

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 055**

51 Int. Cl.:

A01N 31/02	(2006.01)
A61L 2/18	(2006.01)
A61K 8/34	(2006.01)
A01P 1/00	(2006.01)
A01N 25/16	(2006.01)
A01N 25/30	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2010 PCT/US2010/038453**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2010 WO10147868**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2010 E 10789985 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2443223**

54 Título: **Composiciones antimicrobianas**

30 Prioridad:

15.06.2009 US 187041 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.03.2017

73 Titular/es:

**GOJO INDUSTRIES, INC. (100.0%)
One GOJO Plaza, Suite 500
Akron, OH 44311, US**

72 Inventor/es:

**MACINGA, DAVID;
HARTZELL, KRISTIN;
DOBOS, KELLY;
QUEZADA, CAROL y
EDMONDS, SARAH**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 607 055 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composiciones antimicrobianas

Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la patente provisional estadounidense con n.º de serie 61/187.041 presentada el 15 de junio de 2009.

Campo técnico

Una o más realizaciones de la presente divulgación proporcionan un método para la desinfección de superficies, en el que el método incluye poner en contacto la superficie con una composición antimicrobiana que incluye una cantidad potenciadora de la eficacia de un alcanodiol C₁₋₁₀.

10 Antecedentes de la invención

Existe la necesidad en entornos sanitarios de productos para el lavado de manos y la desinfección de la piel antimicrobiana de amplio espectro eficaz. Lavarse las manos frecuentemente se considera la medida más importante individual para reducir los riesgos de transmitir microorganismos de una persona a otra o de un lugar a otro en el mismo paciente.

15 La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) desarrolló normas de rendimiento para composiciones antisépticas nuevas y novedosas. Estas normas de rendimiento requieren que el lavado de manos de personal sanitario sea de amplio espectro y de acción rápida. El término amplio espectro se define en este caso como que tiene actividad antimicrobiana frente a una variedad de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, y levaduras. La FDA expuso procedimientos de prueba mediante los que se someten a prueba nuevos antisépticos junto con productos aprobados previamente. Los requisitos para el lavado de manos de personal sanitario se señalan en la Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products (TFM) de la FDA (registro federal 59 [116], 17 de junio de 1994: págs. 31402-31452). El procedimiento de prueba *in vivo* descrito al comienzo del mismo se denominará a continuación en el presente documento prueba de lavado de manos de personal sanitario TFM de la FDA. También se han expuesto procedimientos de prueba en la TFM para limpiadores quirúrgicos y productos desinfectantes de la piel preoperatorios. Continúa existiendo la necesidad de productos de lavado de manos de personal sanitario con una eficacia que cumpla los requisitos de la monografía, así como otras normas tales como criterios europeos.

20

25

30 Se han usado determinados dioles tales como 1,2-alcanodiolos en productos cosméticos como humectantes o hidratantes, y se ha demostrado que presentan capacidad conservante cuando están presentes en determinadas formulaciones cosméticas.

35 Sin embargo, no se espera que los conservantes muestren una eficacia rápida tal como la que se requiere para higienizantes tópicos y composiciones desinfectantes de la piel. Más bien, los conservantes muestran sus efectos en de 1 a 3 días o más. Es decir, puede esperarse que los conservantes inhiban el crecimiento microbiano, pero pueden ser no lo suficientemente letales como para producir una destrucción log significativa de microbios existentes. Adicionalmente, muchos conservantes muestran escasa actividad frente a hongos. Continúa existiendo la necesidad de productos antimicrobianos de amplio espectro con una eficacia rápida.

40 Otros documentos que han empleado alcanodiolos como conservante incluyen la solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2007/0059331, que enseña mezclas antimicrobianas que comprenden uno o más alcanodiolos ramificados o no ramificados que tienen 6-12 átomos de carbono y una tropolona. Se reivindica que las mezclas tienen una actividad antimicrobiana sinérgica y pueden usarse como conservante o compuesto antimicrobiano activo en una formulación de productos alimenticios o una cosmética o una farmacéutica. Los ejemplos de formulaciones incluyen lociones de filtro solar y emulsiones de silicona.

45 La solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2005/0222276 enseña mezclas sinérgicas de 1,2-alcanodiolos para la conservación de productos perecederos. También pueden usarse para el tratamiento cosmético de microorganismos que producen olor corporal, acné, micosis, y para el tratamiento de microorganismos sobre o en material inanimado.

La solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2005/0228032 enseña una combinación de 1,2-diol y fenoxietanol y un cobioicida. Se sugiere que la combinación controla el crecimiento microbiológico en productos para el cuidado personal.

50 Sin embargo, sigue habiendo la necesidad de composiciones que tienen eficacia de amplio espectro y rápida tal

como se requiere para el lavado de manos de personal sanitario.

Sumario de la invención

Según la invención se proporciona una composición antimicrobiana espumable según la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

5 Según un segundo aspecto de la invención se proporciona una toallita antimicrobiana según la reivindicación 3 de las reivindicaciones adjuntas.

Según un tercer aspecto de la invención se proporciona el uso de la composición del primer aspecto en la higienización rápida de la piel según la reivindicación 4 de las reivindicaciones adjuntas.

10 Se da a conocer un método para la higienización de la piel, comprendiendo el método poner en contacto la piel con una cantidad eficaz de una composición antimicrobiana que comprende al menos aproximadamente el 50% en peso de un alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana; y un alcanodiol C₆₋₁₀.

15 Se da a conocer un método para la higienización rápida de superficies, comprendiendo el método poner en contacto la superficie con una cantidad eficaz de una composición antimicrobiana que comprende al menos aproximadamente el 50% en peso de un alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana; y una cantidad potenciadora de la eficacia de un alcanodiol C₆₋₁₀. En tanto que los métodos dados a conocer en más detalle a continuación se refieren a métodos de tratamiento en el sentido del art. 53 (c) de la CPE, tales métodos no son parte de la materia reivindicada.

20 Se da a conocer una composición antimicrobiana espumable que comprende al menos aproximadamente el 50% en peso de un alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana; un alcanodiol C₆₋₁₀; y un tensioactivo espumante.

Se da a conocer una composición de toallita antimicrobiana que comprende al menos aproximadamente el 50% en peso de un alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana; y un alcanodiol C₆₋₁₀.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

25 En una o más realizaciones, se proporciona una composición antimicrobiana. La forma física de la composición antimicrobiana no está particularmente limitada y, en una o más realizaciones, la composición puede presentarse como un líquido que se vierte, se bombea, se pulveriza, o se dispensa de otra manera, un gel, un aerosol, o una espuma, incluyendo tanto espumas en aerosol como no en aerosol. Además de ser eficaz como higienizante de manos, la composición antimicrobiana de la presente invención puede emplearse en una amplia variedad de superficies o sustratos, incluyendo la piel y superficies porosas y no porosas. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana puede presentarse como una toallita, es decir, un tejido o paño que se pasa sobre una superficie.

30 La composición antimicrobiana comprende un alcohol C₁₋₆ y un potenciador. En una realización, el alcohol es un alcohol inferior, es decir, un alcohol que contiene de 1 a 6 átomos de carbono. Normalmente, estos alcoholes tienen propiedades antimicrobianas. Los ejemplos de alcanoles inferiores incluyen, pero no se limitan a, metanol, etanol, propanol, butanol, pentanol, hexanol e isómeros y mezclas de los mismos. En una realización, el alcohol comprende etanol, propanol o butanol, o isómeros o mezclas de los mismos. En otra realización, el alcohol comprende etanol.

35 Generalmente, la composición antimicrobiana comprende al menos aproximadamente el 30 por ciento en peso (% en peso) de alcohol, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En una realización, la composición antimicrobiana comprende al menos aproximadamente el 50% en peso de alcohol, en otra realización, la composición antimicrobiana comprende al menos aproximadamente el 60 por ciento en peso de alcohol, en otra realización, la composición antimicrobiana comprende al menos aproximadamente el 65 por ciento en peso de alcohol, en aún otra realización, la composición antimicrobiana comprende al menos aproximadamente el 70 por ciento en peso de alcohol, y en aún todavía otra realización, la composición antimicrobiana comprende al menos aproximadamente el 78 por ciento en peso de alcohol, basándose en el peso total de composición antimicrobiana.

40 Puede requerirse más o menos alcohol en determinados casos, dependiendo particularmente de otros componentes y/o las cantidades de los mismos empleadas en la composición. En determinadas realizaciones, la composición antimicrobiana comprende desde aproximadamente el 50 por ciento en peso hasta aproximadamente el 98 por ciento en peso de alcohol, en otras realizaciones, la composición antimicrobiana comprende desde aproximadamente el 60 por ciento en peso hasta aproximadamente el 95 por ciento en peso de alcohol, en aún otras realizaciones, la composición antimicrobiana comprende desde aproximadamente el 65 por ciento en peso hasta aproximadamente el 90 por ciento en peso de alcohol, y en todavía otras realizaciones, la composición antimicrobiana comprende desde aproximadamente el 70 por ciento en peso hasta aproximadamente el 85 por

ciento en peso de alcohol, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

Se observa eficacia antimicrobiana rápida a concentraciones más bajas de alcohol cuando está presente un potenciador en comparación con cuando el potenciador no está presente.

5 Ventajosamente, se ha encontrado que composiciones antimicrobianas que comprenden alcohol y una cantidad potenciadora de la eficacia de un potenciador según la presente invención tienen una eficacia aumentada frente a un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, hongos, parásitos y virus, en comparación con composiciones antimicrobianas que comprenden alcohol sin potenciador. El diol comprende un diol de cadena lineal. En particular, el potenciador comprende uno o más alcanodiolos C₆₋₁₀, es decir, dioles que tienen una longitud de cadena de carbono de 6 a 10. En una o más realizaciones, el diol incluye 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, 1,9-nonanodiol, 1,2-decanodiol, 1,10-decanodiol, o una mezcla de los mismos. A veces 1,2-octanodiol se denomina caprilglicol. A veces 1,2-decanodiol se denomina decilenglicol. En una o más realizaciones, el diol comprende uno o más alcanodiolos C₆₋₈, es decir, dioles que tienen una longitud de cadena de carbono de 6 a 8.

15 La cantidad potenciadora de la eficacia de diol es de al menos aproximadamente el 0,02% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana, en otra realización al menos aproximadamente el 0,05, y en aún otra realización al menos aproximadamente el 0,1% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

20 La cantidad potenciadora de la eficacia de diol es desde aproximadamente el 0,02 hasta aproximadamente el 10% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En una realización, el diol está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,05 hasta aproximadamente el 5 por ciento en peso, en otra realización, el diol está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 1% en peso, en aún otra realización, desde aproximadamente el 0,15 hasta aproximadamente el 0,8% en peso, y en todavía aún otra realización, desde aproximadamente el 0,2 hasta aproximadamente el 0,75% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. Se entenderá que pueden emplearse cantidades mayores de diol, si se desea, y se espera que actúen al menos igualmente también.

25 En determinadas realizaciones, se añade el diol a la composición antimicrobiana como una disolución o emulsión. En otras palabras, el diol puede premezclarse con un portador para formar una disolución o emulsión de diol, con la condición de que el portador no afecte perjudicialmente a las propiedades higienizantes de la composición. Los ejemplos de portadores incluyen agua, alcohol, glicoles tales como propileno o etilenglicol, cetonas, hidrocarburos lineales y/o cíclicos, triglicéridos, carbonatos, siliconas, alquenos, ésteres tales como acetatos, benzoatos, ésteres grasos, ésteres glicérflicos, éteres, amidas, polietilenglicoles y copolímeros de PEG/PPG, disoluciones de sal inorgánica tales como solución salina, y mezclas de los mismos. Se entenderá que, cuando el diol se premezcla para formar una disolución o emulsión de diol, la cantidad de disolución o emulsión que se añade a la composición antimicrobiana se selecciona de manera que la cantidad de diol se encuentre dentro de los intervalos expuestos anteriormente en el presente documento.

35 Se cree que, en una o más realizaciones, el diol potencia la eficacia antimicrobiana retrasando la evaporación del alcohol y/u otro agente antimicrobiano si está presente, proporcionando de ese modo un tiempo de contacto aumentado.

40 Se cree que, en una o más realizaciones, el diol reduce la actividad de agua de la composición alcohólica, aumentando por tanto la concentración de alcohol aparente y aumentando por tanto la actividad antimicrobiana de la composición alcohólica.

Se cree que, en una o más realizaciones, la composición alcohólica potenciada mantiene la eficacia antimicrobiana destruyendo o impidiendo el crecimiento o establecimiento de microorganismos transitorios.

45 La composición antimicrobiana de la invención es una composición alcohólica espumable. Las composiciones alcohólicas antimicrobianas espumables según esta invención incluyen al menos el 30% en peso de un alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana, desde el 0,02 hasta el 10% en peso de un alcanodiol C₆₋₁₀, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana y al menos un tensioactivo espumante.

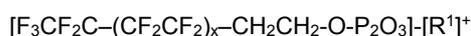
50 El tensioactivo espumante aporta propiedades espumantes a la composición antimicrobiana, y puede incluir tensioactivos aniónicos, catiónicos, no iónicos, zwitteriónicos o anfóteros y sus sales asociadas. Puede emplearse cualquier tensioactivo espumante, con la condición de que no afectarán perjudicialmente a la eficacia antimicrobiana de la composición. Se describen adicionalmente tensioactivos espumantes adecuados para composiciones alcohólicas en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente con n.º de serie 11/438.664 (= US 2007/148101).

En una realización, el tensioactivo espumante incluye un fluorotensioactivo, un tensioactivo de polímero de siloxano,

o una combinación de los mismos. Los fluorotensioactivos incluyen compuestos que contienen al menos un átomo de flúor. Los ejemplos de los fluorotensioactivos incluyen fosfatos de perfluoroalquiletilo, betainas de perfluoroalquiletilo, óxidos de amina fluoroalifáticos, succinatos de sodio fluoroalifáticos, ésteres de estereato fluoroalifáticos, ésteres de fosfato fluoroalifáticos, compuestos cuaternarios fluoroalifáticos, polioxietilenos fluoroalifáticos, y similares, y mezclas de los mismos.

En una realización, el fluorotensioactivo contiene una especie cargada, es decir, es aniónico, catiónico o zwitteriónico. Los ejemplos de fluorotensioactivos que contiene una especie cargada incluyen fosfatos de perfluoroalquiletilo, betainas de perfluoroalquiletilo, óxidos de amina fluoroalifáticos, succinatos de sodio fluoroalifáticos, ésteres de fosfato fluoroalifáticos y compuestos cuaternarios fluoroalifáticos. Los ejemplos específicos de los fluorotensioactivos incluyen fosfato de perfluoroalquiletilo C8-18-DEA, fosfato de perfluoroalquiletilo C8-18-TEA, fosfato de perfluoroalquiletilo C8-18-NH4 y betaína de perfluoroalquiletilo C8-18.

En una realización, el fluorotensioactivo incluye un compuesto que puede representarse mediante la fórmula

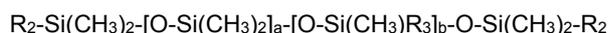


en la que $[R^1]^+$ incluye DEA, TEA, NH_4 o betaína, y en la que x es un número entero de desde aproximadamente 4 hasta aproximadamente 18.

Los tensioactivos de polímero de siloxano pueden caracterizarse generalmente por contener uno o más enlaces Si-O-Si en la estructura principal del polímero. El tensioactivo de polímero de siloxano puede incluir o no un átomo de flúor. Por tanto, algunos tensioactivos espumantes pueden clasificarse tanto como fluorotensioactivos como tensioactivos de polímero de siloxano. Los tensioactivos de polímero de siloxano incluyen polioles de dimeticona de organopolisiloxano, fluidos de carbinol de silicona, poliéteres de silicona, alquilmetilsiloxanos, amodimeticonas, etoxilatos de trisiloxano, dimeticonoles, tensioactivos de silicona cuaternizados, polisiliconas, polímeros cruzados de silicona y ceras de silicona.

Los ejemplos de tensioactivos de polímero de siloxano incluyen PEG-7 undecilenato de dimeticona, PEG-10 dimeticona, PEG-8 dimeticona, PEG-12 dimeticona, perfluorononiletilcarboxidecal PEG 10, PEG-20/PPG-23 dimeticona, PEG-11 metil éter dimeticona, bis-PEG/PPG-20/20 dimeticona, cationes de amonio cuaternario de silicona, PEG-9 dimeticona, PPG-12 dimeticona, fluoro PEG-8 dimeticona, PEG 23/PPG 6 dimeticona, PEG 20/PPG 23 dimeticona, PEG 17 dimeticona, PEG5/PPG3 meticona, bis PEG20 dimeticona, combinaciones de copoliol de PEG/PPG20/15 dimeticona y sulfosuccinato, combinaciones de PEG-8 dimeticonalácido de dímero, combinaciones de PEG-8 dimeticonalácido graso, combinaciones de PEG-8 dimeticonalaceite vegetal prensado en frío\policuaturnio, polímeros en bloque al azar y mezclas de los mismos.

En una realización, el tensioactivo de polímero de siloxano incluye un compuesto que puede representarse mediante la fórmula



en la que R_2 y R_3 incluyen independientemente un grupo metilo o un resto que puede representarse mediante la fórmula



con la condición de que tanto R_2 como R_3 sean CH_3 , en la que a es un número entero de desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 21, b es un número entero de desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 7, c es un número entero de desde aproximadamente 0 hasta aproximadamente 40, d es un número entero de desde aproximadamente 0 hasta aproximadamente 40, y e es un número entero de desde aproximadamente 0 hasta aproximadamente 40, con la condición de que $a \geq 3 \times b$ y de que $c + d + e \geq 5$.

La cantidad de tensioactivo espumante no está particularmente limitada, siempre que esté presente una cantidad eficaz para producir espuma. En determinadas realizaciones, la cantidad eficaz para producir espuma puede variar, dependiendo de la cantidad de alcohol y otros componentes que estén presentes. En una o más realizaciones, la composición alcohólica incluye al menos aproximadamente el 0,002% en peso de tensioactivo espumante, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, la composición antimicrobiana incluye al menos aproximadamente el 0,01% en peso de tensioactivo espumante, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En aún otra realización, la composición antimicrobiana incluye al menos aproximadamente el 0,05% en peso de tensioactivo espumante, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

En una realización, el tensioactivo espumante está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,002

- 5 hasta aproximadamente el 4 por ciento en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, el tensioactivo espumante está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,01 hasta aproximadamente el 2 por ciento en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. Se prevé que cantidades más altas puedan ser también eficaces para producir espuma. Todos los pesos de este tipo, puesto que se refieren a componentes enumerados, se basan en el nivel de compuesto activo y, por tanto, no incluyen portadores o subproductos que puedan incluirse en materiales disponibles comercialmente, a menos que se especifique lo contrario.
- 10 En algunas realizaciones, por motivos económicos o de otro tipo, puede ser deseable limitar la cantidad de fluorotensioactivo usado. Ventajosamente, puede producirse espuma estable a partir de una composición según la presente invención que contiene más de aproximadamente el 60% en peso de alcohol, y desde aproximadamente el 0,002 hasta aproximadamente el 0,5% en peso de fluorotensioactivo, basándose en el peso total de la composición. En determinadas realizaciones, la composición espumable incluye más de aproximadamente el 65% en peso de alcohol y desde aproximadamente el 0,002 hasta aproximadamente el 0,4% en peso de fluorotensioactivo, basándose en el peso total de la composición.
- 15 En otras realizaciones, puede ser deseable usar cantidades más altas de tensioactivo espumante. Por ejemplo, en determinadas realizaciones en las que la composición alcohólica espumante de la presente invención incluye un producto de limpieza o higienizante que se aplica a una superficie y luego se enjuaga, pueden emplearse cantidades más altas de tensioactivo espumante. En estas realizaciones, la cantidad de tensioactivo espumante está presente en cantidades de hasta aproximadamente el 35% en peso, basándose en el peso total de la composición.
- 20 En una o más realizaciones, el tensioactivo espumante se añade directamente a la composición antimicrobiana. En otras realizaciones, el tensioactivo espumante se añade a la composición antimicrobiana como una disolución o emulsión. En otras palabras, el tensioactivo espumante puede premezclarse con un portador para formar una disolución o emulsión de tensioactivo espumante, con la condición de que el portador no afecte perjudicialmente a las propiedades espumantes de la composición antimicrobiana. Los ejemplos de portadores incluyen cualquiera de los portadores descritos anteriormente en el presente documento para los potenciadores de diol. Se entenderá que, cuando el tensioactivo espumante se premezcla para formar una disolución o emulsión de tensioactivo espumante, la cantidad de disolución o emulsión que se añade a la composición antimicrobiana puede seleccionarse de manera que la cantidad de tensioactivo espumante se encuentre dentro de los intervalos expuestos anteriormente en el presente documento.
- 25
- 30 En determinadas realizaciones, la composición alcohólica incluye además al menos un reforzante de espuma. En una realización, el reforzante de espuma comprende un oligómero catiónico o polímero, un aminoácido de colágeno, una proteína de amaranto o una elastina soluble. Los reforzantes de espuma se describen adicionalmente en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente con n.º de serie 12/032.083 (= US 2008/207767).
- 35 La composición espumable de la presente invención puede emplearse en cualquier tipo de dispensador usado normalmente para productos en espuma. Ventajosamente, aunque la composición espumable puede espumarse opcionalmente pulverizando la composición, no es necesario un producto pulverizado para la espumación. Puede usarse cualquier dispensador que puede mezclar la composición alcohólica espumable con aire o un gas inerte. Los gases inertes incluyen gas que no reacciona sustancialmente o afecta de otro modo perjudicialmente a la composición espumable. Los ejemplos de gases inertes incluyen nitrógeno, argón, xenón, kriptón, helio, neón y radón. En una realización, la composición alcohólica se usa en dispensadores que emplean bombas espumantes, que combinan aire ambiental o un gas inerte y la composición alcohólica en una cámara de mezclado y hacen pasar la mezcla a través de un tamiz de malla.
- 40
- 45 En una o más realizaciones, la viscosidad de la composición es inferior a aproximadamente 100 mPas, en una realización inferior a aproximadamente 50 mPas y en otra realización inferior a aproximadamente 25 mPas.
- En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana puede formularse como un gel antimicrobiano dispensable. En estas realizaciones, la composición antimicrobiana puede comprender un espesante, un neutralizador y un aditivo que impide el taponamiento, además del alcohol y potenciador tal como se describió anteriormente en el presente documento.
- 50 En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana puede espesarse con espesantes de poliacrilato tales como los disponibles convencionalmente y/o conocidos en la técnica. Los ejemplos de espesantes de poliacrilato incluyen carbómeros, acrilatos/polímeros cruzados de acrilato de alquilo C10-30, copolímeros de ácido acrílico y acrilato de alquilo (C5-C10), copolímeros de ácido acrílico y anhídrido maleico, y mezclas de los mismos.
- 55 En una o más realizaciones, el espesante polimérico incluye desde aproximadamente el 0,5% hasta aproximadamente el 4% en peso de un agente de reticulación. Los ejemplos de agentes de reticulación incluyen los

polialquénil poliéteres.

Los polímeros disponibles comercialmente del tipo de poliácridato incluyen los que se comercializan con los nombres comerciales Carbopol®, Acrysol® ICS-1, Polygel®, Sokalan®, Carbopol® 1623, Carbopol® 695, Ultrez 10 y Polygel® DB.

- 5 En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana en gel incluye una cantidad eficaz de un espesante polimérico para ajustar la viscosidad del gel antimicrobiano a un intervalo de viscosidad de desde aproximadamente 1000 hasta aproximadamente 65.000 centipoise. En una realización, la viscosidad del gel antimicrobiano es de desde aproximadamente 5000 hasta aproximadamente 35.000, y en otra realización, la viscosidad es de desde aproximadamente 10.000 hasta aproximadamente 25.000. La viscosidad se mide mediante un viscosímetro RV de Brookfield usando husillos RV y/o LV a 22°C +/- 3°C.

10 Tal como apreciará un experto en la técnica, la cantidad eficaz de espesante variará dependiendo de varios factores, incluyendo la cantidad de alcohol y otros componentes en la composición antimicrobiana en gel. En una o más realizaciones, una cantidad eficaz de espesante es de al menos aproximadamente el 0,01% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana en gel. En otras realizaciones, la cantidad eficaz es de al menos aproximadamente el 0,02% en peso, en aún otras realizaciones al menos aproximadamente el 0,05% en peso, y todavía otras realizaciones, al menos aproximadamente el 0,1% en peso. En una realización, la cantidad eficaz de espesante es de al menos aproximadamente el 0,5% en peso, y en otra realización, al menos aproximadamente el 0,75% en peso, basándose en el peso total del gel antimicrobiano. En una o más realizaciones, las composiciones según la presente invención comprenden hasta aproximadamente el 10% en peso de la composición total de un espesante polimérico. En determinadas realizaciones, la cantidad de espesante es de desde aproximadamente el 0,01 hasta aproximadamente el 1% en peso, en otra realización, desde aproximadamente el 0,02 hasta aproximadamente el 0,4% en peso, y en otra realización, desde aproximadamente el 0,05 hasta aproximadamente el 0,3% en peso, basándose en el peso total del gel antimicrobiano. En una realización, la cantidad de espesante es de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 10% en peso, en otra realización desde aproximadamente el 0,5% hasta aproximadamente el 5% en peso, en otra realización desde aproximadamente el 0,75% hasta aproximadamente el 2% en peso, basándose en el peso total del gel antimicrobiano.

15 En una o más realizaciones, el gel antimicrobiano puede comprender además un neutralizador. Se conoce el uso de agentes neutralizantes para formar sales de polímeros de carbómero. Los ejemplos de agentes neutralizantes incluyen aminas, alcanolaminas, bases inorgánicas, aminoácidos, incluyendo sales, ésteres y derivados acilo de los mismos.

20 En la tabla 1 se muestran ejemplos de neutralizantes comunes, junto con los fabricantes de estos neutralizantes, y la razón sugerida (por una parte de espesante polimérico) para lograr la neutralización (pH 7,0) cuando el espesante polimérico tiene un peso equivalente de aproximadamente 76 +/- 4.

Tabla 1

Nombre comercial	Nombre CTFA	Fabricante	Razón de neutralización polímero Carbopol®/base
NaOH (18%)	Hidróxido de sodio		2,3/1,0
Amoniaco (28%)	Hidróxido de amonio		0,7/1,0
KOH (18%)	Hidróxido de potasio		2,7/1,0
L-Arginina	Arginina	Ajinomoto	4,5/1,0
AMP-95®	Aminometilpropanol	Angus	0,9/1,0
Neutrol® TE	Tetrahidroxipropiletildiamina	BASF	2,3/1,0
TEA (99%)	Trietanolamina		1,5/1,0
Tris Amino® (40%)*	Trometamina	Angus	3,3/1,0
Etomeen® C-25	Cocamina PEG-15	Akzo	6,2/1,0
Diisopropanolamina	Diisopropanolamina	Dow	1,2/1,0
Triisopropanolamina	Triisopropanolamina	Dow	1,5/1,0

- 35 En una o más realizaciones, el neutralizador puede seleccionarse basándose en la cantidad de alcohol que va a gelificarse. La tabla 2 muestra neutralizantes recomendados comúnmente para sistemas hidroalcohólicos.

Tabla 2

Hasta % de alcohol	Neutralizador
20%	Hidróxido de sodio
30%	Hidróxido de potasio

Hasta % de alcohol	Neutralizador
60%	Trietanolamina
60%	Tris Amino
80%	AMP-95®
90%	Neutro TE
90%	Diisopropanolamina
90%	Triisopropanolamina
>90%	Etomeen C-25

5 En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana comprende además uno o más agentes que impiden el taponamiento como coaditivos. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana comprende un coaditivo que impide el taponamiento que incluye un éster que tiene desde 2 hasta 6 grupos éster o un éster polimérico que incluye al menos un grupo éster. En una realización, el aditivo que impide el taponamiento comprende un diéster, triéster, tetraéster, pentaéster o hexaéster monomérico o polimérico, o un monoéster polimérico. Se describen adicionalmente aditivos de éster que impiden el taponamiento en la solicitud de patente internacional en tramitación junto con la presente n.º PCT/US2008/081502 (= WO 2009/058802).

10 En una realización, el aditivo o coaditivo que impide el taponamiento está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,005 hasta aproximadamente el 4 por ciento en peso de compuesto activo, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana en gel. En otra realización, el aditivo que impide el taponamiento está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,01 hasta aproximadamente el 1 por ciento en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana en gel, y en aún otra realización, el aditivo que impide el taponamiento está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,02 hasta aproximadamente el 0,7 por ciento en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana en gel.

15 En una realización, el aditivo que impide el taponamiento se añade directamente a la composición antimicrobiana en gel. En una o más realizaciones, el aditivo que impide el taponamiento se añade a la composición antimicrobiana en gel como una disolución o emulsión. En otras palabras, el aditivo que impide el taponamiento puede premezclarse con un portador para formar una disolución o emulsión de aditivo que impide el taponamiento, con la condición de que el portador no afecte negativamente a las propiedades antiobstrucción de la composición hidroalcohólica en gel.
 20 Los ejemplos de portadores incluyen agua, alcohol, glicoles tales como propileno o etilenglicol, cetonas, hidrocarburos lineales y/o cíclicos, triglicéridos, carbonatos, siliconas, alquenos, ésteres tales como acetatos, benzoatos, ésteres grasos, ésteres glicéricos, éteres, amidas, polietilenglicoles y copolímeros de PEG/PPG, disoluciones de sal inorgánica tales como solución salina, y mezclas de los mismos. Se entenderá que, cuando el aditivo que impide el taponamiento se premezcla para formar una disolución o emulsión de aditivo que impide el taponamiento, la
 25 cantidad de disolución o emulsión que se añade a la composición antimicrobiana en gel se selecciona de manera que la cantidad de aditivo que impide el taponamiento se encuentre dentro de los intervalos expuestos anteriormente en el presente documento.

30 En una o más realizaciones, el resto de la composición antimicrobiana en gel incluye agua u otro disolvente adecuado. En una realización, se incluyen uno o más materiales a base de silicona volátil en la formulación para ayudar adicionalmente al proceso de evaporación. Las siliconas volátiles a modo de ejemplo tienen un calor de evaporación menor que el alcohol. En determinadas realizaciones, el uso de materiales a base de silicona puede disminuir la tensión superficial de la composición de fluido. Esto proporciona mayor contacto con la superficie. En una realización, el material a base de silicona, tal como ciclometicona, silicato de trimetilsiloxilo o una combinación de los mismos, puede incluirse en la formulación a una concentración de desde aproximadamente el 4% en peso
 35 hasta aproximadamente el 50% en peso y en otra realización desde aproximadamente el 5% en peso hasta aproximadamente el 35% en peso, y en aún otra realización desde aproximadamente el 11% en peso hasta aproximadamente el 25% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana en gel.

40 La composición antimicrobiana en gel dispensable puede prepararse mezclando simplemente los componentes. El orden de adición no está particularmente limitado. En una realización, la composición antimicrobiana en gel se prepara mediante un método que comprende dispersar el espesante polimérico en alcohol con agitación de baja a moderada, añadir agua y luego añadir un aditivo que impide el taponamiento, y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea. En otras realizaciones, la composición antimicrobiana en gel se prepara mediante un método que comprende dispersar el espesante polimérico en agua con agitación de baja a moderada, añadir alcohol, un aditivo que impide el taponamiento, y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea. En una o más realizaciones, se añade
 45 un neutralizador a la mezcla para neutralizar el espesante y formar el gel. Los expertos en la técnica entenderán que pueden añadirse componentes opcionales en diversos puntos durante el proceso de mezclado. También se entenderá que puede formarse un gel sin un neutralizador si el espesante es de los que se hinchan cuando se mezcla con agua o alcohol.

50 La composición antimicrobiana en gel de la presente invención puede emplearse en cualquier tipo de dispensador usado normalmente para productos en gel, por ejemplo dispensadores de bomba. Son adecuados una amplia

variedad de dispensadores de bomba. Los dispensadores de bomba pueden estar fijados a frascos u otros recipientes independientes. Los dispensadores de bomba pueden incorporarse en dispensadores de pared. Los dispensadores de bomba pueden activarse manualmente mediante bombeo mediante la mano o el pie, o pueden activarse automáticamente. Los dispensadores útiles incluyen los disponibles de GOJO Industries con las designaciones NXT® y TFX™ así como dispensadores tradicionales de bolsa en caja. Se describen ejemplos de dispensadores en las patentes estadounidenses n.ºs 5.265.772, 5.944.227, 6.877.642, 7.028.861, y las solicitudes publicadas estadounidenses n.ºs 2006/0243740 A1 y 2006/0124662 A1. En una o más realizaciones, el dispensador incluye una salida tal como una boquilla, a través de la cual se dispensa la composición antimicrobiana en gel.

En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana es una toallita que comprende la composición antimicrobiana espumable tal como se define por la reivindicación 1 aplicada a un sustrato de toallita.

Se describen adicionalmente sustratos de toallitas usados en toallitas antimicrobianas en las patentes estadounidenses n.ºs 5.686.088, 6.410.499, 6.436.892, 6.495.508, 6.844.308. En una o más realizaciones, la toallita puede comprender un material laminado formado mediante unión por hilatura/soplado en fusión/unión por hilatura (SMS). Generalmente, un material de SMS contiene un velo soplado en fusión intercalado entre dos velos exteriores unidos por hilatura. Se describen adicionalmente materiales de SMS en las patentes estadounidenses n.ºs 4.041.203, 5.169.706, 5.464.688 y 4.766.029, y están comercialmente disponibles, por ejemplo de Kimberly-Clark Corporation con marcas como Spunguard 7 y Evolution 7. El material laminado de SMS puede estar tratado o sin tratar.

Tal como se describió anteriormente en el presente documento, la composición antimicrobiana de esta invención incluye un alcohol, un potenciador de alcanodiol y un tensioactivo espumable. La composición puede comprender además una amplia gama de componentes opcionales, con la condición de que no afecten perjudicialmente a la eficacia higienizante de la composición. Por perjudicial quiere decirse que la disminución en la reducción log según la prueba de lavado de manos de personal sanitario TFM de la FDA no es de mínimos, o en otras palabras, la reducción log no disminuye en más de aproximadamente 0,5. El International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook de la CTFA, undécima edición 2005 y la International Buyer's Guide 2004 de la CTFA describen una amplia variedad de componentes cosméticos y farmacéuticos no limitativos comúnmente usados en la industria del cuidado de la piel, que son adecuados para su uso en las composiciones de la presente invención. Se describen ejemplos no limitativos de clases funcionales de componentes en la página 537 de esta referencia. Los ejemplos de estas clases funcionales incluyen: abrasivos, agentes antiacné, agentes antiapelmazantes, antioxidantes, aglutinantes, aditivos biológicos, agentes de carga, agentes quelantes, aditivos químicos; colorantes, astringentes cosméticos, biocidas cosméticos, desnaturalizantes, astringentes de fármaco, emulsionantes, analgésicos externos, formadores de película, componentes de fragancia, humectantes, agentes opacificantes, plastificantes, conservantes (a veces denominados antimicrobianos), propelentes, agentes reductores, agentes de blanqueo de la piel, agentes de acondicionamiento de la piel (emolientes, diversos y oclusivos), protectores de la piel, disolventes, tensioactivos, reforzantes de la espuma, hidrótrofos, agentes de solubilización, agentes de suspensión (no tensioactivos), agentes de filtro solar, absorbentes de luz ultravioleta, antiadherentes y agentes de aumento de la viscosidad (acuosos y no acuosos). Los ejemplos de otras clases funcionales de materiales útiles en el presente documento que conoce bien un experto habitual en la técnica incluyen agentes de solubilización, secuestrantes, queratolíticos, componentes tópicos activos, y similares.

En determinadas realizaciones, la composición antimicrobiana comprende uno o más humectantes. Los ejemplos de humectantes incluyen propilenglicol, dipropilenglicol, hexilenglicol, 1,4-dihidroxihexano, 1,2,6-hexanotriol, sorbitol, butilenglicol, propanodiol, tales como metilpropanodiol, dipropilenglicol, trietilenglicol, glicerina (glicerol), polietilenglicoles, etoxidiglicol, polietilensorbitol, y combinaciones de los mismos. Otros humectantes incluyen ácido glicólico, sales de glicolato, sales de lactato, ácido láctico, ácido pirrolidonacarboxílico de sodio, ácido hialurónico, quitina, y similares. En una realización, el humectante está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 20% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización el humectante está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 8% en peso, en otra realización desde aproximadamente el 2 hasta aproximadamente el 3% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

En estas u otras realizaciones, la composición antimicrobiana comprende uno o más ésteres acondicionadores o hidratantes. Los ejemplos de ésteres incluyen miristato de cetilo, miristoleato de cetilo y otros ésteres cetílicos, sebacato de diisopropilo y miristato de isopropilo. En una realización, el éster está presente en una cantidad de hasta el 10% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización el éster está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,5 hasta aproximadamente el 5% en peso, en otra realización desde aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 2% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana incluye uno o más agentes emulsionantes. Los ejemplos de agentes emulsionantes incluyen alcohol estearílico, oleato de sorbitano trideceth-2, poloxámeros y PEG/PPG-20/6 dimeticona. En una realización, el agente emulsionante está presente en una cantidad de hasta

aproximadamente el 10% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización el agente emulsionante está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 5% en peso, en otra realización desde aproximadamente el 0,5 hasta aproximadamente el 2% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

- 5 En una realización, la composición antimicrobiana incluye uno o más espesantes y opcionalmente uno o más estabilizadores. Los ejemplos de espesantes y estabilizadores incluyen hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa y copolímero de acrilóildimetiltaurato de amonio/VP. En una realización, en la que el espesante o estabilizador es a base de almidón, el espesante o estabilizador está presente en una cantidad de hasta aproximadamente el 10% en peso, en otra realización en una cantidad de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 5% en peso, en aún otra realización desde aproximadamente el 0,2 hasta aproximadamente el 1% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otras realizaciones, en las que el espesante o estabilizador es un polímero sintético, el espesante o estabilizador está presente en una cantidad de hasta aproximadamente el 15% en peso, en otra realización en una cantidad de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 10% en peso, en aún otra realización desde aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 2% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana incluye uno o más solubilizantes. Los ejemplos de solubilizantes incluyen aceite de ricino hidrogenado PEG-40, polisorbato-80, laurato de sorbitano PEG-80, cetareth-20, oleth-20, PEG-4 y propilenglicol. La cantidad de solubilizante no está particularmente limitada, siempre que no afecte de manera perjudicial a la eficacia de higienización de la composición.

- 20 En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana incluye uno o más agentes antivirales o potenciadores antivirales. Los ejemplos de agentes antivirales incluyen compuestos botánicos tales como ácido rosmarínico, tetrahidrocurcuminoídes, oleuropeno, ácido oleanólico, extracto de *Aspalathus linearis*, té blanco, té rojo, extracto de té verde, limonoides de aceite de nim, aceite de *Coleus*, extracto de regaliz, extractos de pimipnela, jengibre y canela, oligosacárido de alfa-glucano, polvo de hoja de *Perilla ocymoides*, alcanfor, extracto de hoja de *Camellia oleifera*, jengibre, mentol, eucalipto, capilisil hc, hidroxiprolisilano cn, resina/aceite de sándalo, aceite de caléndula, aceite de romero, aceites de lima/naranja y ácidos de lúpulo. Cuando se usan, los agentes antivirales están presentes en cantidades de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 1 por ciento en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

- 30 Los ejemplos de potenciadores antivirales incluyen donadores de protones, oligómeros y polímeros catiónicos, agentes caotrópicos y compuestos de cobre y zinc. Se describen adicionalmente potenciadores antivirales en las publicaciones de solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente 2007/0184013, 2007/0185216 y 2009/0018213.

- 35 Se ha descubierto que la combinación de alcohol y potenciador presenta eficacia antimicrobiana potenciada. Ventajosamente, no se requieren antimicrobianos auxiliares, algunos de los cuales pueden ser fuertes en la piel. En determinadas realizaciones, la composición antimicrobiana no contiene ningún componente antimicrobiano auxiliar. Cualquier componente antimicrobiano distinto de la combinación de alcohol y potenciador puede denominarse agente antimicrobiano auxiliar. En una realización, la cantidad de agente antimicrobiano auxiliar (incluyendo conservantes) es menor de aproximadamente el 0,1% en peso, en otra realización, menor de aproximadamente el 0,05% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, la composición antimicrobiana carece de agentes antimicrobianos auxiliares.

- 40 Se prevé que, en otras realizaciones, puedan incluirse agentes antimicrobianos auxiliares, con la condición de que el componente antimicrobiano no afecte de manera perjudicial a las propiedades higienizantes de la composición. Los ejemplos de agentes antimicrobianos auxiliares incluyen, pero no se limitan a, triclosán, también conocido como 5-cloro-2(2,4-diclorofenoxi)fenol (PCMX) y disponible de Ciba-Geigy Corporation con el nombre comercial IRGASAN®; cloroxilenol, también conocido como 4-cloro-3,5-xilenol, disponible de Nipa Laboratories, Inc. con los nombres comerciales NIPACIDE® MX o PX; hexetidina, también conocida como 5-amino-1,3-bis(2-etilhexil)-5-metilhexahidropirimidina; sales de clorhexidina incluyendo gluconato de clorhexidina y las sales de N,N'-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,14-tetraazatetradecanodiimidiamida; 2-bromo-2-nitropropano-1;3-diol, cloruro de benzalconio; cloruro de cetilpiridinio; cloruros de alquilbencildimetilamonio; yodo; fenol, bisfenol, difenil éter, derivados de fenol, povidona yodada incluyendo polivinilpirrolidiona yodada; parabenos; hidantoínas y derivados de las mismas, incluyendo 2,4-imidazolidindiona y derivados de 2,4-imidazolidindiona así como dimetilol-5,5-dimetilhidantoína (también conocida como DMDM hidantoína o Glydant); fenoxietanol; isómero cis de cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,6-triaza-1-azoniaadamantano, también conocido como cuaternio-15 y disponible de Dow Chemical Company con el nombre comercial DOWCIL™ 2000; diazolidinilurea; cloruro de benzetonio; cloruro de metilbenzetonio; laurato de glicerilo, compuestos de metal de transición tales como compuestos de plata, cobre, magnesio, zinc, peróxido de hidrógeno, dióxido de cloro, anilidas, bisguanidinas, tropolona, y mezclas de los mismos. Cuando se usa, los agentes antimicrobianos auxiliares están presentes en cantidades de desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 1% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana.

Ventajosamente, determinados componentes que se han designado como críticos para composiciones antisépticas actuales pueden limitarse en la composición antimicrobiana de la presente invención. Por ejemplo, compuestos de zinc tales como sales de zinc orgánicas, gluconato de zinc, piritiona de zinc u omadina de zinc no son necesarias, y pueden limitarse, si se desea, hasta menos de aproximadamente el 0,5% en peso, o en otra realización hasta menos de aproximadamente el 0,1% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, la composición antimicrobiana carece de sales de zinc orgánicas.

En una o más realizaciones, la cantidad de ácido puede estar limitada. Más específicamente, en una o más realizaciones, la cantidad de ácido orgánico puede estar limitada. En una o más realizaciones, la cantidad de cualquiera de los siguientes ácidos puede estar limitada: ácido cítrico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico y ácido acético. Cuando está limitada, en una o más realizaciones, la cantidad de ácido puede ser menor del 0,125% en peso, en otras realizaciones menos de aproximadamente el 0,08% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, la composición antimicrobiana carece de ácido cítrico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico y ácido acético.

En una o más realizaciones, la cantidad de aceite esencial es menor del 0,1% en peso, o en otra realización menor de aproximadamente el 0,05% en peso, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, la composición antimicrobiana carece de aceites esenciales. Más específicamente, en una realización, la composición antimicrobiana contiene menos del 0,1% en peso, en otra realización menos del 0,05, y en otra realización, carece de cualquiera de los siguientes aceites esenciales: aceite de canela, aceite de albahaca, aceite de bergamota, aceite de salvia, aceite de ylang-ylang, aceite de neroli, aceite de sándalo, aceite de incienso, aceite de jengibre, aceite de menta piperita, aceite de lavanda, jazmín absoluto, aceite de geranio bourbon, aceite de menta verde, aceite de clavo, aceite de pachuli, aceite de romero, aceite de palisandro, aceite de sándalo, aceite del árbol de té, aceite de vainilla, aceite de limoncillo, aceite de cedro, aceites de bálsamo, aceite de mandarina, aceite de Hinoki, aceite de Hiba, aceite de ginkgo, aceite de eucalipto, aceite de limón, aceite de naranja, aceite de naranja dulce y aceite de caléndula, en el que las cantidades anteriores se basan en el peso total de la composición antimicrobiana.

En una o más realizaciones, la cantidad de constituyentes específicos de aceites esenciales también está limitada. Más específicamente, en una realización, la composición antimicrobiana contiene menos del 0,1% en peso, en otra realización menos del 0,05, y en otra realización, carece de cualquiera de los siguientes constituyentes de aceites esenciales: farnesol, nerolidol, bisabolol, apritona, camazuleno, santalol, zingiberol, carotol y cariofileno, curcumina, 1-citronelol, α -amilcinnamaldehído, liral, geraniol, farnesol, hidroxicitronelal, isoeugenol, eugenol, alcanfor, eucaliptol, linalool, citral, timol, limoneno y mentol, en el que las cantidades anteriores se basan en el peso total de la composición antimicrobiana.

Ventajosamente, no se requieren agentes conservantes tradicionales. En una o más realizaciones, la cantidad de agentes conservantes tradicionales tales como sorbato de potasio, parabenos y butilcarbomato de yodopropinilo (IPBC) está limitada. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana contiene menos de aproximadamente el 0,1% en peso, en otra realización menos de aproximadamente el 0,05% en peso, o en otra realización menos de aproximadamente el 0,01% en peso de agentes conservantes tradicionales, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana. En otra realización, la composición antimicrobiana carece de agentes conservantes tradicionales.

De hecho, cualquier componente distinto del alcohol y potenciador de diol no es necesario para lograr la eficacia antimicrobiana y puede limitarse opcionalmente hasta menos de aproximadamente el 0,5% en peso, si se desea hasta menos de aproximadamente el 0,1% en peso, si se desea hasta menos de aproximadamente el 0,01% en peso o si se desea hasta menos de aproximadamente el 0,001% en peso. Se entenderá que el resto de la composición antimicrobiana, en determinadas realizaciones, puede incluir agua u otro disolvente adecuado. En una realización, la composición antimicrobiana carece de cualquier componente distinto de alcohol, potenciador de diol y opcionalmente agua u otro disolvente adecuado.

La composición antimicrobiana puede prepararse simplemente mezclando los componentes entre sí. En una realización, cuando se obtienen uno o más componentes como un polvo sólido, la composición antimicrobiana se prepara mediante un método que comprende dispersar el polvo sólido en agua para formar un gel, añadir alcohol con agitación de lenta a moderada, y luego añadir otros componentes según se desee, y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea.

Tal como se estableció anteriormente en el presente documento, la composición antimicrobiana de la presente invención puede realizarse en una variedad de formas, incluyendo como una composición líquida, de gel, de espuma o de toallita. Sorprendentemente, se ha encontrado que la viscosidad de la composición antimicrobiana líquida no afecta a la eficacia de higienización de la composición. Por ejemplo, en una o más realizaciones de la presente invención, se consigue la misma cantidad de reducción log con una composición antimicrobiana líquida que tiene una viscosidad de 5 centipoise (cPs) y una composición antimicrobiana que tiene una viscosidad de aproximadamente 2000 cPs. Por tanto, se entenderá que la viscosidad de la composición antimicrobiana de la

presente invención no está limitada.

En una realización, cuando la composición antimicrobiana está en forma líquida, el porcentaje de sólidos de la composición antimicrobiana es menor de aproximadamente el 6 por ciento, en otra realización, menor de aproximadamente el 5 por ciento, en aún otra realización, menor de aproximadamente el 4 por ciento, en todavía otra realización, menor de aproximadamente el 3 por ciento, en otra realización, menor de aproximadamente el 2 por ciento, en aún otra realización, menor de aproximadamente el 1 por ciento. El porcentaje de sólidos puede determinarse mediante diversos métodos conocidos en la técnica.

En una o más realizaciones, el pH de la composición antimicrobiana es de desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 10, en otra realización desde aproximadamente 4,5 hasta aproximadamente 9,5, en otra realización desde aproximadamente 7 hasta aproximadamente 8.

Inesperadamente, cuando se combina un potenciador con alcohol según la presente invención, se potencia una actividad antimicrobiana rápida, es decir, se mejora. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana es eficaz en la destrucción de bacterias Gram-negativas y Gram-positivas, hongos, parásitos, virus sin envuelta y virus con envuelta. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana tiene una eficacia antimicrobiana rápida contra bacterias tales como *Staphylococcus aureus*, *S. aureus* resistente a meticilina, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, y hongos tales como *Candida albicans* y *Aspergillus niger*. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana tiene una eficacia rápida contra la microflora cutánea, incluyendo microflora cutánea residente y transitoria.

También se describe un método para destruir o inactivar microbios sobre una superficie que comprende aplicar, a la superficie, una cantidad eficaz de una composición antimicrobiana tal como se describe en el presente documento. La composición antimicrobiana puede emplearse sobre una amplia variedad de superficies o sustratos, incluyendo piel, superficies porosas y no porosas.

En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana se aplica por vía tópica a la piel de mamíferos. En estas realizaciones, la composición no se aplica a los ojos, las orejas, la nariz, la boca, o cualquier membrana de los mismos. En una realización, los métodos de poner en contacto la composición antimicrobiana con un microbio sobre la piel humana incluyen aplicar una cantidad de la composición a la piel y permitir que la composición permanezca en contacto con la piel durante una cantidad de tiempo adecuada. En otras realizaciones, la composición puede extenderse sobre la superficie de la piel, frotarse en, eliminarse mediante aclarado, permitirse que se seque por medio de evaporación o eliminarse con toallita.

Se describe un método para la higienización de la piel, comprendiendo el método poner en contacto piel de mamíferos con una cantidad eficaz de una composición antimicrobiana que comprende al menos el 30% en peso alcohol, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana y una cantidad potenciadora de la eficacia de al menos un alcanodiol C₆₋₁₀. En una o más realizaciones, la presente invención proporciona un método para la higienización de las manos.

Ventajosamente, la composición antimicrobiana de la presente invención puede usarse como lavado de manos de personal sanitario. En una o más realizaciones, la presente invención proporciona una composición antimicrobiana que cumple las normas de la Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products (TFM) de la FDA (registro federal 59 [116], 17 de junio de 1994: págs. 31402-31452) para lavado de manos de personal sanitario.

En la prueba TFM de la FDA para lavado de manos de personal sanitario y otras pruebas convencionales, los procedimientos de prueba incluyen múltiples ciclos de lavado. En cada ciclo, se contamina una superficie del sujeto con un organismo de prueba y la superficie se lava con un producto de prueba. Tras un número especificado de ciclos de lavado, se enjuaga la superficie y se somete a prueba el líquido de enjuagado para determinar que reducción log se ha logrado mediante el producto de prueba. Por ejemplo, en la prueba TFM de la FDA para el lavado de manos de personal sanitario, se sigue el siguiente protocolo para productos sin aclarado tales como composiciones alcohólicas. Las manos de un sujeto de prueba se contaminan con un organismo de prueba tal como *Serratia marcescens* y se lavan usando el producto de prueba. Entonces se colocan las manos en guantes estériles, se añade una disolución de recuperación de bacterias y un técnico masajea las manos durante una cantidad de tiempo preestablecida para recuperar bacterias viables de las manos. La disolución de recuperación se siembra en placa para determinar la reducción log lograda mediante un lavado. Se contaminan de nuevo las manos del sujeto de prueba con el organismo de prueba y se lavan usando el producto de prueba. Por tercera vez se contaminan de nuevo las manos del sujeto de prueba con el organismo de prueba y se lavan usando el producto de prueba. Tras el tercer lavado se colocan de nuevo las manos en guantes y se recuperan bacterias viables para determinar la reducción log tras el tercer lavado. Se repite el ciclo de contaminación y lavado hasta que, tras el séptimo lavado, las manos se colocan de nuevo en guantes y se recuperan bacterias viables para determinar la reducción log tras el séptimo lavado. Se repite el ciclo de contaminación y lavado hasta que, tras el décimo lavado, se colocan de nuevo las manos en guantes y se recuperan bacterias viables para determinar la reducción log tras el décimo lavado. Según la prueba TFM de la FDA, las formulaciones de lavado de manos de personal sanitario deben reducir el

número de bacterias en las manos en 2 log₁₀ tras un lavado y reducir el número de bacterias en las manos en 3 log₁₀ tras diez lavados. Debe indicarse que la prueba TFM de la FDA se refiere un "lavado" para productos de tanto con aclarado como sin aclarado y, por tanto, la presente memoria descriptiva puede hacer lo mismo.

5 Muchos productos alcohólicos logran una reducción de 3 log mínima tras un lavado usando la prueba TFM de la FDA. Sin embargo, muchos productos alcohólicos no logran un mínimo de reducción de 3 log tras el décimo lavado usando la prueba TFM de la FDA. De hecho, varios productos alcohólicos presentan una reducción en la reducción log a lo largo de sucesivos lavados.

10 Ventajosamente, las composiciones alcohólicas potenciadas de la presente invención no presentan una reducción en la eficacia a lo largo de sucesivos lavados, cuando se someten a prueba según el protocolo de lavado de manos de personal sanitario o similar TFM de la FDA.

15 En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana descrita cumple o supera el requisito de reducción de 2 log₁₀ tras un primer lavado y una reducción de 3 log₁₀ tras un décimo lavado. En una o más realizaciones, las composiciones alcohólicas potenciadas según la presente invención proporcionan una reducción log de al menos aproximadamente 3 tras un lavado y de al menos aproximadamente 3 tras diez lavados. En determinadas realizaciones, la composición antimicrobiana demuestra un efecto acumulativo y supera los requisitos de la prueba de lavado de manos del personal sanitario TFM de la FDA logrando una reducción de 3 log₁₀ tras el lavado 1 y una reducción de 4 log₁₀ tras el lavado 10.

20 En una o más realizaciones, la reducción log₁₀ de un organismo de prueba lograda mediante un tercer lavado utilizando la composición potenciada de la presente invención es al menos igual a la reducción log₁₀ lograda mediante un primer ciclo de lavado. En una o más realizaciones, la reducción log₁₀ de un organismo de prueba lograda mediante un décimo lavado utilizando la composición potenciada de la presente invención es al menos igual a la reducción log₁₀ lograda mediante un primer ciclo de lavado.

25 Cuando se evalúan según pruebas que requieren protocolos de múltiples ciclos de lavado, las composiciones alcohólicas potenciadas según la presente invención proporcionan una reducción log que se mantiene o incluso mejora a lo largo de múltiples ciclos de lavado. Además, la composición potenciada proporciona inesperadamente actividad acumulativa, es decir, la eficacia de la composición potenciada aumenta con múltiples usos.

30 La eficacia sostenida presentada por las composiciones alcohólicas antimicrobianas potenciadas de la presente invención las hace útiles como composiciones de limpieza quirúrgica. Los requisitos para pruebas *in vitro* e *in vivo* de limpiadores de manos quirúrgicos se explican resumidamente en la Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products (TFM) de la FDA (registro federal 59 [116], 17 de junio de 1994: págs. 31445-31448). El procedimiento de prueba *in vivo* descrito que comienza en la página 31445 se denominará a continuación en el presente documento prueba de limpieza de manos quirúrgica TFM de la FDA. La eficacia antimicrobiana de limpiadores quirúrgicos también puede someterse a prueba mediante cualquier prueba reconocida apropiada para demostrar una desinfección adecuada de la microflora cutánea residente. Ejemplos de tales pruebas son ASTM E 35 1115-02, "Standard Test Method for Evaluation of Surgical Hand Scrub Formulations" (ASTM International) y EN 12791:2005, "Chemical disinfectants and antiseptics, Surgical hand disinfectant, Test method and requirement (fase 2, etapa 2)," (CEN-Comité Européen de Normalisation, Bruselas, Bélgica).

40 La composición antimicrobiana de la presente invención proporciona una rápida eficacia antimicrobiana tras un único uso, sin requerir agentes antimicrobianos auxiliares. La eficacia rápida, de amplio espectro hace que las composiciones sean útiles como preparaciones cutáneas tal como se describe y se somete a prueba en ASTM E 1173-01 proporciona "Standard Test Method for Evaluation of Preoperative, Precatheterization, or Preinjection Skin Preparations" y Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products (TFM) de la FDA (registro federal 59 [116], 17 de junio de 1994: págs. 31402-31452).

45 En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana cumple las normas de uno o más de EN1040 para actividad bactericida básica, EN1275 para actividad fungicida básica, EN1500 para actividad de productos para su uso como desinfectante de manos higiénico, EN 14348 para actividad tuberculicida, EN 14476 para actividad viricida y EN12791 para desinfección de manos quirúrgica.

50 Más generalmente, en una o más realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea transitoria de al menos aproximadamente 1 en menos de aproximadamente 1 minuto. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea transitoria de al menos aproximadamente 2 en menos de aproximadamente 1 minuto. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea transitoria de al menos aproximadamente 3 en menos de aproximadamente 1 minuto. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea transitoria de al menos aproximadamente 4 en menos de aproximadamente 1 minuto. En aún otras realizaciones, el método proporciona 55 una reducción log de la microflora cutánea transitoria de al menos aproximadamente 5 en menos de

Serratia marcescens de al menos aproximadamente 5 en menos de aproximadamente 30 segundos.

5 En una o más realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a *Serratia marcescens* de al menos aproximadamente 1 en menos de aproximadamente 15 segundos. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a *Serratia marcescens* de al menos aproximadamente 2 en menos de aproximadamente 15 segundos. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a *Serratia marcescens* de al menos aproximadamente 3 en menos de aproximadamente 15 segundos. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a *Serratia marcescens* de al menos aproximadamente 4 en menos de aproximadamente 15 segundos. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a *Serratia marcescens* de al menos aproximadamente 5 en menos de aproximadamente 15 segundos.

10 Más generalmente, en una o más realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 1 en menos de aproximadamente 1 minuto. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 2 en menos de aproximadamente 1 minuto. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 3 en menos de aproximadamente 1 minuto. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 4 en menos de aproximadamente 1 minuto. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log de la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 5 en menos de aproximadamente 1 minuto.

20 En una o más realizaciones, la composición para su uso en la higienización rápida de la piel proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 1 en menos de aproximadamente 30 segundos. En otras realizaciones, esta composición proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 2 en menos de aproximadamente 30 segundos. En aún otras realizaciones, esta composición proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 3 en menos de aproximadamente 30 segundos. En otras realizaciones, esta composición proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 4 en menos de aproximadamente 30 segundos. En aún otras realizaciones, esta composición proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 5 en menos de aproximadamente 30 segundos.

30 En una o más realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 1 en menos de aproximadamente 15 segundos. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 2 en menos de aproximadamente 15 segundos. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 3 en menos de aproximadamente 15 segundos. En otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 4 en menos de aproximadamente 15 segundos. En aún otras realizaciones, el método proporciona una reducción log frente a la microflora cutánea residente de al menos aproximadamente 5 en menos de aproximadamente 15 segundos.

40 Puede usarse cualquier cantidad de la composición antimicrobiana para cada aplicación, siempre que sea al menos una cantidad eficaz para entrar en contacto con sustancialmente toda la superficie objetivo y mantenerla húmeda durante al menos de 15 a 30 segundos. En una realización, una cantidad eficaz es de al menos aproximadamente 1,5 mililitros (ml), en otra realización al menos aproximadamente 2 ml, en aún otra realización, al menos aproximadamente 2,5 ml, en aún otra realización, al menos aproximadamente 3,0 ml, en aún otra realización, al menos aproximadamente 4,5 ml, y en aún otra realización, al menos aproximadamente 5 ml. Ventajosamente, la cantidad eficaz de composición antimicrobiana según la presente invención, es decir, la cantidad mínima necesaria para entrar en contacto con sustancialmente toda la superficie objetivo, es también una cantidad que es eficaz para lograr la eficacia adecuada. Otros productos pueden no lograr una eficacia adecuada si sólo se usa una cantidad eficaz para entrar en contacto con sustancialmente toda la superficie objetivo. Se entenderá que es ventajoso lograr una eficacia adecuada mientras se usa una pequeña cantidad de producto. Esto es cierto por motivos económicos, así como debido a que se reduce la cantidad de tiempo requerida para que el producto se frote en la piel y o se evapore/se seque cuando se usa menos producto.

50 Ventajosamente, en una o más realizaciones, la presente invención proporciona además composiciones y métodos con eficacia antimicrobiana rápida frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y hongos, así como una eficacia viricida de amplio espectro frente a uno o más virus con envuelta o uno o más virus sin envuelta. Los ejemplos de virus con envuelta incluyen virus del herpes, virus de la influenza; paramixovirus, virus sincitial respiratorio, coronavirus, VIH, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, SARS-CoV y togavirus. Los virus sin envuelta, algunas veces denominados virus "desnudos", incluyen las familias *Picornaviridae*, *Reoviridae*, *Caliciviridae*, *Adenoviridae* y *Parvoviridae*. Los miembros de estas de familias incluyen rinovirus, poliovirus, adenovirus, virus de la hepatitis A, norovirus, virus del papiloma y rotavirus.

En una o más realizaciones, el método comprende poner en contacto partículas de virus con envuelta y sin envuelta

5 con una composición alcohólica potenciada que comprende un alcohol C₁₋₆, un alcanodiol C₆₋₁₀ y una cantidad potenciadora de la eficacia de uno o más potenciadores antivirales seleccionados del grupo que consiste en polímeros y oligómeros catiónicos, donadores de protones, agentes caotrópicos, y mezclas de los mismos. Se describen adicionalmente potenciadores antivirales en las solicitudes de patente publicadas en tramitación junto con la presente n^{os} U.S. 2007/0185216 y 2007/0184013, ambas de las cuales se incorporan por referencia.

Con el fin de demostrar la práctica de la presente invención, se han preparado y sometido a prueba los siguientes ejemplos. Sin embargo, los ejemplos no deben considerarse como limitativos del alcance de la invención. Las reivindicaciones servirán para definir la invención.

Ejemplos

10 Los ejemplos 1-3 eran formulaciones espumables que se dispensaron como espumas. El ejemplo 1 (comparativo) contenía el 70% en peso de etanol, y cantidades convencionales de PEG-10 dimeticona, PEG-12 dimeticona, glicerina, fragancia, propilenglicol, miristato de isopropilo y acetato de tocoferilo. La composición del ejemplo 2 era idéntica a la del ejemplo 1 excepto porque el ejemplo 2 también incluía el 0,5% en peso de 1,2-octanodiol. El ejemplo 3 contenía el 62% en peso de etanol, el 0,5% en peso de 1,2-octanodiol y cantidades convencionales de PEG-10 dimeticona, PEG-12 dimeticona, glicerina, fragancia, propilenglicol, miristato de isopropilo y acetato de tocoferilo. El ejemplo 4 (comparativo) era una formulación líquida disponible comercialmente que contenía aproximadamente el 63% en volumen de isopropanol y la comercializa Steris Corporation con la marca comercial CalStat®. Los componentes inactivos incluyen agua desionizada, metilpropanodiol, fenoxietanol, lactato de cetilo, glicerina, hidroxipropilcelulosa, policuaternio-6, metosulfato de behentrimonio y polvo fragante.

20 Se sometieron a prueba los ejemplos con la prueba de limpieza de manos de lavado de manos de personal sanitario TFM de la FDA. En este caso, se usaron 8 participantes para las pruebas. Se colocó un volumen apropiado de la muestra que iba a someterse a prueba en la palma de una mano y se extendió uniformemente sobre todos los aspectos de la mano y la muñeca, prestando atención particular al espacio bajo las uñas, las cutículas y los espacios interdigitales. Se instruyó a los participantes a que frotaran sus manos vigorosamente hasta que se secaran. Las propiedades de rendimiento críticas para los productos de prueba son: una reducción de 2 log₁₀ en la concentración del organismo marcador (*Serratia marcescens*) tras el primer lavado y una reducción de 3 log₁₀ en la concentración del organismo marcador (*Serratia marcescens*) tras el 10^o lavado.

30 En la tabla 3 se presentan los datos de prueba de eficacia antimicrobiana para los ejemplos 1 - 4. Puede observarse que, para el ejemplo 1, la eficacia disminuye con múltiples ciclos de lavado, mientras que para el ejemplo 2, la eficacia aumenta.

Tabla 3

EJEMPLO	REDUCCIÓN log ₁₀ MEDIA EN EL LAVADO 1	REDUCCIÓN log ₁₀ MEDIA EN EL LAVADO 10
1	4,26	3,56
2	4,29	4,75
3	4,46	4,92
4	4,44	4,97

35 Los ejemplos 5-7 eran formulaciones hidroalcohólicas en gel. El ejemplo 5 contenía el 70% en peso de etanol y cantidades convencionales de acrilatos, polímero cruzado, aminometilpropanol y uniesferas blancas. La composición del ejemplo 6 era idéntica a la del ejemplo 5, excepto porque el ejemplo 6 incluía el 0,5% en peso de 1,2-octanodiol. La composición del ejemplo 7 era idéntica a la del ejemplo 5, excepto porque el ejemplo 7 incluía el 1% en peso de decilenglicol.

Los ejemplos 5-7 se sometieron a prueba como anteriormente para los ejemplos 1-4.

Tabla 4

EJEMPLO	REDUCCIÓN log ₁₀ EN EL LAVADO 1	REDUCCIÓN log ₁₀ EN EL LAVADO 10
5	3,69	3,29
6	3,97	4,30
7	4,30	4,11

40 Los ejemplos ilustrativos 8-14 contenían el 35% en peso de etanol en agua. Los ejemplos 9-14 contenían adicionalmente el 2% en peso de un 1,2-alcanodiol, tal como se resume en la tabla a continuación. Se midió la eficacia *in vitro* de estas composiciones frente a una mezcla de *E. coli*, *S. aureus*, *E. faecium* y *S. marcescens*

5 (grupo 1). También se midió la eficacia frente a una mezcla de *S. aureus* (MRSA), *P. mirabilis*, *K. pneumoniae* y *S. epidermidis* (grupo 2). Se realizó la prueba según el método ASTM E 2315, "Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure". El tiempo de contacto fue de 15 segundos. Los resultados se resumen en la tabla a continuación. Puede observarse que alcanodiolos por encima de una longitud de cadena de carbono de 5 potencian la actividad antimicrobiana rápida de alcohol mientras que alcanodiolos por debajo de una longitud de cadena de carbono de 5 no lo hacen.

Tabla 5

EJEMPLO	1,2-alcanodiol	REDUCCIÓN log ₁₀ EN EL GRUPO 1	REDUCCIÓN log ₁₀ EN EL GRUPO 2
8	-	0,65	0,76
9	1,2-propanodiol	0,63	1,27
10	1,2-butanodiol	0,86	0,70
11	1,2-pentanodiol	0,82	1,31
12	1,2-hexanodiol	3,06	1,76
13	1,2-octanodiol	>6,16	>6,21
14	1,2-decanodiol	>6,28	>6,34

10 Los ejemplos ilustrativos 15-18 contenían una composición de toallita y un sustrato de toallita. Las composiciones de toallita son tal como se muestra en la tabla a continuación. Los ejemplos 15-18 se sometieron a prueba tal como se describió anteriormente para los ejemplos 5-7. Los resultados se notifican en la tabla a continuación. Sorprendentemente, puede observarse que sólo las composiciones que contienen un 1,2-alcanodiol tienen una eficacia aumentada en el lavado 10.

Tabla 6

EJEMPLO	COMPOSICIÓN	REDUCCIÓN log ₁₀ EN EL LAVADO 1	REDUCCIÓN log ₁₀ EN EL LAVADO 10
15	70% en peso de etanol en sustrato SMS, no tratado	3,05	2,09
16	70% en peso de etanol + 0,5% en peso de 1,2-octanodiol en sustrato SMS, no tratado	3,86	4,44
17	80% en peso de etanol en sustrato SMS, no tratado	3,37	2,03
18	0,1% en peso de cloruro de benzalconio en agua en sustrato SMS, no tratado	2,22	0,91

15 Los ejemplos ilustrativos 19-22 contienen cantidades variables de 1,2-octanodiol en agua, tal como se resume en la tabla a continuación. Se midió la eficacia *in vitro* de estas composiciones frente a *E. coli*, *S. aureus*, *E. faecium*, *S. marcescens*, *S. aureus* (MRSA), *P. mirabilis*, *K. pneumoniae* y *S. epidermidis*. Se realizó la prueba según el método ASTM E 2315, "Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure". El tiempo de contacto fue de 15 segundos. Los resultados se resumen en la tabla a continuación.

Tabla 7

EJEMPLO	% en peso de DIOL (EN AGUA)	<i>E. coli</i> 11229	<i>S. marcescens</i> 14756	<i>Klebsiella pneumoniae</i> 13883	<i>S. aureus</i> 6538	<i>Candida tropicalis</i> 13803	<i>Candida albicans</i> 14053	<i>S. aureus</i> (MRSA) 33591	<i>S. epidermis</i> 12228
19	1	3,6	>5,3	nt	0,8	2,3	0,6	0,7	0,5
20	0,5	0,0	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,2	0,1
21	0,25	-0,2	0,2	-0,1	0,1	0,0	0,0	-0,2	-0,1
22	0,125	0,0	0,0	0,1	0,0	nt	nt	nt	nt

Los ejemplos ilustrativos 23-25 contienen cantidades variables de etanol y 1,2-octanodiol, tal como se resume en las tablas a continuación. Se midió la eficacia *in vitro* de estas composiciones frente a *S. marcescens* y *S. aureus*. Se realizó la prueba según el método ASTM E 2315, "Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill procedure". El tiempo de contacto fue de 15 segundos. Los resultados se resumen en las tablas a continuación.

5

Tabla 8

Reducción log - <i>S. marcescens</i> n.º 14756			
	% en peso de ETANOL		
% en peso de DIOL	0	15	30
1,0	3,5	2,3	>5,1
0,5	0,3	0,1	>5,1
0	nt	nt	0,45

Tabla 9

Reducción log - <i>S. aureus</i> n.º 6538			
	% en peso de ETANOL		
% en peso de DIOL	0	15	30
1,0	0,2	2,6	0,9
0,5	0	0,2	0,1
0	nt	nt	0

Por tanto, debe resultar evidente que la invención en el presente documento es ventajosa por varios motivos incluyendo que no son necesarios compuestos antimicrobianos adicionales en las formulaciones para cumplir la prueba de limpieza de lavado de manos de personal sanitario requerida. Esto es ventajoso porque agentes antimicrobianos adicionales pueden ser irritantes o incluso sensibilizantes para la piel, añaden un coste y tiempo de fabricación excesivos a las formulaciones, y pueden tener limitaciones regulatorias que impiden la venta comercial en todo el mundo. En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana de la presente invención proporciona una reducción de 3 log o mayor frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas cada vez que se usa el producto tal como se indica.

10

15

Ventajosamente, la rápida eficacia de las composiciones de la presente invención proporciona una reducción log adecuada cuando se usa menos producto que con composiciones convencionales. Cuando puede usarse menos producto, se requiere una cantidad más corta de tiempo para que el producto se aplique a la piel y se seque. Por tanto, se reduce el tiempo requerido para lograr un lavado de manos eficaz.

Además, en una o más realizaciones, las composiciones de la presente invención proporcionan una protección sostenida persistente. Las composiciones presentan propiedades hidratantes y se reduce el efecto de obstrucción del dispensador y salida mal dirigida.

20

En una o más realizaciones, la composición antimicrobiana de esta invención proporciona una buena estabilidad del producto a lo largo de una vida útil de almacenamiento prolongada. En determinadas realizaciones, la estabilidad de las composiciones antimicrobianas de la presente invención es mejor que la estabilidad de productos que son emulsiones o suspensiones sólidas. La estabilidad del producto incluye propiedades físicas tales como viscosidad y lecturas de pH estables a lo largo del tiempo. Además, la estabilidad del producto requiere que el producto conserve un aspecto y consistencia uniformes, y el color y olor no deben cambiar significativamente de modo que el producto envejecido sea diferente del producto recién fabricado. En una o más realizaciones, las composiciones antimicrobianas de la presente invención presentan buena estabilidad del producto a lo largo de una vida útil de almacenamiento de aproximadamente tres años.

25

30

REIVINDICACIONES

1. Composición antimicrobiana espumable que comprende:
al menos el 30% en peso de un alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana;
desde el 0,02 hasta el 10% en peso de un alcanodiol C₆₋₁₀, basándose en el peso total de la composición antimicrobiana; y
5 un tensioactivo espumante.
2. Composición según la reivindicación 1, en la que la composición comprende al menos el 50% en peso del alcohol C₁₋₆, basándose en el peso total de la composición.
3. Toallita antimicrobiana que comprende la composición según la reivindicación 1.
- 10 4. Composición según la reivindicación 1, para su uso en la higienización rápida de la piel, en la que se logra una reducción de al menos 1 log de la microflora cutánea transitoria en menos de un minuto.
5. Composición según la reivindicación 1, para su uso en la higienización rápida de la piel, en la que se logra una reducción de al menos 1 log de la microflora cutánea residente en menos de un minuto.
6. Composición según la reivindicación 1, en la que el alcanodiol C₆₋₁₀ es 1,2-octanodiol.