

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 590**

21 Número de solicitud: 201300714

51 Int. Cl.:

**A01N 33/04** (2006.01)

**A01N 25/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**01.08.2013**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**03.03.2015**

56 Se remite a la solicitud internacional:

**PCT/ES2014/000129**

71 Solicitantes:

**LA SUPERQUIMICA S.A. (100.0%)**  
**Avda. Carrilet 293**  
**08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**FERNÁNDEZ MARTORELL, Ignacio**

74 Agente/Representante:

**CANELA GIMÉNEZ, María Teresa**

54 Título: **Composición antialérgica y desinfectante**

57 Resumen:

Composición desinfectante y antialérgica, de utilización para todo tipo de superficies, tanto duras como blandas, incluyendo tejidos de tipo tejido y no tejido, incluso tejidos y objetos con hilos como mantas, alfombras, etc., formada principalmente por una solución acuosa de un tensioactivo catiónico biocida, dentro del grupo de los amonios cuaternarios, y un polímero formador de película, que incluye principalmente cloruro de didecil dimetil amonio, el copolímero Vinyl Caprolactam (Copolímero Dimetilaminoetil Metacrilato) y agua junto con otros solventes y perfumes; la composición es efectiva en aproximadamente no menos del 90% en la neutralización de los alérgenos más comunes del hogar, como bactericida y fungicida.

ES 2 530 590 A1

## DESCRIPCIÓN

### COMPOSICION ANTIALERGENICA Y DESINFECTANTE

#### CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención desarrolla una composición de uso  
5 doméstico, desinfectante y antialérgica, que puede  
utilizarse tanto en superficies duras como blandas,  
telas, alfombras, etc., con la que se obtienen unos  
resultados mejorados tanto en su eficacia desinfectante  
como en el combate de los alérgenos domésticos más  
10 habituales.

#### ANTECEDENTES

Un alérgeno es una sustancia ambiental capaz de generar  
una reacción alérgica en algunos individuos. Los  
15 alérgenos más habituales corresponden a secuencias  
peptídicas que derivan del polen, de la descamación de  
animales, y de los ácaros del polvo, etc. La respuesta  
alérgica se produce con la generación por parte del  
sistema inmunitario de anticuerpos específicos contra el  
20 alérgeno provocando una rápida y exacerbada respuesta a  
futuras exposiciones a dicho alérgeno.

La reducción de la respuesta alérgica se consigue  
habitualmente limitando la exposición al alérgeno. Una  
25 manera de reducir esta exposición es interfiriendo en la  
interacción entre las moléculas alérgicas y sus  
anticuerpos específicos atacando/impidiendo la  
afinidad/reconocimiento entre los mismos. El grado de  
esta interferencia se mide por un descenso en el  
30 reconocimiento antígeno-anticuerpo en un ensayo de  
ELISA.

En nuestros hogares conviven con nosotros infinidad de microorganismos, como es el caso de los ácaros que se alimentan principalmente de piel humana y animal descamada. Los ácaros del polvo más habituales son los  
 5 *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronssinus* y *Euroglyphus maynei*. Miden aproximadamente alrededor de 0,3 mm y viven aproximadamente unos cuatro meses y medio, de los que unos 25 días se emplean en las etapas de huevo, larva o ninfa. Son animales sexuados en que  
 10 una hembra adulta puede poner de 20 a 50 huevos y realizar una o dos puestas en su vida. Cada día estos ácaros producen alrededor de 20 deposiciones fecales.

Estos ácaros del polvo son 75% agua y necesitan la  
 15 humedad para vivir. De hecho mueren en ambientes con humedades relativas inferiores al 50%. Sin embargo no beben agua, sino que absorben vapor de agua circundante por medio de glándulas situadas encima de sus patas que a su vez producen secreciones altas en cloruro de sodio  
 20 y potasio. En ambientes entre 20 a 35°C necesitan una humedad de entre el 65 y el 80% para vivir. Los ácaros son fotofóbicos.

En el extremo de sus patas estos ácaros disponen de  
 25 copas succionadoras que les permiten colgarse de las fibras textiles, por ello no solo pueden poblar superficies y rincones del ámbito doméstico, sino que también habitan alfombras, cortinas, etc., y preferentemente almohadas y colchones, viéndose  
 30 favorecidos por el calor y humedad corporales.

Para hacerse una idea de la importancia del problema,

basta tener en cuenta que en zonas de alta humedad pueden existir 18.000 ácaros por gramo de polvo y alrededor de 100.000 de sus deposiciones fecales.

- 5 Los alérgenos más importantes producidos por los ácaros del polvo están en sus defecaciones. Estas partículas son comparables en tamaño a los granos de polen. Miden unas 30 micras y quedan en suspensión en el aire con gran facilidad, por ejemplo tras la limpieza doméstica:  
10 al hacer las camas, pasar la aspiradora, etc.

Los alérgenos y los problemas que ocasionan en las personas son en la actualidad una preocupación sanitaria importante. Se ha comprobado que la proliferación de  
15 ácaros y de los alérgenos de los mismos, contribuyen a fomentar la respuesta alérgica en los individuos. De este modo, un hogar sucio, repleto de polvo y ácaros, es un lugar que fomenta la alergia; en cambio, un ambiente seco y limpio puede incluso corregir la respuesta  
20 alérgica de un individuo.

Existen diferentes estrategias para combatir los alérgenos. La limpieza y la aspiración forma parte de muchas de ellas. Aunque la limpieza no elimina el  
25 problema, pues las heces y cadáveres de los ácaros pueden quedar en suspensión en el aire como consecuencia de la misma, disminuyen sus condiciones de vida idónea. Vivir en poblaciones secas, en edificios bien ventilados y limpios, disminuye el problema de los ácaros. Sin  
30 embargo no siempre es posible cambiar de domicilio. Otras soluciones requieren, en un tratamiento continuado, la utilización de dispositivos y aparatos

que por su complejidad no son fácilmente adaptables al consumo doméstico, como es la utilización de aspiradoras con filtro anti-ácaros de alta eficiencia, por ejemplo. Por otra parte, la industria química, de perfumería y  
5 limpieza, haciendo frente a esta situación proporciona en el estado de la técnica, diferentes productos para combatir dichos alérgenos en el ámbito doméstico.

La utilización tradicional de compuestos desinfectantes  
10 muy fuertes basados por ejemplo en benzoato de bencilo, así como potentes compuestos insecticidas, tanto en espuma o polvo, además de las lógicas reservas de su utilización generalizada en un domicilio y más en concreto sobre las superficies habituales de un  
15 dormitorio, presenta problemas de eficacia y también de resultados, afeando las superficies tratadas, dejando restos en los tejidos, haciéndolos pegajosos, un olor desagradable, etc. Lógicamente, ha sido y es un esfuerzo de la industria en este campo técnico el mejorar esta  
20 situación y proporcionar compuestos más eficientes en su lucha contra los ácaros y con un grado de aceptación mayor por parte del público cara a su utilización en nuestros hogares.

25 Igual que los alérgenos derivados del polvo, otros alérgenos provenientes del polen o de animales domésticos son comunes en el ámbito del hogar y al igual que los anteriores, los hábitos de limpieza pueden ayudar a favorecer la respuesta alérgica.

30

La patente US2002/0150540 es una composición neutralizadora de alérgenos que contiene iones de

aluminio y cuando menos un 60% de este ión de aluminio es proporcionado por una sal de un anión del grupo de los sulfatos, cloruro, nitrito, sulfato de potasio u otros. Se reivindica una eficacia antialérgica de al  
5 menos un 60% de acuerdo con un test ELISA efectuado. La invención prevé por ejemplo la adición de desinfectantes de refuerzo, entre los que considera el grupo de los amonios cuaternarios, la inclusión de polímeros formadores de película, humectantes, etc.

10

La patente US2009/0175958 desarrolla una composición líquida de ácido hipohaloso para la desactivación de alérgenos y la desinfección. La invención contempla entre otros muchos ingredientes opcionales la inclusión  
15 como desinfectante de refuerzo de amonios cuaternarios. Utiliza en su formulación esencial hipoclorito que es un agente oxidante. Su poder desinfectante tiene como contrapartida que se ataca los tejidos.

20 La patente US2011/0232683 desarrolla métodos y composición para eliminar alérgenos estando dicha composición formada por un tensioactivo, un desnaturalizador de proteínas y dióxido de carbono de fase densa, con una presión de 400 a 1070 libras por  
25 pulgada cuadrada. Contempla la utilización de amonios cuaternarios como auxiliar en la inactivación de proteínas alérgicas. Este documento precisa de un dispositivo aplicador a presión, no simplemente un spray de mano, lo que representa un coste económico a  
30 considerar y que lo descarta como artículo para el gran consumo doméstico.

El documento US6428801 desarrolla un método y una composición para controlar a los ácaros y sus alérgenos, en que la composición está formada principalmente por alcohol como desinfectante, agua, benzoato de bencilo como acaricida y un polímero formador de película, junto con propelente para dispensarse como aerosol. Este documento contempla la posibilidad de utilizar uno o más agentes antimicrobianos de refuerzo y entre ellos un amonio cuaternario.

10

A pesar de las ventajas de estos productos, la eficacia en la neutralización de alérgenos todavía es mejorable. El aumentar la eficacia de una composición antialérgica, tanto en el efecto inmediato como en su permanencia en el tiempo, son fundamentales de cara a su viabilidad.

La sensibilidad de las poblaciones alérgicas puede variar y una persona llegar a verse afectada por concentraciones relativamente bajas de alérgenos. La sensibilidad alérgica de, por ejemplo, un niño puede llegar a dispararse con concentraciones de alérgenos de tan sólo 50 ng/g (alérgeno/polvo). 2 µg/g son suficientes para alcanzar el nivel de sensibilidad en un adulto, 10 µg/g pueden activar los síntomas del asma. Por lo que, una insuficiente neutralización de los alérgenos de una superficie puede representar la inutilidad del producto para esta finalidad. Para hacerse una idea de este problema vinculado a la eficacia del producto, baste considerar que si existen 10.000 ácaros por gramo de polvo en una habitación fuertemente infestada y éstos producen 20 defecaciones

diarias, en tan sólo 5 días se obtiene un número de alérgenos por gramo de polvo considerable. Una población de ácaros es difícilmente exterminada al 100%. La población superviviente puede recuperarse e incluso  
5 incrementar sus niveles de población en varios ciclos biológicos, cada uno de alrededor de 4 meses, de forma que la producción de alérgenos puede volver a ser importante en un período relativamente breve, debiéndose sumar además los cadáveres de los ácaros eliminados que  
10 incorporan también alérgenos.

La utilización de una composición antialérgica puede contribuir a la mejora de la respuesta alérgica en las poblaciones sensibles al disminuir el nivel de alérgenos  
15 en el ambiente. En consecuencia, no sólo es conveniente un producto eficaz tras su aplicación, sino que es fundamental que mantenga un efecto alérgico residual sobre la superficie tratada, y ello sin afectar el tacto, color u olor de la misma.

20 De hecho, la presente invención tiene por objeto principal una composición con mejores efectos anti alérgenos que la técnica previa, por ejemplo en cuanto al tiempo en conseguir el efecto deseado, tras 15 min  
25 después de su aplicación.

Otro de los objetivos de la presente invención es una composición que además de su efecto alérgico incluya propiedades biocidas y contribuya a la desinfección de  
30 las superficies y materiales donde se aplica.

Todavía otro de los objetos de la presente invención,

por tanto, es que el mencionado producto tenga unas  
cualidades de olor que no dificulten su aplicación en el  
ámbito doméstico. También que por su propia naturaleza  
no decolore o empañe las telas o fibras de modo que  
5 pueda aplicarse sobre material textil tanto tejido como  
no tejido.

Estas y otras ventajas de la presente invención serán  
más evidentes a lo largo de la explicación que sigue a  
10 continuación.

#### BREVE EXPLICACION DE LA INVENCION

La presente invención desarrolla una composición  
alergénica, del tipo de las que se utilizan para  
15 combatir los alérgenos derivados de los ácaros, del tipo  
de ácaros domésticos o del polvo como *D. farinae*, *D.*  
*minoceras* o *D. Euroglyphurs* cuyas defecaciones producen  
material alérgeno, también de los alérgenos de los  
granos de polen y los producidos por la saliva y  
20 secreciones de animales domésticos como los gatos, es  
decir de los principales alérgenos presentes en nuestros  
hogares, en que en una solución acuosa se ha combinado  
un tensioactivo catiónico dentro del grupo de los  
amonios cuaternarios y un polímero formador de película,  
25 que no solo suma sus respectivas cualidades sino que  
permite la potenciación de las mismas con su efecto  
combinado.

En concreto, como tensioactivo catiónico se utiliza el  
30 Cloruro de Didecil Dimetil Amonio. Uno de los "Quats" de  
cuarta generación o amonios cuaternarios, que tiene un  
alto poder biocida, manteniendo un limitado nivel de

toxicidad.

Como polímero formador de película se utiliza el Vinyl Caprolactam (Copolimero Dimetilaminoetil Metacrilato).

5 Es un polímero formador de film. Se fabrican en el mundo grandes cantidades de Caprolactam que es la base para la fabricación de Nylon. El Vinyl Caprolactam es, por su parte, ampliamente utilizado en acondicionadores de cabello, geles, etc., por su facilidad en la formación  
10 de películas y su naturaleza hidrosoluble.

Además la naturaleza tensioactiva del Quat permite una excelente combinación acuosa del compuesto que puede servirse en aerosoles, sprays, etc. A diferencia de  
15 otros productos conocidos, al no disponer de alcohol como solvente principal, el producto no clasifica como inflamable. A comparación con productos liberadores de cloro para producir oxidación abundante, éste permite su utilización en tejidos sin que éstos se decoloren ni  
20 envejezcan por su acción oxidante.

La composición de la invención es eficaz tanto a nivel desinfectante, presentando eficacia bactericida y fungicida según criterios definidos en los estándares  
25 europeos de desinfección, como antialérgico, desnaturalizando las proteínas alérgicas para disminuir el reconocimiento específico entre antígeno-anticuerpo. Además es una composición con efecto de larga duración tanto sobre superficies duras como  
30 blandas. Estos criterios han podido ser evaluados experimentalmente mediante métodos reconocidos. La eficacia antialérgica ha sido contrastada con el test

ELISA, obteniendo valores no menores al 90% de  
disminución de reconocimiento específico  
antígeno/anticuerpo, o su utilidad como desinfectante  
contra bacterias y hongos, contrastada mediante el  
5 cumplimiento de las normativas europeas de desinfección,  
como es por ejemplo la UNE-EN 13697.

El producto se sirve en spray de mano, es incoloro y  
presenta un olor adecuado y agradable, siendo el  
10 producto eficaz en la desnaturalización de al menos el  
90% de los alérgenos. Puede aplicarse sobre cualquier  
tipo de superficies y es especialmente indicado en  
aquellos objetos que no son fáciles de lavar, como  
alfombras, tapicerías, etc. Aplicado sobre una  
15 superficie, tanto dura como blanda, una tela, despliega  
un efecto rápido ya a los 15 min de su aplicación. El  
secado, dejando reposar el producto, es muy rápido.  
Quita malos olores al eliminar las bacterias que los  
provocan. Sus efectos, aunque decrecen con el tiempo,  
20 permanecen activos durante días, incluso más de una  
semana, gracias a la película de producto que de forma  
invisible recubre las superficies tratadas, reteniendo a  
los alérgenos e impidiendo su suspensión.

25 De este modo, con la composición de la invención se han  
obtenido todos los objetivos inventivos perseguidos,  
resultando en un producto apto para el gran consumo,  
eficaz y a la vez económico.

30 EXPLICACION DETALLADA DE LA INVENCION

Consiste la presente invención en una composición  
desinfectante y antialérgica, de utilización para todo

tipo de superficies, tanto duras como blandas, incluyendo tejidos de tipo tejido y no tejido, incluso tejidos con hilos como mantas, alfombras, etc., de efecto prolongado sobre las superficies en que se aplica, que no decolora ni empaña tejidos y alfombras, no tiene mal olor y puede aplicarse en sprays, aerosoles, líquidos, etc.

La composición de la invención está formada principalmente por una solución acuosa de un tensioactivo catiónico biocida del grupo de los amonios cuaternarios y un polímero formador de película.

En la realización preferente de la invención, dicho amonio cuaternario es el cloruro de didecil dimetil amonio.

Los amonios cuaternarios son una familia de antimicrobianos considerados potentes en cuanto a su actividad desinfectante. Son activos frente a la mayoría de bacterias gram positivas y gram negativas. Son bactericidas, fungicidas y virucidas. Actúan tanto en un medio ácido como alcalino.

De amonios cuaternarios se conocen el cloruro de benzalconio o cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio, en que la cadena alquílica puede tener variaciones en la composición del número de carbonos. Con 12 a 14 carbonos se obtiene ya un buen poder antibacteriano. Se trata de un producto de más de 50 años que sigue utilizándose ampliamente en la actualidad.

La presente invención utiliza de modo preferente cadenas dialquilicas lineales y sin anillo bencénico: el cloruro de didecil dimetil amonio o cloruro de dioctil dimetil amonio o cloruro de octil decil amonio, cada uno  
5 aislado. Tienen una excelente actividad germicida, son de baja espuma y tienen una alta tolerancia a las cargas de proteína y al agua dura.

El otro ingrediente esencial de la composición de la  
10 invención es el copolímero Vinyl Caprolactam (Copolímero Dimetilaminoetil Metacrilato). Polímero hidrosoluble formador de película, conocido en el mundo de la cosmética y muy utilizado en acondicionadores de cabello, geles, etc.

15 El tensioactivo ayuda a la humectación de la superficie de aplicación que de esta forma es "mojada" con facilidad en su totalidad por la formulación acuosa de la presente invención.

20 Los alcoholes presentes en el compuesto permiten, entre otras funciones, facilitar un rápido secado impidiendo que perdure la sensación de "humedad" o "de mojado" tras un período razonable de aplicación del producto. Los  
25 perfumes proporcionan un olor refrescante y adecuado para un producto de aplicación doméstica.

Aunque la técnica conocida ya había utilizado con anterioridad Vinyl Caprolactam u otro polímero formador  
30 de películas y tensioactivos bactericidas en formulaciones antialérgicas, siempre fue como ingredientes adicionales a los elementos activos

principales de cada composición, actuando en ampliación de espectro germicida o reforzando la formación de film. Nunca como elementos esenciales, principales, de una composición antialérgica y desinfectante.

5

La composición de la invención tiene unos excelentes resultados de eficacia antialérgica y desinfectante de forma rápida, en los primeros 5 a 15 minutos tras su aplicación y conserva un buen efecto residual sobre las superficies tratadas, sin decoloración, sensación de pegamento o de polvillo en la misma, etc.

Puede considerarse este resultado de eficacia, a la vista de la técnica previa conocida, como sorprendente e inesperado. El efecto antialérgico y/o desinfectante del compuesto es superior al de los componentes individuales y es que se establece entre ambos una relación de adición que contribuye a ampliar su eficacia. Una hipótesis del porqué de esta vinculación sería que la proporción utilizada entre los dos componentes de la invención, siendo la óptima, promueve la máxima interacción entre los ingredientes activos y los antígenos a inactivar. Esta máxima interacción viene definida por la relación existente entre el tamaño de las moléculas y sus cargas iónicas.

La composición de la invención incluye dicho tensioactivo catiónico, el Cloruro de Didecil Dimetil Amonio, en aproximadamente entre 1,5 y 3% en peso, y más en concreto en aproximadamente 2% del peso total. Por otra parte, el polímero formador de film, el Vinyl Caprolactam, está presente en la composición en

aproximadamente entre 0,28 y el 0,42% del peso total.

Debido a que no existe un protocolo estándar para evaluar la eficacia antialérgica de un producto, debe  
5 establecerse un procedimiento para evaluar la reducción obtenida de alérgenos. Se establecen dos objetivos para determinar la eficacia del producto.

- Objetivo 1: la eficacia en la reducción de alérgenos  
10 se mide en términos de la habilidad de la composición de la invención para producir cualquier cambio estructural en el alérgeno que impida que éste pueda ser reconocido por el anticuerpo específico. Si no existe reconocimiento específico entre el antígeno y el  
15 anticuerpo, se presume que no hay respuesta alérgica en la persona expuesta.

- Objetivo 2: determinar si la exposición en superficies textiles de los alérgenos a la composición de la  
20 invención interfiere al reconocimiento de los alérgenos por anticuerpos específicos.

Para el primer objetivo, se establecen los siguientes parámetros: tipo de alérgeno, cantidad de alérgeno, tipo  
25 de superficie, método de detección.

Los alérgenos seleccionados son Bet v 1a de *Betula verrucosa* (polen), Der p 1 (alérgeno de los ácaros del polvo) y Fel D 1 (alérgeno de la saliva del gato).  
30 Existen kits comerciales suministrados por empresas de biotecnología como Biomay, MyBioSource.com y Thermo Fischer Scientific para la determinación y

cuantificación de estos alérgenos.

El efecto antialérgico se mide por la habilidad de la formulación de generar cambios en la estructura del alérgeno que hace que se rompa el reconocimiento específico entre el antígeno y el anticuerpo. Para cuantificar este efecto se utiliza el test ELISA (Enzyme linked Immune sorbent Assays - Ensayo por inmuno absorción ligado a enzimas).

10

El alérgeno de los ácaros del polvo Natural Der p 1 se obtuvo de Indoor Biotechnologies (Warminster, Reino Unido). Der p 1 es una tiol proteasa presente en las heces de los ácaros domésticos en Europa (*Dermatophagoides pteronyssinus*). Der p 1 es uno de los alérgenos más importantes con origen en los ácaros del polvo que causa una reacción alérgica en humanos y enlaza con anticuerpos específicos en un 80% de los pacientes con alergia al polvo.

20

El alérgeno de la saliva del gato, natural Fel d 1 fue obtenido de Indoor Biotechnologies. Este alérgeno es producido de forma abundante en la saliva del gato y en sus glándulas sebáceas, siendo el alérgeno principal en gatos.

25

El alérgeno Bet v1a recombinante fue obtenido de Biomay (Viena, Austria). Es el principal alérgeno del polen de abedul. Está presente en el polen del abedul blanco (*Betula verrucosa*) que es de los más extendidos en Europa. La sensibilidad hacia Bet v 1a es la causa principal de alergias de tipo I al inicio de la

30

primavera, caracterizándose por un asma bronquial, rinitis alérgica y conjuntivitis.

Se evalúa la capacidad de los anticuerpos específicos de  
5 detectar Fel D 1 en presencia o en ausencia de la  
solución de la invención mediante el protocolo descrito  
anteriormente. Se determina la cantidad de señal  
inespecífica de la composición en ausencia de la  
proteína alérgica. La concentración de Fel D 1  
10 específicamente reconocida en cada muestra fue corregida  
tras eliminar la señal inespecífica obtenida de la  
composición de la invención. Este procedimiento fue  
también el utilizado para medir el resultado de la  
acción de la composición de la invención ante Der p1 y  
15 Bet v 1a.

Se utiliza un método líquido-líquido para determinar el  
reconocimiento de los alérgenos por anticuerpos  
específicos. PBS son las iniciales para Phosphate Buffer  
20 Saline o tampón fosfato salino que es una solución  
isotónica acuosa que contiene fosfato sódico, fosfato de  
potasio, cloruro sódico y cloruro de potasio. Se  
realizaron las siguientes incubaciones:

25 Para Fel D1 y Der p 1: 39 µl de formulado o PBS que se  
añadieron cada una a 261 µl de PBS con 25 ng de Fel D 1  
y Der p1, respectivamente.

Para Bet v 1a: 75 µl de formulado o PBS que se añadieron  
30 a 500 µl de PBS con 500 ng de Bet v1 a.

Todas las incubaciones fueron realizadas durante 15 min

a la temperatura ambiente. Después de este tiempo, se utilizaron 100 µl de la mezcla para determinar la reactividad del alérgeno con sándwiches específicos ELISA de los kits respectivos de Indoor Technologies (EL-BV1 para Bet v1 a, EL-DP1 para Der P1 y EL-FD1 para Fel D 1).

La determinación del alérgeno fue realizada primero recubriendo placas ELISA durante 15h a 4°C con 100µl de 50mM de un búfer carbonato-bicarbonato (PH 9,6) que contiene anticuerpos específicos capturados (en dilución 1:1000)- Se realizaron tres lavados con PBS - 0,1% Tween-20 (PBS-T). Se bloquearon los pocillos con PBS - 2,5% BSA durante 90 minutos a temperatura ambiente. Se cargó en cada pocillo 100µl de cada muestra de incubación y permaneció a 1h a temperatura ambiente. Se analizó cada muestra por triplicado. Se incluyeron muestras de control sin proteína alergénica para verificación. Las placas fueron lavadas tres veces con PBS-T e incubadas durante 1h a temperatura ambiente con 100 µl de PBS - T 1% BSA incluyendo anticuerpos biotinilados contra el alérgeno de estudio en una dilución 1:1000. Se lavó las placas tres veces con PBS-T. Se cargó en cada pocillo 100 µl de PBS-T 1% BSA que contiene avidin-HRP en una dilución 1:1000 y se permitió la incubación durante 30 minutos a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo, se añadieron en cada pocillo 50 µl de una solución de citrato-fosfato 70 mM (pH 4,2) con OPD y H<sub>2</sub>O, realizando lecturas de la placa en 5, 10 y 15 min después de la adición de OPD. Todas las lecturas fueron realizadas a 450nm utilizando un lector de placa Tecan Elisa (Tecan, Männedorf, Suiza).

Estas pruebas indican que la solución de la invención tiene capacidad para reducir el reconocimiento de los alérgenos Fel D 1, Der P1 y Bet v 1a. La tabla I ofrece los niveles de detección de los principales alérgenos en ng/ml, una vez aplicado el tratamiento.

Tabla I - Niveles de Detección (ng/ml)

|           | <u>Fel D 1</u> | <u>Der P 1</u> | <u>Bet v 1 a</u> |
|-----------|----------------|----------------|------------------|
| Réplica 1 | 0,97           | 6,76           | 3,94             |
| Réplica 2 | 4,30           | 2,88           | 16,15            |
| Réplica 3 | 2,22           | 9,36           | 3,59             |
| Media     | 2,50           | 6,33           | 7,89             |

10 La eficacia de la interferencia sobre el reconocimiento sobre dichos alérgenos fue calculada utilizando la siguiente fórmula:

15 
$$\text{Eficiencia de la interferencia (\%)} = 100 - \left[ \frac{\text{Cantidad media de alérgeno reconocida en la réplica}}{\text{cantidad media de alérgeno reconocida en la réplica control con PBS}} * 100 \right]$$

20 Tabla II - Eficiencia de la interferencia (%)

|           | <u>Fel D 1</u> | <u>Der P 1</u> | <u>Bet v 1 a</u> |
|-----------|----------------|----------------|------------------|
| Réplica 1 | 97,30          | 86,93          | 95,15            |
| Réplica 2 | 88,08          | 94,83          | 78,86            |
| Réplica 3 | 93,76          | 83,77          | 95,44            |
| Media     | 93,04          | 88,51          | 89,92            |

La media global de la eficiencia de la interferencia en el reconocimiento de los alérgenos es entonces de

acuerdo con la tabla II, de 90,46% (DS 6.33). De forma que la composición de la invención cumple con uno de sus objetivos principales resultando en un producto altamente eficaz en la neutralización de los alérgenos más representativos.

En cuanto al 2° objetivo, se pretende determinar si la exposición de los alérgenos a la solución de la invención cuando se encuentran sobre superficies textiles interfiere en el reconocimiento del alérgeno por los anticuerpos específicos.

En los ensayos se han utilizado los siguientes tejidos: Algodón I (100% algodón), Algodón II (100% algodón -más fino que Algodón I), Algodón-Polyester III (70% algodón, 30% polyester).

Se añadieron piezas de los tejidos especificados (5 cm x 5 cm) en tubos falcon de 50 ml con tapa adhesiva. Se colocó una alícuota de alérgeno en el tejido (20 µl de PBS con 500ng de Bet v1a, 10 µl de PBS con 100ng de natural Der P1 o 20 µl de PBS con 35ng de natural Fel D 1. Se permitió que los alérgenos se fijaran a la pieza durante 15 min. Para cada réplica se dispararon dos sprays a unos 10 cm de distancia permitiendo que se secaran durante 15 min. Se retiraron las piezas de tela de los tubos y se incubaron en 2ml de PBS para eluir los alérgenos del tejido durante 20 min. Se realizaron las incubaciones en tubos rotatorios a temperatura ambiente. Después se usaron 100 µl para determinar la reactividad alérgica vía un kit sándwich específico de ELISA (Indoor Technologies, EL-BV1 Para Bet v1 a, EL-DP1 para

Der P 1 y EL-FD1 para Feld D1). La determinación de alérgenos fue realizada por un primer recubrimiento de placas ELISA durante 15h a 4°C con 100 µl de 50mM de búfer carbonato-bicarbonato (PH 9,6) con anticuerpos  
5 específicos en una dilución 1:1000. Se realizó tres lavados con PBS-0,1% Tween-20 (PSB-T). Se bloqueó las cajas con PBS-2,5% BSA durante 90 min a temperatura ambiente. Se cargó 100 µl de cada réplica de incubación en cada caja y se mantuvo 1h a temperatura ambiente.

10

Se analizó por triplicado cada réplica. Para cada solución testada se incluyó una réplica de control sin proteínas alergénicas. Las cajas se lavaron tres veces con PBS-T e incubadas 1h a temperatura ambiente con 100  
15 µl de PBS-T-1% BSA con anticuerpos biotinilados contra el alérgeno de estudio en una dilución 1:1000. Se lavó nuevamente las cajas tres veces con PBS-T. Se cargó en cada caja 100 µl de PBS-T-1% BSA conteniendo avidin-HRP en una dilución 1:1000 y se incubó durante 30 min a  
20 temperatura ambiente.

Tras este tiempo, se añadió 50 µl de una solución 70mM citrato-Fosfato (pH 4,2) con OPD y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a cada caja y se realizaron lecturas de la placa a los 5, 10 y 15 min.  
25 Todas las lecturas se realizaron a 450nm utilizando un lector de placas Tecan Elisa (Tecan, Männedorf, Suiza). Para cada solución química se determinó también la cantidad de señal inespecífica en ausencia de proteína alérgica. La concentración de alérgeno específicamente  
30 reconocida en cada réplica fue corregida después de eliminar la señal inespecífica obtenida para cada tipo de solución química. Para cada experimento, en cada

réplica de incubación, se realizaron 3 medidas. Las tablas muestran los valores medios de estos tres experimentos independientes.

5

Tabla III – Niveles de Detección (ng/ml)

|           | Feld D 1 |      |      | Der P 1 |       |       | Bet V 1 a |      |      |
|-----------|----------|------|------|---------|-------|-------|-----------|------|------|
|           | I        | II   | III  | I       | II    | III   | I         | II   | III  |
| Réplica 1 | 1,77     | 0,64 | 1,55 | 13,98   | 16,07 | 7,17  | 0,69      | 0,00 | 1,26 |
| Réplica 2 | 2,00     | 1,66 | 1,63 | 13,42   | 18,04 | 10,23 | 0,00      | 0,00 | 0,00 |
| Réplica 3 | 1,94     | 2,06 | 1,70 | 13,33   | 15,92 | 13,31 | 0,00      | 0,02 | 0,45 |
| Media     | 1,90     | 1,45 | 1,63 | 13,58   | 16,68 | 10,24 | 0,23      | 0,01 | 0,57 |

La eficacia de la interferencia sobre el reconocimiento sobre dichos alérgenos fue calculada utilizando la siguiente fórmula:

10

$$\text{Eficiencia de la interferencia (\%)} = 100 - [(\text{Cantidad de alérgeno en una réplica} / \text{cantidad de alérgeno en la réplica control con PBS}) * 100]$$

15

Tabla IV – Eficiencia de la interferencia (%)

|           | Feld D 1 |       |       | Der P 1 |       |        | Bet V 1 a |        |        |
|-----------|----------|-------|-------|---------|-------|--------|-----------|--------|--------|
|           | I        | II    | III   | I       | II    | III    | I         | II     | III    |
| Réplica 1 | 84,89    | 91,81 | 82,15 | 39,98   | 35,06 | 14,16  | 99,08     | 100,00 | 92,63  |
| Réplica 2 | 83,02    | 77,87 | 80,53 | 33,12   | 23,75 | -33,62 | 100,00    | 100,00 | 100,00 |
| Réplica 3 | 79,36    | 74,60 | 76,87 | 26,08   | 21,85 | -79,31 | 100,00    | 99,97  | 97,65  |
| Media     | 82,42    | 81,43 | 79,85 | 32,73   | 26,89 | -32,92 | 99,69     | 99,99  | 97,76  |

Los resultados presentados en las tablas III y IV muestran eficacias elevadas, 81,23% para Fel D1 o 99,15%

20

para Bet V la en los tres tipos de tejidos. En cambio, el resultado es bajo o negativo para Der P 1 debido a una limitación técnica en el proceso de recuperación.

5 A partir de estos estudios se puede concluir que la concentración de alérgeno Der p 1 recuperado en PBS depende del tipo de tejido sobre el que se ha absorbido el alérgeno. El porcentaje de recuperación de Der p 1 a partir de (I), (II) y (III) es 41%, 46% y 15%,  
10 respectivamente. Teniendo en cuenta los valores medios de estos experimentos, el uso del producto en Der P1 previamente absorbido a III produjo un aumento de los niveles de detección de Der p 1 después de lavar las piezas de tejido en comparación de cuando se aplica el  
15 control de PBS en vez del producto de la invención.

Esta observación podría explicarse por el hecho de que estas soluciones químicas pueden promover la elución de Der p 1 de III en comparación al control, enmascarando  
20 así la actividad de interferencia de estas soluciones de productos químicos. De hecho, a partir de los datos obtenidos mediante el uso de PBS después de la absorción, llegamos a la conclusión de que Der p 1 muestra una tendencia a adsorberse mejor a III que a I y  
25 II. Si este alérgeno, en particular, se eluye de manera más eficiente de III cuando la pieza de tela ha sido rociada con ciertas soluciones químicas (en comparación con PBS), es posible que se obtenga un aumento de la concentración de alérgeno después del lavado en  
30 comparación con la cantidad de alérgeno obtenido cuando se incubó con PBS.

Cuando se toma una medición de la capacidad de los anticuerpos específicos para reconocer el alérgeno, el aumento de la concentración de alérgeno en la solución puede contrarrestar el efecto de interferencia de las  
5 soluciones químicas y esto explica tanto la alta variabilidad en los experimentos realizados con III y el aumento de las lecturas de detección de alérgenos cuando se utilizan ciertas soluciones.

10 De las pruebas efectuadas, resumiendo las enseñanzas de los cuadros anteriores, puede concluirse que la composición de la invención es un agente con no menos de un 90% de eficacia en la neutralización de los alérgenos domésticos más habituales: alérgenos de los ácaros del  
15 polvo, de gatos y el polen.

El efecto de la composición de la invención aplicada a telas depende de la naturaleza de las mismas, al tipo de tejido. En general, su eficacia ronda de promedio el  
20 90%, siendo un dato variable en función del tipo de superficie, si bien en los tejidos de polyester su efecto no ha podido ser claramente determinado.

La composición preferente de la invención ha sido  
25 contrastada en su eficacia biocida con los criterios establecidos en las normas europeas para la evaluación de los productos desinfectantes. El producto cumple con la norma UNE EN 13697 utilizada para evaluar la eficacia bactericida y fungicida de los desinfectantes. También  
30 cumple con la norma UNE EN 14476 para la evaluación de la eficacia virucida de los desinfectantes. Para el producto de nuestra invención, se reporta una eficacia

virucida a los 5 min de aplicación. Por ejemplo, se reporta que la composición de la invención es eficaz en más del 99,99% a los 5 min de aplicación contra el virus Influenza A (H1N1).

5

El principal solvente de la formulación de la invención es el agua, pues se trata de una solución acuosa. La proporción en peso de agua destilada sobre el total es de aproximadamente entre el 85 y el 93%.

10

Otros solventes utilizados están dentro del grupo de los alcoholes de bajo peso molecular, con poco número de carbonos. La invención incluye en la formulación de su realización preferente, etanol e isopropanol. Estos elementos facilitan además el secado rápido de la composición de la invención. Sus proporciones en peso del total son de aproximadamente entre el 6 y el 8% del total para el etanol y en aproximadamente entre 0,5 y 2% para el isopropanol.

20

El producto de acuerdo a la composición de la presente invención se aplica, de acuerdo a la técnica conocida, de forma preferente mediante un spray que obtiene una pulverización extrafina que produce pequeñas gotas de producto que se secan muy rápido. Se pulveriza a 30 cm, aproximadamente, de las superficies, telas, etc., hasta humedecerlas ligeramente. Luego basta con dejar secarlas libremente o ventilando la habitación. En caso de tejidos resistentes puede repetirse varias veces la aplicación para asegurar el resultado.

30

La utilización de micropartículas, es decir, el hecho de

que la expedición preferente del producto mediante spray utilice micropartículas o microgotas de agua para su aplicación, favorece un efecto de impregnación del polvo y de los alérgenos a él vinculados que aumentan su peso  
5 conjunto, dificultándose su fácil suspensión en el aire. Además el efecto agregativo de las gotas, favorecido por el tensioactivo utilizado en la composición, aumenta esta fijación al vincular unas partículas de polvo con otras próximas.

10

Como que la utilización del producto de la invención es principalmente el ámbito doméstico, no sólo la apariencia del producto, incoloro y acuoso, debe inspirar confianza en el usuario, sino que esta  
15 confianza es influida también por el olor. Un producto de olor nauseabundo difícilmente será de aplicación en nuestros hogares y principalmente en nuestros dormitorios, afectando almohadas, colchones y alfombras.

20 En consecuencia la invención incluye perfumes para mejorar la fragancia del compuesto, con objeto de que este sea de olor agradable e incremente la sensación de frescor y limpieza tras su aplicación. Se incluyen perfumes, dentro de los conocidos de la técnica, en una  
25 proporción de aproximadamente entre el 0,1 y el 1% del peso total.

El producto fue sometido a pruebas de olor ante 15 expertos. Las intensidades del perfume y del mal olor  
30 fueron evaluadas según una escala de 1 a 9, el olor más fuerte "sin olor"=1, "olor tipo cocina"=6, etc. Como control se utilizó un olor de referencia "tipo cocina".

En placas Petri se colocaron 2g de perfume base y 1µl de  
Réplica de mal olor. Cada Réplica de olor o producto  
perfumado fue introducida en una bolsa de plástico que  
fue dejada en reposo para equilibrarse durante un  
5 período mayor a 16h.

Estas pruebas reportaron un funcionamiento grado 1, "sin  
olor" y grados entre 5 y 6 de intensidad de perfume,  
tanto en las pruebas directas, como en textiles en los  
10 que nuevamente se habían agregado malos olores.

La invención, en consecuencia, de acuerdo con lo  
expuesto anteriormente cumple con todos los objetivos  
inicialmente previstos, configurándose como un producto  
15 desinfectante y antialérgico altamente eficaz,  
concebido para su utilización doméstica en un spray, los  
resultados de cuya aplicación son de efecto rápido sobre  
las superficies de aplicación, manteniéndose sobre  
dichas superficies tratadas un efecto residual de  
20 duración prolongada. Aplicable tanto sobre superficies  
duras como muebles, mesas, etc., sobre superficies  
blandas como almohadas, sábanas, telas, etc., e incluso  
sobre superficies y objetos de difícil lavado a máquina  
y/o que incorporan hilos, como cortinas, tapicerías,  
25 alfombras, etc.

REIVINDICACIONES

1.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, de  
utilización para todo tipo de superficies, tanto duras  
5 como blandas, incluyendo tejidos de tipo tejido y no  
tejido, incluso tejidos y objetos con hilos como mantas,  
alfombras, etc., CARACTERIZADA por estar formada  
principalmente por una solución acuosa de un  
tensioactivo catiónico biocida, dentro del grupo de los  
10 amonios cuaternarios, y un polímero formador de  
película.

2.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según  
la reivindicación anterior, CARACTERIZADA por estar  
15 formada principalmente por Cloruro de Didecil Dimetil  
Amonio, el copolímero Vinyl Caprolactam (Copolímero  
Dimetilaminoetil Metacrilato) y agua.

3.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según  
20 una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
CARACTERIZADA porque dicho amonio cuaternario está  
incluido en la composición en aproximadamente entre 1,5  
y 3% en peso, y más en concreto en aproximadamente 2%  
del peso total.

25

4.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según  
una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
CARACTERIZADA porque dicho copolímero formador de film  
está presente en la composición en aproximadamente entre  
30 0,28 y el 0,42% del peso total.

5.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según

una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque dicha composición es efectiva de acuerdo con el test protocolo ELISA en aproximadamente no menos del 90% en la neutralización de alérgenos.

5

6.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque dicha composición es efectiva de acuerdo con el test protocolo UNE EN 13697 como bactericida tras eliminar el 99,99% de bacterias tras 5 min de la aplicación de la composición; y es fungicida tras eliminar el 99,9% de los hongos tras 15 min de la aplicación.

15 7.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque dicha composición es virucida de acuerdo con el test protocolo UNE EN 14476, eliminando por ejemplo el virus Influenza A (H1N1) en más del 20 99,99% tras los 5 minutos de aplicación.

8.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque dicha composición incluye además de 25 agua alcoholes como solventes.

9.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque la proporción en peso de agua 30 destilada sobre el total es de aproximadamente entre el 85 y el 93%.

10.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque dichos alcoholes son el etanol y el alcohol isopropílico o isopropanol; siendo sus 5 proporciones en peso del total de aproximadamente entre el 6 y el 8% del total; y el isopropanol en aproximadamente entre 0,5 y 2%.

11.- COMPOSICION DESINFECTANTE Y ANTIALERGENICA, según 10 una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA porque incluye perfumes; siendo su proporción en aproximadamente entre el 0,1 y el 1% del peso total.