



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 334 746**

⑫ Número de solicitud: 200802201

⑬ Int. Cl.:

A61K 8/97 (2006.01)

A61K 8/365 (2006.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61Q 19/10 (2006.01)

⑭

PATENTE DE INVENCION

B1

⑮ Fecha de presentación: **23.07.2008**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2010**

Fecha de la concesión: **18.01.2011**

⑰ Fecha de anuncio de la concesión: **28.01.2011**

⑱ Fecha de publicación del folleto de la patente:
28.01.2011

⑲ Titular/es: **FEEDBACK TRAYER, S.L.**
C.C. Monteclaro, Local 16
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid, ES

⑳ Inventor/es: **Robles García, Carmen y**
Tocabens Aymami, Pedro

㉑ Agente: **Rodríguez Pérez, Jesús**

㉒ Título: **Producto para la higiene femenina íntima a base de mirtillo rojo y procedimiento para su preparación.**

㉓ Resumen:

Producto para la higiene femenina íntima a base de mirtillo rojo y procedimiento para su preparación.

La presente invención se refiere a un producto para la higiene femenina íntima, en particular a un gel para la higiene femenina íntima, cuya composición incluye mirtillo rojo, y a su procedimiento de preparación. En una forma de realización de la presente invención, el producto para la higiene íntima femenina se prepara en forma de un gel que comprende extracto de Mirtillo Rojo, bisabolol, ácido láctico, gelificantes, reguladores del pH, diluyentes, agentes tensioactivos y conservantes. El producto de la invención se obtiene en forma de dos referencias específicas definidas por su valor pH, adecuadas para cada edad (fértil y pre- y post-menopausia) y es adecuado para mantener en perfecto estado la región genital externa, prevenir la aparición de los desórdenes más comunes y garantizar una óptima eficiencia de sus funciones.

ES 2 334 746 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Producto para la higiene femenina íntima a base de mirtillo rojo y procedimiento para su preparación.

5 La presente invención se enmarca dentro de la industria dedicada a la fabricación y/o comercialización de productos medicamentosos y/o cosméticos de aplicación externa tópica y se refiere a un producto para la higiene femenina íntima, en particular a un gel para la higiene femenina íntima, cuya composición incluye mirtillo rojo, y a su procedimiento de preparación.

10 El aparato genital humano, y en especial el aparato genital femenino, es particularmente sensible a las infecciones. El aparato genital femenino incluye varias regiones anatómicas diferenciadas, entre ellas, y de especial interés y cuidado, la vagina. Esta estructura, integrante de los genitales externos femeninos, tiene características morfológicas propias y peculiaridades fisiológicas adaptadas a su ubicación y a la función que realiza.

15 Para poder entender y evaluar las características y el papel que desempeñan las diversas alternativas de la higiene íntima es importante tener en cuenta una serie de consideraciones anatomofisiológicas al respecto de la zona genital femenina.

20 Por la ubicación de la vagina y por la morfología de las estructuras que la integran, su funcionalidad y patología dependen de varios factores. La piel de la vagina y/o piel vulvar difiere sensiblemente de la piel del resto de las zonas corporales. El epitelio vulvar presenta una cierta variabilidad, no siendo una entidad biológica uniforme, y a esto se suma la gran influencia de los cambios hormonales durante toda la vida de la mujer. Uno de los parámetros que varía con la edad y con el estado hormonal es su espesor y el grado de diferenciación. En las niñas y en la menopausia cambia el grado de estrogenizado, el tipo de piel, el grosor y el tejido adiposo. Otro factor a tener en cuenta es el pH, la alteración de éste favorece las infecciones urogenitales y sus recidivas. La vagina tiene una función depuradora o de defensa, entre otras, que se desarrolla gracias a la descamación celular del epitelio de la mucosa vaginal y a la producción de glucógeno por parte de las células epiteliales de dicha mucosa que, por acción de los Bacilos de Döderlein, se metaboliza en ácido láctico por un proceso de fermentación, lo que produce la acidificación del medio, resultando en una acción bactericida, salvo para los Bacilos de Döderlein, que son resistentes a la acidez. Esta es la barrera microbiológica que impedirá el desarrollo intravaginal de gérmenes patógenos. El pH de la mujer es variable en los distintos momentos de su ciclo y vida (edad fértil, pH 5; pre- y post-menopausia, pH 7). La utilización de productos con pHs no adecuados puede provocar una menor acidez, es decir un aumento del pH, favoreciendo así la aparición de gérmenes patógenos y la aparición de las recidivas de procesos inflamatorios.

35 Además de lo anterior, son muchas las causas que pueden provocar patologías e infecciones en el aparato genital, por ejemplo en caso de relaciones sexuales o de enfermedades tales como la incontinencia urinaria. En la edad adulta, las relaciones sexuales constituyen un factor de riesgo de infección. Es destacable en este caso el papel de las secreciones vaginales en la facilitación de las relaciones sexuales. Durante la menopausia se pierde la capacidad secretora de fluidos y con frecuencia aparece sequedad, picor o escozor. Además, los fluidos son menos ácidos, lo que puede también repercutir en un mayor riesgo de infección. En cuanto a la cistitis, en la mayoría de los casos se debe a una infección bacteriana (el agente infeccioso más frecuente es la bacteria *E. coli*) y a una mala higiene, lo que condiciona la aparición de cistitis recidivantes en el 20-30% de las mujeres.

45 La formulación del producto para la higiene femenina íntima de la presente invención, en particular del gel femenino íntimo, garantiza, por una parte, la regulación las secreciones fisiológicas de la zona y la eliminación de los restos de suciedad y, por otra parte, la eliminación de todos aquellos fluidos que pueden mantener húmeda la zona, tales como restos de orina, fluidos menstruales, sudoración, que pueden ser un buen hábitat para la proliferación de bacterias patógenas.

50 En el estado de la técnica aparecen numerosos documentos de patente cuyo objetivo es un producto de higiene íntima. Por ejemplo, en la EP1348439 B1, "Compositions for vaginal use", se describen composiciones para la higiene vaginal o íntima que contienen ingredientes activos de origen vegetal, más específicamente se describen composiciones en forma de gel, crema, solución, cápsula vaginal o irrigación que contienen isoflavonas, en particular procedentes de la soja, y extracto de *Mimosa tenuiflora*. La ES8401848 A1, "Procedimiento de obtención de una composición para la higiene íntima femenina, especialmente para duchas vaginales", describe una composición para la higiene íntima que comprende: a) un agente que ejerce una acción antiséptica específica sobre los gérmenes patógenos, excepto sobre los *Bacillus acidophilus*, tal como ácido láctico, ácido acético o ácido mevalónico, preferentemente tamponado, y b) un nutriente para dichos *Bacillus acidophilus*. La composición referida en la ES8401848 A1 tiene un efecto beneficioso local y puede emplearse regularmente durante largos periodos de tiempo sin que se produzcan los efectos perjudiciales normalmente asociados al empleo frecuente de duchas basadas sólo en antisépticos. El pH de esta composición varía entre 5,8 y 6,2. La US 2005 238 728, "Synergistic topically applied personal hygiene product", proporciona un producto para la higiene personal de aplicación tópica y efecto sinérgico que comprende de un 8 a un 12% en peso de complejo lodo-povidona, de un 0,5 a un 1,0% en peso de yoduro potásico, de un 1 a un 10% en peso de fosfatos, de un 5 a un 15% en peso de acetato de clorhexidina, de un 5 a un 20% en peso de alcohol y de un 1 a un 5% en peso de ácido cítrico, además de excipientes farmacéuticamente aceptables. El producto descrito en dicho documento de patente actúa como desinfectante ante los patógenos más comunes y previene la mayoría de las enfermedades de transmisión sexual. También se pueden encontrar en el mercado productos de higiene íntima comerciales especialmente dirigidos a la mujer.

Sin embargo, además de no presentar la formulación contenida en el producto de la presente invención, ninguno de ellos contempla todos los factores determinantes anteriormente mencionados ni se adaptan, mediante la variación del pH, a las especiales circunstancias de la mujer en cada de una de sus fases de desarrollo o madurez.

5 Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un producto para la higiene íntima femenina, preferentemente un gel íntimo, cuyos ingredientes activos permitan aliviar los problemas expuestos anteriormente, y que se pueda formular a diferentes valores de pH (pH 5 gestacional o de edad fértil y pH 7 edad pre- y post-menopausia) con el fin de adaptarse a las necesidades de la mujer en cada momento de su desarrollo o ciclo.

10 El producto para la higiene íntima femenina de la presente invención incluye entre sus componentes activos Mirtillo rojo, bisabolol y ácido láctico, además de los excipientes necesarios para la obtención de una formulación tópica farmacéuticamente adecuados, con dos referencias específicas para cada edad (gestacional y pre y post menopausia) y permite una utilización frecuente.

15 El extracto de Mirtillo Rojo (baya de color rojo intenso) se conoce desde hace tiempo por su efectos beneficiosos en el tratamiento de las infecciones. El Mirtillo Rojo es capaz de disminuir el pH de la orina (acidificación de la orina) y, tal como se ha mencionado anteriormente, aumentando la acidez, se disminuye la probabilidad de desarrollar infecciones. También actúa sobre la agresividad bacteriana, disminuyendo la adhesividad de la *E. coli* (bacteria natural del colon que aparece con frecuencia en la orina en las cistitis infecciosas) al urotelio y limitando su capacidad de penetración al corion.

20 Como ya se ha mencionado anteriormente, la barrera microbiológica que constituye la vagina desarrolla su función protectora gracias a la descamación del epitelio de la mucosa vaginal y a la producción de glucógeno por parte de las células epiteliales de dicha mucosa, de forma que, por acción de los Bacilos de Döderlein, el glucógeno se metaboliza a ácido láctico, lo que acidifica de forma natural el medio, en actuación conjunta con el extracto de Mirtillo rojo resulta una acción bactericida protectora de larga duración que impide el desarrollo intravaginal de gérmenes patógenos. El bisabolol, principal componente activo de la camomila, tiene propiedades calmantes y antiinflamatorias, síntomas ambos que van asociados a las infecciones urogenitales.

30 La incorporación de ácido láctico activo permite regular el pH del producto para la higiene íntima femenina de la invención, además de potenciar los efectos del mismo debido a sus propiedades hidratantes y a su afinidad al tampón fisiológico, además de presentar propiedades astringentes.

35 En una forma de realización de la presente invención, el producto para la higiene íntima femenina se prepara en forma de un gel de higiene íntima femenina que comprende: extracto de Mirtillo Rojo, bisabolol, ácido láctico, gelificantes, reguladores del pH, diluyentes, agentes tensioactivos y conservantes, incluyendo los siguientes componentes, cantidades expresadas como porcentaje en peso:

40 Extracto de Mirtillo Rojo en un rango del 0,30 al 1%

Bisabolol en un rango del 0,08 al 1%

45 Ácido Láctico en un rango del 0,08 al 1%

Cocamidopropil betaína en un rango del 12 al 20%

Sodium laureth sulfate en un rango del 12 al 20%

50 Propilenglicol en un rango del 2,5 al 7%

Cocamida DEA en un rango del 2,5 al 8%

55 DMDM hidantoína en un rango del 0,18 al 1%

Lactato sódico en un rango del 0,04 al 1% y

Agua en un rango entre el 40 y el 70%.

60

65

ES 2 334 746 B1

En un ejemplo de realización de la invención, el producto para la higiene femenina íntima se prepara en forma de gel de pH 5 adecuado para la edad fértil o gestacional y comprende:

Gel íntimo a pH 5 (edad fértil, gestacional)

Ingredientes	Porcentaje en peso
Extracto de Mirtillo Rojo	0,50%
Bisabolol	0,10%
Ácido láctico	0,30%
Cocamidopropil betaína	15,0%
Sodium laureth sulfate	15,0%
Propilenglicol	5,00%
Cocamida DEA	5,00%
DMDM hidantoína	0,20%
Lactato sódico	0,20%
Agua	58,7%

En otro ejemplo de realización de la invención, el producto para la higiene femenina íntima se prepara en forma de gel de pH 7 adecuado para la edad pre- y post-menopáusica y comprende:

Gel íntimo a pH 7 (edad pre y post-menopausia)

Ingredientes	Porcentaje en peso
Extracto de Mirtillo Rojo	0,50%
Bisabolol	0,10%
Ácido láctico	0,10%
Cocamidopropil betaína	15,0%
Sodium laureth sulfate	15,0%
Propilenglicol	5,00%
Cocamida DEA	5,00%
DMDM hidantoína	0,20%
Lactato sódico	0,067%
Agua	59,033%

Por una parte, estas formulaciones del producto para la higiene femenina íntima de la invención, preferentemente en forma de gel íntimo, garantizan la regulación de las secreciones fisiológicas de la zona y la eliminación de los restos de suciedad y, por otra parte, la eliminación de todos aquellos fluidos que humedecen la zona, por ejemplo pequeñas cantidades de orina, fluidos menstruales, sudoración, que constituyen un buen hábitat para la proliferación de bacterias patógenas. Igualmente, el producto obtenido es dermocompatible con la superficie mucosa y no causa ni irritación ni sequedad, de forma que puede utilizarse regularmente, incluso varias veces al día. Su acción limpiadora suave no causa alteraciones del manto hidrolipídico, ni elimina la flora autóctona, ni provoca un desequilibrio de la función barrera. Su pH ligeramente ácido o neutro es adecuado a las condiciones fisiológicas de cada mujer en todo

ES 2 334 746 B1

momento de su desarrollo y ciclo, siendo similar al de la zona en la que va a ser aplicado, protegiéndola y evitando además la proliferación oportunista de microorganismos. El producto para la higiene femenina íntima de la invención, preferentemente en forma de gel íntimo, tiene una acción refrescante y antiodorante.

- 5 En otro aspecto, la presente invención también se refiere a un procedimiento para la preparación del producto para la higiene íntima femenina de la invención, en particular a un procedimiento de preparación de un gel para la higiene íntima femenina, por el que se obtiene una emulsión O/A viscosa y mucilaginoso, más o menos transparente.

10 Para la realización del procedimiento de la invención es necesario un agitador mecánico con calefacción para disolver la mezcla, un reactor de acero inoxidable y un entorno adecuado, con una humedad relativa próxima al 60% y temperatura ambiente (25°C). El procedimiento para la obtención del producto para la higiene íntima femenina en forma de gel íntimo se desarrolla según las siguientes etapas. En primer lugar se pesan los componentes y se dispersa el gelificante en parte del diluyente por toda la superficie, evitando la formación de grumos mediante agitación
15 lenta y controlada de las aspas del mezclador. A continuación, se deja reposar el tiempo suficiente hasta la total imbibición, es decir hasta el total desplazamiento del fluido viscoso por el otro fluido inmiscible con éste por invasión dinámica a flujo constante del fluido invasor. Entonces se agita de forma controlada evitando la incorporación de aire al preparado, se procede de esta forma hasta obtener un gel uniforme. Posteriormente se incorporan los principios activos, solubilizados previamente en el diluyente. Para la gelificación, es necesario agregar poco a poco y con precaución la sustancia reguladora del pH (ácido láctico), esta sustancia reguladora del pH proporcionará en cada caso el pH
20 adecuado. Para comprobar este punto se llevan a cabo varios ensayos y medidas del pH. Cuando el valor del pH es bajo se disocia una pequeña proporción de grupos carboxílicos del polímero, formando una espiral flexible. La adición de una base produce la disociación de grupos carboxílicos, ionizándose, produciéndose una repulsión electrostática entre las regiones cargadas, con lo que la molécula se expande y hace que el sistema sea más rígido, es decir, gelificándolo. Durante todo el procedimiento se controlan las características organolépticas, la determinación de extensibilidad, el
25 pH y se realiza un control microbiológico con el fin de cumplir los estándares establecidos. Entonces se procede al envasado del producto listo para el uso mediante una máquina o equipo adecuado.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Producto para la higiene íntima femenina **caracterizado** porque como componentes activos incluye extracto de Mirtillo Rojo en una cantidad del 0,30 al 1% en peso, bisabolol en una cantidad del 0,08 al 1% en peso y ácido láctico en una cantidad del 0,08 al 1% en peso junto con los excipientes farmacéuticamente adecuados para la obtención de una formulación tópica, en particular gelificantes, reguladores del pH, diluyentes, agentes tensioactivos y conservantes.

2. Producto para la higiene íntima femenina según la reivindicación 1, **caracterizado** porque se formula en forma de gel.

3. Producto para la higiene íntima femenina según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque como excipientes comprende betaína en una cantidad del 12 al 20% en peso, sodium laureth sulfate en una cantidad del 12 al 20% en peso, propilenglicol en una cantidad del 2,5 al 7% en peso, cocamida DEA en una cantidad del 2,5 al 8% en peso, DMDM hidantoína en una cantidad del 0,18 al 1% en peso, lactato sódico en una cantidad del 0,04 al 1% y agua en una cantidad entre el 40 y el 70% en peso.

4. Producto para la higiene íntima femenina según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque contiene un 0,3% en peso de ácido láctico y un 0,20% en peso de lactato sódico y porque su pH es 5.

5. Producto para la higiene íntima femenina según las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque contiene un 0,1% en peso de ácido láctico y un 0,067% en peso de lactato sódico y porque su pH es 7.

6. Procedimiento para la obtención de un producto para la higiene íntima femenina en forma de gel según las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque se dispersan los componentes en el gelificante, dejando un tiempo reposo suficiente para la total imbibición, se agita hasta obtener un gel uniforme y posteriormente se incorporan los principios activos, solubilizados previamente en el diluyente y la sustancia reguladora del pH.



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 334 746

⑫ Nº de solicitud: 200802201

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 23.07.2008

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑯ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	EP 1609464 A1 (BEIERSDORF AG) 28.12.2005, página 2, [0002],[0003]; página 3, [0021]-[0023]; página 5, [0036],[0040]; páginas 7-9, Ejemplos; reivindicaciones 1,11,13,17.	1-4,6
Y	EP 1882473 A1 (INDENA S.P.A.) 30.01.2008, páginas 3-4, [0008],[0018],[0019]; páginas 5,6, Ejemplos VI-VIII; reivindicaciones 2,8,12.	1,2,6
Y	US 2002045554 A1 (HAYWARD et al.) 18.04.2002, página 4, [0054], Tabla 1.	3
Y	WO 2007062995 A2 (CIBA SPECIALITY CHEMICALS HOLDING INC.) 07.06.2007, página 2, líneas 12-24; reivindicaciones 2,6.	4
A	US 2003114324 A1 (LANGE) 19.06.2003, páginas 3-5, [0044],[0045], Ejemplos; reivindicaciones 7-9.	1-4

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

02.03.2010

Examinador

Asha Sukhwani

Página

1/5

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 8/97 (2006.01)
A61K 8/365 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61Q 19/10 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61Q

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS, MEDLINE, X-FULL, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 02.03.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1 - 6	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	5	SÍ
	Reivindicaciones	1 - 4, 6	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

Consideraciones:

La presente solicitud tiene por objeto un producto para la higiene femenina que incluye como componentes activos:

- extracto de mirtillo rojo en una cantidad de 0,30 al 1% en peso;
- bisabolol, entre 0,08 y 1%, y - ácido láctico en una cantidad de 0,08 al 1%

junto con excipientes farmacéuticos, en particular gelificantes, reguladores del pH, diluyentes, agentes tensioactivos y conservantes para obtener una formulación tópica (reivindicación 1).

El producto se formula en forma de gel (reiv. 2).

Los excipientes comprenden: - betaína del 12 al 20%, - laurethsulfato de sodio del 12 al 20%, - propilenglicol del 2,5 al 7%; - cocamida DEA del 2,5 al 8%; - DMDM hidantoína del 0,18 al 1%, - lactato sódico del 0,04 al 1%, y - agua del 40 al 70% en peso (reiv. 3)

El producto para la higiene íntima femenina contiene 0,3% en peso de ácido láctico y un 0,20% de lactato sódico y su pH es 5 (reivindicación 4). O bien, el producto contiene 0,1% de ácido láctico y un 0,067% de lactato sódico y su pH es 7 (reiv. 5).

Por último, es objeto de protección el procedimiento para la obtención del producto para la higiene femenina en forma de gel, que se obtiene por dispersión de los componentes en el gelificante hasta su imbibición, se agita hasta obtener un gel uniforme y posteriormente se incorporan los principios activos, solubilizados previamente en el diluyente y la sustancia reguladora del pH (reivindicación 6).

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 1609464 A1	28-12-2005
D02	EP 1882473 A1	30-01-2008
D03	US 2002045554 A1	18-04-2002
D04	WO 2007062995 A2	07-06-2007
D05	US 2003114324 A1	19-06-2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD**

Los documentos citados D01 a D04 se refieren a composiciones o fórmulas para el tratamiento de la piel. En efecto:

- D01 divulga productos para la higiene femenina que comprenden ácido láctico, bisabolol, y varios excipientes pero no lleva extracto de mirtillo.
- D02 divulga el uso de antocianidinas que se encuentran en los extractos de *Vaccinium myrtillus* (mirtillo) y propilenglicol en formulaciones que se presentan en forma de geles para uso vaginal.
- D03 se refiere a producto antibacteriano de limpieza para la piel que incorpora varios excipientes reivindicados pero no contiene como activos el extracto de mirtillo ni bisabolol y si contiene ácido láctico.
- D04 si divulga el ácido láctico y el lactato de sodio en composiciones cosméticas y dermatológicas

Ninguno de los documentos citados se refiere a una composición para higiene íntima femenina que lleve como componentes activos extracto de mirtillo, bisabolol y ácido láctico en la composición como lo hace la solicitud en estudio.

Por ello, se puede concluir que las reivindicaciones 1 - 6 son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP11/86.

ACTIVIDA INVENTIVA

El objeto de proteger un producto para la higiene íntima femenina que incluya como componentes activos extracto de mirtillo, bisabolol y ácido láctico resulta obvio para el experto en la técnica a la vista de los documentos citados D01 a D04. Así,

- D01 es el documento más relevante y divulga productos para la higiene femenina con valores de pH debajo de 5 y ácido láctico en un porcentaje de 0,001 - 5% (página 2, [0002], [0003]; página 3, [0021] - [0023]). La formulación lleva tensioactivos, bisabolol (página 5, [0036], [0040]), además de cocoamidopropilbetaína, laurethsulfato de sodio (páginas 7 - 9, Ejemplos; reivindicaciones 1, 11, 13 y 17) y es de uso vaginal, anticipando varios de los componentes de la solicitud en estudio, si bien no comprende el extracto de mirtillo rojo.

- D02 divulga el uso de antocianosidas para preparar formulaciones para el tratamiento de mucositis. Las antocianidinas están presente en el extracto de *Vaccinium myrtillus* (mirtillo) (página 3, [008], [0018], [0019]; reivindicaciones 2 y 8). Las formulaciones pueden presentarse como geles para uso vaginal que incorporan propilenglicol (páginas 5 y 6, Ejemplos VI - VIII, [0036] - [0038]; reivindicación 12).

Estos dos documentos citados comprenden los tres componentes activos, en los intervalos reivindicados, de la solicitud en estudio: extracto de mirtillo, bisabolol y ácido láctico, además de tensioactivos, reguladores del pH, y, también divulgan la presentación en geles para uso vaginal, anticipando las características técnicas de las reivindicaciones 1 y 2 de la invención.

Por otra parte, los documentos citados D03 y D04 divulgan el resto de los excipientes reivindicados. En efecto,

- D03 se refiere a un producto antibacteriano de limpieza para la piel y comprende cocoamidopropil betaína, Cocamida, DMDM hidantoína (página 4, [0054], Tabla 1) anticipando varios de los excipientes de la reivindicación 3.

Hoja adicional

- D04 divulga composiciones que llevan ácido láctico o lactato entre otros componentes, en proporciones de 0,005 a 3%, especialmente 0,02 a 1%. El lactato es con frecuencia lactato sódico (página 2, líneas 12 - 24; reivindicación 2). Las composiciones entre otras aplicaciones se puede utilizar para la higiene femenina (reivindicación 6).

En resumen, los componentes activos así como el pH hasta 5 (reivindicación 4) están divulgados en productos para la higiene femenina en los documentos D01 y D02, y los excipientes utilizados en los documentos D03 y D04, de forma que el experto en la materia, a la vista de estos documentos citados, podría llegar a preparar productos para la higiene femenina y el pH hasta 5 con los excipientes reivindicados ya divulgados en los documentos D03 y D04.

Por ello, se puede concluir que las reivindicaciones 1 - 4 y 6 carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP11/86.