



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 311 208**

⑮ Int. Cl.:

A61K 8/96 (2006.01)

A61K 47/10 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

C11D 9/26 (2006.01)

C11D 9/38 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **05701988 .7**

⑯ Fecha de presentación : **21.01.2005**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1713438**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **25.10.2006**

⑭ Título: **Jabón medicinal.**

⑯ Prioridad: **26.01.2004 GB 0401634**

⑮ Titular/es: **Saponis Limited
Clearwater House, 4-7 Manchester Street
London W1U 3AE, GB**

⑯ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2009

⑯ Inventor/es: **Rupert, Bevan y
Smith, Michael, John**

⑯ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2009

⑯ Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Jabón medicinal.

5 La presente invención se refiere a jabón. En una realización, la presente invención se refiere a un jabón medicinal que alivia y/o detiene los síntomas provocados, o asociados a enfermedades y/o afecciones tales como eczema, dermatitis, acné, psoriasis, pie de atleta y diversas alergias cutáneas.

10 El jabón es un tensioactivo aniónico. Los jabones se fabrican con grasas y aceites, o sus ácidos grasos, mediante tratamiento con un álcali potente. Las grasas y aceites que se usan para fabricar jabón generalmente proceden de fuentes animales o vegetales. Cada grasa o aceite está formado por una mezcla diferente de diversos triglicéridos, y cada triglicérido incluye tres moléculas de ácidos grasos unidos a una molécula de glicerina. Hay muchos tipos de triglicéridos diferentes; estando cada tipo constituido por su propia combinación particular de ácidos grasos.

15 La saponificación de las grasas y aceites es el procedimiento de fabricación de jabones que se usa más habitualmente. Esto implica calentar las grasas y aceites, y hacerlas reaccionar con un álcali, habitualmente en forma líquida, produciendo jabón y agua (jabón puro) y glicerina.

20 Otro procedimiento para fabricar jabón implica la neutralización de los ácidos grasos con un álcali. En este procedimiento, las grasas y aceites se hidrolizan con un vapor a presión elevada proporcionando ácidos grasos en bruto y glicerina. Los ácidos grasos después se purifican mediante destilación y posteriormente se neutralizan con un álcali para producir jabón y agua (jabón puro).

25 Uno de los subproductos del procedimiento de fabricación del jabón es la glicerina. La glicerina habitualmente se elimina del producto final, porque tiende a reblanecer el jabón y además, debido a sus propiedades hidratantes inherentes se considera que tiene mayor valor como base de champús, aceites para baño, cremas para la piel y productos similares.

30 Cuando el álcali es hidróxido sódico, se forma un jabón sódico. Los jabones sódicos son jabones “duros/sólidos”. Cuando el álcali es hidróxido potásico, se forma un jabón potásico. Los jabones potásicos son más blandos y se encuentran en algunos jabones líquidos para las manos y en cremas para el afeitado. En contexto, debe entenderse que cuando se hace referencia a jabón sódico debe interpretarse que significa que el producto jabonoso es duro o está en forma sólida, por ejemplo, una barra de jabón de cualquier forma, y que cualquier referencia a un jabón potásico debe interpretarse como que significa que el producto jabonoso está en forma líquida o de gel, por ejemplo, un jabón líquido para las manos.

35 Algunos jabones tienden a absorber la humedad de la piel dejando la piel seca. Esto puede exacerbar ciertas afecciones cutáneas provocadas por la piel seca, por ejemplo, el eczema. Además, no es infrecuente que ciertos constituyentes del jabón, por ejemplo, colorantes, etc. que se añaden al jabón para hacerlo más agradable actúen como alérgenos. Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar jabones, que sean hidratantes y/o hipoolergénicos.

40 El sapropel es un material de tipo arcilla, que se conoce como material fuente de petróleo y de gas natural. El término, sapropel, se deriva del griego *sapros*, que quiere decir “podrido” y *pelos* que quiere decir “barro”, y denota una variedad de sedimentos marinos y lacustres que contienen componentes orgánicos e inorgánicos. Los sapropeles abarcan desde los limos orgánicos negros asociados a las formaciones rocosas silúricas a depósitos del Holoceno de diversos colores.

45 A partir del documento GB-A-451559 se conoce un jabón con fines medicinales; dicho jabón comprende sedimento marino.

50 Además, el documento RD97211 describe una composición para el tratamiento de psoriasis; dicha composición comprende sedimento sapropélico.

55 Otra composición para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la piel se conoce a partir del documento US-B1-6267962. Esta composición incluye turba.

A continuación se incluye un listado de países y regiones del mundo en los que se ha reseñado que existe el sapropel, junto con una descripción de la edad geológica.

60

65

ES 2 311 208 T3

TABLA 1

Países y regiones del mundo en los que se ha reseñado que existe el sapropel, junto con una descripción de la edad geológica. Fuente: Andersons (1996)

5

	Continente	Tipo de depósito
10	Norte de Europa: Finlandia Suecia Estonia Latvia Lituania Dinamarca Holanda	Lacustre cuaternario ídem ídem ídem ídem ídem ídem ídem
20	Mar báltico	Marino cuaternario
25	Europa central: República Checa Alemania del Este Polonia, Norte de Italia Rumania	Lacustre cuaternario ídem ídem ídem ídem
30		
35		
40		
45	Sur de Europa: Mar Mediterráneo Región del mar negro	Marino silúrico - cuaternario ídem
50		
55	CIS: Bielorrusia Ucrania Rusia Kaleria Siberia: Omsk Yakutsk Nizhny Novgorod	Lacustre cuaternario ídem ídem ídem ídem ídem ídem
60		
65		

	Tomsk	ídem
5	EE. UU.:	
	Arkansas	Lacustre cuaternario
10	Florida	ídem
	Minesota	ídem
	Nebraska	ídem
	Wisconsin	ídem
15	Canadá	Lacustre cuaternario
20	América del sur:	
	Costa de Venezuela	Marino cuaternario
25	Australia:	
	Lago Cooroong	Lacustre cuaternario
30	África:	
	Namibia	Lacustre cuaternario

35 Los depósitos de sapropel se asocian principalmente a los lagos subboreales de Europa del norte, Siberia, Canadá y los estados del norte de EE. UU. En Europa existen concentraciones de lagos ricos en sapropel en Karelia, Estonia, Latvia, Lituania, Polonia y la República Checa. Se ha reseñado que existen cantidades menores en Dinamarca, Finlandia, Suecia, Holanda, norte de Italia y partes del este de Alemania. También se encuentran extensos depósitos en la Federación Rusa, Bielorrusia y Ucrania.

40 Tal como se apreciará, no todos los sapropeles se encuentran en depósitos lacustres. Pueden haberse originado a partir de la turba formada en las subsiguientes capas de vegetación. Por ejemplo, el sapropel de la región del lago Sakhtysh del norte de Rusia se extrae por debajo de tierra de turbera seca.

45 También puede haber sapropeles marinos que sean del Holoceno. Están asociados a los mares que rodean regiones áridas, tales como Namibia y la Sierra Nevada de Venezuela, y el este del Mediterráneo y el Mar Negro en Europa.

50 En las regiones europeas, se ha reseñado que los sapropeles se forman a razón de 1 mm al año. Los componentes orgánicos del sapropel se acumulan en microlaminados a partir de una lluvia continua de detritus orgánicos que se originan en los amplios lechos de cañaverales que rodean los lagos y es por lo tanto autóctono, es decir, que se origina dentro del área del lago. El componente inorgánico del sapropel es probablemente aloctótono, es decir, que se origina fuera del lago, pero la migración de ciertos minerales tales como calcio, magnesio y azufre puede originarse a partir de fuentes orgánicas alóctonas.

55 Muchos sapropeles son de color casi blanco a crema. Esto refleja la cantidad de materia orgánica que contienen. Como se apreciará, al aumentar el componente orgánico del sapropel, asumirá un color más oscuro; algunos sapropeles son negro azabache.

60 Los sapropeles muestran una alcalinidad variable. A este respecto, los sapropeles que tienen un pH superior a 7 se denominan "limosapropeles" y habitualmente se caracterizan por la presencia de varias especies de caracoles.

El sapropel puede formarse en entornos marinos, así como en lagos de agua dulce.

65 En los entornos marinos, donde el lecho marino está demasiado profundo para permitir que el oxígeno permanezca disuelto, el agua rica en azufre actúa como agente reductor y proporciona un entorno en el que los detritus orgánicos pueden formar el sapropel. El azufre en sí se deriva de la descomposición parcial de materia vegetal y animal. En las áreas de los lechos marinos, en los que se encuentran los depósitos de sapropel, la masa de tierra adyacente es

ES 2 311 208 T3

habitualmente árida y muy lixiviada de minerales que sustentan el crecimiento vegetal. Esto puede provocar un aporte de nutrientes correspondientemente elevado que sustenta una rica diversidad de biota lejos de la costa.

Habitualmente, los lagos ricos en sapropel están situados en tierras bajas. Generalmente, el lecho rocoso es relativamente insoluble y los sólidos de las riveras lacustres tienden a ser podsoles, de los que los nutrientes se lixivian fácilmente. Tal como se apreciará, los mismos lagos se convierten en sumideros de estas sales minerales movilizadas, que son asimiladas por los lechos de los cañaverales que actúan como agentes purificadores del agua. El sapropel se forma en el fondo lacustre de una forma muy similar a la de la turba en un pantano elevado o sedimentario. El compuesto orgánico se deriva de la vegetación límica (superficial), en particular de los cañaverales. Dado que estas plantas herbáceas atraviesan su ciclo anual de crecimiento y descomposición, producen un flujo continuo de material de desecho orgánico que se acumula en el lecho lacustre. Aquí continúa la descomposición en forma de digestión de los tejidos lignificados. El azufre de los enlaces de las proteínas se libera en forma de gas sulfuro de hidrógeno, que se combina con el oxígeno disuelto formando un ácido sulfuroso soluble. En un lago de sapropel típico, hay poco recambio de oxígeno, ya que el agua tiende a estar estancada y, después de un tiempo, todo el oxígeno disponible se agota de tal forma que la descomposición se ralentiza y finalmente se detiene completamente. A partir de ese punto, la digestión del material orgánico se controla anaeróbicamente, produciendo reducciones químicas y la precipitación de ciertos minerales.

Algunos lagos han estado acumulando sapropel de forma inalterada durante más de 10.000 años. En algunos lugares, los depósitos de sapropel han desplazado casi toda el agua. Por ejemplo, al lago Zebris de Latvia le queda aproximadamente medio metro de agua de altura.

Tal como se apreciará, no todos los depósitos de sapropel se encuentran en entornos lacustres. Por ejemplo, en la región del lago Sakhtysh del norte de Rusia, el agua ha retrocedido en los últimos tiempos y parte de la tierra anteriormente lacustre ha sufrido una sucesión a lechos de musgo o de cañaverales, habiéndose formado una capa de turba sobre el depósito de sapropel.

En el pasado, el sapropel se ha utilizado como fertilizante. En lo que a esto respecta, el uso de sapropel como fertilizante no se ha continuado debido a su bajo contenido en nitrógeno; esto a pesar del hecho de que se han realizado muchos intentos de aumentar su contenido en nitrógeno. Además, debido a su contenido en minerales, el sapropel se ha utilizado también en algunos países como suplemento para la alimentación de animales.

En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona jabón caracterizado porque el jabón incluye sapropel y glicerina.

Basándose en sus investigaciones, los inventores han descubierto sorprendentemente que existe una sinergia entre la glicerina, que habitualmente se elimina del jabón, y el sapropel cuando están presentes en el jabón. Dicha sinergia produce un jabón que no solo es hidratante, sino que también detiene o revierte los síntomas, por ejemplo, piel agrietada, asociada o provocada por dolencias, enfermedades o afecciones de la piel tales como eczema, dermatitis, psoriasis, acné, pie de atleta y alergias cutáneas.

En un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona el jabón de la presente invención para usar como medicamento. En particular, el jabón de la presente invención puede usarse para detener o revertir los síntomas de piel agrietada y/o picor y/o exudaciones y/o exantemas que son indicativos de dolencias o afecciones cutáneas tales como eczema, dermatitis, psoriasis, acné, pie de atleta y alergias cutáneas.

Además, otra ventaja de incluir sapropel es que al ser ligeramente abrasivo tiene la ventaja añadida de actuar como exfoliante.

A continuación se describirá un procedimiento para preparar tres realizaciones no limitantes de jabón de acuerdo con la presente invención mediante referencia a la Tabla 1 siguiente, que enumera los reactivos que se utilizan para preparar tres tipos diferentes de jabón de la presente invención. Dichos jabones se denominan internamente 1398, 1397 y 1393 respectivamente.

55

60

65

ES 2 311 208 T3

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

Ácido	Aceite de oliva %	Aceite de coco %	Aceite de ricino %	Cera de abeja %	Fragancia g Color	Agua de lluvia g	NaOH g	Sapropel seco blanco g	Sapropel seco negro g
Funcióñ	Ingrediente principal	Agente espumante	Endurecedor	Cataliza la saponificación	Cosmético				
Jabón 1398 Ron de laurel barras de 100 x 80 g aprox. Masa del aceite: 8332 g (5% supergraso*)	48	42	8	2	Ron de laurel 60 Palisandro 30 Naranja 20 Pino 10 Cúrcuma 20	3165	1297	10	
Jabón 1397 Pelo Two Masa del aceite: 8334 g (5% supergraso*)	66 30		2	2	Naranja 60 Bergamota 30 Ron de laurel 20 Pino 5 Cúrcuma 20	3165	1245	10	
Jabón 1393 Pelo Hortus (5% supergraso*)	50	40		5	Pino 50 Cítrico 10 Bergamota 10 Clorofila 20	3040	1222	160	

* supergraso = % de aceites más de lo que habitualmente se requiere para lograr la saponificación

ES 2 311 208 T3

Primero se preparó el componente de sapropel del jabón. En el caso de que el componente de sapropel fuera sapropel negro, se secaba al horno por convección y después se tostaba seco para lograr un polvo fino. En el caso de que el componente de sapropel fuera sapropel blanco, se secaba al aire y posteriormente se molía formando un polvo fino.

5 La cera de abeja, que se incluía para catalizar la reacción de saponificación que producía el jabón, después se volvía a calentar hasta que estaba en forma líquida. Lo mismo se hizo con el aceite de coco y el aceite de oliva. Ambos se calentaron a aproximadamente 65°C y después, para facilitar el mezclado de los aceites, se enfriaron a 40°C.

10 Después se añadió el NaOH al agua y se dejó reposar hasta que hubo alcanzado la misma temperatura que los aceites, aproximadamente 40°C.

15 Los aceites y la mezcla de agua y NaOH después se añadieron a un reactor discontinuo, preferiblemente una caldera doble de vapor con pala giratoria excéntrica. Además, para catalizar la reacción, se añadió también el jabón de un lote anterior a la mezcla de reactivos.

Después de aproximadamente una hora, se analizó el pH de la mezcla de reacción. Cuando se alcanzó un pH de aproximadamente 8, se añadieron las fragancias deseadas y los constituyentes del color.

20 La mezcla resultante, mientras estaba todavía en estado líquido, se vertió posteriormente en moldes de columna de acero inoxidable, aislados y se introdujeron en una sala caliente en la que estuvieron durante 6 días. Esto permitió que continuara la reacción de saponificación en los moldes hasta que solidificó la mezcla.

25 El jabón resultante se retiró de los moldes y se dejó secar durante otras 2 semanas más. El jabón posteriormente se cortó en barras y se apiló durante 8 semanas, tiempo durante el cual el jabón pierde agua, encoje y se estabiliza.

30 En lo que respecta a las pruebas realizadas para confirmar la eficacia del jabón de la presente invención como medicamento, que puede detener y/o invertir síntomas tales como piel agrietada y/o picor y/o exudación y/o exantemas asociados a dolencias y enfermedades cutáneas tales como eczema, dermatitis, acné, psoriasis, pie de atleta y alergias; se realizaron las siguientes investigaciones.

Se seleccionó un grupo de prueba de aproximadamente 30 personas de ambos sexos y edad variable que padecían al menos una de las afecciones cutáneas anteriores.

35 Se dijo a cada uno de los miembros del grupo que dejará de utilizar cualquier medicación anterior que pudieran haber estado usando en ese momento para detener o tratar los síntomas asociados a la afección/enfermedad cutánea que padecían, y además, se les dieron instrucciones para lavar el área del cuerpo afectada con agua caliente y el jabón de la presente invención al menos dos veces al día.

40

(Tabla pasa a página siguiente)

45

50

55

60

65

ES 2 311 208 T3

En la tabla siguiente se reflejan algunos de los resultados de las investigaciones de los inventores:

	Sexo	Edad	Afección	Síntomas	Observaciones
5	Varón	43	Psoriasis	Parches de piel con picor y escamas	Los síntomas se alivian a los 10 días de iniciar el tratamiento
10	Mujer	51	Psoriasis	Parches de piel con picor y escamas	Los síntomas se alivian a los 3 días de iniciar el tratamiento
15	Mujer	45	Psoriasis	Parches de piel con picor y escamas	Los síntomas se alivian a los 4 días de iniciar el tratamiento
20	Mujer	5	Eczema	Parches de piel seca y con picor	Los síntomas casi se eliminaron a los 7 días de iniciar el tratamiento
25	Mujer	25	Eczema	Áreas de piel seca, con picor en particular alrededor de las cejas, nacimiento del pelo y entre los dedos	Los síntomas casi se eliminaron en una noche
30	Mujer	25	Alergia a los narcisos	Áreas de la piel de los brazos rojas, hinchadas y con picor	Los síntomas casi se eliminaron en una noche después de iniciar el tratamiento
35	Varón	4	Eczema	Ojos con picor, irritados, llorosos	Los síntomas se eliminaron lavando a diario durante aproximadamente 3 días
40	Varón	44	Pie de atleta	Piel agrietada y con picor entre los dedos de los pies	Los síntomas se eliminaron a los 3 días de iniciar el tratamiento
45	Varón	50	Pie de atleta	Piel agrietada y con picor entre los dedos de los pies	Los síntomas se eliminaron a los 4 días de iniciar el tratamiento
50	Varón	18	Acné	Acné en la cara	Las manchas se aclararon aproximadamente 8 semanas después de iniciar el tratamiento
55					
60					
65					

ES 2 311 208 T3

Los inventores también realizaron un estudio de caso de una mujer de aproximadamente 25 años de edad que había padecido las siguientes afecciones:

Psoriasis

- 5 La sujeto padecía psoriasis esporádica alrededor del nacimiento del pelo, las orejas y las cejas.
- Después de utilizar el jabón de la presente invención, la sujeto observó que las áreas afectadas por la afección estaban menos inflamadas y menos ulceradas. Después de utilizar el jabón por segunda vez, se produjo una reducción 10 de la piel inflamada.

Después de aproximadamente 4 días usando el jabón, los parches ulcerados habían desaparecido.

- 15 Las reapariciones de los síntomas asociados a la afección se aliviaron rápidamente al utilizar el jabón. La sujeto también observó que incluso lavándose la cara con el jabón de la presente invención, la piel seguía suave y se mantenía así sin irritación.

Eczema

- 20 La sujeto también padecía un eczema esporádico entre los dedos.

Al primer signo de picor, la sujeto utiliza el jabón sobre las áreas afectadas. El enrojecimiento y el picor asociados a su afección se vieron aliviados casi inmediatamente. Después de utilizar el jabón de la presente invención 3 veces al día, el eczema casi había desaparecido completamente. El segundo día después de iniciar el tratamiento, todos los 25 síntomas se habían reducido.

Reacciones alérgicas crónicas

- 30 La sujeto padecía una plétora de reacciones cutáneas provocadas por ciertos alérgenos.

Alérgeno 1

La sabia de los narcisos había dejado la piel de la sujeto cubierta con un exantema rojo e inflamado que picaba. Despues de una semana de grave malestar, la sujeto utilizó el jabón. Los síntomas asociados a esta afección se alivian casi inmediatamente después de una aplicación del jabón. Despues 3 días continuando con el uso del jabón, el exantema había desaparecido completamente.

Alérgeno 2

- 40 La sujeto padecía una reacción alérgica por la sabia de una rama. La sabia produjo una reacción de quemazón en la piel. En cuanto la sujeto comenzó a sentir los síntomas de una reacción alérgica, la sujeto inmediatamente lavó el área afectada cuidadosamente con el jabón de la presente invención. Esto detuvo la reacción completamente y calmó la inflamación que había empezado a desarrollarse. Anteriormente, había llevado a la sujeto entre una semana y quince días recuperarse de una exposición así a la sabia de una planta.

Alérgeno 3

45 La sujeto también reacciona ante la exposición al sol. Habitualmente, la exposición provoca granos y erupciones. Podría decirse que se parece a la urticaria. Al utilizar el jabón de la presente invención, la sujeto observó que se aliviaban los síntomas asociados a la exposición al sol, en concreto los granos y las erupciones que picaban.

50 A partir de lo anterior se observó que en todos los casos mostraba una marcada mejora poco después de iniciar el tratamiento con el jabón de la presente invención.

- 55 Las características que se describen en la descripción anterior, o en las reivindicaciones siguientes, o en los dibujos que se acompañan, expresadas en sus formas específicas o en términos de medios para realizar la función que se describe, o un método o procedimiento para obtener el resultado que se describe, según sea apropiado, pueden utilizarse, por separado o en cualquier combinación de dichas características, para realizar la invención en sus diversas formas.

- 60 En la presente memoria “comprende” quiere decir “incluye o está constituida por” y “comprender” quiere decir “incluir o estar constituido por”.

REIVINDICACIONES

1. Jabón que incluye glicerina y sapropel.
- 5 2. El jabón de la reivindicación 1, en el que el jabón es un jabón sódico.
3. El jabón de la reivindicación 1, en el que el jabón es un jabón potásico.
- 10 4. El jabón de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sapropel es sapropel blanco.
5. El jabón de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el sapropel es sapropel negro.
- 15 6. El jabón de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes para usar como medicamento.
7. Un procedimiento para fabricar jabón, incluyendo el procedimiento las etapas de añadir sapropel a los reactivos y no eliminar la glicerina resultante del producto final o añadir glicerina al producto final.
- 20 8. El uso del jabón de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una afección que se selecciona a partir del grupo constituido por acné, eczema, dermatitis, psoriasis, pie de atleta y alergias cutáneas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65