



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 353 527**

51 Int. Cl.:
A01N 31/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05858574 .6**

96 Fecha de presentación : **05.12.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1830637**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.09.2007**

54 Título: **Composiciones que tienen un elevado efecto antiviral y antibacteriano.**

30 Prioridad: **09.12.2004 US 634464 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.03.2011

73 Titular/es: **THE DIAL CORPORATION**
15101 North Scottsdale Road
Scottsdale, Arizona 85254-2199, US

72 Inventor/es: **Dalton, James;**
Taylor, Timothy, J.;
Fox, Priscilla, S.;
Towner, Harry, Ernest;
Fuls, Janice, Lynn y
Rodgers, Nancy, Day

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 353 527 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).

COMPOSICIONES QUE TIENEN UN ELEVADO EFECTO ANTIVIRAL Y ANTIBACTERIANO.

DESCRIPCIÓN

5 **REFERENCIA A SOLICITUDES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional norteamericana con el número de expediente 60/634,464, depositada el 9 de diciembre de 2004 y de la solicitud de patente provisional norteamericana con el número de expediente 60/634,483, depositada el 9 de diciembre de 2004.

10 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a composiciones antimicrobianas, que tienen una efectividad antiviral rápida y persistente, y una rápida efectividad antibacteriana de amplio espectro. De una manera más particular, la presente invención se refiere a composiciones antimicrobianas que comprenden (a) un alcohol desinfectante y (b) un ácido orgánico. La combinación de (a) y de (b) puede proporcionar una reducción sinérgica de las bacterias Gram negativas y de las bacterias Gram positivas y/o puede inactivar o destruir de manera sinérgica los virus, tales como los rinovirus y los rotavirus, basado en el logaritmo P (coeficiente de distribución agua-octanol) del ácido orgánico. Las composiciones proporcionan una reducción substancial, por ejemplo, mayor que un 99 %, en las poblaciones virales no desarrolladas, y en las poblaciones de bacterias Gram negativas y Gram positivas, en el transcurso de un minuto.

FUNDAMENTO DE LA INVENCION

La salud de los seres humanos es golpeada por una variedad de microbios que son encontrados en una base diaria. En particular, el contacto con diversos microbios en el medio ambiente puede conducir a una enfermedad, posiblemente grave, en los mamíferos. Por ejemplo, la contaminación microbiana puede conducir a una variedad de enfermedades, con inclusión, pero sin limitación, de la contaminación de los alimentos, una infección por streptococos, ántrax (cutáneo), pie de atleta, herpes simple, conjuntivitis ("ojo de Madras"), virus de coxsackie (enfermedad de manos-pies-boca), croup, difteria (cutánea), fiebre hemorrágica ebólica e impétigo.

Se sabe que por medio del lavado de partes del cuerpo (por ejemplo el lavado

- 2 -

de las manos) y de las superficies duras (por ejemplo encimeras y fregaderos) puede reducir significativamente la población de los microorganismos, con inclusión de los patógenos. Por lo tanto, la limpieza de la piel y de otras superficies animadas e inanimadas para reducir las poblaciones microbianas constituye una primera defensa
5 para eliminar dichos patógenos a partir de tales superficies, y por lo tanto para minimizar el riesgo de infección.

Los virus constituyen una categoría de patógenos de primer orden. Las infecciones virales se encuentran entre las causas más importantes de los estados patológicos de los seres humanos, con una estimación de un 60 % o superior de todos
10 los episodios de las enfermedades humanas en los países desarrollados que resultan de una infección viral. Por otra parte, los virus infectan virtualmente cualquier organismo en la naturaleza, produciéndose elevadas tasas de infecciones por virus entre todos los mamíferos, con inclusión de los seres humanos, de los animales de compañía, del ganado y de las especies zoológicas.

15 Los virus presentan una extensa diversidad en cuanto a su estructura y a su ciclo de vida. Una descripción detallada de las familias de los virus, de su estructura, de sus ciclos vitales y de los modos de la infección viral está tratada en la publicación *Fundamental Virology*, 4th Ed., Eds. Knipe & Howley, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA, 2001.

20 Expuesto de manera simple, las partículas de los virus son parásitos intrínsecos esenciales y participan en la transferencia de material genético entre células y codifican suficiente información como para asegurar su propagación. De una manera muy básica, un virus está constituido por un pequeño segmento de ácido nucleico encapsulado en una envoltura proteica simple. La distinción más amplia
25 entre virus consiste en los virus con envoltura y virus sin envoltura, es decir aquellos que contienen o que, respectivamente, no contienen una membrana bicapa lipóidea.

Los virus se propagan únicamente dentro de células vivas. El principal obstáculo con el que se encuentran los virus es conseguir su penetración en la célula, que está protegida por una membrana celular con un espesor comparable al tamaño
30 del virus. Con objeto de penetrar en una célula, un virus tiene que unirse en primer lugar con la superficie de la célula. La mayor parte de la especificidad de un virus para un cierto tipo de célula yace en su capacidad para enlazarse con la superficie de

- 3 -

la célula específica. Un contacto duradero es importante para que el virus infecte la célula huésped, y la capacidad del virus y de la superficie celular para interactuar es una propiedad tanto del virus como de la célula huésped. La fusión de las membranas virales y de la célula huésped permite que entre en la célula la partícula viral intacta o, en ciertos casos, únicamente su ácido nucleico infeccioso. Por lo tanto, con objeto de controlar una infección viral, es importante destruir rápidamente un virus en contacto con la piel y, en el caso ideal, proporcionar una actividad antiviral persistente sobre la piel, o sobre una superficie dura, con objeto de controlar las infecciones virales.

10 Por ejemplo, los rinovirus, los virus de la gripe y los adenovirus son conocidos por provocar infecciones respiratorias. Los rinovirus son miembros de la familia de los picornavirus, que son una familia de "virus desnudo " que carecen de envoltura externa. Los rinovirus humanos son denominados así debido a su adaptación especial a la región nasofaríngea, y son los agentes etiológicos más importantes del resfriado común en los adultos y en los niños. Oficialmente existen 15 102 serotipos de rinovirus. La mayoría de los picornavirus, que son aislados a partir del sistema respiratorio humano, son lábiles a los ácidos y esta labilidad se ha convertido en una característica definidora de los rinovirus.

Las infecciones por rinovirus son expandidas de una persona a otra por 20 contacto directo con las secreciones respiratorias contaminadas con los virus. De forma típica, este contacto consiste en la forma del contacto físico con una superficie contaminada, más bien que por vía de inhalación de las partículas virales en suspensión en el aire.

Los rinovirus pueden sobrevivir en superficies medioambientales durante 25 horas después de la contaminación inicial y la infección es fácilmente transmitida por medio del contacto de dedo a dedo, y por medio de contacto superficie medioambiental contaminada a dedo, cuando el dedo recién contaminado es empleado para frotar un ojo o para tocar la mucosa nasal. Por lo tanto, la contaminación por virus de la piel y de las superficies medioambientales debe ser 30 minimizada con objeto de reducir el riesgo de transmisión de la infección a la población general.

Algunas infecciones gastrointestinales son provocadas así mismo por virus,

- 4 -

de manera particular por rotavirus. Por ejemplo, el virus de Norwalk provoca náuseas, vómitos (a veces acompañados de diarrea) y espasmos estomacales. Esta infección es expandida de forma típica de una persona a otra por medio de contacto directo. La infección aguda viral de hepatitis A puede ser expandida de forma similar
5 por medio de contacto directo entre una persona infectada y un individuo no inmune por medio de transferencia de mano a mano, de mano a boca o por gotículas en aerosol, o por medio de un contacto indirecto cuando un individuo no infectado entre en contacto con un objeto sólido contaminado con el virus de la hepatitis A. De manera similar se produce la expansión de un gran número de otras infecciones
10 virales. El riesgo de transmisión de tales infecciones virales puede ser reducido de manera significativa por medio de la inactivación o de la eliminación de los virus en las manos y en otras superficies medioambientales.

Los desinfectantes comunes domésticos de fenol / alcohol son efectivos para desinfectar superficies medioambientales contaminadas, pero carecen de actividad
15 virucida persistente. El lavado de las manos es altamente efectivo para llevar a cabo la desinfección de los dedos contaminados pero, nuevamente, adolece de la falta de actividad persistente. Estas carencias ilustran la necesidad de composiciones virucidas mejoradas que tengan una actividad persistente frente a los virus, tales como los rinovirus y los rotavirus.

20 Las composiciones para el aseo personal antimicrobiano son conocidas en el arte. De manera particular, las composiciones de limpieza antibacterianas, que son empleadas de forma típica para limpiar la piel y para destruir las bacterias presentes sobre la piel, especialmente las manos, los brazos y la cara del usuario, son productos comerciales perfectamente conocidos.

25 Las composiciones antibacterianas son empleadas, por ejemplo, en la industria para el cuidado de la salud, en la industria de los servicios alimentarios, en la industria para el procesamiento de la carne y en el sector privado por parte de consumidores individuales. El amplio uso de las composiciones antibacterianas indica la importancia que los consumidores dan al control de las poblaciones
30 bacterianas sobre la piel. El paradigma de las composiciones antibacterianas consiste en proporcionar una reducción substancial y de amplio espectro de las poblaciones bacterianas de una manera rápida y sin efectos secundarios adversos asociados con la

- 5 -

toxicidad y con la irritación de la piel. Tales composiciones antibacterianas han sido expuestas en las patentes norteamericanas números 6,107,261 y 6,136,771.

Una clase de composiciones antibacterianas para el aseo personal son los geles esterilizantes para las manos. Esta clase de composiciones es usada en primer
5 lugar por el personal médico para desinfectar las manos y los dedos. Un gel esterilizante para las manos es aplicado sobre, y es frotado entre, las manos y los dedos, y se permite que la composición se evapore a partir de la piel.

Los geles esterilizantes para las manos contienen un elevado porcentaje de un alcohol, tal como el etanol. Al elevado porcentaje de alcohol presente en el gel, el
10 propio alcohol actúa como desinfectante. Por otra parte, el alcohol se evapora rápidamente para obviar el frotado con un paño o el secado de la piel tratada con el gel esterilizante. Los geles esterilizantes para las manos, que contienen un elevado porcentaje de un alcohol, por ejemplo aproximadamente un 40 % o por encima de este valor en peso de la composición, no proporcionan una destrucción bacteriana
15 persistente.

Las composiciones de limpieza antibacterianas contienen, de forma típica, un agente activo antibacteriano, un surfactante y otros ingredientes diversos, por ejemplo tintes, fragancias, reguladores del pH, espesantes, acondicionadores de la piel y similares, en un excipiente acuoso y/o alcohólico. Se han empleado diversas
20 clases diferentes de agentes antibacterianos en las composiciones de limpieza antibacterianas. Ejemplos de los agentes antibacterianos incluyen una bisguanidina (por ejemplo el digluconato de clorhexidina), compuestos de difenilo, alcoholes bencílicos, trihalocarbanilidas, compuestos de amonio cuaternario, fenoles etoxilados y compuestos fenólicos, tales como los compuestos fenólicos substituidos por
25 halógeno, tal como el PCMX (es decir, el p-cloro-m-xilenol) y el triclosano (es decir, el 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifeniléter). Las composiciones antimicrobianas basadas en dichos agentes antibacterianos presentan un amplio rango de actividad antibacteriana, que se extiende desde bajo hasta alto, en función del microorganismo que debe ser controlado y de la composición antibacteriana particular. La mayoría de
30 las composiciones antibacterianas comerciales ofrecen por regla general una actividad antibacteriana baja hasta moderada, y para las cuales no ha sido indicada una actividad antiviral.

- 6 -

La actividad antimicrobiana es estimada como la reducción logarítmica o, alternativamente, como la reducción en porcentaje, en las poblaciones microbianas proporcionada por la composición antimicrobiana. Se prefiere una reducción logarítmica de 1-3, siendo más preferente una reducción logarítmica de 3-5, mientras que una reducción logarítmica por debajo de 1 es menos preferente, para un tiempo de contacto particular comprendido generalmente entre 15 segundos y 5 minutos. De este modo, una composición antimicrobiana muy preferente presenta una reducción logarítmica de 3-5 frente a un amplio espectro de microorganismos en un corto espacio de tiempo de contacto.

El control de los virus plantea un problema más difícil que el control bacteriano. Por medio de una reducción suficiente de las poblaciones bacterianas, se reduce el riesgo de infección bacteriana hasta niveles aceptables. Por lo tanto es deseable una rápida destrucción antibacteriana. Sin embargo, con relación a los virus, no solamente es deseable una destrucción rápida sino que, también, se requiere una actividad antiviral persistente. Esta diferencia se debe únicamente a que la reducción de una población de virus no es suficiente para reducir la infección. En teoría, un solo virus puede provocar una infección. Por lo tanto, se requiere una actividad antiviral esencialmente total y persistente o, al menos es deseable, para una composición de limpieza antiviral efectiva.

La patente norteamericana número 6,110,908 describe un antiséptico tópico que contiene un alcohol con 2 hasta 3 átomos de carbono, un ácido graso libre y piritona de cinc.

La patente norteamericana número 5,776,430 describe un limpiador antimicrobiano tópico que contiene clorhexidina y un alcohol. Las composiciones contienen desde aproximadamente un 50 % hasta un 60 %, en peso, de alcohol desnaturalizado y aproximadamente desde un 0,65 % hasta un 0,85 %, en peso, de clorhexidina. La composición es aplicada sobre la piel, frotada en la piel y a continuación es enjuagada a partir de la piel.

La solicitud de patente europea 0 604 848 describe un tipo de gel desinfectante para las manos que contiene un agente antimicrobiano, desde un 40 % hasta un 90 % en peso de un alcohol y un polímero y un agente espesante en un peso combinado no mayor que un 3 % en peso. El gel es frotado en las manos y se permite

- 7 -

que se evapore para dar como resultado manos desinfectadas. Las composiciones indicadas no proporcionan una desinfección inmediata y no proporcionan una eficacia antimicrobiana persistente.

En general, los geles esterilizantes para las manos contienen de forma típica:

5 (a) al menos un 60 % en peso de etanol o de una combinación de alcoholes inferiores, tal como el etanol y el isopropanol, (b) agua, (c) un polímero gelificante, tal como un material de poliacrilato reticulado, y (d) otros ingredientes tales como acondicionadores de la piel, fragancias y similares. Los geles desinfectantes para las manos son empleados por los consumidores para llevar a cabo una desinfección

10 efectiva de las manos, sin lavado con jabón y agua o tras el lavado con jabón y agua, por frotamiento del gel desinfectante para las manos sobre la superficie de las manos. Los geles desinfectantes para las manos comerciales corrientes requieren elevados niveles de alcohol para llevar a cabo la desinfección y la evaporación y, por este motivo, presentan inconvenientes. De manera específica, debido a la volatilidad del

15 etanol, el agente antimicrobiano primario no permanece sobre la piel tras su utilización, con lo que fracasa a la hora de proporcionar un efecto antimicrobiano persistente.

A concentraciones de alcohol por debajo de un 60 %, el etanol no es reconocido como antiséptico. De este modo, en composiciones que contienen menos

20 de un 60 % de alcohol, está presente un compuesto antimicrobiano adicional para proporcionar una actividad antimicrobiana. Sin embargo, exposiciones precedentes no han tratado el tema de qué ingrediente de la composición proporciona un control microbiano en una composición antimicrobiana de este tipo. Por lo tanto, para las formulaciones que contienen una concentración en alcohol reducida, es difícil la

25 selección de un agente antimicrobiano, que proporcione tanto un efecto antimicrobiano rápido así como también un beneficio antimicrobiano persistente.

Las patentes norteamericanas números 6,107,261 y 6,136,771 describen composiciones antibacterianas altamente efectivas que contienen un agente antimicrobiano fenólico. Estas patentes describen composiciones que resuelven el

30 problema de controlar las bacterias sobre la piel y sobre las superficies duras, pero no dicen nada con respecto al control de los virus.

Las patentes norteamericanas números 5,968,539; 6,106,851; y 6,113,933

- 8 -

describen composiciones antibacterianas que tienen un pH desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 6. Las composiciones contienen un agente antibacteriano, un tensioactivo aniónico y un donador de protones.

De la misma manera, se conocen composiciones antivirales que han sido
5 descritas como inactivadoras o destructoras de los virus patógenos, que incluyen los rinovirus, los rotavirus, los virus de la gripe, los virus de la paragripe, los virus sincitiales respiratorios, y el virus de Norwalk. Por ejemplo, la patente norteamericana número 4,767,788 describe el empleo del ácido glutárico para llevar a cabo la inactivación o la destrucción de los virus, con inclusión de los rinovirus. La
10 patente norteamericana número 4,975,217 describe composiciones que contienen un ácido orgánico y un tensioactivo aniónico, para la formulación de un jabón o de una loción, para el control de los virus. La publicación de la patente norteamericana 2002/0098159 describe el empleo de un agente donador de protones y de un tensioactivo, que incluye un tensioactivo antibacteriano, para proporcionar
15 propiedades antivirales y antibacterianas.

La patente norteamericana número 6,034,133 describe una loción para las manos virucida, que contiene ácido maleico, ácido cítrico y un alcohol con 1 hasta 6 átomos de carbono. La patente norteamericana número 6,294,186 describe combinaciones de un análogo del ácido benzoico, tal como el ácido salicílico, y sales
20 metálicas seleccionadas, que serían efectivas contra los virus, con inclusión de los rinovirus. La patente norteamericana número 6,436,885 describe una combinación de agentes antibacterianos conocidos con el ácido 2-pirrolidona-5-carboxílico, a un pH comprendido entre 2 y 5,5, para proporcionar propiedades antibacterianas y antivirales.

De la misma manera, han sido descritos los ácidos orgánicos en las
25 composiciones para el lavado personal. Por ejemplo, las publicaciones WO 97/46218 y WO 96/06152 describen el empleo de ácidos orgánicos o de sales, de hidrótrofos, de triclosano y de solventes hídricos en una base tensioactiva para composiciones de limpieza antimicrobianas. Estas publicaciones no dicen nada con respecto a las
30 propiedades antivirales.

Los autores Hayden et al. describen en la publicación Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 26:928-929 (1984) la interrupción de la transmisión de mano a

- 9 -

mano de los resfriados por rinovirus por medio de la utilización de una loción para las manos que tiene una actividad virucida residual. Las lociones para las manos, que contienen un 2 % de ácido glutárico, serían más efectivas que un placebo para llevar a cabo la inactivación de ciertos tipos de rinovirus. Sin embargo, la publicación describe que las lociones que contienen ácido glutárico no fueron efectivas contra un amplio espectro de serotipos de los rinovirus.

Se conoce un tejido virucida diseñado para ser usado por personas infectadas con el resfriado común, y que incluye ácido cítrico, ácido maleico y laurilsulfato de sodio. Sin embargo, los autores Hayden et al. han informado en la publicación *Journal of Infectious Diseases*, 152:493-497 (1985) que el empleo de tejidos de papel, bien tratados con sustancias destructoras de los virus o bien no tratados, puede interrumpir la transmisión de mano a mano de los virus. Por lo tanto no puede ser atribuida una ventaja distinta en la prevención de la expansión de los resfriados por rinovirus a las composiciones que están incorporadas en los tejidos virucidas.

Ha sido difícil conseguir una composición antimicrobiana eficaz, efectiva tanto contra las bacterias así como contra los virus, debido a las diferencias fundamentales entre una bacteria y un virus. Aún cuando existe en la actualidad un número de productos de limpieza antimicrobianos, que toman una variedad de formas del producto (por ejemplo jabones desodorantes, limpiadores para superficies duras y desinfectantes quirúrgicos), tales productos antimicrobianos incorporan de forma típica agentes antimicrobianos, por ejemplo un compuesto fenólico, y/o tensioactivos fuertes, que pueden desecarse y pueden irritar los tejidos de la piel. En el caso ideal, los productos de limpieza personal limpian suavemente la piel, provocan una ligera irritación o no provocan irritación, y no resecan la piel después de un uso frecuente.

Por lo tanto, existe la necesidad de una composición antimicrobiana que sea altamente eficaz contra un amplio espectro de microbios, con inclusión de los virus y de las bacterias Gram positivas y de las bacterias Gram negativas, en un corto período de tiempo, y cuya composición pueda proporcionar una actividad antiviral de espectro persistente y amplio y que sea suave para la piel. Por medio de las composiciones antimicrobianas de la presente invención son proporcionados productos para el aseo personal que demuestran una suavidad mejorada y un nivel

- 10 -

elevado de reducción viral y bacteriana.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un método para llevar a cabo la reducción y/o la inactivación de las bacterias y de una población de virus sobre una superficie dura, inanimada, cuyo procedimiento comprende poner en contacto la superficie con una composición durante 30 segundos para conseguir una reducción logarítmica de al menos 2 contra *S. aureus*, una reducción logarítmica de al menos 2,5 contra *E. coli* y una reducción logarítmica de al menos 4 contra un virus sin envoltura, comprendiendo dicha composición:

- 10 (a) desde un 25 hasta un 75 % en peso de un alcohol desinfectante, que comprende uno o varios alcoholes con 1 hasta 6 átomos de carbono;
 - (b) desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
 - 15 (i) más de un ácido policarboxílico, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y
 - (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo; y
 - 20 (c) agua,
- teniendo la composición un pH de 5 o por debajo de este valor a 25°C y opcionalmente enjuagar la composición a partir de la superficie.

Independientemente del logaritmo P del ácido orgánico, una composición antimicrobiana presente proporciona un control rápido y persistente de virus sin envoltura, y un rápido espectro amplio de destrucción de las bacterias. Sin embargo, en una realización, el ácido orgánico tiene un coeficiente de distribución entre agua-octanol, expresado como logaritmo P, menor que uno, y la composición presenta una actividad sinérgica frente a los virus sin envoltura. En otra realización, el ácido orgánico tiene un logaritmo P de uno o mayor, y la composición presenta una actividad sinérgica contra las bacterias. Así mismo, de conformidad con otra realización, el ácido orgánico comprende un primer ácido orgánico que tiene un logaritmo P menor que uno y un ácido orgánico que tiene un logaritmo P de uno o

- 11 -

mayor, y la composición presenta una actividad sinérgica tanto frente a los virus sin envoltura como frente a las bacterias.

Por lo tanto, un aspecto de la presente invención consiste en proporcionar una composición antimicrobiana que es altamente efectiva y que destruye un amplio espectro de bacterias, con inclusión de las bacterias Gram positivas y de las bacterias Gram negativas tales como *S. aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *E. coli*, y *K. pneumoniae*, mientras que de manera simultánea inactiva o destruye virus nocivos para la salud humana, de manera particular virus sin envoltura, tales como los virus lábiles a los ácidos y, de manera especial, contra los rinovirus, contra otros picornavirus lábiles a los ácidos y contra los rotavirus.

Otro aspecto de la presente invención consiste en proporcionar una composición antimicrobiana líquida, que comprende:

una composición antimicrobiana, que comprende:

- (a) desde un 25 hasta un 75 % en peso de un alcohol desinfectante, que comprende uno o varios alcoholes con 1 hasta 8 átomos de carbono;
- (b) desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
 - (i) más de un ácido policarboxílico, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y
 - (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo; y
- (c) agua,
- (d) opcionalmente desde un 0,01 hasta un 5 % en peso de agente gelificante, teniendo la composición un pH de 5 o por debajo de este valor a 25°C.

Este y otros nuevos aspectos y ventajas de la presente invención están expuestos en la descripción detallada siguiente, no limitativa, de realizaciones preferentes.

30 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES**

Se conocen desde hace muchos años productos para el cuidado personal que incorporan un agente antimicrobiano activo. Desde la introducción de los productos

- 12 -

antimicrobianos para el cuidado personal se han realizado muchas reivindicaciones sobre el que tales productos proporcionan propiedades antimicrobianas. Una composición antimicrobiana debe proporcionar, para ser lo más efectiva posible, una elevada reducción logarítmica frente a un amplio espectro de organismos en el

5 período de tiempo de contacto tan corto como sea posible. En el caso ideal, la composición debería inactivar así mismo a los virus.

Tal como están formuladas actualmente, la mayoría de las composiciones comerciales de jabón líquido antibacteriano proporciona una eficacia de destrucción, es decir una tasa de destrucción de las bacterias, durante un corto período de tiempo

10 hasta un período de tiempo marginal. Estas composiciones no controlan de manera eficiente a los virus.

Las composiciones antimicrobianas desinfectantes para las manos no contienen de forma típica un tensioactivo y requieren una elevada concentración de un alcohol para el control de las bacterias. Los alcoholes se evaporan y, por lo tanto,

15 no pueden proporcionar un control bacteriano persistente. De igual modo los alcoholes pueden secarse e irritar la piel.

Los productos más corrientes carecen especialmente de eficacia contra las bacterias Gram negativas, tal como por ejemplo *E. coli*, que son particularmente inquietantes para la salud humana. No obstante existen composiciones que tienen una

20 eficacia antibacteriana con una amplitud de espectro excepcionalmente elevada, tal como la que es medida por una rápida destrucción de las bacterias (es decir tiempo de destrucción), que debe distinguirse de la destrucción persistente. Por lo tanto estos productos carecen de una actividad antiviral suficiente.

Las composiciones antimicrobianas presentes proporcionan un espectro

25 antiviral y una eficacia antibacteriana excelentemente amplios y mejoran de manera significativa la eficacia de antiviral en comparación con las composiciones anteriores que incorporaban un elevado porcentaje de un alcohol, es decir un 40 % o por encima de este valor, en peso. La base de esta eficacia mejorada consiste en (a) el descubrimiento de que una combinación de un alcohol desinfectante y de un ácido

30 orgánico y, de manera especial, de un ácido orgánico que tenga un logaritmo P menor que 1 aproximadamente, mejora de manera substancial la eficacia antiviral, y (b) el pH de una superficie tras la aplicación de la composición a la superficie.

- 13 -

Un alcohol desinfectante y un ácido orgánico que tenga un logaritmo P menor que uno actúan de manera sinérgica para el control de los virus sin envoltura. Un alcohol desinfectante y un ácido orgánico que tenga un logaritmo P de uno o por encima de este valor, actúan sinérgicamente para mejorar substancialmente la eficacia antibacteriana. Una combinación de un primer ácido orgánico, que tenga un logaritmo P por debajo de uno y un segundo ácido orgánico que tenga un logaritmo P de uno o por encima de este valor, con un alcohol desinfectante, proporciona una mejora sinérgica del control de los virus sin envoltura y de las bacterias Gram positivas y de las bacterias Gram negativas.

Aún cuando las composiciones que contienen un agente antimicrobiano, tal como el triclosano, han demostrado una actividad antibacteriana rápida y efectiva contra las bacterias Gram positivas y contra las bacterias Gram negativas, el control de los virus ha sido inadecuado. El control de los virus sobre la piel y sobre las superficies inanimadas es muy importante para llevar a cabo el control de la transmisión de numerosas enfermedades.

Por ejemplo, los rinovirus son los microorganismos más significativos asociados con la enfermedad respiratoria aguda denominada "resfriado común". Otros virus, tal como los virus de la paragripe, los virus sincitiales respiratorios (RSV), los enterovirus y los coronavirus, conocidos también por provocar síntomas del "resfriado común", pero se ha teorizado con que los rinovirus sean causantes del mayor número de resfriados comunes. Por lo tanto los rinovirus se encuentran entre los virus causantes del resfriado con mayor dificultad de control, y tienen la capacidad de sobrevivir sobre las superficies duras durante más de cuatro días. Por otra parte, la mayoría de los virus son inactivados tras exposición a una solución de etanol al 70 %. Sin embargo, los rinovirus permanecen viables tras exposición al etanol.

Puesto que los rinovirus son la mayor causa conocida del resfriado común, es importante que una composición, que tenga actividad antiviral, sea activa contra los rinovirus. Aún cuando se entiende ahora la biología molecular de los rinovirus, no ha tenido resultados positivos la busca de métodos efectivos para la prevención de los resfriados provocados por los rinovirus, y para prevenir la propagación de los virus a los sujetos no infectados.

- 14 -

Se sabe que el yodo es un agente antiviral efectivo y que proporciona una actividad antirrinoviral persistente sobre la piel. En estudios de transmisión de resfriado natural e inducido por vía experimental, los sujetos que han utilizado productos del yodo tenían significativamente menos resfriados que los usuarios de placebo. Esto indica que el yodo es efectivo durante períodos prolongados para bloquear la transmisión de las infecciones rinovirales. De este modo, el desarrollo de productos que liberen actividad antiviral tanto de manera inmediata como de manera persistente, sería efectivo para llevar a cabo la reducción de la incidencia de los resfriados. De la misma manera, una composición aplicada por vía tópica que presentase actividad antiviral sería efectiva para llevar a cabo la prevención y/o el tratamiento de las enfermedades provocadas por otros virus sin envoltura, con inclusión de los virus lábiles a los ácidos.

Por lo tanto, un rotavirus es un virus bicapa, sin envoltura, que es estable en el medio ambiente. La infección producida por los rotavirus es una infección del tracto digestivo, y es la causa más común de diarrea severa entre los niños, dando como resultado más de 50.000 hospitalizaciones al año en los Estados Unidos solamente. Las infecciones rotavirales son particularmente problemáticas en comunidades cerradas, tales como los centros para el cuidado de niños, los centros geriátricos, los domicilios familiares y los hospitales infantiles.

El modo más común de transmisión del rotavirus es de persona a persona que se propaga a través de las manos contaminadas, pero también puede ocurrir una transmisión a través de la ingestión de agua o de comida contaminados, o a través del contacto con superficies contaminadas. El rotavirus entra entonces en el cuerpo a través del contacto con la boca.

Se sabe que el lavado de las manos y de las superficies duras con jabón y/o con otros limpiadores no destruye a los rotavirus, pero ayuda a prevenir su propagación. En los Estados Unidos ha sido aprobada una vacuna oral del rotavirus para ser usada en niños, pero su uso no está recomendado debido a un severo efecto lateral adverso. Puesto que en el momento actual no está disponible otra vía efectiva para llevar a cabo la eliminación de los rotavirus, o su propagación, los trabajadores en comunidades cerradas, especialmente aquellos que trabajan en los comedores para niños, deben adherirse a estrictas prácticas higiénicas para ayudar a reducir la

- 15 -

propagación del rotavirus. Una composición mejorada que tiene una eficacia antiviral reforzada, que incluye una eficacia antiviral persistente, para la inactivación de los rotavirus, reduciría aún más la propagación de las infecciones por rotavirus.

Virucida significa que es capaz de inactivar o de destruir un virus. Tal como
5 se usa aquí, el término "eficacia antiviral persistente" o "actividad antiviral persistente" significa que deja un residuo o que imparte una condición sobre superficies vivas (por ejemplo la piel) o inanimadas que proporciona una actividad antiviral significativa durante un período de tiempo extenso después de la aplicación. Una composición de la presente invención proporciona una eficacia antiviral
10 persistente, es decir preferentemente una reducción logarítmica de 3 como mínimo y, de una manera más preferente, una reducción logarítmica de al menos logaritmo 4, contra los virus sin envoltura, con inclusión de los virus lábiles a los ácidos, tales como los serotipos de los rinovirus y los serotipos de los rotavirus, en el transcurso de 30 segundos de contacto con la composición. Una actividad antiviral se pone de
15 manifiesto durante al menos aproximadamente 0,5 horas, preferentemente durante al menos aproximadamente una hora y, de manera más preferente, durante al menos aproximadamente dos horas, y al menos aproximadamente durante tres horas, o al menos aproximadamente durante cuatro horas después del contacto con la composición. En algunas realizaciones preferentes, se mantiene la actividad antiviral
20 durante aproximadamente seis hasta aproximadamente ocho horas después del contacto con la composición. La metodología utilizada para llevar a cabo la determinación de una eficacia antiviral persistente está descrita más adelante.

Las composiciones antimicrobianas de la presente invención son altamente efectivas proporcionando un control de espectro rápido y amplio de las bacterias, y
25 un control rápido y persistente de los virus sin envoltura. Las composiciones altamente efectivas comprenden un alcohol desinfectante y una cantidad virucidamente efectiva de un ácido orgánico.

El alcohol desinfectante y un ácido orgánico, que tiene un logaritmo P menor que aproximadamente 1, actúan de manera sinérgica para controlar un amplio
30 espectro de virus sin envoltura. El alcohol desinfectante y un ácido orgánico, que tiene un logaritmo P de 1 o por encima de este valor, actúan de manera sinérgica para llevar a cabo el control de un amplio espectro de bacterias. Una composición que

- 16 -

contiene un primer ácido orgánico, que tiene un logaritmo P menor que uno y un segundo ácido orgánico que tiene un logaritmo P de uno o por encima de este valor, actúa de manera sinérgica para llevar a cabo el control de un amplio espectro de virus sin envoltura y un amplio espectro de bacterias Gram positivas y de bacterias Gram
5 negativas.

Las composiciones son sorprendentemente suaves con la piel, y no son corrosivas con las superficies inanimadas. De este modo, se pone a disposición de los consumidores composiciones suaves y efectivas que resuelven el problema del control bacteriano y viral.

10 Las composiciones descritas proporcionan una inactivación efectiva y persistente de los virus sin envoltura. Los virus sin envoltura incluyen, pero sin limitación a los mismos, los adenovirus, los caulimovirus, los papovavirus, los ficodnavirus, los circovirus, los parvovirus, los birnavirus, los rotavirus (con inclusión de los rotavirus de la gastroenteritis), los astrovirus, los calicivirus (con
15 inclusión de los virus de Norwalk), los potivirus y los picornavirus (con inclusión de los rinovirus, del virus de la polio y del virus de la hepatitis A).

Las composiciones antimicrobianas de la presente invención son altamente eficaces en aplicaciones de limpieza en el hogar (por ejemplo en superficies duras tales como pisos, encimeras, tubos, vajillas y materiales textiles suaves, tales como
20 prendas de vestir), aplicaciones para la higiene personal (por ejemplo lociones, geles para ducha, jabones, champúes y paños), y aplicaciones industriales y hospitalarias (por ejemplo esterilización de instrumentos, aparatos medicinales y guantes). Las composiciones descritas desinfectan de una manera eficaz y rápida superficies que están infectadas o que están contaminadas con bacterias Gram negativas, con
25 bacterias Gram positivas y con virus sin envoltura (por ejemplo rinovirus y rotavirus). Las composiciones descritas proporcionan así mismo una efectividad antiviral persistente.

Las composiciones descritas pueden ser empleadas *in vitro* e *in vivo*. *In vitro* significa en o sobre cosas no vivas, especialmente sobre objetos inanimados que
30 tengan superficies duras o blandas, situados o empleados en aquellos lugares en los que se desee evitar la transmisión viral, de una manera más especial sobre objetos que son tocados por las manos de los seres humanos. *In vivo* significa en o sobre

- 17 -

objetos animados, especialmente sobre la piel de los mamíferos y, de manera particular, sobre las manos.

Tal como se ha ilustrado en las realizaciones siguientes, no limitativas, una composición antimicrobiana de la presente invención comprende

- 5 (a) desde un 25 hasta un 75 % en peso de un alcohol desinfectante, que comprende uno o varios alcoholes con 1 hasta 8 átomos de carbono;
- (b) desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
 - (i) más de un ácido policarboxílico, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el
 10 ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y
 - (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo; y
- 15 (c) agua,
- (d) opcionalmente desde un 0,01 hasta un 5 % en peso de agente gelificante, teniendo la composición un pH de 5 o por debajo de este valor a 25°C. En realizaciones preferentes, la composición contiene un agente gelificante opcional.

Las composiciones presentan una reducción logarítmica frente a las bacterias

20 Gram positivas de aproximadamente 2 al cabo de 30 segundos de contacto. Las composiciones presentan, de igual modo, una reducción logarítmica contra las bacterias Gram negativas de aproximadamente 2,5 al cabo de 30 segundos de contacto. De la misma manera, las composiciones presentan una reducción logarítmica frente a los virus sin envoltura, con inclusión de los virus lábiles a los

25 ácidos, tales como los serotipos de los rinovirus y los serotipos de los rotavirus de aproximadamente 5 al cabo de 30 segundos de contacto, y una reducción logarítmica contra estos virus lábiles a los ácidos de al menos 3 aproximadamente cinco horas tras el contacto y al menos aproximadamente 2 aproximadamente seis hasta aproximadamente ocho horas después del contacto. De igual modo, las

30 composiciones son suaves y no es necesario enjuagar o secar con un paño las composiciones a partir de la piel.

De conformidad con la invención, una composición antimicrobiana descrita

- 18 -

puede comprender, así mismo, de manera adicional ingredientes opcionales que están descritos a continuación, tales como hidrótrofos, disolventes polihídricos, agentes gelificantes, agentes para el ajuste del pH, vitaminas, colorantes, acondicionadores de la piel y perfumes. Las composiciones están exentas de un aporte intencionado de

5 tensioactivos limpiadores tales como tensioactivos aniónicos y agentes antimicrobianos activos, tales como los agentes antimicrobianos fenólicos y de amonio cuaternario.

Los siguientes ingredientes están presentes en una composición antimicrobiana de la presente invención.

10 **A. Alcohol desinfectante**

Las composiciones antimicrobianas de la presente invención contienen desde un 25 % hasta un 75 %, en peso, de un alcohol desinfectante, que comprende uno o más alcoholes con 1 hasta 6 átomos de carbono. Las realizaciones preferentes de la presente invención contienen aproximadamente desde un 30 % hasta

15 aproximadamente un 75 %, en peso, de un alcohol desinfectante. Las realizaciones más preferentes contienen desde aproximadamente un 30 % hasta aproximadamente un 70 %, en peso, de un alcohol desinfectante.

Tal como es empleado aquí, el término "alcohol desinfectante" es un alcohol soluble en agua, que contiene desde uno hasta seis átomos de carbono. Los alcoholes

20 desinfectantes incluyen al metanol, al etanol, al propanol, y al alcohol isopropílico, pero sin que estén limitados por éstos.

B. Ácido orgánico

- De igual modo, una composición antimicrobiana descrita contiene desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
- 25 (i) más de un ácido policarboxílicos, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y
- 30 (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo.

El ácido orgánico actúa de manera sinérgica con el alcohol desinfectante para proporcionar un control rápido de los virus sin envoltura y/o de las bacterias, y

- 19 -

proporciona un control viral persistente.

De manera particular, un ácido orgánico está presente en la composición en una cantidad suficiente tal, que el pH de la superficie animada o inanimada contactada con la composición sea rebajado de grado mientras que se alcance un control viral persistente. Este control viral persistente se consigue independientemente de que la composición sea enjuagada a partir de la superficie de contacto o que se permita permanecer sobre la superficie de contacto. El ácido orgánico permanece al menos parcialmente no dissociado en la composición y permanece así cuando la composición es diluida o durante la aplicación y el enjuagado.

Después de la aplicación sobre una superficie, tal como la piel humana, el pH de la superficie ha sido suficientemente rebajado de tal manera, que se consigue un control viral persistente. En realizaciones preferentes, una cantidad residual del ácido orgánico permanece sobre la piel, incluso después de una etapa de enjuagado, con objeto de impartir un control viral persistente. Sin embargo, aún cuando el ácido orgánico sea enjuagado de una forma esencialmente completa a partir de la superficie, el pH de la superficie ha sido suficientemente rebajado para impartir un control viral durante, al menos, 0,5 horas.

De manera preferente, en una composición descrita está incluido un ácido orgánico en una cantidad comprendida entre un 0,1 % y un 5 %, en peso, de la composición. Para alcanzar la ventaja total de la presente invención, el ácido orgánico está presente en una cantidad comprendida entre un 0,15 % y un 4 %, en peso, de la composición. La cantidad del ácido orgánico está relacionada con la clase del ácido orgánico empleado y con la identidad del ácido o de los ácidos específicos empleados.

Un ácido orgánico incluido en una composición antimicrobiana descrita no penetra de manera preferente a través de la superficie sobre la que es aplicada, por ejemplo permanece sobre la superficie de la piel en lugar de penetrar en la piel. Por lo tanto, el ácido orgánico es preferentemente un ácido orgánico hidrófugo.

En una realización de la presente invención, el ácido orgánico tiene un logaritmo P menor que uno y, de manera preferente, menor que 0,75. Para conseguir la ventaja completa de la presente invención, el ácido orgánico tiene un logaritmo P

- 20 -

menor que 0,5. En esta realización, el alcohol desinfectante y el ácido orgánico actúan de manera sinérgica para proporcionar un control viral efectivo y persistente.

En otra realización, el ácido orgánico tiene un logaritmo P de 1 o mayor que este valor, por ejemplo, comprendido entre 1 y aproximadamente 100. En esta
5 realización, el alcohol desinfectante y el ácido orgánico controlan de manera efectiva a los virus sin envoltura y así mismo actúan de manera sinérgica para controlar un amplio espectro de bacterias.

Se considera que por medio de la incorporación de un primer ácido orgánico que tenga un logaritmo P menor que uno y un segundo ácido orgánico que tenga un
10 logaritmo P de 1 o por encima de este valor en la composición descrita, el primer ácido orgánico y el segundo ácido orgánico actúan de manera sinérgica con el alcohol desinfectante para proporcionar un control persistente de los virus sin envoltura y un control de las bacterias de amplio espectro.

Tal como se utiliza aquí, el término "logaritmo P" se define como el
15 logaritmo del coeficiente de distribución agua-octanol, es decir el logaritmo de la relación P_w/P_o , donde P_w es la concentración de un ácido orgánico en agua y P_o es la concentración del ácido orgánico en octanol, en el equilibrio a 25°C. El coeficiente agua-octanol puede ser determinado por medio del Procedimiento de la Agencia Norteamericana para la Protección del Medio Ambiente, "OPTS 830.7560
20 Coeficiente de Distribución (n-butanol/agua), Método de Generador de Columna " (1996).

Los ácidos orgánicos, que tienen un logaritmo P menor que uno, son de forma típica insolubles en agua, por ejemplo tienen una solubilidad en agua menor que aproximadamente un 0,5 % en peso a 25°C.

25 El ácido orgánico comprende más de un ácido policarboxílicos elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido tereftálico, el ácido ftálico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebáico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido cítrico, el ácido maleico, el ácido aconítico y
30 mezclas de los mismos.

El ácido orgánico comprende un ácido carboxílico polímero. El ácido polímero tiene un peso molecular comprendido entre aproximadamente 50 g/mol

- 21 -

hasta 10.000.000 g/mol y que incluye homopolímeros, copolímeros y mezclas de los mismos. El ácido polímero preferente es capaz de formar una película substantiva sobre una superficie y tiene una temperatura de transición vítrea, T_g , menor que 25°C, de manera preferente menor que 20°C y de una manera más preferente menor que aproximadamente 15°C. La temperatura de transición vítrea es aquella temperatura a la que un material amorfo, tal como un polímero, cambia desde un estado quebradizo, vítreo, a un estado plástico. La T_g de un polímero es fácilmente determinada por el personal especializado en la técnica por medio del empleo de técnicas estándar.

Los ácidos polímeros no están reticulados o únicamente están reticulados de una manera realmente mínima. Los ácidos polímeros típicos son preparados a partir de monómeros etilénicamente insaturados que tienen como mínimo una mitad hidrófila, tal como un carboxilo, un anhídrido de ácido carboxílico; ácido sulfónico, y sulfato. El ácido polímero puede contener un comonómero tal como estireno o un alcano, para aumentar la hidrofugacidad del ácido polímero.

Ejemplos de monómeros, que son empleados para llevar a cabo la preparación del ácido orgánico polímero, incluyen, pero sin carácter limitativo:

- (a) monómeros que contengan grupos carboxilo, por ejemplo ácidos monocarboxílicos o policarboxílicos monoetilénicamente insaturados, tales como el ácido acrílico, el ácido metacrílico, el ácido maleico, el ácido fumárico, el ácido crotonico, el ácido sórbico, el ácido itacónico, el ácido etacrílico, el ácido α -cloroacrílico, el ácido α -ciano-acrílico, el ácido β -metacrílico (ácido crotonico), el ácido α -fenilacrílico, el ácido β -acriloxipropiónico, el ácido sórbico, el ácido α -clorosórbico, el ácido angélico, el ácido cinámico, el ácido p-clorocinámico, el ácido β -estearilacrílico, el ácido citracónico, el ácido mesacónico, el ácido glutacónico, el ácido aconítico, el tricarboxietileno y el ácido cinámico;
- (b) monómeros que contengan grupos de anhídrido de ácido carboxílico, por ejemplo los anhídridos del ácido policarboxílico monoetilénicamente insaturados, tal como el anhídrido maleico; y
- (c) monómeros que contengan grupos de ácido sulfónico, por ejemplo ácidos vinilsulfónicos alifáticos o aromáticos, tales como el ácido vinilsulfónico, el

- 22 -

ácido alilsulfónico, el ácido viniltoluenosulfónico, el ácido estirenosulfónico, el (met)acrilato de sulfoetilo, el ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico, el (met)acrilato de sulfopropilo y el ácido 2-hidroxi-3-(met)acriloxipropilsulfónico.

5 El ácido polímero puede contener otras unidades copolimerizables, es decir otros comonómeros monoetilénicamente insaturados, perfectamente conocidos en el estado de la técnica, en tanto en cuanto el polímero esté constituido de manera substancial por unidades monómeras que contengan grupo ácido, es decir al menos en un 10 % y, de manera preferente, al menos en un 25 %. Para alcanzar la ventaja
10 completa de la presente invención, el ácido polímero contiene, al menos, un 50 % y, de manera más preferente, contiene, al menos, un 75 % y hasta un 100 % inclusive de unidades monómeras que contienen grupo ácido. Las otras unidades copolimerizables, por ejemplo, pueden ser estireno, un alqueno, un acrilato de alquilo o un metacrilato de alquilo. De la misma manera, el ácido polímero puede estar
15 parcialmente neutralizado, lo que favorece la dispersión del ácido polímero en una composición. Sin embargo, un número suficiente de grupos ácido permanece no neutralizado con objeto de reducir el pH de la piel y de proporcionar una actividad antiviral persistente.

Un ácido polímero preferente es un ácido poliacrílico, bien un homopolímero
20 o bien un copolímero, por ejemplo, un copolímero del ácido acrílico y un acrilato de alquilo y/o un metacrilato de alquilo. Otro ácido polímero preferente es un homopolímero o un copolímero del ácido metacrílico.

A título de ejemplo, los ácidos polímeros empleados en la presente invención incluyen, pero sin carácter limitativo:

Carbomeros	(CARBOPOL 910, 934, 934P, 940, 941, ETD 2050; ULTREZ 10, 21) (CARBOPOL ETD 2050)
Polímero reticulado de acrilatos / acrilato de alquilo con 20 a 30 átomos de carbono	(ULTREZ 20)
Copolímero de acrilatos / metacrilato de Beheneth 25	(ACULYN 28)

- 23 -

Carbomeros	(CARBOPOL 910, 934, 934P, 940, 941, ETD 2050; ULTREZ 10, 21) (CARBOPOL ETD 2050)
Copolímero de acrilatos / metacrilato de Steareth 20	(ACULYN 22)
Polímero reticulado de acrilatos / metacrilato de Steareth 20	(ACULYN 88) (ACULYN 88)
Copolímero de acrilatos	(CAPIGEL 98)
Copolímero de acrilatos	(AVALURE AC)
Copolímero de acrilatos / acrilato de Palmeth 25	(SYNTHALEN 2000)
Copolímeros de acrilato de amonio	
Copolímero de acrilato de sodio / alcohol vinílico	
Polimetacrilato de sodio	
Copolímero de cloruro de acrilamidopropiltrimonio / acrilatos	
Copolímero de acrilatos / acrilamida	
Copolímero de acrilatos / metacrilato de amonio	
Polímero reticulado de acrilatos / acrilato de alquilo con 10 hasta 30 átomos de carbono	
Copolímero de acrilatos / diacetonaacrilamida	
Copolímero de acrilatos / octilacrilamida	
Copolímero de acrilatos / VA	

Carbomeros	(CARBOPOL 910, 934, 934P, 940, 941, ETD 2050; ULTREZ 10, 21) (CARBOPOL ETD 2050)
Copolímero de ácido acrílico / acrilonitrógenos	

En una realización preferente de la presente invención, el ácido orgánico comprende uno o varios ácidos policarboxílicos, por ejemplo el ácido cítrico, el ácido málico, el ácido tautárico, o una mezcla formada por dos de entre los tres
5 ácidos indicados, o formada por los tres ácidos indicados, y un ácido polímero que contenga una pluralidad de grupos carboxilo, por ejemplo homopolímeros y copolímeros del ácido acrílico o del ácido metacrílico.

C. Soporte

El soporte de la composición antimicrobiana descrita comprende agua.

D. Ingredientes opcionales

Una composición antimicrobiana de la presente invención también puede contener ingredientes opcionales perfectamente conocidos por el técnico en la materia. Los ingredientes opcionales particulares y las cantidades que pueden estar presentes en la composición están descritos más adelante.

15 Los ingredientes opcionales están presentes en una cantidad suficiente para llevar a cabo su función prevista y para no afectar de manera adversa a la eficacia antimicrobiana de la composición y, de manera particular, para no afectar de manera adversa al efecto sinérgico proporcionado por el alcohol desinfectante y por el ácido orgánico. Los ingredientes opcionales típicos están presentes, de manera individual o
20 colectiva, desde 0 % hasta aproximadamente un 50 %, en peso, de la composición.

Las clases de los ingredientes opcionales incluyen, pero sin carácter limitativo, los hidrótropos, los disolventes polihídricos, los agentes gelificantes, los colorantes, las fragancias, los agentes para ajustar el pH, los espesantes, los modificadores de la viscosidad, los agentes formadores de quelatos, los
25 acondicionadores de la piel, los emolientes, los agentes para la conservación, los agentes tampón, los antioxidantes, los agentes formadores de quelatos, los opacificantes y clases similares de ingredientes opcionales conocidos por el técnico

en la materia.

Un hidrótopo, cuando esté presente, lo estará en una cantidad desde aproximadamente un 0,1 % hasta aproximadamente un 30 % y, de manera preferente, desde aproximadamente un 1 % hasta aproximadamente un 20 %, en peso de la composición. Para conseguir la ventaja completa de la presente invención, una
5 composición puede contener desde aproximadamente un 2 % hasta aproximadamente un 15 %, en peso, de un hidrótopo.

Un hidrótopos es un compuesto que tiene la capacidad de reforzar la solubilidad en agua de otros compuestos. Un hidrótopo utilizado en la presente
10 invención carece de propiedades tensioactivas y, de manera típica, es un alquilarilsulfonato de cadena corta. Ejemplos específicos de hidrótopos incluyen, pero sin carácter limitativo, el cumenosulfonato de sodio, el cumenosulfonato de amonio, el xilenosulfonato de amonio, el toluenosulfonato de potasio, el toluenosulfonato de sodio, el xilenosulfonato de sodio, el ácido toluenosulfónico y el
15 ácido xilenosulfónico. Otros hidrótopos adecuados incluyen el polinaftalenosulfonato de sodio, el poliestirenosulfonato de sodio, el metilnaftalenosulfonato de sodio, el alcanforsulfonato de sodio y el succinato disódico.

Un disolvente polihídrico, cuando esté presente, lo estará en una cantidad
20 comprendida desde aproximadamente un 0,1 % hasta aproximadamente un 30 % y, de manera preferente, desde aproximadamente un 5 % hasta aproximadamente un 30 %, en peso de la composición. Para alcanzar la ventaja completa de la presente invención, el disolvente polihídrico está presente en una cantidad comprendida desde aproximadamente un 10 % hasta aproximadamente un 30 % en peso de la
25 composición. En contra de lo que ocurre en el caso del alcohol desinfectante, un disolvente polihídrico contribuye en una proporción mínima, en todo caso, a la eficacia antimicrobiana de la composición descrita.

El término "disolvente polihídrico" tal como se utiliza aquí es un compuesto orgánico soluble en agua, que contiene desde dos hasta seis y, de forma típica, dos o
30 tres grupos hidroxilo. El término "soluble en agua" significa que el disolvente polihídrico tiene una solubilidad en agua de, al menos, 0,1 g de disolvente polihídrico por cada 100 g de agua a 25°C. No existe un límite superior para la

- 26 -

solubilidad en agua del disolvente polihídrico, por ejemplo el disolvente polihídrico y el agua pueden ser solubles en todas las proporciones.

El término disolvente polihídrico abarca, por lo tanto, los dioles, los trioles y los polioles solubles en agua. Ejemplos específicos de los disolventes hídricos incluyen, pero sin carácter limitativo, el etilenglicol, el propilenglicol, el glicerol, el dietilenglicol, el dipropilenglicol, el tripropilenglicol, el hexilenglicol, el butilenglicol, el 1,2,6-hexanotriol, el sorbitol, el PEG-4 y polihidroxicompuestos similares.

Otras clases específicas de los ingredientes opcionales incluyen fosfatos, sulfatos y carbonatos inorgánicos como agentes tampón; el EDTA y fosfatos a título de agentes formadores de quelatos; y ácidos y bases como agentes para ajustar el pH.

Ejemplos de clases preferentes de agentes básicos para ajustar el pH, opcionales, son el amoníaco; las monoalquilaminas, las dialquilaminas y las trialquilaminas; las monoalcanolaminas, las dialcanolaminas y las trialcanolaminas; los hidróxidos de los metales alcalinos y de los metales alcalinotérreos; y mezclas de los mismos. Sin embargo, la identidad del agente básico para ajustar el pH no está limitada y puede ser empleado cualquier agente básico para ajustar el pH conocido en el estado de la técnica. Ejemplos específicos, no limitativos, de los agentes básicos para ajustar el pH son el amoníaco; el hidróxido de sodio, de potasio y de litio; la monoetanolamina; la trietilamina; la isopropanolamina; la dietanolamina; y la trietanolamina.

Ejemplos de clases preferentes de los agentes ácidos opcionales para ajustar el pH son los ácidos minerales. Ejemplos no limitativos de los ácidos minerales son el ácido clorhídrico, el ácido nítrico, el ácido fosfórico, y el ácido sulfúrico. La identidad del agente ácido para ajustar el pH no está limitada y puede ser empleado cualquier agente ácido para ajustar el pH conocido en el estado de la técnica, solo o en combinación.

Una alcanolamida opcional para proporcionar el espesamiento de la composición puede ser, pero sin carácter limitativo, la cocamida MEA, la cocamida DEA, la sojamida DEA, la lauroamida DEA, la oleamida MIPA, la estearamida MEA, la miristamida MEA, la lauroamida MEA, la caproamida DEA, la ricinoleamida DEA, la miristamida DEA, la estearamida DEA, la oleilamida DEA, la

- 27 -

seboamida DEA, la lauroamida MIPA, la seboamida MEA, la isostearamida DEA, la isostearamida MEA y mezclas de las mismas. Las alcanolamidas son tensioactivos sin carácter detergente y son añadidas, en todo caso, en pequeñas cantidades para espesar la composición.

5 Las composiciones antimicrobianas descritas pueden contener, de igual modo, desde aproximadamente un 0,01 % hasta aproximadamente un 5 %, en peso, y de manera preferente desde un 0,10 % hasta aproximadamente un 3 %, en peso, de un agente gelificante opcional. Para alcanzar la ventaja completa de la presente invención, las composiciones antimicrobianas contienen desde aproximadamente un
10 0,25 % hasta aproximadamente un 2,5 %, en peso, de un agente gelificante. Las composiciones antimicrobianas contienen, de forma típica, una cantidad de agente gelificante tal, que la composición sea un líquido viscoso, un gel o un semisólido, que pueda ser fácilmente aplicado a, y frotado sobre, la piel u otra superficie. Los técnicos en la materia están familiarizados con el tipo y la cantidad de agente
15 gelificante que debe ser incluido en la composición para proporcionar la viscosidad o consistencia deseada a la composición.

El término "agente gelificante" tal como se utiliza aquí y a continuación se refiere a un compuesto capaz de incrementar la viscosidad de una composición basada en agua, o capaz de convertir una composición basada en agua en un gel o en
20 un semisólido. El agente gelificante, por lo tanto, puede ser de naturaleza orgánica, por ejemplo, una goma natural o un polímero sintético, o puede ser de naturaleza inorgánica.

Tal como se ha indicado más arriba, las composiciones descritas están exentas de un tensioactivo detergente y de un agente antimicrobiano. No se aporta
25 intencionadamente un tensioactivo detergente ni un agente antimicrobiano a la composición antimicrobiana descrita, pero pueden estar presentes en una cantidad comprendida entre 0 % hasta aproximadamente un 0,5 %, en peso, debido a que puede estar presente un tensioactivo en una forma comercial de un agente gelificante para favorecer la dispersión del agente gelificante en agua. Por lo tanto, puede estar
30 presente un tensioactivo como un aditivo o como un producto acompañante en otros ingredientes de la composición. Un agente antimicrobiano puede estar presente en un ingrediente de la composición a modo de conservante.

- 28 -

A continuación se dan ejemplos, no limitativos, de los agentes gelificantes que pueden ser empleados en la presente invención. De manera particular, los siguientes compuestos, tanto orgánicos como inorgánicos, actúan en primer lugar como espesantes o como gelificantes de la porción acuosa de la composición:

- 5 la goma arábica, el agar, la algina, el ácido algínico, el alginato de amonio, el cloruro de amonio, el sulfato de amonio, la amilopectina, la attapulgita, la bentonita, los alcoholes con 9 hasta 15 átomos de carbono, el acetato de calcio, el alginato de calcio, el carrageenano de calcio, el cloruro de calcio, el alcohol caprílico, la carboximetilhidroxietilcelulosa, el
- 10 carboximetilhidroxipropilguar, el carrageenano, la celulosa, la goma de celulosa, el alcohol cetearílico, el alcohol cetílico, almidón de maíz, la damara, la dextrina, el dibencilidenosorbitol, la etilenoseboamida deshidrogenada, la etilenodioleamida, la etilenodiestearamida, la gelatina, la goma guar, el cloruro de guarhidroxipropiltrimonio, la hectorita, el ácido
- 15 hialurónico, la sílice hidratada, la hidroxibutilmetilcelulosa, la hidroxietilcelulosa, la hidroxietilcelulosa, la hidroxietilestearamida-MIPA, la hidroxipropilcelulosa, el hidroxipropilguar, la hidroxipropilmetilcelulosa, el alcohol isocetílico, el alcohol isoestearílico, la goma de karaya, el kelp, el alcohol laurílico, la goma de algarroba, el silicato de aluminio y magnesio, el
- 20 silicato de magnesio, el trisilicato de magnesio, el copolímero de metoxi PEG-22/dodeciliglicol, la metilcelulosa, la celulosa microcristalina, la montmorillonita, el alcohol miristílico, la harina de avena, el alcohol oleílico, el alcohol de semillas de palma, la pectina, el PEG-2M, el PEG-5M, el alcohol polivinílico, el alginato de potasio, el carrageenano de potasio, el
- 25 cloruro de potasio, el sulfato de potasio, el almidón de patata, el propilenglicolalginato, el carboximetildextrano de sodio, el carrageenano de sodio, el sulfato de celulosa sódico, el cloruro de sodio, el silicoaluminato de sodio, el sulfato de sodio, la estearalconio bentonita, la estearalconio hectorita, el alcohol estearílico, el alcohol de sebo, el hidrocloreuro de TEA, la
- 30 goma de tragacanto, el alcohol tridecílico, la trometamina de silicato de magnesio y de aluminio, la harina de trigo, el almidón de trigo, la goma xantano y mezclas de los mismos.

- 29 -

Los ejemplos siguientes adicionales, no limitativos, de agentes gelificantes actúan, en primer lugar, como espesantes de la porción no acuosa de la composición:

- 5 el alcohol abietílico, el ácido acrilinoleico, el behenato de aluminio, el caprilato de aluminio, el dilinoleato de aluminio, el diestearato de aluminio, los isoestearatos / lauratos / palmitatos o estearatos de aluminio, los isoestearatos / miristatos de aluminio, los isoestearatos / palmitatos de aluminio, los isoestearatos / estearatos de aluminio, el lanolato de aluminio, los miristatos / palmitatos de aluminio, el estearato de aluminio, los estearatos de aluminio, el triestearato de aluminio, la cera de abejas, la behenamida, el alcohol behenílico, el copolímero de butadieno / acrilonitrilo, un ácido con 29 hasta 70 átomos de carbono, el behenato de calcio, el estearato de calcio, la cera de candelilla, la carnauba, la ceresina, el colesterol, el hidroxiestearato de colesterilo, el alcohol de semillas de coco, el copal, el estearatomalato de diglicerilo, el alcohol dihidroabietílico, el oleato de dimetillauroamida, el copolímero de ácido dodecanodioico / alcohol cetearílico / glicol, la erucamida, la etilcelulosa, el triacetilhidroxiestearato de glicerilo, el triacetilrricinoleato de glicerilo, el dibehenato de glicol, el dioctanoato de glicol, el diestearato de glicol, el diestearato de hexanodiol, los polímeros de olefinas con 6 hasta 14 átomos de carbono hidrogenados, el aceite de castor hidrogenado, el aceite de semillas de algodón hidrogenado, la manteca de cerdo hidrogenada, el aceite de lacha hidrogenado, los glicéridos de semilla de palma hidrogenados, el aceite de semilla de palma hidrogenado, el aceite de palma hidrogenado, el poliisobuteno hidrogenado, el aceite de frijoles de soja hidrogenado, la amida de sebo hidrogenada, el glicérido de sebo hidrogenado, el glicérido vegetal hidrogenado, los glicéridos vegetales hidrogenados, el aceite vegetal hidrogenado, la hidroxipropilcelulosa, el copolímero de isobutileno / isopreno, el estearato de isocetilestearoilo, la cera de Japón, la cera de jojoba, el alcohol de lanolina, la lauramida, el dehidroabietato de metilo, el rosinato hidrogenado de metilo, el rosinato de metilo, el copolímero de metilestireno / viniltolueno, la cera microcristalina, la cera ácida de Montana, la cera de Montana, el miristileicosanol, el miristilooctadecanol, el copolímero de octadeceno / anhídrido maleico, el
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30

- 30 -

estearoilestearato de octildodecilo, la oleamida, la oleoestearina, la cera de ouricury, el polietileno oxidado, la ozoquerita, el alcohol de semillas de palma, la parafina, el rosinato hidrogenado de pentaeritritilo, el rosinato de pentaeritritilo, el tetraabietato de pentaeritritilo, el tetrabehenato de pentaeritritilo, el tetraoctanoato de pentaeritritilo, el tetraoleato de pentaeritritilo, el tetraestearato de pentaeritritilo, el copolímero de anhídrido ftálico / glicerina / decanoato de glicidilo, el copolímero de anhídrido ftálico / anhídrido trimelítico / glicoles, el polibuteno, el tereftalato de poliisobutenos, el polidipenteno, el polietileno, el poliisobutenos, el poliisopreno, el polivinilbutiral, el laurato de polivinilo, el dicaprilato de propilenglicol, el dicoconato de propilenglicol, el diisononanoato de propilenglicol, el dilaurato de propilenglicol, el dipelargonato de propilenglicol, el diestearato de propilenglicol, el diundecanoato de propilenglicol, el copolímero de PVP / eicoseno, el copolímero de PVP / hexadeceno, la cera de salvado de trigo, la estearalconium bentonita, la estearalconium hectorita, la estearamida, el DEA-diestearato de estearamida, el DIBA-estearato de estearamida, el MEA-estearato de estearamida, la estearona, el alcohol estearílico, la estearilerucamida, el estearato de estearilo, el estearoilestearato de estearilo, la cera de abejas sintética, la cera sintética, la trihidroxiestearina, la triisononanoína, la triisostearina, el trilinoleato de triisoestearilo, la trilaurina, el ácido trilinoleico, la trilinoleína, la trimiristina, la trioleína, la tripalmitina, la triestearina, el laurato de cinc, el miristato de cinc, el neodecanoato de cinc, el rosinato de cinc, el estearato de cinc y mezclas de los mismos.

Ejemplos de agentes gelificantes que son adecuados en la presente invención incluyen, pero sin carácter limitativo,

Polietilenglicol & propilenglicol & agua	(ACULYN 44)
Copolímero de acrilatodimetiltaurato de amonio / VP	(ARISTOFLEX AVC)
Estearato de glicerilo & estearato de PEG 100	(ARLACEL 165)
Polietileno (2) esteariléter	(BRIJ 72)

Polioxietileno (21) esteariléter	(BRIJ 721)
Sílice	(CAB-O-SIL)
Polyquaternium 10	(CELQUAT CS230M)
Alcohol cetílico	
Alcohol cetearílico & Cetereth 20	(COSMOWAX P)
Alcohol cetearílico & fosfato de dicetilo & fosfato de Ceteth-10	(CRODAFOS CES)
Fosfato de Ceteth-20 & alcohol cetearílico & fosfato de dimetilo	(CRODAFOS CS-20 Acid)
Alcohol cetearílico & Cetereth 20	(EMULGADE NI 1000)
Silicato de magnesio y sodio	(LAPONITE XLG)
Alcohol cetílico & alcohol estearílico & cloruro de estearalconio & dimetilestearamina & ácido láctico	(MACKADET CBC)
Alcohol cetearílico & estearamidopropildimetilamina & cloruro de estearamidopropilalconio	(MACKERNIUM Essential)
Cloruro de estearalconio	(MACKERNIUM SDC-85)
Alcohol cetearílico & estearamidopropildimetilamina & cloruro de estearamidopropilalconio & Silicone Quaternium 16	(MACKERNIUM Ultra)
Alcohol cetearílico & cetearilglucósido	(MONTANOV 68EC)
Hidroxietilcelulosa	(NATROSOL 250 HHR CS)
Polyquaternium-37 & aceite mineral & Trideceth-6	(SALCARE SC 95)

- 32 -

Polyquaternium-32 & aceite mineral & Trideceth-6	(SALCARE SC 96)
Ácido esteárico	
Cetilhidroxietilcelulosa	(NATROSOL Plus 330 CS)
Alcohol polivinílico, PVP-K30, propilenglicol	
Ácido esteárico, alcohol behenílico, estearato de glicerol, lecitina, alcoholes con 12 a 16 átomos de carbono, ácido palmico	(PROLIPID 141)
Cera de abejas	(cera de abejas saponificada)
Cera de abejas	(cera de abejas sintética)
Agua, cera de abejas, aceite de sésamo, lecitina, metilparabeno	(leche de abejas)
Polyquaternium 10	(CELQUAT SC240C)
Copolímero de acrilato de sodio / acrilodimetiltaurato de sodio & isohexadecano & Polysorbate 80	(SIMULGEL EG)
Polyquaternium 44	(LUVIQUAT Care)

E. pH

El pH de una composición antimicrobiana descrita se encuentra aproximadamente por debajo de 5 y, de manera preferente, se encuentra aproximadamente por debajo de 4,5 a 25°C. Para alcanzar la ventaja completa de la presente invención, el pH se encuentra por debajo de aproximadamente 4. De forma típica, el pH de una composición descrita está comprendido entre aproximadamente 2 y por debajo de 5 y, de manera preferente, está comprendido entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 4,5.

El pH de la composición es suficientemente bajo como para que al menos una

- 33 -

porción del ácido orgánico esté en forma protonizada. Entonces el ácido orgánico tiene la capacidad de rebajar el pH de la superficie, tal como el pH de la piel, para proporcionar un control viral efectivo, sin irritar la piel. De la misma manera el ácido orgánico se deposita sobre la piel y resiste su eliminación por enjuagado, para
5 proporcionar un efecto antiviral persistente.

Para demostrar los resultados nuevos e inesperados, que son proporcionados por las composiciones antimicrobianas de la presente invención, han sido preparados los siguientes ejemplos y se ha determinado la capacidad de las composiciones para controlar las bacterias Gram positivas y las bacterias Gram negativas, y para
10 controlar los rinovirus. El porcentaje en peso enumerado en cada uno de los ejemplos siguientes representa la cantidad en peso actual, o activa, de cada ingrediente presente en la composición descrita. Las composiciones son preparadas por medio de la combinación de los ingredientes, tal como es entendido por los técnicos en la materia y tal como se describe más adelante.

15 Los métodos siguientes son empleados para llevar a cabo la preparación y el ensayo de los ejemplos:

a) Determinación de la actividad germicida rápida (tiempo de destrucción) de los productos antibacterianos. La actividad de las composiciones antibacterianas se mide según el método del tiempo de destrucción, según el cual se lleva a cabo la
20 determinación de la supervivencia de los organismos ensayados expuestos a una composición antibacteriana de ensayo como una función del tiempo. En este ensayo se pone en contacto una alícuota diluida de la composición con una población conocida de bacterias de ensayo durante un período de tiempo especificado a una temperatura especificada. La composición de ensayo es neutralizada al final del
25 período de tiempo, lo que detiene la actividad antibacteriana de la composición. Se calcula el porcentaje o, alternativamente, la reducción logarítmica a partir de la población bacteriana original.

En general, el método del tiempo de destrucción es conocido por los técnicos en la materia.

30 La composición puede ser ensayada a cualquier concentración de hasta el 100 % inclusive. La elección de la concentración que debe ser empleada se encuentra a discreción del investigador y las concentraciones adecuadas son fácilmente

- 34 -

determinadas por los técnicos en la materia. Por ejemplo, las muestras viscosas son usualmente ensayadas a una dilución del 50 %, mientras que las muestras no viscosas no son diluidas. La muestra de ensayo se coloca en un vaso de precipitados estéril, de 250 ml, equipado con un agitador de barra magnético y el volumen de la muestra se
 5 lleva a 100 ml, si es necesario, con agua desionizada estéril. Todos los ensayos son realizados por triplicado, siendo combinados los resultados y siendo indicada la reducción logarítmica media.

La elección del período de tiempo de contacto así mismo se encuentra a discreción del investigador. Puede ser elegido cualquier período de tiempo de
 10 contacto. Los tiempos de contacto típicos están comprendidos entre 15 segundos y 5 minutos, siendo los tiempos de contacto típicos de 30 segundos y de 1 minuto. La temperatura de contacto también puede ser cualquier temperatura, de manera típica la temperatura ambiente, o aproximadamente 25 grados Celsius.

La suspensión bacteriana, o el agente de inoculación de ensayo, se preparan
 15 por medio del crecimiento de un cultivo bacteriano sobre cualquier medio sólido apropiado (por ejemplo agar). A continuación se separa la población bacteriana por lavado del agar con solución salina fisiológica estéril y la población de la suspensión bacteriana es ajustada aproximadamente a 10^8 unidades que forman colonia por ml (cfu/ml).

La siguiente tabla enumera los cultivos bacterianos de ensayo que han sido
 20 empleados en los ensayos e incluye el nombre de las bacterias, el número de identificación ATCC (Colección Americana de Tipos de Cultivo -American Type Culture Collection-) y la abreviatura del nombre del organismo empleado a continuación. *S. aureus* es una bacteria Gram positiva, mientras que *E. coli*, *K. pneum*, y *S. choler* son bacterias Gram negativas.

Nombre del organismo	ATCC #	Abreviatura
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	<i>S. aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	11229	<i>E. coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10031	<i>K. pneum.</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	10708	<i>S. choler.</i>

- 35 -

El vaso de precipitados, que contiene la composición de ensayo, es colocado en un baño de agua (cuando sea deseable una temperatura constante), o es colocado en un agitador magnético (si se desea la temperatura ambiente del laboratorio). A continuación la muestra es inoculada con 1,0 ml de la suspensión de la bacteria de ensayo. El agente de inoculación es agitado con la composición de ensayo durante el tiempo de contacto predeterminado. Cuando ha expirado el tiempo de contacto, se transfiere 1,0 ml de la mezcla de la composición de ensayo / bacteria a 9,0 ml de solución neutralizante. Se han llevado a cabo diluciones decimales en un rango discreto. Las diluciones pueden ser diferentes para organismos diferentes. Las diluciones seleccionadas son distribuidas por triplicado sobre placas de TSA+ (TSA+ es Agar de Soja Trypticase -Trypticase Soy Agar- con Lecitina y con Polysorbate 80). Las placas son incubadas a continuación durante 24 ± 2 horas, y las colonias son puntuadas según el número de supervivientes y el cálculo del porcentaje o la reducción logarítmica. La puntuación de control (números de control) se determina llevándose a cabo la conducción del procedimiento como se ha descrito arriba con excepción de que es empleada agua desionizada en lugar de la composición de ensayo. Las puntuaciones de la placa se convierten en cfu/ml para los números de control y las muestras, respectivamente, de conformidad con métodos microbiológicos estándar.

La reducción logarítmica es calculada empleándose la fórmula

$$\text{Reducción logarítmica} = \log_{10} (\text{números controlados}) - \log_{10} (\text{supervivientes de la muestra de ensayo})$$

La tabla siguiente correlaciona la reducción en porcentaje en la población bacteriana con la reducción logarítmica:

% de reducción	Reducción logarítmica
90	1
99	2
99,9	3
99,99	4
99,999	5

b) Ensayo de la eficacia antiviral residual

Referencias: S.A. Sattar, Standard Test Method for Determining the Virus-Eliminating Effectiveness of Liquid Hygienic Handwash Agents Using the Fingerpads of Adult Volunteers, Annual Book of ASTM Standards. Designación E1838-96, 5 indicada como "Sattar I"; y S.A. Sattar et al., Chemical Disinfection to Interrupt Transfer of Rinovirus Type 14 from Environmental Surfaces to Hands, Applied and Environmental Microbiology, Vol. 59, No. 5, May, 1993, pp. 1579-1585, indicada como "Sattar II".

El método empleado para llevar a cabo la determinación del índice antiviral 10 de la presente invención es una modificación del que ha sido descrito en la publicación Sattar I, un ensayo para la actividad virucida de líquido para el lavado de las manos (productos que pueden ser arrastrados por enjuagado). El método ha sido modificado en este caso para proporcionar datos fiables para los productos que permanecen aplicados.

15 Las modificaciones de la publicación Sattar I incluyen que el producto sea directamente suministrado a la piel tal como se describe más adelante, llevándose a cabo la inoculación con el virus de las yemas de los dedos como se ha descrito más adelante, y recuperación viral empleándose diez ciclos de lavado. A continuación son completamente descontaminados los lugares de la piel inoculados por medio del 20 tratamiento del área con una dilución al 70 % de etanol en agua.

Procedimiento:

Ensayo de diez minutos:

Inicialmente los sujetos (5 por cada producto de ensayo) lavan sus manos con un jabón no medicado, enjuagan las manos y permiten que las manos se sequen. 25

A continuación las manos son tratadas con etanol al 70 % y son secadas al aire.

El producto de ensayo (1,0 ml) es aplicado sobre las manos, con excepción de los dedos pulgares, y se deja secar.

30 Aproximadamente al cabo de 10 minutos ($\pm$ 30 segundos), desde la aplicación del producto, se aplican por vía tópica 10 μ l de una suspensión de Rinovirus 14 (ATCC VR-284, aproximadamente 1×10^6 PFU (unidades formadoras de placas)/ml)

- 37 -

empleándose una micropipeta, en varios puntos sobre la mano, dentro de un área de la superficie de la piel designada que se conoce como yema de los dedos. En este momento, es aplicada una solución de rinovirus sobre el dedo pulgar no tratado de una manera similar.

- 5 Después de un período de secado comprendido entre 7 y 10 minutos, el virus es eluido a partir de cada uno de los diversos puntos de la piel con 1 ml de eluyente (solución salina equilibrada de Earle (EBSS) con un 25 % de suero bovino fetal (FBS) + 1 % de glutamato de pen-strep), lavado durante 10 minutos por sitio.

- 10 El sitio de la piel inoculada es descontaminado completamente a continuación por medio de enjuagado del área con etanol al 70 %. Los títulos virales son determinados por medio del empleo de técnicas estándar, es decir ensayos en placa o TCID₅₀ (dosis infecciosa medida de cultivo de tejido -Tissue Culture Infectious Dose-).

Ensayo de una hora:

- 15 Se permite que los sujetos retomen sus actividades normales (con excepción de lavar sus manos) entre los instantes de 1 hora y de 3 horas. Al cabo de una hora, se aplica una suspensión de rinovirus y se eluye a partir de los puntos designados sobre las yemas de los dedos exactamente como se ha descrito más arriba para el ensayo durante 10 minutos.

20 **Ejemplo 1**

Se preparó la siguiente composición antiviral, que es capaz de reducir el pH de la piel, y se aplicó a las yemas de los dedos de voluntarios humanos:

Muestra 2	
Material	porcentaje (en peso)
Etanol	70,0
Agua desionizada	19,8
ULTREZ 20 ¹⁾	1,0
Palmitato de isopropilo	1,0
Aceite mineral	1,0
Silicona DC 200 líquida	1,0

- 38 -

Muestra 2	
Material	porcentaje (en peso)
Alcohol cetílico	1,0
Ácido cítrico	2,0
Ácido málico	2,0
GERMABEN II ²⁾	1,0
Trietanolamina	0,05
	100,0
¹⁾ Copolímero reticulado de acrilato / acrilato de alquilo con 10 hasta 30 átomos de carbono; ²⁾ Agente conservante que contiene propilenglicol, diazolidinilurea, metilparabeno y propilparabeno.	

El pH de la muestra 2 era de 3,1.

En el ensayo, se aplicó la muestra 2 a las yemas de los dedos de todos los dedos, con excepción de los dedos pulgares, de ocho voluntarios. Los dedos pulgares eran puntos de control. Los voluntarios se dividieron en cuatro grupos de dos cada uno. Cada grupo I-IV fue expuesto a continuación en un momento predeterminado con título de rinovirus sobre todas las yemas de los dedos de cada mano para determinar la eficacia dependiente del tiempo de la composición de ensayo. En el momento apropiado para cada grupo, se midió así mismo el pH de la piel de las yemas de los dedos para determinar el curso del pH de la piel a través del tiempo, como respuesta a la composición de ensayo. El tiempo de ensayo predeterminado para la exposición rinoviral y para llevar a cabo la medición del pH de la piel para cada grupo I-IV fue de 5 minutos, de 1 hora, de 2 horas y de 4 horas respectivamente. La tabla siguiente resume la media logarítmica (título rinoviral del agente de inoculación), el pH medio de la piel y la media logarítmica (título rinoviral recuperado) a partir de las yemas de los dedos de ensayo de los voluntarios en el estudio, organizado por grupo.

- 39 -

Grupo	pH inicial de la piel tras la aplicación (media)	pH de la piel al cabo del tiempo de ensayo (media)	Logaritmo [título del agente de inoculación] (media)	Logaritmo [título recuperado] (media)
I	3,0	3,0	3,9	0,23
II	2,8	3,4	4,0	0,23
III	3,0	3,8	3,8	0,23
IV	3,0	3,8	4,3	0,23

Los datos de cada grupo (es decir de los diferentes instantes de tiempo) muestran que el título rinoviral recuperado medio es menor que 1 partícula de virus, o se encuentra por debajo del límite de detección de este ensayo. Estos datos ilustran la eficacia del método descrito al cabo de 4 horas y, de igual modo, demuestran que el pH de la piel situado por debajo de 4 aproximadamente es efectivo para eliminar por completo una exposición a virus.

Ejemplo 2

Se trataron yemas de dedos limpias de sujetos de ensayo con la siguiente composición. Se llevaron a cabo las lecturas del pH de la piel con vaselina a partir de la yema de los dedos antes del tratamiento con la composición. De igual modo, se midieron los pH de la piel inmediatamente después de que la composición se secó sobre la yema de los dedos.

Inmediatamente después del tratamiento de las yemas de los dedos con la composición, se aplicó rinovirus 14 con un título de $1,4 \times 10^4$ pfu (unidades formadoras de placas) a las yemas de los dedos. El virus se secó sobre las yemas de los dedos durante 10 minutos, a continuación se enjuagaron las yemas de los dedos con un caldo para la regeneración viral que contenía un 75 % de EBSS y un 25 % de FBS con 1X antibióticos. La muestra se diluyó en serie con caldo para la regeneración viral y se distribuyó en placas sobre células H1-HeLa. Se ensayaron los títulos como en el ensayo de placa. Se alcanzó la inactivación completa del rinovirus 14 con la composición que contenía ácido dando como resultado una reducción logarítmica de 4.

- 40 -

Muestra	Composición (en % en peso)	pH de la solución	Reducción viral en logaritmo 10 30 segundos	% de las manos con virus
A	ácido cítrico al 2 %, ácido málico al 2 %, ETOH al 70 %, ácido poliacrílico al 1 %	3,10	4 log	0

Ejemplo 3

El ejemplo 7 demuestra que existe un sinergismo entre el ácido poliacrílico y el etanol, que da como resultado la supresión del valor del pH de la piel y la eficacia antiviral. Las composiciones siguientes fueron preparadas para llevar a cabo el examen de la efectividad de las mixturas de ácido policarboxílico y una composición simple de ácido policarboxílicos, respectivamente en combinación con ácido poliacrílico y etanol, sobre la eficacia antiviral. Una composición antiviral preferente contiene la cantidad mínima de ácido orgánico necesaria para demostrar una eficacia antiviral persistente.

Las composiciones se aplicaron sobre las yemas de los dedos de manos limpias. Al cabo de los tiempos indicados, se aplicaron aproximadamente 10^3 hasta 10^4 pfu de rinovirus 39 sobre las manos y se dejaron secar durante 10 minutos. El virus se regeneró por enjuagado de las manos con caldo para la regeneración viral. Las muestras se diluyeron entonces en serie en caldo para la regeneración viral y se distribuyeron en placas sobre células HI-HeLa. Se determinaron los títulos virales por medio del ensayo en placa. El porcentaje de las manos que era positivo al rinovirus está resumido a continuación.

Composición (en % en peso)	Tiempo	% de las manos positivas al rinovirus
Etanol al 70 %	15 min.	100 %
Ácido cítrico al 1 % / ácido málico al 1 % / etanol al 10 % / agua	1 hr.	100 %
Ácido poliacrílico al 1 % / ácido cítrico al 4 % /	4 hrs.	91 %

- 41 -

Composición (en % en peso)	Tiempo	% de las manos positivas al rinovirus
etanol al 70 % / agua		
Ácido poliacrílico al 1 % / ácido cítrico al 1 % / ácido málico al 1 % / etanol al 70 % / agua	4 hrs.	0 %

Una composición que contenía etanol al 70 % solo no fue efectiva como composición antiviral. El ácido cítrico (al 1 %) y el ácido málico (al 1 %) pierden efectividad frente al rinovirus al cabo de una hora puesto que el 100 % de las manos dieron positivo al rinovirus. Por el contrario, cuando se aplicó una composición que contenía ácido cítrico al 1 % y ácido málico al 1 % a las manos en combinación con ácido poliacrílico y con etanol al 70 %, no se detectó virus sobre las manos al cabo de cuatro horas. Un solo ácido (ácido cítrico al 4 %) en combinación con un ácido poliacrílico y con etanol fue menos efectivo frente al rinovirus puesto que el 91 % de las manos dieron positivo al rinovirus al cabo de cuatro horas.

Estos datos demuestran que el empleo de un ácido poliacrílico y del etanol permite la utilización de una concentración más baja del ácido policarboxílico para conseguir una eficacia antiviral deseada.

Ejemplo 4

El empleo de un ácido poliacrílico y de etanol en una composición reduce el pH de la piel a un valor situado por debajo del pH de la solución, como se ha demostrado en el ejemplo 7. Para ensayar si las composiciones antivirales que contienen ácido cítrico, ácido málico, ácido poliacrílico y etanol pueden ser tamponadas para dar un pH de la solución mayor y que aún proporcionen un pH de la piel con un valor de pH 4 o menor con objeto de obtener una actividad antiviral persistente, se prepararon las siguientes composiciones.

Muestra	Composición (en % en peso)	pH de la solución	pH inicial de la piel	pH de la piel al cabo de 4 horas	Reducción viral

- 42 -

Muestra	Composición (en % en peso)	pH de la solución	pH inicial de la piel	pH de la piel al cabo de 4 horas	Reducción viral
A	ULTREZ 20 al 1 % / ácido cítrico al 2 % / ácido málico al 2 % / etanol al 70 %	3,2	2,9	3,7	$> 3 \log_{10}$
B	ULTREZ 20 al 1 % / ácido cítrico al 2 % / ácido málico al 2 % / etanol al 70 %	4,34	3,4	3,7	$> 3 \log_{10}$
C	ULTREZ 20 al 1 % / ácido cítrico al 2 % / ácido málico al 2 % / etanol al 70 %	4,65	3,6	3,8	$> 3 \log_{10}$

Las composiciones (1,8 ml) fueron aplicadas a los dedos pulgar, índice y corazón de manos limpias. Se llevaron a cabo lecturas del pH de la piel antes del tratamiento (vaselina) inmediatamente después de que se secaron los dedos y de nuevo al cabo de cuatro horas. Las medias de los valores de pH de la piel están registradas más arriba.

El pH inicial de la piel correspondiente a la piel tratada con las muestras A-C se redujo entre pH 2,9 y 3,6, siendo el pH de la solución tanto más bajo cuanto más bajo el pH inicial de la piel. Sin embargo, al cabo de cuatro horas, el pH de la piel fue de pH 3,7 aproximadamente para las tres composiciones. De conformidad con los ejemplos previos, el pH de la solución no predice el pH de la piel subsecuente.

De la misma manera se ensayó la eficacia viral de las muestras A-C contra el rinovirus 39. Se propagó una carga viral de aproximadamente 10^3 pfu sobre los dedos pulgar, índice y corazón de cada mano tratada y se permitió que se secaran durante 10 minutos. Los dedos se enjuagaron a continuación con caldo para la

- 43 -

regeneración viral y se diluyeron en serie muestras y se distribuyeron en placas sobre células H1-HeLa. Se midieron los títulos virales por medio de la utilización de ensayos en placa. No se recuperó virus a partir de ninguna de las manos lo que indica que las tres muestras A-C tienen una eficacia antiviral.

5 Estos datos demuestran que cuando son utilizados el ácido cítrico y el ácido málico en una composición en combinación con un ácido poliacrílico y con etanol, el pH de la solución puede ser tamponado a un pH mayor, por ejemplo más suave y más seguro para la aplicación sobre la piel, mientras que todavía mantiene una capacidad de rebajar el pH de la piel y presenta actividad viral.

10 Las composiciones antimicrobianas de la presente invención tienen diversas aplicaciones finales prácticas, con inclusión de lavados bucales, cepillos quirúrgicos, salpicados corporales, antisépticos, desinfectantes, geles desinfectantes para las manos, deodorantes, aditivos para el cuidado dental y productos para el aseo personal similares. Tipos adicionales de composiciones incluyen composiciones espumadas,
15 tales como cremas, espumas y similares, y composiciones que contienen materiales de carga orgánicos e inorgánicos, tales como las emulsiones, las lociones, las cremas, las pastas y similares. De igual modo, las composiciones pueden ser empleadas como agentes antimicrobianos para superficies duras, por ejemplo para la piel y para encimeras en hospitales, en áreas de servicio alimentario y plantas para el
20 procesamiento de la carne. Las composiciones antimicrobianas descritas pueden ser manufacturadas en forma de composiciones diluidas listas para ser empleadas o como concentrados que son diluidos antes de su utilización.

 La presente invención comprende, por lo tanto, la aplicación de una cantidad efectiva de composiciones detergentes antimicrobianas de la presente invención
25 sobre superficies no cutáneas tales como superficies domésticas, por ejemplo encimeras, superficies de la cocina, superficies para la preparación de los alimentos (planchas de corte, vajillas, cacerolas y sartenes, y similares); utensilios domésticos de mayor tamaño, por ejemplo refrigeradores, congeladores, máquinas lavadoras, secadores automáticos, hornos, hornos de microondas y lavavajillas; cabinas;
30 paredes; suelos; superficies del cuarto de baño, cortinas para la ducha, cubos de basura y/o silos de reciclaje y similares.

 De la misma manera las composiciones pueden ser incorporadas en un

- 44 -

material textil para proporcionar un paño antimicrobiano. El paño puede ser empleado para llevar a cabo la limpieza y la desinfección de superficies animadas o inanimadas.

En una realización de la presente invención, una persona puede aplicar a sus
5 manos una composición antimicrobiana descrita que o bien (a) sufra de un resfriado por rinovirus, o que pueda quedar expuesta a otros individuos que sufran de resfriados por rinovirus o bien (b) sufra de una infección rotaviral, o que pueda quedar expuesta a otros individuos que sufran de una infección rotaviral. Esta aplicación destruye las bacterias e inactiva los rinovirus, los rotavirus y otras
10 partículas de virus sin envoltura presentes en las manos. La composición aplicada, que se permita ser arrastrada por enjuagado o que permanezca sobre las manos, proporciona una actividad antiviral persistente. Los virus sin envoltura, tales como las partículas de rinovirus y de rotavirus, no son transmitidos, por lo tanto, a individuos no infectados por vía de transmisión mano a mano. La cantidad de la
15 composición aplicada, la frecuencia de la aplicación y el período de utilización dependerán del nivel de desinfección deseado, por ejemplo del grado de contaminación microbiana y/o del ensuciamiento de la piel.

Las composiciones antimicrobianas descritas proporcionan las ventajas de un amplio espectro de destrucción de las bacterias Gram positivas y de las bacterias
20 Gram negativas y un amplio espectro de control viral en lapsos cortos de tiempo de contacto. Este lapso corto de tiempo de contacto para una substancial reducción logarítmica de las bacterias es importante teniendo en cuenta el intervalo de tiempo típico que está comprendido entre 15 y 60 segundos que es empleado para desinfectar la piel y las superficies inanimadas. Por lo tanto, la composición imparte
25 una actividad antiviral persistente a la superficie contactada. Las composiciones descritas son efectivas en un lapso corto de tiempo de contacto debido al efecto sinérgico proporcionado por la combinación de un alcohol desinfectante y de un ácido orgánico.

Evidentemente, pueden llevarse a cabo diversas modificaciones y variaciones
30 de la invención tal como ha sido aquí descrita sin abandonar por ello el espíritu ni el alcance de la misma y, por lo tanto, únicamente deben ser impuestas aquellas limitaciones que están indicadas por medio de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un procedimiento para reducir y/o para inactivar bacterias y una población de virus sobre una superficie dura, inanimada, que comprende poner en contacto la superficie con una composición durante 30 segundos para alcanzar una
5 reducción logarítmica de, al menos, 2 contra *S. aureus*, una reducción logarítmica de, al menos, 2,5 contra *E. coli* y una reducción logarítmica de, al menos, 4 contra un virus sin envoltura, comprendiendo dicha composición:

- (a) desde un 25 hasta un 75 % en peso de un alcohol desinfectante, que comprende uno o varios alcoholes con 1 hasta 6 átomos de carbono;
- 10 (b) desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
 - (i) más de un ácido policarboxílico, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico,
15 el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y
 - (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo; y
- (c) agua,

teniendo la composición un pH de 5 o por debajo de este valor a 25°C
20 y opcionalmente enjuagar la composición a partir de la superficie.

2.- Empleo de una composición para la manufactura de un medicamento para la reducción terapéutica y/o para la inactivación de bacterias y de una población de virus sobre una piel de un mamífero, que comprende poner en contacto la superficie con una composición durante 30 segundos para alcanzar una reducción logarítmica
25 de, al menos, 2 contra *S. aureus*, una reducción logarítmica de, al menos, 2,5 contra *E. coli* y una reducción logarítmica de, al menos, 4 contra un virus sin envoltura, comprendiendo dicha composición:

- (a) desde un 25 hasta un 75 % en peso de un alcohol desinfectante, que comprende uno o varios alcoholes con 1 hasta 6 átomos de carbono;
- 30 (b) desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
 - (i) más de un ácido policarboxílico, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido

- 46 -

adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y

- 5 (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo; y
(c) agua,

teniendo la composición un pH de 5 o por debajo de este valor a 25°C

y la composición reduce el pH de la piel por debajo de 4 tras el secado sobre la piel.

- 3.- El procedimiento de la reivindicación 1 o el empleo de la reivindicación 2,
10 según el cual el virus es un virus lábil a los ácidos o es un virus sin envoltura.

4.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 3, según el cual el virus lábil a los ácidos comprende un serotipo de rinovirus o un serotipo de rotavirus.

- 5.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 4, según el cual el ácido polímero tiene un peso molecular comprendido entre 500 y 10.000.000 g/mol,
15 siendo el ácido polímero soluble en agua o dispersable en agua.

6.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 5, según el cual los ácidos polímeros son elegidos entre el grupo constituido por un ácido carboxílico polímero, un homopolímero o un copolímero de ácido acrílico y mezclas de los mismos.

- 20 7.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 6, según el cual los ácidos policarboxílicos comprenden, al menos, dos ácidos elegidos entre el ácido cítrico, el ácido málico, el ácido tartárico; y el ácido carboxílico polímero comprende un homopolímero o un copolímero de ácido acrílico o de ácido metacrílico.

- 8.- El empleo de la reivindicación 2 a 7, según el cual la piel de un mamífero
25 tiene un pH de la piel situado por debajo de 4 al cabo de cuatro horas desde el contacto y según el cual la composición proporciona una reducción logarítmica de, al menos, 3 contra un virus sin envoltura al cabo de al menos cuatro horas después del contacto.

- 9.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 8, según el cual la
30 composición comprende, así mismo, uno o varios de los ingredientes siguientes

- (a) desde un 0,1 hasta un 30 % en peso de un disolvente polihídrico elegido entre el grupo constituido por un diol, un triol y mezclas de los mismos; (b)

- 47 -

5 desde un 0,1 hasta un 30 % en peso de un hidrótopo; (c) desde un 0,1 hasta un 3 % en peso de un agente gelificante, estando elegido el agente gelificante entre el grupo constituido por la celulosa, un derivado de la celulosa, el guar, un derivado del guar, la algina, un derivado de la algina, un alcohol con 8 hasta 20 átomos de carbono insoluble en agua, los carrageenanos, una arcilla de esmectita, un compuesto de policuaternium y mezclas de los mismos.

10.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 9, según el cual la composición está exenta de un tensioactivo aniónico, catiónico y anfótero.

10 11.- El procedimiento o el empleo de la reivindicación 1 a 10, según el cual son inactivados los rinovirus, los picornavirus, los adenovirus, los rotavirus, los virus del herpes, los virus respiratorios sincitiales, los coronavirus, los enterovirus y virus patógenos similares.

12.- Una composición antimicrobiana, que comprende:

- 15 (a) desde un 25 hasta un 75 % en peso de un alcohol desinfectante, que comprende uno o varios alcoholes con 1 hasta 6 átomos de carbono;
- (b) desde un 0,05 hasta un 6 % en peso de un ácido orgánico, que comprende
 - (i) más de un ácido policarboxílico, elegido entre el grupo constituido por el ácido malónico, el ácido succínico, el ácido glutárico, el ácido adípico, el ácido pimélico, el ácido subérico, el ácido azelaico, el ácido sebácico, el ácido fumárico, el ácido maleico, el ácido tartárico, el ácido málico, el ácido maleico, el ácido cítrico, el ácido aconítico y mezclas de los mismos y
 - (ii) un ácido polímero que contiene una pluralidad de grupos carboxilo; y
- (c) agua,
- 25 (d) opcionalmente desde un 0,01 hasta un 5 % en peso de un agente gelificante, teniendo la composición un pH de 5 o por debajo de este valor a 25°C.