

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 500 064**

51 Int. Cl.:

A01N 37/02 (2006.01)

A01N 37/12 (2006.01)

A01N 31/02 (2006.01)

A01P 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2007** **E 07809766 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014** **EP 2040540**

54 Título: **Composiciones básicas que comprenden un alcohol y una sal de ácido graso o un glicérido de ácido graso para esterilizar un material**

30 Prioridad:

14.07.2006 US 486736

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

29.09.2014

73 Titular/es:

**URTHTECH, LLC (100.0%)
30777 NORTHWESTERN HIGHWAY - SUITE 300
FARMINGTON HILLS, MI 48334, US**

72 Inventor/es:

AWAD, AZIZ C.

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 500 064 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

Composiciones básicas que comprenden un alcohol y una sal de ácido graso o un glicérido de ácido graso para esterilizar un material

(1) Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a composiciones y métodos para esterilizar o por el contrario tratar un material. Las composiciones mejoran el efecto descontaminante de alcoholes inferiores que contiene de 1 a 6 átomos de carbono (C₁-C₆). Las composiciones desinfectan o por el contrario esterilizan materiales tales como tejidos vivos (piel, manos, etc.) y objetos inanimados (instrumentos, equipo médico, instalaciones militares y civiles, muebles, papeles y materiales impresos, etc.) de contaminantes dañinos incluyendo, pero sin limitarse a, agentes para la guerra química
10 (VX, mostaza, sarín, somán y tabún), toxinas, protozoos, insectos (por ejemplo, vectores de enfermedad) y agentes infecciosos patógenos, tales como bacterias, hongos, virus, esporas fúngicas y bacterianas, y priones alterados conformacionalmente (CJD, CWD, BSE, Scrapie).

(2) Descripción de la técnica anterior

15 Los germicidas incluyen tanto antisépticos como desinfectantes. Los antisépticos son germicidas aplicados a tejido vivo y la piel mientras que los desinfectantes son productos antimicrobianos aplicados sólo a objetos inanimados. En general, los antisépticos se usan sólo sobre la piel y no para la desinfección de superficies, y los desinfectantes no se usan contra la septicemia de la piel debido a que pueden provocar lesiones en la piel y otros tejidos (Rutala y Weber, 2004).

20 En el pasado, la desinfección de superficies duras no requería una decisión importante: Podía usarse un detergente en polvo convencional, lejía o un polvo abrasivo. Fin de la discusión. Hoy en día, desinfectantes de superficie dura llenan pasillos enteros en las tiendas e incluyen muchos productos especializados tales como desinfectantes del baño, taza del baño, cristal, cerámica y cocina de varios tipos, limpiadores abrasivos en crema y polvo y toallitas. Un motivo del aumento en el número de desinfectantes de superficie dura es el simple hecho de que las superficies duras actuales incluyen muchos más tipos de materiales que en el pasado. Por ejemplo, en el pasado, las cocinas y los baños estaban acabados principalmente en madera y otras superficies naturales, los homólogos modernos
25 contienen acero inoxidable, plástico, fibra de vidrio, cerámica, mármol, esmalte y porcelana, sólo por nombrar unos pocos, creando nuevos desafío para la desinfección.

30 Por otro lado, recientemente, ha vuelto a poner énfasis en la higiene de las manos y el bienestar de la piel como resultado de "Guideline for Hand Hygiene in Healthcare Settings" del centro para el control y prevención de enfermedades (*Center for Disease Control and Prevention*) (CDC). La higiene de las manos es la acción individual más importante que puede ayudar a reducir la propagación de la infección en hospitales. El sistema de vigilancia de infecciones nosocomiales (*National Nosocomial Infections Surveillance System*) (NNIS) del CDC, que recoge datos de aproximadamente trescientos hospitales, estima que en los hospitales estadounidenses hay dos millones de infecciones asociadas con la asistencia sanitaria cada año, suponiendo casi 90.000 muertes cada año y 4,5 mil millones de costes de asistencia sanitaria en exceso. La bibliografía actual documenta niveles inaceptablemente
35 bajos de higiene de las manos entre trabajadores de asistencia sanitaria (HCW). Existen varios motivos que afectan al cumplimiento de HCW con el lavado de manos: (1) falta de accesibilidad fácil a lavamanos; (2) el lavado de manos provoca manos secas, irritadas; (3) HCW están demasiado ocupados para lavarse las manos con jabón y agua lo suficientemente a menudo; (4) falta de conocimiento de cuándo debe tener lugar la higiene de las manos, incluyendo el contacto casual, antes y después de usar guantes, etc.

40 Los jabones son productos a base de detergentes que contienen ácidos grasos esterificados e hidróxido de sodio o de potasio. Los jabones comunes tienen actividad antimicrobiana mínima, si tienen alguna. En diversos estudios, el lavado de las manos con jabón común fue insuficiente para eliminar patógenos de las manos del personal de hospital y, ocasionalmente, los jabones comunes se habían contaminado, lo que puede conducir a colonización de las manos del personal con bacilos Gram-negativos (Boyce y Pittet, 2002). Esterilizantes de manos alcohólicos se han introducido en las instalaciones de asistencia sanitaria para ayudar a los HCW a adherirse a las directrices de higiene de manos recomendadas. El CDC legitimó los esterilizantes a base de alcohol ya que reconoció que la eficacia de los esterilizantes alcohólicos era mayor que la del jabón y agua en la reducción del número de gérmenes en las manos. Sin embargo, los alcoholes no están recomendados para esterilizar materiales médicos y quirúrgicos
45 principalmente debido a que carecen de acción esporicida y su incapacidad para penetrar materiales ricos en proteína (Rutala y Weber, 2004). La mayoría de antisépticos para manos a base de alcohol contienen o bien isopropanol o bien etanol o bien n-propanol, o bien una combinación de dos de estos productos. La mayoría de estudios de alcoholes han evaluado alcoholes individuales a concentraciones variables. Otros estudios se han centrado en combinaciones de dos alcoholes o disoluciones de alcohol que contienen cantidades limitadas de hexaclorofeno, compuestos de amonio cuaternario, yodopovidona, triclosán o gluconato de clorhexidina.
55

La patente estadounidense n.º 4.200.655 concedida a Farah, *et al.* da a conocer composiciones que contienen alcohol bencilico como principio activo previsto para su uso viricida tópico tanto *en vivo* como *en vitro*, especialmente para su uso en las manos y especialmente para prevenir la transmisión de rinovirus.

- La patente estadounidense n.º 4.446.153 concedida a Yang da a conocer una composición esterilizante de la piel particularmente adecuada como baño desinfectante para pezones o lavado de ubre para vacas lecheras que comprende al menos un fenilalcanol como componente antiséptico.
- 5 La patente estadounidense n.º 4.695.453 Tuominen, *et al.* da a conocer composiciones antibacterianas alcohólicas espesadas que contienen preferiblemente etanol, propanol y alcohol bencílico como componentes activos.
- La patente estadounidense n.º 4.956.175 Maignan, *et al.* da a conocer el uso de composiciones en gel antimicrobianas con alto contenido en alcohol que poseen agentes humectantes y de acondicionamiento para desinfectar las manos.
- 10 La patente estadounidense n.º 6.022.551 concedida a Jampani, *et al.* da a conocer una composición antimicrobiana que comprende un producto antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste en más del 30% en volumen de alcohol y una cantidad eficaz de triclosán; y una cantidad eficaz de fenoxietanol, una cantidad eficaz de cloruro de benzalconio o cloruro de benzetonio; y una cantidad eficaz de PHOSPOLIPID CDM. Esta composición antimicrobiana está prevista para su uso tópico, tal como en las manos.
- 15 La patente estadounidense n.º 6.248.343 concedida a Jampani, *et al.* se refiere a composiciones antimicrobianas que proporcionan adicionalmente beneficios terapéuticos a la piel. Da a conocer una composición antimicrobiana que comprende un producto antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste en más del 30% en volumen de alcohol, una cantidad eficaz de triclosán y mezclas de los mismos; una cantidad eficaz de fenoxietanol, una cantidad eficaz de cloruro de benzalconio o cloruro de benzetonio; y una cantidad eficaz de PHOSPOLIPID CDM; y una cantidad eficaz de una planta que se produce de manera natural o extracto de la misma.
- 20 La patente estadounidense n.º 6.617.294 concedida a Narula *et al.* describe un producto esterilizante para manos sin agua que comprende una cantidad eficaz de alcohol para producir una reducción de los microorganismos sobre la superficie de la piel, y emolientes o aceites para humectar la piel.
- La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2005/0271595 de Brown da a conocer una composición esterilizante en forma de un gel o líquido viscoso adecuado para su uso como composición para el lavado de manos que comprende alcohol, agua, un espesante y agentes antimicrobianos.
- 25 Las solicitud de patente europea n.º 82110376.9 describe un agente esterilizante acuoso para alimentos o máquinas y utensilios para el procesamiento de alimentos, que comprende etanol y al menos una sustancia alcalina como componentes activos.
- 30 Las solicitud de patente europea n.º 83303799.7 se refiere a disoluciones de desinfectante acuosas con actividad biocida residual para desinfectar superficies duras en hospitales, que comprende desde el 60 hasta el 80% v/v de alcohol C₁ a C₄ y al menos dos agentes antimicrobianos con una concentración combinada en la disolución de hasta el 2% p/v. El primer agente antimicrobiano es un compuesto de biguanida y el segundo es un compuesto de amonio cuaternario.
- 35 La patente estadounidense n.º 4.678.658 concedida a Casey, *et al.* describe una pulverización de aerosol para su uso en la desinfección de una superficie con una pulverización fina que consiste esencialmente en alcohol de alquilo inferior, un tensioactivo desinfectante, un colorante sensible al pH, y medios alcalinos para ajustar el pH del fluido para producir un color en el líquido de modo que tras la neutralización rápida por el aire el colorante pierde el color.
- 40 La patente estadounidense n.º 5.180.749 concedida a Cusack, *et al.* da a conocer una composición antimicrobiana acuosa que incluye hasta aproximadamente el 30 por ciento en peso de alcohol etílico y aproximadamente del 2 al 5 por ciento en peso de alcohol bencílico y el resto hasta el 100% de agua, y un método de uso de la composición para destruir o reducir el número de microbios sobre una superficie inanimada contaminada con los mismos.
- 45 La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2004/0213750 de Bennett *et al.* da a conocer composiciones acuosas de tratamiento antimicrobiano de superficie dura que comprende un alcohol y un agente de ajuste del pH de manera que el intervalo de pH de la composición es de desde aproximadamente 7,0 hasta aproximadamente 13,0.
- La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2005/0202137 de Awad describe un método para esterilizar carne roja para el consumo humano con una disolución acuosa que contiene alcohol inferior y agentes de modificación del pH.
- 50 La patente estadounidense n.º 6.821.940 concedida a Bullock, *et al.* describe toallitas humedecidos previamente que contienen un sustrato y una composición de limpieza que usa componentes aceptables toxicológicamente para tratar comida tal como productos frescos, por ejemplo, frutas y verduras, proteínas animales comestibles, juguetes, tronas para bebés y similares.
- La patente JP 2003183105 concedida a Uneo Pharm Ud da a conocer una composición desinfectante que comprende una dosis de esterilización de esporas de etanol y monoglicérido de ácido láurico como componentes

activos. El desinfectante puede tener uso para la esterilización de productos alimenticios, materias primas y superficies de aparatos de procesamiento de productos alimenticios. La aplicación implica pulverizar el desinfectante sobre la superficie que va a esterilizarse. El desinfectante tiene alta estabilidad al almacenamiento y esteriliza de manera eficaz esporas. La composición comprende el 5-80% en peso de etanol, 0,3-7% en peso de monoglicérido de ácido láurico y agua. Una composición de ejemplo comprendía el 59% de etanol, el 38,1% de agua, el 0,5% de monoglicérido de ácido láurico, el 2,2% de ácido láctico y el 0,2% de lactato de sodio dando como resultado una mezcla que tiene un pH de 4,27.

La prevalencia generalizada de diarrea asociada a la asistencia sanitaria provocada por *Clostridium difficile* y la aparición reciente en EE.UU de infecciones por *Bacillus anthracis* humano (11 casos de ántrax por inhalación y 11 casos de ántrax cutáneo) como resultado de la exposición intencional a *Bacillus anthracis* mediante cartas contaminadas ha aumentado la preocupación con respecto a la actividad de agentes antisépticos y desinfectantes frente a bacterias que forman esporas. Más recientemente, un trabajador de laboratorio contrajo ántrax como resultado del contacto con la superficie de viales que contenían *Bacillus anthracis* (Page *et al.*, 2002). Ninguno de los agentes indicados en la técnica anterior (incluyendo alcoholes, clorhexidina, hexaclorofeno, yodóforos, PCMX y triclosán) o bien usados en preparaciones antisépticas (limpiador de manos o frotador de manos) o bien en desinfectantes de superficie duras son esporicidas fiables frente a *Clostridium spp.* o *Bacillus spp.* (Boyce y Pittet, 2002). Además, algunos de estos agentes (por ejemplo, triclosán) se han relacionado con bacterias resistentes a antibióticos en pruebas de laboratorio. Los ejemplos de reactivos esporicidas, usando concentraciones relativamente altas, incluyen glutaraldehído, formaldehído, compuestos clorooxiácidos, peroxiácidos y óxido de etileno. En general, todos estos compuestos se consideran tóxicos. Por otro lado, todos los agentes antimicrobianos químicos notificados en la técnica anterior (o bien esporicidas o no), incluyendo esterilización con óxido de etileno, etanol, formalina, beta-propiolactona, detergentes, compuestos de amonio cuaternario, disolución desinfectante Lysol® (Reckitt Benckiser, Berkshire, R.U.), yodo alcohólico, acetona, permanganato de potasio, peróxido de hidrógeno y dióxido de cloro, son ineficaces en la inactivación de la infectividad de priones infecciosos alterados conformacionalmente (Rosenberg *et al.*, 1986) y no se notifica su efecto sobre agentes para la guerra química.

Las amenazas terroristas que implican agentes químicos y biológicos, en el contexto de armas de destrucción masiva, son de gran importancia para la defensa de la nación y el cumplimiento de la ley local. Durante décadas, estas preocupaciones eran del dominio exclusivo de laboratorios de armas nacionales y militares de EE.UU, fundados por el Departamento de energía o la Agencia de proyectos de investigación avanzada de defensa. Según los científicos, las armas de terrorismo biológico del futuro podrían incluir patógenos modificados genéticamente, priones y biorreguladores (Brown, 2004). Durante un ataque con bomba sucia simulado organizado en Seattle en la primavera de 2003, una de las lecciones aprendidas fue que los equipos de respuesta no tenían nada para detener la propagación del polvo radiactivo (Weiss, 2005). Teniendo en cuenta lo mismo, la propagación de agentes para la guerra química y biológica, si se produjera un ataque terrorista, también es muy difícil, si no imposible, de contener usando la tecnología de la técnica anterior. Si se produjera un ataque a gran escala, probablemente sus perpetradores estarán monitorizando la velocidad y eficacia de la limpieza para decidir el valor de lanzar otro ataque. La descontaminación de ántrax del edificio Hart de la oficina del senado (Hsu, 2002), usando dióxido de cloro, ha planteado la preocupación sobre la preparación para responder a ataques biológicos a gran escala. Se usan dióxido de cloro e hipoclorito de sodio (lejía doméstica) para la desinfección de superficies ambientales y no se usan como antisépticos aplicados a la piel.

La patente estadounidense n.º 6.566.574 concedida a Tadros, *et al.* enseña el uso de una formulación acuosa para neutralizar agentes tanto químicos como biológicos. La formulación comprende al menos dos agentes solubilizantes (un tensioactivo catiónico tal como sales de amonio cuaternario y un hidrótrofo catiónico tal como bromuro de tetrapentilamonio), al menos un compuesto reactivo y agua para producir una formulación acuosa. Los problemas técnicos asociados con esta tecnología incluyen: (1) la necesidad de una formulación diferente para cada agente químico y biológico específico; (2) no tiene efecto sobre los priones infecciosos; (3) no puede usarse sobre tejidos vivos, por ejemplo, tratamiento tópico sobre la piel debido a la corrosividad y toxicidad de los reactivos usados; (4) no puede usarse para descontaminar productos alimenticios, en caso de un ataque agroterrorista, debido a que los reactivos usados no son de calidad para alimentos (GRAS); y (5) no puede usarse en instalaciones de asistencia sanitaria como esterilizante de manos para sustituir al agua y al jabón.

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2004/0022867 de Tucker *et al.* enseña el uso de una formulación acuosa para neutralizar agentes tóxicos que comprende al menos dos agentes solubilizantes (un tensioactivo catiónico y un hidrótrofo catiónico), un compuesto reactivo (seleccionado del grupo que consiste en peróxido de hidrógeno, peróxido de hidrógeno-urea, hidroperoxicarbonato, ácido peracético, perborato de sodio, peroxipirofosfato de sodio, peroxisilicato de sodio y percarbonato), un activador del blanqueamiento, y un aditivo sorbente. Los problemas técnicos asociados con esta tecnología incluyen: (1) preparación de la composición en el campo debido a la inestabilidad del activador del blanqueamiento; (2) vida útil corta (aproximadamente ocho horas), por tanto, no puede usarse en instalaciones de asistencia sanitaria como esterilizante de manos para sustituir al jabón y al agua; (3) no tiene efectos sobre priones infecciosos; (4) no puede usarse en heridas, por ejemplo, tratamiento tópico sobre la piel herida debido a la corrosividad y toxicidad de los reactivos usados; y (5) no puede usarse para descontaminar productos alimenticios, en caso de un ataque agroterrorista, debido a que los reactivos usados no son de calidad para alimentos (GRAS).

5 Colectivamente, la técnica anterior ha reconocido la necesidad real y continua de una formulación individual, eficaz, general, segura para seres humanos y el medio ambiente, y fácil de usar para descontaminar tanto objetos inanimados como tejidos vivos de contaminantes dañinos que consisten en agentes para la guerra química (VX, mostaza, sarín, somán y tabún), toxinas, insectos (por ejemplo, vectores de enfermedad) y agentes infecciosos patógenos tales como bacterias, hongos, virus, esporas fúngicas y bacterianas, y priones alterados conformacionalmente (CJD, CWD, BSE, Scrapie).

Un objeto de la presente invención es proporcionar composiciones y métodos para esterilizar un material. Estos y otros objetos se volverán cada vez más evidentes con referencia a la siguiente discusión.

La presente invención proporciona un método no terapéutico para esterilizar un material que comprende:

10 (a) proporcionar una composición acuosa que comprende una mezcla de un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono y un derivado de ácido graso que es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono o un glicérido que comprende un resto glicerol unido por un enlace éster a uno o más ácidos grasos que tienen desde 4 hasta 22 átomos de carbono a un pH de 14 o mayor, en la que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición;

15 (b) aplicar la composición al material en una cantidad eficaz para esterilizar el material; y

(c) opcionalmente retirar una composición resultante de la etapa (b).

En otra realización, la presente invención proporciona una composición que comprende en una mezcla:

(a) un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono; y

20 (b) un derivado de ácido graso que es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono o un glicérido que comprende un resto glicerol unido por un enlace éster a uno o más ácidos grasos que tienen desde 4 hasta 22 átomos de carbono solubles en el alcohol, en el que la composición tiene un pH de 14 o mayor, y en la que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición.

En otra realización, la presente invención proporciona un método de preparación de una composición, que comprende:

25 (a) proporcionar un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono;

(b) proporcionar un derivado de ácido graso que es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono o un glicérido que comprende un resto glicerol unido por un enlace éster a uno o más ácidos grasos que tienen desde 4 hasta 22 átomos de carbono solubles en el alcohol; y

30 (c) mezclar el alcohol inferior y derivado de ácido graso para proporcionar la composición, en el que la composición tiene un pH de 14 o mayor y en la que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición.

En otra realización, la presente invención proporciona un método de preparación de una composición, que comprende:

(a) proporcionar un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono;

35 (b) proporcionar un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono;

(c) proporcionar un agente alcalinizante; y

(d) mezclar el alcohol inferior, ácido graso y agente alcalinizante para proporcionar la composición, en el que la composición tiene un pH de 14 o mayor y en la que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición, estando formado dicho derivado de ácido graso a partir del ácido graso y el agente alcalinizante.

40 En las reivindicaciones adjuntas se exponen realizaciones preferidas.

La presente invención proporciona un método para mejorar las actividades y los espectros germicida y esporicida de alcoholes inferiores (C_1-C_6) para desinfectar tejidos vivos (piel, manos, etc.) y objetos inanimados (instrumentos, papeles y materiales impresos, equipo médico, superficies duras, instalaciones militares y civiles, etc.) con

45 invención proporciona una composición de alcohol inferior (C_1-C_6) que puede descontaminar piel/heridas tras exposición a agente para la guerra química y biológica (CBW) para contener, y destruir el CBW previniendo penetración cutánea y contaminación adicional. La composición puede descontaminar productos frescos tales como manzanas, mini zanahorias, fresas, bloques de queso duros, cáscaras de huevos, y reses muertas de carne roja fresca para eliminar agentes infecciosos tales como priones alterados conformacionalmente, bacterias, hongos, parásitos y virus para proporcionar los niveles más elevados posibles de protección de la salud para los

consumidores. Todavía adicionalmente, la composición puede usarse para descontaminar subproductos animales usados en piensos, y por tanto sustituir técnicas de transformación de subproductos tradicionales. Todavía adicionalmente, la composición puede usarse para descontaminar casas, materiales de construcción y muebles infectados con esporas de moho negro. La composición puede usarse para el control de insecto vector (por ejemplo ácaros, mosquitos, etc.) para reducir la transmisión de patógenos infecciosos. Todavía adicionalmente, la composición contiene materiales que están declarados como GRAS (generalmente reconocido como seguro, *Generally Recognized As Safe*), por ejemplo, de calidad para alimentación, para protegerla frente a un posible uso inadecuado por el consumidor.

Por tanto, la presente invención proporciona un método según la reivindicación 1.

En realizaciones adicionales, el ácido graso es una sal de sodio (Na), potasio (K), litio (Li), calcio (Ca) o magnesio (Mg). En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de ácido láurico. En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es laurato de potasio. En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es un éster seleccionado del grupo que consiste en un éster butílico, éster etílico, éster metílico, acil-Coenzima A de ácido graso, éster de sacarosa y un monoglicérido. En realizaciones todavía adicionales, la toxina es una toxina de *Stachybotrys*. En realizaciones adicionales, el microorganismo u otro agente infeccioso es un hongo, una bacteria, una espora fúngica, una espora bacteriana, un virus o un prión alterado conformacionalmente. En realizaciones todavía adicionales, la espora fúngica es una espora de *Stachybotrys chartarum*. En realizaciones todavía adicionales, la espora bacteriana es una espora de *Bacillus atropheus*. En realizaciones todavía adicionales, el agente de guerra química es VX, mostaza, sarín, somán o tabún. En realizaciones todavía adicionales, el prión alterado conformacionalmente se selecciona del grupo que consiste en CJD, CWD, BSE y Scrapie.

La presente invención proporciona una composición según la reivindicación 5.

En realizaciones adicionales, la composición se proporciona como una disolución acuosa. En realizaciones adicionales, el alcohol inferior es metanol, etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol o mezclas de los mismos. En realizaciones todavía adicionales, el ácido graso es una sal de sodio (Na), potasio (K), litio (Li), calcio (Ca) o magnesio (Mg). En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de ácido láurico. En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es laurato de potasio. En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es un éster seleccionado del grupo que consiste en un éster butílico, éster etílico, éster metílico, acil-Coenzima A de ácido graso, éster de sacarosa y un glicérido. En realizaciones todavía adicionales, la composición comprende además uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en espesantes, emolientes, humectantes, inhibidores de la corrosión, propelentes, perfumes, agentes aromatizantes, desespumantes, antioxidantes y colorantes.

La presente invención proporciona un método de preparación de una composición según la reivindicación 10.

En realizaciones todavía adicionales, el alcohol inferior es etanol. En realizaciones todavía adicionales, el ácido graso es una sal de sodio (Na), potasio (K), litio (Li), calcio (Ca) o magnesio (Mg). En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de ácido láurico. En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es laurato de potasio. En realizaciones todavía adicionales, el derivado de ácido graso es un éster seleccionado del grupo que consiste en un éster butílico, éster etílico, éster metílico, acil-Coenzima A de ácido graso, éster de sacarosa y un monoglicérido.

La presente invención proporciona un método de preparación de una composición según la reivindicación 14.

El alcohol inferior es etanol. En realizaciones todavía adicionales, el ácido graso es ácido láurico. En realizaciones todavía adicionales, el agente alcalinizante se selecciona del grupo que consiste en un hidróxido de metal alcalino, hidróxidos de metal alcalinotérreo, metal alcalino o hidrogenocarbonatos y mezclas de los mismos. En realizaciones todavía adicionales, el agente alcalinizante se selecciona del grupo que consiste en hidróxido de amonio, hidróxido de aluminio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, hidróxido de calcio, hidróxido de magnesio, carbonato de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, y mezclas de los mismos.

Las figuras 1A-E muestran el efecto de diferentes concentraciones de composición FB sobre la destrucción de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*). La figura 1A muestra el efecto de FB al 100% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1B muestra el efecto de FB al 60% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1C muestra el efecto de FB al 50% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1D muestra el efecto de FB al 40% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1E muestra el efecto de FB al 30% sobre la reducción de esporas de moho negro.

La figura 2 es un gráfico que muestra el efecto de diferentes concentraciones (al 30, al 60, y al 100%) de composición (FB) sobre la destrucción de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*).

Las figuras 3A-C muestran el efecto de diferentes concentraciones de lejía doméstica Clorox® sobre la destrucción de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*). La figura 3A muestra el efecto de NaOCl al 12,5% sobre la

destrucción de esporas de moho negro. La figura 3B muestra el efecto de NaOCl al 7,5% sobre la destrucción de esporas de moho negro. La figura 3C muestra el efecto de NaOCl al 3,75% sobre la destrucción de esporas de moho negro.

5 La figura 4 muestra el efecto de diferentes concentraciones de lejía de cloro (hipoclorito de sodio al 3,75, 7,5, y 12,5%) sobre la destrucción de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*).

La figura 5 muestra el efecto de composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® sobre alfombras inoculadas con esporas de *Stachybotrys chartarum*.

La figura 6 muestra el efecto de composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® sobre baldosas del techo, inoculadas con esporas de *Stachybotrys chartarum*.

10 La figura 7 muestra el efecto de composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® sobre papeles de impresión de uso general inoculados con esporas de *Stachybotrys chartarum*.

La figura 8 muestra el crecimiento de moho negro sobre alfombras inoculadas con esporas de *Stachybotrys chartarum* e incubadas durante 30 días en la oscuridad.

15 La figura 9 muestra el crecimiento de moho negro sobre papeles de impresión de uso general inoculados con esporas de *Stachybotrys chartarum* e incubados durante 30 días en la oscuridad.

La figura 10 muestra el crecimiento de moho negro sobre baldosas del techo inoculadas con esporas de *Stachybotrys chartarum* e incubadas durante 30 días en la oscuridad.

20 Las figuras 11A-F muestran el efecto de pulverizar la composición FB sobre madera tras la inoculación de la madera con esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*). Las figuras 11A y 11B muestran la inoculación de esporas de moho negro sobre la madera como material poroso. Las figuras 11C y 11D muestran el rendimiento de FB al 50% pulverizado sobre la madera. Las figuras 11E y 11F muestran el efecto de hipoclorito de sodio al 1,84% pulverizado sobre la madera.

El término "UFC" tal como se usa en el presente documento se refiere a unidades formadoras de colonias.

25 El término "tratar" tal como se usa en el presente documento es un término amplio que significa recubrir, cambiar, alterar, variar y/o modificar un material de modo que el material se vuelva diferente en uno o más aspectos del material de partida. El término puede referirse a un cambio físico y/o químico que incluye, los que resultan de una reacción química, solubilización y/o emulsificación también están abarcados por el término.

El término "FB" tal como se usa en el presente documento se refiere a una realización de la composición de la presente invención tal como se expone en la tabla 1.

30 El término "material" tal como se usa en el presente documento se refiere a cualquier materia sólida, líquida y/o gaseosa, tal como aire, un producto químico, una superficie no viva, tejido vivo, suelo o una atmósfera.

35 El término "esterilizar" tal como se usa en el presente documento se refiere a disminuir o eliminar el nivel o la capacidad perjudicial de agentes que pueden ser perjudiciales para la salud de un animal vivo. Algunos ejemplos de agentes que pueden ser perjudiciales para la salud de un animal vivo son contaminantes, tales como toxinas, agentes para la guerra química, insectos, priones, microorganismos u otros agentes infecciosos. Ejemplos de esterilización incluyen degradación y modificación químicas, sin embargo el término también abarca la eliminación de los agentes mediante solubilización.

40 La presente invención proporciona composiciones y métodos para mejorar el efecto de descontaminación de alcanoles inferiores que contienen de 1 a 6 átomos de carbono (C₁-C₆) para esterilizar materiales tales como tejidos vivos (piel, manos, etc.) y objetos inanimados (instrumentos, equipo médico, instalaciones militares y civiles, muebles, papeles y materiales impresos, etc.) de contaminantes dañinos tales como agentes para la guerra química (VX, mostaza, sarín, somán y tabún), toxinas, protozoos, insectos (por ejemplo, vectores de enfermedad) y agentes infecciosos patógenos tales como bacterias, hongos, virus, esporas fúngicas y bacterianas, y priones alterados conformacionalmente (CJD, CWD, BSE, Scrapie). El desafío continuo en el desarrollo de nuevos germicidas es lograr un equilibrio entre seguridad, conveniencia y eficacia. La facilidad de uso y la seguridad son tan importantes como, y en ocasiones más importantes que, el uso de las mejores tecnologías químicas eficaces. Las esporas bacterianas, las esporas fúngicas y los priones infecciosos son altamente resistentes a los agentes desinfectantes químicos y físicos. Los procedimientos diseñados para lograr la esterilización de alimentos, productos farmacéuticos, productos médicos y otros productos tienen por tanto, necesariamente, que tener en cuenta este alto nivel de resistencia. A partir de este esquema, puede preverse que la actividad frente a los agentes infecciosos más resistentes (por ejemplo, esporas de *Bacillus atropheus* y priones infecciosos) implica actividad frente a los agentes infecciosos menos resistentes (por ejemplo, bacterias vegetativas, virus lipídicos).

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2005/0202137 (n.º de solicitud 11/031.935) de Awad,

enseña un método para tratar tejido biológico, particularmente carnes para el consumo humano, para esterilizar el tejido. El método inactiva microorganismos y priones patógenos (proteínas) en el tejido. El método de esterilización comprende tratar el tejido con una disolución acuosa seleccionada del grupo que consiste en un hidróxido de metal alcalino, hidróxido de metal alcalinotérreo y mezclas de los mismos y un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono de modo que se inactiva cualquier prión en contacto con la disolución. La presente invención describe un método para mejorar las propiedades descontaminantes de alcoholes inferiores C₁-C₆ mezclándolos con constituyentes GRAS que esencialmente comprenden derivados de ácidos grasos, agentes alcalinizantes, agua y mezclas de los mismos. Opcionalmente, pueden añadirse uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en espesantes, emolientes, humectantes, inhibidores de la corrosión, desespumantes, agentes aromatizantes, propelentes, perfumes, antioxidantes y colorantes. Las composiciones resultantes pueden usarse para desinfectar tejidos vivos (piel, manos, etc.) y objetos inanimados (instrumentos, equipo médico, instalaciones militares y civiles, muebles, papeles y materiales impresos, etc.) de contaminantes dañinos que consisten en agentes para la guerra química (VX, mostaza, sarín, somán y tabún), toxinas, protozoos, insectos (es decir, vectores de enfermedad) y agentes infecciosos patógenos tales como bacterias, hongos, virus, esporas fúngicas y bacterianas, y priones alterados conformacionalmente (CJD, CWD, BSE, Scrapie).

Además, la actividad de las composiciones se mantiene durante un tiempo considerable tras la evaporación del disolvente. En un ataque con armas biológicas, la primera etapa debe ser prevenir migración adicional de los patógenos. La inmovilización de agentes para la guerra biológica (por ejemplo, esporas bacterianas, etc.) también puede permitir a los trabajadores de rescate a realizar sus trabajos sin contaminarse. Un aspecto muy importante de la presente invención es que la película que resulta tras la evaporación del disolvente atraparán físicamente esporas bacterianas o fúngicas, y por tanto prevendrá la resuspensión de esporas, que es una causa principal de transmisión de la infección y contaminación de superficies ambientales. Las composiciones de esta invención pueden prepararse muy fácilmente simplemente mezclando cantidades medidas de los constituyentes necesarios con los alcoholes inferiores seguido por cualquier componente opcional y envasado.

Los alcoholes inferiores (C₁-C₆) útiles en la presente invención se seleccionan del grupo que consiste en, metanol, etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol, y mezclas de los mismos que están presentes en una cantidad de desde aproximadamente el 3 y el 95%. Lo más preferido es etanol o isopropanol. Los ejemplos de derivados de ácido graso adecuados que serían útiles para la presente invención incluyen sal de metal alcalino y alcalinotérreo (Na, K, Li, Mg, etc.) de ácidos grasos que contienen de 4 a 22 átomos de carbono. Otros derivados de ácidos grasos útiles en el presente documento incluyen derivados de éster tales como ésteres butílicos, etílicos, metílicos, acil-Coenzima A de ácido graso, ésteres de sacarosa, y monoglicéridos de un ácido graso deseable.

Generalmente, se ha observado que la inclusión de derivados de ácido graso en cantidades de desde el 0,1% en peso hasta aproximadamente el 25% en peso, especialmente desde el 5 hasta el 10% en peso es útil. Los más preferidos son derivados de ácido láurico.

En algunas realizaciones preferidas, los agentes alcalinizantes se seleccionan del grupo que comprende hidróxido de amonio, hidróxido de aluminio, hidróxidos de metal alcalino (Na, K, Li), hidróxidos de metal alcalinotérreo (Ca, Mg), metal alcalino o hidrogenocarbonatos, por ejemplo, carbonato de sodio o hidrogenocarbonato de sodio, o mezclas de los mismos. Generalmente, la cantidad de los agentes alcalinizantes puede variar desde el 0,01% en peso hasta el 10% en peso, y lo más preferiblemente dentro del intervalo del 3 al 6% en peso, por ejemplo el 5% en peso.

Las composiciones de la presente invención incluyen agua como disolvente y lo más preferiblemente agua desionizada. La cantidad de agua puede variar desde aproximadamente el 5 hasta el 95% en peso, y lo más preferiblemente dentro del intervalo del 15 al 60% en peso. Las composiciones pueden incluir opcionalmente espesantes seleccionados del grupo que consiste en sílice pirogénica, goma xantana, pectina, goma guar, hidroxipropilcelulosa, gelatina, gomas naturales, polietilenglicol, polipropilenglicol, carboxipolimetileno, polímero cruzado de acrilatos/acrilato de alquilo C₁₀-30, y ceras solubles en agua; tales componentes pueden estar incluidos en cualquier cantidad eficaz. Las composiciones también pueden incluir opcionalmente uno o más inhibidores de la corrosión. Los ejemplos de inhibidores de la corrosión adecuados incluyen mono- y trietanolamina, nitrito de diciclohexilamina, y N,N-dibencilamina y tal componente puede estar incluido en cualquier cantidad eficaz.

Las composiciones de la presente invención pueden formularse opcionalmente con emolientes y/o humectantes. Emolientes y/o humectantes que pueden usarse se conocen bien y son convencionales en la técnica e incluyen, propilenglicol, miristato de isopropilo, glicerina, cloruro de acetamidopropiltrimonio. Tal componente puede estar incluido en cualquier cantidad eficaz. Las composiciones también pueden formularse opcionalmente con propelentes convencionales para dispersarlas como aerosoles para envases presurizados convencionales. Los ejemplos de propelentes adecuados incluyen, isobuteno, n-butano, propano, dimetil éter y mezclas de los mismos; tal componente puede estar incluido en cualquier cantidad eficaz. Además, las composiciones pueden incluir opcionalmente uno o más perfumes. Puede usarse cualquier material que proporcione una fragancia deseable. Especialmente se prefieren aceites derivados de frutas cítricas, por ejemplo, naranjas, limones, limas, etc. que contienen grandes cantidades de terpenos. Tal componente puede estar incluido en cualquier cantidad eficaz.

Las composiciones de la presente invención pueden incluir opcionalmente uno o más desespumantes. Los ejemplos de desespumantes adecuados incluyen, silicona (por ejemplo, polidimetilsiloxano), alcohol alifático C₈ a C₁₈ o fenil sustituido con alquilo C₉ a C₁₂ o una mezcla de los mismos. Las composiciones también pueden incluir opcionalmente uno o más antioxidantes. Los ejemplos de antioxidantes adecuados incluyen tocoferoles (por ejemplo, vitamina E o acetato de tocoferol), vitamina C y mezclas de los mismos. Los componentes pueden estar incluidos en cualquier cantidad eficaz. Las composiciones también pueden incluir opcionalmente uno o más colorantes. Los ejemplos de colorantes adecuados incluyen colorantes dependientes del pH (por ejemplo, colorante azul timoftaleína), colorante que no mancha, y tal componente puede estar incluido en cualquier cantidad eficaz. Las composiciones también pueden incluir opcionalmente uno o más agentes aromatizantes. Puede usarse cualquier material que proporcione un sabor deseable, y el componente puede estar incluido en cualquier cantidad eficaz.

La presente invención incorpora el efecto combinado de determinados constituyentes GRAS sobre la actividad descontaminante de alcanos inferiores C₁-C₆ con el fin de mejorar las actividades y los espectros germicida y esporicida de estos alcanos. Los constituyentes sometidos a prueba en los ejemplos en el presente documento se seleccionaron desde el punto de vista de la seguridad e incluyen derivados de ácidos grasos, agentes alcalinizantes, agua y mezclas de los mismos. Opcionalmente, también se incluyen en la composición uno o más componentes seleccionados de espesantes, emolientes, humectantes, inhibidores de la corrosión, propelentes, perfumes, agentes aromatizantes, desespumantes, antioxidantes y colorantes. Las composiciones de la presente invención atacan a los patógenos en múltiples puntos en sus ciclos vitales con más de un compuesto antimicrobiano. Los compuestos antimicrobianos inactivan los patógenos, actuando no sólo individualmente sino también actuando adicionalmente y sinérgicamente. Las composiciones dadas a conocer en el presente documento no son corrosivas, tóxicas, y pueden incorporarse en una amplia variedad de portadores. Por tanto, pueden acondicionarse en forma de aerosol en envases para aerosol convencionales, dispositivos generadores de niebla o en forma líquida en botellas de pulverización con bomba de gatillo y botellas por presión (líquido/gel). Pueden impregnarse en toallitas (de naturaleza tejida o no tejida) y acondicionarse individualmente o acondicionarse a granel para la dispensación individual para satisfacer una amplia variedad de objetivos operacionales.

La presente invención proporciona una formulación acuosa para mejorar las propiedades descontaminantes de alcanos inferiores C₁-C₆ para desinfectar tejidos vivos y objetos inanimados de contaminantes dañinos. La composición de la presente invención incluye alcanos inferiores C₁-C₆ que incluyen metanol, etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol y mezclas de los mismos que están presentes en una cantidad de desde aproximadamente el 3 y el 95%. Lo más preferido es etanol o isopropanol. La composición también incluye derivados de ácido graso incluyendo sales de metal alcalino y alcalinotérreo (Na, K, Li, Mg, etc.) de ácidos grasos que tienen de 4 a 22 átomos de carbono y mezclas de los mismos. Otros derivados de ácidos grasos útiles incluyen derivados de éster tales como ésteres butílicos, etílicos, metílicos, acil-Coenzima-A de ácido graso, ésteres de sacarosa y monoglicéridos de un ácido graso deseable. Generalmente, se ha observado que la inclusión de derivados de ácido graso en cantidades de desde el 0,1% en peso hasta aproximadamente el 25% en peso, especialmente desde el 5 hasta el 10% en peso es útil. Los más preferidos son derivados de ácido láurico. Los agentes alcalinizantes incluyen hidróxido de amonio, hidróxido de aluminio, hidróxidos de metal alcalino (Na, K, Li), hidróxidos de metal alcalinotérreo (Ca, Mg), metal alcalino o hidrogenocarbonatos, por ejemplo, carbonato de sodio o hidrogenocarbonato de sodio, o mezclas de los mismos. Generalmente, la cantidad de los agentes alcalinizantes puede variar desde el 0,01% en peso hasta el 10% en peso, y lo más preferiblemente dentro del intervalo del 3 al 6% en peso, por ejemplo el 5% en peso. Y opcionalmente, uno o más constituyentes seleccionados del grupo que consiste en espesantes, emolientes, humectantes, inhibidores de la corrosión, propelentes, perfumes, agentes aromatizantes, desespumantes, antioxidantes y colorantes.

Los contaminantes dañinos sobre los que se actúa mediante la presente invención incluyen agentes para la guerra química (VX, mostaza, sarín, somán y tabún), toxinas, insectos (por ejemplo, vectores de enfermedad) y agentes infecciosos patógenos tales como bacterias, hongos, virus, esporas fúngicas y bacterianas, y priones alterados conformacionalmente (CJD, CWD, BSE, Scrapie). Los objetos inanimados sobre los que se actúa incluyen instrumentos, equipo médico, instalaciones militares y civiles, muebles, papeles y materiales impresos, etc., acero inoxidable, plástico, fibra de vidrio, cerámica, mármol, esmalte y porcelana.

En algunas realizaciones, el disolvente es agua. En realizaciones adicionales, el alcohol es etanol. En algunas realizaciones, el disolvente es etanol. En realizaciones adicionales, el contaminante es un agente para la guerra química, agente para la guerra biológica, proteína (por ejemplo, priones infecciosos), una toxina (por ejemplo, toxinas botulínicas de *Stachybotrys*), un insecto (por ejemplo, vectores de enfermedad), un agente infeccioso patógeno (tal como bacterias, hongos, virus), una espora fúngica (por ejemplo, *Stachybotrys chartarum*) o una espora bacteriana (por ejemplo, espora de *Bacillus atropheus*). En realizaciones adicionales, el contaminante se encuentra en una superficie, en la atmósfera, en el suelo, sobre instrumentos médicos y quirúrgicos, sobre productos alimenticios, en piensos animales, en papeles y materiales impresos, sobre equipo militar o en tejidos vivos incluyendo piel, manos, músculo, tejidos biológicos de origen animal y vegetal.

Se pretende que los siguientes ejemplos promuevan una comprensión adicional de la presente invención. Las composiciones de la invención se ilustran mediante los ejemplos de formulaciones específicas tal como se describe a continuación.

EJEMPLO 1

Tabla 1:

Componente	Composición (FB)	Cantidad
Alcohol (ml):	Etanol	62
Ácido graso (g):	Ácido láurico	10
Agente alcalinizante (g):	Hidróxido de potasio	3,5
Agua (ml):	Desionizada	26
pH:		14,42

Se preparó la mezcla hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada.

El siguiente resumen de resultados y datos se basa en pruebas realizadas con esporas de moho negro usando la composición (FB) de la tabla 1. *Stachybotrys chartarum*, conocido comúnmente como "moho doméstico negro", se ha convertido en un problema principal en las casas y los edificios de oficinas, costando a la industria de la construcción y las aseguradoras miles de millones de dólares cada año. El hongo crece mejor sobre materiales que contienen celulosa tales como papel de molineta, tablero de fibras, madera y tableros de yeso, en ambientes húmedos calientes tales como casas sometidas previamente a daño por agua de condensación, fugas e inundaciones. Existen casi 120 millones de unidades de vivienda y 5 millones de edificios comerciales en EE.UU que son potencialmente susceptibles a este daño por agua. Los individuos que han entrado en contacto con paja o granos contaminados con *Stachybotrys* y que se encuentra que están infectados, manifiestan síntomas tales como dermatitis, dolor e inflamación de las membranas mucosas de la boca y la garganta, una sensación de ardor de las fosas nasales, opresión en el pecho, tos, rinitis sangrante, fiebre, cefalea, erupción y fatiga. Aquellos que consumieron granos contaminados notificaron una sensación de ardor en la boca, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. *Stachybotrys* se ha implicado tanto en el "síndrome del edificio enfermo" como en hemorragia pulmonar en lactantes. Este hongo produce varias micotoxinas de tricoteceno, entre las que se encuentran las satratoxinas (G, F y H), roridina, tricofermol y tricoverrol. Aunque el modo de acción de satratoxina no se entiende bien, se cree que es un inmunosupresor incluso a concentraciones muy bajas, así como un potente inhibidor de la síntesis de proteínas. La remediación implica normalmente demolición y retirada de las áreas contaminadas con *Stachybotrys*. La destrucción de este hongo y sus toxinas con la composición de la presente invención reducirá en gran medida los costes de remediación.

Preparación de la spora fúngica: se usaron en este experimento esporas de *Stachybotrys chartarum* que se determinaron que eran altamente tóxicas y extractos de satratoxina con una concentración conocida (ng/g) de satratoxina. Se subcultivó una concentración conocida de esporas de *Stachybotrys* sobre placas de agar de dextrosa de patata (PDA) o agar de extracto de malta (MEA). Se incubaron las placas en la oscuridad a temperatura ambiente (26 C) durante de cinco a siete (5-7) días, hasta que se logró en crecimiento confluyente. Se recogieron las esporas con solución salina tamponada con fosfato (PBS), pH 7,0, con concentraciones finales de 10^5 y 10^7 esporas/ml de solución salina tamponada con fosfato (PBS).

Determinación de la eficacia de tratamiento: Esporas. Se inocularon nueve mililitros (ml) de la composición (FB) con un mililitro (1 ml) de concentración de esporas. La concentración de esporas inicial era de 6,65 log unidades formadoras de colonias por diez mililitros (UFC/10 ml) de disolución. Se realizó la toma de muestras en tubos de ensayo estériles. Se agitaron vigorosamente los tubos, tres veces por minuto durante los primeros diez minutos y entonces una vez cada cinco minutos durante un total de diez (10), treinta (30) y sesenta (60) minutos. Entonces se vaciaron los tubos y se enjuagaron tres veces con agua desionizada (5 ml) durante cinco minutos (5 min) cada uno, de la misma manera, como se realizó el tratamiento. Se combinaron las disoluciones de cada tratamiento. Se incluyeron controles positivos (esporas inoculadas sin tratamientos experimentales) y negativos (tratamientos experimentales sin esporas). Se sembraron en placa cien microlitros (μ l) de la disolución combinada de cada tratamiento sobre placas de PDA a temperatura ambiente en la oscuridad durante siete días. Este procedimiento se replicó tres veces. Se contaron las esporas tras una semana.

Se usaron tres concentraciones de la composición (FB) (el 30%, el 60% y el 100%). Se realizaron diluciones con agua destilada. También se usaron disoluciones acuosas de lejía de cloro de hipoclorito de sodio al 3,75%, al 7,5% y al 12,5%. Se tomaron muestras de los tratamientos a 0, 1, 5, 30 y 60 minutos. Se observó la inhibición completa del crecimiento de esporas para FB al 30% tras cinco (5) minutos. No se observó crecimiento con FB al 60 y al 100% tras un (1) minuto tal como se ilustra en la figura 2. Las figuras 1A-E muestran el efecto de diferentes concentraciones de composición FB sobre la destrucción de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*). La figura 1A muestra el efecto de FB al 100% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1B muestra el efecto de FB al 60% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1C muestra el efecto de FB al 50% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1D muestra el efecto de FB al 40% sobre la reducción de esporas de moho negro. La figura 1E muestra el efecto de FB al 30% sobre la reducción de esporas de moho negro.

En el caso de lejía de cloro, se observó inhibición completa del crecimiento de esporas para las tres concentraciones de detergente usadas (hipoclorito de sodio al 3,75%, al 7,5% y al 12,5%) tras un (1) minuto tal como se ilustra en la figura 4. Las figuras 3A-C muestran el efecto de diferentes concentraciones de lejía doméstica Clorox® sobre la destrucción de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*). La figura 3A muestra el efecto de NaOCl al 12,5%

sobre la destrucción de esporas de moho negro. La figura 3B muestra el efecto de NaOCl al 7,5% sobre la destrucción de esporas de moho negro. La figura 3C muestra el efecto de NaOCl al 3,75% sobre la destrucción de esporas de moho negro.

5 Los resultados de estas pruebas indican claramente que la composición de la presente invención es muy eficaz en la descontaminación de esporas de moho negro. También está claro que la lejía es un descontaminante muy eficaz. La motivación principal para encontrar un sustituto para la lejía se debe a su alta corrosividad y no a su incapacidad para destruir gérmenes. Entonces se optimizó adicionalmente la composición (FB) y se usaron disoluciones al 30%, al 40%, al 50% y al 60% para someter a prueba la concentración óptima que prevendrá el crecimiento de esporas en un (1) minuto. Se tomaron muestras a uno y cinco minutos. Se observó crecimiento tras cinco (5) minutos con la concentración al 30% tal como se observó anteriormente. La concentración al 40% inhibió el crecimiento tras cinco (5) minutos y las concentraciones tanto al 50% como al 60% inhibieron el crecimiento tras un (1) min tal como se observa en la en tabla 2. En este punto, se seleccionó una dilución al 50% como la concentración óptima de la composición (FB) que inhibirá esporas en el plazo de un minuto, y se usó esta concentración en estudios adicionales sobre materiales de construcción.

15 Tabla 2: Efecto de diferentes concentraciones de composición (FB) sobre la reducción del número de esporas de moho negro (*Stachybotrys chartarum*) con tiempo (log UFC/10 ml).

Tratamiento	Recuentos de esporas 0 min	Recuentos de esporas 1 min	Recuentos de esporas 5 min
Control	5,8	5,8	5,8
FB al 30%	5,8	4,75	3,7
FB al 40%	5,8	3,3	0
FB al 50%	5,8	0	0
FB al 60%	5,8	0	0

20 *Determinación de la eficacia de tratamiento: Materiales de construcción.* También se ha demostrado que la composición es eficaz en la descontaminación de una variedad de superficies de sustrato. Se obtuvieron tres materiales diferentes de Home Depot® Home Improvement Center (Home TLC, Inc. Claymont, Delaware): 1) alfombra (Journey's End Loop Harbor Lig); 2) baldosas del techo; 3) papel de impresión de uso general (blanco); y 4) madera. Se cortaron las muestras en cuadrados de 5,08 cm (dos pulgadas), se empaparon durante la noche en diez mililitros (10 ml) de agua desionizada, y se esterilizaron sometiéndolos a autoclave durante una hora a 121°C. Se permitió que se enfriaran los materiales esterilizados y se dividieron en dos conjuntos. Se inoculó al primer conjunto de materiales esterilizados con 100 µl de suspensión de esporas (10⁷ esporas/10 ml de disolución) y se permitió que se secan al aire bajo la campana durante treinta minutos, entonces se pulverizaron con aproximadamente 1 ml de agua (control), composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® (Clorox Company, Oakland, CA), respectivamente, y se incubaron a temperatura ambiente en la oscuridad durante treinta (30) días. Tras 30 días, se observó crecimiento en todos los tratamientos de control (materiales tratados con, agua). No se observó crecimiento en los materiales tratados con o bien composición (FB al 50%) o bien lejía doméstica Clorox® (figura 5, figura 6, figura 7 y figuras 11A-F). Se inoculó al segundo conjunto de materiales esterilizados con 100 µl de la misma concentración de suspensión de esporas (10⁷ esporas/10 ml de disolución) y se incubaron a temperatura ambiente en la oscuridad durante treinta días. Se observó crecimiento en todas las muestras, siendo el crecimiento en las muestras en el siguiente orden: baldosa del techo > alfombra > papel (figura 8, figura 9 y figura 10). Entonces se sumergieron estas muestras en treinta mililitros (30 ml) de agua (control), la composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox®, respectivamente, durante cinco minutos (5 min) y se permitió que se secan al aire bajo la campana durante 1,5 horas. Se extrajo la satratoxina con diez mililitros (10 ml) de metanol. Se dejó que los extractos, aproximadamente cuatro mililitros (4 ml), se secan al aire durante la noche bajo la campana hasta un volumen final de aproximadamente 1,5 ml. Se resuspendió una cantidad mínima (100 µl) de cada muestra en 900 µl de agua desionizada, y se usaron 8 µl de cada tratamiento/suspensión para el ensayo de toxicidad de levadura.

40 *Ensayo de toxicidad de levadura:* Se hicieron crecer cultivos de *Kluyveromyces marxianus* (n.º 8554; ATCC, Manassas, VA) a 37°C y se almacenaron a 4°C sobre agar de levadura-peptona-glucosa (YPG) (extracto de levadura al 1% (peso/volumen); peptona bacteriológica al 1% (peso/volumen); glucosa al 2% (peso/volumen); y agar al 2% (peso/volumen)). Para el ensayo, se añadió una única colonia de una placa de agar a 5 ml de medio líquido YPG-50 (extracto de levadura al 1% (peso/volumen); peptona bacteriológica al 1% (peso/volumen); y glucosa 50 mM) en un tubo de cultivo. Se incubó el tubo en un incubador rotatorio durante aproximadamente dieciséis (16) horas a 37°C para obtener un cultivo con densidad final de 1 x 10⁸ células/ml en YPG-50. Se complementó YPG-50 con una disolución madre de sulfato de polimixina B (PMBS) (ICN Biomedicals, Aurora, Ohio), para dar una concentración final de quince miligramos por mililitro (15 mg/ml) para el procedimiento del bioensayo. Se ejecutaron las pruebas por triplicado. Para el procedimiento de bioensayo, se añadieron 136 microlitros (µl) de medio YPG-50 complementado con PMBS a los pocillos de una placa de microtitulación de poliestireno de 96 pocillos. Se añadieron ocho microlitros (8 µl) de la muestra de prueba o control a cada pocillo, seguido por dieciséis microlitros (16 µl) de inóculo de levadura, para proporcionar una densidad de células inicial de aproximadamente 1 x 10⁸ células/ml. Los

5 pocillos de blanco (control negativo) contenían 152 µl de medio y 8 µl de agua. Los pocillos de control (control positivo) contenían 144 µl de medio y 16 µl de inóculo de levadura. Se sellaron las placas y se incubaron en un agitador de placas a 37°C durante ocho horas (cuando las células alcanzan la fase estacionaria). Se midió la densidad de células cada dos horas midiendo la absorbancia en un lector de placas de microtitulación a una longitud de onda de 570 nm. Se correlacionó la absorbancia con la curva de crecimiento de 8 horas de *K. marxianus* para determinar la densidad de células. Estos cultivos son sensibles a micotoxinas de tricoteceno, y no crecerán en presencia de cantidades muy pequeñas (100-200 ng/ml). Una alta densidad óptica (DO) será el resultado de un aumento de la turbidez, que significará el crecimiento del organismo, y una baja DO se deberá a escaso o ningún crecimiento del organismo. El valor de DO de todos los tratamientos (de medio + (tratamiento con composición (FB al 50%) o lejía doméstica Clorox®) + inóculo de levadura) fue más alto que sus controles positivos (medio + tratamiento con agua + inóculo de levadura) a todos los puntos de tiempo en los que se tomó muestra (0, 2, 4, 6,5 y 8 horas). Esto mostró que la composición (FB al 50%) podía degradar las toxinas en los materiales de construcción en el plazo de cinco minutos (5 min), y por tanto la extracción con metanol de los materiales detoxificados no proporcionó ninguna traza de satratoxina, en comparación con las muestras tratadas con agua (tablas 3, 4, 5).

15 Tabla 3: Densidad óptica (570 nm) de muestras de alfombra tratadas con composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® (CB) tras el crecimiento de moho.

Tiempo (h)	Control positivo	Control	FB al 50%	CB
0	0,335	0,395	0,952	0,35
2	0,33	0,292	0,912	0,325
4	0,319	0,293	0,808	0,37
6,5	0,318	0,301	0,714	0,436
8	0,318	0,301	0,714	0,436

Tabla 4: Densidad óptica (570 nm) de muestras de papeles multiusos tratadas con composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® (CB) tras el crecimiento de moho.

Tiempo (h)	Control positivo	Control	FB al 50%	CB
0	0,335	0,399	0,645	0,490
2	0,33	0,381	0,60	0,474
4	0,319	0,44	0,614	0,470
6,5	0,318	0,497	1,008	0,482
8	0,318	0,497	1,008	0,482

20 Tabla 5: Densidad óptica (570 nm) de muestras de baldosas del techo tratadas con composición (FB al 50%) y lejía doméstica Clorox® (CB) tras el crecimiento de moho.

Tiempo (h)	Control positivo	Control	FB al 50%	CB
0	0,335	0,318	0,811	0,472
2	0,33	0,296	0,895	0,456
4	0,319	0,350	0,798	0,530
6,5	0,318	0,424	0,699	0,596
8	0,318	0,424	0,699	0,596

EJEMPLO 2

Se investigó el efecto antimicrobiano sobre esporas de *Stachybotrys chartarum* usando composiciones con jabones de ácido graso preparados anteriormente y jabones de ácido graso generados *in situ* neutralizando los ácidos grasos libres con una cantidad excesiva de agente alcalinizante.

Tabla 6:

Componente (I)	Composición (I)	Cantidad (I)
Alcohol (ml):	Etanol	62
Ácido graso libre (moles):	Ácido láurico	0,05
Agente alcalinizante (moles):	Hidróxido de potasio	0,06
Agua (ml):	Desionizada	26
pH:		14,42

Se preparó la mezcla hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada.

25 La destrucción de las esporas de *Stachybotrys chartarum* mediante la composición de la tabla 6 fue completa.

Tabla 7:

Componente (II)	Composición (II)	Cantidad (II)
-----------------	------------------	---------------

Alcohol (ml):	Ethanol	62
Ácido graso libre (moles):	Laurato de potasio	0,05
Agente alcalinizante (moles):	Hidróxido de potasio	0,01
Agua (ml):	Desionizada	26
pH:		14,42

Se preparó la mezcla hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada.

La destrucción de las esporas de *Stachybotrys chartarum* mediante la composición de la tabla 7 fue completa.

Por tanto, no hubo diferencias en el efecto antimicrobiano entre composiciones que usan jabones de ácidos graso preparados previamente y jabones de ácido graso generados *in situ* añadiendo una cantidad excesiva de agente alcalinizante para neutralizar los ácidos grasos libres. En experimentos posteriores, se generaron jabones de ácido graso *in situ*.

EJEMPLO 3

Las esporas bacterianas son altamente resistentes a agentes químicos y físicos. Están reconocidas como los microorganismos más difíciles de destruir. Las bacterias que forman esporas más importantes son miembros de los géneros *Bacillus* y *Clostridium*. *Bacillus anthracis* y *Clostridium difficile* tienen una distribución prácticamente a nivel mundial. Se han descrito grandes brotes de *Clostridium difficile* en hospitales. Las esporas de este patógeno pueden sobrevivir durante largos periodos en ambientes hospitalarios, por ejemplo, sobre el suelo o alrededor de los baños. Las esporas de *Bacillus*, que son abundantes en el suelo, provocan infección en animales de granja y salvajes, y seres humanos que están en contacto con animales infectados o que ingieren carne contaminada. Las esporas de *Bacillus anthracis* se han reconocido como un agente para la guerra biológica muy peligroso. Es extremadamente importante encontrar una medida de control eficaz para neutralizar estos agentes infecciosos. El efecto esterilizante de las composiciones de esta invención se examinó en esporas de *Bacillus atropheus* que se adhieren a la superficie de discos de acero inoxidable. Se usó *Bacillus atropheus*, un sustituto bien conocido de *Bacillus anthracis*, en todos los experimentos. Se realizan muestras por triplicado (tres discos separados) para todos los tratamientos y puntos de tiempo.

Procedimiento para el ensayo cuantitativo de población de esporas viables sobre discos de acero inoxidable.

Materiales: Discos de acero inoxidable inoculados con 2×10^6 esporas de *Bacillus atropheus* por disco (SGM Biotech Inc); Perlas de vidrio de 6 mm estériles; Tween 80 al 0,1% en agua; y placas de agar de soja triptico.

Procedimiento experimental: Colocar un único disco inoculado en un vial de centelleo de fondo plano estéril. Añadir 10 ml de tratamiento (agua, composición de la presente invención, etc.) e incubar a temperatura ambiente durante el tiempo especificado (15 s, 5 min, 30 min, etc.). Tras el tratamiento, retirar el disco con fórceps tratados con llama y secar tocando un borde del disco sobre papel de filtro estéril para eliminar tratamiento en exceso. Colocar el disco tratado en un tubo de ensayo de fondo plano (21,5 X 95 mm) llenado con cuatro perlas de vidrio de 6 mm y 5,0 ml de Tween 80 al 0,1%. Sonicar cada tubo durante 5 minutos y entonces agitar con vórtex cada tubo durante 5 minutos (a velocidad de 5 en un Vortex Genie 2). Añadir 5,0 ml de agua purificada estéril y agitar con vórtex de nuevo durante cinco minutos. Someter a choque térmico a 82°C durante diez minutos. Agitar con vórtex los tubos sometidos a choque térmico durante diez segundos. Realizar diluciones de diez veces en serie transfiriendo 0,1 ml a tubos de dilución que contenían 0,9 ml de agua estéril. Agitar con vórtex cada tubo durante diez segundos. Sembrar en placa 1,0 ml del tubo sometido a choque térmico inicial, así como 0,1 ml del tubo sometido a choque térmico inicial y de cada dilución, pro triplicado en placas de agar de soja triptico. Incubar las placas a 32°C. Contar las colonias recubiertas tras 24, 48 y 72 horas de incubación. Finalmente, calcular el porcentaje de supervivencia y el porcentaje de destrucción en comparación con discos control incubados sólo en agua.

Procedimiento para el ensayo cuantitativo de supervivencia de esporas.

Materiales: Discos de acero inoxidable inoculados con 2×10^6 esporas de *Bacillus atropheus* por disco (SGM Biotech Inc.); y caldo de soja triptico.

Procedimiento experimental: Colocar un único disco inoculado en un vial de centelleo de fondo plano estéril. Añadir 10 ml de tratamiento (agua, composición de la presente invención, etc.) e incubar a temperatura ambiente durante el tiempo especificado (15 s, 5 min, 30 min, etc.). Tras el tratamiento, retirar el disco con fórceps tratados con llama y secar tocando un borde del disco sobre papel de filtro estéril para eliminar tratamiento en exceso. Colocar el disco tratado en 50 ml de tubo de ensayo tapado con tapón de rosca estéril que contiene diez mililitros (10 ml) de caldo de soja triptico. Incubar los tubos a 32°C. Cada día durante catorce días o hasta que todos los tubos hayan alcanzado la turbidez máxima, entonces observar los tubos para determinar el crecimiento comparando la turbidez con patrones de turbidez de MacFarland. Puntuar a 0-7 con 0 = no crecimiento visible y 7 = crecimiento denso. Una vez que un tubo alcanza una puntuación de 7, se registra como 7 para el resto del experimento.

Análisis cualitativo de la destrucción de esporas mediante la composición de la invención: Se sometieron a prueba cualitativamente once composiciones para determinar su capacidad para destruir esporas de *Bacillus atropheus*, tal

5 como se muestra en la tabla 8. Se expusieron individualmente tres discos de acero inoxidable inoculados con 2×10^6 esporas de *B. atropheus* a cada formulación durante treinta (30) minutos a temperatura ambiente. Se retiraron los discos expuestos del tratamiento, se secaron para eliminar el exceso de tratamiento, colocados en 10 ml de medio de crecimiento de caldo de soja triptico, y se incubaron a 32°C. Se observaron los cultivos para determinar el crecimiento a diario durante catorce días. Se registraron los resultados de estos experimentos, mostrados en la tabla 9, como la suma de las puntuaciones de tres cultivos separados para cada tratamiento; puntuación máxima = 21. Una puntuación de 6 o superior indica crecimiento significativo.

Tabla 8: Combinación de composiciones de diferentes constituyentes

Composiciones	Ácido láurico (g)	KOH (g)	EDTA (g)	Etanol (ml)	pH
1	10	3,5	0	62	14,42
2	10	4,24	1	62	14,4
3	10	4,25	2	62	10,2
4	10	5,01	2	62	14,21
5	10	6,5	4	62	11,04
6	10	5,5	0	62	14,94
7	10	8,6	0	62	15,27
8	17,5	7,6	0	56,3	14,87
9	0	0	0	62	7
10	0	0,56	0	62	14,02
11	10	0	0	62	4,61

Se preparó la mezcla hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada.

10 Tabla 9: Resultados de la actividad esporicida de diferentes composiciones

Composiciones	Puntuación máxima	Días requeridos para alcanzar la puntuación máx.	Días requeridos para alcanzar la puntuación significativa
1	21	4	2
2	21	3	2
3	21	2	1
4	21	4	3
5	21	13	1
6	3	3	NA
7	3	4	NA
8	3	3	NA
9	21	2	1
10	21	3	3
11	21	3	2
Agua	21	1	1

15 Estos resultados sugieren que las composiciones 6, 7 y 8 son las más eficaces. El agente quelante EDTA tiene un efecto muy perjudicial sobre el efecto esporicida de las composiciones. Los resultados de estas pruebas muestran claramente una sinergia entre laurato de potasio, etanol y KOH, que representa el drástico efecto esporicida de las composiciones. A partir de estos resultados se observa que el uso de los tres componentes en combinación (es decir etanol/ jabones de ácido graso, y agente alcalinizante) produjo un efecto esterilizante sinérgico más fuerte que el que podría esperarse del uso individual o conjunto de etanol y agentes alcalinizantes o el uso conjunto de etanol y ácido láurico libre, y podría reducir notablemente las concentraciones requeridas de los componentes individuales. Los compuestos antimicrobianos de la composición trabajan sinérgicamente para disminuir tanto la concentración de los compuestos individuales requeridos para inactivar patógenos y, de manera importante, reducir en gran medida el tiempo necesario para la inactivación del patógeno. Cuanto más rápidamente se inactiven los patógenos, menos probable será que establezcan una infección. Sorprendentemente, se encontró que el efecto antimicrobiano total proporcionado por la composición parece ser mucho mayor de lo que podía dilucidarse examinando el efecto antimicrobiano de cada compuesto individualmente.

25 *Análisis cuantitativo de la destrucción de esporas mediante las composiciones 1, 6, 8 y 11 de la invención:* Se sometieron a prueba cuatro composiciones para determinar su capacidad para destruir esporas de *Bacillus atropheus*, usando un ensayo cuantitativo para medir el número de esporas que sobreviven al tratamiento. Se expusieron individualmente tres discos de acero inoxidable inoculados con 2×10^6 esporas de *B. atropheus* a cada composición durante o bien 15 segundos o bien 30 minutos a temperatura ambiente. Se retiraron los discos expuestos de tratamiento y se procesaron para retirar las esporas de los discos. Se diluyeron las suspensiones de esporas retiradas de los discos y se sembraron en placa las diluciones por triplicado en placas de agar de soja

tríptico. Se incubaron las placas durante 72 horas a 32° y se contaron las colonias a 24, 48 y 72 horas. Los resultados de estos experimentos, presentados como el promedio de tres muestras replicadas se muestran en la tabla 10.

Tabla 10: Porcentaje de reducción de esporas de *Bacillus atropheus* usando composiciones seleccionadas

Composición	Esporas viables	% de destrucción tras
1	$6,9 \times 10^2$	99,96%
6	Sin crecimiento	>99,99995%
8	Sin crecimiento	>99,99995%
11	$5,2 \times 10^5$	74%
Control con agua	2×10^6	0%

5 Estos resultados demuestran que las fórmulas 6 y 8 producen una destrucción completa o casi completa de 2×10^6 esporas en 30 minutos a temperatura ambiente.

EJEMPLO 4

10 El control de vectores de insectos (por ejemplo, mosquitos, etc.) es un parte integral del control de la transmisión de enfermedades infecciosas (Nilo occidental, malaria, encefalitis, etc.). Las composiciones de la presente invención son eficaces en la destrucción de patógenos que provocan estas enfermedades infecciosas así como los vectores que transmiten estos patógenos y, por tanto conducen a una reducción del riesgo de enfermedad infecciosa. La toxicidad de insecticidas tenía un gran interés en la implementación alternativa e integrada de métodos de control de vectores que incluyen control biológico. La composición de la presente invención no es tóxica y es segura para seres humanos y el medio ambiente y no necesita aclarado para las superficies con contacto directo con alimentos, debido a que está preparada con componentes GRAS.

Tabla11:

Componente	Composición	Cantidad
Alcohol (ml):	Etanol	62
Ácido graso (g):	Ácido láurico	10
Agente alcalinizante (g):	Hidróxido de potasio	5,5
	Bicarbonato de potasio	1
pH:		14,94

La mezcla se prepara hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada

Se determina la actividad insecticida usando larvas de tercera fase del mosquito *Culex pipiens quinquefasciatus*. Se colocan diez larvas en una copa de papel de seis onzas que contiene 100 ml de la composición de la presente invención. Se almacenan las larvas tratadas a 70°F y se registran las mortalidades después de 48 horas.

EJEMPLO 5

20 Los agentes para la guerra química que es probable que represente una amenaza terrorista incluyen (O-isopropilmetilfosfonofluoridato), somán (O-pinacolilmetilfosfonofluoridato), tabún (O-etil-N,N-dimetilfosforamidocianidato) y VX (O-etil-S-2-diisopropilaminoetilmetilfosfonotiolato). Las estructuras químicas de estos agentes ilustran la similitud en que son compuestos que contienen fósforo y pueden alterarse químicamente mediante un ataque nucleófilo, usando la composición de la presente invención, y de ese modo neutralizarse como agentes para la guerra química.

Tabla12:

Componente	Composición	Cantidad
Alcohol (ml):	Etanol	72
Ácido graso (g):	Ácido láurico	10
Agente alcalinizante (g):	Hidróxido de potasio	5,5
	Hidróxido de aluminio	1
pH:		14,94

La mezcla se prepara hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada

30 Los agentes alcalinizantes se añaden a la composición en una cantidad de hasta 1-3 veces más de la que es suficiente para neutralizar los ácidos grasos libres presentes. La cantidad excesiva se añade más allá de la neutralización de ácido láurico para proporcionar suficientes neutrófilos para hidrolizar agentes para la guerra química y desnaturalizar priones infecciosos. Los nucleófilos en esta composición de la invención comprenden hidróxidos y alcóxidos. Los agentes alcalinizantes reaccionan con etanol para producir etóxido. El etóxido es más alcalino que los hidróxidos y más fuerte.

El siguiente procedimiento de prueba se usa para medir la velocidad de reacción: Todas las pruebas se realizan con agentes de calidad CASARM (Chemical Agent Standard Analytical Reference Material). Todas las pruebas se

5 realizan a temperatura ambiente en un recipiente de reacción con camisa equipado con una mezcladora. Se coloca la composición de la presente invención (100 ml) en el recipiente de reacción y se agita. Al principio de la prueba, se colocan dos mililitros (2 ml) del agente para la guerra química en el recipiente de reacción. Se retiran muestras del recipiente con agitación a diferentes puntos de tiempo. Se extinguen las muestras con disolvente y se analizan mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) para determinar el agente que no ha reaccionado. Se analizan todas las muestras de prueba por triplicado.

EJEMPLO 6

10 Se obtienen portaobjetos de vidrio contaminados artificialmente con secciones de tejido en la autopsia de un sujeto humano con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob esporádica (con ausencia del gen de la mutación de proteína priónica de línea germinal (PRNP), metionina homocigota en el codón de PRNP, 129), se exponen a tratamientos de 1 min y 10 minutos con las siguientes composiciones mostradas en la tabla 13 a temperatura ambiente.

Tabla 13: Combinación de composiciones de diferentes constituyentes.

Composiciones	Ácido láurico (g)	KOH (g)	Etanol (g)	pH
1	10	3,5	62	14,42
6	10	5,5	62	14,94
8	17,5	7,6	56,3	14,87

Se prepara la mezcla hasta un volumen de 100 ml con agua desionizada

15 Tras la exposición, se homogeniza el tejido en tampón de lisis tal como se describe en Castellani *et al.*, (1996). El tejido de CJD control y el tejido expuesto a las composiciones notificadas en la tabla 13 se tratan posteriormente con tampón de muestra 2 veces y se hierven durante diez minutos. También se somete una muestra de CJD control a proteólisis limitada (100 microgramos/ml de proteinasa K) durante una hora a 37°C, inhibidor de proteasa (Pefabloc, Roche Applied Science, Indianapolis, IN) detiene la reacción y se añade un volumen igual de tampón de muestra 2 veces seguido por hervir durante diez minutos. Entonces se cargan todas las muestras sobre minigel de poliacrilamida al 12% y se someten a electroforesis a 150 V, antes de transferir a una membrana de transferencia
20 Immobilon® (Millipore Corporation, Billerica, Massachusetts) durante dos horas a 4°C. Se hacen reaccionar las muestras sobre la membrana con anticuerpo monoclonal 3F4, que reconoce los residuos 109-112 de proteína priónica humana. Se visualiza la inmunorreactividad mediante quimioluminiscencia y se detecta mediante autorradiografía convencional.

REIVINDICACIONES

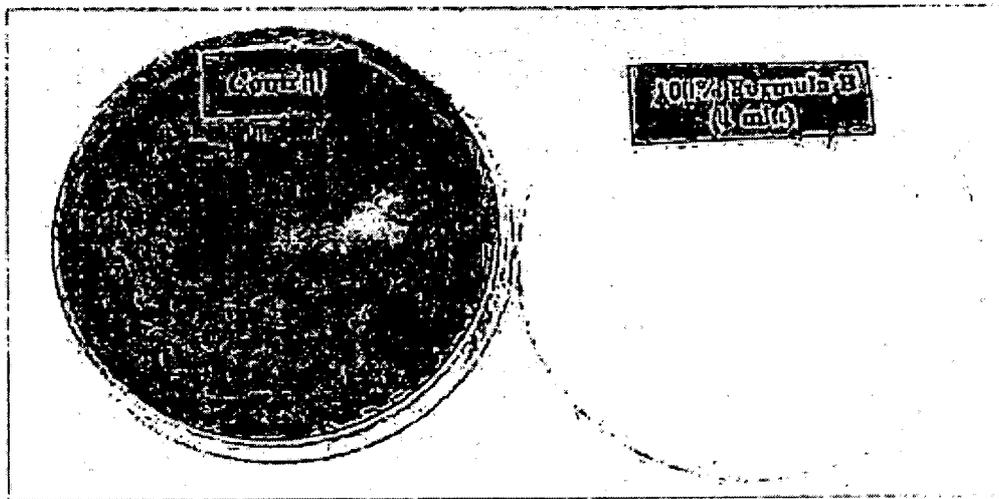
1. Método no terapéutico para esterilizar un material que comprende:
 - (a) proporcionar una composición acuosa que comprende una mezcla de un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono y un derivado de ácido graso que es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono o un glicérido que comprende un resto glicerol unido mediante un enlace éster a uno o más ácidos grasos que tienen desde 4 hasta 22 átomos de carbono a un pH de 14 o mayor, en la que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición;
 - (b) aplicar la composición al material en una cantidad eficaz para esterilizar el material; y
 - (c) opcionalmente retirar una composición resultante de la etapa (b).
2. Método según la reivindicación 1, en el que el derivado de ácido graso es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo.
3. Método según la reivindicación 1, en el que el derivado de ácido graso es laurato de potasio.
4. Método según la reivindicación 1, en el que el derivado de ácido graso es un monoglicérido.
5. Composición que comprende en una mezcla:
 - (a) un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono; y
 - (b) un derivado de ácido graso que es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono o un glicérido que comprende un resto glicerol unido por un enlace éster a uno o más ácidos grasos que tienen desde 4 hasta 22 átomos de carbono solubles en el alcohol, en el que la composición tiene un pH de 14 o mayor, y en el que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición.
6. Composición según la reivindicación 5, que es una disolución acuosa.
7. Composición según la reivindicación 5, en la que el alcohol inferior es metanol, etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol o mezclas de los mismos.
8. Composición según la reivindicación 5, en la que el derivado de ácido graso es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo.
9. Composición según la reivindicación 5, en la que el derivado de ácido graso es un monoglicérido.
10. Método de preparación de una composición, que comprende:
 - (a) proporcionar un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono;
 - (b) proporcionar un derivado de ácido graso que es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo de un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono o un glicérido que comprende un resto glicerol unido por un enlace éster a uno o más ácidos grasos que tienen desde 4 hasta 22 átomos de carbono solubles en el alcohol; y
 - (c) mezclar el alcohol inferior y derivado de ácido graso para proporcionar la composición, en el que la composición tiene un pH de 14 o mayor y en el que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición.
11. Método según la reivindicación 10, en el que el alcohol inferior es etanol.
12. Método según la reivindicación 10, en el que el derivado de ácido graso es una sal de metal alcalino o alcalinotérreo.
13. Método según la reivindicación 10, en el que el derivado de ácido graso es un monoglicérido.
14. Método de preparación de una composición, que comprende:
 - (a) proporcionar un alcohol inferior que contiene de 1 a 6 átomos de carbono;
 - (b) proporcionar un ácido graso que comprende de 4 a 22 átomos de carbono;
 - (c) proporcionar un agente alcalinizante; y

(d) mezclar el alcohol inferior, ácido graso y agente alcalinizante para proporcionar la composición,

en el que la composición tiene un pH de 14 o mayor y en el que el derivado de ácido graso está entre el 0,1% y el 25% en peso de la composición, estando formado dicho derivado de ácido graso a partir del ácido graso y agente alcalinizante.

- 5 15. Composición según la reivindicación 5, en la que está presente agua en una cantidad de entre el 15% y el 60% en peso de la composición.
16. Método según la reivindicación 10 ó 14, en el que la sal de ácido graso comprende una sal de metal alcalino o sal de metal alcalinotérreo de ácido láurico.
- 10 17. Método según la reivindicación 10 ó 14, en el que el alcohol inferior se selecciona del grupo que consiste en metanol, etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol, y mezclas de los mismos.
18. Método según la reivindicación 17, en el que el alcohol inferior comprende etanol.
19. Método según la reivindicación 14, en el que el agente alcalinizante se selecciona del grupo que consiste en un hidróxido de metal alcalino, hidróxidos de metal alcalinotérreo, metal alcalino o hidrogenocarbonatos y mezclas de los mismos.
- 15 20. Método según la reivindicación 14, en el que el agente alcalinizante se selecciona del grupo que consiste en hidróxido de amonio, hidróxido de aluminio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, hidróxido de calcio, hidróxido de magnesio, carbonato de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, y mezclas de los mismos.

EFFECTO DE FB AL 100% SOBRE LA REDUCCIÓN DE
ESPORAS DE MOHO NEGRO

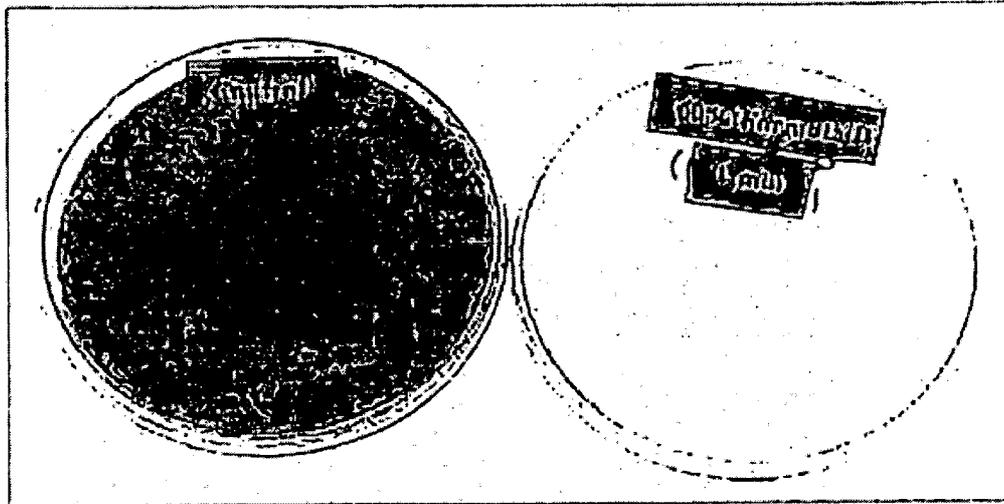


CONTROL

FB al 100% (tiempo de contacto de
1 min)

FIG. 1A

EFFECTO DE FB AL 60% SOBRE LA REDUCCI3N DE
ESPORAS DE MOHO NEGRO

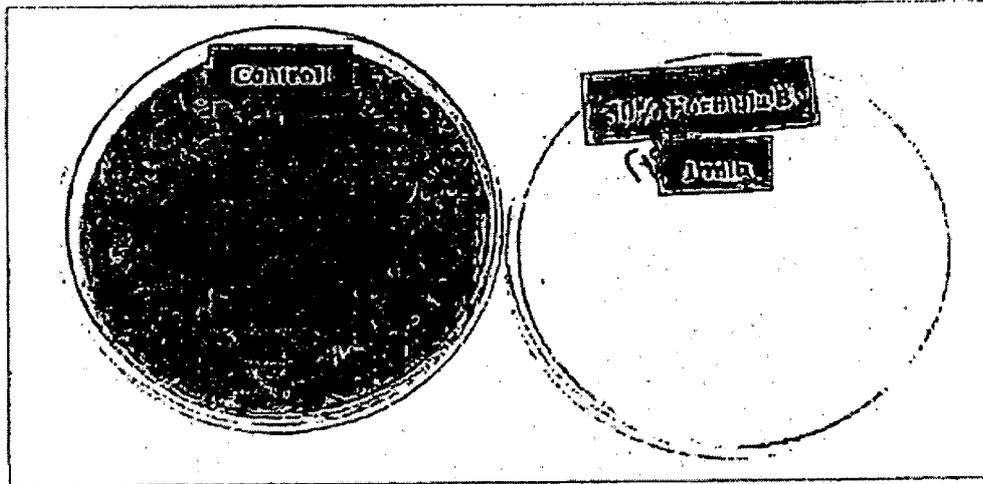


CONTROL

FB al 60% (tiempo de contacto de
1 min)

FIG. 1B

EFFECTO DE FB AL 50% SOBRE LA REDUCCION DE
ESPORAS DE MOHO NEGRO

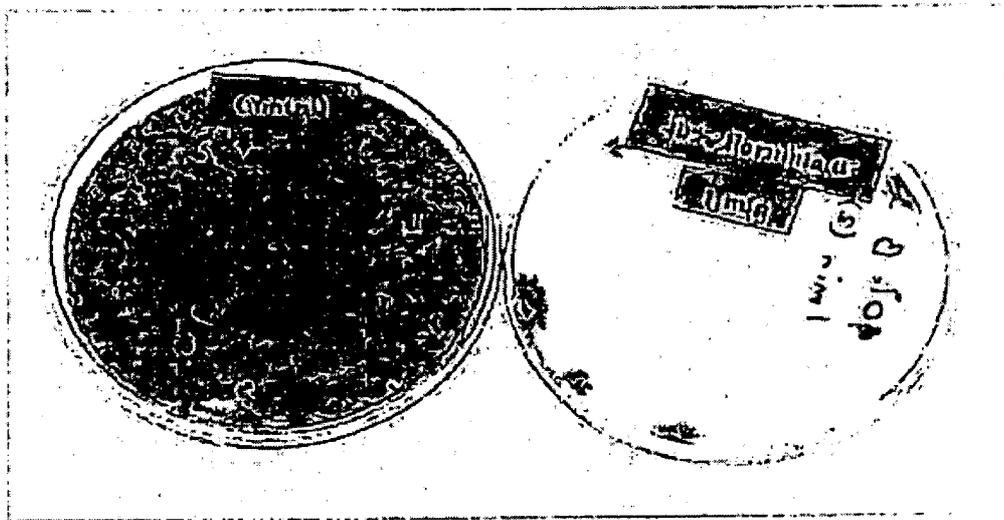


CONTROL

FB al 50% (tiempo de contacto de
1 min)

FIG. 1C

EFFECTO DE FB AL 40% SOBRE LA REDUCCION DE
ESPORAS DE MOHO NEGRO

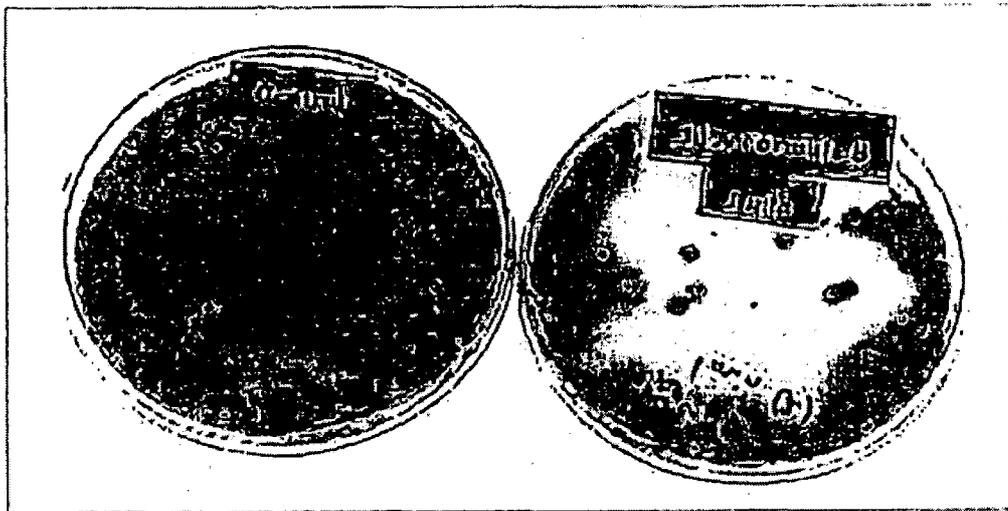


CONTROL

FB al 40% (tiempo de contacto de
1 min)

FIG. 1D

EFFECTO DE FB AL 30% SOBRE LA REDUCCION DE ESPORAS DE MOHO NEGRO



CONTROL

FB al 30% (tiempo de contacto de 1 min)

FIG. 1E

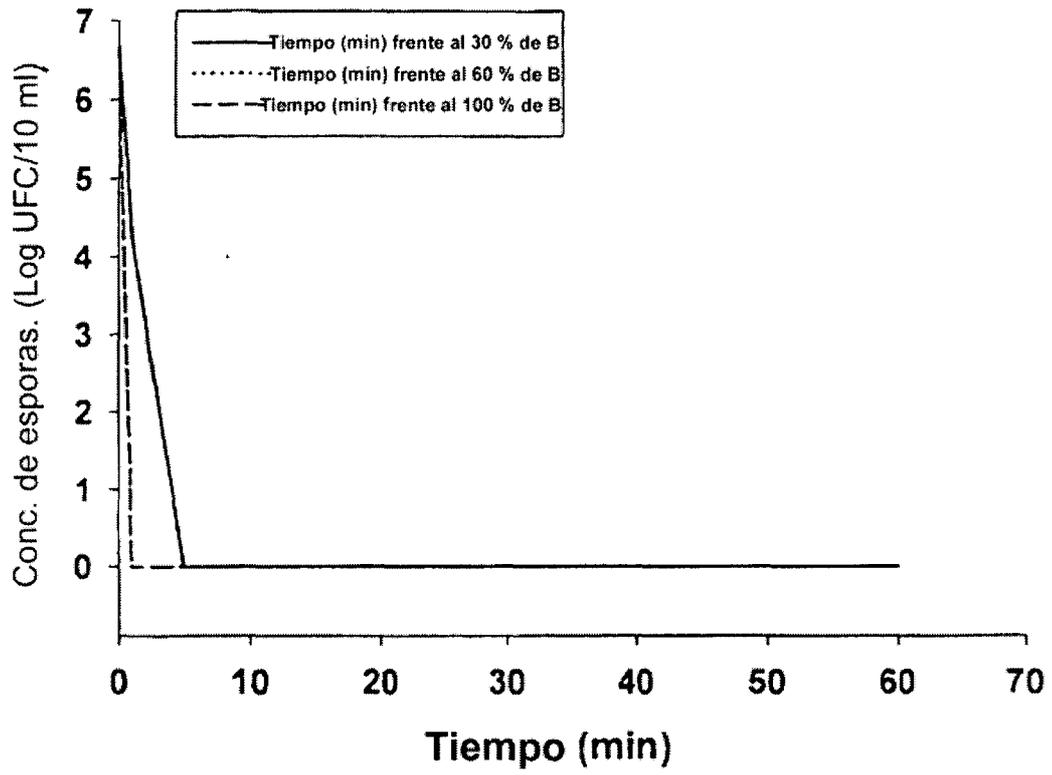
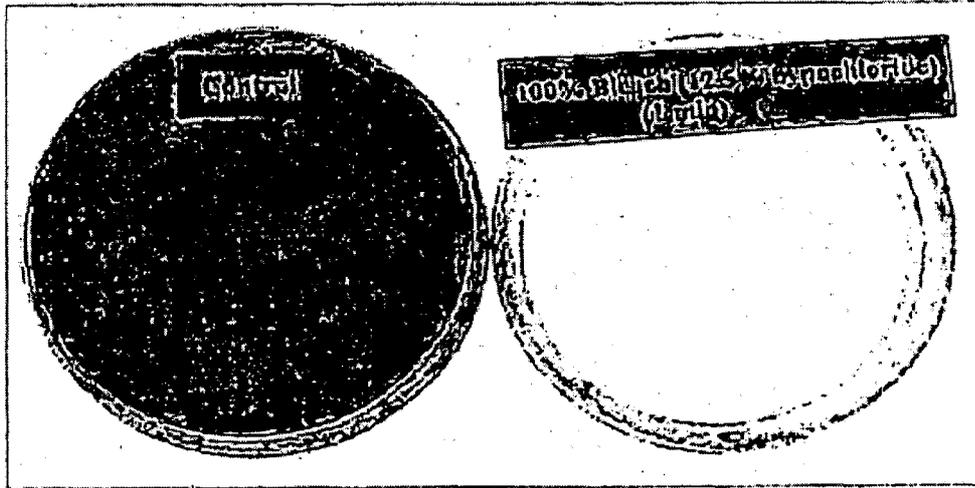


FIG. 2

EFFECTO DE NaOCl AL 12,5% SOBRE LA DESTRUCCIÓN DE
ESPORAS DE MOHO NEGRO

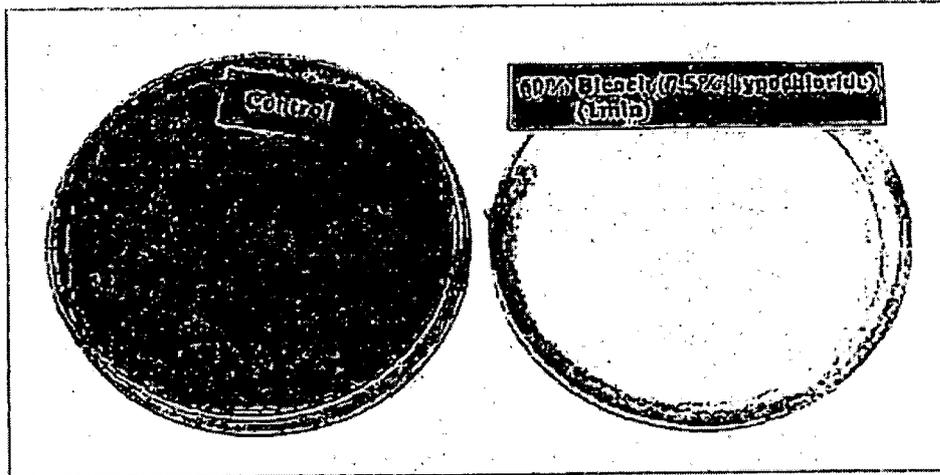


CONTROL

NaOCl (tiempo de contacto
de 1 min)

FIG. 3A

EFFECTO DE NaOCI AL 7,5% SOBRE LA DESTRUCCIÓN DE ESPORAS DE MOHO NEGRO

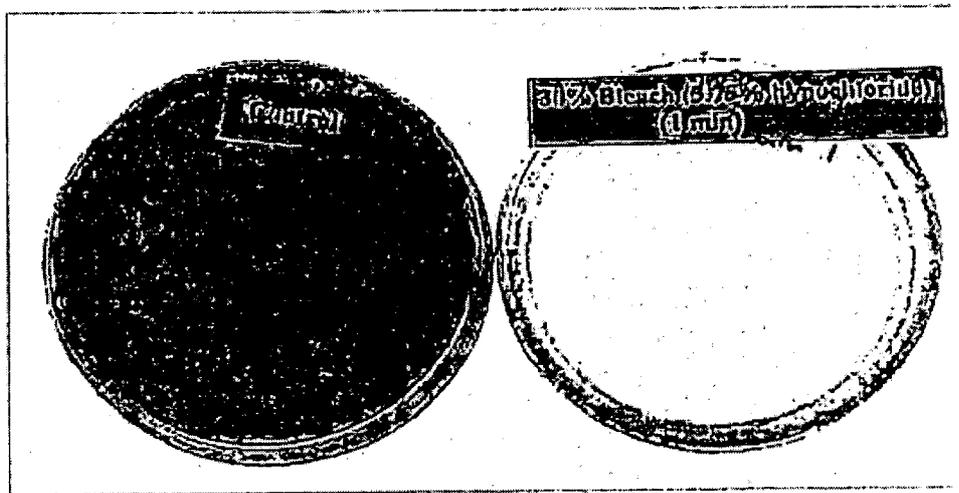


CONTROL

NaOCI (tiempo de contacto de 1 min)

FIG. 3B

EFFECTO DE NaOCl AL 3,75% SOBRE LA DESTRUCCIÓN DE
ESPORAS DE MOHO NEGRO



CONTROL

NaOCl (tiempo de contacto
de 1 min)

FIG. 3C

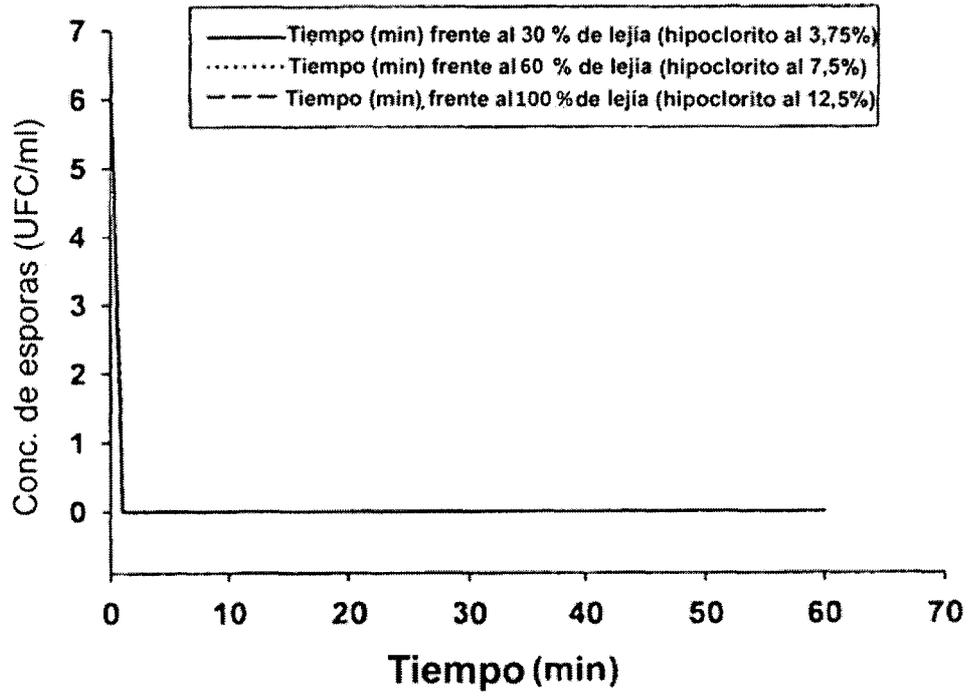
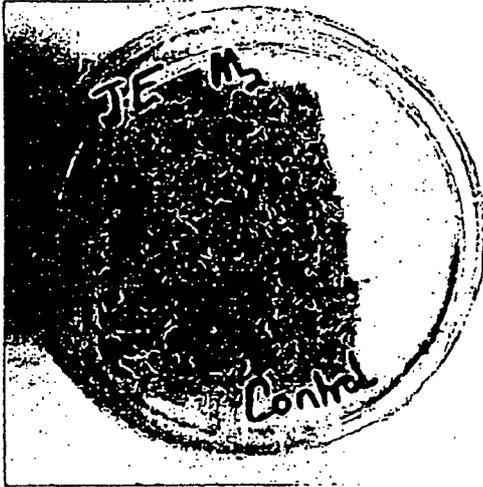
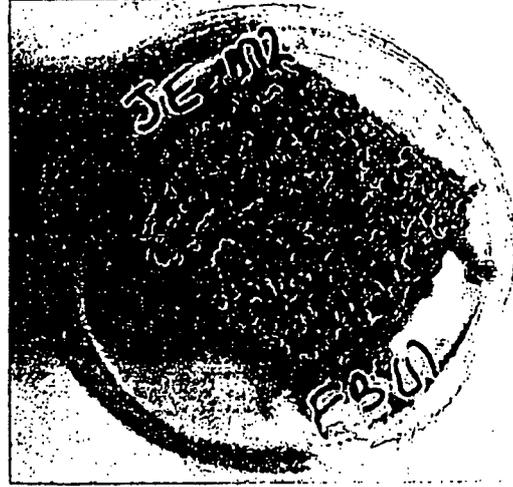


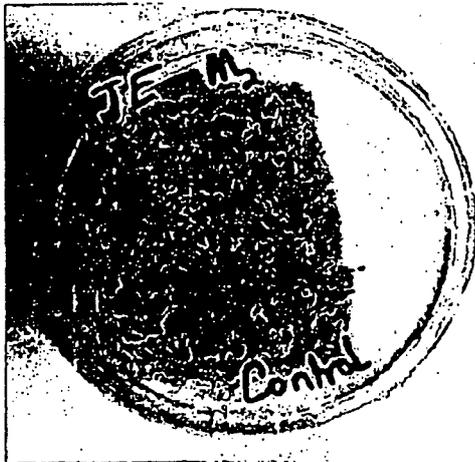
FIG. 4



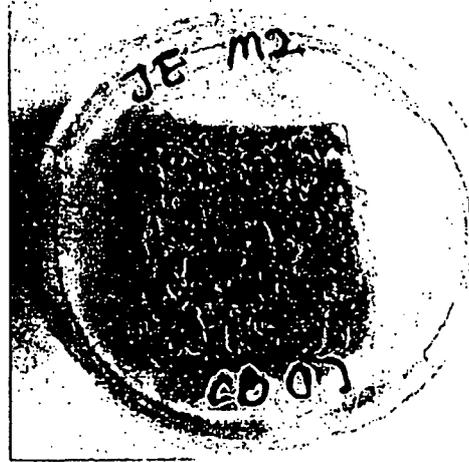
Inoculado con *Stachybotrys*



Inoculado /Tratado con
composición (FB al 50%)

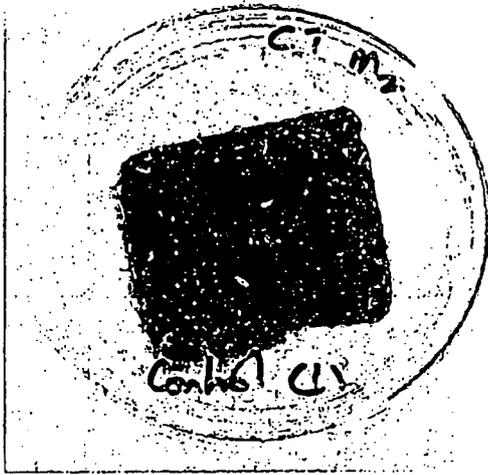


Inoculado con *Stachybotrys*

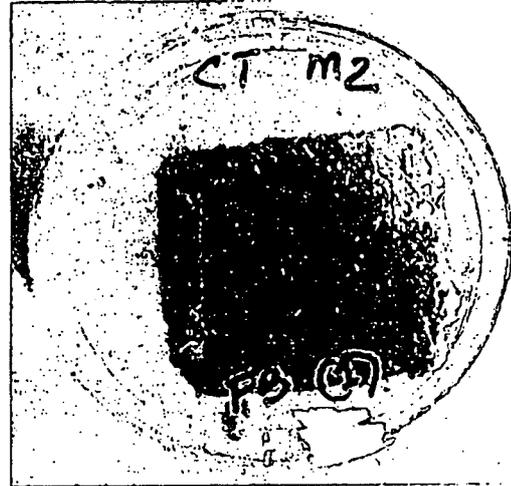


Inoculado /Tratado con
lejía doméstica Clorox

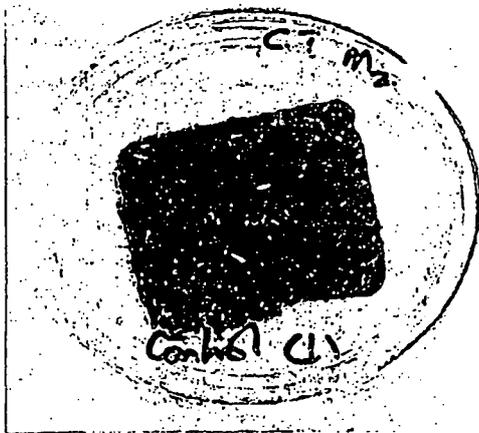
FIG. 5



Inoculado con *Stachybotrys*



Inoculado/tratado con composición (FB al 50%)

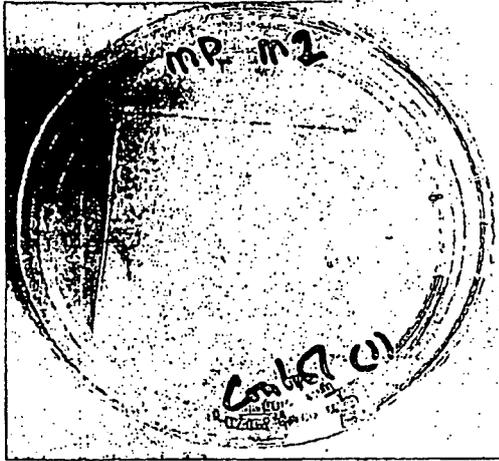


Inoculado con *Stachybotrys*

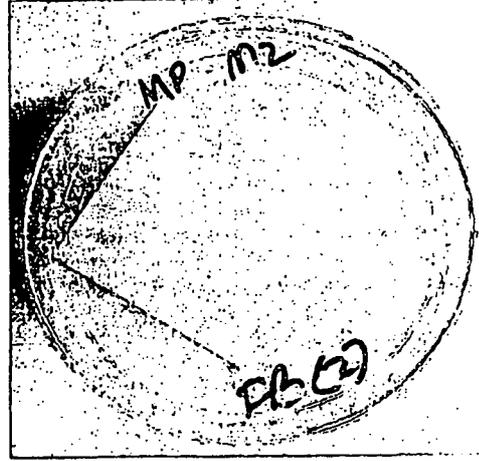


Inoculado/tratado con lejía doméstica Clorox®

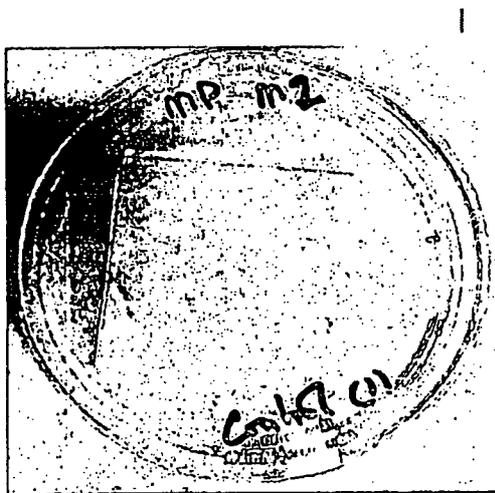
FIG. 6



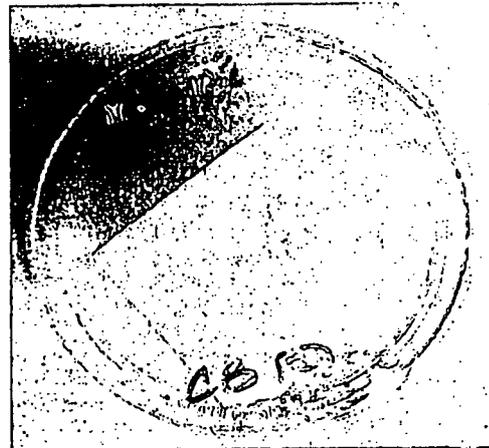
Inoculado con *Stachybotrys*



Inoculado/tratado con composición (FB al 50%)

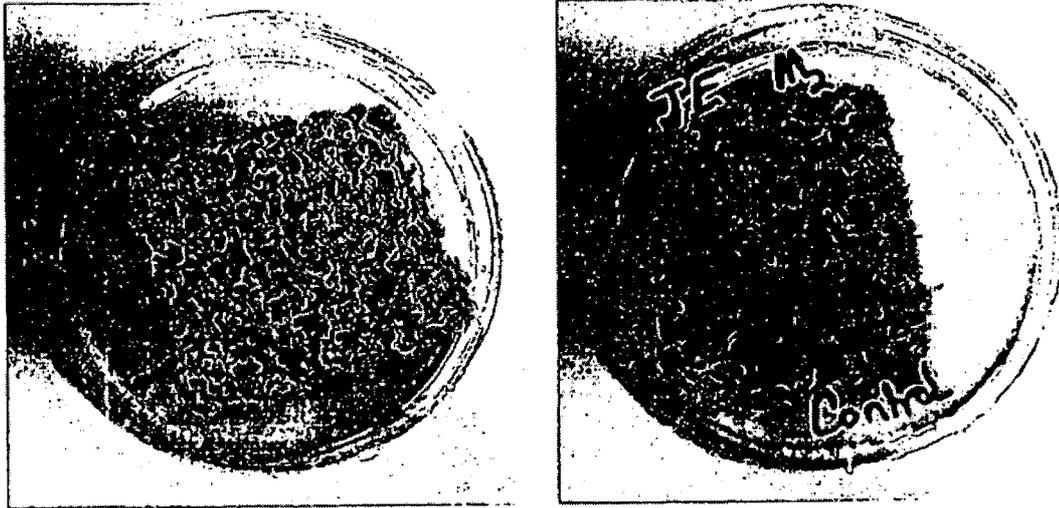


Inoculado con *Stachybotrys*



Inoculado/tratado con lejía doméstica Clorox®

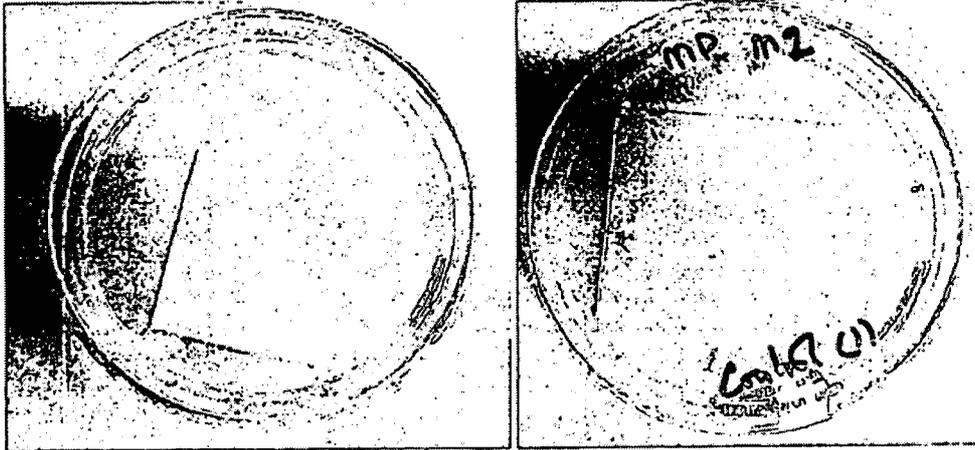
FIG. 7



No tratado

Inoculado con *Stachybotrys*

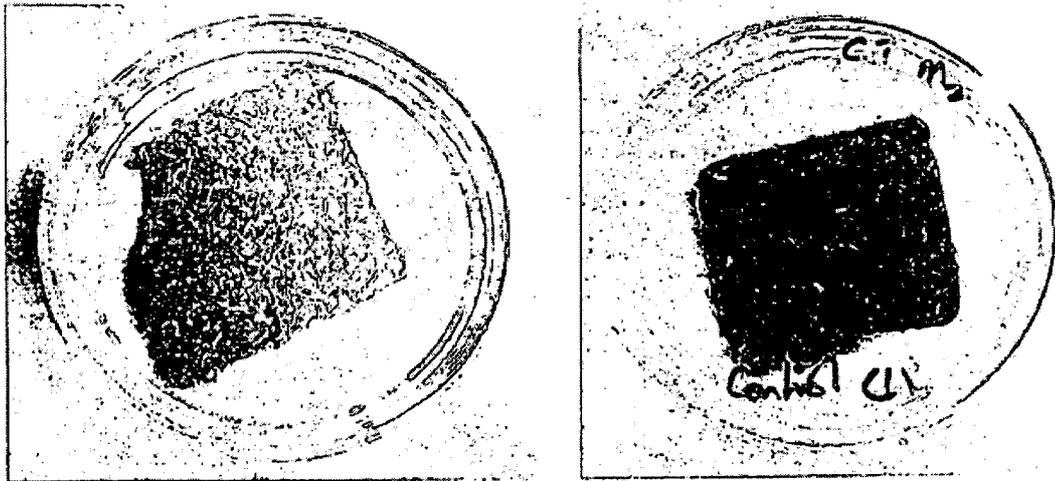
FIG. 8



No tratado

Inoculado con *Stachybotrys*

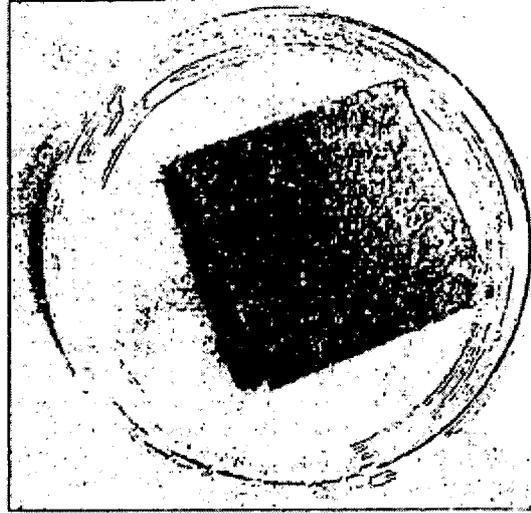
FIG. 9



No tratado

Inoculado con *Stachybotrys*

FIG. 10



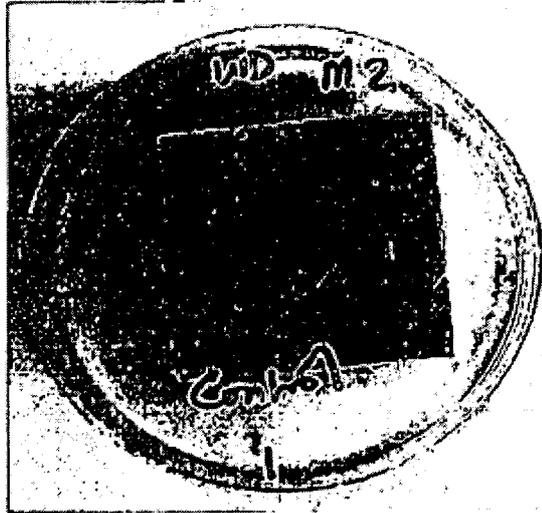
CONTROL (No tratado)

FIG. 11A



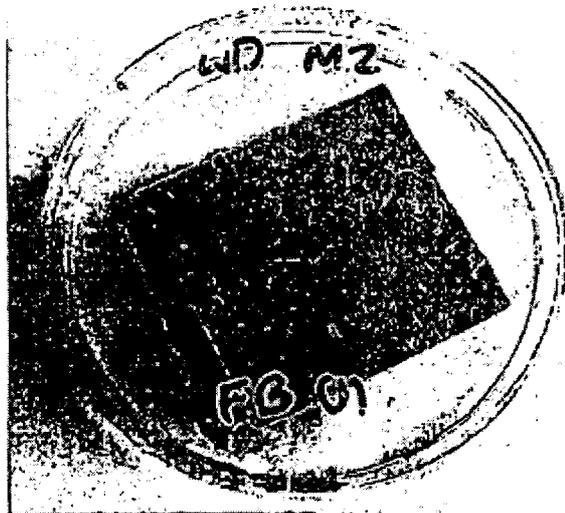
Inoculado con esporas de moho negro

FIG. 11B



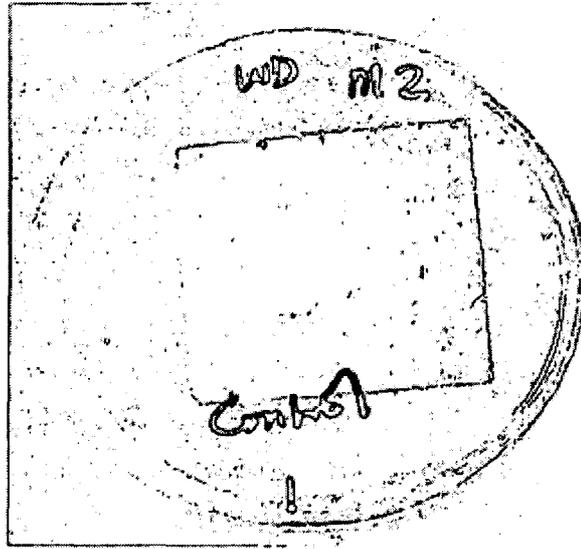
Inoculado con esporas de moho negro

FIG. 11C



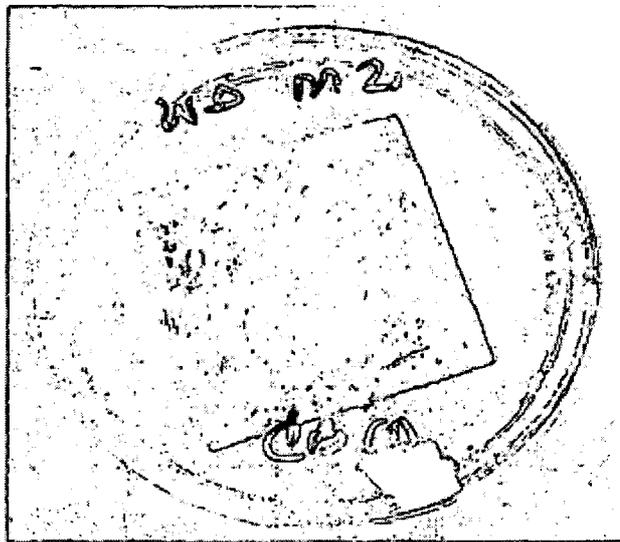
Inoculado/tratado con FB al 50%

FIG. 11D



Inoculado con esporas de moho negro

FIG. 11E



Inoculado/tratado con NaOCl

FIG. 11F