

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 958**

51 Int. Cl.:

A01N 31/02 (2006.01)
A01N 59/00 (2006.01)
A61K 8/20 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)
A61L 2/18 (2006.01)
B05B 11/00 (2006.01)
A01P 1/00 (2006.01)
A01N 25/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2011 E 11767287 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2621270**

54 Título: **Desinfectante para las manos**

30 Prioridad:

29.09.2010 US 387729 P
29.09.2010 GB 201016332

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.03.2015

73 Titular/es:

TRISTEL PLC (100.0%)
Unit 4c, Lynx Business Park Fordham Road
Snailwell, Newmarket CB8 7NY, GB

72 Inventor/es:

GREEN, BRUCE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 530 958 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

Desinfectante para las manos

Antecedentes

5 La presente invención se refiere a un desinfectante para las manos.

El aumento de las infecciones adquiridas en el hospital tales como MRSA y Clostridium difficile ha hecho hincapié en la necesidad de la higiene. Particularmente, es necesaria la desinfección eficaz de las manos para las personas que trabajan en un entorno clínico.

10 Sumario de la invención

Se especifican los aspectos de la invención en las reivindicaciones independientes. Se especifican las características preferidas en las reivindicaciones dependientes.

15 La invención proporciona los beneficios de un lavado de manos con alcohol y desinfectante antibacteriano con las propiedades esporicidas de dióxido de cloro (ClO₂).

20 El alcohol es o contiene 3-metoxi-3-metilbutano-1-ol (MMB) que hemos encontrado que proporciona tiempos de secado rápido y una sensación en la piel mejorada en comparación con el etanol. Pueden incluirse opcionalmente otros alcoholes, particularmente etanol, isopropanol, n-propanol o una mezcla de estos.

25 WO 2006/07922 A1 describe un sistema de desinfección en dos partes que comprende un primer dispensador que comprende un reactivo (por ejemplo clorito sódico) en un medio acuoso que tiene un primer agente promotor de espuma y un segundo dispensador que comprende un segundo reactivo tal como un ácido y un segundo agente promotor de espuma de manera que los primer y segundo reactivos se combinan tras su uso para producir un esterilizante volátil tal como dióxido de cloro.

30 La cita postpublicada WO 2010/133855 A1- que sólo es relevante en virtud del artículo. 54 (3) EPC - describe un desinfectante para las manos que comprende una primera parte que comprende un clorito en un medio alcohólico con un agente promotor de espuma contenido en un primer dispensador de espuma y una segunda parte que comprende un ácido y un segundo agente promotor de espuma en un medio alcohólico en un segundo dispensador de espuma. Tras su uso las espumas dispensadas reaccionan para producir dióxido de cloro.

35 WO 85/04107 A1 describe soluciones acuosas o geles separados de clorito y un ácido orgánico que se combinan tras su uso.

US 5,616,347 describe el uso de compuestos de reducción de irritación como glicerina, alantoína o aloe vera en las composiciones de generación de dióxido de cloro con un bajo contenido de alcohol.

40 US 6,387,384 B1 describe que los hipocloritos pueden combinarse con alcoholes sin comprometer las propiedades higienizantes y de desinfección combinadas.

45 JP 2002 119 582 A describe geles antibacterianos y desodorantes antifúngicos que comprenden éteres de alquilo hidroxilados tales como 3-metoxi-3-metil-1-butanol como agente antifúngico.

JP 58 013 507 A describe el uso de 3-metoxi-3-metil-1-butanol como un agente regulador para la volatilización de los perfumes.

50 Hemos encontrado sorprendentemente que la producción de ClO₂ en presencia de una cantidad sustancial de un alcohol no resulta perceptible en productos oxidados desagradables del alcohol, tal como acetaldehído o ácido acético a partir del etanol. Sin desear estar ligado por la teoría, creemos que el corto tiempo durante el cual el ClO₂ está en contacto con el alcohol cuando se mezclan los líquidos no permite la oxidación del alcohol a un nivel donde es perceptible el olor del producto oxidado. Además, hemos encontrado sorprendentemente que el clorito sódico es estable en un medio alcohólico durante períodos prolongados, a pesar de ser un agente oxidante.

55 El dispensador puede ser una bomba o pulverizador que funciona por un disparador convencional en el que se expulsan los contenidos manualmente mediante el funcionamiento del disparador por el usuario. Alternativamente, el dispensador puede contener un propelente para dispensar los contenidos cuando el funcionamiento del disparador abre una válvula. Los dispensadores adecuados son bien conocidos por los expertos en la materia.

5 En una modalidad preferida, el primer dispensador y el segundo dispensador se conectan juntos o se proporcionan en una carcasa común. Preferentemente, ambas partes se dispensan de manera simultánea mediante el funcionamiento de un solo disparador u otro actuador. Un dispensador dual tal como se describe en US 5,152,461 puede usarse para dispensar las dos partes. El dispensador consiste de dos sistemas de bombeo, con un solo disparador que hace funcionar ambas cámaras. Es un dispensador mecánico que dispensa los dos componentes de manera simultánea en una proporción precisa y fija. La primera parte y la segunda parte se mantienen separadas hasta el momento de la aplicación. Alternativamente, puede usarse un dispensador sin contactos, que automáticamente dispensa una doble pulverización o chorro de líquido o gel cuando se detecta que las manos de un usuario están en una posición adecuada.

10 Las primera y segunda partes se dispensan cada una como un pulverizador de gotitas o un chorro de líquido, seguido por la mezcla en las manos del usuario. Para facilitar la manipulación en las manos, y lo que queda pegado a las manos, cada líquido puede espesarse o gelificarse opcionalmente para proporcionar un líquido más viscoso. Por conveniencia el término 'líquido' se usa en la presente para incluir los geles.

15 Los agentes gelificantes adecuados son bien conocidos por los expertos en la materia. Los ejemplos no limitantes incluyen hidroxialquilcelulosas, particularmente hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa, gelatina, poli(alcohol vinílico), alginatos, carboximetilcelulosa, carragenina, goma de guar, goma de agar, goma arábica, goma de Anogeissus latifolia, goma karaya, goma de tragacanto, goma de semilla de algarrobo, pectinas, poli(acrilamida), ácido poli(acrílico) y sus homólogos, polietilenglicol, poli(vinil pirrolidona), almidón y almidones modificados, goma de tamarindo, goma de xantana. Los agentes gelificantes se seleccionan para proporcionar una estructura de gel estable de una viscosidad deseada. El agente gelificante puede comprender desde aproximadamente 0.1 a 5% en peso de cada parte, particularmente desde aproximadamente 0.5 a 3%, preferentemente desde aproximadamente 1 a 2%.

25 En una modalidad preferida, se incluye un humectante en al menos una de las primera y segunda partes, preferentemente en ambas partes. Los humectantes sirven para reducir el índice de evaporación de los componentes y mejorar la sensación del producto si se involucra el contacto directo con la piel. Hemos encontrado que el uso de un humectante reduce la volatilidad del dióxido de cloro, que reduce el olor del dióxido de cloro y prolonga la vida de la mezcla activada. Los ejemplos no limitantes de humectantes adecuados incluyen lactato sódico y polioles, por ejemplo glicerina, sorbitol, propilenglicol, dietilenglicol y etilenglicol. El humectante puede estar presente en cualquier cantidad deseada, particularmente desde aproximadamente 0.1 a 50 % en peso, particularmente desde aproximadamente 0.5 a 10 %, preferentemente desde aproximadamente 1 a 3 %.

Breve descripción de los dibujos

35 La invención se describirá ahora adicionalmente, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los siguientes dibujos en los cuales:

La Figura 1 muestra un desinfectante para las manos de acuerdo con una modalidad de la invención;

40 La Figura 2 muestra el desinfectante para las manos de la Figura 1 en uso; y

La Figura 3 muestra un desinfectante para las manos de acuerdo con otra modalidad de la invención.

Descripción detallada

45 En esta especificación, todas las partes son en peso a menos que se indique de otra manera.

50 El desinfectante para las manos 2 mostrado en la Figura 1 es un dispensador dual que tiene una primera cámara del dispensador 4 y una segunda cámara del dispensador 6. La primera cámara 4 contiene una primera parte 14 que comprende un clorito en una solución alcohólica acuosa, y la segunda cámara 6 contiene una segunda parte 16 que comprende una mezcla de ácidos en una solución alcohólica acuosa. Las cámaras 4, 6 son parte de dos sistemas de bombeo que dispersan sus contenidos a través de los tubos de inmersión respectivos 20, 22 a través de las boquillas 10,12 en una carcasa común 8 en la que cada cámara 4,6 se asegura de manera liberable. El funcionamiento de un solo disparador 18 provoca que un volumen de líquido se bombee desde cada cámara 4, 6 de manera simultánea a través de los tubos de inmersión 20, 22 y las boquillas 10,12. Las boquillas 10,12 se alojan en un cabezal de boquilla ajustable 28 que puede girarse para ajustar la salida del líquido entre un chorro y un pulverizador de gotitas de líquido o gel. El mecanismo dispensador se describe en detalle en US 5,152,461 y US 5,332,157, los contenidos de las cuales se incorporan en la presente como referencia en su totalidad.

60 En el presente ejemplo, la primera parte 14 se conforma por la formulación de la Tabla 1. La segunda parte 16 se conforma por la formulación de la Tabla 2.

La primera parte y la segunda parte son miscibles para producir ClO₂. Sin embargo, se mantienen separadas una con respecto a otra hasta el punto de dispensación, lo que garantiza de esta manera que se forme el ClO₂ solamente dentro de una mezcla de los líquidos.

5

TABLA 1

Primera parte		%
1	Agua desmineralizada	Equilibrio
2	Solución de clorito sódico (25%)	2.00
3	3-metoxi-3-metilbutano-1-ol (MMB)	25.00

10

TABLA 2

Segunda parte		%
1	Agua desmineralizada	Equilibrio
2	3-metoxi-3-metilbutano-1-ol (MMB)	25.00
3	Ácido cítrico (ANH)	0.80
4	Ácido sórbico	0.10
5	Ácido bórico	0.10
6	Glicerina	0.15
7	Zenicone XX PEG-8 dimeticona, PEG-8 Ricinoleato (emoliente)	0.50
8	Color	Según se requiere

15

Con referencia ahora a la Figura 2, el líquido de cada boquilla se pulveriza sobre la mano del usuario 24 como una pulverización de gotitas, o un chorro, por la acción de un dedo del usuario en el disparador 18. Los líquidos se mezclan para proporcionar una composición de esterilización 26 que contiene un alcohol (en este ejemplo, MMB) y ClO₂. El usuario se frota ambas manos para mezclar completamente los líquidos y cubrir sus manos con la composición desinfectante 26.

20

En la modalidad ilustrada en la Figura 3, el desinfectante para las manos 2 es un dispensador dual sin contacto proporcionado en un gabinete montado en la pared 30. La primera cámara 4 y la segunda cámara 6 se conectan a las boquillas correspondientes 10,12 a través de un tubo separado dentro de una carcasa común 8. El gabinete 30 tiene una carcasa 34 en la que se montan los componentes eléctricos (no se muestran) que incluyen una batería, un motor y una unidad de control enlazada a un sensor de proximidad 32 en la parte inferior del gabinete 30.

25

En uso, la carcasa común 8 se dispone dentro de una abertura en la carcasa 34, y se asegura por un miembro de abrazadera superior 36 y un miembro de abrazadera inferior 38 que se acopla con los accesorios correspondientes 40, 42 en un mecanismo dispensador 44. En este ejemplo, el miembro de abrazadera inferior 38 se conecta de manera operativa al motor (no se muestra). Cuando el sensor de proximidad 32 detecta las manos de un usuario 24 bajo las boquillas 32,34, la unidad de control acciona el motor para levantar el miembro de abrazadera inferior 38, que a su vez levanta el accesorio de acoplamiento 42 y provoca que la primera parte 14 y segunda parte 16 dispensen de manera simultánea como un pulverizador de finas gotitas de líquido. Los pulverizadores se mezclan para formar la composición desinfectante 26 en las manos del usuario 24, y el usuario se frota ambas manos para mezclar completamente los líquidos y cubrir ambas manos con la composición desinfectante 26.

30

35

Después que las manos del usuario se han desinfectado completamente mediante el recubrimiento y frotación con la mezcla 26, el usuario puede enjuagar la mezcla 26. Sin embargo, el contenido de alcohol hace la mezcla bastante volátil y el usuario puede simplemente elegir para dejar que sus manos se sequen por la evaporación.

ES 2 530 958 T3

Los antibióticos, antivirales, u otros agentes antimicrobianos pueden incorporarse opcionalmente en una o ambas de la primera parte y la segunda parte. Los agentes adecuados serán bien conocidos por los expertos en la materia. Los ejemplos incluyen catiónicos, anfotéricos y fenoles.

Humectantes, hidratantes y fragancias pueden incluirse opcionalmente en la primera parte o (preferentemente) la segunda parte, como bien se conoce en la materia *de por sí*

Los inhibidores de corrosión pueden incluirse en la primera parte y/o la segunda parte, para el empaque y protección mejorados del dispensador.

La modalidad de la Tabla 1 proporciona líquidos que contienen 25% alcohol y, cuando se combina, dióxido de cloro, hemos encontrado que proporciona excelentes propiedades de esterilización cuando se usa como un desinfectante para las manos.

La modalidad de la Tabla 1 se probó por su eficacia contra una variedad de microorganismos mediante el uso de un método de acuerdo con EN 13727. Los resultados se dan en la Tabla 3.

TABLA 3

Organismo	Especificación (reducción logarítmica)	Tiempo de contacto	Resultado	
			Condiciones de suciedad de reducción logarítmica	Aprobación/Fallo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	≥5	30 Seg	>5.27	Aprobada
		60 Seg	>5.27	Aprobada
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	≥5	30 Seg	>5.30	Aprobada
		60 Seg	>5.30	Aprobada
<i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	≥5	30 Seg	>5.25	Aprobada
		60 Seg	>5.25	Aprobada
<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	≥5	30 Seg	>5.03	Aprobada
		60 Seg	>5.03	Aprobada

Hemos encontrado que el uso de MMB como algunos o la totalidad del componente de alcohol puede proporcionar los beneficios de secado rápido y sensación en la piel en gran medida mejorada en comparación con el etanol. El MMB también tiene la ventaja sobre el etanol que es sustancialmente no inflamable. El MMB puro tiene un punto de inflamación de 68°C medido por el vaso cerrado Tag, mientras que una mezcla de MMB y el 10% o más de agua no tiene punto de inflamación. El MMB se considera que es extremadamente seguro, que no tiene frases R y S y límite de exposición profesional.

La Tabla 4 resume las velocidades de secado comparativas de mezclas de MMB y agua, y mezclas de etanol y agua. En cada caso, se evaluó visualmente una muestra de 0,1 ml para la velocidad de secado. Se determinaron los índices de evaporación mediante la colocación de una muestra sobre un papel de filtro estándar y mediante la medición del tiempo para la evaporación completa. El tiempo de la evaporación de éter dietílico se toma como la unidad, y los números citados para cada muestra se expresan en relación con el éter dietílico.

TABLA 4

Agua desmineralizada (D)	10% etanol en D.	50% etanol en D.	10% MMB en D.	50% MMB en D.
77	21	12	24	14

Lo anterior demuestra un índice de evaporación similar para soluciones comparables de etanol en agua y MMB en agua. La prueba cualitativa demostró una sensación en la piel en gran medida mejorada del MMB sobre el etanol.

Aunque el MMB se usa debido a su muy baja inflamabilidad y buena sensación en la piel, pueden usarse otros alcoholes tales como etanol, propanol o isopropanol en la formulación en combinación con MMB. Hemos encontrado sorprendentemente que la producción de ClO₂ en presencia de una cantidad sustancial de un alcohol no resulta perceptible en productos oxidados desagradables del alcohol, tales como acetaldehído o ácido acético a partir del etanol. Sin desear estar ligado por la teoría, creemos que el corto tiempo durante el cual el ClO₂ está en contacto con el alcohol cuando se mezclan los líquidos no permite la oxidación del alcohol a un nivel donde es perceptible el olor del producto oxidado. Además, hemos encontrado sorprendentemente que el clorito sódico es estable en un medio alcohólico que contiene hasta 80% de etanol durante períodos prolongados, a pesar de ser un agente oxidante. En consecuencia, la invención puede proporcionar un desinfectante para las manos que dispensa componentes de líquido o gel que proporcionan los beneficios germicidas tanto de ClO₂ como de alcohol.

Hemos investigado una serie de aditivos para su incorporación en la fase ácida (Tabla 2) para reducir la irritación potencial de la piel provocada por el uso repetitivo de la formulación. Los aditivos investigados fueron:

1. Cetil Trietilamonio Dimeticona Copoliol Olivato
2. Amidopropil de Girazol Cloruro de Trimetil Amonio PEG-8 Dimeticona Succinato
3. Extracto de calendula officinalis
4. Manuronato de metilsilanol
5. Salicilato de silanodiol
6. Meadowfoam delta-lactona (Limnanthes Alba)

Se incluyó cada aditivo en la formulación de la Tabla 2 de entre 1% y 5% en peso. Los ensayos demostraron que el aditivo 6), meadowfoam delta-lactona fue más eficaz.

Protocolo de irritación

Mediante el uso de la fase ácida de la Tabla 2, se humedeció y aplicó una almohadilla de lana de algodón a un área de 3 cm en el interior de ambos antebrazos de los sujetos voluntarios. Se monitoreó la reacción a la aplicación mediante la anotación del momento en que hubo una sensación de irritación. Los resultados se dan en la Tabla 5.

TABLA 5

Formulación básica	Por Tabla 2	Por Tabla 2	Por Tabla 2
% en peso meadowfoam delta-lactona	0%	2.5%	5%
Primeros signos de irritación	7.3 minutos	22.0 minutos	Sin irritación en todo momento
% de participantes con irritación	100	50	0

Mientras que esta prueba no mide específicamente la antiirritabilidad con respecto a la reducción de la irritación provocada por una agresión aplicada, demuestra claramente que la meadowfoam delta-lactona proporciona un rendimiento eficaz antiirritación en al menos algunos sujetos.

Se entenderá que, dado que el clorito y los líquidos de ácidos se mezclarán en la aplicación a las manos de un usuario, puede contenerse el agente antiirritante en una o ambas de las fases líquidas.

Reivindicaciones

1. Un desinfectante para las manos que comprende:
- 5 a) una primera parte que comprende una solución de clorito y se contiene en un primer dispensador de manera que se dispensará como una primera pulverización de gotitas de líquido o chorro de líquido; y
- 10 b) una segunda parte que comprende una solución de ácido y se contiene en un segundo dispensador de manera que se dispensará como una segunda pulverización de gotitas de líquido o chorro de líquido;
- 15 en donde el clorito y el ácido reaccionarán para proporcionar dióxido de cloro cuando la primera parte se mezcla con la segunda parte; y en donde una mezcla de iguales cantidades de la primera parte y la segunda parte contiene al menos 15% alcohol en peso; y en donde al menos una parte del alcohol comprende 3-metoxi-3-metilbutano-1-ol (MMB).
2. Un desinfectante para las manos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera parte y la segunda parte cada una comprende además desde 0.01 a 1% en peso de un espesante.
3. Un desinfectante para las manos de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el espesante está presente en una concentración desde 0.1 a 0.25% en peso
4. Un desinfectante para las manos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera parte y la segunda parte cada una comprende además un agente gelificante de manera que los medios acuosos están cada uno en forma de gel.
5. Un desinfectante para las manos que comprende:
- 30 a) una primera parte que comprende un clorito en gel y se contiene en un primer dispensador de manera que se dispensará como una primera pulverización de gotitas de gel o chorro de gel; y
- 35 b) una segunda parte que comprende un ácido en gel y se contiene en un segundo dispensador de manera que se dispensará como una segunda pulverización de gotitas de gel o chorro de gel;
- 40 en donde el clorito y el ácido reaccionarán para proporcionar dióxido de cloro cuando la primera parte se mezcla con la segunda parte; y en donde una mezcla de iguales cantidades de la primera parte y la segunda parte contiene al menos 15% alcohol en peso; y en donde al menos una parte del alcohol comprende 3-metoxi-3-metilbutano-1-ol (MMB).
6. Un desinfectante para las manos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde cada una de la primera parte y la segunda parte contiene al menos 15% alcohol en peso.
7. Un desinfectante para las manos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el alcohol está presente en una concentración desde 20-80% en peso cuando se mezclan iguales cantidades de la primera parte y la segunda parte.
8. Un desinfectante para las manos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el alcohol está presente en una concentración desde 25-50% en peso cuando se mezclan iguales cantidades de la primera parte y la segunda parte.
9. Un desinfectante para las manos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde sustancialmente todo el alcohol es MMB.
10. Un desinfectante para las manos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde al menos una de dichas soluciones comprende además un agente antiirritante seleccionado del grupo que consiste de Cetil Trietilamonio Dimeticona Copoliol Olivato, Amidopropil de Girazol Cloruro de Trimetil Amonio PEG-8 Dimeticona Succinato, extracto de calendula officinalis manuronato de metilsilanol, salicilato de silanodiol, meadowfoam delta-lactona (Limnanthes Alba), y mezclas de cualquiera de las dos o más de las anteriores.

11. Un desinfectante para las manos de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el agente antiirritante comprende meadowfoam delta-lactona.

5

12. Un desinfectante para las manos de acuerdo con la reivindicación 10 o reivindicación 11, en donde el agente antiirritante está en la solución de ácido.

10

13. Un método no terapéutico de desinfección de las manos, que comprende tomar un desinfectante de manos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, dispensar un poco de la primera parte y un poco de la segunda parte en las manos del usuario, y frotar las manos del usuario de manera que se mezclan las dos partes y cubrir las manos del usuario con la mezcla resultante.

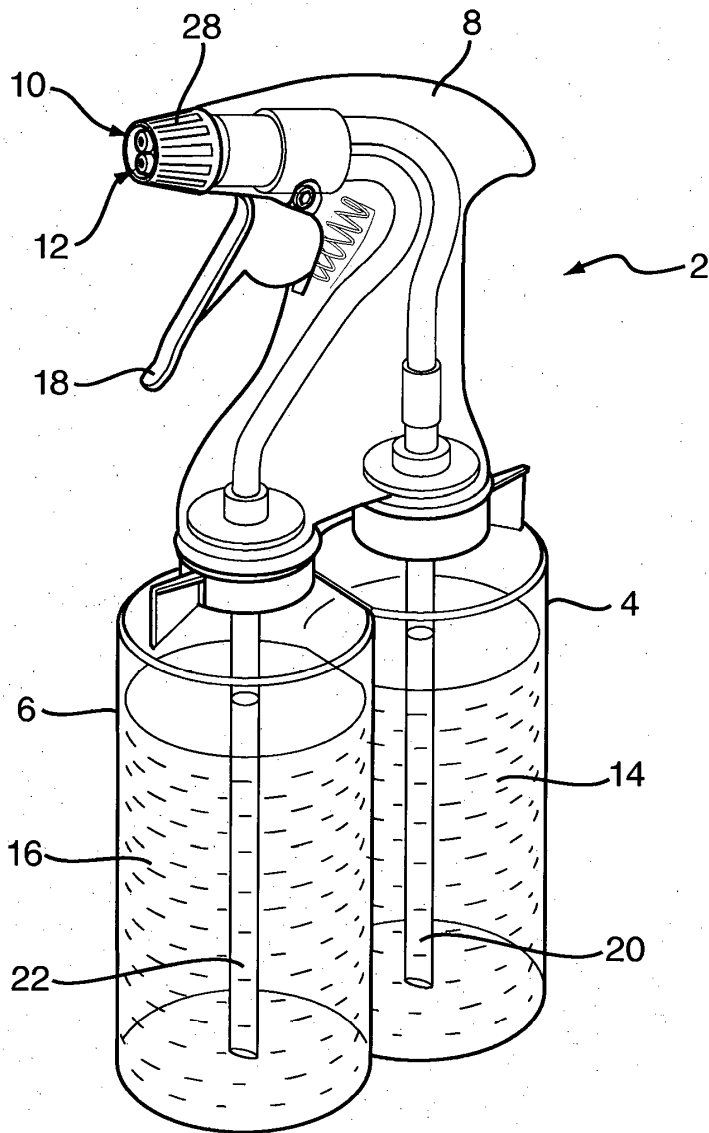


FIG. 1

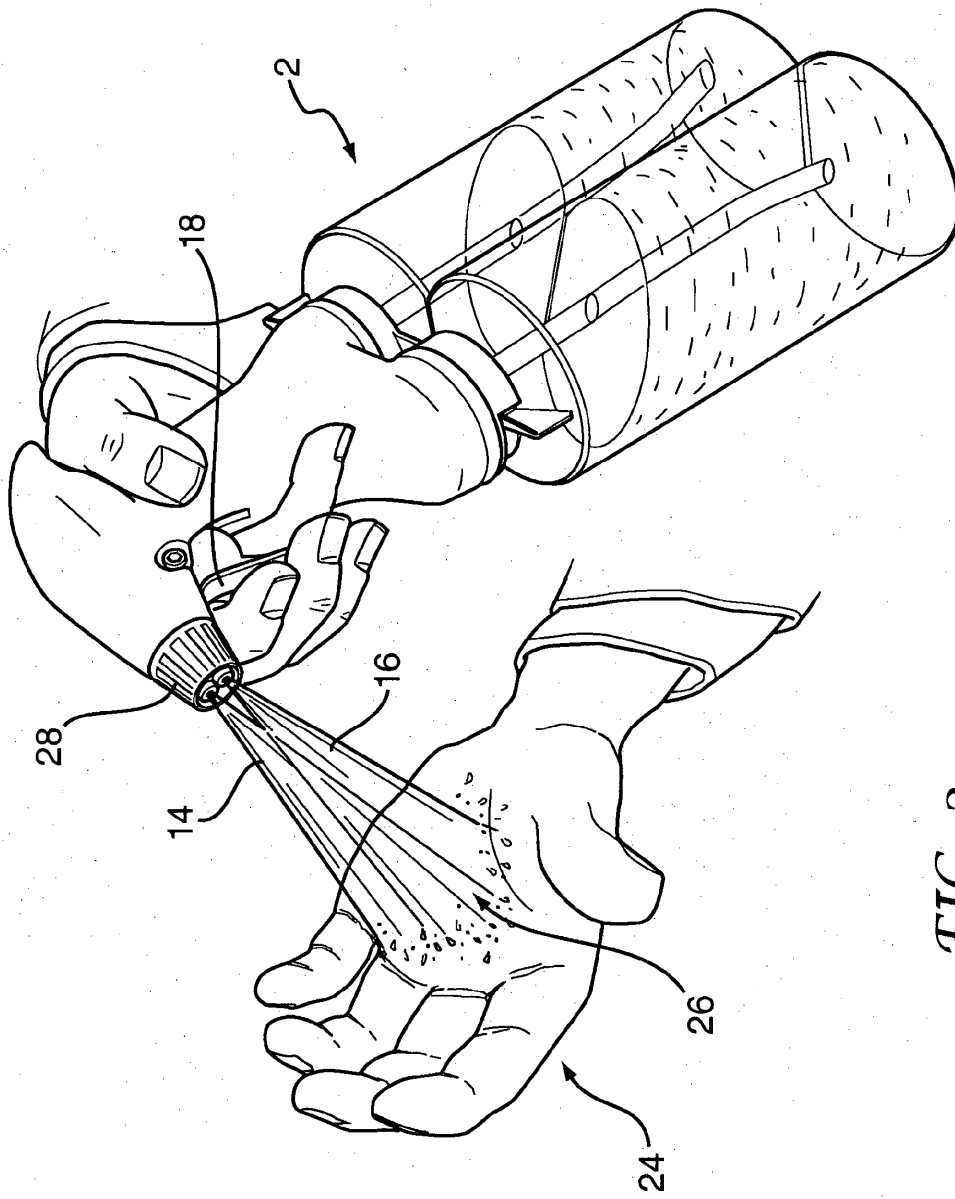


FIG. 2

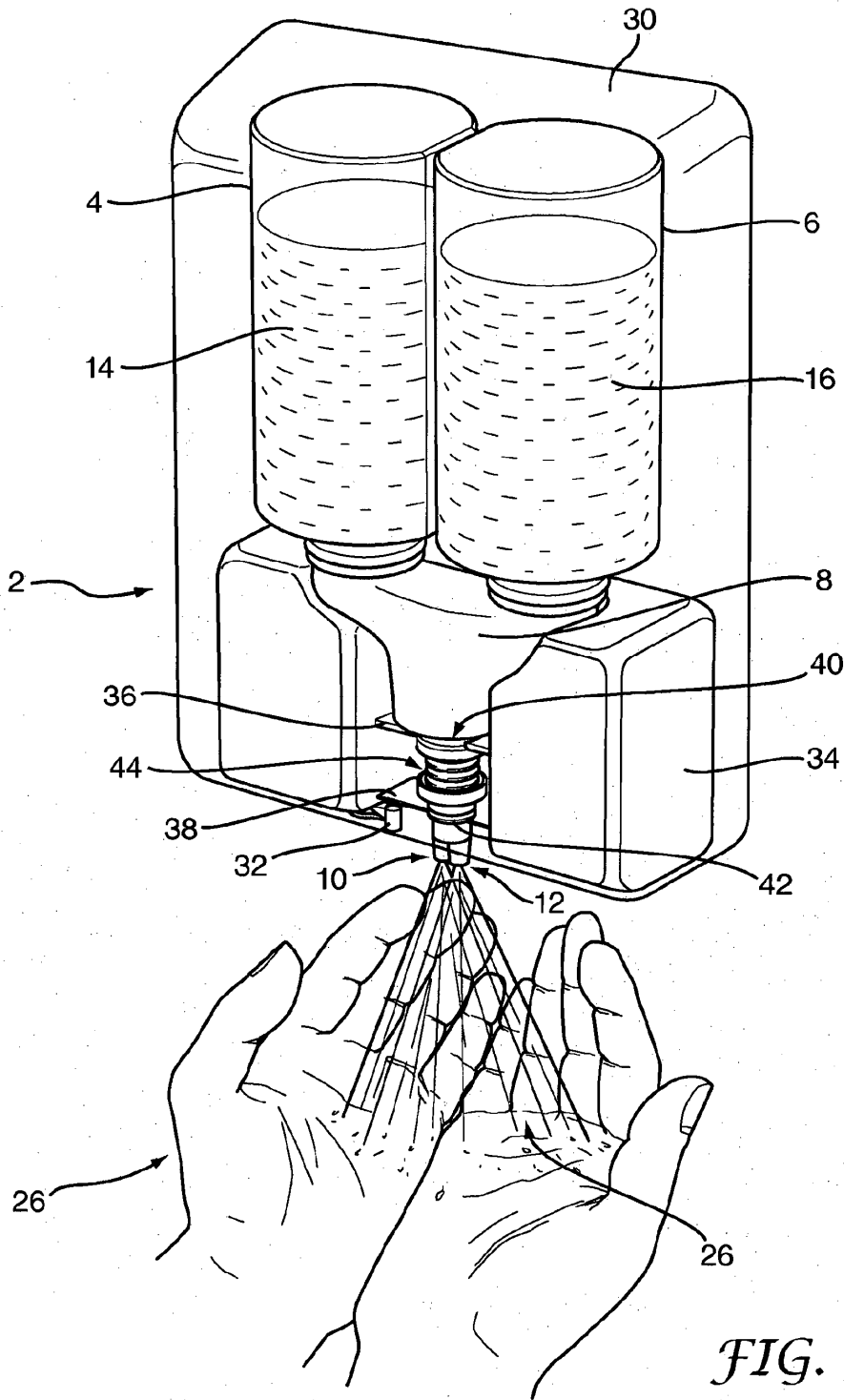


FIG. 3