

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 670**

51 Int. Cl.:

A61K 8/40	(2006.01) A61K 8/22	(2006.01)
C11D 3/00	(2006.01) A61K 8/44	(2006.01)
C11D 3/20	(2006.01) A61K 8/46	(2006.01)
C11D 3/39	(2006.01) A61Q 17/00	(2006.01)
C11D 17/04	(2006.01) A61K 8/04	(2006.01)
A01N 25/16	(2006.01) A61K 8/39	(2006.01)
A01N 31/02	(2006.01) C11D 3/48	(2006.01)
A01N 59/00	(2006.01)	
A61Q 19/02	(2006.01)	
A61K 8/34	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007 E 07787172 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012 EP 2041254**

54 Título: **Composición desinfectante de amplio espectro y respetuosa con la piel**

30 Prioridad:

06.07.2006 EP 06116742

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.03.2013

73 Titular/es:

**CENTENNIAL VENTURES BV (100.0%)
Doodweg 9
1217 AT Hilversum, NL**

72 Inventor/es:

BOBBERT, ILJA

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 398 670 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición desinfectante de amplio espectro y respetuosa con la piel

- 5 [0001] La presente invención se refiere a composiciones desinfectantes de amplio espectro respetuosas con la piel y listas para usar, que incluyen tanto un alcohol como un peróxido de hidrógeno como constituyentes de desinfección activos.
- 10 [0002] El control de infecciones es una preocupación de gran importancia para los profesionales del cuidado de la salud. Los virus y bacterias en manos contaminadas se propagan fácilmente entre la gente en las instalaciones sanitarias tales como hospitales. Por supuesto, el riesgo de infección también está presente en lugares públicos además de hospitales, tales como gimnasios, aseos, restaurantes y escuelas.
- 15 [0003] Existe una tendencia reciente en los establecimientos hospitalarios y en los sectores alimentario y de hospitalidad hacia niveles más altos de control de infecciones. Además, existe una conciencia en aumento sobre enfermedades infecciosas que se pueden transferir por vía cutánea y por el sistema respiratorio. Estas tendencias han hecho que la industria presente soluciones biocidas que se puedan usar más frecuentemente durante todo el día. Estas soluciones deben ser hipoalergénicas, no tóxicas y no producir ningún residuo en la piel que sea indeseable.
- 20 [0004] En determinados ambientes, tales como hospitales, el nivel requerido de desinfección no se puede conseguir mediante la mayor parte de los productos comúnmente disponibles. En consecuencia, desinfectantes de manos específicos se han desarrollado para conseguir niveles más altos de desinfección donde la necesidad existe. Estos tipos de productos generalmente contienen ingredientes antimicrobianos activos como alcoholes en concentraciones altas, yodinas/yodóforos, gluconato de clorhexidina (CHG), compuestos fenólicos como paraclorometaxilenol (PCMX) y triclosano, compuestos de amonio cuaternario o combinaciones de los mismos.
- 25 [0005] Un problema con tales productos es que frecuentemente sacrifican la suavidad de la piel por actividad desinfectante o viceversa. Por ejemplo, mientras el aumento de la concentración de la sustancia activa puede llevar a un nivel más alto de desinfección, esto frecuentemente lleva a un aumento de la irritación de la piel.
- 30 [0006] El paraclorometaxilenol (PCMX) y el triclosano son compuestos fenólicos comunes usados en soluciones de lavado de manos antisépticas. Aunque PCMX y triclosano tienen toxicidad inferior a otros fenoles, y son más bien suaves con la piel, su actividad germicida es baja y depende de los ingredientes de formulación.
- 35 [0007] El yodo y los yodóforos se han usado en formulaciones de lavado de manos antisépticas durante mucho tiempo. Sus actividades germicidas son bajas y reducidas en presencia de materia orgánica. Además, estos ingredientes son tóxicos y pueden irritar y manchar la piel.
- 40 [0008] El gluconato de clorhexidina (CHG) se usa como limpiador de piel, lavado pre-quirúrgico, enjuague de manos germicida y limpiador de heridas. Es menos eficaz contra las bacterias gram-negativas que con las bacterias gram-positivas y muestra una actividad germicida relativamente baja.
- 45 [0009] Los alcoholes representan un grupo bien conocido de germicidas eficaces, proporcionando una desinfección rápida. Ellos también mejoran el secado de la solución de desinfección en superficies o durante el lavado de las manos, proporcionando una aplicación sin enjuague para dejar secar. Ellos también proporcionan una sensación refrescante en la piel. No obstante, para conseguir índices de desinfección suficientemente altos, la solución de desinfección debe contener al menos 60-70% de alcohol. Estos niveles de alcohol desengrasan y secan extremadamente la piel, causando una piel seca, agrietada o cuarteada por el uso repetido. La piel dañada puede incluso aumentar la posibilidad de contaminación bacteriana y la presencia de residuos bacterianos, porque las grietas en la piel son difíciles de alcanzar y limpiar debidamente. Además, la actividad anti-microbiana de los alcoholes tiende a caer espectacularmente cuando se usa en manos mojadas, dando como resultado insuficiente germicida.
- 50 [0010] Para superar algunas de estas desventajas de los alcoholes, se conoce la inclusión de ingredientes adicionales en la composición, tales como emolientes, humectantes y tensioactivos. Por ejemplo, la patente de EEE.UU. 6 617 294 divulga un limpiador de manos de desinfección sin agua hecho de una combinación de 60 a 90% p/p de un alcohol, materiales a base de silicona y humectantes. No obstante, estas soluciones proporcionan un residuo pegajoso y no se pueden usar frecuentemente durante el día debido a la desagradable e indeseada acumulación de los materiales de silicona.
- 55 [0011] La US 5 916 568 divulga una composición desinfectante de secado rápido para su uso como un lavado de manos que comprende 55-80% de un alcohol C2-C5, 15- 35% de una solución de peróxido de hidrógeno que proporciona una concentración de peróxido de hidrógeno eficaz de aproximadamente 1,5-3,5% y 5-10% de un emoliente cutáneo bacteriostático. La alta concentración alcohólica es biocida y permite un secado rápido pero
- 60
- 65

también causa desgrasado severo de la piel, especialmente después del uso repetido durante el día. También una concentración de peróxido de hidrógeno en los rangos más altos, alrededor de 2,5-3,5%, es preferida. No obstante, tales concentraciones blanquean e irritan la piel, especialmente después del uso repetido durante el día. Por lo tanto, esta composición no es particularmente útil para su uso frecuente en la piel. Además, los niveles de alcohol altos son inflamables y por lo tanto dan lugar a riesgos de seguridad en el uso y almacenamiento.

[0012] La US 4 900 721 divulga un desinfectante acuoso para el desinfección de la piel y las membranas mucosas que comprende 8-25% de un alcohol C2-C8 y 0,2-0,7% de peróxido de hidrógeno. Para ser suficientemente biocida, esta composición requiere la presencia de compuestos fenólicos biocidas adicionales, compuestos de amonio cuaternarios y compuestos de biguanida que contienen nitrógeno como clorhexidina o Vantocil. Estos compuestos son indeseables para su uso en la piel, especialmente con un uso más frecuente que es cuando se produce acumulación. Algunos de los compuestos fenólicos son también bien conocidos, como alérgenos cutáneos, especialmente cuando la composición se usa reiteradamente durante todo el día. En particular, sería ventajoso evitar el uso de amonio cuaternario o compuestos fenólicos, sin dejar de alcanzar el índice de desinfección requerida en tiempos de contacto suficientemente cortos.

[0013] La US 6,106,774 divulga un composición de desinfección y limpieza de superficie dura acuosa lista para usar que comprende 0,1-20% de un alcohol C1-6 y 0,1-10% de peróxido de hidrógeno. La composición además debería incluir 1,0-10% de un éter de glicol, o butoxipropanol o propoxipropanol, para proporcionar el efecto solubilizador de tierra y mancha deseable. No obstante, los rangos inferiores del porcentaje de peróxido de hidrógeno, es decir rangos que sean adecuados para la aplicación cutánea, no proporcionan una desinfección adecuadamente rápida en combinación con los rangos más altos del porcentaje de alcohol.

[0014] La US 3 954 974 divulga una emulsión de aceite en agua para la desinfección de la piel. La emulsión comprende peróxido de hidrógeno y, opcionalmente, etanol en fase acuosa. Los componentes presentes en la fase oleosa tienen la desventaja de producir un residuo pegajoso. Además, tales emulsiones no producen una espuma apropiada.

[0015] La WO 2005/030917 divulga una composición de alto contenido en alcohol espumosa que comprende al menos 40% de un alcohol C2-C4 (en los ejemplos se usa al menos 50% de alcohol), un agente antimicrobiano y un fluorosurfactante para producir una composición espumosa. Las composiciones con tal alto contenido de alcohol mostraron que necesitan un fluorosurfactante para producir una espuma, mientras que otros tensioactivos como alquilglucósidos o betainas no produjeron una espuma. Aunque son capaces de producir una espuma de acción rápida, el uso de fluorosurfactivos en la piel es menos deseable. Además, los fluorosurfactivos son compuestos perjudiciales para el medioambiente.

[0016] Así, es altamente deseable hacer uso de una composición para su uso en la piel y/o las membranas mucosas que sea capaz de desinfectar en pocos minutos, que no necesite aclarado después del uso (de modo que sea adecuada para el uso sin aclarado), que permita el secado por frotado de las manos y/o los brazos y que sea respetuosa con la piel en la que no produzca pegajosidad después del uso repetido, que no cause irritación de la piel y/o no la desgrase.

[0017] En un primer aspecto, la presente invención proporciona una composición biocida tal y como se define en la reivindicación 1 para desinfectar la piel y/o las membranas mucosas que comprende un alcohol C2-C6, peróxido de hidrógeno y un estimulador de espuma. Parece ser altamente ventajoso aplicar la composición biocida en forma de una espuma para proporcionar la dosificación exacta, para aumentar la superficie de contacto y el tiempo de contacto y para proporcionar así una eficacia biocida suficiente, y para evitar el vertido o goteo de la dosis aplicada fuera de las manos, como puede ser el caso en, por ejemplo, una formulación de pulverización.

[0018] La composición espumable de la invención es en forma de una solución acuosa y no abarca emulsiones de aceite en agua.

[0019] Así, la composición de la invención es adecuada para producir una espuma instantánea cuando se mezcla con aire utilizando un dispensador de espuma. Cualquier dispensador de espuma conocido en la técnica es utilizable, bien un sistema presurizado (con un propulsor de gas) o uno no presurizado (aire conducido). En el caso de un dispensador de espuma no presurizado, la espuma se produce al empujar el líquido a través de una membrana en la cual el líquido se mezcla con aire en una cámara de mezcla de aire/líquido que permite la producción de espuma instantánea de aproximadamente 0,2 - 3 ml de líquido por empuje. El líquido se mezcla con aire en una proporción de aire a líquido de aproximadamente 6 a 20, preferiblemente 8 a 15, más preferiblemente 9 a 11. De esta manera, se produce una espuma relativamente "seca".

[0020] La cámara de la mezcla (espumosa) que contiene y dispensa la composición puede ser accionada por aire, esto es, el gas que produce la espuma consiste esencialmente en aire. La espuma producida por tal dispositivo es una espuma con gas. Un dispositivo dispensador de espuma preferido comprende un alojamiento contenido descomprimible y comprimible reversiblemente que funciona a presión atmosférica. Los dispositivos dispensadores

de espuma adecuados son los producidos por Rexam Airspray and Keltec Dispensing Systems que generan una espuma cremosa de alta calidad sin el uso de propulsores sin aire.

5 [0021] Una visión de conjunto de dispensadores de espuma adecuados de Rexam Airspray se proporciona en la siguiente tabla:

Tipo	Proporción aire a líquido	Salida ml	Golpe mm
L9	9	1,20	18,8
S10	10	0,40	11,0
L11	11	0,75	14,8

[0022] La composición de la invención comprende 0,1-5% de peróxido de hidrógeno, 26- 50% de un alcohol C2-C6 y 0,01-2% de un estimulador de espuma.

10 [0023] En toda la presente invención, los porcentajes se expresan como porcentajes en peso basados en el peso total de la composición, a menos que se indique de otra manera.

15 [0024] Las composiciones de la invención comprenden un alcohol C2-C6, preferiblemente un alcohol C2-C4, tal como etanol, propanol, isopropanol, butanol o 1,3-butanediol o una mezcla de los mismos, más preferiblemente etanol, el alcohol estando presente en una concentración (p/p) de 26-50%, preferiblemente de 30-45%, más preferiblemente de 30-40%.

20 [0025] La composición comprende peróxido de hidrógeno como un agente de desinfección secundario. El peróxido de hidrógeno se proporciona en una cantidad de 0,1-5%, preferiblemente 0,2-3%, más preferiblemente 0,2-2%, incluso más preferiblemente 0,5-2%, de la forma más preferible 0,5-1.5% (p/p). Un mínimo de 0,5% (p/p) de peróxido de hidrógeno es típicamente necesario para conseguir un nivel hospitalario de fuerza de desinfección. Generalmente se deben evitar concentraciones superiores al 3% cuando se usa reiteradamente durante el día, ya que se ha observado que tales niveles pueden causar blanqueo de la piel.

25 [0026] La composición de la invención comprende además un estimulador de espuma para suministrar una espuma estable en presencia de un alcohol, cuando se dispensa la composición con un dispensador de espuma.

30 [0027] En el contexto de la invención, el término "estimulador de espuma" se refiere a un compuesto que es capaz de producir una espuma estable en presencia de concentraciones de alcoholes tal y como se menciona aquí.

35 [0028] Preferiblemente, el estimulador de espuma usado en la composición de la invención proporciona una espuma estable cuando se dispensa una composición que consiste en 36% (p/p) de etanol y 0,2% (p/p), preferiblemente 0,3% (p/p), del estimulador de espuma desde un dispensador de espuma con una proporción relativamente alta de aire a líquido, preferiblemente una proporción de aire a líquido de 9-11, preferiblemente una proporción de aire a líquido de 11, en una superficie homogénea e inerte a aproximadamente 20 °C. Una bomba de espuma adecuada es, por ejemplo, la bomba de espuma L11 de Rexam Airspray, que tiene una proporción de aire a líquido de 11, un volumen de salida de líquido de 0,75 ml, un golpe de 14,8 mm. La espuma se produce óptimamente aplicando velocidad y presión regular sobre el dispensador de espuma, como conoce un experto en la técnica.

40 [0029] Según esta invención, una espuma estable es una espuma que permanece como espuma durante al menos 5-10 segundos, preferiblemente durante al menos 10-15 segundos, más preferiblemente durante al menos 15-20 segundos, incluso más preferiblemente durante al menos 20-25 segundos, de la forma más preferible durante al menos 25-30 segundos, medido inmediatamente después de la dispensación desde un dispensador de espuma como se ha mencionado anteriormente.

45 [0030] El estimulador de espuma debería ser adecuado para su uso en la piel o en las membranas mucosas, en particular, adecuado para una aplicación sin aclarado, es decir sin aclarado después de su aplicación. El estimulador de espuma preferiblemente no causa irritación de piel o una reacción alérgica.

50 [0031] La presente invención proporciona así composiciones con un contenido relativamente alto de alcoholes inferiores (C2-C6), capaz de ser dispensada como una espuma y pudiendo desinfectar la piel y sin causar cualquier residuo indeseado tras el secado de la piel. Las composiciones espumables, cuando se mezclan con aire, proporcionan una espuma estable que se puede usar para la limpieza personal y fines de desinfección y que se rompe al aplicar presión, tal como cuando un usuario se frota las manos o cuando la espuma se frota sobre una superficie después de la aplicación. Dependiendo de la concentración alcohólica y del tipo y concentración del estimulador de espuma, la espuma producida puede variar mucho, desde la rotura relativamente rápida pero
55 suficientemente estable para aplicarse debidamente sobre la piel sin residuos, hasta una espuma de larga duración.

- 5 [0032] El estimulador de espuma está presente en una concentración de 0,01-2%, preferiblemente, 0,02-1,5%, más preferiblemente 0,05-1%. La concentración del estimulador de espuma dependerá entre otros del contenido de agua y de alcohol de la composición. Generalmente, un aumento en la concentración alcohólica también requiere un aumento en la concentración del estimulador de espuma para obtener una espuma estable. No obstante, la concentración del estimulador de espuma debería ser típicamente lo más baja posible para evitar el desarrollo de residuos en las manos, causando pegajosidad con el uso repetido. También, el estimulador de espuma debería ser estable en presencia de alcohol y de peróxido de hidrógeno.
- 10 [0033] El estimulador de espuma se elige de al menos uno de i) un tensioactivo no iónico alcoxilado, ii) un nitrógeno que contiene un tensioactivo anfotérico o no iónico, iii) un sulfonato de alfaolefina C12-C24 lineal y iv) un sulfosuccinato C12-C20.
- 15 [0034] En una forma de realización, el estimulador de espuma es se elige del grupo de fluorotensioactivos como se describe en WO 2005/030917.
- [0035] Un estimulador de espuma particularmente preferido se elige de i) tensioactivos no iónicos alcoxilados y/o ii) nitrógeno que contiene tensioactivos no iónicos o anfotéricos.
- 20 [0036] El estimulador de espuma puede elegirse preferiblemente del grupo de emulsionantes y solubilizantes de aceite en agua, tal como típicamente se encuentra en el grupo de tensioactivos no iónicos alcoxilados como se describe en este caso.
- [0037] El tensioactivo no iónico alcoxilado es preferiblemente un ácido graso, aceite graso y/o alcohol graso alcoxilado C8-C30, todos con un grado de alcoxilación de al menos 6 y/o un polisorbato.
- 25 [0038] El alcohol graso alcoxilado C8-C30 comprende un componente de alcohol graso que es un alcohol primario y/o secundario, preferiblemente un alcohol primario y/o secundario lineal, más preferiblemente un alcohol primario lineal. Ejemplos preferidos de los alcoholes grasos C8-C30 anteriores son los alcoholes grasos C10-C20. El alcohol graso alcoxilado tiene además un grado de alcoxilación de al menos 6, preferiblemente al menos 7, más preferiblemente tiene un grado de alcoxilación de 7-14. Un alcohol graso alcoxilado preferido es un etoxilato de alcohol graso C12-C18 con 7 moles de óxido de etileno, tal como Cognis Dehydol-LT 7.
- 30 [0039] El aceite graso alcoxilado C8-C30 preferiblemente comprende un componente de aceite graso hidrogenado. Más preferiblemente, es un aceite graso hidrogenado alcoxilado C10-C30, con preferiblemente un grado de alcoxilación de al menos 20, más preferible 20-60. Ejemplos son aceite de ricino hidrogenado alcoxilado, aceite de coco hidrogenado alcoxilado, aceite de palma hidrogenado alcoxilado y aceite de oliva hidrogenado alcoxilado. Los tensioactivos no iónicos de aceite graso hidrogenado alcoxilado particularmente preferidos son Eumulgin HRE 40 de Cognis o Cremophor CO de BASF.
- 35 [0040] El ácido graso C8-C30 alcoxilado tiene un grado de alcoxilación de preferiblemente 6-12. Ejemplos son caprato etoxilado, caprilato etoxilado, cocoato etoxilado, etc.
- 40 [0041] Además, los tensioactivo no iónicos alcoxilados ventajosos son los polisorbatos. Los polisorbatos son emulsionantes a base de sorbitol. Los polisorbatos preferidos son polisorbato 20, 40,60 o 80, tal como la serie Tween de Uniqema y Eumulgin SML, SMO y SMS de Cognis.
- 45 [0042] Los tensioactivos alcoxilados no iónicos como se ha mencionado anteriormente preferiblemente son tensioactivos etoxilados.
- 50 [0043] Estos tensioactivos no iónicos alcoxilados, preferiblemente etoxilados, puede ventajosamente también poseer una alta capacidad de humidificación. La capacidad de humidificación de un tensioactivo es la capacidad para reducir la tensión superficial de agua significativamente, aumentando así la extensión de la composición acuosa sobre la piel y mejorando el secado de la piel reduciendo el tiempo de secado. Debido a que la composición de la invención también contiene una cantidad de agua significante, la adición de un estimulador de espuma que también tenga una alta capacidad de humidificación es ventajosa para mejorar el secado de la piel.
- 55 [0044] Cuando se apunta a una tolerancia cutánea aumentada y una capacidad de humidificación de los tensioactivos alcoxilados no iónicos, se pueden elegir compuestos con una cadena de carbono de alquilo más larga, preferiblemente al menos una cadena C12, más preferiblemente una C14 y un grado de alcoxilación más alto.
- 60 [0045] El nitrógeno que contiene tensioactivo no iónico o anfotérico es preferiblemente un óxido de amina, betaína, amida, hidroxisultaína y/o derivado de imidazolina. Comprende al menos un óxido de amina, betaína, hidroxisultaína, y/o grupo de amida y/o es un derivado de imidazolina, y comprende además una cadena de carbono recta que contiene al menos 8 átomos de carbono, preferiblemente al menos 10 átomos de carbono, más preferiblemente 10-18 átomos de carbono, de la forma más preferible 12-18 átomos de carbono, fijados al nitrógeno. La cadena recta con carbono puede ser un alquilo completamente saturado o cadena de acilo, o puede ser una cadena de carbono
- 65

con un enlace doble y/o una cadena de carbono interrumpida por un átomo de nitrógeno y/o de oxígeno, por ejemplo un grupo de amida (adicional). La cadena con carbono puede opcionalmente contener algunos (p. ej. 1-3) sustituyentes de metilo o etilo. Los óxidos de amina y las betaínas además contienen uno o dos grupos de alquilo de cadena corta fijados al nitrógeno, preferiblemente etilo y/o metilo.

5 [0046] Estos nitrógenos que contienen tensioactivos no iónicos o anfotéricos ventajosamente puede también poseer actividad biocida y actuar sinérgicamente con el peróxido de hidrógeno y/o el alcohol presente en la composición.

10 [0047] Los óxidos de amina preferidos son óxidos de amina dimetil alquilo C8-C18, preferiblemente C10-C18, más preferiblemente C12-C18, tal como decilo óxido de dimetilamina, óxido de lauril dimetilamina, óxido de miristilo dimetilamina, y/o óxidos de alquilo amidopropildimetilamina C10-C18, preferiblemente C12-C18, tal como óxido de cocamidopropilamina. Las betaínas preferidas son alquil-dimetil-betaínas C10-C18, tal como lauril betaína, y/o alquilo amidopropil dimetil betaínas C10-C18, tal como capril/capramidopropil betaína, cocamidopropil betaína, y/o oleamidopropil betaína. Las hidroxisultainas preferidas son alquilo hidroxisultaina C10-C18, tal como lauril hidroxisultaina o cocamidopropil hidroxisultaina. Las amidas preferidas son alquilo monoetanol C10-C18, dietanol y/o trietanol amidas, tal como cocamida MEA, cocamida DEA y/o cocamida TEA, y/o alquilenos amidas etoxiladas, tal como rapeseedamida PEG4. Los derivados de imidazolina preferidos son tensioactivos anfotéricos privados de imidazolina C10-C18, tal como cocoamfoacetato de sodio, lauroamfoacetato de sodio, cocoamfodiacetato disodio, cocoamfodipropionato disodio y/o lauroamfodiacetato disodio.

20 [0048] Un sulfonato de alfaolefina C12-C24 lineal adecuado se encuentra en Hansa Group's Hansanil OS (Sulfonato C14-C16 de sodio olefina).

25 [0049] Un sulfosuccinato adecuado es un sulfosuccinato tipo amido de cadena más larga (C12-C20), tal como cocamido MEA o sulfosuccinato MIPA, oleamido MEA o sulfosuccinato MIPA y el sulfosuccinatos tipo alcohol C12-C20, tal como dioctil sulfosuccinatos y sulfosuccinato de laureto disodio.

30 [0050] Preferiblemente, uno o más estimuladores de espuma también proporcionan una acción de cuidado de la piel y mejoran el tiempo de secado de la composición mientras se frota sobre la piel.

[0051] Se puede utilizar un único estimulador de espuma al igual que una mezcla de diferentes estimuladores de espuma en la composición según la invención.

35 [0052] El estimulador de espuma debería además ser compatible con la piel, es decir no particularmente irritante para la piel, los ojos o los tejidos mucosos y estable en presencia de alcohol.

40 [0053] Sorprendentemente, varios tensioactivos que se conocen en la técnica como buenos tensioactivos de formación de espuma no son particularmente eficaces como estimuladores de espuma en las composiciones de esta invención. Los estimuladores de espuma que no proporcionan una espuma estable según esta invención en presencia de un alcohol son tensioactivos de alta formación de espuma, tales como ácido dodecil benceno sulfónico, diferentes alquilpoliglucósidos de alta formación de espuma y lauril éter sulfato de sodio.

45 [0054] La composición de la invención puede ventajosamente producir reducciones en el recuento microbiano en una prueba de suspensión EN 1276 en *E. coli*, *S. aureus*, *E. hirae* y *P. aeruginosa* de al menos 5 log en 60 segundos, preferiblemente en 30 segundos.

[0055] Para asegurar la suficiente capacidad de desinfección en niveles de alcohol inferiores, diferentes compuestos adicionales pueden estar presentes en la composición.

50 [0056] Hay preferiblemente un ácido en la composición de la invención. El ácido puede ser un ácido inorgánico u orgánico. Las mezclas de ácidos también se contemplan como útiles. El ácido está presente en una cantidad eficaz para establecer un margen de pH previsto para una composición según la invención. Aunque se puede utilizar cualquier número de ácidos, el ácido es preferiblemente un único ácido. Un ácido particularmente preferido es un ácido carboxílico, tal como ácido cítrico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido succínico, ácido salicílico, ácido tartárico, ácido sulfámico, ácido glutámico, 2-furano ácido carboxílico o ácido benzoico.

60 [0057] La composición de la invención tiene un pH de 3-8, preferiblemente un pH de 3-7, más preferiblemente 4-6, lo más preferiblemente 4-5. Tal pH puede mantenerse, por ejemplo, por la inclusión de uno o más ácidos como se describe en este caso o un tampón de pH adecuado.

[0058] Para mejorar las propiedades de acondicionamiento de la piel de la composición, la composición además puede incluir uno o más agentes de acondicionamiento de la piel.

65 [0059] Por ejemplo, la composición puede incluir un emoliente o hidratante, tal como glicerol, poliglicerol, glicéridos, carnitina, sorbitol, aceite de ricino, aloe vera, alantoína, lanolina y sus derivados, acetamida MEA, agarosa, lactato de amonio, arginina PCA, hialuronato de bencilo, succinamida de quitosano de carboximetilo, quitosano PCA,

alcohol cetílico, glicéridos de maíz, diglicerina, imidazolidinona de dimetil, eritritol, fructosa, glucamina, glucosa, glutamato de glucosa, ácido glucurónico, ácido glutámico, gliceret-7; gliceret-12; gliceret-20; gliceret-26; gliceret-31, miel hidrogenada, hidrolizado de almidón hidrogenado, almidón de maíz hidrolizado, almidón de trigo hidrolizado, palmitamida de oxihidroxipropil de palmitil de hidroxietilo, sorbitol de hidroxietilo, inulina, lactamida, lactamida DEA, 5 lactamida MEA, ácido láctico, lactitolo, lactosa, lactulosa, lisina PCA, magnesio PCA, maltitol, maltosa, guisante manganoso, manitol, metoxipropilgluconamida, metil glucet-10, metil glucet-20, PCA, PEG-10 propilenoglicol, condensado de azúcar de poliamina, ácido poliglucorónico, poliglicerina-3, poliglicerina-4, poliglicerina-6; poliglicerina-10, lactato de potasio, potasio PCA, propilenoglicol, citrato de propilenoglicol, hidrolizado de sacárido, isomerato de sacárido, aspartato de sodio, glucuronato de sodio, polímero cruzado de hialuronato de sodio, lactato 10 sódico, malato de sodio, sodio PCA, poliaspartato de sodio, silanediol de sorbitol, lactato de té, té-PCA, urea, xilitol, xilosa y una combinación de dos o más de estos emolientes.

[0060] La composición puede también incluir un acondicionador de la piel, tal como cloruro de behentrimonio, cloruro de cetrimonio, cloruro de estearalconio, cloruro de behenoil PG-trimonio.

[0061] Preferiblemente, el agente de preparación de la piel se usa en una concentración de 0,01-2%, más preferiblemente 0,02-1%.

[0062] Cuando se elige un estimulador de espuma, se puede ventajosamente tener en cuenta que el estimulador de espuma también tiene propiedades de acondicionamiento de la piel.

[0063] Un estimulador de espuma con propiedades de "acondicionamiento de la piel" es capaz de mejorar la hidratación de la piel y proporcionar una buena sensación después del uso en la piel, es decir, tiene un efecto emoliente o suavizante en la piel e impide la sequedad de la piel con el uso repetido. Ejemplos de tales 25 estimuladores de espuma son tensioactivos no iónicos con una buena capacidad de humidificación que se encuentran en los alcoholes de ácido graso alcoxilados y aceites grasos alcoxilados, como se ha descrito anteriormente.

[0064] Para evitar la acumulación y pegajosidad de la composición de la invención en la piel, se prefiere que se combinen varias características de tensioactivos en el menor número de tensioactivos posible, más preferiblemente aplicados en las concentraciones realizables mínimas. Por lo tanto, en una forma de realización de la invención, la estimulación de espuma, la humidificación y las funciones de acondicionamiento de la piel se incluyen en un compuesto.

[0065] Es importante que la composición de la invención se pueda aplicar reiteradamente, para cumplir con los estándares de desinfección aplicables, sin aclarado posterior, y que no deje cantidades sustanciales de residuos indeseados.

[0066] Por lo tanto, es importante que la composición de la invención sea tan acondicionadora de la piel y respetuosa con la piel como sea posible, es decir que la composición no sólo tiene un efecto de acondicionamiento cutáneo, sino que además no produce ninguna forma de irritación en la piel, reacción alérgica, y lo más importante, no produce ningún residuo pegajoso en la piel.

[0067] La producción de residuos pegajosos puede ocurrir con muchos tensioactivos que se pueden considerar generalmente para el uso en la piel por los expertos en la técnica. Es importante seleccionar un tensioactivo o una combinación de tensioactivos que muestre las características anteriores. Los ejemplos mencionados en esta invención ejemplifican varias composiciones que ventajosamente poseen tanto buenas propiedades de 45 acondicionamiento de piel como una buena compatibilidad cutánea.

[0068] Opcionalmente, la composición puede comprender 0,01-0,5% de un agente complejante para estabilizar el peróxido de hidrógeno en la composición y para complejar o apartar iones metálicos interferentes. Tal estabilizador de peróxido de hidrógeno es preferiblemente un agente secuestrante de cationes y se pueden elegir de ácido etilendiaminatetraacético (EDTA), ácido dietileno-triaminopentaacético (DTPA), ácido N-(hidroxietil)-etilendiaminatraacético (HEDTA), ácido nitrilotriacético (NTA), ácido 2-hidroxietiliminodiacético (HEIDA) y sales derivadas o más preferiblemente se elige de acetanilida, disuccinato de etilendiamina trisodio, derivados de ácido fosfónico con 1 a 5 grupos de ácido fosfónico, por ejemplo un fosfonato Dequest (Solutia), ácido 1-hidroxietilideno-1,1-difosfónico (HEDP), amino tri(metileno ácido fosfónico), dietileno-triamina-penta(metileno ácido fosfónico), 2-hidroxi 50 etilimino bis(metileno ácido fosfónico) y etileno diamina tetra(metileno ácido fosfónico).

[0069] Además, la composición puede incluir fragancias, agentes colorantes y/o solubilizantes. En composiciones que incluyen un aroma, frecuentemente es deseable incluir un solubilizador de aroma que ayude a la dispersión, disolución o mezcla del constituyente de aroma en una base acuosa. Estos solubilizantes incluyen compuestos conocidos, tales como condensados de 2 a 30 moles de óxido de etileno con ésteres de ácidos mono- y tri- 60 alcanóicos C10-C20 de sorbitán, que también se conocen como tensioactivos no iónicos.

[0070] Adicionalmente, se pueden añadir agentes de limpieza o detergentes específicos opcionalmente. Especialmente cuando la composición se aplica en un paño (toallita), la adición de agentes de limpieza es preferible para que la composición limpie y desinfecte de una vez. Esto es particularmente útil cuando la composición se utiliza para limpiar y desinfectar manos.

5 [0071] El equilibrio de la composición consiste en agua desionizada, preferiblemente con una conductividad inferior a 5 microsiemens. Se apreciará que cuanto menor sea la conductividad del agua desionizada, mayor será el tiempo de conservación del producto.

10 [0072] En una forma de realización preferida, la composición de la invención está esencialmente libre de compuestos de amonio cuaternario, compuestos fenólicos, compuestos de biguanida y/o aceites esenciales antimicrobianos. Esencialmente libre significa que la composición comprende menos de 0,05% (p/p), preferiblemente menos de 0,01% (p/p) del compuesto.

15 [0073] En un segundo aspecto, la invención proporciona el uso de la composición del primer aspecto para desinfección y/o sanitización de la piel y/o las membranas mucosas, preferiblemente para desinfección y/o sanitización de las manos y los brazos. La invención proporciona el uso de la composición en un dispensador de espuma, para producir una espuma instantánea que es fácilmente aplicable sobre la piel o las membranas mucosas.

20 [0074] Además de ser adecuada para el uso en la piel, la composición también se puede utilizar para otros propósitos de desinfección y/o sanitización, tales como para el uso en superficies duras.

[0075] El uso de la composición produce la erradicación o la reducción de la cantidad de organismos Gram positivo o Gram negativos, hongos, levaduras y virus envueltos y no envueltos.

25 [0076] Frecuentemente la prescripción en establecimientos de asistencia sanitaria es usar una determinada cantidad específica de un líquido desinfectante en la piel y mantener la superficie mojada para permitir un tiempo de contacto deseado. El uso de la composición de la invención como una espuma permite ventajosamente que se produzca y se aplique un volumen muy preciso en la piel, una buena extensión de la composición sobre la piel y un mantenimiento preciso del tiempo de contacto apropiado, lo que es importante para cumplir la conformidad de desinfección. Además, debido a que el nivel de alcohol es relativamente bajo, la composición de la invención no se vaporiza antes de alcanzar el tiempo de contacto requerido y es menos inflamable, aumentando su utilidad práctica y evitando precauciones de uso y almacenamiento.

30 [0077] Para conseguir la conformidad de desinfección apropiada, el producto debería además permitir el uso repetido durante el día, al menos después de cada paciente o actividad específica que pueda causar infección de las manos. La composición de la invención se usa ventajosamente de forma reiterada sin acumulación significativa de componentes de la composición en la piel. Por lo tanto, los profesionales se verán estimulados para usar la composición de la invención, que también favorece la conformidad de desinfección.

40 EJEMPLOS

[0078] La actividad biocida de las composiciones ejemplificadas se evaluó usando una prueba de suspensión bactericida controlada conforme a la norma europea para desinfectantes químicos y antisépticos EN 1276 (EN 1276: prueba de suspensión cuantitativa para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos usados en áreas alimenticias, industriales, domésticas e institucionales: métodos y requisitos de ensayo). Un ml de una suspensión de prueba que contiene aproximadamente 10^8 cfu del microorganismo de prueba por ml se añade a 8 ml de la composición que debe evaluarse y se añade 1 ml milli-Q de agua. Se simula una condición limpia y sucia añadiendo suero de albúmina bovina (0,3% y 3,0% respectivamente). Después de 30 segundos o 1 minuto de tiempo de contacto, se determinó la cantidad de bacterias viables. El norma EN 1276 prescribe una reducción de log 5 en el recuento viable después de un tiempo de contacto de 5 minutos.

Explicación de compuestos

55	[0079]	
	Etanol desnaturalizado	Disponible comercialmente, desnaturalizado con un compuesto de olor bajo y compatible con la piel
	Peróxido de hidrógeno	Comercialmente disponible (Akzo Nobel, Solvay)
60	Dehidol LT 7	Alcohol graso EO de 7 moles C12-C18 (Cognis)
	Tegobetaína F	Betaína de cocamidopropil (Degussa)
	Tegobetaína F 50	Betaína de cocamidopropil (Degussa)
	Rewoteric AMC	Cocoamfoacetato de sodio (Degussa)
	Natrulon H6	Poliglicerol C6 (Lonza Inc.)
65	Natrulon H10	Poliglicerol C10 (Lonza Inc.)
	Rewopol SB FA 30	Sulfosuccinato de laureto disodio (Degussa)

ES 2 398 670 T3

	Natrulon RC 50 DG	Mezcla de L-Carnitina y Decaglicerol (Lonza Inc.)
	Eumulgin HRE 40	Aceite de ricino hidrogenado PEG-40 (Cognis)
	Ácido cítrico	Comercialmente generalmente disponible (varios proveedores)
	Ácido benzoico	Comercialmente generalmente disponible (varios proveedores)
5	Barlox 10s	N,N-dimetildecilamina N-óxido (Lonza Inc.)
	Barlox 12	Amina alquildimetil de coco, N-óxido (Lonza Inc.)
	Tween 80	Polisorbato 80 (Uniqema)
	EDTA	Ácido tetra-acético de etilendiamina
	Dequest SPE 9505	Dietilentriamina penta (ácido fosfónico de metileno) (Solutia)

10 Composición I

[0080]

15	38% Etanol
	1,5% Peróxido de hidrógeno
	0,6% Dehidol LT 7
	0,3% Natrulon H-6
	0,2% Ácido benzoico
20	0,1% Barlox 12 (óxido de cocoamina)
	0,1% EDTA
	pH ca. 4.5

Reducción de log 10 según EN 1276 en un tiempo de contacto de 1 minuto

25 [0081]

	Limpio	Sucio
30	ATCC 25922 de <i>E. coli</i>	> 6,2
	ATCC 15442 de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 6,2
	ATCC 10541 de <i>Enterococcus hirae</i>	> 5,6
	ATCC 6538 de <i>Staphylococcus aureus</i>	> 5,6

Composición II

35 [0082]

40	35% Etanol
	1% Peróxido de hidrógeno
	0,7% Dehidol LT 7
	0,15% Barlox 12
	0,2% Ácido benzoico
	pH ca. 5

45 Reducción log 10 según EN 1276 en un tiempo de contacto de 1 minuto

[0083]

	Limpio	Sucio
50	ATCC 25922 de <i>E. coli</i>	> 6,2
	ATCC 15442 de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 6,2
	ATCC 10541 de <i>Enterococcus hirae</i>	> 5,6
	ATCC 6538 de <i>Staphylococcus aureus</i>	> 5,6

55 Composición III

[0084]

60	40% Etanol
	0,7% Peróxido de hidrógeno
	0,6% Dehidol LT 7
	0,1% Barlox 10s (óxido de decilamina)
	0,2% Ácido benzoico
65	0,1% Dequest
	pH ca. 4.6

ES 2 398 670 T3

Reducción log 10 según EN 1276 en un tiempo de contacto de 30 segundos

[0085]

5		Limpio	Sucio
	ATCC 25922 de <i>E. coli</i>	5	5
	ATCC 15442 de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	5
	ATCC 10541 de <i>Enterococcus hirae</i>	5	5
10	ATCC 6538 de <i>Staphylococcus aureus</i>	5	5

[0086] Las composiciones también proporcionan una actividad antimicrobiana de amplio espectro, demostrada por una prueba de suspensión fungicida europea (desinfectantes químicos y antisépticos de EN 1275 - prueba de suspensión cuantitativa para la evaluación de actividad básica fungicida o actividad levaduricida básica de desinfectantes químicos y antisépticos - método y requisitos de prueba (fase 1) y desinfectantes químicos y antisépticos de EN 1650 - prueba de suspensión cuantitativa para la evaluación de actividad fungicida de desinfectantes químicos y antisépticos usados áreas alimenticias, industriales, domésticas e institucionales - método y requisitos de prueba (fase 2, paso 1)

20 Composición IV

[0087]

25 33% Etanol
 1,5% Peróxido de hidrógeno
 0,3% Eumulgin HRE 40 (aceite de ricino hidrogenado PEG-40)
 0,5% Protelan LS 9011 (lauril sarcosinato de sodio)
 0,2% Ácido salicílico
 pH ca. 4.2

30 Reducciones log 10 en las pruebas de suspensión de la norma europea:

[0088]

35	EN 1275	5 minutos
	ATCC 12031 <i>Candida Albicans</i>	> log 4
	EN 1275 y EN 1650 (limpio y sucio)	15 minutos
	ATCC 12031 <i>Candida Albicans</i>	> 5
40	ATCC 16404 <i>Aspergillus Niger</i>	> 5

Composición V

[0089]

45 20% Etanol
 10% Isoproil alcohol
 1% Peróxido de hidrógeno
 0,2% Tween 80
 0,2% Tegobetaína L7 (cocoamidoproil betaína)
 50 0,2% Ácido láctico
 0,1% Dequest
 pH ca. 5

Reducción log 10 según EN 1276 en un tiempo de contacto de 30 segundos

55 [0090]

60		Limpio	Sucio
	ATCC 25922 de <i>E. coli</i>	5	5
	ATCC 15442 de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	5
	ATCC 10541 de <i>Enterococcus hirae</i>	5	5
60	ATCC 6538 de <i>Staphylococcus aureus</i>	5	5

65 [0091] Además de buena actividad biocida, las composiciones I a V, como se han descrito anteriormente, proporcionan una espuma estable cuando se dispensa desde un dispensador S10 o L11 (Rexam Airspray).

ES 2 398 670 T3

[0092] La tabla 1 muestra varias composiciones con una buena calidad de espuma y una sensación de la piel tras el uso ligeramente diferente. Los porcentajes en peso son porcentajes en peso netos de los ingredientes basados en el peso total de la composición.

5 [0093] Las reducciones en *E. coli* y *Staphylococcus aureus* fueron evaluadas en una prueba de suspensión de EN 1276 y muestran la eficacia antimicrobiana de la composición en respectivamente bacterias Gram negativo y Gram positivas.

10

Tabla 1

	1	2	3	4	5	6	
15	Etanol	35%	36%	38%	40%	42%	36%
	H2O2	0,5%	0,7%	0,3%	0,3%	0,6%	1%
	Dehidol LT 7	0,2%	0,3%	0,5%	0,6%	0,7%	0,3%
	Barlox 10s				0,1%		
	Barlox 12	0,1%		0,1%			
	Tegobetaína F				0,10%		
20	Tegobetaína F 50						
	Rewopol SB FA 30						
	Rewoteric AMC						
	Natrulon RC 50 DG	0,3%		0,3%			
	Natrulon H6						0,2%
25	Natrulon H10				0,2%		
	Glicerol		0,5%				
	Ácido cítrico				0,1%	0,1%	0,1%
	Ácido benzoico	0,3%	0,4%	0,3%			
	EDTA	0,2%	0,1%		0,2%		
30	Dequest SPE 9505			0,1%		0,1%	
	<i>E. coli</i>	>5	>5	>5	>5	>5	>5
	<i>Staf, Aureus</i>	>5	>5	>5	>5	>5	>5
35	Calidad de espuma	++	++	++	++	++	++
	Sensación de la piel	++	++	++	+	+/-	++
		7	8	9	10	11	12
40	Etanol	36%	36%	36%	36%	36%	36%
	H2O2	1%	1%	1%	1%	1%	1%
	Dehidol LT 7						
	Barlox 10s	0,2%					
	Barlox 12		0,2%				
	Tegobetaína F			0,2%			
45	Tegobetaína F 50				0,2%		
	Rewopol SB FA 30					0,2%	
	Rewoteric AMC						0,2%
	Natrulon RC 50 DG						
	Natrulon H6						
50	Natrulon H10						
	Glicerol						
	Ácido cítrico						
	Ácido benzoico	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
	EDTA						
55	Dequest SPE 9505						
	<i>E. coli</i>	>5	>5	>5	>5	>5	>5
	<i>Staf, Aureus</i>	>5	>5	>5	>5	>5	>5
60	Calidad de espuma	+	++	++	++	+	+
	Sensación de la piel	+	++	+	+	+/-	+/-

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición acuosa, donde, cuando la composición se mezcla con aire usando un dispensador de espuma, la mezcla de composición y aire produce una espuma, siendo la composición una solución acuosa con un pH en el rango de 3-8 e incluyendo:
- 10 0,1-5% (p/p) de peróxido de hidrógeno,
26- 50% (p/p) de un alcohol C2-C6, y
0,01-2% (p/p) de un estimulador de espuma elegido de al menos uno de i) un tensioactivo no iónico alcoxilado, ii) un nitrógeno que contiene tensioactivo no iónico o anfotérico, iii) un sulfonato de alfaolefina C12-C24 lineal y iv) un sulfosuccinato C12-C20,
siendo el equilibrio de la composición agua desionizada.
- 15 2. Composición según la reivindicación 1, donde el estimulador de espuma se elige de al menos uno de i) un tensioactivo no iónico alcoxilado, ii) un nitrógeno que contiene tensioactivo no iónico o anfotérico.
- 20 3. Composición según la reivindicación 1 o 2, que está esencialmente libre de compuestos fenólicos, compuestos de amonio cuaternarios, compuestos de biguanida y/o aceites esenciales antimicrobianos.
- 25 4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el tensioactivo no iónico alcoxilado i) se elige de al menos uno de un alcohol graso alcoxilado C8-C30, ácido graso C8-C30 y aceite graso C8-C30, todos con un grado de alcoxilación de al menos 6 y un polisorbato.
- 30 5. Composición según la reivindicación 4, donde el alcohol graso alcoxilado contiene un componente de alcohol graso que es un alcohol primario y/o secundario C10-C20, preferiblemente un alcohol primario y/o C10-C20 secundario lineal.
- 35 6. Composición según la reivindicación 5, donde el aceite graso alcoxilado es un aceite graso C10-C20 hidrogenado, preferiblemente con un grado de alcoxilación de al menos 20.
- 40 7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el tensioactivo no iónico alcoxilado i) es un tensioactivo etoxilado.
- 45 8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el nitrógeno que contiene tensioactivo no iónico o anfotérico ii) se elige de al menos uno de un óxido de amina, una betaína, una amida, una hidroxisultaína y/o un derivado de imidazolina.
- 50 9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-8 que incluye además 0,01-2% (p/p) de un agente de acondicionamiento de la piel, preferiblemente al menos uno de glicerol, poliglicerol, glicéridos, carnitina, sorbitol, aceite de ricino, aloe vera, alantoína, lanolina y sus derivados y alcohol cetílico.
- 55 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el estimulador de espuma, junto con la estimulación de espuma, también incluyen funcionalidades de humidificación y de acondicionamiento de la piel.
11. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-10 que incluye además un ácido carboxílico que comprende un ácido carboxílico cíclico.
12. Uso de la composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes para desinfección y/o sanitización de la piel o de las membranas mucosas y/o de superficies duras.
13. Uso de la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en un dispensador de espuma para producir una espuma.
14. Método para la desinfección y/o sanitización de la piel o las membranas mucosas que comprende la aplicación de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 como una espuma sobre la piel o las membranas mucosas.
15. Método para la producción de una espuma que comprende la dispensación de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 desde un dispensador de espuma.