

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 661**

51 Int. Cl.:

A61K 8/44 (2006.01)

A61Q 19/10 (2006.01)

C11D 9/30 (2006.01)

C11D 9/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2009 E 09779892 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014 EP 2296616**

54 Título: **Composición de lavado personal**

30 Prioridad:

10.07.2008 IN MU14402008

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

13.04.2015

73 Titular/es:

**UNILEVER N.V. (100.0%)
Weena 455
3013 AL Rotterdam, NL**

72 Inventor/es:

**HOPTROFF, MICHAEL JOHN;
LEOPOLDINO, SÉRGIO ROBERTO;
MANTHENA, VAMSI KRISHNA;
PEDRO, ANDRÉ MESSIAS KRELL;
PLUMMER, CHRISTOPHER;
RAGHAVACHARI, RAJAN;
STEVENS, DEBORAH y
TRIVELIN, LUCIANO AUGUSTO**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 533 661 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composición de lavado personal

5 **Descripción**

La presente invención se refiere a composiciones de lavado personal.

10 La invención se ha desarrollado principalmente para su uso en la aplicación de lavado personal y se describirá a continuación en el presente documento con referencia a esta aplicación. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a este campo de uso particular.

15 Cualquier discusión de la técnica anterior a lo largo de toda la memoria descriptiva no debe considerarse de ninguna manera como una admisión de que tal técnica anterior se conoce ampliamente o forma parte del conocimiento general común en el campo.

20 Están disponibles composiciones de lavado personal en diversas formas tales como barras, jabones líquidos, cremas y geles. Las composiciones de jabón comerciales tienen a menudo uno o más "jabones", lo que significa "sales de ácidos grasos carboxílicos". Los contraiones de las sales son generalmente iones sodio, potasio, amonio o alcanolamonio, pero también se usan otros iones adecuados conocidos en la técnica, aunque su uso es relativamente poco común. Las composiciones basadas en barras de jabón contienen generalmente desde el 40% hasta aproximadamente el 76% de materia grasa total, conocida más popularmente en la técnica en su forma abreviada "TFM, *total fatty matter*". Según la legislación de la India, los jabones que tienen una TFM en el intervalo del 60% al 76% se denominan "jabones de tocador" y se clasifican en los grados I, II y III dependiendo del contenido en TFM. Por otro lado, barras de jabón con TFM en el intervalo del 40% al 60% se conocen comúnmente en la técnica como "barras de baño". Los métodos analíticos para determinar el nivel de TFM de jabones se conocen bien en la técnica. Se incluyen generalmente agentes estructurantes y cargas en tales composiciones.

30 Varias bacterias prefieren vivir y multiplicarse sobre la piel humana. Se sabe que algunas de estas bacterias provocan olor corporal, espinillas y acné. Hay alguna evidencia en la técnica anterior como para sugerir que algunos de estos estados se agravan en un clima cálido y húmedo. Se sabe que los jabones, es decir sales de ácidos grasos, *per se*, tienen propiedades antimicrobianas.

35 La creciente demanda de aceites vegetales, tales como aceite de palma (una de las principales fuentes de aceites y ácidos grasos usados por fabricantes de jabones), y los precios al alza consecuentes ha conducido a graves restricciones sobre la sostenibilidad de la industria de los jabones y detergentes, ya que está haciéndose cada vez más difícil proporcionar jabones con alta TFM a un coste competitivo, al mismo tiempo que todavía se obtienen ganancias razonables.

40 Como resultado, la tendencia es hacia jabones con TFM inferior, lo que es una medida rentable. Sin embargo, la reducción de TFM tiene un efecto directo y negativo sobre la propiedad antimicrobiana o antibacteriana de las composiciones de jabón. Con el fin de restaurar la actividad antimicrobiana, se añaden generalmente principios activos tales como triclosán (es decir 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi-difenil éter; TCN), triclocarbanilida (TCC), cloruro de benzalconio u otros agentes antimicrobianos ampliamente reconocidos a composiciones de lavado personal. Sin embargo, el uso continuado, a largo plazo tanto de TCN como de TCC ha estado bajo el punto de mira de ambientalistas y asociaciones de consumidores debido a problemas con respecto a la biodegradación. Por tanto, es deseable dejar de usar estos agentes, o al menos minimizar su uso.

50 Se han descrito en la técnica anterior barras de jabón con TFM relativamente más baja.

Una barra de jabón con baja TFM se ha descrito en el documento WO2006/094586 (HINDUSTAN LEVER LTD). La composición incluye del 15% al 30% de TFM, del 25% al 70% de materiales particulados inorgánicos incluyendo talco y carbonato de calcio, del 0,5% al 10% de silicato de aluminio; y del 3% al 20% de agua. No hay ninguna referencia a la actividad antibacteriana de las composiciones resultantes.

55 El documento GB2319181 (RECKITT & COLMANN PRODUCTS LTD, 1999) establece que la actividad de muchos agentes antimicrobianos puede mejorarse mediante el uso de agentes quelantes, y tales agentes se usan a menudo en jabones antisépticos. Se dice que los agentes quelantes se usan a menudo como agentes estabilizantes en la base de jabón aunque se añaden frecuentemente de nuevo durante la fabricación del jabón terminado, en la creencia de que aumentarán la actividad antimicrobiana. La patente da a conocer una barra de jabón antiséptico que incluye del 0,35 al 0,75% en peso de fenol sustituido con metilo clorado (un agente antimicrobiano), del 0,15 al 0,25% en peso de triclosán (o una sal del mismo); y menos del 0,075% en peso de EDTA como agente quelante. Se dice que hay varios inconvenientes asociados con el uso de agentes quelantes, de manera notable su coste; su potencial como irritantes y su impacto sobre el medio ambiente, y por estos motivos los niveles de agentes quelantes se han mantenido en un mínimo.

- 5 El documento GB1169551 (Unilever, 1970) describe barras de detergentes supergrasos que contienen como conservantes una mezcla sinérgica de al menos el 0,005% en peso de ácido etano-1-hidroxi-1,1-difosfónico (EHDP) y el 0,005% en peso de ácido etilendiaminatetraacético (EDTA) en peso de la barra. El EHDP, el EDTA o ambos pueden estar en forma de sus ésteres o sales. Se dice que incorporando la mezcla anterior de agentes secuestrantes en una barra de detergente, se obtiene una barra que es especialmente resistente al desarrollo de ranciedad, manchado o alteración global del color. No hay ninguna referencia a la eficacia antibacteriana/antimicrobiana de las barras resultantes.
- 10 Puede observarse a partir de la técnica relacionada mencionada anteriormente que la adición de agentes antibacterianos para reforzar la actividad antibacteriana/antimicrobiana, ha sido el método de elección.
- Hay todavía una necesidad no satisfecha de composiciones de lavado personal antibacterianas que tienen una TFM relativamente más baja y relativamente menos agentes antibacterianos.
- 15 Es un objeto de la presente invención superar o mejorar al menos una de las desventajas de la técnica anterior.
- Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar composiciones de lavado personal que tienen una TFM relativamente más baja, que presentan una actividad antibacteriana relativamente alta.
- 20 Otro objeto de la invención es proporcionar una composición de lavado personal que es particularmente eficaz contra bacterias Gram-negativas.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar una composición de lavado personal que no sólo presenta una acción bacteriostática significativa (es decir inhibición del crecimiento bacteriano), sino también una acción bactericida significativa (es decir la capacidad para destruir bacterias)
- 25 Otros objetos de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica mediante referencia a la memoria descriptiva.
- 30 Los presentes inventores han encontrado sorprendentemente que composiciones de lavado personal que comprenden TFM en el intervalo del 40% al 55% y del 0,1% en peso al 1,2% en peso de agente quelante presentan un grado relativamente alto de actividad bacteriostática y bactericida.
- Según el primer aspecto, la presente invención proporciona una composición de lavado personal según la reivindicación 1.
- 35 Preferiblemente la TFM es de desde el 40% hasta el 50%.
- Según el segundo aspecto, la presente invención proporciona el uso de una composición de lavado personal según el primer aspecto para beneficio antibacteriano.
- 40 Según el tercer aspecto, la presente invención proporciona un método de limpieza de la piel que comprende la etapa de poner en contacto la piel con una composición de lavado personal según el primer aspecto.
- 45 La expresión "que comprende" quiere decir que no se limita a ningún elemento establecido posteriormente sino que más bien abarca elementos no especificados de importancia funcional principal o minoritaria. En otras palabras, no es necesario que las etapas, los elementos o las opciones enumerados sean exhaustivos. Siempre que se usen las palabras "que incluye" o "que tiene", estos términos significan que son equivalentes a "que comprende" tal como se definió anteriormente.
- 50 Excepto en los ejemplos de funcionamiento y comparativos, o cuando se indique explícitamente lo contrario, todos los números en esta descripción que indican cantidades de material debe entenderse que están modificados por la palabra "aproximadamente".
- 55 Debe indicarse que en la especificación de cualquier intervalo de concentración o cantidad, cualquier concentración superior particular puede asociarse con cualquier concentración o cantidad inferior particular.
- Para una comprensión más completa de las características y ventajas anteriores y otras de la invención, debe hacerse referencia a la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas.
- 60 El término materia grasa total, abreviado a "TFM", se usa para indicar el porcentaje en peso de residuos de ácido graso y triglicérido presentes en la composición de lavado personal sin tener en cuenta los cationes acompañantes. Para un jabón que tiene 18 átomos de carbono, un catión sodio acompañante ascenderá generalmente a aproximadamente el 8% en peso. Pueden emplearse otros cationes según se desee, por ejemplo zinc, potasio, magnesio, alquilamonio y aluminio. Para calcular el nivel de "jabón" en la composición de lavado personal, se multiplica el nivel de TFM por 1,08.
- 65

Las composiciones de lavado personal pueden estar en forma sólida o una forma no sólida. Se prefieren particularmente composiciones de lavado personal en forma sólida. La materia grasa total es del 40% al 55% en peso de la composición de lavado personal. Cuando la composición de lavado personal está en forma sólida, la materia grasa total es preferiblemente del 40% al 50%.

Los presentes inventores han observado que la disminución del rendimiento antimicrobiano tal como se evalúa mediante la prueba de concentración inhibitoria mínima (CIM) y concentración bactericida mínima (CBM) es significativa cuando el contenido en materia grasa total (TFM) en la composición de lavado personal se reduce desde el 50% hasta el 30%, así como al reducirse el contenido en TFM desde el 70% hasta el 50%. El agente activo de lavado predominante en la composición de detergente de la presente invención es jabón convencional, denominado de otra forma sal de ácido graso. El jabón puede derivarse de uno o una mezcla de ácidos monocarboxílicos saturados o insaturados, de cadena lineal o ramificada C₈-C₂₂, preferiblemente C₁₂-C₁₈ de origen natural o sintético. Fuentes naturales, por ejemplo grasas y aceites animales, marinos o vegetales, proporcionan casi siempre mezclas de estos ácidos grasos, todos los cuales pueden emplearse. Los ejemplos de los mismos incluyen los ácidos grasos derivados de aceite de coco, aceite de oliva, aceite de palmiste, aceite de bogol, aceite de semilla de soja, aceite de semilla de algodón, aceite de cacahuete, aceite de cártamo, aceite de semilla de girasol, aceite de maíz, aceites de pescado y sebo. De manera ilustrativa, los ácidos grasos individuales incluyen ácido cáprico, láurico, mirístico, esteárico, oleico, palmítico, palmitoleico, ricinoleico, linoleico y linolénico. Los ácidos grasos pueden derivarse también de manera sintética mediante oxidación de parafina y oxo-síntesis. El catión o la parte de sal del jabón es preferiblemente un metal alcalino, tal como potasio y, especialmente sodio, pero puede ser alternativamente un metal alcalinotérreo.

Un jabón preferido es una mezcla de aproximadamente el 30% a aproximadamente el 40% de aceite de coco y de aproximadamente el 60% a aproximadamente el 70% de sebo. Las mezclas también pueden contener cantidades superiores de sebo, por ejemplo, del 0,01% al 20% de coco y el resto sebo. Los jabones pueden contener insaturación según normas aceptables comercialmente. Se evita preferiblemente la insaturación excesiva.

Es esencial que las composiciones de lavado personal de la presente invención incluyan del 0,1% en peso al 1,2% en peso de agente quelante tal como se describe en la reivindicación 1.

Se prefiere la forma de sal sobre la forma de ácido, ya que la adición de los agentes quelantes en forma de ácido ocasionaría una disminución correspondiente en el pH, lo que no es deseable. Se prefiere que la sal de ácido etilendiaminatetraacético o ácido dietilentriaminapentaacético esté presente de desde el 0,1% en peso hasta el 0,4% en peso. Se prefiere además que la composición incluya una combinación del 0,1% en peso al 0,4% en peso de sal de ácido etilendiaminatetraacético y del 0,1% en peso al 0,4% en peso de sal de ácido dietilentriaminapentaacético. A TFM significativamente baja (es decir TFM de desde el 25% hasta el 55%), los presentes inventores han observado que la sal de EDTA presenta dos óptimos, a respectivamente el 0,1% en peso y el 0,4% en peso para un rendimiento significativamente superior en cuanto a actividad bacteriostática y bactericida, mientras que se observó que el aumento de la sal de DTPA aumenta de manera continua el rendimiento antibacteriano. De las dos, la sal de DTPA muestra mejor rendimiento antibacteriano. La sal de DTPA presentaba óptimos al 0,3% en peso y el 0,4% en peso en la composición de lavado personal. Con un 50% de TFM en el jabón, la sal de DTPA mostró mejor eficacia al nivel del 0,2% en peso que la sal de EDTA. Sin embargo, con un 30% de TFM en la composición se ha encontrado que la sal de DTPA es mejor que la sal de EDTA incluso al nivel del 0,1% en peso.

El beneficio técnico de esta invención está en la mejora de los beneficios antibacterianos al mismo tiempo que se reduce el contenido en TFM de la composición de lavado personal. Los presentes inventores han observado que aumentando los agentes quelantes en la composición de lavado personal, especialmente en forma de barra, se mejora significativamente el rendimiento antibacteriano contra *E. coli*, una bacteria Gram-negativa típica. Las bacterias Gram-negativas transitorias son la causa de enfermedades y por tanto la mejora del rendimiento de la composición de lavado personal contra las mismas, aumentando el nivel de agente quelante en las composiciones de lavado personal, ofrece beneficios significativos a los consumidores.

Las bacterias Gram-negativas son las bacterias que no retienen el colorante cristal violeta en el protocolo de tinción de Gram. Las bacterias Gram-positivas, por el contrario, retienen el colorante cristal violeta cuando se lavan en una disolución decolorante. En una prueba de tinción de Gram, se añade una contratinción (comúnmente safranina) tras el cristal violeta, que colorea todas las bacterias Gram-negativas de rojo o rosa. La propia prueba es útil en la clasificación de dos tipos distintos de bacterias basándose en diferencias estructurales en sus paredes celulares. De estas dos clases de organismos, las bacterias Gram-negativas son la causa dominante de enfermedades de salud pública graves tales como diarrea. Se sabe bien en la técnica anterior que la incidencia de enfermedades tales como diarrea puede reducirse mediante una limpieza de la piel eficaz usando productos a base de jabón.

Los presentes inventores han observado que cuando se añade una carga ácida tal como almidón a la composición de lavado personal, reduce el pH de la composición. Los presentes inventores han observado además que el pH preferido de la composición es de desde 9 hasta 11,5, y más preferiblemente desde 9,8 hasta 10,8. Esto puede lograrse mediante la adición de un álcali tal como hidróxido de sodio o carbonato de sodio, más preferiblemente

carbonato de sodio. El nivel preferido de álcali es de desde el 0,1% en peso hasta el 1,0% en peso, siendo más preferido del 0,25% en peso al 0,5% en peso. El pH de la composición se mide a 30°C a una concentración del 10% en peso.

- 5 Además de los componentes descritos anteriormente, las composiciones de la presente invención incluyen preferiblemente una carga para llenar el espacio de la formulación, que surge de la TFM inferior de la composición. Una carga altamente preferida es almidón. Los materiales de almidón adecuados incluyen almidón natural (de maíz, trigo, arroz, patata, tapioca y similares), almidón pregelatinizado, diversos almidones modificados física y químicamente y mezclas de los mismos. Por el término almidón natural quiere decirse almidón que no se ha
10 sometido a modificación química o física; también conocido como almidón nativo o sin procesar.

Un almidón preferido es almidón natural o nativo de maíz, mandioca, trigo, patata, arroz y otras fuentes naturales del mismo. Almidón sin procesar con diferentes razones de amilosa y amilopectina: por ejemplo maíz (el 25% de amilosa); maíz ceroso (el 0%); maíz con alto contenido en amilosa (el 70%); patata (el 23%); arroz (el 16%); sagú (el
15 27%); mandioca (el 18%); trigo (el 30%) y otros. El almidón sin procesar puede usarse directamente o puede modificarse durante el procedimiento de preparación de la composición de barra de manera que el almidón se convierte en gelatinizado, o bien parcial o bien completamente gelatinizado.

Otro almidón adecuado está pregelatinizado que es almidón que se ha gelatinizado antes de que se añada como
20 componente en las presentes composiciones de barra. Están disponibles diversas formas que gelificarán a diferentes temperaturas, por ejemplo, almidón dispersable en agua fría. Un almidón pregelatinizado comercial adecuado se suministra por National Starch Co. (Brasil) con el nombre comercial FARMAL™ CS 3400 pero otros materiales disponibles comercialmente que tienen características similares son adecuados.

25 La cantidad de almidón puede oscilar preferiblemente entre aproximadamente el 5% en peso y el 25% en peso, más preferiblemente entre el 6% en peso y el 25% en peso, adicionalmente más preferiblemente entre el 10% en peso y el 25% en peso, y lo más preferiblemente entre el 10% en peso y el 15% en peso de la composición.

30 Cuando los presentes inventores intentaron rellenar el espacio en la formulación con una carga, por ejemplo almidón (debido a la TFM inferior), se observó que el pH de la composición disminuía significativamente, y así también la actividad antibacteriana. Simplemente aumentar el pH de la composición no producía ningún resultado apreciable.

Además de TFM y agente quelante, la composición también incluye preferiblemente un tensioactivo aniónico a del
35 0,05% en peso al 10% en peso, más preferiblemente del 0,5% en peso al 8% en peso, y lo más preferiblemente del 1% en peso al 5% en peso. Los presentes inventores han observado que la adición de tensioactivo sintético, por ejemplo, laurilsulfato de sodio (SLS) refuerza el beneficio antimicrobiano. Tensioactivos especialmente adecuados son sales solubles en agua de productos de reacción sulfúricos orgánicos que tienen en la estructura molecular un radical alquilo que contiene de desde 8 hasta 22 átomos de carbono, y un radical elegido de ácido sulfónico o radicales éster de ácido de azufre y mezclas de los mismos. Los tensioactivos aniónicos preferidos incluyen
40 laurilsulfato de sodio, sulfonatos de alfa-olefina, lauriléter sulfato de sodio y sulfatos de alcohol primario.

Los otros tensioactivos no jabonosos tales como tensioactivos no iónicos, catiónicos y zwitteriónicos, o anfóteros también pueden usarse para lograr beneficios añadidos, por ejemplo para lograr suavidad o para reforzar la espuma.

45 Los tensioactivos no iónicos adecuados pueden describirse ampliamente como compuestos producidos por la condensación de grupos óxido de alquileo, que son de naturaleza hidrófila, con un compuesto hidrófobo orgánico que puede ser de naturaleza alifática o alquil-aromática. La longitud del radical hidrófilo o de polioxialquileo que se condensa con cualquier grupo hidrófobo particular puede ajustarse fácilmente para producir un compuesto soluble en agua que tiene el grado deseado de equilibrio entre elementos hidrófilos e hidrófobos.

50 Tensioactivos anfóteros adecuados que pueden emplearse opcionalmente son derivados de aminas secundarias y terciarias alifáticas que contienen un grupo alquilo de 8 a 18 átomos de carbono y un radical alifático sustituido con un grupo de solubilización en agua aniónico, por ejemplo 3-dodecilamino-propionato de sodio, 3-dodecilaminopropanosulfonato de sodio y N-2-hidroxidodecil-N-metilaurato de sodio.

55 Tensioactivos catiónicos adecuados son sales de amonio cuaternario que tienen un radical alifático de desde 8 hasta 18 átomos de carbono, por ejemplo bromuro de cetiltrimetilamonio.

60 Tensioactivos zwitteriónicos adecuados que pueden emplearse son derivados de compuestos de fosfonio, sulfonio y amonio cuaternario alifáticos que tienen un radical alifático de desde 8 hasta 18 átomos de carbono y un radical alifático sustituido por un grupo de solubilización en agua aniónico, por ejemplo 3-(N-N-dimetil-N-hexadecilamonio), propano-1-sulfonato-betaína, 3-(dodecilmetilsulfonio)propano-1-sulfonato-betaína y 3-(cetilmetilfosfonio)etanosulfonato-betaína.

65 Ejemplos adicionales de tensioactivos adecuados son compuestos usados comúnmente como agentes activos de superficie en los libros de texto bien conocidos "Surface Active Agents", volumen I de Schwartz y Perry y "Surface

Active Agents and Detergents”, volumen II de Schwartz, Perry y Berch. Los tensioactivos en esta invención son compuestos distintos de jabón cuyas propiedades deterativas, como el jabón, se deben a la presencia de un grupo hidrófilo y uno hidrófobo en la molécula.

5 Además de los componentes esenciales anteriores, las composiciones de lavado personal de la presente invención pueden comprender también cualquiera o todos de los siguientes componentes usados para aumentar la vida útil de almacenamiento, la estética o la funcionalidad, concretamente:

- 10 - Vitaminas tales como vitamina A y E, y ésteres alquílicos de vitamina tales como ésteres alquílicos de vitamina C; lípidos tales como colesterol, ésteres de colesterol, lanolina, ceramidas, ésteres de sacarosa y pseudo-ceramidas; materiales que forman liposomas tales como fosfolípidos y moléculas anfífilas adecuadas que tienen dos cadenas de hidrocarburo largas; ácidos grasos esenciales, ácidos grasos poliinsaturados y fuentes de estos materiales; triglicéridos de ácidos grasos insaturados tales como aceite de girasol, aceite de primula, aceite de aguacate, aceite de almendras; mantecas vegetales formadas a partir de mezclas de ácidos grasos saturados e insaturados tales como manteca de karité; mineral tal como fuentes de zinc, magnesio y hierro;
- 15 acondicionadores de la piel tales como aceites de silicona, gomas y modificaciones de los mismos tales como polidimetilsiloxanos lineales y cíclicos, aceites de amino, alquil y alquilarilsilicona; hidrocarburos tales como parafinas líquidas, vaselina, Vaseline™, cera microcristalina, ceresina, escualeno, pristano, cera de parafina y aceite mineral; proteínas de acondicionamiento tales como proteínas lácteas, proteínas de seda y glutinas; los polímeros catiónicos como acondicionadores que pueden usarse incluyen acondicionadores de tipo QUATRISOFT™ LM-200, POLIQUATERNIUM™-24, MERQUAT™ Plus 3330, POLIQUATERMIUM™ 39; y JAGUAR™, humectantes tales como glicerol, sorbitol, y urea; y emolientes tales como ésteres de ácidos grasos de cadena larga, tales como palmitato de isopropilo y lactato de cetilo.

25 Además, la composición puede hacerse de múltiples colores, por ejemplo, rayada, a través del uso cuidadoso de colorante tal como se conoce bien en la técnica.

Finalmente, las composiciones de lavado personal, cuando están en forma sólida, comprenden generalmente de aproximadamente el 1% en peso al 30% en peso, preferiblemente del 2% en peso al 25% en peso, más preferiblemente del 3% en peso al 16% en peso de agua. La cantidad de agua puede ser significativamente superior, de hasta el 90% cuando las composiciones de lavado personal no están en forma sólida.

Se prefiere sumamente que las composiciones de lavado personal de la presente invención estén en forma de “barra”.

Las barras de jabón de la invención se preparan preferiblemente mediante molienda y extrusión, puede usarse también el procedimiento de colada en estado fundido. El procedimiento puede llevarse a cabo en cualquier mezcladora usada convencionalmente en la fabricación de jabón, y se lleva a cabo preferiblemente en una mezcladora amasadora de alta cizalladura. Las mezcladoras preferidas incluyen mezcladoras de reja, mezcladoras con elementos de amasado de tipo Sigma, de superposición de barrido múltiple, de curva individual o de doble brazo. Las mezcladoras amasadoras de doble brazo pueden ser de diseño solapante o tangencial. Alternativamente, la invención puede llevarse a cabo en un recipiente agitador de tornillo helicoidal, o combinaciones de bomba de dosificación de múltiples cabezales/mezcladora de alta cizalladura y secadora por pulverización, como en el procedimiento convencional.

La invención se describirá ahora en mayor detalle con referencia a los siguientes ejemplos no limitativos.

Ejemplos

50 Formulaciones de las composiciones de lavado personal

Se prepararon diversas composiciones de lavado personal (en forma de barra de jabón) y se sometieron a prueba para determinar su eficacia antibacteriana. Las formulaciones básicas de las composiciones usadas en los ejemplos que siguen se facilitan en la tabla 1 a continuación:

55

Tabla 1

Componentes/% en peso	Composiciones				
	El 70% de TFM (A)	El 64% de TFM (B)	El 54% de TFM (C)	El 48% de TFM (D)	El 30% de TFM (E)
Jabón de sodio de ácido graso *	75,6	69,1	58,3	51,8	32,4
Almidón de maíz	0	0	14	14	25
Talco	8	6	5	5	5

Sorbitol (100%)	1	6	6	6	10
Laurilsulfato de sodio (SLS)	0	2,5	4	4	4,0
Sulfonato de alfa-olefina (AOS)	0	0	0	0	0
Triclorocarbanilida	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
Fragancia, color, conservantes y otros componentes minoritarios	2	2	2	2	2
Agua	hasta el 100%	hasta el 100%	hasta el 100%	hasta el 100%	hasta el 100%
*Este número se obtiene multiplicando el % de TFM por un factor de 1,08.					

5 En barras experimentales, siempre que se incorporó una sal de EDTA o sal de DTPA, y/o carbonato de sodio en las composiciones; lo mismo se ha indicado en el ejemplo relevante; y se redujo una cantidad equivalente de agua de la composición, para mantener la suma total de todos los componentes en la composición al 100%. Se prepararon las barras usando equipo convencional usado en la fabricación de jabón extruido. En resumen, se preparó la barra combinando fideos de jabón con los componentes restantes en la tabla 1 en una mezcladora de cuchilla en Z y haciendo pasar la mezcla a través de un molino de 3 rodillos y un refinador. Los fideos de jabón estaban compuestos por una mezcla de jabones ricos en ácido láurico y ricos en ácido esteárico usados en una razón en peso en el intervalo de desde 40/60 hasta 10/90. Los jabones ricos en ácido láurico se derivaron de aceite de palmiste, aceite de coco y/o aceite de babasu. Los jabones ricos en ácido esteárico se derivaron de sebo, aceite de palma, estearina de palma, aceite de semilla de soja endurecido y aceite de semilla de soja en bruto. Las composiciones así procesadas se añadieron a la tolva de una prensa extrusora de dos fases y se extruyeron a una temperatura de 35°C a una velocidad de extrusión de 1,2 - 4,0 kg/minuto a través de una argolla que tiene una sección transversal de 3,5 x 3,5 cm para formar lingotes cortados a aproximadamente 12 cm de longitud. Entonces se transfirieron los lingotes a una estampadora de jabón manual y se estamparon para formar la composición de lavado personal terminada en forma de barra utilizando un conjunto de boquillas que definen un molde que tiene un volumen de aproximadamente 79 a 80 cm³ (densidad en el intervalo de desde 1,12 hasta 1,14 g/cm³).

20 Metodología

Se usaron los siguientes dos métodos analíticos para determinar la destrucción bacteriana y la inhibición del crecimiento bacteriano de diversas composiciones.

25 Ensayo de destrucción bacteriana

Se realizaron todos los experimentos en este ensayo contra *E.coli* y como tales representan un modelo de rendimiento contra patógenos Gram-negativos responsables de enfermedades tales como diarrea.

30 Se prepara una suspensión espesa acuosa (al 10% en peso) de la composición de lavado personal (en forma de barra). A tiempo cero, se añade la suspensión bacteriana a esta suspensión espesa. La adición de esta suspensión bacteriana disminuye la concentración de producto desde el 10% hasta el 8% (lo que es típico en la concentración en uso para barras de jabón). Se agitan las suspensiones espesas de prueba y después de un tiempo de contacto especificado (normalmente entre 30 segundos y 5 minutos) se recupera una muestra y se transfiere a una disolución de extinción para detener cualquier actividad antimicrobiana adicional. Entonces se diluye la muestra y se coloca sobre un medio de crecimiento adecuado, tal como caldo de soja triptona (medio de crecimiento bacteriano) y se incuba a una temperatura adecuada (normalmente entre 28°C y 37°C). Se cuenta el número de colonias tras 18-24 horas de incubación. A partir de este número, se calcula el número de bacterias destruidas mientras estuvieron en contacto con la suspensión espesa de prueba y se expresa en cuanto a reducción logarítmica en los números de bacterias. Una reducción logarítmica superior indica una actividad antimicrobiana superior en cuanto a destrucción bacteriana.

40 Ensayo de inhibición del crecimiento bacteriano

45 Se prepara una suspensión espesa acuosa (al 10% en peso) de la composición de lavado personal (en forma de barra). Se diluye repetidamente la suspensión espesa de prueba en medio de crecimiento bacteriano tal como caldo de soja triptona. Entonces se añade un inóculo bacteriano convencional de *E. coli* a cada dilución de suspensión espesa de prueba y se incuban las muestras como anteriormente. De este modo, se genera una serie de muestras, con concentración variable de la formulación. Una composición eficaz mostraría una inhibición del crecimiento de bacterias apreciable a una concentración comparativamente más baja que el material de referencia. Se contó el porcentaje de réplicas que presentan crecimiento a cada dilución para proporcionar una indicación de cuanto puede diluirse el producto al mismo tiempo que todavía suministra un efecto antibacteriano en cuanto a inhibición del crecimiento bacteriano. Cuanta más potencia antibacteriana tiene un producto, más diluido puede estar al mismo tiempo que todavía inhibe el crecimiento bacteriano.

Ejemplo 1

Efecto de TFM sobre la destrucción bacteriana y la inhibición del crecimiento bacteriano

5 En este experimento, se estudió el efecto de la variación de la TFM sobre la destrucción bacteriana y la inhibición en el crecimiento de bacterias (*E. coli*). Se usaron suspensiones espesas al 10% de cada una de las composiciones A, D y E (como en la tabla 1 anterior) para este experimento y se determinaron la inhibición y destrucción bacterianas mediante los respectivos métodos facilitados anteriormente. Todas las composiciones carecían de cualquier agente quelante.

Tabla 2

	% de TFM		
	30 (Composición E)	48 (Composición D)	70 (Composición A)
Reducción logarítmica	1,25	2,5	3,7
% de muestras que presentan crecimiento	90	62	45

15 La tabla 2 muestra el efecto de TFM sobre la destrucción bacteriana (*E. coli*) a un tiempo de contacto de 5 minutos, en cuanto a reducción logarítmica en el número de bacterias. La tabla 2 también muestra el porcentaje de muestras que presentan crecimiento. Un crecimiento superior indica menor eficacia.

20 Los resultados indican que la capacidad de la composición de lavado personal para destruir e inhibir el crecimiento de *E.coli* es directamente proporcional a la TFM.

Ejemplo 2

Efecto del agente quelante sobre la destrucción bacteriana

25 En este ejemplo, se comparó la destrucción bacteriana proporcionada por composiciones de lavado personal según la invención (al 54% y el 48% de TFM, composiciones C y D de la tabla 1 respectivamente, con el 0,15% en peso de DTPA de pentasodio) frente a un jabón con el 70% de TFM (composición A de la tabla 1 carente de agente quelante) y un jabón con el 64% de TFM comparativo que contiene un agente activo antibacteriano (composición B de la tabla 1 carente de agente quelante). Se determinó la destrucción a un tiempo de contacto de 2 minutos y 5 minutos para todas las composiciones mediante la metodología descrita anteriormente.

Tabla 3

% de TFM	48% Composición D de la tabla 1 con el 0,15% en peso de sal de pentasodio de DTPA		54% Composición C de la tabla 1 con el 0,15% en peso de sal de pentasodio de DTPA		64% Composición B de la tabla 1 sin agente quelante		70% Composición A de la tabla 1 sin agente quelante	
	minutos		minutos		minutos		minutos	
	2	5	2	5	2	5	2	5
Reducción logarítmica	4,0	5,3	4,3	6,5	5,1	8,2	3,9	6,9

35 Los resultados en la tabla anterior indican una reducción logarítmica apreciable en los números de bacterias (lo que es un marcador de destrucción bacteriana) a una TFM relativamente inferior del 48% y el 54%, en presencia del 0,15% en peso de DTPA de pentasodio.

Ejemplo 3

Efecto del agente quelante sobre la inhibición del crecimiento bacteriano

45 En este experimento, se comparó la inhibición del crecimiento bacteriano de composiciones con el 48% y el 30% de TFM que contienen niveles variables de EDTA de disodio y DTPA de pentasodio (composiciones C y D de la tabla 1 respectivamente, que contienen niveles variables de agentes quelantes) frente a un jabón con el 70% de TFM (composición A de la tabla 1, carente de agente quelante). Se determinó la inhibición bacteriana mediante el método

facilitado anteriormente. En la tabla 4 a continuación se presentan los resultados de este experimento.

Tabla 4

% de TFM	% de agente quelante	Porcentaje de muestras que presentan crecimiento
48% (Composición D de la tabla 1 que contiene sal de disodio de EDTA)	0,1	40
	0,2	45
	0,3	40
	0,4	42
	0,5	40
48% (Composición D de la tabla 1 que contiene sal de pentasodio de DTPA)	0,1	39
	0,2	42
	0,3	27
	0,4	15
	0,5	8
30% (Composición E de la tabla 1 que contiene sal de pentasodio de DTPA)	0,3	15
	0,4	17
70% Composición A de la tabla 1	0	47

5 Los resultados en la tabla 4 indican que la adición de DTPA de pentasodio o EDTA de disodio a una composición de jabón con el 48% de TFM conduce a una inhibición relativamente superior del crecimiento bacteriano, en comparación con un jabón comercial con el 70% de TFM carente de agente quelante. Pueden observarse resultados similares tras la inclusión de DTPA de pentasodio en jabón con el 30% de TFM.

10 Ejemplo 4

Efecto del agente quelante y el pH sobre la destrucción bacteriana

15 En este experimento, se estudió el efecto del agente quelante y el pH sobre la destrucción bacteriana en una barra de jabón con el 48% de TFM (composición D de la tabla 1) que contiene el 0,15% en peso de sal de pentasodio de DTPA y niveles variables de Na₂CO₃, para variar el pH de las composiciones. Se redujo una cantidad equivalente de agua de las composiciones para compensar los componentes añadidos. Se determinó la destrucción a un tiempo de contacto de 2 minutos y 5 minutos para todas las composiciones, mediante la metodología descrita anteriormente.

20 En la tabla 5 a continuación se presentan los datos sobre la destrucción bacteriana. La tabla también incluye resultados comparativos obtenidos con barras de jabón con el 70% de TFM comerciales carentes de agente quelante (composición A de la tabla 1 carente de agente quelante), así como un jabón con el 64% de TFM carente de agente quelante (composición B de la tabla 1 carente de agente quelante). Se midió el pH de las composiciones a una concentración de disolución acuosa del 10% a 30°C.

25 Tabla 5

% de TFM	% en peso de agente quelante, y % en peso de Na ₂ CO ₃	pH	Reducción logarítmica	
			2 minutos	5 minutos
48	0,15; 0,2	10,2	5,4	8,2
48	0,15; 0,5	10,8	6,2	7,0
48	0,15; 1,0	11,5	7,5	8,0
64	0; 0	10,62	5,0	8,2
70	0; 0	10,45	4,0	7,0

Los datos indican que el aumento del pH mejoró adicionalmente el efecto antibacteriano del agente quelante en

composiciones de jabón con el 48% y el 54% de TFM con agentes quelantes.

Ejemplo 5

5 Efecto de la variación de los niveles de agente quelante y pH sobre la destrucción bacteriana

En otro conjunto de experimentos, se estudió el efecto de la variación de los niveles de agente quelante y pH, mientras se mantenía la TFM constante. En estos experimentos, se preparó una serie de composiciones de jabón con el 48% de TFM (composición D de la tabla 1), que contenían niveles variables de agente quelante (DTPA de pentasodio) y carbonato de sodio (para variar el pH). Se redujo una cantidad equivalente de agua de las composiciones para compensar los componentes añadidos. Se sometieron a prueba estas composiciones para determinar la destrucción bacteriana en un experimento de tiempo de contacto de 2 minutos mediante el método descrito anteriormente. En la tabla 6 a continuación se presentan los resultados de estos experimentos. Para comparación, se compararon los resultados frente a composiciones de jabón con el 70% de TFM y el 64% de TFM, carentes de agente quelante o carbonato de sodio (composiciones A y B de la tabla 1 respectivamente).

Tabla 6

% de TFM	DTPA de pentasodio/% en peso	nivel de Na ₂ CO ₃ /% en peso	pH	Reducción logarítmica
48%	0,1	0,1	10,44	5,2
	0,15	0,1	10,45	7,1
	0,2	0,1	10,39	7,1
	0,1	0,2	10,65	7,1
	0,15	0,2	10,65	7,1
	0,2	0,2	10,64	7,1
	0,1	0,25	10,77	7,0
	0,15	0,25	10,82	7,0
	0,2	0,25	10,83	7,0
	0,1	0,5	10,75	7,0
	0,15	0,5	10,81	7,0
	0,2	0,5	10,83	7,0
	0,1	1,0	10,91	7,0
	0,15	1,0	10,88	7,0
0,2	1,0	10,92	7,0	
70%	-	-	10,45	5,8
64%	-	-	10,62	6,4

20 Los resultados anteriores indican que una combinación de pH y agente quelante proporciona una reducción logarítmica comparativamente superior, incluso a un tiempo de contacto corto de 2 minutos.

Ejemplo 6

25 Efecto de la combinación de agentes quelantes

Aún en otro conjunto de experimentos, se estudió el efecto de una combinación de agentes quelantes sobre la destrucción bacteriana (reducción logarítmica a un tiempo de contacto de 2 minutos) para las composiciones que tienen la formulación facilitada en la tabla 7 a continuación.

30

Tabla 7

Componentes (%)	Composición		
	F	G	H
Jabón de sodio	52	52	52
Almidón de maíz	14,00	14,00	14,00

Talco	5,00	5,00	5,00
Sorbitol (100%)	6,00	6,00	6,00
Dióxido de titanio	0,40	0,40	0,40
EDTA de disodio	0,04	0,04	0,04
EHDP	0,02	0,02	0,02
DTPA de pentasodio	0,20	0,20	0,10
Carbonato de sodio	0,00	0,25	0,10
Laurilsulfato de sodio	2,00	2,00	2,00
Sulfonato de alfa-olefina	2,00	2,00	2,00
Humedad	16,00	16,00	16,00
Humedad, color y otros componentes minoritarios	Hasta 100	Hasta 100	Hasta 100

5 La TFM de todas las composiciones era del 48%, y las barras de jabón se prepararon mediante el método usado para preparar barras de jabón de las composiciones en la tabla 1. Se sometió a prueba la eficacia de destrucción bacteriana de las composiciones anteriores según la metodología facilitada anteriormente, y los resultados obtenidos se presentan en la tabla 8 a continuación. Los resultados se han comparado con los de composiciones de jabón con el 64% de TFM y el 70% de TFM de la tabla 1.

Tabla 8

Composición	Reducción logarítmica	pH
A (de la tabla 1)	4,9	10,45
B (de la tabla 1)	6,9	10,62
F	6,5	10,57
G	7,0	10,65
H	6,2	10,62

10 Por tanto, puede observarse fácilmente que combinaciones de agentes quelantes también proporcionan una reducción logarítmica comparativamente superior.

15 Se apreciará que los ejemplos ilustrados proporcionan composiciones de lavado personal que tienen una TFM relativamente baja que tienen un grado relativamente alto de actividad antibacteriana. También se apreciará que los ejemplos ilustrados proporcionan composiciones de lavado personal que son particularmente eficaces contra bacterias Gram-negativas *E. coli*. También se apreciará que los ejemplos ilustrados proporcionan composiciones de lavado personal que no sólo presentan una acción bacteriostática significativa (es decir inhibición del crecimiento bacteriano), sino también una acción bactericida significativa (es decir la capacidad de destruir bacterias).

20 Debe entenderse que las formas específicas de la invención ilustradas y descritas en el presente documento pretenden ser sólo representativas, ya que pueden hacerse determinados cambios en las mismas sin apartarse de las enseñanzas claras de la descripción.

25 Aunque la invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas, los expertos en la técnica apreciarán que la invención puede realizarse en muchas otras formas.

REIVINDICACIONES

1. Composición de lavado personal que comprende:
 - 5 i) del 40% al 55% de materia grasa total; y
 - (ii) del 0,1% en peso al 1,2% en peso de agente quelante que comprende una sal de ácido dietilentriaminapentaacético;
- 10 en la que la composición está en forma de barra y el término TFM indica el porcentaje en peso de residuos de ácido graso y triglicérido presentes en la composición de lavado personal sin tener en cuenta los cationes acompañantes.
- 15 2. Composición de lavado personal según la reivindicación 1, que comprende el 3-25% en peso de agua.
3. Composición de lavado personal según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que dicha sal de ácido dietilentriaminapentaacético está de desde el 0,1% en peso hasta el 0,4% en peso.
- 20 4. Composición de lavado personal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha sal de ácido dietilentriaminapentaacético es un ácido dietilentriaminapentaacético de pentasodio.
5. Composición de lavado personal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende del 5% en peso al 25% en peso de almidón.
- 25 6. Composición de lavado personal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la materia grasa total es del 40% al 50% cuando la composición de lavado personal está en forma sólida.
7. Composición de lavado personal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH de la composición es de desde 9 hasta 11,5.
- 30 8. Composición de lavado personal según la reivindicación 7, en la que el pH de la composición es de desde 9,8 hasta 10,8.
9. Composición de lavado personal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende del 0,05% en peso al 10% en peso de tensioactivo aniónico.
- 35 10. Composición de lavado personal según la reivindicación 9, en la que dicho tensioactivo aniónico se selecciona de laurilsulfato de sodio, sulfonatos de alfa-olefina, laurilétersulfato de sodio o sulfatos de alcohol primario.
- 40 11. Método cosmético no terapéutico de limpieza de la piel que comprende la etapa de poner en contacto la piel con una composición de lavado personal según la reivindicación 1.