



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 210**

51 Int. Cl.:

A61K 36/00 (2006.01)

A01N 65/00 (2006.01)

A61P 33/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04255216 .6**

86 Fecha de presentación : **27.08.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1512409**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **09.03.2005**

54 Título: **Composición contra la infestación de piojos.**

30 Prioridad: **04.09.2003 GB 0320664**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **Helen Dolisznyj**
Lyne Hill Equestrian Centre
Penkridge, Staffordshire ST19 5NT, GB

72 Inventor/es: **Dolisznyj, Helen**

74 Agente: **Botella Reyna, Antonio**

ES 2 277 210 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).

ES 2 277 210 T3

DESCRIPCIÓN

Composición contra la infestación de piojos.

5 **Campo**

Esta invención se refiere a una composición útil como un agente de limpieza para el cabello particularmente para la retirada de insectos y sus huevos, y se usa particularmente para utilizar en personas como un tratamiento para los piojos de cabeza y sus huevos.

10 **Antecedentes de la invención**

El problema de los piojos de cabeza persiste en países desarrollados y en vía de desarrollo y es particularmente persistente entre los niños de colegio en los que los piojos de cabeza se propagan mediante el contacto del cabello entre los individuos. El problema se agrava a medida que se establece una resistencia al piojo de cabeza a muchos tratamientos sin receta disponibles comercialmente, esto es, tratamientos fácilmente disponibles a nivel de mostrador sin una receta del médico. Otra razón para la falta de éxito de los tratamientos existentes es que fallan en la destrucción de huevos y que los diversos tratamientos se deben realizar en el ciclo de vida del piojo de cabeza a medida que eclosionan los huevos existentes.

Adicionalmente tales tratamientos son costosos y se deben aplicar cuidadosamente y pueden tomar un período prolongado de tiempo para que sean eficaces, algunas veces horas. Por lo tanto, son muy difíciles de aplicar adecuadamente en especial cuando el tratamiento de las cabezas de los niños que pudieran tener dificultad en permanecer quietas durante todo el período de tiempo requerido se puede depositar en sus ojos parte de la composición del tratamiento.

Son conocidos los champús para el control de los piojos de cabeza, por ejemplo el documento US 5866 152 describe un champú que contiene insecticidas como los ingredientes activos por ejemplo compuestos piretroides y piriproxifeno. Se han formulado otras composiciones las cuales contienen productos naturales por ejemplo en el documento EP1048293. En este documento se describe una composición que contiene mezclas de aceites esenciales y/o terpenoides. El documento de US 6342 253 B1 describe un tratamiento para piojos de cabeza que incluye una mezcla de aceites esenciales, El documento EP 0945066 describe un pesticida natural para utilizar con plantas que hace uso del extracto de ajo y aceites esenciales. El documento CH688787 describe composiciones que comprenden aceites esenciales o etéricos, los cuales pueden además contener extractos acuosos de plantas para utilizar contra la infestación de parásitos, que incluyen piojos.

La presente invención proporciona un lavado del cabello o limpiador del cabello que no contiene insecticidas químicos, y cuyos ingredientes activos se derivan de fuentes naturales y los cuales son efectivos en un corto período de tiempo.

40 **Presentaciones de la invención**

Según la invención se dispone de una composición acuosa para utilizar como un lavado del cabello para el tratamiento de los piojos y sus huevos y que incluye como sus ingredientes activos al menos un aceite esencial, caracterizada porque la composición incluye además una infusión de: hojas secas de menta, un té y ajo.

Se interpreta como té las hojas de té chino, indio, de Srilanka, Kenia, u otras variedades del mismo ya sean únicas o mezcladas.

La infusión de té puede ser una infusión de una mezcla de té y té oswego (bergamota) comúnmente conocido como té Earl Gray.

Preferiblemente la composición contiene un aceite esencial que comprende al menos un aceite de citronela, aceite de árbol de té y aceite de eucalipto y que comprende más preferiblemente menos de 3% de la composición total en peso. Los aceites esenciales preferidos son citronela para erradicación de piojos y una mezcla de citronela y aceite de árbol de té, preferiblemente una mezcla de 50/50, para la erradicación de huevos.

En una composición típica los ingredientes activos extraídos en infusión con agua comprenden menos del 0,5% de la composición total en peso.

La composición puede comprender además ácido acético hasta un máximo de 2,5% en peso.

La composición puede comprender además colorantes, agentes acondicionadores, humectantes, perfumes, tensoactivos y agentes espesantes. El agente espesante puede comprender carboxilo metilcelulosa, o poliglicoles, o preferiblemente goma guar.

Según incluso otro aspecto de la invención se dispone de un método de fabricación de una composición para el tratamiento de los piojos de cabeza que incluye las etapas de realizar una infusión de hojas de menta, té y ajo en

ES 2 277 210 T3

agua hirviendo y que se permite enfriar, y mezclar entonces la infusión enfriada con al menos un aceite esencial, tensoactivos y un agente espesante para formar un gel.

- 5 El aceite esencial puede comprender al menos dos aceites mezclados con anterioridad a la adición de la infusión. Los aceites tensoactivos y agentes espesantes y otros aditivos se pueden añadir a la infusión junto con una solución acuosa de ácido acético.

Ejemplo Específico

- 10 La invención se describirá a modo de ejemplo y haciendo referencia al siguiente ejemplo de una composición acuosa que está destinada para utilizar como un champú para la aplicación al cabello o piel de un humano u otro animal, para el tratamiento de piojos de cabeza.

La composición se mezcla en dos etapas.

- 15 En la primera etapa una mezcla que contiene

180 litros	agua
20 600 g	hojas secas de menta (<i>Mentha piperita</i>)
500 g	té Earl Gray
1,45 kg	dientes de ajo frescos

- se hierve durante 5 horas y entonces se le permite reposar y enfriar durante varias horas por ejemplo durante la noche. El licor frío se decanta de los restos y se vierte en dos recipientes de 90 litros.

La infusión contiene: a) una mezcla de aceites que incluye mentol, cíneol, menteno, limoneno y otros a partir de las hojas de menta, b) alcaloides tales como cafeína, polifenoles que incluyen flavonoles, y ácidos fenólicos tales como ácido gálico, que se encuentran en el té y c) alicina y otros compuestos conocidos a partir del ajo.

- 30 En la segunda etapa cada 90 litros de licor se mezclan entonces de la forma siguiente:

90 litros	licor
35 90 litros	ácido acético acuoso diluido al 4,5%
5 litros	aceite esencial
1,5 litros	detergente

- 40 El conjunto se mezcla durante 3 horas con entre 1,0-1,2 kg (aproximadamente 0,5-0,6% en peso) de agente espesante de goma guar (*Meypro Guar*) que se añade durante todo el período de tiempo para producir una composición de pasta fina adecuada para el tratamiento de cabellos de humanos o animales para retirar los piojos de cabeza utilizando simplemente la composición como un lavado de cabellos.

- 45 Colorantes, humectantes y otros aditivos se pueden añadir en esta etapa.

La pasta puede ser embotellada o almacenada en recipientes flexibles y ser utilizada como un limpiador de cabellos.

- 50 Los aceites esenciales preferidos son aceite de árbol de té, una mezcla al 50/50 de aceite de árbol de té y aceite de eucalipto, citronela, en una mezcla de 50/50 de citronela y aceite de árbol de té, y aceite de eucalipto.

El limpiador del cabello se puede utilizar como un tratamiento de medio lavado de una manera similar que un acondicionador del cabello.

- 55 *Pruebas contra los piojos y huevos de piojo*

Las muestras que contienen diferentes aceites esenciales se prepararon y probaros para la eficacia contra los piojos y sus huevos bajo las condiciones de laboratorio. Las muestras contenían los siguientes aceites esenciales:

60 Muestra 1:	aceite de árbol de té y eucalipto 50/50
Muestra 2:	eucalipto
Muestra 3:	citronela
Muestra 4:	árbol de té
65 Muestra 5:	árbol de te y citronela 50/50

Los huevos de piojo se obtuvieron a partir del cultivo de colonia mantenido por Insect Research and Development Ltd. of Cambridge.

ES 2 277 210 T3

En las pruebas para eficacia contra los piojos adultos se utilizó aproximadamente un número igual de piojos machos y hembras. Los piojos se alimentaron en la mañana de la prueba y se les permitió cuatro horas para recuperación en cuyo tiempo excretaron el exceso de agua que habían bebido durante la alimentación. Se contaron los piojos en lotes los cuales se dispusieron cada uno en cuadrados de tela de nilón de malla abierta en la cual se mantuvieron y a cada lote se le adjudicó una bandeja de Petri de 30 mm.

Los huevos de piojo se obtuvieron proporcionando piojos adultos que ponían de forma activa con un sustrato de tela de nilón de malla cerrada durante un período de 48 horas. Al final de este período se retiraron los piojos y la tela se cortó en trozos pequeños a cada uno de los cuales se le asignó una bandeja de Petri respectiva.

En el procedimiento de prueba se vertieron 5-10 ml de una solución de prueba en una base de una bandeja de 3 ml, y la tela que contenía los piojos o huevos de piojo se sumergió en la solución de prueba aproximadamente 10 segundos durante los cuales la tela se dio la vuelta al menos dos veces para retirar las burbujas de aire. Después de la retirada de la solución de prueba la tela se seca al aire para retirar el exceso de fluido y se depositó en otra bandeja.

Los cuadrados de tela que portaban los piojos o huevos se incubaron a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ y a $50\% \pm 15\%$ de humedad relativa durante períodos de tiempo de 10 min y 2 horas. Al final del período de tiempo seleccionado la tela se lavó utilizando un champú suave de baño diluido en una parte de champú y nueve partes de agua (FWS1:9) y aclarado tres veces usando 250 ml de agua corriente templada (34°C). La tela se secó al aire utilizando entonces un paño de tisú de uso médico y se incubó bajo condiciones normales hasta que se leyeron los resultados. La mortalidad de los piojos se registró después de 24 horas y para los huevos de piojo después de 10 días una vez que el grupo de control había eclosionado.

Los lotes de control se probaron utilizando 60% de solución IPA.

TABLA 1

Piojos

muestra	tiempo	muertos	vivos	morbidez	mortalidad
1	10 min	6	13	1	35%
	2 h	10	4	4	77,8%
2	10 min	7	11	1	42,1%
	2 h	9	9	3	57,1%
3	10 min	4	16	2	27,3%
	2 h	10	7	1	61,1%
4	10 min	3	17	1	19%
	2 h	17	0	3	100%
control	10 min	2	17	0	10%
	2 h	4	14	1	26%

TABLA 2

Huevos diez minutos de exposición

muestra	eclosionados	medioeclosionados	sin desarrol- lar	muertos	% mortali- dad
1	164	3	21	4	13,0
2	113	0	21	11	22,0
3	93	0	32	26	38,4
4	99	2	13	6	15,8
control	94	0	9	1	9,6

ES 2 277 210 T3

TABLA 3

Huevos dos horas de exposición

muestra	eclosionados	medio eclo- sionados	sin desarro- llar	muertos	% mortalidad
1	129	6	30	4	20,1
2	147	5	41	5	23,2
3	2	1	92	13	97,2
4	117	6	54	36	42,3
control	148	0	14	8	12,9

Los resultados de la prueba en la tabla 1 indican que la muestra 2 es la más eficaz contra los piojos con una exposición de 10 minutos mientras que una exposición de 2 horas no mejoró en gran parte su eficacia. La muestra 4 tenía un nivel muy bajo de mortalidad en 10 minutos de exposición aunque fue 100% eficaz después de 2 horas.

La tabla 2 indica que las muestras después de 10 minutos de exposición tienen poco efecto sobre los huevos de piojo excepto para la muestra 3.

La tabla 3 indica que las muestras tienen un incremento en mortalidad en 2 horas de exposición. Las formulaciones 3 y 4 han aumentado grandemente la tasa de mortalidad en 2 horas de exposición.

La muestra 5 se probó similarmente y las observaciones hechas con relación a la mortalidad de los piojo después de 24 horas y de los huevos de piojo cuando el grupo de control había completado su eclosión después de 10 días. Los resultados se muestran en la tabla 4 y 5 más abajo.

TABLA 4

2 horas de exposición contra piojos adultos

muestra	muerto	vivo	mórbido	mortalidad
5	10	5	3	72%
control	1	19	0	5%

TABLA 5

2 horas de exposición contra los huevos de piojo

muestra	eclosionados	medio eclo- sionados	sin desarro- llar	muertos	mortalidad
5	1	0	296	1	99,7%
control	120	6	10	10	17,8

Esta muestra mostró buena eficacia contra ambos piojos adultos y huevos de piojo.

ES 2 277 210 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición acuosa para el tratamiento de piojos de cabeza y sus huevos y que incluye como sus ingredientes activos al menos un aceite esencial **caracterizada** porque la composición incluye además una infusión de: hojas de menta secas, un té y ajo.
- 10 2. Una composición según la reivindicación 1, en la que la infusión de té es una infusión de una mezcla de té y té “oswego” (bergamota) conocido comúnmente como té Earl Gray.
- 15 3. Una composición según la reivindicación 1 o reivindicación 2 y que incluye además como un aceite esencial al menos uno de aceite de citronela, aceite de árbol de té, aceite de eucalipto.
- 20 4. Una composición según la reivindicación 3, en la que el aceite esencial comprende una mezcla de 50/50 de aceite de árbol de té con uno de aceite de citronela y aceite de eucalipto.
- 25 5. Una composición según la reivindicación 3 o reivindicación 4, en la que el aceite esencial comprende menos de 3% de la composición total en peso.
- 30 6. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que los ingredientes activos en infusión en el agua comprenden menos de 0,5% de la composición total en peso.
- 35 7. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la composición comprende además ácido acético presente hasta un máximo de 2,5% en peso.
- 40 8. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y que comprende además tensoactivos.
- 45 9. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que comprende además un agente espesante seleccionado a partir de carboximetilcelulosa, un poliglicol, una goma guar, típicamente hasta 1% en peso.
- 50 10. Un procedimiento de fabricación de una composición para el tratamiento de piojos de cabeza que incluye las etapas de:
- 55 preparar una infusión de hojas de menta, té y ajo en agua hirviendo y permitir que se enfríe, añadiendo aceites esenciales a la infusión enfriada y mezclar entonces la infusión enfriada con agentes tensoactivos y espesantes para formar un gel.
- 60 11. Un procedimiento según la reivindicación 10, en el que el aceite esencial comprende al menos dos aceites mezclados antes de añadir a la infusión enfriada.
- 65 12. Un procedimiento según la reivindicación 10 o reivindicación 11, en el que se añade una solución acuosa de ácido acético a la infusión enfriada con el aceite esencial, y cualquiera de los agentes tensoactivos y espesantes.
- 70 13. Utilización de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 para la fabricación de un agente limpiador del cabello para el tratamiento de piojos de cabeza y/o erradicación de sus huevos.