(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 623 383**

(51) Int. CI.:

A01N 25/10 (2006.01)
A01N 25/00 (2006.01)
A01N 43/90 (2006.01)
A01N 49/00 (2006.01)
A01N 55/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2003 E 10183992 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2286663**

(54) Título: **Métodos y composiciones para tratar la infestación de ectoparásitos**

(30) Prioridad:

29.04.2002 US 136075

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.07.2017

(73) Titular/es:

PIEDMONT PHARMACEUTICALS, LLC (100.0%)
204 Muirs Chapel road, Suite 200
Greensboro, NC 27410

(72) Inventor/es:

PALMA, KATHLEEN, G.;
CAMPBELL, WILLIAM, R. y
PAULSEN, NEIL, E.

(74) Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

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

Métodos y composiciones para tratar la infestación de ectoparásitos

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a composiciones para matar ectoparásitos.

Antecedentes de la invención

La infestación de piojos de la cabeza es un problema persistente con hasta 6-12 millones de personas afectadas cada año en todo el mundo. El problema es particularmente frecuente en los niños siendo infestados con mayor frecuencia los niños en edad preescolar y primaria de 3-10 años de edad y sus familias. La infestación de piojos de la cabeza es producida por el piojo común de la cabeza *Pediculus humanus capitis*, y típicamente causa picor del cuero cabelludo. Como los piojos se alimentan de sangre humana, pueden causar lesiones que se desarrollan en el cuero cabelludo, inflamación de los ganglios del cuello o debajo de los brazos, u otros síntomas. La infestación por piojos de la cabeza causa serios problemas debidos a las implicaciones sociales negativas de la infestación. Los piojos del cuerpo también son molestos para los seres humanos y tienen el riesgo adicional de ser los vectores de ciertas enfermedades, tales como el tifus exantemático o epidémico y la fiebre recurrente.

Diversas composiciones están disponibles para el tratamiento de estas infestaciones, que generalmente adoptan un enfoque tópico para el tratamiento. La mayor parte de estos tratamientos implican el uso de insecticidas que son agentes duros, aumentando de este modo las preocupaciones por su toxicidad. Los piojos también pueden llegar a ser resistentes a los insecticidas utilizados y, por lo tanto, las composiciones pueden perder su eficacia con el tiempo. El documento de patente GB 2 204 243 A describe la aplicación de soluciones alcohólicas que comprenden miristato de isopropilo para controlar los piojos en sujetos humanos.

Sumario de la invención

La presente invención según la reivindicación 1, proporciona composiciones exentas de alcohol para uso en métodos para matar ectoparásitos en un sujeto. En las realizaciones más preferidas, el sujeto es un ser humano y los ectoparásitos son piojos, pulgas y garrapatas. En una realización, las composiciones exentas de alcohol contienen miristato de isopropilo en una cantidad suficiente para matar los piojos, y el miristato de isopropilo está presente como el único agente eficaz para tal tratamiento.

En una realización preferida, las composiciones exentas de alcohol se formulan para ser aplicadas al cuero cabelludo de una persona que sufre una infestación de piojos de la cabeza y se dejan sobre la persona tratada durante un período de tiempo. Las composiciones exentas de alcohol se dejan sobre la zona tratada durante aproximadamente 5-15 minutos, y más preferiblemente durante aproximadamente 10 minutos. En otros aspectos, las composiciones exentas de alcohol, y los usos son eficaces para el tratamiento de los animales de compañía para la infestación de pulgas o para el tratamiento de la infestación por insectos de los cultivos.

El término "sujeto" incluye seres humanos, plantas y mamíferos. El término "mamífero" incluye seres humanos, e incluye también animales que son miembros de la clase Mammalia. Este suele ser un ser humano, pero también incluye mascotas tales como perros, gatos, hurones, conejos, jerbos y cobayas. Los mamíferos incluyen también animales domésticos, tales como bovinos, porcinos, ovinos, y equinos. Aunque la mayoría de los animales de pelo pueden llegar a ser infestados con pulgas y garrapatas, los cerdos, caballos, y el ganado vacuno también pueden ser infestados con piojos (por ejemplo, el *Haematopinus suis*, que infesta a los cerdos, y otros *Haematopinus spp.* que infestan a los caballos y al ganado vacuno). Todas estas infestaciones se pueden tratar con las composiciones exentas de alcohol descritas en la presente memoria. Por aplicación tópica se entiende que la composición exenta de alcohol se aplica al exterior del sujeto tratado, por ejemplo, a la piel exterior, cabello, pelo, o follaje. Esta aplicación incluye, pero no se limita a, la aplicación manual o la aplicación por diversos medios automatizados, por ejemplo, pulverización o pintura sobre un sujeto tratado, u otros medios. Por un "agente" se entiende cualquier compuesto, composición, o entidad química. Por "cantidad suficiente para matar" o "eficaz" para matar piojos u otros ectoparásitos se entiende que mueren al menos el 75 % de los piojos o ectoparásitos presentes en menos de 24 horas después de una exposición de 10 minutos a la composición exenta de alcohol. En otras realizaciones, al menos el 90 % o al menos el 95 % o al menos el 98 % o al menos el 99 % o incluso el 100 % de los piojos o ectoparásitos presentes en el sujeto tratado mueren dentro de las 24 horas después de una exposición de 10 minutos a la composición. En una realización, el ensayo *in vitro* descrito en los Ejemplos se puede utilizar para determinar la "cantidad suficiente" o si un compuesto es o no "eficaz". Todavía en otras realizaciones, el tiempo de exposición se puede aumentar para alcanzar los porcentajes de piojos, pulgas, u otros ectoparásitos muertos, por ejemplo, que el 95 % de los ectoparásitos presentes mueran en menos de 24 horas después de una exposición de 15 minutos, o una exposición de 30 minutos, o una exposición de 45 minutos. Un siloxano es un compuesto que tiene el enlace Si-O-Si, el principal enlace químico que se encuentra en la sílice. Por "infestación" se entiende la presencia de piojos, pulgas, garrapatas, u otros ectoparásitos que son el objetivo del tratamiento. Los ectoparásitos o plagas incluyen, pero no se limitan a, piojos de la cabeza, piojos del cuerpo (por ejemplo, *Pediculus humanus*), ladillas (por ejemplo, *Phthirus pubis*), ácaros (sarna), pulgas y garrapatas. La presencia de huevos del ectoparásito objetivo también constituye una infestación.

Las composiciones de la presente invención se pueden utilizar para administración tópica a una zona del mamífero en la que los ectoparásitos están presentes. Como se ha señalado antes, las composiciones exentas de alcohol permanecen preferiblemente en contacto con la zona tratada durante un período de tiempo. En varias realizaciones, no se aplica ninguna solución acuosa a la zona tratada durante 10 minutos después de la administración tópica tal como, por ejemplo, lavando la zona tratada.

Descripción detallada de la invención

La presente invención según la reivindicación 1, proporciona composiciones exentas de alcohol que se utilizan en métodos para el tratamiento de ectoparásitos en un mamífero. Los presentes inventores han descubierto inesperadamente que precisamente el miristato de isopropilo solo, tiene el efecto de matar ectoparásitos. Por lo tanto, se incluye en una composición exenta de alcohol en una cantidad eficaz para matar piojos, pulgas, garrapatas y otros ectoparásitos para dar como resultado una composición que es eficaz para este fin. Las realizaciones más preferidas incluirán tanto miristato de isopropilo como decaciclometicona. Estas composiciones exentas de alcohol ofrecen la combinación sorprendente y altamente deseable de los beneficios de ser muy eficaces, extenderse de manera uniforme, secarse rápidamente, tener baja toxicidad para los mamíferos, y ser compatibles con el cabello y con la piel por no tener una textura grasienta u oleosa. Por lo tanto, las composiciones exentas de alcohol eliminan las desventajas de las composiciones previamente disponibles de ser sucias e incómodas de aplicar, emitir un olor desagradable, tener eficacia limitada, o tener una toxicidad sustancial para los mamíferos. Por lo tanto, las presentes composiciones exentas de alcohol se pueden aplicar así a un sujeto humano antes de acostarse y, como se muestra en los ejemplos de la presente memoria, pueden proporcionar un alto grado de eficacia para matar piojos y otros ectoparásitos. Cuando el sujeto tratado es un animal doméstico o una mascota del hogar, las composiciones previamente disponibles adolecen de poca eficacia, alta toxicidad, o son tan desagradables y causan un nivel tan alto de incomodidad si se aplican a la piel o pelo del sujeto tratado que las hacen poco prácticas para usar con animales. Las presentes composiciones exentas de alcohol se pueden aplicar convenientemente a los animales y no producirán incomodidad en el animal, ni esfuerzos por parte del animal para librarse de la composición exenta de alcohol, ni darán como resultado que el animal contamine artículos del hogar con la composición exenta de alcohol, puesto que las composiciones se secan rápidamente, se extienden de manera uniforme, y son de baja toxicidad. Las composiciones no contienen ningún alcohol porque el paciente tratado tendrá picaduras y lesiones en el cuero cabelludo o en el cuerpo causadas por el ectoparásito, y la aplicación de composiciones que contienen alcoholes causará dolor y malestar. Por lo tanto, las composiciones están exentas de alcohol. La presente invención proporciona además el beneficio de una composición exenta de alcohol que puede ser aplicada durante un período de contacto prolongado. A diferencia de muchas composiciones actualmente disponibles que son tóxicas y por lo tanto se deben eliminar por lavado de la zona tratada en unos minutos desde la aplicación, las presentes composiciones exentas de alcohol se pueden dejar sobre la zona tratada durante periodos de hasta varias horas si se desea, por ejemplo, durante 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 5-15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 6 horas, 8 horas, 10 horas, 12 horas, o incluso 24 horas. Las composiciones se pueden dejar sobre la zona tratada durante periodos de hasta varias horas debido a la baja toxicidad para los mamíferos de las composiciones de la presente invención, pero particularmente en el caso de los seres humanos, la composición se deja preferiblemente sobre la zona tratada durante aproximadamente 10 minutos y se elimina por lavado.

Los siloxanos son útiles también en la presente invención. El siloxano es preferiblemente una silicona no polimérica, volátil, cíclica, que se seca rápidamente, que se extiende de manera uniforme, y que no deja residuos grasientos. Ejemplos de siloxanos que se utilizan en varias realizaciones de la invención son octametilciclometicona, ciclotetrasiloxano, ciclopentasiloxano, ciclohexasiloxano, polidimetil-siloxanos, polialquilsiloxanos, copolímeros de polietersiloxano, dimeticona, amodimeticonas, tales como trimetilsililamodimeticona, polisilanoles, fenil-dimeticonas, difenil-dimeticonas, dimeticonoles, copolioles de dimeticona, cetearil-meticonas, hexametildisiloxanos, octametilciclotetrasiloxanos, dodecametilciclohexasiloxanos y decametilciclopentasiloxanos. Estos son útiles en varias realizaciones como sustitutos de la decaciclometicona, o se utilizan en adición a ella.

Las presentes composiciones exentas de alcohol se pueden utilizar también para el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en las mascotas domésticas. Cualquier mascota mamífera se puede tratar utilizando estos métodos (por ejemplo, un perro o un gato). Las composiciones exentas de alcohol se extienden de manera uniforme y con poco esfuerzo, y se secan rápidamente. Por lo tanto, se pueden utilizar de manera conveniente con gran eficacia y poca o ninguna incomodidad para el animal tratado. Las composiciones exentas de alcohol se pueden utilizar también para tratar ectoparásitos tales como pulgas y garrapatas en animales domésticos tales como bovinos, equinos, porcinos, ovinos, etc. Los expertos en la técnica saben que los animales están principalmente sujetos a infestaciones de pulgas y garrapatas pero que los porcinos y otros animales domésticos están sujetos también a infestaciones de garrapatas y piojos (conocidos como *Haematopinus spp*.), y que las presentes composiciones exentas de alcohol serán eficaces para ambos.

La presente invención se puede utilizar también para el tratamiento de infestaciones de parásitos de plantas en plantas y cultivos. La invención puede ser particularmente útil en el caso de un invernadero, donde las plantas individuales se pueden tratar con una composición exenta de alcohol de la presente invención para destruir los áfidos, u otros parásitos de plantas tales como, por ejemplo, moscas blancas, arañuelas, y otros insectos chupadores. Otras aplicaciones preferidas incluyen las plantas de gran valor o plantas ornamentales, donde el follaje sin daños es de particular importancia, o las plantas con fruta que es más deseable si no está dañada. Tal daño es con frecuencia el resultado

de la aplicación de insecticidas o pediculicidas químicos, que se secan sobre el follaje, o es el resultado de la actividad de parásitos de la planta. La composición exenta de alcohol para uso en tales métodos implica la aplicación tópica de una composición exenta de alcohol de la presente invención a la planta a tratar. Las composiciones exentas de alcohol de la presente invención no tienen ningún efecto perjudicial sobre la planta tratada. En varias realizaciones de la presente invención, puede ser deseable utilizar una composición que contiene un siloxano y el miristato de isopropilo como un vehículo con la adición de otros compuestos activos. Por ejemplo, la composición de siloxano y miristato de isopropilo puede ser útil como vehículo de fungicidas o herbicidas, porque tiene las propiedades deseables de secado rápido, dispersión fácil y uniforme, y de no "quemar" o causar daño de otra manera a los cultivos, follaje o frutas. Específicamente los fungicidas y herbicidas que no son solubles en agua se pueden aplicar ventajosamente utilizando la presente invención. Por ejemplo, se pueden aplicar pirroles, o más generalmente azoles, glifosato, y triazinas utilizando una composición exenta de alcohol de la presente invención.

En el caso de aplicación al ganado o animales domésticos, las composiciones exentas de alcohol no contienen disolventes que son irritantes para los animales tratados. Se pueden aplicar fungicidas tales como los azoles con un siloxano y un éster de ácido graso como vehículo y esparcidor. Los azoles pueden incluir los imidazoles y los triazoles. Los imidazoles incluyen, por ejemplo, clotrimazol, miconazol, ketoconazol, econazol, y sulconazol. Los triazoles incluyen, por ejemplo, itraconazol y fluconazol.

En las composiciones de la presente invención, es preferible una mezcla de aproximadamente 50 % de miristato de isopropilo y aproximadamente 50 % de siloxano (p/p). Pero las cantidades reales de los ingredientes pueden variar sustancialmente. Por ejemplo, la composición puede tener también al menos aproximadamente 20 %, aproximadamente 30 %, aproximadamente 40 %, aproximadamente 50 %, aproximadamente 60 %, aproximadamente 70 %, aproximadamente 80 %, o aproximadamente 90 % de miristato de isopropilo, siendo el resto siloxano. Las cantidades preferidas de siloxano incluyen también entre 45 % y 55 % (p/p), entre 40 % y 60 %, entre 30 % y 70 %, entre 25 % y 70 %, y entre 35 % y 65 %. Es preferible que el miristato de isopropilo esté presente en menos de un 65 % o 70 % p/p y en más de un 20 %, 25 %, o 35 %, y más preferiblemente en aproximadamente un 50 % ± 5 % (p/p) o aproximadamente 49,5 % p/p. Otras cantidades preferibles del miristato de isopropilo incluyen de aproximadamente 40 % a aproximadamente 60 % o de aproximadamente 25 % a 65 % o entre 45 % y 55 %, entre 30 % y 70 %, entre 35 % y 65 %, entre 25 % y 65 %, o entre 25% y 70 % (p/p). Las cantidades preferidas del siloxano están entre 25 % y 75 % o entre 30 % y 70 %, entre 35 % y 65 %, o entre 40 % y 60 % y lo más preferiblemente en aproximadamente 50 % o 49,5 %. En una realización, la composición contiene aproximadamente 50 % de miristato de isopropilo y aproximadamente 50 % de siloxano y no contiene ningún otro ingrediente. En realizaciones en las que se desean ingredientes adicionales, estos pueden ser incluidos en las proporciones deseadas a la vez que se resta el siloxano y/o el miristato de isopropilo consecuentemente.

El miristato de isopropilo está presente en la composición exenta de alcohol con un vehículo farmacéuticamente aceptable. Aunque el siloxano es un vehículo preferido porque se extiende de manera uniforme, se seca rápidamente, tiene baja toxicidad para los mamíferos, y se cree que actúa de forma sinérgica con el miristato de isopropilo para matar ectoparásitos, los expertos en la técnica saben que también son útiles otros vehículos farmacéuticamente aceptables. En estas realizaciones, el miristato de isopropilo se utiliza en las concentraciones descritas anteriormente, siendo el resto de la composición exenta de alcohol, uno o más vehículos u otros ingredientes si se desea.

Ejemplo 1 - Formulaciones

Las formulaciones más preferidas de la presente invención comprenden una mezcla 50:50 de una ciclometicona y miristato de isopropilo (p/p). Los expertos en la técnica entenderán que las cantidades indicadas aquí pueden ser variadas de manera significativa o se pueden hacer sustituciones y la composición seguirá manteniendo sus propiedades deseables. Por ejemplo, la ciclometicona puede ser preferiblemente ST-Ciclometicona-5-NF™ (DOW CORNING®, Midland, Michigan).

La ST-Ciclometicona-5 NF™ es polidimetilciclosiloxano volátil, límpido, incoloro, compuesto principalmente de decametilciclopentasiloxano (D5), que está presente en más de un 95 %. El octametilciclotetrasiloxano (D4) está presente en valores inferiores al 1 % en la ST-Ciclometicona 5™. Otros tipos de siloxanos tienen diferentes composiciones. Por ejemplo, la ciclometicona 344 fluida (DOW CORNING®) contiene una porción más alta de la octametilciclometicona, y es un polidimetilciclosiloxano fluido de baja viscosidad. En la presente invención se prefiere el uso del decametilciclopentasiloxano (D5), y lo más preferiblemente está presente en el siloxano a concentraciones de al menos 30 %, 35 %, 40 %, 50 %, 60 %, 65 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, o incluso presente al 100 % de decametilciclopentasiloxano. Se ha encontrado que el decametilciclopentasiloxano (D5) es un siloxano particularmente preferido para matar ectoparásitos. Sin querer limitarse a ninguna teoría particular, se cree que el decametilciclopentasiloxano (D5) actúa sinérgicamente con el miristato de isopropilo para dar como resultado una composición con mayores potencias y propiedades para matar ectoparásitos.

El miristato de isopropilo (IPM) NF, se conoce químicamente como 1-metiletiltetradecanoato con una fórmula empírica de $C_{17}H_{34}O_2$ y un peso molecular de 270,51. Se prepara por la esterificación de ácido mirístico con propan-2-ol, (éster isopropílico de ácido mirístico).

El miristato de isopropilo se puede utilizar al 100 % o mezclado con otro vehículo deseable aparte de un siloxano. Los vehículos deseables son conocidos por los expertos en la técnica. Los ejemplos de vehículos incluyen etanol, polioles, alcoholes, citrato de trietilo, polietilenglicol, aceite de ricino, aceite de algodón, acetona, cloroformo y acetato de etilo.

La presente invención elimina la necesidad de la inclusión de compuestos químicos y agentes que no son deseables por las razones expuestas en la presente memoria. Por lo tanto, muy preferiblemente las composiciones exentas de alcohol no contienen ninguno de los siguientes compuestos: piretrina, piretroides, permetrina, lindano, malatión, carbaril, malatión carbaril, fenotrina, espinosinas, aceites vegetales (por ejemplo, los de los géneros Salvia, Artemisia, Citrus, Juniperus, Laurus, Myristica, Origanum, Piper o Aloysia), aceite de anís, aceite de árbol de té, aceite de limón, aceite de almendras, manteca de cacao, aceite de teobroma, aceites aromáticos, grasas animales hidrogenadas y aceites vegetales hidrogenados, ésteres de polialcoholes, ésteres de ácidos grasos de azúcares (por ejemplo, ésteres de sacarosa, fructosa, maltosa, lactosa y otros monosacáridos y disacáridos), derivados de 1-[N-(halo-3-piridilmetil)-N-metilamino-1-alquilamino-2-nitroetileno, agonistas o antagonistas del receptor nicotínico de acetilcolina, citronelal, citronelol, citronelilo, lactoperoxidasa, tiocianato, yoduro, fuentes de peróxido de hidrógeno, fenil-alcanoles C_{2-6}, fenil-dioles C_{2-6}, alquilen-dioles C_{2-8}, alcoholes, incluyendo alcoholes grasos no volátiles (por ejemplo, alcoholes C_{12}-C_{16}, alcohol ceterílico, alcohol cetílico, alcohol isoestearílico, alcohol de lanolina, alcohol laurílico, alcohol oleílico, alcohol estearílico), alcoholes alifáticos (tales como, por ejemplo, propanol, isopropanol, butanol, alcohol t-butílico, pentanol, octanol, etanol), tensioactivos aniónicos o catiónicos (por ejemplo, laurilsulfato de sodio o de amonio, laureth sulfato de sodio o de amonio, sales de amonio cuaternario tales como las listadas en la patente US 5.288.483, tensioactivos aniónicos tales como los listados en la patente US 6.342.482, dicloruro de propano diamonio de sebo, cloruros de dialquildimetilamonio, aminas grasas), hidróxido de amonio, otros agentes aniónicos, ésteres de glicerilo (por ejemplo, mono-, di-, y triglicéridos), parabenos tales como metilparabeno, propilparabeno, y butilparabeno, alquilenglicoles (por ejemplo, etilenglicol, propilenglicol,), polialquilenglicoles, óxidos de polialquileno, polioles (por ejemplo, glicerol), agentes anfóteros (por ejemplo, 3-dodecilaminopropionato de sodio, 3-dodecilaminopropano-sulfonato de sodio, N-alquiltaurinas), tensioactivos de iones híbridos (por ejemplo, compuestos de amonio, fosfonio, y sulfonio cuaternarios alifáticos, betaínas), y tensioactivos no iónicos (por ejemplo, condensados de óxido de polietileno de alquil fenoles, condensados de óxido de etileno con un producto de la reacción de óxido de propileno y productos de etilendiamina, el producto de condensación de alcoholes alifáticos que tienen de 8 a 18 átomos de carbono, óxidos de amina terciaria de cadena larga, óxidos de fosfina terciaria de cadena larga, sufóxidos de dialquilo de cadena larga), triestearato de sorbitán, monopalmitato de sorbitán, bis-(2-etilhexil)sulfosuccinato de sodio, diestearato de butilenglicol, polisorbato 80, tocoferoles, ésteres de glicerilo (por ejemplo, mono-, di- y triglicéridos), polialquilenglicoles (por ejemplo, propilenglicol, polietilenglicol), sorbitán, sacarosa, ácido cítrico, ácido cítrico, ácido acético, lauroanfoglicinato, diestearato de PEG-150, bencimidazoles de quaternium 15, sales ácidas de demecario, ecotiopato, edrofonio, neostigmina, piridostigmina ambenonio, e isofluorofato, dietiltoluamida, piperonal, alquilcelulosas, 2-piridintiol-1-óxido de zinc, derivados de celulosa, sebo, manteca de cerdo, sebo, manteca, y lanolina. En realizaciones preferidas la composición es una formulación no acuosa que contiene menos de 10 % o 5 % o 2 % o 1 % de agua, o que no contiene agua.

Ejemplo 2 - Efecto de las composiciones sobre los ectoparásitos

Utilizando el procedimiento descrito anteriormente, se anotaron las siguientes observaciones. La exposición de los piojos del cuerpo a una composición de ciclometicona (Dow Corning 344® fluido) y miristato de isopropilo (50/50 p/p) durante 10 minutos dio como resultado que aproximadamente el 52 % de los piojos murieron antes de 1 hora y una mortalidad de los piojos de más del 99 % después de 24 horas.

La exposición de los piojos del cuerpo a una composición de ciclometicona al 100 % (Dow Corning 344® fluido) durante 10 minutos dio lugar a una morbilidad de los piojos del 100 % después de 1 hora, y una mortalidad de los piojos de aproximadamente 16 % después de 24 horas.

La exposición de los piojos del cuerpo a una composición de ST-Ciclometicona 5™ al 100 %, durante 10 minutos dio lugar a una morbilidad de los piojos del 100 % después de 1 hora, y una mortalidad de los piojos de aproximadamente 79 % después de 24 horas.

Se observó que la exposición de los piojos del cuerpo a una composición de miristato de isopropilo al 100 % durante 10 minutos dio lugar a una mortalidad de los piojos de aproximadamente 82 % después de 1 hora, siendo mórbidos el resto de los piojos. Después de 24 horas, la tasa de mortalidad fue del 100 %.

Para todos los ensayos, la mortalidad del control fue del 15 % y la composición de control fue agua.

REIVINDICACIONES

1. Una composición exenta de alcohol para uso en un método para matar ectoparásitos en un sujeto, comprendiendo dicho método:

administrar tópicamente dicha composición exenta de alcohol a una zona del sujeto donde los ectoparásitos están presentes,

en donde la composición comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y miristato de isopropilo como el único agente ectoparasiticida presente en una cantidad eficaz para matar ectoparásitos de menos de un 70 % (p/p), más del 20 % (p/p) o al menos 10 %, 20%, 30 %, 40%, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, o 90 % (p/p) y en donde además al menos un 75 % de los ectoparásitos presentes mueren antes de 24 horas después de 10 minutos de exposición a la composición.

2. La composición exenta de alcohol para uso en un método según la reivindicación 1, en donde dichos ectoparásitos se seleccionan del grupo que consiste en piojos, ácaros, garrapatas y pulgas.

3. La composición exenta de alcohol para uso en un método según la reivindicación 1, en donde el sujeto es un mamífero.

4. La composición exenta de alcohol para uso en un método según la reivindicación 3, en donde el mamífero es un ser humano y los ectoparásitos son piojos de la cabeza.

5. La composición exenta de alcohol para uso en un método según la reivindicación 3, en donde el mamífero es un perro o un gato y los ectoparásitos son pulgas o garrapatas.

6. La composición exenta de alcohol para uso en un método de las reivindicaciones 1 o 4, que comprende además la etapa de peinar los ectoparásitos muertos para quitarlos del pelo del sujeto con un peine de liendres.