiedades adhesivas.

También habitan los tractos urogenitales de los mamíferos y se aplican, útilmente, a los artículos de la presente invención las especies del género *Bifidobacterium* (familia *Actinomyetaceae*). Las especies de *Bifidobacterium* son varillas gramnegativas no móviles, no ácido resistentes.

Las bifidobacterias productoras de ácido láctico y acético también se consideran reguladores importantes de la flora urogenital de los mamíferos. En ciertas modalidades, las bifidobacterias de uso en la presente descripción incluyen, pero no se limitan a, *B. longum*, *B. breve*, *Lactobacillus Bifidus*,

5 *Lactobacillus bifidus subsp. pennsylvanicus* y mezclas de estas.

Opcionalmente, las especies de bifidobacterias aplicadas a los artículos de la presente invención incluyen *Lactobacillus bifidus*, *Lactobacillus bifidus subsp. pennsylvanicus* y mezclas de estas. Pueden usarse, además, mezclas de las especies de *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*. Opcionalmente, los probióticos  
10 enumerados anteriormente se aplican como organismos deshidratados por congelamiento o liofilizados. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los probióticos mencionados anteriormente.

También son de aplicación útil a los artículos de la presente invención los prebióticos. Prebióticos, como se usa en la presente descripción,  
15 significa ingredientes no digeribles que afectan beneficiosamente al huésped al estimular, selectivamente, el crecimiento y/o la actividad de una o un número limitado de bacterias generalmente beneficiosas. El prebiótico establece y mantiene el crecimiento de bacterias de ácido láctico, tales como *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*, sin facilitar el crecimiento extremo de bacterias patógenas.

20 Los ejemplos de prebióticos adecuados incluyen, pero no se limitan a, extractos de levadura; gangliósidos; salicina; azúcares mono-, di- y polisacáridos, tales como glucógeno, glucosa, fructosa, ramnosa, lactulosa, metil- $\alpha$ -D-manósido, p-nitrofenol- $\alpha$ -D-manósido, maltosa, maltodextrina, dextrina, dextrano, levano,

ácido siálico y acetilglucosamina, así como oligosacáridos, tales como, pero sin limitarse a, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, y oligosacáridos del poroto de soja. Pueden aplicarse sustratos fibrosos o fermentables, tales como psilio, a los artículos de las presentes composiciones, como pueden aplicarse

5 gommas, tales como goma guar y goma xantana. Asimismo, los materiales proteináceos, tales como peptona, queratina; vegetales; soja y ácidos grasos insaturados, tales como ácido láurico y ácidos teicoicos, tales como ácido lipoteicoico y ésteres, tales como glicerofosfatos o  $\beta$ -glicerofosfatos, también son útiles como prebióticos. Opcionalmente, el prebiótico incluye lactosa, lactulosa,

10 ramnosa, oligosacáridos, glicógeno y mezclas de estos.

En ciertas modalidades, el prebiótico es un oligosacárido tal como, pero sin limitarse a, galactooligosacáridos, oligosacáridos del poroto de soja y fructooligosacáridos. Los oligosacáridos poseen propiedades bioadhesivas que ayudan a fijar el lugar de estos factores de crecimiento para facilitar el acceso de

15 las bacterias de ácido láctico. En ciertas modalidades, el prebiótico es un fructooligosacárido. Los fructooligosacáridos adecuados para usarse en la presente descripción pueden tener, o no, unidades no fructosilo en lugar de unidades de extremo fructosilo. Lo mismo es válido para otros oligosacáridos con respecto a sus unidades de extremo osilo. Las unidades no fructosilo

20 pueden incluir, pero no se limitan a, polialcoholes, tales como xilitol, manitol y sorbitol. En ciertas modalidades, el fructooligosacárido usado en la presente descripción incluye inulina, oligofructosa o mezclas de estas. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los prebióticos mencionados anteriormente.

## Grabado

En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención comprenden, además, regiones grabadas. Las regiones grabadas pueden impartirse mediante uno o más métodos adecuados para grabar permanentemente películas delgadas o un material de tipo película. A modo de ejemplo únicamente, las regiones comprimidas pueden formarse con el uso de calor y/o presión, así como otros métodos, tales como energía ultrasónica, etc. Como un ejemplo particular, la compresión de regiones seleccionadas del material de sustrato 14 del artículo 10 puede lograrse mediante el uso de unidades de rodillos con patrón, tales como las que comúnmente se usan en los procesos de unión por puntos. La unión por puntos se refiere, generalmente, al proceso de comprimir mecánicamente una o más capas en numerosos puntos pequeños distintos. En ciertas modalidades, la superficie del material de sustrato 14 del artículo 10 se graba mediante unión térmica por puntos que generalmente implica pasar el material (o la capa de material) que se va a unir entre rodillos calientes, tales como, por ejemplo, un rodillo grabado o con patrón, y un segundo rodillo. El rodillo grabado se estampa en alguna forma de manera que el material (o la capa de material) no se una sobre toda su superficie, y el segundo rodillo puede ser plano o con patrón. Se desarrollaron varios patrones de rodillos grabados o con patrón por motivos funcionales así como estéticos y, solo como ejemplo, se describen varios patrones de unión en la patente de los EE. UU. núm. 3.855.046, otorgada a Hansen y otros; la patente de los EE. UU. núm. 4.374.888, otorgada a Bomslaeager; la patente de los EE. UU. núm. 5.635.134, otorgada a Bourne y otros; la patente de los EE. UU. núm.

5.620.779, otorgada a Levy y otros; la patente de los EE. UU. núm. 5.714.107 otorgada a Levy y otros; la patente de los EE. UU. núm. 390.798, otorgada a Brown; la patente de los EE. UU. núm. 5.858.519, otorgada a Stokes y otros; y la patente de diseño de los EE. UU. núm. 369.907, otorgada a Sayovitz y otros; cada una de  
5 estas patentes se incorpora en la presente descripción como referencia. Además, la película polimérica puede tener micrograbados, un diseño impreso, un mensaje impreso para el consumidor y/o puede colorearse, al menos parcialmente.

#### Indicadores coloreados

10                   En lo que se refiere a indicadores coloreados, se agregan, opcionalmente, líneas o regiones coloreadas a los artículos de la presente invención. En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención pueden contener canales (por ejemplo, grabados) y/o regiones específicas con color, para proporcionar un indicador coloreado que sea visible para una  
15 usuaria al ver una superficie específica del artículo 10. Las “regiones” de colores pueden corresponder en tamaño, forma y ubicación a los “canales” proporcionados. En ciertas modalidades, las regiones de color son de múltiples colores o están en la forma de una continuidad de un solo color (tal como, por ejemplo, un continuo de varias gamas de azul). En ciertas modalidades, las  
20 regiones coloreadas pueden proporcionar a la usuaria un indicador de color para la presencia y/o función de los canales. Se puede usar cualquier medio conocido por los expertos en la materia para proporcionar las regiones con color, tal como la impresión con el uso de fibras con color, o cualquier otro

medio adecuado. Se proporciona una descripción más ilustrativa en la publicación de la patente de los EE. UU. núm. US 20120004633 A1, otorgada a Marcelo y otros, incorporada en la presente descripción como referencia.

## 5 Agentes de cambio de temperatura

En lo que se refiere a los agentes de cambio de temperatura, el artículo 10 de la presente invención comprende, opcionalmente, un agente de cambio de temperatura que provee una percepción de cambio de temperatura en la región de la mucosa o la piel de la usuaria en la región de colocación prevista. Por ejemplo, en una modalidad, el agente de cambio de temperatura puede comprender un agente activo, tal como un agente neurosensorial (es decir, agentes que inducen una percepción de cambio de temperatura sin implicar un cambio real en la temperatura, tales como, por ejemplo, aceite de yerbabuena, eucaliptol, aceite de eucalipto, salicilato de metilo, alcanfor, aceite del árbol de té, cetales, carboxamidas, derivados de ciclohexanol, derivados de ciclohexilo, y mezclas de estos).

En otra modalidad adecuada, el agente de cambio de temperatura comprende un agente de enfriamiento. Los agentes de enfriamiento adecuados son compuestos químicos que tienen un calor de solución negativo; es decir, los agentes de enfriamiento adecuados son compuestos químicos que, cuando se disuelven en agua, se perciben fríos debido a una reacción química endotérmica. Algunos agentes de enfriamiento adecuados incluyen, por ejemplo, nitrato de amonio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, xilitol, hidróxido de bario ( $\text{Ba(OH)}_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ ), óxido de bario ( $\text{BaO} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ ), sulfato de

magnesio y potasio ( $\text{MgSO}_4 \cdot \text{K}_2\text{SO}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ), sulfato de aluminio y potasio ( $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ), borato de sodio (tetra) ( $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ), fosfato de sodio ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ), y mezclas de estos.

En otras modalidades adecuadas, el agente de cambio de

5 temperatura comprende un agente de calentamiento, que incluye compuestos con un calor exotérmico de hidratación y compuestos con un calor exotérmico de solución. Los compuestos adecuados para usar como agentes de calentamiento incluyen, por ejemplo, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, zeolitas, cloruro de aluminio, sulfato de calcio, sulfato de magnesio, carbonato

10 de sodio, sulfato de sodio, acetato de sodio, metales, cal apagada, cal viva, glicoles, y combinaciones de estos. En ciertas modalidades, los agentes de calentamiento pueden estar en formas hidratadas o anhidras, aunque se prefieren, generalmente, las formas anhidras. En ciertas modalidades diferentes, los compuestos incluyen cloruro de magnesio y cloruro de calcio.

15 En otras modalidades, el agente de cambio de temperatura puede ser capaz de activarse después de exponerse al aire, de manera que no es necesario encapsular ningún agente de activación con el agente de cambio de temperatura. Más bien, ante la ruptura de la cápsula (o microcápsula), el agente de cambio de temperatura se expone al aire para inducir una sensación

20 de cambio de temperatura.

Opcional o adicionalmente, el agente de cambio de temperatura puede funcionar como un auxiliar de colocación para proporcionar un indicio sensorial a la usuaria, tal como un cambio de temperatura real o percibido. La

usuaria podrá determinar entonces, en función del indicio sensorial, si el artículo 10 está colocado adecuadamente en relación con la usuaria. Si es necesario, la usuaria ajusta la orientación y/o la posición del artículo 10 en relación con la usuaria hasta que el indicio sensorial proporcionado por el auxiliar de colocación indique que el artículo está en la posición adecuada. El resto del artículo se presiona entonces contra la usuaria de manera que el adhesivo sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 se adhiera a la usuaria con el artículo 10 alineado con la región vaginal de la usuaria para asegurar el artículo 10 en la posición adecuada en el cuerpo de la usuaria.

10                    En ciertas modalidades, el agente de cambio de temperatura funciona como un indicador para alertar a la usuaria sobre la necesidad de reemplazar el artículo 10 con un nuevo artículo 10.

#### Auxiliar de aplicación/extracción

15                    El artículo 10 puede proveerse, además, de un auxiliar de extracción o aplicación que proporciona a la usuaria una manera fácil de tomar y aplicar el artículo o extraer el artículo una vez aplicado al cuerpo. En ciertas modalidades, el auxiliar de extracción puede ser una lengüeta o un ala colocada en cualquiera de la parte anterior, posterior, o ambas, o los lados del artículo para facilitar la aplicación y/o la extracción del artículo. En una

20                    modalidad, el auxiliar de aplicación/extracción es una lengüeta o ala ubicada en al menos un extremo de artículo 10 que no se adhiere al cuerpo o carece de adhesivo u otros medios de unión. Alternativamente, otros auxiliares de

aplicación/extracción, tales como disponer de un área o porción de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 con al menos un extremo del artículo 10 desprovisto del adhesivo 20. Otros tipos de auxiliares de aplicación/extracción que pueden estar presentes incluyen bucles y

5 cordones para halar. En ciertas modalidades, el artículo 10 tiene una superficie tridimensional (o no plana) que permite una aplicación más sencilla y/o un mejor ajuste. En ciertas modalidades diferentes, el artículo tiene áreas sobre la superficie que son sensibles al tacto (o que tienen características táctiles) para contribuir con la colocación del artículo. En una modalidad, el artículo tiene

10 bolsitas para los dedos (p. ej., bolsillos dispuestos de manera de recibir un dedo de la usuaria) para contribuir con la aplicación y/o extracción del artículo. Opcionalmente, cuando se extrae el artículo, el auxiliar de extracción permite que la usuaria comience efectivamente el proceso de extraer con cuidado el artículo de su cuerpo, sin la necesidad de tener que buscar una porción del

15 artículo que pueda no estar completamente adherida. Se pueden hallar ejemplos de sistemas de suministro de aplicación de “lengüeta” en la patente de los EE. UU. núm. 5.088.483, otorgada a Heinecke, presentada el 20 de marzo de 1991, cuya descripción específica de materiales se encuentra en las Figuras 1-5 y en la columna 3, línea 41 hasta la columna 4, línea 55 y se

20 incorpora en la presente descripción como referencia; además de lo anterior, el resto de la patente de los EE. UU. núm. 5.088.483 también se incorpora en la presente descripción como referencia. Se pueden hallar ejemplos de sistemas de suministro de aplicación alternativos en las Figuras 1-8 y en la columna 1,

línea 50 hasta la columna 2, línea 45 de la patente de los EE. UU. núm.

4.372.303, otorgada a Grossmann y otros, presentada el 11 de septiembre de 1980; las Figuras 1-11 y en la columna 2, línea 46 hasta la columna 5, línea 25 de la patente de los EE. UU. núm. 4.513.739, otorgada a Johns, presentada el 15 de febrero de 1983; las Figuras 1-5 y en la columna 2, línea 22 hasta la columna 5, línea 38 de la patente de los EE. UU. núm. 4.485.809, otorgada a Dellas, presentada el 11 de diciembre de 1981; las porciones indicadas de estas patentes se incorporan en la presente descripción como referencia;

además de lo anterior, la porción restante de cada una de la patente de los EE. UU. núm. 4.372.303; la patente de los EE. UU. núm. 4.513.739 y la patente de los EE. UU. núm. 4.485.809 también se incorpora en la presente descripción como referencia. Además, son útiles como auxiliar de aplicación/extracción la “sección de agarre” y el “sistema portador” de la patente de los EE. UU. núm. 7.880.051, otorgada a Madsen y otros, cuya descripción específica de

materiales se encuentra en las Figuras 1-42; en la columna 5, línea 38 hasta la columna 7, línea 21; y en la columna 11, línea 45, hasta la columna 18, línea 58, cuya descripción se incorpora en la presente descripción como referencia; además de lo anterior, el resto de la patente de los EE. UU. núm. 7.880.051 también se incorpora en la presente descripción como referencia.

### Método de funcionamiento

En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención se aplican de la siguiente manera:

Antes de comenzar el proceso de aplicación, la usuaria debe estar relajada y en calma, y con las manos limpias. Para comenzar el proceso de aplicación, se recomienda que la usuaria se siente en un inodoro con las rodillas separadas. El área de aplicación del artículo en la usuaria debe estar seca. El artículo de la presente invención debe retirarse de su envase y quitar todo protector desprendible o papel de soporte removible. El área de los labios debe ser manipulada por la usuaria de manera que los labios menores estén en una configuración cerrada. Mientras se mantiene la configuración cerrada de los labios menores, se ubica la superficie orientada hacia el cuerpo con los medios de fijación (p. ej., adhesivo) para cubrir la región de los labios y mantener los labios menores en una configuración cerrada. El artículo se manipula para asegurar y sellar la unión con los medios de unión al cuerpo de la usuaria.

En ciertas modalidades, el artículo se extrae de la siguiente manera:

Antes de comenzar el proceso de extracción, la usuaria debe estar relajada y en calma, y con las manos limpias. Para comenzar el proceso de extracción, la usuaria se sentará en el inodoro con las rodillas separadas. El artículo aplicado se limpia con un sustrato (por ejemplo, papel higiénico o una toallita). El artículo se extrae al hacer contacto con el auxiliar de extracción y tirar de este de manera de iniciar la extracción del artículo para después jalar de este y retirarlo. El exceso de exudado vaginal del cuerpo o presente en este se retira usando un artículo absorbente (p. ej., un paño de limpieza o una toalla de papel absorbente). El artículo absorbente también seca el área en la usuaria para aplicar un artículo nuevo (o limpio) de la presente invención. El artículo

nuevo de la presente invención se aplica como se describió anteriormente. La frecuencia de aplicación de los artículos de la presente invención varía, opcionalmente, de dos veces al día (u, opcionalmente, tres veces al día) a 20 veces al día (u, opcionalmente, 10 veces al día).

5

## EJEMPLOS

Los artículos de la presente invención que se describen en los siguientes ejemplos ilustran modalidades específicas de los artículos de la presente invención, pero no tienen por objeto limitarlas. Si bien se han ilustrado y descrito modalidades particulares de la presente invención, será obvio para los experimentados en la materia que pueden hacerse otros cambios y modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Por lo tanto, en las reivindicaciones adjuntas se pretende abarcar todos estos cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de la invención.

15

### Ejemplo I - Parche adhesivo labial

Se prepara un parche adhesivo labial al recubrir una película de polietileno microporosa de 100 mm de longitud por 100 mm de ancho, una película permeable blanca BR-134U, grado 19 gramos por metro cuadrado, de Clopay, Mason, Ohio, con 5 mg/cm<sup>2</sup> (30 mg/pulgada cuadrada) del adhesivo de dos partes del estuche de adhesivo suave para la piel MG 7-9800 (A & B) de Dow Corning®, Midland, MI. El parche adhesivo labial se lamina al papel marca POLY SLIK® con cubierta antiadherente, disponible de Loparex Inc., Willowbrook, Ill. El parche

20

adhesivo labial se envasa individualmente. La consumidora abre el envase, retira el producto, despegar el papel desprendible y aplica el artículo (lado adhesivo hacia el cuerpo) al cuerpo de manera que el centro del artículo quede alineado con el orificio vaginal de la usuaria y los labios menores se mantengan en una configuración

5 cerrada. El producto retiene el flujo menstrual dentro de la vagina.

### Ejemplo II - Parche labial interno

Se prepara un parche labial interno al recubrir una película de poliuretano tipo 625 de 0,2 mm de grosor que tiene 20 mm de longitud por

10 20 mm de ancho, de J.P. Stevens, con 5 mg/cm<sup>2</sup> (30 mg/pulgada cuadrada) del adhesivo de dos partes del estuche de adhesivo suave para la piel MG 7-9800 (A & B) de Dow Corning®, Midland, MI. El parche se lamina a un papel marca POLY SLIK® con cubierta antiadherente, disponible de Loparex Inc., Willowbrook, Ill, y se envasa individualmente. La consumidora abre el envase,

15 retira el producto, despegar el papel desprendible y aplica el artículo (lado adhesivo hacia el cuerpo) a la parte interna de los labios, pero externa a la vagina, de manera que el parche labial interno se aplique directamente sobre el introito. El producto retiene el flujo menstrual dentro de la vagina.

## **REIVINDICACIONES**

1. Un artículo (10) para mantener el exudado vaginal dentro de la vagina, en donde el artículo comprende:

- un sustrato flexible (14) que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo (16) y una superficie opuesta orientada hacia la prenda (18);

- un adhesivo (20) sobre la superficie del sustrato flexible (14) orientada hacia el cuerpo (16) adhiriendo el artículo (10) al cuerpo; y

en donde el sustrato (14) cubre el orificio vaginal (O),

en donde el artículo (10) tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.3 g, y

en donde el artículo (10) tiene un grosor en el rango de 0,1 mm a 5 mm.

2. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sustrato (14) se extiende desde un labio menor ( $l_1$ ) hasta el labio menor ( $l_2$ ) opuesto.

3. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 2 en donde el artículo (10) tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.1 g.

4. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1 a 3, en donde el artículo (10) tiene una longitud medida a lo largo de una línea central que se extiende longitudinalmente (11) de 20 mm a 150 mm.

5. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 4, en donde el artículo (10) tiene un ancho medido a lo largo de una línea central (13) que se extiende transversalmente de 20 mm a 100 mm.

6. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 5, en donde el artículo (10) tiene un área superficial total en el intervalo de 400 mm<sup>2</sup> a 15000 mm<sup>2</sup>.

7. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la fuerza de cizalla requerida para retirar el adhesivo (20) de la piel es mayor que una fuerza requerida para deformar el sustrato (14),

o en donde la fuerza de cizalla y la fuerza de desprendimiento que se requieren para retirar el adhesivo (20) de la piel, de tal manera en que la fuerza de cizalla es mayor que la fuerza requerida para deformar el sustrato (14) y la fuerza requerida para deformar el sustrato (14) es mayor que la fuerza de desprendimiento que es requerida para remover el adhesivo (20) de la piel.

8. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el adhesivo tiene una fuerza de desprendimiento de 100 a 700 N/m.

9. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el artículo tiene un tiempo de penetración del fluido de 500 segundos a 700 segundos.

9. El artículo (10) de la reivindicación 1, en donde el adhesivo (20) es seleccionado del grupo que consiste en una sustancia adhesiva no sensible a la presión, un mucoadhesivo o bioadhesivo o mezclas de los mismos, y

en donde el artículo (10) se dimensiona, se ajusta en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la vagina, cubriendo directamente el introito.

10. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 9, en donde el adhesivo es una sustancia adhesiva no sensible a la presión, en donde la sustancia adhesiva no sensible a la presión se selecciona del grupo que consiste en ceras, alcoholes grasos, alcoholes de peso molecular alto, ácidos grasos, vaselina, ungüentos de sellado, surfactantes no iónicos, amidas alcoxiladas, aminas alcoxiladas, alquil-amido-alquil-aminas, aminoácidos sustituidos con alquilo, ésteres de sacarosa de ácidos grasos y mezclas de los mismos.

11. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 9, en donde el adhesivo es un mucoadhesivo o bioadhesivo seleccionado del grupo que consiste en polímeros naturales, sintéticos o biológicos, lípidos, fosfolípidos, geles de adhesivo de silicona y mezclas de los mismos, en donde:

(a) el mucoadhesivo o bioadhesivo es un polímero natural, sintético o mezclas de los mismos seleccionado del grupo que consiste en derivados celulósicos, gomas naturales, poliacrilatos, alginatos, polioxietilenos, polietilenglicoles (PEG), dextranos, copolímeros en bloque y mezclas de los mismos, o

(b) el mucoadhesivo o bioadhesivo es un adhesivo de gel de silicona en la forma de precursores de adhesivos de gel de silicona.

## **REIVINDICACIONES**

1. Un artículo (10) para mantener el exudado vaginal dentro de la vagina, en donde el artículo comprende:

- un sustrato flexible (14) que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo (16) y una superficie opuesta orientada hacia la prenda (18);
  - un adhesivo (20) sobre la superficie del sustrato flexible (14) orientada hacia el cuerpo (16) adhiriendo el artículo (10) al cuerpo; y
- en donde el sustrato (14) cubre el orificio vaginal (O),
- en donde el artículo (10) tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.3 g, y
- en donde el artículo (10) tiene un grosor en el rango de 0,1 mm a 5 mm.

2. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sustrato (14) se extiende desde un labio menor ( $l_1$ ) hasta el labio menor ( $l_2$ ) opuesto.

3. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 2 en donde el artículo (10) tiene una capacidad absorbente total de fluido de 0.05 a 0.1 g.

4. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1 a 3, en donde el artículo (10) tiene una longitud medida a lo largo de una línea central que se extiende longitudinalmente (11) de 20 mm a 150 mm.

5. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 4, en donde el artículo (10) tiene un ancho medido a lo largo de una línea central (13) que se extiende transversalmente de 20 mm a 100 mm.

6. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 5, en donde el artículo (10) tiene un área superficial total en el intervalo de 400 mm<sup>2</sup> a 15000 mm<sup>2</sup>.

7. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la fuerza de cizalla requerida para retirar el adhesivo (20) de la piel es mayor que una fuerza requerida para deformar el sustrato (14),

o en donde la fuerza de cizalla y la fuerza de desprendimiento que se requieren para retirar el adhesivo (20) de la piel, de tal manera en que la fuerza de cizalla es mayor que la fuerza requerida para deformar el sustrato (14) y la fuerza requerida para deformar el sustrato (14) es mayor que la fuerza de desprendimiento que es requerida para remover el adhesivo (20) de la piel.

8. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el adhesivo tiene una fuerza de desprendimiento de 100 a 700 N/m.

9. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el artículo tiene un tiempo de penetración del fluido de 500 segundos a 700 segundos.

9. El artículo (10) de la reivindicación 1, en donde el adhesivo (20) es seleccionado del grupo que consiste en una sustancia adhesiva no sensible a la presión, un mucoadhesivo o bioadhesivo o mezclas de los mismos, y

en donde el artículo (10) se dimensiona, se ajusta en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la vagina, cubriendo directamente el introito.

10. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 9, en donde el adhesivo es una sustancia adhesiva no sensible a la presión, en donde la sustancia adhesiva no sensible a la presión se selecciona del grupo que consiste en ceras, alcoholes grasos, alcoholes de peso molecular alto, ácidos grasos, vaselina, ungüentos de sellado, surfactantes no iónicos, amidas alcoxiladas, aminas alcoxiladas, alquil-amido-alquil-aminas, aminoácidos sustituidos con alquilo, ésteres de sacarosa de ácidos grasos y mezclas de los mismos.

11. El artículo (10) de conformidad con la reivindicación 9, en donde el adhesivo es un mucoadhesivo o bioadhesivo seleccionado del grupo que consiste en polímeros naturales, sintéticos o biológicos, lípidos, fosfolípidos, geles de adhesivo de silicona y mezclas de los mismos, en donde:

(a) el mucoadhesivo o bioadhesivo es un polímero natural, sintético o mezclas de los mismos seleccionado del grupo que consiste en derivados celulósicos, gomas naturales, poliacrilatos, alginatos, polioxietilenos, polietilenglicoles (PEG), dextranos, copolímeros en bloque y mezclas de los mismos, o

(b) el mucoadhesivo o bioadhesivo es un adhesivo de gel de silicona en la forma de precursores de adhesivos de gel de silicona.

**ARTÍCULO Y MÉTODO PARA MANTENER EL FLUJO MENSTRUAL**  
**DENTRO DE LA VAGINA**

**CAMPO DE LA INVENCION**

5                   La presente invención se relaciona con un artículo de protección sanitaria que está estructurado y dispuesto para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina y impedir, de esa manera, que el flujo menstrual escape del cuerpo. La presente invención se relaciona, además, con un método para mantener selectivamente el flujo menstrual dentro de la vagina mediante el uso  
10   de dicho artículo.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

                  En la materia se conoce una variedad de artículos absorbentes sanitarios que se usan externamente, tales como, por ejemplo, toallas  
15   sanitarias y protectores diarios. Típicamente, estos artículos incluyen una capa de cubierta permeable a líquidos, una capa de barrera impermeable a líquidos y un centro absorbente dispuesto entre la capa de cubierta y la capa de barrera. El modo de operación primario de estos artículos es absorber el flujo menstrual después de que este escapa del cuerpo.

20                Se conocen, además, artículos absorbentes sanitarios que se adhieren al cuerpo, tales como, por ejemplo, toallas sanitarias que se adhieren al cuerpo. Estos artículos están estructurados de manera muy similar a las toallas sanitarias convencionales, pero incluyen, adicionalmente, un adhesivo

colocado en la superficie del artículo orientada hacia el cuerpo que permite que el artículo sea adherido al cuerpo de manera selectiva. Aunque estos artículos que se adhieren al cuerpo se colocan en la proximidad del orificio vaginal, su modo de operación primario es el mismo que aquel de una toalla convencional, es decir, absorben el flujo menstrual a medida que escapa del orificio vaginal.

Otros artículos absorbentes sanitarios que se conocen están adaptados para ser colocados bien sea parcialmente dentro de la vagina (por ejemplo, determinados artículos interlabiales) o totalmente dentro de la vagina (por ejemplo, tampones). Si bien estos productos están adaptados para ser insertados dentro de la vagina, su modo de operación básico es el mismo que el de una toalla. Es decir, el artículo está adaptado para absorber el flujo menstrual.

Un problema con todos los artículos descritos anteriormente es que la efectividad del artículo está limitada por la capacidad para manejar flujo que tiene el artículo. Para proporcionar una protección adecuada, la absorbencia de los artículos debe ser suficiente para prevenir la fuga del flujo. Los productos con tal absorbencia, sin embargo, tienden a ser grandes, voluminosos o de cualquier otra manera incómodos. Además, al ser absorbentes, estos productos, en determinadas condiciones, por ejemplo, un flujo menstrual particularmente abundante, están sujetos a fugas y fallas.

Otro problema asociado con los artículos femeninos de tipo absorbente se relaciona con su uso durante las actividades que requieren que el cuerpo entre en contacto con el agua (tales como nadar). En estos casos, el artículo absorbente absorbe fluidos adicionales (p. ej., agua) además del flujo

vaginal, lo que aumenta, por consiguiente, la incomodidad de estos artículos absorbentes para la usuaria.

En vista de lo anterior, un aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un artículo que supere las deficiencias de los artículos de la materia anterior descritos anteriormente. Además, un aspecto de la presente invención  
5 consiste en proporcionar un artículo que tenga un modo de operación primario que difiera de los artículos descritos anteriormente. Específicamente, el artículo relacionado con la presente invención, según se describe en mayor detalle a continuación, no funciona para absorber el flujo menstrual sino más bien mantiene  
10 el flujo menstrual dentro de la vagina, de esa manera impide que este se escape del cuerpo. Otro aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un artículo no absorbente o sustancialmente no absorbente que se dimensione de modo que sea compacto e imperceptible o sustancialmente imperceptible para una usuaria durante el uso. Otro aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un  
15 artículo que aumente la confianza de la usuaria en cuanto a que no habrá fugas de flujo o exudado vaginal después de la aplicación del artículo durante actividades atléticas o de cualquier otra manera intensas.

### **RESUMEN DE LA INVENCION**

20 En vista de lo anterior, la presente invención proporciona, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, un artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina, y dicho artículo incluye un sustrato flexible que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo y una superficie opuesta

orientada hacia la prenda, con adhesivo aplicado a la superficie del sustrato orientada hacia el cuerpo para adherir selectivamente el artículo al cuerpo, en donde el sustrato está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal y, de esa manera, mantener el flujo menstrual dentro de la vagina.

5                   La presente invención proporciona, de acuerdo con un segundo aspecto de la invención, un método para mantener el flujo menstrual en el cuerpo humano; el método incluye las etapas de aplicar un artículo al cuerpo de manera que el artículo se extiende a lo largo del orificio vaginal, en donde el artículo incluye un sustrato flexible que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo y una  
10                   superficie opuesta orientada hacia la prenda, con adhesivo aplicado a la superficie del sustrato orientada hacia el cuerpo para adherir selectivamente el artículo al cuerpo, en donde el sustrato está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal y mantener, de esa manera, el flujo menstrual dentro de la vagina.

                  En ciertas modalidades, la presente invención se refiere a un  
15                   artículo para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina que comprende:

                  un sustrato flexible que tiene una superficie orientada hacia el cuerpo y una superficie opuesta orientada hacia la prenda;

                  un adhesivo seleccionado del grupo que consiste en una sustancia adhesiva no sensible a la presión, un muco- o bioadhesivo, o  
20                   mezclas de estos, en donde el adhesivo se aplica a la superficie del sustrato orientada hacia el cuerpo para adherir selectivamente el artículo al cuerpo; y

                  en donde el artículo se dimensiona, se estructura y se dispone para ajustarse en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la

vagina, para cubrir directamente el introito y mantener, de esta manera, el flujo menstrual dentro de la vagina.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

5                   A continuación se describen ejemplos de modalidades de la presente invención con referencia a las figuras, en las cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva del artículo de conformidad con la presente invención;

10                   La Figura 2 es una vista en perspectiva parcialmente diagramática del artículo mostrado en la Figura 1;

Las Figuras 3 y 4 son vistas esquemáticas que representan la forma en la que el artículo se aplica a la piel del cuerpo de una usuaria; el artículo se extiende al menos desde un labio menor  $L_1$  del labio mayor  $L_1$  al labio menor opuesto  $L_2$  del labio mayor  $L_2$ ;

15                   La Figura 5 es una vista esquemática en sección del cuerpo que representa la manera en la que el artículo mantiene el flujo menstrual dentro de la vagina;

La Figura 6 es una vista esquemática que representa la manera en la que el artículo se aplica a la región de la mucosa labial interna de una usuaria; y

20                   Las Figuras 7 y 7a son vistas en sección esquemáticas del cuerpo que representan la manera en la que el artículo se coloca en/sobre la región de la mucosa labial interna para cubrir el introito y retener el flujo menstrual dentro de la vagina.

## **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

La presente invención se relaciona con un artículo sustancialmente no absorbente, que se adapta para mantener selectivamente el flujo menstrual dentro de la vagina. Como se describirá en mayor detalle a continuación, el artículo

5 relacionado con la presente invención está destinado para ser aplicado al cuerpo durante la menstruación, de manera que el artículo se extienda a lo largo del orificio vaginal. En una modalidad, el artículo es un parche adhesivo labial 12 diseñado o adaptado para entrar en contacto con, unirse o adherirse a, la piel de la usuaria y actúa para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina. En una modalidad de la

10 invención, el artículo está estructurado y dispuesto para extenderse desde al menos un labio menor hasta el labio menor opuesto para mantener los labios menores en una configuración cerrada y mantener, de esta manera, el flujo menstrual dentro de la vagina. En otra modalidad de la invención, el artículo es un parche labial interno

30 estructurado, dimensionado y dispuesto para ajustarse en la región sobre el lado interno de los labios, pero externo a la vagina, para cubrir directamente el introito y mantener, de esta manera, el flujo menstrual dentro de la vagina (tal como se ilustra en las Figuras 7 y 7a; esa región, denominada, en lo sucesivo, la “región de la

15 mucosa labial interna”). Cuando una usuaria desea liberar el flujo menstrual, el artículo simplemente se retira del cuerpo y el flujo menstrual es liberado. Después,

20 la usuaria puede aplicar un artículo limpio nuevo.

En ciertas modalidades, el artículo de conformidad con la presente invención es “no absorbente” o “prácticamente no absorbente”. “Prácticamente no absorbente”, como se usa en la presente descripción, significa que el artículo

tiene una capacidad absorbente total menor que aproximadamente 0,3 g, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,1 g, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,05 g, según se mide usando el procedimiento para medir la capacidad absorbente descrito más adelante.

5                    En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención tienen un tiempo de penetración del fluido (FPT, por sus siglas en inglés), cuando se mide mediante el procedimiento para medir el tiempo de penetración del fluido (FPT) que se describe más adelante, mayor que 500 segundos, opcionalmente, de 600 segundos u, opcionalmente, de 700 segundos.

10                    Dado que el artículo de conformidad con la presente invención no funciona por medio de absorción (como se muestra por la baja capacidad absorbente y/o el tiempo de penetración del fluido (FPT) alto de los artículos de la presente invención [de conformidad con los métodos de prueba descritos más adelante]), sino que más bien funciona al mantener el flujo menstrual dentro del  
15 cuerpo, pueden evitarse las deficiencias de los artículos de la materia anterior, tales como toallas sanitarias, protectores diarios, tampones, y lo similar.

                    Se hace referencia a las Figs. 1 y 2, que describen un artículo 10 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El artículo 10 incluye una línea central que se extiende longitudinalmente 11 y una línea central que se  
20 extiende transversalmente 13. En la modalidad particular de la invención, que se muestra en las Figs. 1 y 2, el artículo 10 comprende, generalmente, un parche adhesivo labial 12 que se forma a partir de un material de sustrato flexible 14. El material de sustrato 14 incluye una superficie orientada hacia el cuerpo 16 y una

superficie opuesta orientada hacia la prenda 18. La superficie orientada hacia el cuerpo 16 del material de sustrato 14 se proporciona con un adhesivo 20 que se adapta para permitir a la usuaria aplicar y retirar selectivamente el parche adhesivo labial 12 en el cuerpo de manera no dolorosa. El adhesivo 20 se extiende,

5 preferentemente, a lo largo de aproximadamente 5 % a aproximadamente 100 % del área de superficie de la superficie orientada hacia el cuerpo 16.

En ciertas modalidades, el artículo 10 de conformidad con la presente invención puede estar en la forma de un parche adhesivo labial 12 (es decir, para aplicarse a la piel de la región vaginal) o un parche labial interno 30

10 (es decir, para aplicarse a la región de la mucosa labial interna y cubrir directamente el introito) y tiene, preferentemente, un grosor (sin incluir ningún papel desprendible) en el intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 5,0 mm, opcionalmente, de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1 mm u, opcionalmente, de aproximadamente 0,3 a

15 aproximadamente 0,9, cuando se mide usando un micrómetro Ames (B.C. Ames Inc., Waltman, Mass., Modelo ADP 1132, 175 g en 2,86 cm (1 1/8") = 2,65 kPa (0,384 psi)). A los fines de determinar el grosor, las mediciones del grosor se toman en la porción (o área) del artículo 10 que se colocará sobre el introito.

En ciertas modalidades, el artículo 10 puede tener un peso base

20 de al menos 2 g/m<sup>2</sup>, opcionalmente, un peso base de entre aproximadamente 5 g/m<sup>2</sup> y aproximadamente 150 g/m<sup>2</sup>. El artículo 10 de conformidad con la modalidad mostrada en la Figura 1 tiene, generalmente, una forma prácticamente rectangular, aunque son posibles otras formas, tales como, por

ejemplo, un cuadrado, un círculo, una forma oval o una forma elíptica. Pueden usarse, además, otras formas más ornamentales (tales como la forma de una mariposa). Adicionalmente, aunque en las figuras se describe una configuración simétrica del artículo, otras formas asimétricas son posibles.

5                    Preferentemente, el artículo 10 tiene una longitud, medida a lo largo de la línea central 11 que se extiende longitudinalmente, en el intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 150 mm. Preferentemente, el artículo 10 tiene un ancho, medido a lo largo de la línea central 13 que se extiende transversalmente, en el intervalo de aproximadamente 20 mm a  
10                    aproximadamente 100 mm. El artículo 10 tiene, preferentemente, un área superficial total en el intervalo de aproximadamente 400 mm<sup>2</sup> a aproximadamente 15000 mm<sup>2</sup>. El artículo 10 se describe en las figuras como un artículo que tiene una dimensión que es mayor en la dirección que se extiende longitudinalmente que en la dirección en que se extiende transversalmente, es  
15                    decir, es más largo que ancho. Sin embargo, son posibles, además, configuraciones específicas en donde el artículo es más ancho que largo.

                    Como se muestra en la Fig. 2, el artículo 10 se puede proporcionar, opcionalmente, con un protector desprendible 22 que se puede retirar y que se adapta para cubrir y proteger el adhesivo 20 antes del uso. El protector  
20                    desprendible se puede fabricar de papel, película, materiales no tejidos y otros materiales apropiados conocidos por aquellos con experiencia en la materia. El protector desprendible 22 se puede proporcionar con una cubierta antiadherente para impedir que el papel desprendible 22 se adhiera al adhesivo 20. La cubierta

antiadherente puede ser un material basado en la química del polidimetilsiloxano, el que se denomina de manera genérica “siliconas”. La cubierta antiadherente puede ser, además, un material basado en otra química que no es la de las siliconas, tal como fluoropolímeros, alquídicos, carbamatos, uretanos, complejos de cromo, acrílicos, alcoholes polivinílicos u olefinas. En ciertas modalidades, la adhesividad del papel desprendible 22 al adhesivo 20 se reduce o evita mediante la elección de materiales para protectores desprendibles que varían la topografía de la superficie del protector desprendible 22 de manera de reducir el área superficial del protector desprendible 22 que entra en contacto con el adhesivo 20.

Aunque no se ilustra en las figuras, es posible una configuración apilada del artículo. En ciertas modalidades, con fines de empaque, se puede disponer una pluralidad de artículos 10 en una configuración apilada, uno encima del otro. En una configuración apilada de este tipo, solo el artículo más abajo en la pila requeriría un protector desprendible. En otras modalidades, se puede disponer una pluralidad de artículos 10 que comprende no más de 10, opcionalmente, no más de 5, opcionalmente, no más de 3 artículos, en una configuración apilada, uno encima del otro, para permitir a la usuaria tener acceso inmediato a un artículo 10 limpio cuando se ensucia el que se encuentra subyacente. En una configuración apilada de este tipo, solamente el lado orientado hacia el cuerpo (es decir, el lado que se adhiere a la usuaria) del artículo situado más abajo requeriría un protector desprendible. Una vez que se retira el protector desprendible, el lado orientado hacia el cuerpo de la pluralidad de artículos apilados se adhiere a la usuaria. Al ensuciarse el artículo situado más abajo de la pluralidad de artículos apilados, se

retira de la usuaria la pluralidad de artículos apilados, y se retira el artículo sucio situado más abajo de la pluralidad de artículos apilados para exponer el lado orientado hacia el cuerpo de un artículo 10 limpio situado más abajo. El lado orientado hacia el cuerpo del artículo 10 limpio situado más abajo de la pluralidad de artículos apilados se vuelve a adherir entonces a la usuaria.

Se hace referencia a las Figs. 3-5, que describen la manera en la que se usa el artículo 10. Primero, la usuaria retira el papel desprendible 22 del material de sustrato 14 para, de esa manera, exponer el adhesivo 20.

Después, como se muestra en la Fig. 3, el artículo 10 se coloca en el orificio vaginal “O”, de manera que el material de sustrato 14 cubra el orificio vaginal y, de esa manera, funcione para mantener el flujo menstrual dentro de la vagina. En una modalidad preferida representada en las figuras, el sustrato 14 se extiende al menos desde el lado externo de un labio menor  $l_1$  del labio mayor  $L_1$  hasta el lado externo de un labio menor opuesto  $l_2$  del labio mayor  $L_2$ .

Preferentemente, el artículo 10 se dispone de tal manera que la intersección de la línea central 11 que se extiende longitudinalmente y la línea central 13 que se extiende transversalmente prácticamente se centre sobre el orificio vaginal “O”. En ciertas modalidades, la usuaria puede estirar el artículo de una posición no estirada a una posición estirada a lo largo del labio menor  $l_1$  y el labio menor  $l_2$  usando una fuerza de estiramiento tal que, tras la adhesión del artículo a los labios en esta posición estirada, la liberación de la fuerza de estiramiento resulte en que el artículo adherido vuelva a su posición no estirada y haga que, de esta manera, el labio menor  $l_1$  y el labio menor  $l_2$  se compriman entre sí. Después que

la usuaria coloca el artículo 10 en el lugar adecuado, la usuaria aplica una ligera presión a la superficie 18 orientada hacia la prenda del artículo 10 en dirección al cuerpo para adherir, de esta manera, el artículo 10 al cuerpo. Como se muestra en la Fig. 5, el artículo 10 funciona para mantener cualquier flujo menstrual “F”  
5   descargado dentro de la vagina “V” e impide que el flujo se escape del cuerpo.

Cuando la usuaria desea liberar el flujo menstrual “F”, la usuaria puede simplemente retirar el artículo 10 del cuerpo y dejar que el flujo menstrual “F” se libere naturalmente. Después de eso, la usuaria puede aplicar un nuevo artículo 10 limpio al cuerpo, de la misma manera que se describió anteriormente.  
10   Además, la usuaria puede aplicar por lo menos un artículo 10 al cuerpo, por día, durante cada día del período menstrual de la usuaria. De esta manera, el artículo 10 se puede usar como un artículo de protección sanitaria efectiva.

#### Materiales de sustrato flexibles

15               El material de sustrato flexible 14 se forma, preferentemente, a partir de un material elástico, flexible, sustancialmente no absorbente e impermeable a líquidos. Dicho material funciona para mantener el flujo menstrual dentro del cuerpo durante el uso del artículo 10 y debido a su naturaleza no absorbente e impermeable a líquidos, funciona para impedir que el flujo pase a través del  
20   sustrato. Además, debido a que el material que forma el material de sustrato 14 es elástico, el material de sustrato 14 puede moverse libremente con el cuerpo durante el uso, deformarse elásticamente según sea necesario durante el movimiento del cuerpo (que incluye la maniobra de Valsalva, tal como los movimientos causados al

toser, estornudar y lo similar), y recuperar su forma original. Los materiales particularmente adecuados para usarse como el material de sustrato 14 incluyen materiales de películas poliméricas elásticas impermeables a los líquidos, prácticamente no absorbentes y flexibles, del tipo disponible comercialmente de Tredegar Film Products, Lake Zurich, IL. El material de sustrato flexible 14 puede formarse, además, a partir de espumas no permeables, tales como espuma de poliuretano, espuma de polietileno y lo similar, en cada caso, con o sin capas adicionales de barrera. De la misma manera, se podrían usar materiales hidrocoloides sustancialmente no absorbentes y no permeables. Es posible que se puedan usar, además, materiales que cambian de fase como el material de sustrato 14. Por ejemplo, se podría usar un material que responda a la temperatura, que permitiese al material de sustrato 14 adaptarse al cuerpo durante el uso. Además, se podrían usar otros materiales que se adapten al cuerpo.

La flexibilidad de los artículos de la presente invención se determina usando el método de Gurley, TAPPI T543 om-94. Cuanto menor es el valor de rigidez Gurley, más flexible es el artículo. En ciertas modalidades, el artículo 10 tiene una rigidez Gurley de aproximadamente 300 mg (opcionalmente, aproximadamente 200 mg, opcionalmente, aproximadamente 100 mg, opcionalmente, aproximadamente 50 mg u, opcionalmente, aproximadamente 10 mg u, opcionalmente, 5 mg) a aproximadamente 2 mg (opcionalmente, aproximadamente 1 mg u, opcionalmente, aproximadamente 0,5 mg) usando el método de Gurley mencionado anteriormente. En ciertas modalidades, la rigidez Gurley de los artículos de la presente invención es de 2 mg a 5 mg usando el

método de Gurley mencionado anteriormente. El método de Gurley se lleva a cabo sobre el artículo en el estado (o las condiciones) en que es usado por la usuaria (es decir, sin un protector desprendible o ninguna otra ayuda estructural).

Además, debe quitarse la pegajosidad de la superficie adhesiva con una capa  
5 ligera de polvo de talco o un material similar (tal como almidón de maíz).

Para algunas usuarias, puede ser deseable un artículo capaz de estirarse y de recuperarse con una fuerza baja aplicada de tal manera que, durante el uso, el producto se estire fácilmente con el movimiento del cuerpo y la usuaria no experimente la sensación de tirones incómodos. La facilidad con la que  
10 un artículo puede estirarse es la capacidad de estiramiento por tracción del artículo. La capacidad de estiramiento por tracción de un artículo se determina mediante el uso del procedimiento para medir la capacidad de estiramiento por tracción que se describe más adelante. En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención tienen una capacidad de estiramiento por tracción de  
15 aproximadamente 30 a aproximadamente 150 N/metro de fuerza aplicada para estirarse hasta una extensión de 20 %. Otras usuarias pueden preferir un artículo que sea menos estirable de manera que el artículo sea capaz de mantener más firmemente el labio en una posición cerrada. En conformidad, en otras modalidades, los artículos de la presente invención tienen una capacidad de  
20 estiramiento por tracción mayor que aproximadamente 150 a aproximadamente 5000 N/metro de fuerza aplicada para estirarse hasta una extensión de 20 %.

Al usar un material de sustrato 14 flexible del tipo descrito anteriormente, el artículo 10 tiene la habilidad de alargarse tanto en la dirección

transversal como en la dirección longitudinal del artículo por lo menos 35 % cuando está sujeto a los tipos de cargas a los que se prevería que el artículo estuviese sujeto durante el uso normal del producto. Además, el artículo se recupera de dicha deformación, preferentemente, por lo menos 90 % cuando se retira la carga, con  
5 mayor preferencia, por lo menos 95 % y, con la máxima preferencia, por lo menos 98 %. Las propiedades de deformación y recuperación mencionadas anteriormente del artículo 10 permiten al artículo 10 moverse con el cuerpo y, al mismo tiempo, recuperar su forma original después de retirar la fuerza que causa la deformación.

En ciertas modalidades, el material de sustrato 14 comprende una  
10 o más capas de un material permeable. Como se usa en la presente descripción, el término “permeable” se refiere a la velocidad de transmisión de vapor de agua (WVTR, por sus siglas en inglés) de un área de tela que se mide en gramos de agua por metro cuadrado por día ( $\text{g/m}^2/24$  horas). La WVTR de una capa de material, en un aspecto, proporciona una indicación de cuán  
15 cómodo será el material cuando se aplique a la piel o la región de la mucosa de la usuaria. La WVTR puede medirse como se indica a continuación. En ciertas modalidades, el material de sustrato 14 tiene una WVTR mayor que 500  $\text{g/m}^2/\text{día}$  y, más deseablemente, en donde el material de sustrato 14 tiene una WVTR en exceso de aproximadamente 1000  $\text{g/m}^2/\text{día}$  y, aún más  
20 deseablemente, en donde el material de sustrato 14 tiene una WVTR en exceso de aproximadamente 3500  $\text{g/m}^2/\text{día}$ . El material permeable puede formarse por cualquiera de diversos métodos conocidos en la materia.

En ciertas modalidades, el material de sustrato 14 comprende una o más capas de barrera para líquidos que tienen una cabeza hidrostática de al menos aproximadamente 50 mbar y, opcionalmente, la barrera para líquidos tiene un valor de la cabeza hidrostática mayor que aproximadamente 80 mbar y, opcionalmente, mayor que aproximadamente 150 mbar.

En ciertas modalidades, al menos una capa de material permeable comprende una película con carga estirada que incluye un polímero termoplástico y una carga. Estos (y otros) componentes pueden mezclarse entre sí, calentarse y, después, extrudirse en una película monocapa o de múltiples capas. La película con carga puede fabricarse mediante cualquiera de una variedad de procesos formadores de películas conocidos en la materia, tales como, por ejemplo, mediante el uso de un equipo de película moldeada o soplada. En ciertas modalidades, se elaboran dos o más capas del artículo 10 simultáneamente, tal como, por ejemplo, mediante coextrusión. Como un ejemplo, se describen métodos para formar películas de múltiples capas en la patente de los EE. UU. núm. 4.522.203; la patente de los EE. UU. núm. 4.734.324 y la solicitud de patente de los EE. UU. cedida en forma mancomunada con núm. de serie 08/724.435 otorgada a McCormack y otros y la solicitud de patente de los EE. UU. con núm. de serie 08/929.562 otorgada a Haffner y otros; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia.

Una película con carga estirada ilustrativa comprende una película microporosa con carga estirada. Estas películas se cargan, típicamente, con partículas u otro material y, después, se aplastan o se estiran para formar una red

de poros finos en toda la película. La red de poros finos permite que el gas y el vapor de agua pasen a través de la película mientras que actúa como una barrera para los líquidos y la materia particulada. La cantidad de carga dentro de la película y el grado de estiramiento se controlan para crear una red de microporos de un tamaño y frecuencia para impartir el nivel deseado de permeabilidad a la tela. A modo de ejemplo únicamente, se describen películas microporosas ilustrativas en la patente de los EE. UU. núm. 5.855.999 otorgada a McCormack y otros; la patente de los EE. UU. núm. 5.695.868 otorgada a McCormack; la patente de los EE. UU. núm. 5.800.758 otorgada a Topolkaraev y otros; la solicitud de patente de los EE. UU. con núm. de serie 08/724.435 otorgada a McCormack y otros; la solicitud de patente de los EE. UU. con núm. de serie 09/122.326 otorgada a Shawver y otros; la patente de los EE. UU. núm. 4.777.073 otorgada a Sheth; y la patente de los EE. UU. núm. 4.867.881 otorgada a Kinzer; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia.

Los polímeros termoplásticos adecuados para usar en la fabricación de las películas microporosas con carga estiradas de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, poliolefinas que incluyen homopolímeros, copolímeros, terpolímeros y mezclas de estos. En este sentido, se estima, además, que las películas de poliolefina amorfa y/o “a base de poliolefina” son aptas para usarse en la presente invención. A los fines de la presente invención, se considera que un polímero es “a base de poliolefina” si los polímeros de olefina comprenden más de 50 por ciento en peso de la porción polimérica de la película, excluido cualquier material de carga. Otros

polímeros formadores de película que pueden ser aptos para usarse con la presente invención, solos o en combinación con otros polímeros, incluyen etileno-acetato de vinilo (EVA), etileno-acrilato de etilo (EEA), etileno-ácido acrílico (EAA), etileno-acrilato de metilo (EMA), etileno-acrilato de n-butilo (EnBA), poliéster, tereftalato de polietileno (PET), nailon, etileno-alcohol vinílico (EVOH), poliestireno (PS), poliuretano (PU), polibutileno (PB) y tereftalato de polibutileno (PBT), celofán, polilactida (PLA) y polihidroxibutirato (PHB). Sin embargo, se prefieren los polímeros de poliolefina, tales como, por ejemplo, polímeros de etileno y propileno, así como copolímeros, terpolímeros y mezclas de estos; los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y mezclas de copolímeros de etileno-propileno.

Como se indicó anteriormente, las películas permeables con carga estiradas pueden incluir cargas para impartir microporosidad a la película al estirarse. Como se usa en la presente descripción, una “carga” significa incluir particulados y/u otras formas de materiales que pueden agregarse a la mezcla de extrusión del polímero de la película que no interfieran químicamente con la película extrudida o la afecten negativamente y, además, que puedan dispersarse de manera prácticamente uniforme en toda la película. Generalmente, las cargas estarán en forma particulada con tamaños promedio de partícula en el intervalo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 micras y, deseablemente, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 4 micras. Como se usa en la presente descripción, el término “tamaño de partícula” describe la longitud o dimensión más grande de la carga. Se contemplan el uso de cargas tanto orgánicas como

inorgánicas con la presente invención, siempre que no interfieran con el proceso de formación de la película y los procesos posteriores de grabado o laminación. Los ejemplos de cargas incluyen, pero no se limitan a, carbonato de calcio ( $\text{CaCO}_3$ ), diversas arcillas, sílice ( $\text{SiO}_2$ ), alúmina, sulfato de bario, talco, bicarbonato de sodio, sulfato de magnesio, zeolitas, sulfato de aluminio, polvos de tipo celulosa, tierra de diatomeas, yeso, sulfato de magnesio, carbonato de magnesio, polifosfato, carbonato de bario, caolín, mica, carbono, óxido de magnesio, hidróxido de aluminio, polvo de pulpa, polvo de madera, derivados de celulosa, partículas poliméricas, quitina y derivados de quitina, y lo similar. Opcionalmente, las partículas de carga pueden recubrirse con un ácido graso, tal como ácido esteárico o ácido behénico y/u otro material con el fin de facilitar el flujo libre de las partículas (en volumen) y su facilidad de dispersión en el polímero. Las películas microporosas con carga comprenden, deseablemente, de aproximadamente 20 % a aproximadamente 40 % de carga en volumen y, más deseablemente, comprenden entre aproximadamente 30 % y aproximadamente 40 % de carga en volumen. Como un ejemplo particular, una película con carga que usa partículas de carbonato de calcio, o una carga con una densidad similar a la del carbonato de calcio, contiene, deseablemente, al menos aproximadamente 35 % en peso de carga (con base en el peso total de la película con carga) y, más deseablemente, de aproximadamente 45 % a aproximadamente 70 % en peso de carga.

Las películas con carga estiradas que se han estirado para crear una red de microporos, para hacer que la película sea permeable, se estiran, típicamente, hasta el punto de “blanqueamiento por esfuerzo”. Por lo tanto, dado

que la red de microporos creada por la separación de la matriz polimérica de las partículas de carga crea una película blanca opaca, el uso de estas cargas solas puede impartir una apariencia blanca a la película. Opcionalmente, pueden usarse agentes colorantes, tales como tintes y/o pigmentos, además de la carga, para

5 crear películas microporosas permeables con una variedad de colores. Los agentes colorantes adecuados incluyen pigmentos y colorantes orgánicos y/o inorgánicos. En ciertas modalidades, los agentes colorantes se usan en una cantidad menor que aproximadamente 2,0 % en peso (con base en la porción polimérica de la película), opcionalmente, de entre aproximadamente 0,01 % y aproximadamente 0,5 % en

10 peso (con base en la porción polimérica de la película). Los pigmentos y/o colorantes pueden agregarse a la película por medios conocidos en la materia. En este sentido, los pigmentos se agregan, opcionalmente, al premezclar el pigmento con la resina deseada para formar un concentrado de resina con un porcentaje relativamente alto de pigmento y, después, combinar una cantidad seleccionada del

15 concentrado de resina con resina no pigmentada durante el procesamiento para formar una matriz con los niveles de pigmentación deseados. Opcionalmente, pueden usarse agentes opacantes, por ejemplo, dióxido de titanio, en la primera capa además de la carga. En ciertas modalidades, los agentes opacantes están presentes en una cantidad de aproximadamente 0 % hasta aproximadamente 10 %

20 en peso (con base en el peso total de la película con carga).

En otra modalidad, el material de sustrato 14 del artículo 10 descrito anteriormente puede laminarse, opcionalmente, en una capa o lámina adicional. En ciertas modalidades, puede ser deseable laminar el material

flexible 14 a un material laminado en virtud de lo cual el laminado aprovecha la resistencia e integridad del material laminado, así como las propiedades descritas anteriormente del material de sustrato 14. Si se incorpora, la capa o lámina adicional está, opcionalmente, en la superficie 18 orientada hacia la

5 prenda del material de sustrato 14. En ciertas modalidades, el material laminado puede comprender una trama de tela no tejida, una espuma, un tejido ligero, una tela tejida o de punto y laminados de múltiples capas de estos. En ciertas modalidades diferentes, la lámina puede comprender una tela no tejida de peso base bajo que tiene numerosas aberturas o huecos que se extienden a través

10 del grosor de la tela. Como un ejemplo, la tela no tejida puede comprender una trama de tela no tejida de fibras unidas por hilado con un peso base de entre aproximadamente 8 g/m<sup>2</sup> y aproximadamente 50 g/m<sup>2</sup>, opcionalmente, una trama de fibras unidas por hilado que tiene un peso base de entre aproximadamente 12 g/m<sup>2</sup> y aproximadamente 34 g/m<sup>2</sup>. Las telas de fibras

15 unidas por hilado y los métodos para su elaboración son conocidos en la materia y, como ejemplos, se describen telas de fibras unidas por hilado y procesos para fabricarlas en la patente de los EE. UU. núm. 4.692.618 otorgada a Dorschner y otros; la patente de los EE. UU. núm. 4.340.563 otorgada a Appel y otros, y la patente de los EE. UU. núm. 3.802.817 otorgada a Matsuki y otros; y la patente

20 de los EE. UU. núm. 5.382.400 otorgada a Pike y otros, y la publicación del PCT núm. WO98/23804; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia. Generalmente, los métodos para fabricar tramas de tela no tejida de fibras unidas por hilado incluyen extrudir un

polímero termoplástico fundido a través de toberas de hilatura y estirar el polímero extrudido en fibras, reducir el diámetro de las fibras y formar una trama de fibras dispuestas aleatoriamente sobre una superficie recolectora. Se pueden elaborar tramas de fibras unidas por hilado a partir de diversos polímeros y, en una modalidad preferida, las fibras unidas por hilado comprenden, deseablemente, una poliolefina y comprenden, aún más deseablemente, un polímero de propileno. En ciertas modalidades, se usan materiales de tela no tejida pigmentados, teñidos o coloreados de cualquier otra manera.

Dependiendo del material seleccionado para el material de sustrato 14, el material de sustrato 14 puede adherirse activamente al cuerpo de la usuaria mediante el uso de medios electrostáticos; pueden colocarse medios de succión o un adhesivo que se adhiere al cuerpo sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 para adherir el artículo al cuerpo de una usuaria. Pueden usarse medios electrostáticos al proporcionar o formar el material de sustrato 14 de tal manera que porciones de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 comprendan un material con afinidad por el cuerpo de una usuaria, lo que hace que el material de sustrato 14 se “pegue” al cuerpo de la usuaria. Los ejemplos de estos materiales incluyen etileno-acetato de vinilo, polietileno de baja densidad y otros materiales similares conocidos por los expertos en la materia. Alternativamente, los medios electrostáticos pueden lograrse con materiales que tienen una multiplicidad de salientes de tipo púa en miniatura, un adhesivo seco, firme, reversible y autolimpiante que se conoce como material “pata de gecko (salamanquesa)”.

Las patas de un gecko Tokay (Gekko gecko) contienen aproximadamente mil millones de espátulas que parecen proporcionar un área superficial suficientemente grande en contacto estrecho con el sustrato para adhesión como resultado de las fuerzas de van der Waals. El material “pata de gecko” es como se describe en la patente de los EE. UU. núm. 7.811.272 otorgada a Lindsey y otros, presentada el 29 de diciembre de 2003, cuya descripción específica de los materiales se encuentra en la columna 3, línea 44, hasta la columna 5, línea 34 y se incorpora en la presente descripción como referencia. Los medios de succión pueden lograrse al conformar la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 para que se adapte al cuerpo de la usuaria, de manera muy parecida en la que una lente de contacto se adapta al ojo. Generalmente, el medio de succión puede lograrse al formar la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 en una forma tridimensional. La manera más fácil de lograr la unión al cuerpo es colocar un adhesivo que se adhiere al cuerpo o un adhesivo que se adhiere a las mucosas en la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14.

#### Adhesivos que se adhieren al cuerpo

El adhesivo 20 usado para adherir el parche adhesivo labial 12 se adapta para adherir de manera segura el artículo al cuerpo, pero, al mismo tiempo, permite a la usuaria retirar manualmente el artículo de manera no dolorosa. Adicionalmente, es crítico que la fuerza de cizalla requerida para separar el

adhesivo 20 de la piel sea mayor que la fuerza requerida para deformar el material de sustrato 14. Esta propiedad se puede representar de la siguiente manera:

$$F_s > F_m > F_p; \text{ en donde}$$

5  $F_s$  = fuerza de cizalla requerida para separar el adhesivo de la piel a  $0^\circ$

$F_m$  = fuerza requerida para deformar el material de sustrato

$F_p$  = fuerza de desprendimiento del adhesivo a  $30^\circ$

10 Al garantizar que el adhesivo 20 tenga la propiedad adhesiva descrita anteriormente, el artículo 10 permanecerá en su lugar de manera segura durante el uso y, al mismo tiempo, permitirá que el sustrato 14 se mueva con el cuerpo. El adhesivo 20 tiene, preferentemente, además, la habilidad de adherirse a la piel, mucosa y, preferentemente, retiene sus propiedades adhesivas en condiciones de  
15 humedad. Adicionalmente, el adhesivo proporciona, preferentemente, las propiedades descritas anteriormente y, al mismo tiempo, permite que el artículo sea retirado selectivamente del cuerpo de manera no dolorosa.

El adhesivo 20 puede ser de cualquier tipo, p. ej., un adhesivo acrílico, un adhesivo de hidrogel o un adhesivo de hidrocoloide, siempre que el  
20 adhesivo actúe de la manera descrita anteriormente. El adhesivo 20 puede comprender homopolímeros, copolímeros o copolímeros en bloque sintéticos, poliacrilato y copolimerizados de estos, poliuretano, silicona, poliisobutileno, éter polivinílico y resinas naturales o sintéticas, o mezclas de estos. El

adhesivo puede ser, adecuadamente, del tipo descrito en las patentes de los EE. UU. núms. 4.231.369, 4.367.732, 4.867.748, y 5.714.225, incorporadas en la presente descripción como referencia.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 puede ser cualquier adhesivo sensible a la presión y, preferentemente, un adhesivo de fusión por calor que tenga las propiedades reológicas específicas que se exponen en mayor detalle a continuación. El análisis reológico de un adhesivo es un método para determinar las propiedades viscoelásticas del adhesivo. Los reómetros usados para determinar las propiedades reológicas de adhesivos son muy conocidos por aquellos con experiencia en la materia. Por ejemplo, un “Rheometrics Solids Analyzer II” (Analizador Reométrico de Sólidos II) fabricado por Rheometrics Inc., de Piscataway N.J. es un dispositivo adecuado comercialmente disponible.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, preferentemente, las siguientes propiedades: (i) una relación del módulo dinámico de almacenamiento de cizalla ( $G'$ ) medido a 37 °C y 100 radianes/s a módulo dinámico de almacenamiento de cizalla ( $G'$ ) a 37 °C y 0,1 radianes/segundo que es mayor o igual que 4,5; y (ii) una temperatura de transición vítrea  $T_g$  entre -20 °C y 15 °C.

Las propiedades descritas anteriormente se pueden representar mediante las siguientes fórmulas:

$$G'_{[100 \text{ rad/s a } 37 \text{ °C}]} / G'_{[0,1 \text{ rad/s a } 37 \text{ °C}]} \geq 4,5; \text{ y}$$

$$-20 \text{ °C} \leq T_g (\text{°C}) \leq 15 \text{ °C}.$$

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, preferentemente, un valor de  $T_g$  entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , con mayor preferencia, entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $0^{\circ}$  y, con la máxima preferencia, entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, 5 preferentemente, un valor de  $G'_{[100\text{ rad/s a } 37\text{ }^{\circ}\text{C}]}$  /  $G'_{[0,1\text{ rad/s a } 37\text{ }^{\circ}\text{C}]}$  mayor o igual que 4,5, con mayor preferencia, de entre 4,5 y 7 y, con la máxima preferencia, de entre 4,8 y 6.

En ciertas modalidades, el adhesivo 20 que se adhiere al cuerpo tiene una fuerza de desprendimiento, cuando se mide con la prueba de 10 desprendimiento que se describe más adelante en el procedimiento para medir la fuerza de desprendimiento, de aproximadamente 100 a aproximadamente 700 N/m, opcionalmente, de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 N/m.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 tiene, preferentemente, más de aproximadamente 50 % por peso de un plastificante 15 líquido, preferentemente, más de aproximadamente 65 % por peso de un plastificante líquido y, con la máxima preferencia, más de aproximadamente 80 % por peso de un plastificante líquido. Los plastificantes líquidos apropiados pueden incluir aceites blancos, aceites minerales, aceites de procesos parafínicos, polietilenglicol, glicerina, polipropilenglicol, aceites nafténicos y 20 politerpenos líquidos. El plastificante líquido tiene, preferentemente, un peso molecular menor que 1000 g/mol, con mayor preferencia, menor que 750 g/mol y, con la máxima preferencia, menor que 500 g/mol.

En una modalidad específica de la invención, el adhesivo 20 es a base de copolímeros en bloque, preferentemente, aquellos que pueden incluir estructuras de copolímeros lineales o radiales que tienen la fórmula  $(A-B)_x$  en donde el bloque A es un bloque de polivinilareno, el bloque B es un bloque de poli(monoalqueno), x denota el número de brazos poliméricos, y en donde x es un entero mayor o igual que uno. Los polivinilarenos adecuados del bloque A incluyen, pero no se limitan a, poliestireno, polialfa-metilestireno, poliviniltolueno y combinaciones de estos. Los bloques de poli(monoalqueno) adecuados del bloque B incluyen, pero no se limitan a, elastómeros de dieno conjugado tales como, por ejemplo, polibutadieno o poliisopreno o, con la máxima preferencia, elastómeros hidrogenados, tales como etileno-butileno o etileno-propileno o poliisobutileno, o combinaciones de estos, específicamente, adhesivos que consisten en copolímeros en bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y aceites minerales, aceites de procesos parafínicos o nafténicos y, opcionalmente, resinas taquificantes adecuadas que incluyen resinas naturales y modificadas; glicerina y ésteres de pentaeritritol de resinas naturales y modificadas; resinas de politerpeno; copolímeros y terpolímeros de terpenos naturales; resinas terpeno fenólicas modificadas y los derivados hidrogenados de estas; resinas de petróleo alifático y los derivados hidrogenados de estas; resina de petróleo aromático y los derivados hidrogenados de estas; y resinas de petróleo alifático/aromático y los derivados hidrogenados de estas, y combinaciones de estos.

Los adhesivos del tipo descrito anteriormente están disponibles comercialmente de National Starch and Chemical, Bridgewater, NJ. Ejemplos

específicos de adhesivos particularmente útiles para la presente invención incluyen adhesivos identificados mediante los códigos de producto 95-2(34-548B) y 85-2 (34-547B) disponibles comercialmente de National Starch and Chemical, Bridgewater, NJ.

5                   En ciertas modalidades, el adhesivo que se adhiere al cuerpo es un adhesivo de polisiloxano, como se describe en la patente de los EE. UU. núm. 5.618.281 otorgada a Betrabet y otros, patente que se incorpora en la presente descripción como referencia.

10                   El adhesivo 20 puede colocarse sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 en un patrón abierto o en un patrón cerrado. Un ejemplo de un patrón “abierto” del adhesivo sería tener perlas individuales del adhesivo aplicadas de manera discontinua. “Patrón cerrado” significa que el adhesivo 20 cubre o prácticamente cubre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo. En ciertas modalidades, el adhesivo 20 se extiende sobre un área  
15                   superficial que es de aproximadamente 5 % a aproximadamente 80 % del área superficial de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo. En la presente invención, el patrón cerrado puede ser ventajoso, dado que el adhesivo 20 puede formar un sello con el cuerpo de la usuaria para evitar fugas del artículo 10. El adhesivo  
20                   forma una barrera que evita fugas en todo el perímetro del artículo 10.

20                   En una modalidad de la presente invención, el adhesivo 20 puede colocarse sobre la totalidad de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14. En otra modalidad alternativa de la presente invención, el adhesivo 20 puede colocarse a lo largo de las porciones externas de la

superficie 16 orientada hacia el cuerpo cerca de la periferia del material de sustrato 14, de tal manera que no haya adhesivo cerca o sobre la porción central del material de sustrato 14.

El adhesivo 20 puede aplicarse en un patrón de puntos pequeños  
5 distintos de manera de dejar numerosas áreas de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo libres de adhesivo. Alternativamente, el adhesivo puede aplicarse como una perla continua o puede aplicarse como una serie de perlas semicontinuas. Pueden seleccionarse otros patrones adecuados del adhesivo para aplicar el adhesivo 20 a la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del artículo 10. Por  
10 ejemplo, el adhesivo puede tener un patrón oval, en remolino, varias disposiciones lineales o no lineales de adhesivo orientadas longitudinal y/o transversalmente y tramas reticuladas que tienen intersticios sin obstrucciones entre las fibras de adhesivo, o combinaciones de estos. Alternativamente, el adhesivo 20 puede aplicarse en la forma de otros patrones adecuados como patrones repetitivos o  
15 no. En ciertas modalidades, los patrones descritos anteriormente pueden aplicarse a la superficie del artículo 10 (p. ej., sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo) o entre las capas del artículo 10. Como se mencionó anteriormente, los patrones del adhesivo pueden ser abiertos o cerrados. Los pesos de los adhesivos se limitan a menos de aproximadamente  $800 \text{ g/m}^2$  y, generalmente,  
20 menos de aproximadamente  $400 \text{ g/m}^2$ . Generalmente, el peso del adhesivo es de al menos  $20 \text{ g/m}^2$ . Típicamente, el adhesivo se aplica en una cantidad de aproximadamente 100 a aproximadamente  $400 \text{ g/m}^2$ . Las limitaciones en el peso base del adhesivo son importantes para suministrar las características correctas al

adhesivo para aplicarse directamente a la región de la vulva de la usuaria y, opcionalmente, a las regiones púbica y del perineo del cuerpo de la usuaria. Si el peso base es demasiado alto, el artículo producirá una sensación pegajosa o una sensación incómoda de cualquier otra manera. Si el peso base del adhesivo es demasiado bajo, puede haber una adhesión insuficiente al cuerpo de la usuaria.

Generalmente, el adhesivo 20 se aplica en una forma que es simétrica alrededor de la línea central 11 que se extiende longitudinalmente que biseca el artículo 10 y divide el artículo 10 en porciones prácticamente iguales. Este patrón simétrico proporciona a la usuaria una sensación equilibrada cuando usa el artículo 10. El patrón simétrico reduce, además, la percepción de cualquier incomodidad asociada cuando el artículo 10 se retira del cuerpo.

#### Adhesivo que se adhiere a las mucosas

En ciertas modalidades, el adhesivo 20 es un adhesivo que se adhiere a las mucosas que se usa para adherir el parche labial interno 30 (como se muestra en las Figuras 6, 7 y 7a), que se adapta para adherir de manera segura el parche labial interno 30 en la región de la mucosa labial interna sobre (es decir, cubriendo) el introito, pero que, al mismo tiempo, permite que la usuaria retire manualmente el artículo de una manera no dolorosa. Los adhesivos adecuados para unir (o adherir) el parche labial interno 30 a la región de la mucosa labial interna incluyen sustancias adhesivas no sensibles a la presión, materiales muco- o bioadhesivos, o mezclas de estos. En ciertas modalidades, la sustancia adhesiva no sensible a la presión es una sustancia

que no tiene adherencia inicial en el momento de la aplicación de tal manera que no se pega a porciones erróneas del cuerpo de la usuaria cuando el dispositivo se coloca entre los labios en donde desarrolla la adherencia. Opcionalmente, la sustancia adhesiva no sensible a la presión incluye sustancias activadas por

5    humedad que se vuelven viscosas y que desarrollan adherencia cuando entran en contacto con cantidades relativamente pequeñas de humedad.

Las sustancias adhesivas no sensibles a la presión adecuadas incluyen (o se seleccionan del grupo que consiste en) ceras (tales como ceras microcristalinas, ceras parafinicas, ceras de silicona, ceras de polietileno),

10    alcoholes grasos, alcoholes de peso molecular alto, ácidos grasos, vaselina, ungüentos para sellado, surfactantes no iónicos, tales como alcoholes etoxilados, alcoholes etoxilados de cadena larga y ácidos grasos etoxilados, amidas alcoxiladas, aminas alcoxiladas, alquil-amido-alquil-aminas, aminoácidos sustituidos con alquilo, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, y

15    mezclas de estos. Un ejemplo de ésteres de sacarosa de ácidos grasos es OLEAN® (olestra) fabricado por The Procter & Gamble Company de Cincinnati, Ohio, con la patente de los EE. UU. núm. 5.085.884, otorgada el 4 de febrero de 1992, y la patente de los EE. UU. núm. 5.422.131, otorgada el 6 de junio de 1995, ambas a Young y otros, y la patente de los EE. UU. núm. 5.422.131,

20    otorgada a Elsen y otros; cada una de estas patentes se incorpora en la presente descripción como referencia. Sin la intención de restringirse por ninguna teoría en particular, se especula que estos materiales pueden mantener un objeto en su lugar debido a la alta viscosidad o tensión superficial.

Los materiales muco- o bioadhesivos adecuados incluyen cualquier polímero hidrófilo con enlaces hidrógeno fuertes. En la mayoría de las aplicaciones comerciales, son mezclas de polímeros con carácter hidrófobo/hidrófilo para asegurar propiedades de disolución y liberación sin problemas. En ciertas

5 modalidades, los materiales muco- o bioadhesivos se seleccionan del grupo que consiste en polímeros naturales, sintéticos o biológicos, lípidos, fosfolípidos y lo similar, y mezclas de estos. Los ejemplos de polímeros naturales y/o sintéticos incluyen (o se seleccionan del grupo que consiste en) derivados celulósicos (tales como metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa,

10 hidroxipropilcelulosa [HPC - Methocel], etc.), gomas naturales (tales como goma guar, goma xantana, goma de algarrobilla, goma karaya, Veegum, etc.), poliacrilatos (tales como polímero de carboxivinilo [Carbopol], policarbófilo, etc.), cianoacrilatos, alginatos, polioxietilenos, polietilenglicoles (PEG) de todos los pesos moleculares (preferentemente, un peso molecular promedio ponderado de entre

15 1000 y 40.000 Da, de cualquier estructura química, lineales o ramificados), dextranos de todos los pesos moleculares (preferentemente, un peso molecular promedio ponderado de entre 1000 y 40.000 Da de cualquier fuente), copolímeros en bloque, tales como los preparados mediante combinaciones de ácido láctico y glicólico (PLA, PGA, PLGA de varias viscosidades, pesos moleculares y relaciones

20 de ácido láctico a glicólico), copolímeros en bloque de polietilenglicol-polipropilenglicol de cualquier número y combinación de unidades de repetición (tales como Pluronic, Tektronix o los copolímeros en bloque Genapol), una combinación de unidades unidas física o químicamente de los copolímeros

anteriores (por ejemplo, copolímeros de PEG-PLA o PEG-PLGA), y mezclas de estos. Opcionalmente, el excipiente del bioadhesivo se selecciona del grupo de polietilenglicoles, polioxietilenos, polímeros de ácido poliacrílico, tales como los compuestos de la serie Carbopol (tales como Carbopol 71G, 934P, 971P, 974P) y polycarbófilos (tales como Noveon AA-1, Noveon CA-1, Noveon CA-2), celulosa y sus derivados y, con la máxima preferencia, es polietilenglicol, carbopol, y/o un derivado celulósico, o una mezcla de estos. Se pueden hallar otros bioadhesivos adecuados en la patente de los EE. UU. núm. 6.585.997, otorgada a Moro y otros, cuya descripción específica se encuentra en la columna 8, línea 47 hasta la columna 9, línea 38 y se incorpora en la presente descripción como referencia; además de lo anterior, el resto de la patente de los EE. UU. núm. 6.585.997 también se incorpora en la presente descripción como referencia.

En ciertas modalidades, el material muco- o bioadhesivo usado como el adhesivo 20 es una composición muco- o bioadhesiva. En una modalidad, la composición muco- o bioadhesiva es una composición que comprende: de aproximadamente 85 % a 95 % (opcionalmente, aproximadamente 92,5 %) de almidón de maíz ceroso secado en tambor (DDWM, por sus siglas en inglés), p. ej., almidón pregelatinizado 12410, Cerestar; de aproximadamente 4 % a aproximadamente 10 % (opcionalmente, 6,2 %) de Carbopol 974P, BF Goodrich; y de aproximadamente 0,5 % a 2 % (opcionalmente, 1,3 %) de estearil fumarato de sodio, Ludeco. En otra modalidad, la composición muco- o bioadhesiva es una composición que comprende: de aproximadamente 40 % a aproximadamente 50 % (opcionalmente, 47 %) de polivinilpirrolidona (PVP) K 90, ISP Technologies; de

aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % (opcionalmente, 16 %) de hidroxipropilcelulosa, Klucel HK Pharm; y de aproximadamente 30 % a aproximadamente 40 % (opcionalmente, 37 %) de propilenglicol.

En ciertas modalidades, el material muco- o bioadhesivo es un adhesivo de gel de silicona. Los adhesivos de gel de silicona se conocen en la materia. Como se detalla en la patente núm. WO 2008/057155, estos son polímeros de silicona ligeramente reticulados que tienen una consistencia viscoelástica similar a la gelatina. Típicamente, se forman mediante el uso de una reacción de hidrosililación entre un polidimetilsiloxano con terminaciones alfa-omega vinilo y un siloxano que contiene Si-H catalizada por un catalizador de platino. Otros detalles sobre su formulación y propiedades se describen, por ejemplo, en las patentes de los EE. UU. núms. 4.991.574 y 5.145.933 y la publicación de patente de los EE. UU. núm. US20070202245; cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia.

En ciertas modalidades, el adhesivo de gel de silicona se incorpora como precursores de adhesivos de gel de silicona. Los precursores de adhesivos de gel de silicona adecuados están disponibles en el mercado. Varios fabricantes venden versiones de estos materiales basados en la química de curado de adición de dos componentes catalizado con platino. Estos materiales (sin curar) tienen, típicamente, viscosidades de aproximadamente 200 mPa.s a aproximadamente 6000 mPa.s medidas según la norma ASTM D1084B. Los ejemplos de precursores de adhesivos de gel de silicona adecuados comercialmente disponibles útiles en ciertas modalidades de la

presente invención incluyen RT Gel 4317 Silbione™ de Blue Star Silicones, el adhesivo suave para la piel (SSA, por sus siglas en inglés) MG 7-9800 de Dow Corning (viscosidad de cada una de las partes A y B de 400 mPa.s medida según la norma ASTM D1084B) y el adhesivo suave para la piel (SSA) MG 7-9850 (SSA) (viscosidad de cada una de las partes A y B de 2900 mPa.s medida según la norma ASTM D1084B), y Wacker SilGel™ 612, los cuales son todos materiales de curado de adición de dos componentes 100 % sólidos catalizado por platino. En una modalidad de la presente invención, los precursores de adhesivos de gel de silicona usados tienen (en su estado sin curar) una viscosidad de cada una de las partes A y B de aproximadamente 200 mPa.s a aproximadamente 600 mPa.s u, opcionalmente, de aproximadamente 300 mPa.s a aproximadamente 500 mPa.s, medida según la norma ASTM D1084B. En otra modalidad, los precursores de adhesivos de gel de silicona usados tienen (en su estado sin curar) una viscosidad de cada una de las partes A y B de aproximadamente 1500 mPa.s a aproximadamente 6000 mPa.s u, opcionalmente, de aproximadamente 2500 mPa.s a aproximadamente 4000 mPa.s, medida según la norma ASTM D1084B.

En ciertas modalidades, el peso de recubrimiento del adhesivo de gel de silicona varía, típicamente, de aproximadamente 20 g/m<sup>2</sup> a aproximadamente 150 g/m<sup>2</sup> (preferentemente, de aproximadamente 40 g/m<sup>2</sup> a aproximadamente 120 g/m<sup>2</sup>). El recubrimiento del adhesivo de gel de silicona tiene, típicamente, de aproximadamente 0,02 a aproximadamente 0,2 mm (de aproximadamente 0,8 a

aproximadamente 6 milésimas de pulgada) de grosor. Los pesos de recubrimiento más bajos pueden no brindar propiedades adecuadas de adhesión a la mucosa.

En ciertas modalidades, el adhesivo de gel de silicona en la forma de los precursores de adhesivos de gel de silicona, como se describió anteriormente, se usa como adhesivo que se adhiere al cuerpo del parche adhesivo labial 12.

En ciertas modalidades, el adhesivo, ya sea un adhesivo que se adhiere al cuerpo o un adhesivo que se adhiere a la mucosa, es una mezcla de un adhesivo (es decir, que se adhiere al cuerpo o que se adhiere a la mucosa) y partículas de un material absorbente. Los ejemplos de materiales absorbentes adecuados incluyen, pero no se limitan a, celulosa, pelusa de pulpa de madera, rayón, algodón, y polímeros de fusión-soplado, tales como poliéster, polipropileno o coforma. Coforma es una combinación formada por fusión-soplado con aire de polímeros de fusión-soplado, tales como polipropileno, y fibras cortas absorbentes, tales como celulosa. La mezcla de adhesivo y partículas de material absorbente debe formarse y/o incorporarse en el parche adhesivo labial 12 o el parche labial interno 30 de manera que los parches 12 y 30 permanezcan prácticamente no absorbentes.

#### MÉTODOS DE PRUEBA:

A menos que se especifique de cualquier otra manera, todas las mediciones se realizan a una temperatura de 22 °C - 25 °C y una humedad relativa de  $50 \pm 5$  %. Los métodos se llevan a cabo sobre el artículo en el

estado (o en las condiciones) en que es usado por la usuaria (es decir, sin un protector desprendible o ninguna otra ayuda estructural).

Procedimiento para medir la fuerza de desprendimiento:

5                    La fuerza de desprendimiento del adhesivo que se adhiere al cuerpo se mide con la siguiente prueba de desprendimiento.

La fuerza de desprendimiento del adhesivo que se adhiere al cuerpo se mide utilizando el procedimiento de prueba de desprendimiento de la norma ASTM D6862 como se modifica a continuación. El producto de prueba se adhiere  
 10 a una placa hecha de nailon 6,6 para la prueba. El material de la placa está disponible de McMaster Carr Inc, parte núm. 8733K41. Antes de la prueba, se imparte a la superficie de prueba de la placa una textura rugosa en una máquina de molienda por medio de maquinado a 400 rpm y 102 centímetros/minuto (40 pulgadas/minuto) de velocidad de alimentación con un molino de corte  
 15 SandvikRA-390-076R25-11 m e insertos de carburo Corokey R390-11-08M-PM 1030. Se usa una mezcla de limpieza de alcohol isopropílico al 50 % y agua con un paño libre de pelusa para limpiar la superficie de la placa antes de la prueba.

Se proporcionan tiras del artículo de hasta 2,54 centímetros (1 pulgada) de ancho y al menos 2,54 centímetros (1 pulgada) de longitud  
 20 como el(los) producto(s) de prueba. Las superficies adhesivas del producto de prueba se colocan de modo que hagan contacto con la superficie de nailon rugosa de la placa de manera que la longitud del producto de prueba quede perpendicular al borde longitudinal de la placa y al menos 1,3 centímetros

(1/2 pulgada) del producto de prueba se extiendan fuera de la placa para iniciar la prueba de desprendimiento. Un rodillo de caucho de 0,9 kg (2 libras) se pasa sobre las superficies para asegurar una adhesión uniforme.

La placa de nailon se fija a un trineo de prueba que se monta en la  
5 abrazadera inferior de una máquina Instron (modelo núm. 1122). El trineo de prueba está diseñado para mantener la placa de nailon en un ángulo constante de 30 grados con respecto a la dirección de desprendimiento durante el desprendimiento. La máquina Instron se regula de manera que el extremo sin  
10 fijar del producto de prueba (es decir, el extremo opuesto al extremo del producto de prueba que entra en contacto con la placa de nailon) quede sujeto en la abrazadera superior de la máquina Instron.

Las abrazaderas superior e inferior de la máquina Instron se separan a una velocidad de 2,54 centímetros (1 pulgada/minuto), lo que fuerza el desprendimiento del producto de prueba de la placa de nailon. Una fuerza de  
15 desprendimiento aproximadamente constante es registrada por la máquina Instron en un trazado de fuerza de desprendimiento como una función de la distancia de desprendimiento. La fuerza de desprendimiento del producto de prueba es una fuerza promedio sobre la sección horizontal de las curvas trazadas que comienza en el punto del trazado en donde se produce un  
20 desprendimiento estable hasta el punto en donde el producto de prueba está cerca de desprenderse por completo de la placa (y la fuerza comienza a disminuir rápidamente). La fuerza de desprendimiento promedio se divide por

el ancho de los productos de prueba y se registra en unidades de newton por metro como la fuerza de desprendimiento del producto de prueba.

El procedimiento anterior se repite al menos dos veces para un total de al menos 3 productos de prueba evaluados. Se calcula y se registra la fuerza de desprendimiento promedio de los al menos 3 productos de prueba evaluados.

#### Procedimiento para medir la capacidad de estiramiento por tracción

La capacidad de estiramiento por tracción de los artículos de la presente invención se mide con el siguiente procedimiento. Antes de realizar la prueba de capacidad de estiramiento por tracción, debe quitarse la pegajosidad de la superficie adhesiva con una capa ligera de polvo de talco o un material similar (tal como almidón de maíz).

La capacidad de estiramiento por tracción se mide con el método de prueba de la norma ASTM D882 como se modifica a continuación:

Se corta una tira del artículo usado como producto de prueba a un ancho de 0,64 a 2,54 centímetros (de 0,25 a 1,0 pulgada) y una longitud de 6,4 centímetros (2,5 pulgadas). El producto de prueba se coloca entre las abrazaderas de una máquina Instron (modelo núm. 1122) de manera que no haya juego y que las abrazaderas se separen 5 centímetros (2,0 pulgadas). La separación inicial de las abrazaderas se denomina longitud de referencia y puede ajustarse para adecuar muestras de diferentes tamaños. Las abrazaderas se separan a una velocidad de 10 veces la longitud de referencia por minuto. Por ejemplo, una longitud de referencia de 5 centímetros

(2 pulgadas) requiere una velocidad de 51 centímetros por minuto o una longitud de referencia de 2,54 centímetros (20 pulgadas por minuto o una longitud de referencia de 1 pulgada) requiere una velocidad de 25 centímetros por minuto (10 pulgadas por minuto). Se mide y se registra la fuerza aplicada para estirar el producto de prueba hasta 120 % de la longitud de referencia. Esta medida es la fuerza aplicada para una extensión de 20 %.

La fuerza aplicada para una extensión de 20 % se divide por el ancho del producto de prueba para dar la capacidad de estiramiento en términos de newton por metro.

El procedimiento anterior se repite al menos dos veces para un total de al menos 3 productos de prueba evaluados. Se calcula y se registra la fuerza aplicada promedio para una extensión de 20 % (en newton por metro) de los al menos 3 productos de prueba evaluados.

#### Procedimiento para medir la capacidad absorbente

Como se mencionó anteriormente, los artículos de la presente invención son “no absorbentes” o “prácticamente no absorbentes”.

“Prácticamente no absorbente”, como se usa en la presente descripción, significa que el artículo tiene una capacidad absorbente total menor que aproximadamente 0,3 g, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,1 g y, con mayor preferencia, menor que aproximadamente 0,05 g. A

continuación se proporciona un procedimiento para medir la capacidad absorbente total promedio de los artículos de la presente invención.

Para realizar la prueba de capacidad absorbente promedio descrita a continuación, se requieren al menos tres muestras nuevas de los artículos. La  
5 prueba de capacidad absorbente promedio se realiza en un espécimen cuadrado de prueba de 20,0 mm X 20,0 mm cortado de la porción del artículo adaptado para ser colocado a lo largo del orificio vaginal. Antes de realizar la prueba, se prepara una pila de papeles de filtro limpios y secos para cada muestra de prueba. El papel  
de filtro es Whatman núm. 4 en círculos para análisis cualitativos (150 mm de  
10 diámetro) o equivalente. Se apilan perfectamente entre sí cinco círculos de papel de filtro y se colocan cerca del área en donde se sumergirá la muestra de prueba.

Antes de comenzar la prueba se mide el peso de cada uno de los tres especímenes de prueba secos de 20,0 mm X 20,0 mm. Se sumerge una muestra de prueba de 20,0 mm x 20,0 mm en una solución salina (0,9 %) durante  
15 15 minutos. Después de extraerse de la solución salina, la muestra de prueba se tiende sobre la pila de papel de filtro Whatman seco de modo que ocurra un contacto total entre la superficie de la muestra y la superficie del papel de filtro. Después de producido el contacto total, se levanta inmediatamente la muestra de prueba y se voltea 180 grados de manera que el lado opuesto al papel de filtro  
20 entre ahora en contacto total con un área limpia del papel de filtro. Una vez producido el contacto total, se levanta inmediatamente la muestra de prueba. Después que ambos lados de la muestra entraron en contacto con áreas secas del papel de filtro, esta se suspende entonces para que la solución salina pueda

escurrir libremente durante 12 minutos. Posteriormente, se mide el peso húmedo de la muestra de prueba hasta la centésima más cercana a un gramo. Después, se resta el peso seco de la muestra de prueba para determinar la capacidad absorbente de la muestra de prueba. Esto se repite para tres especímenes de prueba de 20,0 mm X 20,0 mm y el promedio de capacidad absorbente se toma para proporcionar la capacidad absorbente total promedio del artículo.

Como se describió anteriormente, el artículo relacionado con la presente invención está estructurado y dispuesto para cubrir el orificio vaginal durante el uso. A diferencia de los dispositivos de la materia anterior que funcionan por medio de la absorción de fluidos, el artículo de conformidad con la presente invención es “prácticamente no absorbente”. Debido a que el artículo de conformidad con la presente invención no funciona por medio de absorción, sino que más bien funciona manteniendo el flujo menstrual dentro del cuerpo, se pueden evitar las deficiencias de los artículos de la materia anterior, tales como toallas sanitarias, protectores diarios, tampones y lo similar.

Aunque el artículo 10 relacionado con la presente invención descrito anteriormente ha sido descrito en el contexto de mantener el flujo menstrual dentro de la vagina, el artículo 10 podría usarse para mantener cualquier exudado vaginal dentro del cuerpo. “Exudado vaginal”, como se usa en la presente descripción, significa cualquier fluido corporal, tejido u otra sustancia que puede ser liberada por la vagina, que incluye, pero no se limita a, flujo menstrual, descarga vaginal (que incluye moco cervical, células epiteliales), tratamientos y medicamentos vaginales, y semen.

### Procedimiento para medir el tiempo de penetración del fluido

A continuación se proporciona el método para determinar el tiempo de penetración del fluido (FPT) de los artículos de la presente invención. Para llevar a cabo la prueba de tiempo de penetración del fluido (FPT) que se describe a continuación, se requieren tres muestras nuevas de los artículos.

El tiempo de penetración del fluido se mide colocando una muestra del artículo que se va a analizar bajo una placa con orificios para la prueba de penetración del fluido. La placa con orificios consiste en una placa de policarbonato de 7,6 cm × 25,4 cm de 1,3 cm de grosor con un orificio elíptico en su centro. El orificio elíptico mide 3,8 cm a lo largo de su eje mayor y 1,9 cm a lo largo de su eje menor. La placa con orificios se coloca sobre la muestra del artículo que se va a analizar en un lugar correspondiente en la muestra del artículo. El eje longitudinal del orificio elíptico se dispone paralelo al eje longitudinal de la muestra del artículo que se va a analizar.

El fluido de prueba se preparó con la siguiente mezcla para simular los fluidos corporales: 49,5 % de solución de cloruro de sodio al 0,9 % (VWR, catálogo núm. VW 3257-7), 49,05 % de glicerina (Emery 917), 1 % de fenoxietanol (Clariant Corporation Phenoxetol™) y 0,45 % de cloruro de sodio (cristal de cloruro de sodio Baker núm. 9624-05).

Una jeringa de 10 cc graduada que contiene 1 ml del fluido de prueba se sostiene sobre la placa con orificios de manera que la salida de la jeringa esté aproximadamente 8 cm (3 pulgadas) por encima del orificio. La jeringa se sostiene horizontalmente, paralela a la superficie de la placa de

prueba. Después, el fluido se expelle de la jeringa a una velocidad que permita que el fluido fluya en una corriente vertical a la placa de prueba hacia el interior del orificio, y se inicia un cronómetro cuando el fluido toca por primera vez la muestra que se analizará. El cronómetro se detiene cuando una porción de la superficie de la muestra se hace visible por primera vez encima del fluido restante dentro del orificio. El tiempo transcurrido en el cronómetro es el tiempo de penetración del fluido. El tiempo de penetración del fluido (FPT) promedio se calcula tomando el promedio de las tres muestras del artículo.

#### 10 Componentes opcionales

Los artículos relacionados con la presente invención pueden incluir, además, cualquier cantidad de características que se encuentran comúnmente en artículos convencionales de protección sanitaria. En ciertas modalidades, los componentes opcionales se aplican a uno o ambos lados del artículo 10. Por ejemplo (y sin limitarse a los ejemplos específicos enunciados), los artículos de conformidad con la presente invención pueden incluir aditivos para el control de olores, indicaciones coloreadas, fragancias, composiciones para el cuidado de la piel, tales como humectantes, lubricantes, agentes de cambio de temperatura, agentes antibacterianos y antimicóticos, aditivos para el control del pH, prebióticos/probióticos y otros activos, tales como estrógenos y/o progestina, capas con colores y/o estampadas, una o más capas grabadas, otros aditivos para suavizar la piel, mejoras en el empaque (p. ej., dispensadores o empaques de tipo tres pliegues), mejoras en el mecanismo para levantar con el dedo el papel

desprendible, indicadores de colocación y cualquier número de otras características conocidas por aquellos con experiencia en materia de protección sanitaria.

En ciertas modalidades, los componentes opcionales (tales como aditivos para el control de olores, indicaciones coloreadas, fragancias,

5 composiciones para el cuidado de la piel, tales como humectantes, lubricantes, agentes de cambio de temperatura, agentes antibacterianos y antimicóticos, aditivos para el control del pH, prebióticos/probióticos y otros activos, tales como estrógenos y/o progestina) se encapsulan adecuadamente y pueden, en algunas modalidades, microencapsularse, para inhibir la activación (o liberación) de

10 dichos componentes hasta que se lleve a cabo la colocación del artículo 10 en la usuaria. Por ejemplo, el agente de cambio de temperatura (se describe detalladamente más adelante) puede encapsularse y ubicarse adyacente a un agente activante, tal como agua en algunos casos, de manera que al romperse la cápsula (o microcápsula), tal como al pellizcar o comprimir el artículo 10 en el

15 lugar de los agentes encapsulados de cambio de temperatura dentro o sobre el artículo 10, el agente activante se combine con el agente de cambio de temperatura para inducir una sensación de cambio de temperatura.

#### Agentes para el control de olores

20 En lo que se refiere al control de olores, se agregan, opcionalmente, perfumes y/o aditivos para el control de olores. Los aditivos adecuados para el control de olores son todas las sustancias que reducen los olores corporales en humanos (o mamíferos) o los olores asociados con los

fluidos corporales de humanos (o fluidos corporales de mamíferos) que se conocen en la materia. Por lo tanto, los aditivos adecuados para el control de olores son materiales inorgánicos, tales como zeolitas, carbón activado, bentonita, sílice, Aerosil, tierra de diatomeas (kieselguhr), arcilla; quelantes, tales  
 5 como ácido etilendiamina tetraacético (EDTA), ciclodextrinas, ácidos aminopolicarbónicos, ácido etilendiaminatetrametilenfosfónico, aminofosfato, aromatos polifuncionales, ácido N,N-disuccínico, polifosfatos. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

Los aditivos adecuados para el control de olores incluyen, además,  
 10 agentes antimicrobianos y antimicóticos. Los ejemplos no limitantes de activos antimicrobianos y antimicóticos incluyen fármacos de b-lactama, fármacos de quinolona, ciprofloxacina, norfloxacina, tetraciclina, eritromicina, amicacina, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi difenil éter, 3,4,4'-triclorobanilida, fenoxietanol, fenoxipropanol, fenoxiisopropanol, doxiciclina, capreomicina, clorhexidina,  
 15 clortetraciclina, oxitetraciclina, clindamicina, etambutol, isetionato de hexamidina, metronidazol, pentamidine, gentamicina, canamicina, lineomicina, metaciclina, metenamina, minociclina, neomicina, netilmicina, paromomicina, estreptomicina, tobramicina, miconazol y clorhidrato de tetraciclina, eritromicina, eritromicina de zinc, estolato de eritromicina, estearato de eritromicina, sulfato de amicacina,  
 20 clorhidrato de doxiciclina, sulfato de capreomicina, cloruro de benzalconio; cloruro de bencetonio; ácido benzoico y sus sales; cloruro de cetilpiridinio; triclosán; triclocarbán; así como surfactantes que tienen un valor de HLB menor que 12. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

Los aditivos adecuados para el control de olores son, además, compuestos con grupos anhídrido, tales como anhídrido maleico, itacónico, polimaleico o poliitacónico, copolímeros de ácido maleico con olefinas de C<sub>2</sub>-C<sub>8</sub> o estireno, anhídrido polimaleico o copolímeros de anhídrido maleico con isobuteno, di-isobuteno o estireno, compuestos con grupos ácidos, tales como ácido ascórbico, benzoico, cítrico, salicílico o sórbico y polímeros de monómeros solubles en fluidos con grupos ácidos, homo- o copolímeros de ácidos carboxílicos monoinsaturados de C<sub>3</sub>-C<sub>5</sub>. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

Los aditivos adecuados para el control de olores son, además, perfumes, tales como caproato de alilo, ciclohexano-acetato de alilo, ciclohexanopropionato de alilo, heptanoato de alilo, acetato de amilo, propionato de amilo, anetol, aldehído anísico, anisol, benzaldehído, acetato de bencilo, bencil acetona, alcohol bencílico, butirato de bencilo, formato de bencilo, canfeno, goma de alcanfor, levo-carveol, formato de cinamilo, cis-jasmona, citral, citronelol y sus derivados, alcohol cumínico y sus derivados, ciclal C, dimetil bencil carbinol y sus derivados, dimetil octanol y sus derivados, eucaliptol, derivados de geranilo, acetato de lavandulil, ligustral, d-limoneno, linalol, derivados de linalilo, mentona y sus derivados, mirceno y sus derivados, neral, nerol, p-cresol, p-cimeno, terpenos de naranja, alfa-pineno, 4-terpineol, timol, etc. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los anteriores.

En ciertas modalidades, se usan, además, agentes enmascarantes como aditivos para el control de olores. Los agentes enmascarantes están en perfumes encapsulados con materiales de paredes sólidas. Opcionalmente, el

material de pared comprende una matriz celular soluble en fluidos que se usa para demorar en el tiempo la liberación del ingrediente de perfume.

En ciertas modalidades, los aditivos adecuados para el control de olores son metales de transición, tales como Cu, Ag y Zn, enzimas, tales como  
5 inhibidores de la ureasa, almidón, un material regulador del pH, quitina, extractos de plantas de té verde, una resina de intercambio iónico, carbonato, bicarbonato, fosfato, sulfato o mezclas de estos.

En ciertas modalidades, los aditivos para el control de olores son extractos de plantas, tales como extractos de plantas de té verde, sílice,  
10 zeolita, carbono, almidón, un agente quelante, un material regulador del pH, quitina, tierra de diatomeas, arcilla, una resina de intercambio iónico, carbonato, bicarbonato, fosfato, sulfato, un agente enmascarante o mezclas de estos. Las concentraciones adecuadas de los aditivos para el control de olores son de 0,5 a 300 gramos por metro cuadrado.

15

#### Composiciones para el cuidado de la piel

En lo que se refiere a las composiciones para el cuidado de la piel, los artículos de la presente invención contienen, opcionalmente, una composición que desempeña una función protectora no oclusiva (p. ej., una barrera  
20 relativamente impermeable a los líquidos, pero permeable al vapor) para evitar la hiperhidratación de la piel y la exposición de la piel a los materiales contenidos en los exudados corporales, o que tiene, ya sea directa o indirectamente, beneficios para el cuidado de la piel. La composición puede estar en una variedad de formas,

que incluyen, pero no se limitan a, emulsiones, lociones, cremas, ungüentos, bálsamos, polvos, suspensiones, encapsulaciones, geles, y lo similar.

Como se usa en la presente descripción, el término “cantidad eficaz de una composición para el cuidado de la piel” se refiere a una cantidad de una composición particular que, cuando se aplica o migra hacia una o más de las porciones de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 del artículo 10, es eficaz al formar una barrera protectora y/o al brindar un beneficio para el cuidado de la piel cuando se suministra a través del artículo 10 después de la aplicación o en un período de tiempo durante esta. Por supuesto, la cantidad eficaz de la composición aplicada al artículo dependerá, en gran medida, de la composición particular usada. Sin embargo, la cantidad de la composición en al menos una porción de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 variará de aproximadamente  $0,05 \text{ mg/m}^2$  ( $0,0078 \text{ mg/cm}^2$ ) a aproximadamente  $80 \text{ mg/m}^2$  ( $12 \text{ mg/cm}^2$ ), opcionalmente, de aproximadamente  $1 \text{ mg/m}^2$  ( $0,16 \text{ mg/cm}^2$ ) a aproximadamente  $40 \text{ mg/m}^2$  ( $6 \text{ mg/cm}^2$ ) u, opcionalmente, de aproximadamente  $4 \text{ mg/m}^2$  ( $0,6 \text{ mg/cm}^2$ ) a aproximadamente  $26 \text{ mg/m}^2$  ( $4 \text{ mg/cm}^2$ ). Estos intervalos se presentan con fines ilustrativos solamente, y el técnico con experiencia reconocerá que la naturaleza de la composición dictará el nivel que debe aplicarse para lograr los beneficios deseados en la piel, y que tales niveles se pueden determinar mediante una experimentación de rutina a la luz de la presente descripción.

Se reconocerá que, de los numerosos materiales útiles en las composiciones para el cuidado de la piel administradas a la piel de conformidad

con los artículos de la presente invención, aquellos que se consideran agentes seguros y eficaces para el cuidado de la piel son los materiales lógicos para usarse en la presente descripción. Estos materiales incluyen los activos de la categoría I definidos por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) en la Monografía final tentativa sobre productos farmacológicos protectores de la piel de venta libre para uso en humanos (21 C.F.R. §347), que actualmente incluyen: alantoína, gel de hidróxido de aluminio, calamina, manteca de cacao, dimeticona, aceite de hígado de bacalao (en combinación), glicerina, caolín, petrolato, lanolina, aceite mineral, aceite de hígado de tiburón, petrolato blanco, talco, almidón tópico, acetato de zinc, carbonato de zinc, óxido de zinc y lo similar. Otros materiales potencialmente útiles son los activos de la categoría III definidos por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) en la Monografía final tentativa sobre productos farmacológicos protectores de la piel de venta libre para uso en humanos (21 C.F.R. §347), que actualmente incluyen: derivados celulares de levadura viva, aldioxa, acetato de aluminio, celulosa microporosa, colecalciferol, harina de avena coloidal, clorhidrato de cisteína, dexpantanol, aceite de bálsamo peruano, hidrolizados de proteína, metionina racémica, bicarbonato de sodio, vitamina A y lo similar.

Muchos de los ingredientes para el cuidado de la piel de la monografía de la FDA se usan, actualmente, en productos para el cuidado de la piel comercialmente disponibles, tales como el ungüento A y D®, el petrolato Vaselina®, el ungüento para la dermatitis del pañal Desitin® y el ungüento Daily

Care®, el talco medicinal para bebés Gold Bond®, el ungüento de cicatrización Aquaphor®, la loción para bebés Baby Magic® y la crema para bebés Ultra Sensitive® de Johnson. Estos productos comerciales pueden aplicarse al artículo 10 para crear los artículos tratados de la presente invención.

5                    Como se describe más abajo, las composiciones para el cuidado de la piel útiles en los métodos de la presente invención tienen, preferentemente, aunque no necesariamente, un perfil de fusión tal que son relativamente inmóviles y se localizan en la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 del artículo 10 a temperatura ambiente, pueden transferirse fácilmente a la usuaria a la temperatura del cuerpo, pero no son completamente líquidas en condiciones extremas de almacenamiento. En ciertas modalidades, las composiciones son fácilmente transferibles a la piel por vía del contacto normal, el movimiento de la usuaria y/o el calor corporal.

                    En ciertas modalidades, las composiciones para el cuidado de la piel  
15    útiles en la presente descripción son sólidas o, con más frecuencia, semisólidas, a 20 °C, es decir, a la temperatura ambiente. Por “semisólido” se entiende que la composición tiene una reología típica de los líquidos pseudoplásticos o plásticos. Cuando no se aplica cizallamiento, las composiciones pueden tener la apariencia de un semisólido, pero pueden hacerse fluir cuando se incrementa la velocidad de  
20    cizallamiento. Esto se debe al hecho que, si bien la composición contiene, principalmente, componentes sólidos, también incluye algunos componentes líquidos menores. Al ser sólidas o semisólidas a temperatura ambiente, las composiciones preferidas no tienen una tendencia a fluir y migrar en un grado

significativo a lugares no deseados del artículo al cual se aplican. Esto significa que se requiere menos composición para el cuidado de la piel para impartir los beneficios terapéuticos, protectores y/o acondicionadores deseables.

Para mejorar la inmovilidad de las composiciones para el cuidado de la piel, la viscosidad de las composiciones formuladas debe ser lo más alta posible para evitar el flujo dentro del artículo a un lugar no deseado. Desafortunadamente, en algunos casos, las viscosidades más altas pueden inhibir la transferencia de la composición a la piel de la usuaria. Por lo tanto, debe lograrse un equilibrio de manera que las viscosidades sean lo suficientemente altas para mantener las composiciones localizadas en la superficie del artículo, pero no tan altas como para impedir la transferencia a la piel de la usuaria. Las viscosidades adecuadas de las composiciones varían, típicamente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 500 centipoise, preferentemente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 300 centipoise, con mayor preferencia, de aproximadamente 5 a aproximadamente 100 centipoise, medidas a 60 °C mediante el uso de un viscosímetro rotativo (se puede obtener un viscosímetro adecuado de Lab Line Instruments, Inc. de Melrose Park, Ill. como el modelo 4537). El viscosímetro funciona a 60 rpm mediante el uso de un husillo número 2.

En las composiciones diseñadas para brindar un beneficio terapéutico y/o protector de la piel, un ingrediente activo útil en estas composiciones es uno o más protectores o emolientes para la piel. Como se usa en la presente descripción, el término “emoliente” es un material que protege contra la humedad o irritación, suaviza, alivia, proporciona mayor

elasticidad, recubre, lubrica, humecta, protege y/o limpia la piel. (Se reconocerá que varios de los activos de la monografía enumerados anteriormente son “emolientes”, conforme se usa ese término en la presente descripción). En ciertas modalidades, estos emolientes tienen una consistencia plástica o

5 líquida a temperatura ambiente, es decir, 20 °C. Los emolientes representativos útiles en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, los emolientes que son a base de petróleo; ésteres de sacarosa de ácidos grasos; polietilenglicol y sus derivados; humectantes; del tipo éster de ácidos grasos; del tipo etoxilato de alquilo; etoxilatos de ésteres de ácidos grasos; del tipo

10 alcohol graso; del tipo polisiloxano; propilenglicol y sus derivados; glicerina y sus derivados, que incluyen glicéridos, acetoglicéridos y glicéridos etoxilados de ácidos grasos de C<sub>12</sub>-C<sub>28</sub>; trietilenglicol y sus derivados; cera de espermaceti u otras ceras; ácidos grasos; éteres de alcoholes grasos, particularmente, los que tienen de 12 a 28 átomos de carbono en su cadena

15 grasa, tales como ácido esteárico; alcoholes grasos propoxilados; otros ésteres grasos de alcoholes polihidroxilados; lanolina y sus derivados; caolín y sus derivados; cualquiera de los agentes para el cuidado de la piel de la monografía enumerados anteriormente; o mezclas de estos emolientes. Los emolientes a base de petróleo adecuados incluyen los hidrocarburos, o

20 mezclas de hidrocarburos, que tienen longitudes de cadena de 16 a 32 átomos de carbono. Los hidrocarburos a base de petróleo que tienen estas longitudes de cadena incluyen aceite mineral (conocido, además, como “petrolato líquido”) y petrolato (conocido, además, como “cera mineral,” “vaselina” y

“gelatina mineral”). Aceite mineral se refiere, usualmente, a mezclas menos viscosas de hidrocarburos que tienen de 16 a 20 átomos de carbono. Petrolato se refiere, usualmente, a mezclas más viscosas de hidrocarburos que tienen de 16 a 32 átomos de carbono. El petrolato y el aceite mineral son emolientes particularmente preferidos en las composiciones de la presente invención.

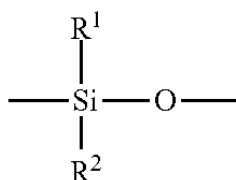
Los emolientes adecuados del tipo éster de ácidos grasos incluyen los que se derivan de ácidos grasos de  $C_{12}$ - $C_{28}$ , preferentemente, ácidos grasos saturados de  $C_{16}$ - $C_{22}$  y alcoholes monohídricos de cadena corta (de  $C_1$ - $C_8$ , preferentemente, de  $C_1$ - $C_3$ ). Los ejemplos representativos de dichos ésteres incluyen palmitato de metilo, estearato de metilo, laurato de isopropilo, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, palmitato de etilhexilo y mezclas de estos. Los emolientes adecuados de ésteres de ácidos grasos pueden derivarse, además, de ésteres de alcoholes grasos de cadena más larga (de  $C_{12}$ - $C_{28}$ , preferentemente, de  $C_{12}$ - $C_{16}$ ) y ácidos grasos de cadena más corta, p. ej., ácido láctico, tales como lactato de laurilo y lactato de cetilo.

Los emolientes adecuados del tipo etoxilato de alquilo incluyen los etoxilatos de alcoholes grasos de  $C_{12}$ - $C_{22}$  que tienen un grado promedio de etoxilación de aproximadamente 2 a aproximadamente 30. En ciertas modalidades, el emoliente de etoxilatos de alcoholes grasos se selecciona del grupo que consiste en etoxilatos de laurilo, cetilo y estearilo, y mezclas de estos, que tienen un grado promedio de etoxilación que varía de aproximadamente 2 a aproximadamente 23. Los ejemplos representativos de estos etoxilatos de alquilo incluyen laureth-3 (un etoxilato de laurilo que tiene un grado promedio de etoxilación de 3), laureth-23 (un

etoxilato de laurilo que tiene un grado promedio de etoxilación de 23), ceteth-10 (un etoxilato de alcohol cetílico que tiene un grado promedio de etoxilación de 10) y esteareth-10 (un etoxilato de alcohol estearílico que tiene un grado promedio de etoxilación de 10). Cuando se usan, estos emolientes de etoxilatos de alquilo se  
 5 usan, típicamente, en combinación con los emolientes a base de petróleo, tales como petrolato, en una relación en peso de emoliente de etoxilato de alquilo a emoliente a base de petróleo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:5, preferentemente, de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 1:4.

Los emolientes adecuados de tipo alcohol graso incluyen  
 10 alcoholes grasos de C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>, preferentemente, alcoholes grasos de C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>. Los ejemplos representativos incluyen alcohol cetílico y alcohol estearílico y mezclas de estos. Cuando se usan, estos emolientes de alcoholes grasos se usan, típicamente, en combinación con los emolientes a base de petróleo, tales como petrolato, en una relación en peso de emoliente de alcohol graso a  
 15 emoliente a base de petróleo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:5, preferentemente, de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:2.

Otros tipos adecuados de emolientes para usarse en la presente descripción incluyen compuestos de polisiloxano. Generalmente, los materiales de polisiloxano adecuados para usar en la presente invención incluyen los que  
 20 tienen unidades monoméricas de siloxano de la siguiente estructura:



en donde,  $R^1$  y  $R^2$ , en cada unidad monomérica de siloxano independiente, pueden ser, independientemente cada uno, hidrógeno o cualquier alquilo, arilo, alquenilo, alcarilo, aralquilo, cicloalquilo, hidrocarburo halogenado, u otro radical. Cualquiera de estos radicales puede estar sustituido o insustituido. Los radicales  $R^1$  y  $R^2$  de cualquier unidad monomérica particular pueden diferir de los grupos funcionales correspondientes de la siguiente unidad monomérica adyacente. Además, el polisiloxano puede ser de cadena recta, de cadena ramificada o puede tener una estructura cíclica. Además, los radicales  $R^1$  y  $R^2$  pueden ser, independientemente, otros grupos funcionales silíceos, tales como, pero sin limitarse a, siloxanos, polisiloxanos, silanos y polisilanos. Los radicales  $R^1$  y  $R^2$  pueden contener cualquiera de una variedad de grupos funcionales orgánicos que incluyen, por ejemplo, grupos funcionales de alcohol, ácido carboxílico, fenilo y aminas.

Los radicales alquilo ilustrativos son metilo, etilo, propilo, butilo, pentilo, hexilo, octilo, decilo, octadecilo y lo similar. Los radicales alquenilo ilustrativos son vinilo, alilo y lo similar. Los radicales arilo ilustrativos son fenilo, difenilo, naftilo y lo similar. Los radicales alcarilo ilustrativos son tolilo, xililo, etilfenilo y lo similar. Los radicales aralquilo ilustrativos son bencilo, alfa-feniletilo, beta-feniletilo, alfa-fenilbutilo y lo similar. Los radicales cicloalquilo ilustrativos son ciclobutilo, ciclopentilo, ciclohexilo y lo similar. Los radicales de hidrocarburos halogenados ilustrativos son clorometilo, bromoetilo, tetrafluoretilo, fluoretilo, trifluoretilo, trifluorotolilo, hexafluoroxililo y lo similar.

La viscosidad de los polisiloxanos útiles puede variar tan ampliamente como la viscosidad de los polisiloxanos varía en general, siempre

y cuando el polisiloxano pueda fluir o pueda transformarse en fluido para su aplicación al artículo 10. Esto incluye, pero no se limita a, una viscosidad tan baja como de 5 mm<sup>2</sup>/s (5 centistokes) (a 37 °C, según se mide con un viscosímetro de vidrio) a aproximadamente 20.000.000 mm<sup>2</sup>/s

- 5 (aproximadamente 20.000.000 centistokes). En ciertas modalidades, los polisiloxanos tienen una viscosidad a 37 °C que varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 5000 mm<sup>2</sup>/s, con mayor preferencia, de aproximadamente 5 a aproximadamente 2000 mm<sup>2</sup>/s, con la máxima preferencia, de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000 mm<sup>2</sup>/s (de aproximadamente
- 10 5 a aproximadamente 5000 centistokes, con mayor preferencia, de aproximadamente 5 a aproximadamente 2000 centistokes, con la máxima preferencia, de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000 centistokes). Los polisiloxanos de viscosidad alta que en sí mismos son resistentes a fluir pueden depositarse eficazmente sobre el artículo 10 por medio de métodos
- 15 tales como, por ejemplo, la emulsificación del polisiloxano en un surfactante o al proporcionar el polisiloxano en solución con la ayuda de un solvente, tal como hexano, que se menciona solo con propósitos ilustrativos.

- Los compuestos de polisiloxano adecuados para usarse en la presente invención se describen en la patente de los EE. UU. núm. 5.059.282
- 20 (Ampulski y otros), otorgada el 22 de octubre de 1991, patente que se incorpora en la presente descripción como referencia. Los compuestos de polisiloxano adecuados para usarse como emolientes en las composiciones de la presente invención incluyen los compuestos de polimetilsiloxano con funcionalidad fenilo (p.

ej., el fluido de grado cosmético 556 de Dow Corning: polifenilmetilsiloxano) y las dimeticonas con grupos funcionales cetilo o estearilo, tales como los líquidos de polisiloxano Dow 2502 y Dow 2503, respectivamente. Además de esta sustitución con grupos alquilo o grupos funcionales fenilo, pueden hacerse sustituciones

5 eficaces con grupos amino, carboxilo, hidroxilo, éter, poliéter, aldehído, cetona, amida, éster y tiol. En ciertas modalidades, los grupos sustituyentes se seleccionan de la familia de grupos que comprende grupos fenilo, amino, alquilo, carboxilo e hidroxilo. En otras modalidades, el grupo sustituyente es un grupo funcional fenilo.

Los humectantes adecuados incluyen glicerina, propilenglicol,  
10 sorbitol, trihidroxiestearina y lo similar.

Cuando está presente, la cantidad del emoliente que puede incluirse en la composición para el cuidado de la piel dependerá de una variedad de factores, que incluyen el emoliente particular implicado, los beneficios deseados para la piel, los demás componentes en la composición y factores similares. La  
15 composición comprenderá de 0 a aproximadamente 100 %, en peso total, del emoliente. En ciertas modalidades, la composición comprenderá de aproximadamente 10 a aproximadamente 95 %, opcionalmente, de aproximadamente 20 a aproximadamente 80 % u, opcionalmente, de aproximadamente 40 a aproximadamente 75 %, en peso, del emoliente.

20 Otro componente opcional de las composiciones terapéuticas/protectoras para la piel de los artículos de la presente invención es un agente capaz de inmovilizar la composición (que incluye, por ejemplo, el

emoliente y/u otros agentes acondicionadores/protectores de la piel) en el lugar deseado en o sobre el artículo tratado.

Los agentes inmovilizadores útiles en la presente descripción pueden seleccionarse de cualquiera de varios agentes, siempre que las

5 propiedades de la composición para el cuidado de la piel brinden los beneficios para la piel descritos en la presente descripción. En ciertas modalidades, los agentes inmovilizadores comprenden un miembro seleccionado del grupo que consiste en alcoholes grasos de  $C_{14}$ - $C_{22}$ , ácidos grasos de  $C_{12}$ - $C_{22}$  y etoxilatos de

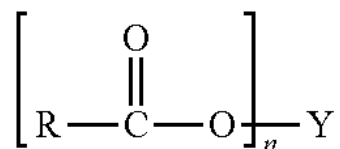
10 alcoholes grasos de  $C_{12}$ - $C_{22}$  que tienen un grado promedio de etoxilación que varía de 2 a aproximadamente 30, y mezclas de estos. Los agentes inmovilizadores adecuados incluyen alcoholes grasos de  $C_{16}$ - $C_{18}$ , con la máxima preferencia, materiales cristalinos de alto punto de fusión seleccionados del grupo que consiste en alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol behenílico y mezclas de estos (la estructura lineal de estos materiales puede acelerar la solidificación

15 sobre el artículo 10 tratado). Se prefieren, particularmente, las mezclas de alcohol cetílico y alcohol estearílico. Otros agentes inmovilizadores preferidos incluyen ácidos grasos de  $C_{16}$ - $C_{18}$ , con la máxima preferencia, seleccionados del grupo que consiste en ácido palmítico, ácido esteárico y mezclas de estos. Se prefieren, particularmente, las mezclas de ácido palmítico y ácido esteárico. Incluso otros

20 agentes inmovilizadores adecuados incluyen los etoxilatos de alcoholes grasos de  $C_{16}$ - $C_{18}$  que tienen un grado promedio de etoxilación que varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 20. Preferentemente, los alcoholes grasos, ácidos grasos y alcoholes grasos son lineales.

Otros tipos de agentes inmovilizadores que pueden usarse en la presente descripción incluyen polihidroxiésteres de ácidos grasos, polihidroxiamidas de ácidos grasos, y mezclas de estos. En ciertas modalidades, los ésteres y amidas tienen tres o más grupos hidroxilo libres en la porción polihidroxilo y son, típicamente, de carácter no iónico. Debido a la posible sensibilidad de la piel de quienes usan los artículos que comprenden la composición para el cuidado de la piel, estos ésteres y amidas deben ser relativamente suaves y no irritantes para la piel de estos usuarios.

Los polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en o sobre la presente invención tienen la fórmula:



15

en donde R es un grupo hidrocarbilo de C<sub>5</sub>-C<sub>31</sub>, opcionalmente, un alqueno o alquilo de C<sub>7</sub>-C<sub>19</sub> de cadena recta, opcionalmente, un alqueno o alquilo de C<sub>9</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta u, opcionalmente, un alqueno o alquilo de C<sub>11</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta o mezclas de estos; Y es una porción polihidroxihidrocarbilo que tiene una cadena de hidrocarbilo con al menos 2 hidroxilos libres conectados directamente a la cadena; y n es al menos 1. Los grupos Y adecuados pueden derivarse de polioles, tales como glicerol, pentaeritritol; azúcares, tales como rafinosa, maltodextrina, galactosa, sacarosa, glucosa, xilosa, fructosa, maltosa, lactosa,

20

manosa y eritrosa; alcoholes de azúcar, tales como eritritol, xilitol, malitol, manitol y sorbitol; y anhídridos de alcoholes de azúcar, tales como sorbitán.

Una clase de polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en la presente invención comprende ciertos ésteres de sorbitán, 5 opcionalmente ésteres de sorbitán de ácidos grasos saturados de C<sub>16</sub>-C<sub>22</sub>. Debido a la forma en que, típicamente, se fabrican estos ésteres de sorbitán comprenden, usualmente, mezclas de mono-, di-, tri-, etc. ésteres. Los ejemplos representativos de ésteres de sorbitán adecuados incluyen palmitatos de sorbitán (p. ej., SPAN 40), 10 estearatos de sorbitán (p. ej., SPAN 60) y behenatos de sorbitán, que comprenden uno o más de las versiones mono-, di- y tri-éster de estos ésteres de sorbitán, p. ej., mono-, di- y tri-palmitato de sorbitán, mono-, di- y tri-estearato de sorbitán, mono-, di y tri-behenato de sorbitán, así como mono-, di- y tri-ésteres de sorbitán de ácidos 15 grasos de sebo mixtos. Pueden usarse, además, mezclas de diferentes ésteres de sorbitán, tales como palmitatos de sorbitán con estearatos de sorbitán. En ciertas modalidades, los ésteres de sorbitán son estearatos de sorbitán, típicamente, como una mezcla de mono-, di- y tri-ésteres (más algo del tetraéster), tales como SPAN 60, y los estearatos de sorbitán que se venden con el nombre comercial de GLYCOMUL-S de Lonza, Inc. Si bien estos ésteres de sorbitán contienen, típicamente, mezclas de mono-, di- y triésteres, más algo de tetraéster, los mono- y 20 di-ésteres son, usualmente, las especies predominantes en estas mezclas.

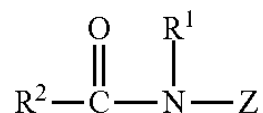
Otra clase de polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en la presente invención comprende ciertos monoésteres de glicerilo, opcionalmente, monoésteres de glicerilo de ácidos grasos saturados de C<sub>16</sub>-

C<sub>22</sub>, tales como monoestearato de glicerilo, monopalmitato de glicerilo y monobehenato de glicerilo. Nuevamente, al igual que los ésteres de sorbitán, las mezclas de monoéster de glicerilo contienen, típicamente, algo de di- y triéster. Sin embargo, dichas mezclas deben contener, predominantemente, las especies de monoéster de glicerilo útiles en la presente invención.

Otra clase de polihidroxiésteres de ácidos grasos adecuados para usarse en la presente invención comprende ciertos ésteres de sacarosa de ácidos grasos, preferentemente, ésteres de sacarosa de ácidos grasos saturados de C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>. En ciertas modalidades, los ésteres de sacarosa de ácidos grasos son monoésteres y diésteres de sacarosa e incluyen mono- y diestearato de sacarosa y mono- y di-laurato de sacarosa.

Las polihidroxiamidas de ácidos grasos adecuadas para usarse en la presente invención tienen la fórmula:

15



en donde R<sup>1</sup> es H, hidrocarbilo de C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, 2-hidroxietilo, 2-hidroxipropilo, metoxietilo, metoxipropilo o una mezcla de estos, preferentemente, alquilo de C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, metoxietilo o metoxipropilo, con mayor preferencia, alquilo de C<sub>1</sub> o C<sub>2</sub> o metoxipropilo, con la máxima preferencia, alquilo de C<sub>1</sub> (es decir, metilo) o metoxipropilo; y R<sup>2</sup> es un grupo hidrocarbilo de C<sub>5</sub>-C<sub>31</sub>, preferentemente, un alquenilo o alquilo de C<sub>7</sub>-C<sub>19</sub> de cadena recta, con mayor preferencia, un alquenilo o alquilo de C<sub>9</sub>-C<sub>17</sub> de cadena

20

recta, con la máxima preferencia, un alquenilo o alquilo de C<sub>11</sub>-C<sub>17</sub> de cadena recta o una mezcla de estos; y Z es una porción polihidroxihidrocarbilo que tiene una cadena de hidrocarbilo lineal con al menos 3 hidroxilos conectados, directamente, a la cadena. Ver la patente de los EE. UU. núm. 5.174.927 (Honsa), otorgada el 29 de  
 5 diciembre de 1992 (incorporada en la presente descripción como referencia), que describe estas polihidroxiamidas de ácidos grasos, así como su preparación.

En ciertas modalidades, la porción Z se deriva de un azúcar reductor en una reacción de aminación reductora; opcionalmente, glicitilo. Los azúcares reductores adecuados incluyen glucosa, fructosa, maltosa, lactosa,  
 10 galactosa, manosa y xilosa. Pueden usarse jarabe de maíz alto en dextrosa, jarabe de maíz alto en fructosa y jarabe de maíz alto en maltosa, así como los azúcares individuales enumerados anteriormente. Estos jarabes de maíz pueden producir mezclas de componentes de azúcar para la porción Z.

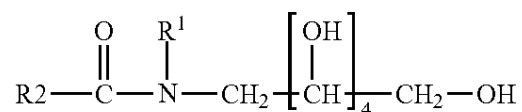
En ciertas modalidades, la porción Z se selecciona del grupo que  
 15 consiste en  $\text{—CH}_2\text{—(CHOH)}_n\text{—CH}_2\text{OH}$ ,  $\text{—CH(CH}_2\text{OH)—[(CHOH)}_{n-1}\text{]—CH}_2\text{OH}$ ,  $\text{—CH}_2\text{OH—CH}_2\text{—(CHOH)}_2\text{(CHOR}^3\text{)(CHOH)—CH}_2\text{OH}$ , en donde n es un entero de 3 a 5 y R<sup>3</sup> es H o un monosacárido cíclico o alifático. En ciertas modalidades, la porción Z son los glicitilos, en donde n es 4, particularmente  $\text{—CH}_2\text{—(CHOH)}_4\text{—CH}_2\text{OH}$ .

20 En la fórmula anterior, R<sup>1</sup> puede ser, por ejemplo, N-metilo, N-etilo, N-propilo, N-isopropilo, N-butilo, N2-hidroxietilo, N-metoxipropilo o N2-hidroxipropilo. R<sup>2</sup> puede seleccionarse para proporcionar, por ejemplo, cocamidas, estearamidas, oleamidas, lauramidas, miristamidas, capricamidas, palmitamidas, seboamidas, etc.

La porción Z puede ser 1-desoxiglucitilo, 2-desoxifructitilo, 1-desoximaltítulo, 1-desoxilactitilo, 1-desoxigalactitilo, 1-desoximanitilo, 1-desoximaltotritotilo, etc.

En ciertas modalidades, las polihidroxiamidas de ácidos grasos tienen la fórmula general:

5



en donde  $R^1$  es metilo o metoxipropilo;  $R^2$  es un grupo alquenilo o alquilo de  $C_{11}$ - $C_{17}$  de cadena recta. Estas incluyen N-lauril-N-metil glucamida, N-lauril-N-metoxipropil glucamida, N-cocoil-N-metil glucamida, N-cocoil-N-metoxipropil glucamida, N-palmitil-N-metoxipropil glucamida, N-seboil-N-metil glucamida o N-seboil-N-metoxipropil glucamida.

En ciertas modalidades, un emulsionante puede ser útil para solubilizar el o los agentes inmovilizadores en el emoliente. Este puede ser el caso de algunas de las glucamidas, tales como las N-alquil-N-metoxipropil glucamidas que tienen valores de HLB de al menos aproximadamente 7. Los emulsionantes adecuados incluyen, típicamente, los que tienen valores de HLB menores que aproximadamente 7. En este sentido, se ha encontrado que los ésteres de sorbitán descritos anteriormente, tales como los estearatos de sorbitán, que tienen valores de HLB de aproximadamente 4,9 o menos, son útiles para solubilizar estos agentes inmovilizadores de glucamida en petrolato. Otros emulsionantes adecuados incluyen esteareth-2 (éteres de polietilenglicol de alcohol estearílico que se ajustan

a la fórmula  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{17}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$ , en donde n tiene un valor promedio de 2), triestearato de sorbitán, laurato de isosorbida y monoestearato de glicerilo. El emulsionante puede incluirse en una cantidad suficiente para solubilizar el agente inmovilizador en el emoliente de manera que se obtenga una mezcla prácticamente

5 homogénea. Por ejemplo, una mezcla de aproximadamente 1:1 de N-cocoil-N-metil glucamida y petrolato que normalmente no se funde en una mezcla de una sola fase, se fundirá en una mezcla de una sola fase tras la adición de 20 % de una mezcla 1:1 de esteareth-2 y triestearato de sorbitán como emulsionante.

Otros tipos de ingredientes que pueden usarse como agentes

10 inmovilizadores, ya sea solos o en combinación con los agentes inmovilizadores mencionados anteriormente, incluyen ceras, tales como carnaúba, ozoquerita, cera de abejas, cera de candelilla, parafina, ceresina, esparto, ouricuri, rezowax, isoparafina, y otras ceras minadas y minerales conocidas. El alto punto de fusión de estos materiales puede ayudar a inmovilizar la composición sobre la superficie o el

15 lugar deseado en el artículo. Además, las ceras microcristalinas son agentes inmovilizadores eficaces. Las ceras microcristalinas pueden ayudar a “bloquear” los hidrocarburos de peso molecular bajo en la composición para el cuidado de la piel. En ciertas modalidades, la cera es una cera parafínica. En ciertas modalidades, un agente inmovilizador alternativo es una cera parafínica, tal como Parrafin S.P. 434

20 de Strahl and Pitsch Inc. P.O. Box 1098 West Babylon, N.Y. 11704.

La cantidad del agente inmovilizador opcional que puede incluirse en la composición dependerá de una variedad de factores, que incluyen los activos (p. ej., emolientes) implicados, el agente inmovilizador particular

implicado, de haberlo, los demás componentes en la composición, de si se requiere un emulsionante para solubilizar el agente inmovilizador en los demás componentes, y factores similares. Cuando está presente, la composición comprende, típicamente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 90 % del agente inmovilizador. Opcionalmente, la composición comprende de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 %, opcionalmente, de aproximadamente 10 a aproximadamente 40 %, del agente inmovilizador.

#### Prebióticos/probióticos

En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención comprenden, además, prebióticos y/o probióticos. Probióticos, como se usa en la presente descripción, se refiere a aquellos microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, pueden conferir un beneficio para la salud en un huésped. Las bacterias de ácido láctico (*Lactobacillus*) y las bifidobacterias son los tipos más comunes de microbios usados como probióticos; sin embargo, ciertas levaduras y bacilos también pueden conferir un beneficio para la salud.

Las bacterias del género *Lactobacillus* se caracterizan como bacterias grampositivas en forma de varilla y no formadoras de esporas. De la familia *Lactobacillaceae*, las *Lactobacillus* habitan los tractos urogenitales de animales y humanos y son miembros importantes del grupo de bacterias que producen ácido láctico. Las especies de *Lactobacillus* adecuadas para usarse en la presente invención son las que 1.) se adhieren fácilmente a las células epiteliales de los tractos urogenital o gastrointestinal de los mamíferos; 2.)

producen peróxido de hidrógeno; 3.) promueven un pH bajo; y producen bacteriocinas. Por “bacteriocinas”, como se usa en la presente descripción, se entiende sustancias bactericidas proteináceas sintetizadas por bacterias que, usualmente, tienen un espectro estrecho de actividad, que inhiben las cepas de la misma especie o especies íntimamente relacionadas. Las bacteriocinas parecen tener la capacidad de desplazar o suprimir el crecimiento de otras bacterias y, como tales, pueden proporcionar una ventaja a los microorganismos para fermentar el ecosistema del tracto genital femenino. En ciertas modalidades, las especies de *Lactobacillus* incluyen *L. acidophilus*, *L. cateniforme*, *L. brevis*, *L. bulgaricus*, *L. lactis*, *L. reuteri*, *L. gasseri*, *L. helveticus*, *L. Casei*, *L. plantarum*, *L. delbrueckii*, *L. thermophilus*, *L. jensenii*, *L. crispatus*, *L. rogosae*, *L. fermentum* o mezclas de estas. Opcionalmente, las especies de *Lactobacillus* aplicadas a los artículos de la presente invención incluyen *L. acidophilus*, *L. Casei*, *L. crispatus*, *L. fermentum*, *L. plantarum* o mezclas de estas. Opcionalmente, las especies de *Lactobacillus* aplicadas a los artículos de la presente invención son productoras de peróxido de hidrógeno, tales como *L. acidophilus*, *L. cateniforme*, *L. Casei*, *L. crispatus*, *L. delbrueckii*, *L. jensenii*, *L. rogosae*, *L. fermentum*, *L. gasseri*, *L. plantarum*, y las mezclas de estas que también exhiben las propiedades adhesivas.

También habitan los tractos urogenitales de los mamíferos y se aplican, útilmente, a los artículos de la presente invención las especies del género *Bifidobacterium* (familia *Actinomyetaceae*). Las especies de *Bifidobacterium* son varillas gramnegativas no móviles, no ácido resistentes.

Las bifidobacterias productoras de ácido láctico y acético también se consideran reguladores importantes de la flora urogenital de los mamíferos. En ciertas modalidades, las bifidobacterias de uso en la presente descripción incluyen, pero no se limitan a, *B. longum*, *B. breve*, *Lactobacillus Bifidus*,

5 *Lactobacillus bifidus subsp. pennsylvanicus* y mezclas de estas.

Opcionalmente, las especies de bifidobacterias aplicadas a los artículos de la presente invención incluyen *Lactobacillus bifidus*, *Lactobacillus bifidus subsp. pennsylvanicus* y mezclas de estas. Pueden usarse, además, mezclas de las especies de *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*. Opcionalmente, los probióticos  
10 enumerados anteriormente se aplican como organismos deshidratados por congelamiento o liofilizados. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los probióticos mencionados anteriormente.

También son de aplicación útil a los artículos de la presente invención los prebióticos. Prebióticos, como se usa en la presente descripción,  
15 significa ingredientes no digeribles que afectan beneficiosamente al huésped al estimular, selectivamente, el crecimiento y/o la actividad de una o un número limitado de bacterias generalmente beneficiosas. El prebiótico establece y mantiene el crecimiento de bacterias de ácido láctico, tales como *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*, sin facilitar el crecimiento extremo de bacterias patógenas.

20 Los ejemplos de prebióticos adecuados incluyen, pero no se limitan a, extractos de levadura; gangliósidos; salicina; azúcares mono-, di- y polisacáridos, tales como glucógeno, glucosa, fructosa, ramnosa, lactulosa, metil- $\alpha$ -D-manósido, p-nitrofenol- $\alpha$ -D-manósido, maltosa, maltodextrina, dextrina, dextrano, levano,

ácido siálico y acetilglucosamina, así como oligosacáridos, tales como, pero sin limitarse a, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, y oligosacáridos del poroto de soja. Pueden aplicarse sustratos fibrosos o fermentables, tales como psilio, a los artículos de las presentes composiciones, como pueden aplicarse

5 gommas, tales como goma guar y goma xantana. Asimismo, los materiales proteináceos, tales como peptona, queratina; vegetales; soja y ácidos grasos insaturados, tales como ácido láurico y ácidos teicoicos, tales como ácido lipoteicoico y ésteres, tales como glicerofosfatos o  $\beta$ -glicerofosfatos, también son útiles como prebióticos. Opcionalmente, el prebiótico incluye lactosa, lactulosa,

10 ramnosa, oligosacáridos, glicógeno y mezclas de estos.

En ciertas modalidades, el prebiótico es un oligosacárido tal como, pero sin limitarse a, galactooligosacáridos, oligosacáridos del poroto de soja y fructooligosacáridos. Los oligosacáridos poseen propiedades bioadhesivas que ayudan a fijar el lugar de estos factores de crecimiento para facilitar el acceso de

15 las bacterias de ácido láctico. En ciertas modalidades, el prebiótico es un fructooligosacárido. Los fructooligosacáridos adecuados para usarse en la presente descripción pueden tener, o no, unidades no fructosilo en lugar de unidades de extremo fructosilo. Lo mismo es válido para otros oligosacáridos con respecto a sus unidades de extremo osilo. Las unidades no fructosilo

20 pueden incluir, pero no se limitan a, polialcoholes, tales como xilitol, manitol y sorbitol. En ciertas modalidades, el fructooligosacárido usado en la presente descripción incluye inulina, oligofructosa o mezclas de estas. Pueden usarse, además, mezclas de cualquiera de los prebióticos mencionados anteriormente.

## Grabado

En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención comprenden, además, regiones grabadas. Las regiones grabadas pueden impartirse mediante uno o más métodos adecuados para grabar permanentemente

5 películas delgadas o un material de tipo película. A modo de ejemplo únicamente, las regiones comprimidas pueden formarse con el uso de calor y/o presión, así como otros métodos, tales como energía ultrasónica, etc. Como un ejemplo particular, la compresión de regiones seleccionadas del material de sustrato 14 del artículo 10 puede lograrse mediante el uso de unidades de rodillos con patrón, tales

10 como las que comúnmente se usan en los procesos de unión por puntos. La unión por puntos se refiere, generalmente, al proceso de comprimir mecánicamente una o más capas en numerosos puntos pequeños distintos. En ciertas modalidades, la superficie del material de sustrato 14 del artículo 10 se graba mediante unión

15 térmica por puntos que generalmente implica pasar el material (o la capa de material) que se va a unir entre rodillos calientes, tales como, por ejemplo, un rodillo grabado o con patrón, y un segundo rodillo. El rodillo grabado se estampa en alguna forma de manera que el material (o la capa de material) no se una sobre toda su superficie, y el segundo rodillo puede ser plano o con patrón. Se

20 desarrollaron varios patrones de rodillos grabados o con patrón por motivos funcionales así como estéticos y, solo como ejemplo, se describen varios patrones de unión en la patente de los EE. UU. núm. 3.855.046, otorgada a Hansen y otros; la patente de los EE. UU. núm. 4.374.888, otorgada a Bomslaeager; la patente de los EE. UU. núm. 5.635.134, otorgada a Bourne y otros; la patente de los EE. UU. núm.

5.620.779, otorgada a Levy y otros; la patente de los EE. UU. núm. 5.714.107 otorgada a Levy y otros; la patente de los EE. UU. núm. 390.798, otorgada a Brown; la patente de los EE. UU. núm. 5.858.519, otorgada a Stokes y otros; y la patente de diseño de los EE. UU. núm. 369.907, otorgada a Sayovitz y otros; cada una de  
5 estas patentes se incorpora en la presente descripción como referencia. Además, la película polimérica puede tener micrograbados, un diseño impreso, un mensaje impreso para el consumidor y/o puede colorearse, al menos parcialmente.

#### Indicadores coloreados

10                   En lo que se refiere a indicadores coloreados, se agregan, opcionalmente, líneas o regiones coloreadas a los artículos de la presente invención. En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención pueden contener canales (por ejemplo, grabados) y/o regiones específicas con color, para proporcionar un indicador coloreado que sea visible para una  
15 usuaria al ver una superficie específica del artículo 10. Las “regiones” de colores pueden corresponder en tamaño, forma y ubicación a los “canales” proporcionados. En ciertas modalidades, las regiones de color son de múltiples colores o están en la forma de una continuidad de un solo color (tal como, por ejemplo, un continuo de varias gamas de azul). En ciertas modalidades, las  
20 regiones coloreadas pueden proporcionar a la usuaria un indicador de color para la presencia y/o función de los canales. Se puede usar cualquier medio conocido por los expertos en la materia para proporcionar las regiones con color, tal como la impresión con el uso de fibras con color, o cualquier otro

medio adecuado. Se proporciona una descripción más ilustrativa en la publicación de la patente de los EE. UU. núm. US 20120004633 A1, otorgada a Marcelo y otros, incorporada en la presente descripción como referencia.

## 5 Agentes de cambio de temperatura

En lo que se refiere a los agentes de cambio de temperatura, el artículo 10 de la presente invención comprende, opcionalmente, un agente de cambio de temperatura que provee una percepción de cambio de temperatura en la región de la mucosa o la piel de la usuaria en la región de colocación prevista. Por ejemplo, en una modalidad, el agente de cambio de temperatura puede comprender un agente activo, tal como un agente neurosensorial (es decir, agentes que inducen una percepción de cambio de temperatura sin implicar un cambio real en la temperatura, tales como, por ejemplo, aceite de yerbabuena, eucaliptol, aceite de eucalipto, salicilato de metilo, alcanfor, aceite del árbol de té, cetales, carboxamidas, derivados de ciclohexanol, derivados de ciclohexilo, y mezclas de estos).

En otra modalidad adecuada, el agente de cambio de temperatura comprende un agente de enfriamiento. Los agentes de enfriamiento adecuados son compuestos químicos que tienen un calor de solución negativo; es decir, los agentes de enfriamiento adecuados son compuestos químicos que, cuando se disuelven en agua, se perciben fríos debido a una reacción química endotérmica. Algunos agentes de enfriamiento adecuados incluyen, por ejemplo, nitrato de amonio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, xilitol, hidróxido de bario ( $\text{Ba(OH)}_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ ), óxido de bario ( $\text{BaO} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ ), sulfato de

magnesio y potasio ( $\text{MgSO}_4 \cdot \text{K}_2\text{SO}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ), sulfato de aluminio y potasio ( $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ), borato de sodio (tetra) ( $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ), fosfato de sodio ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ), y mezclas de estos.

En otras modalidades adecuadas, el agente de cambio de temperatura comprende un agente de calentamiento, que incluye compuestos con un calor exotérmico de hidratación y compuestos con un calor exotérmico de solución. Los compuestos adecuados para usar como agentes de calentamiento incluyen, por ejemplo, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, zeolitas, cloruro de aluminio, sulfato de calcio, sulfato de magnesio, carbonato de sodio, sulfato de sodio, acetato de sodio, metales, cal apagada, cal viva, glicoles, y combinaciones de estos. En ciertas modalidades, los agentes de calentamiento pueden estar en formas hidratadas o anhidras, aunque se prefieren, generalmente, las formas anhidras. En ciertas modalidades diferentes, los compuestos incluyen cloruro de magnesio y cloruro de calcio.

En otras modalidades, el agente de cambio de temperatura puede ser capaz de activarse después de exponerse al aire, de manera que no es necesario encapsular ningún agente de activación con el agente de cambio de temperatura. Más bien, ante la ruptura de la cápsula (o microcápsula), el agente de cambio de temperatura se expone al aire para inducir una sensación de cambio de temperatura.

Opcional o adicionalmente, el agente de cambio de temperatura puede funcionar como un auxiliar de colocación para proporcionar un indicio sensorial a la usuaria, tal como un cambio de temperatura real o percibido. La

usuaria podrá determinar entonces, en función del indicio sensorial, si el artículo 10 está colocado adecuadamente en relación con la usuaria. Si es necesario, la usuaria ajusta la orientación y/o la posición del artículo 10 en relación con la usuaria hasta que el indicio sensorial proporcionado por el auxiliar de colocación indique que el artículo está en la posición adecuada. El resto del artículo se presiona entonces contra la usuaria de manera que el adhesivo sobre la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 se adhiera a la usuaria con el artículo 10 alineado con la región vaginal de la usuaria para asegurar el artículo 10 en la posición adecuada en el cuerpo de la usuaria.

10                    En ciertas modalidades, el agente de cambio de temperatura funciona como un indicador para alertar a la usuaria sobre la necesidad de reemplazar el artículo 10 con un nuevo artículo 10.

#### Auxiliar de aplicación/extracción

15                    El artículo 10 puede proveerse, además, de un auxiliar de extracción o aplicación que proporciona a la usuaria una manera fácil de tomar y aplicar el artículo o extraer el artículo una vez aplicado al cuerpo. En ciertas modalidades, el auxiliar de extracción puede ser una lengüeta o un ala colocada en cualquiera de la parte anterior, posterior, o ambas, o los lados del artículo para facilitar la aplicación y/o la extracción del artículo. En una

20                    modalidad, el auxiliar de aplicación/extracción es una lengüeta o ala ubicada en al menos un extremo de artículo 10 que no se adhiere al cuerpo o carece de adhesivo u otros medios de unión. Alternativamente, otros auxiliares de

aplicación/extracción, tales como disponer de un área o porción de la superficie 16 orientada hacia el cuerpo del material de sustrato 14 con al menos un extremo del artículo 10 desprovisto del adhesivo 20. Otros tipos de auxiliares de aplicación/extracción que pueden estar presentes incluyen bucles y

5 cordones para halar. En ciertas modalidades, el artículo 10 tiene una superficie tridimensional (o no plana) que permite una aplicación más sencilla y/o un mejor ajuste. En ciertas modalidades diferentes, el artículo tiene áreas sobre la superficie que son sensibles al tacto (o que tienen características táctiles) para contribuir con la colocación del artículo. En una modalidad, el artículo tiene

10 bolsitas para los dedos (p. ej., bolsillos dispuestos de manera de recibir un dedo de la usuaria) para contribuir con la aplicación y/o extracción del artículo. Opcionalmente, cuando se extrae el artículo, el auxiliar de extracción permite que la usuaria comience efectivamente el proceso de extraer con cuidado el artículo de su cuerpo, sin la necesidad de tener que buscar una porción del

15 artículo que pueda no estar completamente adherida. Se pueden hallar ejemplos de sistemas de suministro de aplicación de “lengüeta” en la patente de los EE. UU. núm. 5.088.483, otorgada a Heinecke, presentada el 20 de marzo de 1991, cuya descripción específica de materiales se encuentra en las Figuras 1-5 y en la columna 3, línea 41 hasta la columna 4, línea 55 y se

20 incorpora en la presente descripción como referencia; además de lo anterior, el resto de la patente de los EE. UU. núm. 5.088.483 también se incorpora en la presente descripción como referencia. Se pueden hallar ejemplos de sistemas de suministro de aplicación alternativos en las Figuras 1-8 y en la columna 1,

línea 50 hasta la columna 2, línea 45 de la patente de los EE. UU. núm.

4.372.303, otorgada a Grossmann y otros, presentada el 11 de septiembre de

1980; las Figuras 1-11 y en la columna 2, línea 46 hasta la columna 5, línea 25

de la patente de los EE. UU. núm. 4.513.739, otorgada a Johns, presentada el

5 15 de febrero de 1983; las Figuras 1-5 y en la columna 2, línea 22 hasta la

columna 5, línea 38 de la patente de los EE. UU. núm. 4.485.809, otorgada a

Dellas, presentada el 11 de diciembre de 1981; las porciones indicadas de

estas patentes se incorporan en la presente descripción como referencia;

además de lo anterior, la porción restante de cada una de la patente de los EE.

10 UU. núm. 4.372.303; la patente de los EE. UU. núm. 4.513.739 y la patente de

los EE. UU. núm. 4.485.809 también se incorpora en la presente descripción

como referencia. Además, son útiles como auxiliar de aplicación/extracción la

“sección de agarre” y el “sistema portador” de la patente de los EE. UU. núm.

7.880.051, otorgada a Madsen y otros, cuya descripción específica de

15 materiales se encuentra en las Figuras 1-42; en la columna 5, línea 38 hasta la

columna 7, línea 21; y en la columna 11, línea 45, hasta la columna 18, línea

58, cuya descripción se incorpora en la presente descripción como referencia;

además de lo anterior, el resto de la patente de los EE. UU. núm. 7.880.051

también se incorpora en la presente descripción como referencia.

20

### Método de funcionamiento

En ciertas modalidades, los artículos de la presente invención se

aplican de la siguiente manera:

Antes de comenzar el proceso de aplicación, la usuaria debe estar relajada y en calma, y con las manos limpias. Para comenzar el proceso de aplicación, se recomienda que la usuaria se siente en un inodoro con las rodillas separadas. El área de aplicación del artículo en la usuaria debe estar seca. El artículo de la presente invención debe retirarse de su envase y quitar todo protector desprendible o papel de soporte removible. El área de los labios debe ser manipulada por la usuaria de manera que los labios menores estén en una configuración cerrada. Mientras se mantiene la configuración cerrada de los labios menores, se ubica la superficie orientada hacia el cuerpo con los medios de fijación (p. ej., adhesivo) para cubrir la región de los labios y mantener los labios menores en una configuración cerrada. El artículo se manipula para asegurar y sellar la unión con los medios de unión al cuerpo de la usuaria.

En ciertas modalidades, el artículo se extrae de la siguiente manera:

Antes de comenzar el proceso de extracción, la usuaria debe estar relajada y en calma, y con las manos limpias. Para comenzar el proceso de extracción, la usuaria se sentará en el inodoro con las rodillas separadas. El artículo aplicado se limpia con un sustrato (por ejemplo, papel higiénico o una toallita). El artículo se extrae al hacer contacto con el auxiliar de extracción y tirar de este de manera de iniciar la extracción del artículo para después jalar de este y retirarlo. El exceso de exudado vaginal del cuerpo o presente en este se retira usando un artículo absorbente (p. ej., un paño de limpieza o una toalla de papel absorbente). El artículo absorbente también seca el área en la usuaria para aplicar un artículo nuevo (o limpio) de la presente invención. El artículo

nuevo de la presente invención se aplica como se describió anteriormente. La frecuencia de aplicación de los artículos de la presente invención varía, opcionalmente, de dos veces al día (u, opcionalmente, tres veces al día) a 20 veces al día (u, opcionalmente, 10 veces al día).

5

## EJEMPLOS

Los artículos de la presente invención que se describen en los siguientes ejemplos ilustran modalidades específicas de los artículos de la presente invención, pero no tienen por objeto limitarlas. Si bien se han ilustrado y descrito modalidades particulares de la presente invención, será obvio para los experimentados en la materia que pueden hacerse otros cambios y modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Por lo tanto, en las reivindicaciones adjuntas se pretende abarcar todos estos cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de la invención.

15

### Ejemplo I - Parche adhesivo labial

Se prepara un parche adhesivo labial al recubrir una película de polietileno microporosa de 100 mm de longitud por 100 mm de ancho, una película permeable blanca BR-134U, grado 19 gramos por metro cuadrado, de Clopay, Mason, Ohio, con 5 mg/cm<sup>2</sup> (30 mg/pulgada cuadrada) del adhesivo de dos partes del estuche de adhesivo suave para la piel MG 7-9800 (A & B) de Dow Corning®, Midland, MI. El parche adhesivo labial se lamina al papel marca POLY SLIK® con cubierta antiadherente, disponible de Loparex Inc., Willowbrook, Ill. El parche

20

- adhesivo labial se envasa individualmente. La consumidora abre el envase, retira el producto, despegas el papel desprendible y aplica el artículo (lado adhesivo hacia el cuerpo) al cuerpo de manera que el centro del artículo quede alineado con el orificio vaginal de la usuaria y los labios menores se mantengan en una configuración
- 5 cerrada. El producto retiene el flujo menstrual dentro de la vagina.

#### Ejemplo II - Parche labial interno

- Se prepara un parche labial interno al recubrir una película de poliuretano tipo 625 de 0,2 mm de grosor que tiene 20 mm de longitud por
- 10 20 mm de ancho, de J.P. Stevens, con 5 mg/cm<sup>2</sup> (30 mg/pulgada cuadrada) del adhesivo de dos partes del estuche de adhesivo suave para la piel MG 7-9800 (A & B) de Dow Corning®, Midland, MI. El parche se lamina a un papel marca POLY SLIK® con cubierta antiadherente, disponible de Loparex Inc., Willowbrook, Ill, y se envasa individualmente. La consumidora abre el envase,
- 15 retira el producto, despegas el papel desprendible y aplica el artículo (lado adhesivo hacia el cuerpo) a la parte interna de los labios, pero externa a la vagina, de manera que el parche labial interno se aplique directamente sobre el introito. El producto retiene el flujo menstrual dentro de la vagina.