



0755028

Organización CSA Ltda

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

07-55028

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

COMPOSICIONES Y METODOS PARA TRATAR IRRITACION Y EQUIPO DEL
MISMO.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

AGIP 31/00
AGIP 15/02

71. SOLICITANTE

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC.

DOMICILIO

SKILLMAN, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTÁ, D. C.,

31/05/2007.





No. 07-055028- -00000-0000

Fecha 2007-05-31 16:03:58 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra 11 PATENTEIYII Eve 3/9 FASENACIONALII
Act 41* PRESENTACION Folios 55

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Capítulo I.

☒

Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **JOHNSON & JOHNSON
CONSUMER COMPANIES, INC.**
Dirección: Grandview Road, Skillman, New
Jersey 08558, Estados Unidos de América
Nacionalidad o Domicilio: Skillman, New
Jersey, Estados Unidos de América.
Lugar de Constitución : New Jersey, Estados
Unidos de América
Teléfono: Fax:
E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Nombre: **JIMENA ESCOBAR URIBE**
Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6
Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889
E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número 39.779.452 T.P.68.228

4

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: **VER ANEXOS**
Dirección:
Nacionalidad o domicilio:

5 PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2005/043284 Fecha 01 de diciembre de 2005
Publicación Internacional No. WO 2006/060462 A1 Fecha 08 de junio de 2006

6 TÍTULO (54) COMPOSICIONES Y METODOS PARA TRATAR IRRITACION Y EQUIPO DEL MISMO.

7 Clasificación Internacional (51)

A61M 11/00

A61P 31/00
A61P 15/02

8 Prioridad

(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

1 de diciembre de 2004

(31) Número de Solicitud

60/632,151

SI

☒

NO

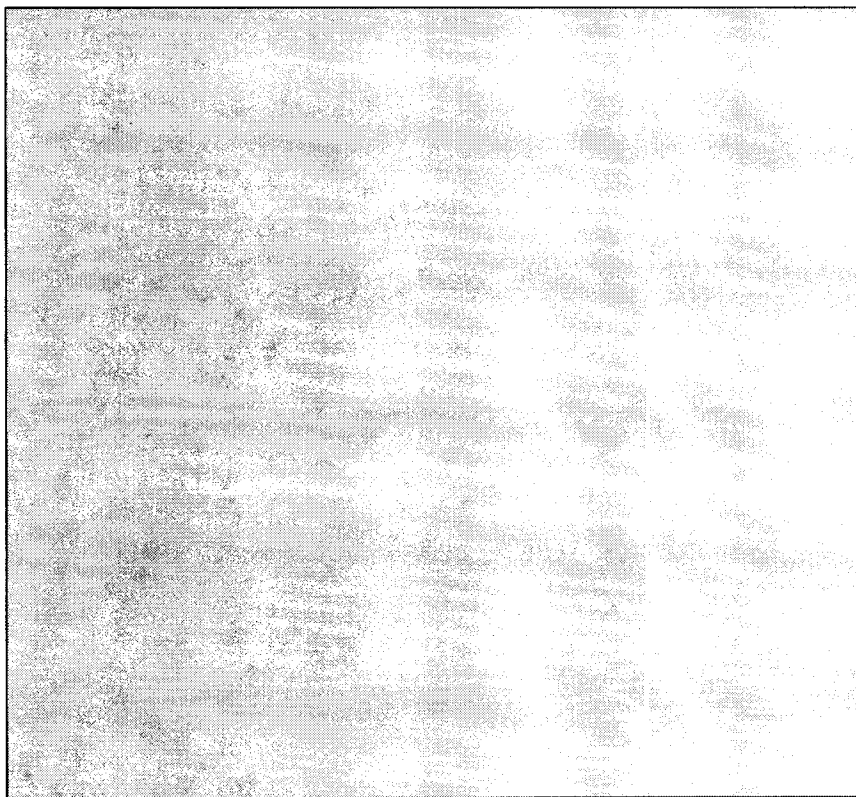
☐

9 Comprobante de pago No. 07 - 35.093

Fecha 4 de mayo de 2007

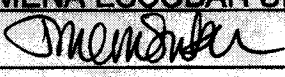
- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica No. 18.247
- ☒ Poderes si fuere el caso **Protocolo No. 18.247**
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☒ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☒ Otros * Opinión escrita.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Resultado la concesión de la patente

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA: 

C.C. 39.779.452 de Usaquén T.P. 68.228

3067/PCT

3062

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-055028- -00000-0000

Fecha. 2007-05-31 16 03 58 Dep. 2020 NUECREACIONI
 Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALI
 Act. 411 PRESENTACION Folios. 55

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 35,093
 FECHA : MAYO 4 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CC. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63067742	04/05/2007	9,911,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	482,000.00

SDN: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

ANEXOS

INVENTORES

- 1.) **EVANS, Celeste**
(12 Thatchwood Court, North Brunswick, New Jersey 08902, Estados Unidos de América);
- 2.) **RUSSELL, Meghan**
(137 Tulip Lane, Ewing, New Jersey 08638, Estados Unidos de América);
- 3.) **WEISS, Daniel**
(360 West 22nd Street, New York, New York 10011, Estados Unidos de América).

(4)

Solicito expresamente a nombre de la sociedad
**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER
COMPANIES, INC,** sociedad constituida de
conformidad con las leyes del estado de New Jersey,
Estados Unidos de América, domiciliada en Grandview
Road, Skillman, New Jersey 08558, Estados Unidos de
América, el otorgamiento de Patente para la invención
titulada **"COMPOSICIONES Y METODOS PARA
TRATAR IRRITACION Y EQUIPO DEL MISMO"**.

Clase: A61M 11/00


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen
T.P. 68.228

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: 22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad Estadinense (31) No. Prioridad 60/632,151 32) Fecha 01/12/04 (33) País US		(51) Int Cl: A61M 11/00 (71) Solicitante(s) JOHNSON & JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC. (72) Inventor(es) EVANS, Celeste // RUSSELL, Meghan // WEISS, Daniel. (74) Agente: JIMENA ESCOBAR URIBE	
(85) Fecha inicio fase nacional: (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: Fecha 01/12/05 No. de solicitud PCT/US2005/043284		(87) Publicación internacional Fecha: Fecha (dd/mm/aa) 08/06/06 N° publicación: WO 2006/060462 A1	
(54) Título: COMPOSICIONES Y METODOS PARA TRATAR IRRITACION Y EQUIPO DEL MISMO.			

Reivindicación(es):

1.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende asperjar al perineo una composición que comprende un agente mejorador.

27.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende asperjar al perineo con una composición que comprende al menos un agente mejorador con una botella de aspersión invertida.

RESUMEN DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a métodos, composiciones, equipos y regímenes de tratamiento para aplicar ingredientes activos al área de la ingle
5 de un individuo para tratar los síntomas de una condición vaginal o vulvar utilizando un aplicador de aspersion.

10

15

20

PM/kra*igp*aom*ecj*

P07/929F

COMPOSICIONES Y METODOS PARA TRATAR IRRITACION Y EQUIPO
DEL MISMO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

El área de la ingle de los hombres y las mujeres representa un área que puede irritarse fácilmente en forma significativa por varias razones.

Los hombres, especialmente aquellos que realizan actividades deportivas, con frecuencia sufren de infecciones por hongos, lo que conduce a
10 prurito y salpullido.

Las mujeres también sufren de condiciones que resultan en prurito, dolor e incomodidad general en el área vaginal y del perineo. Muchas cosas pueden conducir a estas condiciones incluyendo un cambio en el pH vaginal de la mujer, infección, rasurado o remoción de pelo, reacción alérgica,
15 menopausia y acciones tal como parto (incluyendo episiotomías) duchas vaginales y relaciones sexuales. Cada vez que se altera el sistema de pH vaginal de la mujer, la vagina y el perineo pueden irritarse, dando como resultado las condiciones anteriores. Adicionalmente, cualquier tipo de ropa que provoque rozamiento puede también irritar los tejidos vaginales. Dicha
20 ropa puede incluir ropa interior y pantalones.

En particular, el organismo *Candida albicans* ha provocado en las mujeres un gran sufrimiento, especialmente debido a infecciones vaginales por levadura. Si no se tratan pronto y apropiadamente, dichas infecciones

vaginales por levadura pueden tornarse incómodas de manera incrementada y dar como resultado las condiciones anteriores. Estos tipos de infecciones típicamente han sido tratadas por tipos de tratamiento convencionales: sistémicamente, tópicamente (incluyendo intravaginalmente) o una
5 combinación de tipos de tratamiento. Los tratamientos sistémicos incluyen administración oral de composiciones antifúngicas, tal como tabletas de Diflucan®. Los tratamientos tópicos incluyen aplicación vaginal de cremas, supositorios, cápsulas de gelatina suave, tabletas vaginales y ungüentos vaginales. Estos tratamientos generalmente están disponibles en regímenes
10 de tratamiento que oscilan de uno a siete días.

En muchos casos, las infecciones vaginales por levadura no se restringen al área vaginal únicamente. De hecho, las infecciones pueden extenderse hacia e implicar el área vulvar externa y perineo también, provocando incomodidad y prurito externamente como también internamente.
15 Varios regímenes de combinación han estado disponibles para tratar dichas infecciones tanto interna como externamente incluyendo cremas, supositorios u óvulos destinados para inserción interna y cremas destinadas para aplicación externa a la vulva para aliviar la prurito, dolor e incomodidad en el área vulvar.

20 Aunque las mujeres que sufren de dolor e incomodidad por las infecciones vaginales por levadura pueden encontrar alivio finalmente durante el transcurso del tratamiento con los regímenes conocidos anteriores, pueden no percibir este alivio durante varios días. Aunque la aplicación de cremas

vaginales externas puede ofrecer algún alivio durante el transcurso del tratamiento, este alivio no es inmediato o instantáneo. La infección continúa produciendo descargas adversas, y malas que elevan la incomodidad provocada por la infección.

5 Sin embargo, los tratamientos orales disponibles para el dolor externo y prurito de infecciones vaginales o condiciones no proporcionan un alivio rápido o instantáneo. Los tratamientos tópicos con crema que contienen ingredientes activos están disponibles, sin embargo, esos se aplican actualmente con la mano e implican colocar la mano en la piel irritada como
10 también colocar la crema o loción en la mano. Esto puede ser extremadamente problemático y para algunas mujeres molesto.

Ambos sexos pueden sufrir de condiciones rectales y anales tal como hemorroides, que pueden dar como resultado prurito e irritación.

15

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

El método de esta invención se refiere a la aspersión de una composición que contiene al menos un ingrediente mejorador, que está contenido en una botella de aspersión capaz de asperjar en una posición de
20 180° desplazada desde su posición normal con respecto al piso, es decir, "invertida" en el área afectada de la ingle.

En otra modalidad, esta invención se refiere a un método para tratar una condición vaginal que comprende asperjar el perineo con una composición que comprende al menos un agente mejorador.

En incluso otra modalidad, esta invención se refiere a un método
5 para tratar una condición de la ingle que comprende asperjar un área de la ingle con una composición que comprende un agente mejorador.

En incluso otra modalidad, la invención se refiere a un método para tratar un condición vaginal que comprende limpiar un área afectada y asperjar dicha área afectada con una composición que comprende un agente
10 mejorador.

En una modalidad adicional, esta invención se refiere a un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada, asperjando dicha área afectada con una composición que comprende un agente mejorador y aplicar una gente refrescante.

15 En otra modalidad, esta invención se refiere a un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada con un substrato húmedo, insertando un agente activo antifúngico en la vagina y asperjando el área afectada con una composición que comprende un agente mejorador.

20 En otra modalidad, esta invención se refiere a un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada con un substrato húmedo, asperjando el área afectada con una composición que

comprende un agente mejorador, y aplicando una composición semisólida que comprende un ingrediente antifúngico activo al perineo.

En otra modalidad, esta invención se refiere a un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada con un substrato húmedo, insertando un agente activo antifúngico en la vagina
5 asperjando el área afectada con una composición que comprende un agente mejorador, y aplicando una composición semisólida que comprende un ingrediente antifúngico activo al perineo.

10

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en planta de una modalidad de una botella útil en los métodos y equipos de esta invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal de una modalidad
15 de una bomba de aspersión que es útil en los métodos y equipos de esta invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS

20

Uno de los objetivos de esta invención es proporcionar métodos y equipos para proporcionar alivio rápido al usuario y tratar el área de la ingle incluyendo tejidos perineales irritados y/o aliviar los síntomas de condiciones vaginales que incluyen infecciones del perineo que pueden requerir

tratamiento. Los métodos y equipos de esta invención utilizan agentes mejoradores o ingredientes para proporcionar alivio para prurito, irritación y dolor incidental a condiciones de la ingle que incluyen infecciones o condiciones específicamente del perineo. Los métodos y equipos pueden

5 incluir agentes activos para tratar dichas condiciones relacionadas con infecciones bacterianas, virales o fúngicas, manejo de heridas después de cirugía (por ejemplo, en el perineo), duchas vaginales, relaciones sexuales, menopausia, ropa apretada, condiciones vulvovaginales, que provocan dolor e incomodidad, tal como vestibulitis vulvar, cistitis intersticial, vaginitis vulvar o

10 dinea vulvar (vulvodinia) u otras condiciones médicas que dan como resultado tejido irritado y que pueden curarse mediante aplicación de ingredientes activos tópicos.

De este modo, de acuerdo con esta invención, las composiciones apropiadas para el área vaginal afectada pueden utilizarse

15 para tratamiento de irritación, dolor e incomodidad relacionados con condiciones de la ingle en forma de una aspersión.

Como se utiliza en la presente, el término "agente mejorador" puede incluir anestésicos locales o compuestos que eliminan la sensación de dolor y de esta manera proporcionan alivio. Ejemplos de agentes mejoradores

20 incluyen anestésicos locales, antihistaminas, antiinflamatorios, protectores de la piel y aquellos ingredientes que proporcionan una sensación de frescura. Los agentes mejoradores que pueden ser útiles en las composiciones de esta

invención pueden combinarse con agentes activos como se establece más abajo que sean capaces de tratar una condición infecciosa o dermatológica.

Los anestésicos locales y antihistaminas que son útiles en las composiciones de esta invención incluyen pramoxina, benzocaína, lidocaína, 5 dibucaína, alcohol bencílico, alcanfor, resorcinol, mentol, y clorhidrato de difenilhidramina y similares.

Antiinflamatorios tales como corticosteroides, incluyendo acetato de hidrocortisona, también puede emplearse en las composiciones tópicas externas de esta invención. Los inhibidores de COX 2 también pueden 10 utilizarse, tal como Valdecoxib, Celocoxib y Refecoxib. Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDS) tal como Indometacina, Naproxen sódico, Naproxen potásico, Diclofenac sódico, Oxaproxina, Salicilato, Etodolac, Meloxicam, Ketoprofen, Tolmecitina sódica, Magnesio de colina y Trisalicilato también pueden ser útiles en las composiciones y dispositivos de 15 esta invención. Las composiciones tópicas externas de esta invención también pueden contener protectores de la piel. Al proteger la piel, no sólo la composición calma el sitio de infección; sino también mantiene la integridad de la piel para evitar daño adicional y dolor. Los protectores de la piel pueden incluir alantoína, manteca de cacao, dimeticona, kaolín, aceite de hígado de 20 tiburón, petrolato, aceites vegetales, óxido de zinc, y otros conocidos por los expertos en la técnica.

Otros ingredientes benéficos u otros agentes químicos pueden también incluirse con el fin de dar al paciente una sensación de frescura. Las

sensaciones tales como frescura pueden proporcionar la percepción de alivio al usuario, especialmente si el área inflamada está infectada. Estos ingredientes benéficos incluyen alcoholes inferiores, mentol, alcanfor, sorbitol, azúcares tales como monosacáridos, disacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, extractos de plantas tal como aloe, agua de hamamelis, manzanilla, aceite de soya hidrogenada y avena coloidal, y vitaminas tal como vitaminas A, D o E o similares también pueden incluirse.

Como se utiliza en la presente, el término "agente activo" debe incluir aquellos ingredientes como los que tienen actividad antimicrobiana incluyendo propiedades antifúngicas.

En una modalidad, la composición de esta invención incluye un agente activo tal como un antimicrobiano. Dichos antimicrobianos incluyen, pero no se limitan a, antifúngicos, antibacteriales, antivirales, antibióticos y similares. Los ingredientes antifúngicos pueden incluir azoles, más preferiblemente imidazoles, y más específicamente, nitrato de miconazol, clotrimazol, econazol, albaconazol, ravuconazol, saperconazol, terconazol, cetoconazol, butaconazol, tioconazol, fluconazol, secnidazol, metronidazol, vericonazol, fenticonazol, sertaconazol, posaconazol, bifonazol, oxiconazol, sulconazol, elubiol, vorconazol, isoconazol, flutrimazol y sus sales farmacéuticamente aceptables y similares. Otros agentes antifúngicos pueden incluir una alilamina o una de otras familias químicas, incluyendo más no limitándose a ternafina, naftifina, amorolfina, butenafina, ciclopirox, griseofulvina, ácido undeciclénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, yodina,

rilopirox, BAY 108888, purpuromicina y sus sales farmacéuticamente aceptables.

En otra modalidad de la invención, la aspersion incluye composiciones para uso vulvovaginal que contiene uno o más antibacterianos.

- 5 Los antibacterianos pueden elegirse del grupo que incluye, pero no se limita a, metronidazol, clindamicina, tinidazol, ornidazol, secnidazol, refaximina, trospectomicina, purpuromicina, y sus sales farmacéuticamente aceptables y similares.

- Los ingredientes activos antivirales incluyen aciclovir, emtricitabina, ribavirina, adefovir, dipivioxil, tenefovir, retrovir, epivir, indinavir, lamivudin, emetricitabina, sequonavir, hidroxiurea, fosamprenavir y similares.
- 10

- Otra modalidad de las composiciones de la invención incluye composiciones para uso vulvovaginal que contienen uno o más agentes antivirales. Los agentes antivirales también pueden incluir, pero no se limitan a, inmunomoduladores, más preferiblemente, imiquimod, sus derivados, podofilox, podofilina, interferón, alfa, reticolas, cidofovir, nonoxinol-9 y sus sales farmacéuticamente aceptables y similares.
- 15

- Las composiciones que pueden ser útiles de conformidad con la invención pueden contener de alrededor de 5 a aproximadamente 20% p/p de un alcohol alquílico inferior. Más preferiblemente, deben contener de alrededor de 5 a aproximadamente 15% p/p de un alcohol alquílico inferior. Más preferiblemente, debe contener alrededor de 10 a aproximadamente 15% p/p
- 20

de un alcohol alquílico inferior. Estas pueden contener de alrededor de 0 a aproximadamente 5% p/p de un agente solubilizante, tal como polisorbato 20.

Muchas pueden contener antioxidantes, agentes quelatadores, agentes estabilizadores proporcionados para que la composición pueda
5 asperjarse.

El agente mejorador es suministrado en un portador farmacéuticamente aceptable, tal como agua, glicerina, aceite mineral, un alcohol alquílico inferior o similar, conocidos por los expertos en la técnica, que en su forma suministrable es capaz de ser asperjado. Las modalidades
10 preferidas incluyen aquellas en donde las composiciones de esta invención están en forma de una aspersion que incluye agua y alcohol etílico, un agente mejorador tal como HCL de pramoxina y componentes calmantes adicionales, tal como acetato de tocoferilo y/o extracto de aloe. Esta composición de aspersion también puede contener agentes mejoradores adicionales. Por
15 ejemplo, la composición de aspersion también puede contener un anestésico local tal como benzocaína, lidocaína, dibucaína, tetracaína, clorhidrato de difenilhidramina, tripelenamina, clorhidrato, clorhidrato de praxomoxina, picrato de butamben y resorcinol. Las composiciones de aspersion de esta invención pueden además contener compuestos antiinflamatorios tales como
20 hidrocortisona y otros conocidos en la técnica.

Una botella de aspersion útil en los equipos de la invención se ilustran en la figura 1. Las paredes 101 están rodeadas para ajustarse

fácilmente en la mano del usuario. La base 102 es plana para permitir un fácil almacenamiento.

La figura 2 ilustra una bomba que puede ser útil en los equipos de la invención. El alojamiento 201 circunscribe un resorte 202. La bola 203 actúa
5 como una válvula que separa un depósito de una composición que contiene el ingrediente activo de la cámara de la bomba a partir de la cual se asperja la composición. El sello deslizante 204 rodea el vástago 205 que, a su vez, rodea el resorte 202. El vástago 205 se interconecta con el pistón 206, que se conecta de manera deslizante con la tapa del alojamiento 207. La junta 208
10 evita que la composición regrese al depósito una vez que fluye en la cámara surtidora 208A. La tapa de tornillo 209 se atornilla en el ensamble con el fin de fijar la bomba de aspersión al depósito. El tubo indicador de nivel 210 debe colocarse dentro del depósito y es el área a través de la cual fluirá la composición en la cabeza de la bomba de aspersión. El accionador 211 se
15 acopla con el pistón 206, que, cuando se oprime hacia el depósito, a su vez empuja el resorte 202, que provoca que el ensamble se desplace y permita que la composición de fluido fluya en la cámara surtidora a través de una válvula de dos pasos 213. El inserto 212 protege que el fluido fluya afuera del ensamble hasta que se remueva.

20 La botella de aspersión invertida de esta invención permite al usuario aplicar la composición de aspersión a áreas que son difíciles o incómodas de alcanzar con una botella que debe ser utilizada vertical al suelo.

También ayuda a dirigir la composición de aspersión al área objetivo, que puede ser difícil con las botellas de aspersión convencionales.

Los métodos y equipos de esta invención también pueden utilizarse para aplicar composiciones de tratamiento para aplicación de un
5 producto que contiene hormonas, más particularmente, estrógeno, progestina, o andrógeno o ingredientes activos similares. Dichos ingredientes y similares pueden ser útiles para tratar disfunción sexual femenina, atrofia debido a menopausia u otras condiciones que pueden mejorarse mediante aplicación
tópica de hormonas. En conexión con el uso de hormonas u otros ingredientes
10 sensibles a la dosis, la bomba o porción del aplicador del equipo de la invención debe ser capaz de administrar una dosis medida. Dichas bombas o aplicadores son conocidos por los expertos en la técnica.

Las composiciones de aspersión de esta invención preferiblemente se aplican utilizando un depósito, tal como una botella, y un
15 medio para suministrar de manera remota el ingrediente activo y formulación del mismo al área de la ingle de manera que las manos del usuario no necesiten tener contacto con el área de la ingle. Dichos medios pueden ser una bomba de aspersión, una bomba de aerosol o similar. La botella de aspersión debe tener una forma que sea cómoda para que el usuario la
20 sostenga en su mano. Si se utiliza una bomba de aspersión, ésta debe ser capaz de asperjar no solo en la posición recta, sino también en otras orientaciones y posiciones, incluyendo "invertida" o 180° desplazada de la posición erguida.

En una modalidad de la invención, un paciente que sufre de una condición vaginal, por ejemplo, puede limpiar primero el área vaginal/vulvar al aplicar un paño para remover la descarga vaginal. Después de limpiar el área, el paciente toma e invierte la botella 180 grados mientras mantiene una
5 sujeción firme en las paredes 101. Entonces el paciente oprime la bomba 103, dirigiendo la aspersión hacia el área afectada del perineo.

En otra modalidad, un hombre que sufre de "tiña inguinal", por ejemplo, después de ducharse, puede tomar e invertir la botella 180 grados mientras mantiene una sujeción firme en las paredes 101. El hombre entonces
10 puede oprimir la bomba 103, dirigiendo la aspersión hacia el área afectada de la ingle.

De acuerdo con otra modalidad de los métodos de esta invención, un paciente que sufre de una infección vaginal, por ejemplo, puede limpiar primero el área vaginal/vulvar al aplicar un paño para remover la
15 descarga vaginal. Ella puede entonces administrar su medicamento antiinfeccioso, ya sea mediante inserción en la vagina u oralmente (aunque si se trata la infección sistémicamente, ella puede, opcionalmente, administrar el medicamento sistémico antes del tratamiento local o limpieza). Después de limpiar el área, el paciente debe aplicar una composición mejoradora de
20 conformidad con esta invención con el fin de proporcionar alivio al área y pueda aplicar simultáneamente cualquier tratamiento tópico local que pueda ofrecer propiedades antiinfecciosas y/o analgésicas al área.

En otra modalidad, el paciente adicionalmente después de limpiar y asperjar la composición mejoradora al perineo, también puede aplicar una composición semisólida que contiene un ingrediente antifúngico activo al perineo. La composición semisólida puede preferiblemente estar en forma de una crema. Más preferiblemente, el ingrediente activo antifúngico utilizado en la composición semisólida es nitrato de miconazol.

Otro método puede adicionalmente tener el paso de aplicar una composición semisólida que contiene un ingrediente antifúngico activo al perineo después de limpiar e insertar una forma de dosis que contiene un ingrediente activo antifúngico en la vagina. La composición semisólida puede preferiblemente estar en forma de una crema. Más preferiblemente, el ingrediente activo antifúngico utilizado en la composición semisólida así como la forma de dosis es nitrato de miconazol. Más preferiblemente, la forma de dosis que contiene nitrato de miconazol está contenida en una forma de dosis de gelatina suave.

Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar, pero no limitan, el alcance de las invenciones descritas en la presente.

EJEMPLO 1

Composición 1 (aspersión líquida con anestésico tópico)

	Pramoxina HCl	1.00%
	Alcohol etílico	12.00%
	Vitamina E	0.005%
5	Agente acondicionador de la piel	0.8%
	Agente solubilizante	0.5%
	Agua purificada	85%

El alcohol es cargado a un tanque principal y se inicia el mezclado. El agente solubilizante y la vitamina E se premezclan en un tanque separado y posteriormente se añaden al alcohol. Agua, agente acondicionador de la piel y pramoxina, un anestésico local, entonces se agregan al tanque principal y posteriormente se mezclan hasta que la composición se vuelve homogénea.

15

EJEMPLO 2

Composición 2 (aspersión líquida con agente antiinflamatorio)

	Agente quelatador	0.01
	Alcohol	45
	Hidrocortisona	1
	Glicerina	20
20	Agente tensioactivo	0.5
	Agente solubilizante	0.05
	Ajustador de pH	0.01
	Agua	33.43

Se carga agua a un tanque principal y se inicia el mezclado. El agente quelatador entonces se agrega al tanque principal. Hidrocortisona, un agente antiinflamatorio, se descarga en el tanque principal con alcohol y se mezcla hasta aclarar. Se añade glicerina y la composición se mezcla hasta aclarar. Una premezcla de agua y agente tensioactivo entonces se agrega al tanque principal. Finalmente, el agente solubilizante y el ajustador de pH se agregan y la composición se mezcla hasta que se vuelve homogénea.

EJEMPLO 3

Composición 3 (aspersión líquida con antihistamina)

Difenhidramina HCL	2
Acetato de zinc	0.1
Alcohol	12
Glicerina	2
Povidona	1
Agua	82.9

15

Se carga agua a un tanque principal y se inicia el mezclado. Acetato de zinc entonces se agrega al tanque principal. Difenhidramina HCL, una antihistamina, entonces se agrega al tanque principal con alcohol y la composición se mezcla hasta aclarar. Se agrega glicerina y la composición se mezcla hasta aclarar. Una premezcla de agua y povidona se agregan entonces al tanque principal y la composición se mezcla hasta volverse homogénea.

EJEMPLO 4**Composición 4 (aspersión líquida con protector de la piel)**

5	<u>Fase A</u>	
	Palamida PEG-6 hidrogenada	2
	Copolímero metoxi PEG-22/dodecil glicol	2
	Aceite mineral	10
	Dimeticona	10
	<u>Fase B</u>	
	Sorbitol	5
	Agua	70
	Conservador	1

La fase A se hace al mezclar palamida PEG-6 hidrogenada, 10 copolímero metoxi PEG-22/dodecil glicol, aceite mineral y dimeticona en un tanque hasta volverse homogénea. La fase B se hace al mezclar separadamente sorbitol, agua y un conservador juntos y mezclar hasta volver homogéneo y posteriormente agregar a la fase A y la composición se mezcla hasta volverse homogénea.

NOVEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

5 1.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende asperjar al perineo una composición que comprende un agente mejorador.

2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el perineo se asperja por medio de una botella de aspersión de bomba invertida.

10 3.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el perineo se asperja por medio de una botella de aspersión de aerosol invertida.

4.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el agente mejorador comprende un anestésico
15 local.

5.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el agente mejorador comprende una antihistamina.

6.- El método de conformidad con la reivindicación 1,
20 caracterizado además porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable.

7.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el paso de aspersión comprende aplicar el agente mejorador desde una bomba de aspersión.

5 8.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el paso de aspersión comprende aplicar el agente mejorador desde un contenedor de aerosol.

9.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el paso de aspersión comprende aplicar una composición que comprende dicho agente mejorador, y un portador
10 farmacéuticamente aceptable al área infectada desde una bomba de aspersión.

10.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende un agente activo.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 1,
15 caracterizado además porque comprende un ingrediente refrescante.

12.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el ingrediente refrescante comprende de alrededor de 5 a aproximadamente 20% p/p de un alcohol alquílico inferior.

13.- El método de conformidad con la reivindicación 11,
20 caracterizado además porque el ingrediente refrescante comprende de alrededor de 5 a aproximadamente 35% p/p de un poliol.

14.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende un compuesto antifúngico.

15.- El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque el compuesto antifúngico es seleccionado del grupo que consiste en: nitrato de miconazol, clotrimazol, ecanazol, albaconazol, ravuconazol, saperconazol, terconazol, cetoconazol, butaconazol, tioconazol, fluconazol, secnidazol, metronidazol, vericonazol, fenticonazol, sertaconazol, posaconazol, bifonazol, oxiconazol, sulconazol, elubiol, vorconazol, isoconazol, flutrimazol y sus sales farmacéuticamente aceptables, ternafina, naftifina, amorolfina, butenafina, ciclopirox, griseofulvin, ácido undeciclénico, haloprogina, tolnaftato, nistatina, yodina, rilopirox, BAY 108888, purpuromicina y sus sales farmacéuticamente aceptables.

16.- El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el agente activo es un antifúngico.

17.- El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el agente activo es un antibiótico.

18.- El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado además porque el antibiótico se selecciona del grupo que consiste en: metronizadol, clindamicina, tinidazol, ornidazol, secnidazol, refaximina, trospectomicina, purpuromicina y sus sales farmacéuticamente aceptables.

19.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende un antibiótico.

20.- El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el agente activo es un compuesto antiviral.

21.- El método de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado además porque el compuesto antiviral se selecciona del grupo que consiste en: aciclovir, emtricitabina, ribavirina, adefovir, dipivioxil, tenefovir, retrovir, epivir, indinavir, lamivudin, emetritabina, sequonavir,
5 hidroxiurea y fosamprenavir.

22.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende un compuesto antiviral.

23.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende un agente refrescante.

10 24.- El método de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado además porque el compuesto refrescante comprende alcoholes inferiores, mentol, alcanfor y azúcares.

25.- El método de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado además porque dicha azúcar se selecciona del grupo que
15 consiste en monosacáridos, disacáridos, oligosacáridos o polisacáridos.

26.- El método de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado además porque dicha azúcar es sorbitol.

27.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende asperjar al perineo con una composición que comprende al menos un agente
20 mejorador con una botella de aspersión invertida.

28.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende asperjar un perineo con una composición que comprende al menos un agente mejorador.

29.- El método de conformidad con la reivindicación 28, caracterizado además porque el perineo se asperja por medio de una botella de aspersión de bomba invertida.

30.- El método de conformidad con la reivindicación 28,
5 caracterizado además porque el perineo se asperja por una botella de aspersión de aerosol invertida.

31.- Un equipo para tratar una condición del perineo que comprende una botella de aspersión invertida y una composición que comprende al menos un agente mejorador.

10 32.- Un método para tratar una condición de la ingle que comprende asperjar un área de la ingle con una composición que comprende un agente mejorador.

33.- El método de conformidad con la reivindicación 32, caracterizado además porque la ingle se asperja por medio de una botella de
15 aspersión de bomba invertida.

34.- El método de conformidad con la reivindicación 32, caracterizado además porque la ingle se asperja por medio de una botella de aspersión de aerosol invertida.

35.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende
20 limpiar un área afectada y asperjar dicha área afectada con una composición que comprende un agente mejorador.

36.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada, asperjar dicha área asperjada con una composición que comprende un agente mejorador y aplicar un agente refrescante.

5 37.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada con un substrato húmedo, insertar un agente activo antifúngico en la vagina y asperjar el área afectada con una composición que comprende un agente mejorador.

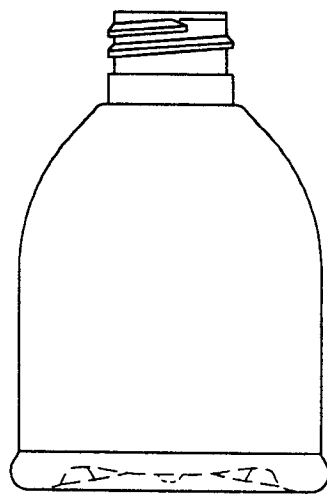
10 38.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada con un substrato húmedo, asperjar el área afectada con una composición que comprende un agente mejorador, y aplicar una composición semisólida que comprende un ingrediente antifúngico activo al perineo.

15 39.- Un método para tratar una condición vaginal que comprende limpiar un área afectada con un substrato húmedo, insertar un agente activo antifúngico en la vagina, asperjar el área afectada con una composición que comprende un agente mejorador, y aplicar una composición semisólida que comprende un ingrediente activo antifúngico al perineo.

40.- El método de conformidad con la reivindicación 40, caracterizado además porque dicha composición semisólida es una crema.

1/2

FIG. 1



2/2

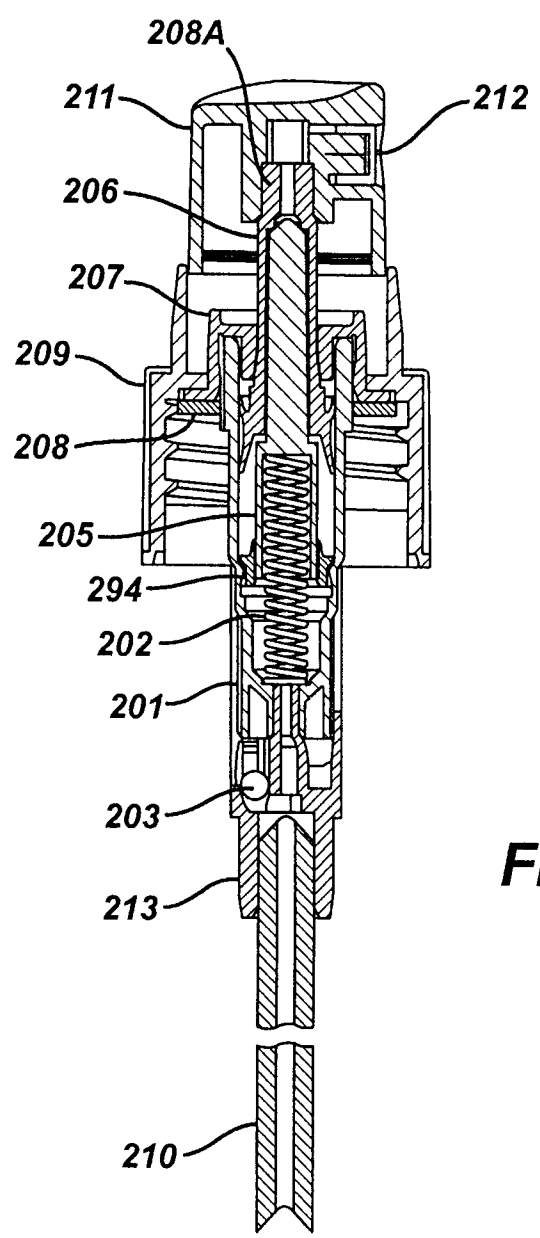


FIG. 2

PPC5142PCT

1/5

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

0	For receiving Office use only	
0-1	International Application No.	PCT/US 05 / 43284
0-2	International Filing Date	01 DEC 2005 (01.12.05)
0-3	Name of receiving Office and "PCT International Application"	PCT International Application RO/US
0-4	Form PCT/RO/101 PCT Request	
0-4-1	Prepared Using	PCT-SAFE [EASY mode] Version 3.50 (Build 0002.175)
0-5	Petition The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty	
0-6	Receiving Office (specified by the applicant)	United States Patent and Trademark Office (USPTO) (RO/US)
0-7	Applicant's or agent's file reference	PPC5142PCT
I	Title of Invention	COMPOSITIONS AND METHODS OF TREATING IRRITATION AND KIT THEREFOR
II	Applicant	
II-1	This person is	applicant only
II-2	Applicant for	all designated States except US
II-4	Name	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC.
II-5	Address	199 Grandview Road Skillman, New Jersey 08558 United States of America
II-6	State of nationality	US
II-7	State of residence	US
II-8	Telephone No.	(732) 524-2792
II-9	Facsimile No.	(732) 524-2808
II-10	e-mail	acolby@corus.jnj.com
II-11	Applicant's registration No. with the Office	30,194

PPC5142PCT

2/5

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

III-1	Applicant and/or inventor	
III-1-1	This person is	applicant and inventor
III-1-2	Applicant for	US only
III-1-4	Name (LAST, First)	EVANS, Celeste
III-1-5	Address	12 Thatchwood Court North Brunswick, New Jersey 08902 United States of America
III-1-6	State of nationality	US
III-1-7	State of residence	US
III-1-11	Applicant's registration No. with the Office	30,194
III-2	Applicant and/or inventor	
III-2-1	This person is	applicant and inventor
III-2-2	Applicant for	US only
III-2-4	Name (LAST, First)	RUSSELL, Meghan
III-2-5	Address	137 Tulip Lane Ewing, New Jersey 08638 United States of America
III-2-6	State of nationality	US
III-2-7	State of residence	US
III-2-11	Applicant's registration No. with the Office	30,194
III-3	Applicant and/or inventor	
III-3-1	This person is	applicant and inventor
III-3-2	Applicant for	US only
III-3-4	Name (LAST, First)	WEISS, Daniel
III-3-5	Address	360 West 22nd Street New York, New York 10011 United States of America
III-3-6	State of nationality	US
III-3-7	State of residence	US
III-3-11	Applicant's registration No. with the Office	30,194

PPC5142PCT

3/5

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

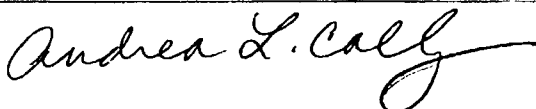
IV-1	Agent or common representative; or address for correspondence The person identified below is hereby/ has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:	agent
IV-1-1	Name (LAST, First)	JOHNSON, Philip S.
IV-1-2	Address	One Johnson & Johnson Plaza New Brunswick, New Jersey 08933 United States of America
IV-1-3	Telephone No.	(732) 524-2792
IV-1-4	Facsimile No.	(732) 524-2808
IV-1-5	e-mail	acolby@corus.jnj.com
IV-1-6	Agent's registration No.	30,194
IV-2	Additional agent(s)	additional agent(s) with same address as first named agent
IV-2-1	Name(s)	COLBY, Andrea (30,194)
V	DESIGNATIONS	
V-1	The filing of this request constitutes under Rule 4.9(a), the designation of all Contracting States bound by the PCT on the international filing date, for the grant of every kind of protection available and, where applicable, for the grant of both regional and national patents.	
VI-1	Priority claim of earlier national application	Nonprovisional Filed: 23-11-2005
VI-1-1	Filing date	01 December 2004 (01.12.2004)
VI-1-2	Number	60/632,151
VI-1-3	Country	US
VI-2	Priority document request The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) identified above as item(s):	VI-1
VII-1	International Searching Authority Chosen	European Patent Office (EPO) (ISA/EP)

PPC5142PCT

4/5

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII	Declarations	Number of declarations	
VIII-1	Declaration as to the identity of the inventor	-	
VIII-2	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent	-	
VIII-3	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application	-	
VIII-4	Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America)	-	
VIII-5	Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty	-	
IX	Check list	number of sheets	electronic file(s) attached
IX-1	Request (including declaration sheets)	5	✓
IX-2	Description	11	-
IX-3	Claims	4	-
IX-4	Abstract	1	✓
IX-5	Drawings	2	-
IX-7	TOTAL	23	
	Accompanying Items	paper document(s) attached	electronic file(s) attached
IX-8	Fee calculation sheet	✓	-
IX-17	PCT-SAFE physical media	-	✓
IX-19	Figure of the drawings which should accompany the abstract	2	
IX-20	Language of filing of the international application	English	
X-1	Signature of applicant, agent or common representative		
X-1-1	Name (LAST, First)	COLBY, Andrea	
X-1-2	Name of signatory		
X-1-3	Capacity		

PPC5142PCT

5/5

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

FOR RECEIVING OFFICE USE ONLY

10-1	Date of actual receipt of the purported international application	IAP3 Rec'd PCT/PTO 01 DEC 2005
10-2	Drawings:	
10-2-1	Received	
10-2-2	Not received	
10-3	Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application	
10-4	Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2)	
10-5	International Searching Authority	ISA/EP
10-6	Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	

FOR INTERNATIONAL BUREAU USE ONLY

11-1	Date of receipt of the record copy by the International Bureau	
------	--	--

[CORRECTED VERSION]

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
8 June 2006 (08.06.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/060462 A1

(51) International Patent Classification:
A61M 11/00 (2006.01) B05B 7/30 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2005/043284

(22) International Filing Date:
1 December 2005 (01.12.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/632,151 1 December 2004 (01.12.2004) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **JOHNSON & JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC.** [US/US]; 199 Grandview Road, Skillman, NJ 08558 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **EVANS, Celeste** [US/US]; 12 Thatchwood Court, North Brunswick, New Jersey 08902 (US). **RUSSELL, Meghan** [US/US]; 137 Tulip Lane, Ewing, NJ 08638 (US). **WEISS, Daniel** [US/US]; 360 West 22nd Street, New York, NY 10011 (US).

(74) Agents: **JOHNSON, Philip S.** et al.; One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

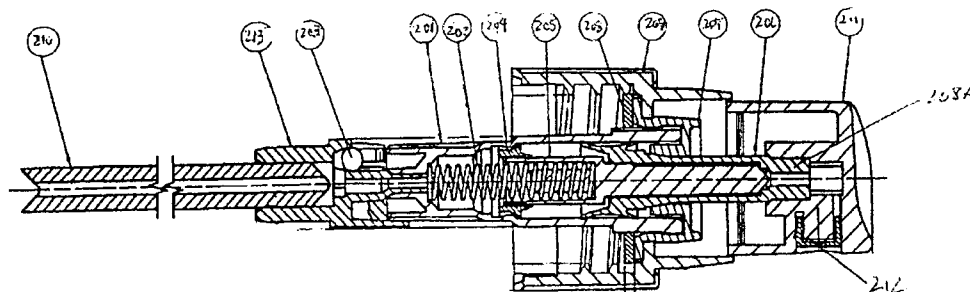
Published:
with international search report

(48) Date of publication of this corrected version:
6 July 2006

(15) Information about Correction:
see PCT Gazette No. 27/2006 of 6 July 2006

For two letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: COMPOSITIONS AND METHODS OF TREATING IRRITATION AND KIT THEREFOR



(57) Abstract: This invention relates to methods, compositions, kits and treatment regimens for applying active ingredients to the groin area of an individual to treat the symptoms of a vaginal or vulvar condition using a spray applicator.

WO 2006/060462 A1

38

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tional application No

/US2005/043284

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M11/00 B05B7/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M B05B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2 345 854 A (MARGOLIES SAMUEL L) 4 April 1944 (1944-04-04) the whole document	31
X	US 3 043 524 A (BORIS SONIA) 10 July 1962 (1962-07-10) the whole document	31
X	EP 1 222 938 A (HEWLETT-PACKARD COMPANY) 17 July 2002 (2002-07-17) the whole document	31
X	US 6 708 846 B1 (FUCHS KARL-HEINZ ET AL) 23 March 2004 (2004-03-23) the whole document	31
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document new bar of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 March 2006

Date of mailing of the international search report

21/03/2006

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Borowski, A

38

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national application No
T/US2005/043284

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 114 615 A (WETTERLIN ET AL) 19 September 1978 (1978-09-19) the whole document -----	31
X	US 3 818 908 A (PHILLIPS R,US) 25 June 1974 (1974-06-25) the whole document -----	31
X	US 4 702 415 A (HUGHES ET AL) 27 October 1987 (1987-10-27) the whole document -----	31

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/043284

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-30, 32-40
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy: a method of treating a vaginal/groin condition by spraying a composition comprising an ameliorating agent.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
/US2005/043284

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2345854	A	04-04-1944	NONE	
US 3043524	A	10-07-1962	CH 364466 A ES 262308 A1 FR 1249313 A GB 922310 A NL 128697 C NL 257538 A	15-09-1962 16-03-1961 30-12-1960 27-03-1963
EP 1222938	A	17-07-2002	CN 1367027 A JP 2002248171 A SG 109485 A1 TW 531451 B US 2002092519 A1	04-09-2002 03-09-2002 30-03-2005 11-05-2003 18-07-2002
US 6708846	B1	23-03-2004	AU 3421600 A WO 0047332 A1 EP 1071517 A1	29-08-2000 17-08-2000 31-01-2001
US 4114615	A	19-09-1978	AR 210623 A1 AT 908176 A AU 503597 B2 AU 2027576 A BE 849258 A1 BR 7608265 A CA 1055448 A1 CH 608966 A5 DD 127758 A5 DE 2654019 A1 DK 556976 A ES 454173 A1 ES 464462 A1 FI 763565 A FR 2334424 A1 GB 1562098 A GR 61788 A1 HU 181864 B IE 43895 B1 IT 1069978 B JP 52073595 A LU 76362 A1 NL 7613754 A NO 764143 A NZ 182804 A PL 110912 B1 SE 408265 B SE 7514066 A SU 906349 A3 YU 302376 A1 ZA 7607039 A	31-08-1977 15-11-1982 13-09-1979 15-06-1978 10-06-1977 20-12-1977 29-05-1979 15-02-1979 12-10-1977 23-06-1977 13-06-1977 01-03-1978 01-09-1978 13-06-1977 08-07-1977 05-03-1980 17-01-1979 28-11-1983 17-06-1981 25-03-1985 20-06-1977 24-06-1977 14-06-1977 14-06-1977 11-07-1979 30-08-1980 05-06-1979 13-06-1977 15-02-1982 28-02-1982 26-10-1977
US 3818908	A	25-06-1974	AR 203841 Q AL 5893573 A BE 811715 A1 DE 2339828 A1 FR 2195459 A1 GB 1446868 A GB 1446867 A	31-10-1975 06-02-1975 28-08-1974 14-02-1974 08-03-1974 18-08-1976 18-08-1976

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
US2005/043284

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3818908	A	JP 49058693 A	06-06-1974
US 4702415	A	27-10-1987	NONE

PATENT COOPERATION TREATY

RECEIVED

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

MAR 27

To:

PCT

I&J PAT DK1 SECTIC

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing

(day/month/year) see form PCT/ISA/210 second sheet

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

PPC 5142 PCT

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2005/043284

International filing date (day/month/year)
01.12.2005

Priority date (day/month/year)
01.12.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61M11/00 B05B7/30

Applicant

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☒ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA"). However, this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of three months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu. d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Borowski, A

Telephone No: +49 89 2399-2758



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2005/043284

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item
 - ☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rules 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ in written format
 - ☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the international application as filed.
 - ☐ filed together with the international application in computer readable form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

Box No. II Priority

1. ☒ The validity of the priority claim has not been considered because the International Searching Authority does not have in its possession a copy of the earlier application whose priority has been claimed or, where required, a translation of that earlier application. This opinion has nevertheless been established on the assumption that the relevant date (Rules 43bis.1 and 64.1) is the claimed priority date
2. ☐ This opinion has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rules 43bis.1 and 64.1). Thus for the purposes of this opinion the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.
3. Additional observations, if necessary:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2005/043284

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 1-30,32-40

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 1-30,32-40

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☒ See separate sheet for further details

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2005/043284

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	31
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	31
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	31
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No

PCT/US2005/043284

Re Item III

Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

Claims 1-30 and 32-40 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT: *a method of treating a vaginal/groin condition by spraying a vaginal/groin area with a composition comprising an ameliorating agent*. For said claims no international search report has been established and, consequently, no examination will be carried out with respect to the novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(I) PCT).

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

D1: US-A-2 345 854 (MARGOLIES SAMUEL L) 4 April 1944 (1944-04-04)

D2: US-B1-6 708 846 (FUCHS KARL-HEINZ ET AL) 23 March 2004 (2004-03-23)

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 31 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses a kit suitable for treating a perineal condition, comprising an inverted spray bottle and a composition comprising an ameliorating agent (figures 4-6 and page 1, column 1, lines 1-8 of description).

The subject matter of claim 1 is also not novel over the disclosure of document D2 and all other documents cited in the International Search Report.

Re Item VIII

Certain observations on the international application

The application does not meet the requirements of Article 6 PCT, because claim 31 is not clear. Said claim defines a kit comprising an **inverted** spray **bottle**. The wording used in the claim leaves the reader in doubt as to the meaning of said definition: is the spray bottle inverted in the kit during e.g. transporting and storing, or during use, or both, should the

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2005/043284

spray bottle be inverted in relation to a spraying nozzle, to a patient, or to the ground, etc

DOCKET NO. PPO1142UCPSF
Joint Inventors

A S S I G N M E N T

Serial No. 60/632,151
Filed December 1, 2004

WHEREAS, Celeste Evans, citizen of the United States of America, residing at 12 Thatchwood Court, North Brunswick, NJ 08902, Meghan Russell, citizen of the United States of America, residing at 137 Tulip Lane, Ewing, NJ 08638, and Daniel Weiss, citizen of the United States of America, residing at 360 West 22nd Street Apt. 8G, New York, NY 10011 respectively (hereinafter called "Assignors"), have made certain new and useful inventions or discoveries relating to

COMPOSITIONS AND METHODS OF TREATING IRRITATION AND KIT THEREFOR

for which they have on the 1st day of December, 2004 filed an application for Letters Patent of the United States; and

WHEREAS, Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc., a corporation of the State of New Jersey, (hereinafter called "Assignee"), is desirous of acquiring Assignors' entire right, title, and interest therein:

NOW, THEREFORE, BE IT KNOWN that for and in consideration of the sum of One Dollar and other valuable considerations, the receipt of which is hereby acknowledged, Assignors have sold, assigned, and transferred, and do hereby sell, assign and transfer unto said Assignee their entire right, title and interest in and to all said inventions and discoveries disclosed in said application whose identification above by serial number and filing date, when available is hereby authorized, and in and to said application, all substitutions, divisions, and continuations thereof, and in and to all Letters Patent, United States and foreign, that may be granted for said inventions and discoveries, and in and to all extensions, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by said Assignee, its successors and assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Assignors if this Assignment and sale had not been made;

And Assignors hereby authorize and request the Commissioner of Patents of the United States to issue said Letters Patent in accordance with this Assignment;

And for the consideration aforesaid, Assignors covenant and agree with said Assignee that he has a full and unencumbered title to the inventions and discoveries above described and hereby assigned, which title they warrant unto said Assignee, its successors and assigns;

And for the consideration aforesaid, Assignors further covenant and agree that they will, whenever requested, but without cost to them promptly communicate to said Assignee or its representatives any facts known to them relating to said inventions and discoveries, testify in any interference or legal proceedings involving said inventions and discoveries, and execute any additional papers that may be necessary to enable said Assignee or its representatives, successors, nominees, or assigns to secure full and complete protection for the said inventions and discoveries or that may be necessary to vest in said Assignee the complete title to the said inventions and discoveries and patents hereby conveyed and to enable it to record said title.

SI

Celeste Evans

STATE OF *New Jersey*

) SS.

COUNTY OF *Amesbury*

BE IT REMEMBERED, That on this day of Feb, 2005, before me, a Notary Public, personally appeared Celeste Evans who I am satisfied is the person named in and who executed the foregoing instrument in my presence, and I having first made known to her the content thereof, she did acknowledge that she signed, sealed, and delivered the same as her voluntary act and deed for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public

**Attorney at Law
Member of the Bar
of the State of New Jersey**

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignors have hereunto set their hands
and seals this 7 day of March, 2005

Meghan Russell (L.S.)
Meghan Russell

STATE OF NJ)
) ss.
COUNTY OF Somerset

BE IT REMEMBERED, That on this 7th day of March, 2005, before me, a Notary Public, personally appeared Meghan Russell who I am satisfied is the person named in and who executed the foregoing instrument in my presence, and I having first made known to her the content thereof, she did acknowledge that she signed, sealed, and delivered the same as her voluntary act and deed for the uses and purposes therein expressed.

Mary Anne Magee
Notary Public

MARY ANNE MAGEE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires January 21, 2008

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignors have hereunto set their hands and seals this 9th day of April, 2005

[Signature] L.S.
Daniel Weiss

STATE OF NJ)

) ss.

COUNTY OF Somerset

BE IT REMEMBERED, That on this 9th day of March, 2005, before me, a Notary Public, personally appeared Daniel Weiss who I am satisfied is the person named in and who executed the foregoing instrument in my presence, and I having first made known to him the content thereof, he did acknowledge that he signed, sealed, and delivered the same as his voluntary act and deed for the uses and purposes therein expressed.

[Signature]
Notary Public

MARY ANNE MAGEE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires January 21, 2008

54

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Descripción de la invención []
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Edgar Navarro

Firma Responsable

Fecha

31-05-07

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia