

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

1 Título de la Invención(200 caracteres o espacios máximos)

COMPOSICION OCULAR Y EQUIPOS DE LA MISMA

2 Datos del Solicitante / Titular

Nombre:	OCUSOFT, INC.	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co
Dirección:	P.O. BOX 429, Richmond, Texas 77406, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - TEXAS - RICHMOND
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE Número: 1044429-			

3 Solicitantes

Apellidos - Nombres o Razón Social	Tipo	Identificación
1. OCUSOFT, INC.	NN	1044429

4 Datos del Inventor

	Nombre:	NAT ADKINS, JR.	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co
	Dirección:	P.O. BOX 429, Richmond, Texas 77406, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - TEXAS - RICHMOND
	Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT ☒ No Aplica			
	Número:	-		
5	Inventor(es)			
	Apellidos - Nombres		Domicilio	
	1. ADKINS, JR. NAT		ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
	2. BARRATT CYNTHIA		ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
6	Datos Inventor(es)			
	País de Residencia	Departamento/Estado	Ciudad	Dirección
	1. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	TEXAS	RICHMOND	P.O. BOX 429, Richmond, Texas 77406, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
	2. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	TEXAS	RICHMOND	P.O. BOX 429, Richmond, Texas 77406, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
7	Datos del Representante Legal / Apoderado			

Nombre:	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co
Dirección:	CALLE 94A 7A 09	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 39779654-			
Presentación de Poder			
Año de Radicación			
Número de Radicación			
8	Datos Solicitud: PCT / WO		
Número Solicitud:	PCT/US2014/045738	Fecha Solicitud:	08/07/2014
Número Publicacion:	WO 2015/006318	Fecha Publicacion:	15/01/2015
9	Declaraciones de prioridad	☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Codigo del país US	(31) No. Solicitud 13/941.010
			(32) Fecha 12/07/2013
10	Reivindicaciones		
Número reivindicaciones:		20	Pago Reivindicaciones: Si
11	Reducción de tasas.		
Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente. ☐ SI ☒ NO Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.			
☐ Micro, pequeñas y medianas empresas ☐ Universidades públicas o privadas			

☐ Entidades sin ánimo de lucro

Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos

12	Documentos Anexos
-----------	--------------------------

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">☒ Reivindicaciones☒ Descripción☐ Dibujos y/o Figuras☒ Resumen☐ Certificado Depósito Material Biológico☐ Uso de Conocimiento tradicional☐ Listado de secuencias☐ Artes finales 12 x 12 cm☒ Poderes, si fuere el caso☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad☒ Otros Anexos |
|--|

COMPOSICIÓN OCULAR Y EQUIPOS DE LA MISMA

Campo de la Invención

5 **[0001]** Se describen composiciones, métodos y equipos útiles para la limpieza de los párpados y el mantenimiento de la higiene de los párpados.

Antecedentes de la Invención

10 **[0002]** La blefaritis es una inflamación crónica común de los párpados, caracterizada por una costra escamosa en los bordes del párpado. Se puede provocar por una infección bacteriana, o puede ser de origen alérgico o estar asociada con seborrea del rostro y el cuero cabelludo. La blefaritis se puede tratar y prevenir al limpiar los párpados de una forma regular y manteniendo la higiene ocular apropiada.

15 **[0003]** A menudo está asociada con o es un derivado de la blefaritis una infección bacteriana de la superficie de la piel en el borde del párpado conocida como un hordéolo externo o de las glándulas de meibomio, cualquiera de las dos, llamadas comúnmente como orzuelos. Estas condiciones también están acompañadas con dolor, enrojecimiento y sensibilidad de los bordes del párpado. Aunque a menudo los orzuelos son recurrentes, estas condiciones se pueden reducir al mínimo mediante la limpieza regular de los bordes del párpado.

20 **[0004]** Las glándulas en y alrededor de los bordes del párpado segregan aceite que en algunos individuos se puede acumular en las pestañas y en los párpados. Esta acumulación de aceite está acompañada por lo general con restos celulares, polvo y similares. De forma evidente, si esta acumulación es excesiva, se incrementará la probabilidad de una infección bacteriana.

25 **[0005]** De forma histórica, las condiciones de blefaritis se han tratado al utilizar soluciones "caseras" de champú para bebé diluido. Esto requiere que el paciente diluya el champú de bebé con agua de grifo y entonces utilice la solución diluida con un hisopo o

similares para limpiar los párpados. A menudo los limpiadores de piel simples no son adecuados para uso en el párpado. Los limpiadores de párpados deben ser no irritantes tanto para la piel sensible alrededor del ojo como el propio tejido del ojo, en tanto que tiene un efecto antimicrobiano.

Breve Descripción de la Invención

5

[0006] La composición de la presente invención es efectiva como un limpiador de ojos. La composición consiste esencialmente de agua purificada, PEG-80 sorbitan laurato, trideceth sulfato de sodio, PEG-150 distearato, lauroanfoacetato de sodio, cocamidopropil hidroxisultaína, laureth-13 carboxilato de sodio, cloruro de sodio, PEG-15 cocopoliamina, polihexametileno biguanida, sorbato de potasio, 1,2 hexanodiol, y caprililglicol. El uso de ingredientes no irritantes que también exhiben beneficios antimicrobianos en la composición ocular incrementa su capacidad de limpieza. La presente invención ofrece terapia de combinación conveniente para mejorar la higiene de los párpados general y que proporciona también terapia adyuvante de párpados.

10

[0007] En una modalidad, la composición ocular es adecuada para terapia diaria de higiene de párpados. La composición ocular también se puede formular como una emulsión, una suspensión, una dispersión, una espuma, una crema, una loción, una solución, una pasta, un gel o un aerosol.

15

[0008] En una modalidad, se proporciona un equipo que comprende una composición ocular que consiste esencialmente de PEG-80 sorbitan laurato, trideceth sulfato de sodio, PEG-150 distearato, lauroanfoacetato de sodio, cocamidopropil hidroxisultaína, laureth-13 carboxilato de sodio, cloruro de sodio, PEG-15 cocopoliamina, polihexametileno biguanida, sorbato de potasio, 1,2 hexanodiol, y caprililglicol. Las diferentes modalidades del equipo de la invención facilitan tanto el tratamiento de párpados infectados como la limpieza apropiada de los párpados para prevenir infecciones recurrentes. El equipo comprende uno o más recipientes que comprenden la

20

25

composición ocular en forma de solución. El equipo comprende además uno o más aplicadores para aplicar la solución. Los aplicadores comprenden almohadillas de párpado, hisopos desechables o bolas de algodón.

5 [0009] En otra modalidad, el equipo comprende un dispensador de bomba adecuado. El dispensador de bomba puede incluir la composición ocular y se puede utilizar para dispensar como espuma la composición ocular. En otra modalidad, el equipo comprende un recipiente para la composición ocular.

10 [0010] En aún otra modalidad, el equipo comprende una o más almohadillas pre-humedecidas con la composición ocular. Las almohadillas pre-humedecidas se pueden aplicar de forma conveniente a los párpados que se van a tratar o limpiar y se desechan después del uso. Las almohadillas pre-humedecidas se pueden sellar de forma individual y encerrar dentro de envolturas o recipientes impermeables.

[0011] La composición ocular se puede aplicar al párpado al aplicar una cantidad efectiva de la composición al párpado. De forma opcional, la composición ocular se puede frotar sobre el párpado para inducir formación de espuma.

15 **Descripción Detallada de la Invención**

20 [0012] La composición de la invención es efectiva como un limpiador de párpados, o exfoliante, puesto que tiene un efecto antimicrobiano, pero todavía es prácticamente no irritante para el ojo. La composición tiene estas características benéficas debido a la combinación de polihexametileno biguanida (PHMB) y Symdiol. El Symdiol es una combinación de 1,2-hexanediol y 1,2-octanodiol. La combinación PHMB-Symdiol tiene un efecto antimicrobiano sinérgico. Además, la composición de esta invención evita ajustadores de pH tradicionales al utilizar una solución de tensioactivo estabilizante de pH. La eliminación de ajustadores de pH tradicionales reduce la cantidad de irritación provocada por la composición en comparación con limpiadores de párpados anteriores.

25 [0013] Una modalidad de la composición ocular es adecuada para terapia diaria

de higiene de párpados y consiste esencialmente de agua, PEG-80 sorbitan laurato, trideceth sulfato de sodio, PEG-150 distearato, lauroanfoacetato de sodio, cocamidopropil hidroxisultaína, laureth-13 carboxilato de sodio, cloruro de sodio, PEG-15 cocopoliamina, polihexametileno biguanida, sorbato de potasio, 1,2 hexanodiol y caprililglicol.

5 **[00014]** Para los propósitos de esta invención, el polihexametileno biguanida (PHMB) es pseudónimo de polihexametileno biguanida, clorhidrato de polihexametileno biguanida, y poliaminopropil biguanida. El 1,2-octanodiol también es conocido como caprililglicol. La combinación de PHMB con 1,2-hexanodiol y 1,2-octanodiol tiene un efecto antimicrobiano sinérgico.

10 **[00015]** Para evitar los efectos de irritación de los ajustadores de pH tradicionales, la solución de tensioactivo estabilizante de pH se prepara para proporcionar una composición de pH estabilizado. Los tensioactivos también incrementan la capacidad de limpieza de la composición y tienen una capacidad de formación de espuma. El PHMB es más efectivo como un agente antimicrobiano en intervalos de pH entre 5.5 y 7.5. Por lo tanto, es deseable controlar el nivel de pH de la composición dentro de este intervalo
15 mediante el uso de una mezcla de tensioactivos. También es deseable que la composición ocular de la presente invención tenga una capacidad de formación de espuma para facilitar la limpieza física del párpado. En consecuencia, los tensioactivos se deben elegir para que tanto controlen el pH de la composición dentro el intervalo efectivo del PHMB como proporcionen la capacidad de formación de espuma necesaria para
20 limpiar físicamente el párpado.

[00016] De forma ventajosa, el control de pH de la composición con una solución de tensioactivo en lugar de ajustadores de pH tradicionales tiene beneficios de seguridad puesto que muchos ajustadores de pH tradicionales son irritantes para el ojo. En general, los tensioactivos son menos irritantes para el ojo que los ajustadores de pH tradicionales. Ejemplos de ajustadores de pH tradicionales, incluyen ajustadores de pH básico, tal como

amoniaco, mono-, di- y tri-alquilaminas, mono-, di y tri-alcanolaminas, hidróxidos de metal alcalino y metal alcalinotérreo (por ejemplo, amoniaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, monoetanolamina, trietilamina, isopropilamina, dietanolamina y trietanolamina), y ajustadores de pH ácido, tal como ácidos minerales y ácidos policarboxílicos (por ejemplo, ácido clorhídrico, ácido nítrico, ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido cítrico, ácido glicólico, y ácido láctico).

[00017] En una modalidad de esta invención está incluido un conservador microbiológico. El conservador preferido es sorbato de potasio, poliaminopropil biguanida o caprililglicol.

[00018] Además de reducir la irritación, muchos tensioactivos tienen la capacidad añadida de producir una espuma que ayuda en la capacidad de limpieza de la composición. Para formar la solución de tensioactivo estabilizante de pH, primero se elige uno o más tensioactivos productores de espuma para proporcionar la capacidad de formación de espuma de la composición. Tensioactivos adecuados incluyen tensioactivos aniónicos, no iónicos, y anfóteros.

[00019] Para determinar la cantidad correcta de cada tensioactivo que se va a incluir en la composición ocular, se prueba el pH de la composición completa, la capacidad de formación de espuma de la composición, y la capacidad de limpieza de la composición. Se mide el nivel de pH de la composición con un medidor de pH y la cantidad de los tensioactivos individuales ajustados para el control del pH de la composición dentro del intervalo de pH deseado.

[00020] Se mide la capacidad de formación de espuma de la composición de acuerdo con el método Ross Miles. Esta medición implica producir espuma a partir de la composición y medir la altura y estabilidad de la espuma durante el tiempo. La espuma se crea al verter la composición desde una altura establecida en sí misma durante cinco minutos. De forma alternativa, donde la composición tiene una baja capacidad de

espuma, se agita la composición con un agitador de turbina durante un tiempo establecido para producir la espuma. Se mide el grosor de la espuma en intervalos de tiempo. Para lograr la capacidad de formación de espuma deseada, se varían las cantidades de tensioactivos productores de espuma en la composición.

5 **[00021]** Se prueban las capacidades de limpieza de la composición mediante pruebas anecdóticas en humanos. Los humanos aplican la composición al párpado y limpian el párpado. Los humanos reportan los niveles de irritación, sensibilidad de piel y sensación general de limpieza producidos por la composición. Las cantidades y tipos de tensioactivos empleados se ajustan en respuesta a los reportes.

10 **[00022]** A través del ajuste de las cantidades y tipos de tensioactivos utilizados en la solución de tensioactivo estabilizante de pH en respuesta a los resultados de prueba del nivel de pH, capacidad de formación de espuma, y capacidades de limpieza, se determina una cantidad efectiva de composición de tensioactivo estabilizante de pH que se va a utilizar. La combinación de la solución de tensioactivo estabilizante de pH con PHMB, 1,2-hexanodiol, y 1,2-octanodiol forma la composición de esta invención.

15 **[00023]** En una primera modalidad, la composición de esta invención comprende PHMB, 1,2-hexanodiol, y 1,2-octanodiol en combinación con una solución de tensioactivo estabilizante de pH. Tensioactivos adecuados que se van a utilizar en la solución de tensioactivo estabilizante de pH incluyen tensioactivos anfóteros, tensioactivos aniónicos, y tensioactivos no iónicos.

20 **[00024]** En una modalidad, la solución de tensioactivo estabilizante de pH comprende lauroanfoacetato de sodio, monolaurato de sorbitan polioxietilenado 80, decil poligucósido, y una solución de Ringer modificada. El lauroanfoacetato de sodio es un tensioactivo anfótero. El monolaurato de sorbitan polioxietilenado 80 y el decil poliglucósido ambos son tensioactivos no iónicos.

25 **[00025]** En aún otra modalidad, la composición de esta invención puede incluir

además una o más cremas hidratantes. Las cremas hidratantes son sustancias químicas que impiden la pérdida de agua trans-epidérmica. Las cremas humectantes pueden impedir la pérdida de agua al formar una película sobre la piel para impedir que el agua se evapore de la piel. De forma alternativa, las cremas humectantes comprenden moléculas higroscópicas que extraen el agua del aire en la piel.

[00026] En una modalidad adicional, la composición también comprende un estabilizador de espuma. Un estabilizador de espuma es una sustancia química que incrementa la vida útil de la espuma. El estabilizador de espuma puede ser un diéster de polietilenglicol de metilglucosa y un ácido graso. Ácidos grasos adecuados incluyen ácido oleico, ácido esteárico, ácido láurico, ácido caprílico, y ácido cáprico. De forma adecuada, el estabilizador de espuma es PEG-150 distearato.

[00027] Una modalidad específica de la composición consiste de polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, lauroanfoacetato de sodio, monolaurato de sorbitan polioxietinelado-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20, y PEG-120 metil glucosa dioleato.

[00028] En una modalidad, se proporciona un equipo de tratamiento de párpados adecuado tanto para terapia adyuvante de párpados como mantenimiento de higiene. El equipo de tratamiento de párpados comprende además la composición ocular descrita anteriormente. La composición ocular se puede utilizar para remover aceite, restos y piel descamada que puede provocar irritación de ojos. La composición ocular también puede ofrecer una amplia gama de propiedades anti-bacteriales para el tratamiento de condiciones de párpado moderadas a severas.

[00029] La composición ocular puede estar en una forma elegida de una emulsión, una suspensión, una dispersión, una espuma, una crema, una loción, una solución, una pasta, un gel o un aerosol. En una modalidad, el equipo de tratamiento de párpados puede incluir un dispensador de bomba para dispensar la composición ocular. El

dispensador de bomba dispensa un líquido de espuma instantánea que genera espuma pre-enjabonada inmediatamente después de presionar su bomba de punta de control. Esta es una fórmula de espuma instantánea para higiene de rutina de párpados o mantenimiento de párpados en curso. Por conveniencia y economía, el tamaño del dispensador de bomba puede variar de aproximadamente una botella 2 onzas a una botella de 16 onzas. Un usuario puede bombear una cantidad deseada de la espuma de composición ocular en un paño sin pelusa, limpio, o en las puntas de los dedos y limpiar gentilmente los párpados utilizando trazos laterales de lado a lado después de lo cual los párpados se enjuagan completamente. La composición ocular formadora de espuma proporciona a los pacientes que están en un regimiento de higiene de párpados con conveniencia añadida.

[00030] En otra modalidad, el equipo de tratamiento de párpados puede incluir un recipiente que comprende la composición ocular. El recipiente se puede seleccionar de una botella de vidrio, una botella de plástico, u otro material adecuado conocido en la técnica. Por conveniencia y economía, las botellas pueden variar en tamaño de aproximadamente 30 ml a 480 ml. El equipo puede comprender además uno o más aplicadores para aplicar la composición ocular en el recipiente. El aplicador se puede seleccionar de un grupo que consiste de un hisopo, una almohadilla de tela, o bolas de algodón. La composición se puede aplicar al ojo al cargar el aplicador con una cantidad deseada de composición ocular y limpiando el párpado utilizando trazos laterales de lado a lado. En otro aspecto de la invención, se pueden emplear toallas de papel, bolas de algodón o incluso las puntas de los dedos para aplicar la composición ocular.

[00031] El equipo de tratamiento de párpados puede incluir además una o más almohadillas de párpado pre-humedecidas con la composición ocular. Las almohadillas de párpado pre-humedecidas se dimensionan para recibir una cantidad que varía de aproximadamente 1.0 gramos a aproximadamente 2.0 gramos de la composición ocular.

En un aspecto, la almohadilla de párpado pre-humedecida comprende un rayón no abrasivo sin pelusa y mezcla de tela de propileno. En otro aspecto, la almohadilla de tela comprende una superficie con textura para absorber y retener la composición ocular. Sin embargo, la almohadilla de tela debe permanecer suficientemente suave para no ser áspera sobre la piel del usuario. De manera preferente, las almohadillas de tela comprenden además una mezcla de crema humectante que es no secante y no irritante.

[00032] La almohadilla de tela se debe seleccionar de tal forma que la tela sea capaz de contener la composición ocular en los espacios intersticiales del tejido de la tela. En un aspecto, la almohadilla de tela comprende dos hojas de tela, una primera hoja de tela y una segunda hoja de tela. Las dos piezas se deben sostener conjuntamente al coserlas conjuntamente en los lados. La almohadilla de tela puede tener un área superficial dimensionada para recibir una cantidad efectiva de la composición ocular.

[00033] La almohadilla de tela pre-humedecida también se puede sellar en un recipiente sellable que encierra la almohadilla de tela pre-humedecida. En un aspecto, el recipiente sellable puede comprender una caja, o una tina, o un paquete. El recipiente sellable se puede fabricar de cualquier material adecuado que incluye plástico o un material de hoja de metal. Las almohadillas de tela pre-humedecidas se pueden empaquetar de forma individual para su uso. En un aspecto, el recipiente sellable puede ser una envoltura impermeable de tal forma que la almohadilla de tela con la composición ocular no entra en contacto con contaminantes y permanece humedecida durante un periodo largo de tiempo. Las almohadillas de tela pre-humedecidas se aplican o frotan utilizando trazos laterales de lado a lado en los párpados y otras regiones periorbitales que se necesitan limpiar o tratar. Los párpados se enjuagan con agua y se desechan las almohadillas de tela utilizadas.

[00034] En otra modalidad, dentro del equipo están incluidas instrucciones para el uso de los diferentes componentes del tratamiento de párpados. Las instrucciones se

pueden imprimir en un manual incluido dentro del equipo en hojas de instrucciones o se pueden imprimir directamente en el alojamiento. Si las instrucciones se imprimen en el alojamiento, se pueden imprimir en el exterior del alojamiento o en el interior del alojamiento donde las instrucciones no sean visible al usuario del equipo de tratamiento de párpados hasta que el usuario abra el equipo. Como una alternativa, las instrucciones se pueden imprimir en los recipientes o paquetes de componentes individuales del equipo de tratamiento de párpados.

[00035] Los componentes del equipo se pueden encerrar en un alojamiento adecuado. El alojamiento puede ser cualquier tipo de recipiente o medio para asegurar los componentes del equipo de tratamiento de párpados. Una modalidad preferida del alojamiento puede ser de un tamaño de tal forma que los componentes del equipo se aseguran cómodamente dentro del alojamiento impidiendo de esta forma movimiento o desplazamiento innecesario de los diferentes componentes. El alojamiento y los componentes dentro del alojamiento también se pueden hacer de un tamaño para los propósitos de economía y/o conveniencia.

[00036] La composición de la presente invención se puede utilizar para limpiar un párpado. Para limpiar el párpado, se puede aplicar una cantidad efectiva de la composición ocular al párpado. La composición ocular se puede frotar en el párpado para inducir formación de espuma, lo que facilita la limpieza del párpado. En otro aspecto del método de uso de la composición de esta invención, la composición ocular se aplica al párpado desde una almohadilla de tela. La composición ocular se puede frotar en el párpado con una almohadilla de tela para inducir formación de espuma, lo que ayuda en la capacidad de limpieza del exfoliante de párpados.

[00037] Se ha descubierto que la composición ocular, de acuerdo con las una o más modalidades, descritas anteriormente es de fase estable, de congelación-descongelación estable y no irritante. Entonces se puede utilizar por pacientes sin

dilución, mezclas adicionales o similares por lo que habrá una alta aceptación de los pacientes de la composición. El uso de una forma regular entonces impedirá la acumulación de aceite, restos o similares que pueden albergar bacterias en los párpados que a su vez pueden provocar irritación, blefaritis, orzuelos, y similares. La composición ocular, de acuerdo con una modalidad, es transparente, tiene viscosidad similar al agua y un peso específico de 0.987.

[00038] En tanto que se ha descrito la invención con referencia a diferentes modalidades, la invención no se limita a los ejemplos específicos dados, y se pueden realizar otras modalidades y modificaciones por aquellos expertos en la técnica sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. También, la composición se describe como útil como un limpiador de párpados. Se debe entender fácilmente que la composición de esta invención se puede utilizar para otras aplicaciones.

[00039] Además, en tanto que se han descrito composiciones, equipos y métodos en términos de “que comprende”, “que contiene”, o “que incluye” diferentes componentes o pasos, las composiciones, equipos y métodos también pueden “consistir esencialmente de” o “consisten de” los diferentes componentes y pasos. Cualquier intervalo numérico con un límite inferior y límite superior descrito también describe de forma específica cualquier número y cualquier intervalo incluido que cae dentro del intervalo. Los términos en las reivindicaciones tienen su significado ordinario, simple a menos que se defina de otra forma y claramente por el poseedor de la patente. Los artículos indefinidos “uno” o “una”, como se utiliza en la especificación y reivindicaciones, se definen en la presente como que significan uno o más de uno del elemento que introduce. Si existe cualquier conflicto en los usos de una palabra o término en esta especificación y una o más patentes u otros documentos que se pueden incorporar en la presente como referencia, se deben adoptar las definiciones que son consistentes con esta especificación.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición ocular que consiste de:
- agua purificada;
- PEG-80 sorbitan laurato;
- trideceth sulfato de sodio;
- PEG-150 distearato;
- lauroanfoacetato de sodio;
- cocamidopropil hidroxisultaína;
- laureth-13 carboxilato de sodio;
- 10 cloruro de sodio;
- PEG-15 cocopoliamina;
- polihexametileno biguanida;
- sorbato de potasio;
- 1,2 hexanodiol; y
- Caprililglicol.
- 15 2. Un equipo de tratamiento de párpados, en donde el equipo comprende una composición ocular,
- en donde la composición ocular consiste esencialmente de PEG-80 sorbitan laurato, trideceth sulfato de sodio, PEG-150 distearato, lauroanfoacetato de sodio, cocamidopropil hidroxisultaína, laureth-13 carboxilato de sodio, cloruro de sodio,
- 20 PEG-15 cocopoliamina, polihexametileno biguanida, sorbato de potasio, 1,2 hexanodiol, y caprililglicol.
3. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 2, en donde la composición ocular está en una forma elegida de una emulsión, una suspensión, una dispersión, una espuma, una crema, una loción, una solución, una pasta, un gel o un aerosol.

4. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 2, que comprende además un dispensador de bomba, en donde el dispensador de bomba contiene la composición ocular.

5 5. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 4, en donde la composición ocular es capaz de formar una espuma cuando se dispensa desde el dispensador de bomba.

6. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 3, que comprende además un recipiente para la composición ocular.

10 7. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 6, que comprende además uno o más aplicadores para aplicar la composición ocular.

8. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 7, en donde el aplicador se selecciona de un grupo que consiste de un hisopo, una almohadilla de tela y bolas de algodón.

15 9. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 8, el aplicador que comprende además una almohadilla de tela con un área superficial dimensionada para recibir una cantidad efectiva de la composición ocular.

10. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 8, en donde una almohadilla de tela se pre-humedece con la composición ocular.

11. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 8, en donde la almohadilla de tela comprende una superficie con textura.

20 12. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 8, en donde la almohadilla comprende un rayón y mezcla de tela de polipropileno.

13. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 8, en donde la almohadilla de tela comprende aproximadamente 30 ml a aproximadamente 480 ml de la composición ocular.

25 14. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 9, que

comprende además un recipiente sellable que encierra la almohadilla de tela.

15. El equipo de tratamiento de párpados de la reivindicación 9, que comprende además una envoltura impermeable para encerrar las almohadillas de tela.

5 16. Un método de limpieza de un párpado con una composición ocular que comprende:

aplicar una cantidad efectiva de la composición ocular de la reivindicación 1 al párpado.

17. El método de la reivindicación 16, en donde la composición ocular se aplica al párpado desde una almohadilla de tela.

10 18. El método de la reivindicación 17, en donde la almohadilla de tela comprende aproximadamente 30 ml a aproximadamente 480 ml de la composición ocular.

19. El método de la reivindicación 17, en donde la composición ocular induce formación de espuma.

20. El método de la reivindicación 17, en donde la composición ocular se utiliza sin dilución, mezcla adicional o similares.

15

20

25



(51) International Patent Classification:

A61K 31/155 (2006.01) *A61J 1/14* (2006.01)
A61K 31/047 (2006.01) *A61F 9/00* (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/US2014/045738

(22) International Filing Date:

8 July 2014 (08.07.2014)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

13/941,010 12 July 2013 (12.07.2013) US

(71) Applicant: OCUSOFT, INC. [US/US]; OCUSOFT, Inc.,
P.O. Box 429, Richmond, Texas 77406 (US).

(72) Inventors: ADKINS, JR., Nat; P.O. Box 429, Richmond,
Texas 77406 (US). BARRATT, Cynthia; P.O. Box 429,
Richmond, Texas 77406 (US).

(74) Agent: MENON, Usha; D'Ambrosio & Menon, PLLC,
2825 Wilcrest Drive, Suite 486, Houston, Texas 77042
(US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR,
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a
patent (Rule 4.17(ii))
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the
earlier application (Rule 4.17(iii))

Published:

- without international search report and to be republished
upon receipt of that report (Rule 48.2(g))

(54) Title: OCULAR COMPOSITION AND KITS THEREOF

(57) Abstract: An ocular composition consisting essentially of purified water, PEG-80 sorbitan laurate, sodium trideceth sulfate, PEG-150 distearate, sodium lauroamphoacetate, cocamidopropyl hydroxysultaine, sodium laureth-13 carboxylate, sodium chloride, PEG-15 cocopolyamine, polyhexamethylene biguanide, potassium sorbate, 1,2 hexanediol, and caprylyl glycol. The composition can be applied to a fabric pad for use as an eyelid cleanser, where the fabric pad is pre-moistened with the composition and packaged for use. The composition may also be used in an eyelid treatment kit for convenient combination treatments to improve overall eyelid hygiene and adjunctive eyelid therapy.



OCULAR COMPOSITION AND KITS THEREOF

FIELD OF THE INVENTION

[0001] Compositions, methods, and kits useful for cleansing the eyelids and maintaining eyelid hygiene are disclosed.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Blepharitis is a common chronic inflammation of the eyelids characterized by a scaly crust on the lid margins. It can be caused by a bacterial infection, or it can be allergic in origin or associated with seborrhea of the face and scalp. Blepharitis can be treated and prevented by cleansing the eyelids on a regular basis and maintaining proper ocular hygiene.

[0003] Often associated with or secondary to blepharitis is a bacterial infection of the surface of the skin at the edge of the lid known as an external hordeolum or of the meibomian glands, either, commonly referred to as sties. Such conditions also are accompanied by pain, redness and tenderness of the lid margins. Although sties are often recurring, such conditions can be minimized by regular cleansing of the eyelid margins.

[0004] Glands in and around the lid margins secrete oil which in some individuals can build up in the eyelashes and on the lids. This build up of oil is usually accompanied with cellular debris, dust and the like. Obviously, if this build up is excessive, the likelihood of a bacterial infection will be increased.

[0005] Historically, blepharitis conditions have been treated by using "homemade" solutions of dilute baby shampoo. This required the patient to dilute the baby shampoo with tap water and then use the dilute solution with a cotton-tipped applicator pad or the like to cleanse the eyelids. Often simple skin cleansers are unsuited for use on the eyelid. Eyelid cleansers must be non-irritating to both the sensitive skin around the eye and the eye tissue itself, while having an antimicrobial effect.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] The composition of the present invention is effective as an eye cleanser. The composition consists essentially of purified water, PEG-80 sorbitan laurate, sodium trideceth sulfate, PEG-150 distearate, sodium lauroamphoacetate, cocamidopropyl hydroxysultaine, sodium laureth-13 carboxylate, sodium chloride, PEG-15 cocopolyamine, polyhexamethylene biguanide, potassium sorbate, 1,2 hexanediol, and caprylyl glycol. The use of non-irritating ingredients that also exhibit antimicrobial benefits in the ocular composition increases its cleansing ability. The present invention offers convenient combination therapy for improving overall eyelid hygiene and also providing for adjunctive eyelid therapy.

[0007] In one embodiment, the ocular composition is suitable for daily eyelid hygiene therapy. The ocular composition can be formulated as an emulsion, a suspension, a dispersion, a foam, a cream, a lotion, a solution, a paste, a gel or a spray.

[0008] In one embodiment, a kit comprising an ocular composition consisting essentially of PEG-80 sorbitan laurate, sodium trideceth sulfate, PEG-150 distearate, sodium lauroamphoacetate, cocamidopropyl hydroxysultaine, sodium laureth-13 carboxylate, sodium chloride, PEG-15 cocopolyamine, polyhexamethylene biguanide, potassium sorbate, 1,2 hexanediol, and caprylyl glycol is provided. The various embodiments of the kit of the invention facilitate both treatment of infected eyelids and proper cleansing of the eyelids to prevent recurring infections. The kit comprises one or more containers comprising the ocular composition in solution form. The kit further comprises one or more applicators for applying the solution. The applicators comprise eyelid pads, disposable swabs or cotton balls.

[0009] In another embodiment, the kit comprises a suitable pump dispenser. The pump dispenser can include the ocular composition and can be used for dispensing as foam the ocular composition. In another embodiment, the kit includes a container for the ocular composition.

[0010] In yet another embodiment, the kit comprises one or more pads pre-moistened with the ocular composition. The pre-moistened pads may be conveniently applied to eyelids to be treated or cleansed and discarded after use. The pre-moistened pads may be individually sealed and enclosed within impervious containers or wrappers.

[0011] The ocular composition may be applied to the eyelid by applying an effective amount of the composition to the eyelid. Optionally, the ocular composition may be rubbed onto the eyelid to induce foaming.

DETAILED DESCRIPTION

[0012] The composition of the invention is effective as an eyelid cleanser, or scrub, as it has an antimicrobial effect, but is still practically non-irritating to the eye. The composition has these beneficial characteristics because of the combination of polyhexamethylene biguanide (PHMB) and Symdiol. Symdiol is a combination of 1,2-hexanediol and 1,2-octanediol. The PHMB-Symdiol combination has a synergistic anti-microbial effect. In addition, the composition of this invention avoids traditional pH adjusters by using a pH stabilizing surfactant solution. Elimination of traditional pH adjusters reduces the amount of irritation caused by the composition in comparison to prior eyelid cleansers.

[0013] One embodiment of the ocular composition is suitable for daily eyelid hygiene therapy and consists essentially of water, PEG-80 sorbitan laurate, sodium trideceth sulfate, PEG-150 distearate, sodium lauroamphoacetate, cocamidopropyl hydroxysultaine, sodium laureth-13 carboxylate, sodium chloride, PEG-15 cocopolyamine, polyhexamethylene biguanide, potassium sorbate, 1,2 hexanediol, and caprylyl glycol.

[0014] For the purposes of this invention, polyhexamethylene biguanide (PHMB) is pseudonymous for polyhexamethylene biguanide, polyhexamethylene biguanide hydrochloride, and polyaminopropyl biguanide. 1,2-octanediol is also known as caprylyl glycol. Combining PHMB with 1,2-hexanediol and 1,2-octanediol has a synergistic antimicrobial effect.

[0015] To avoid the irritating effects of traditional pH adjusters, the pH stabilizing surfactant solution is prepared to provide a pH stabilized composition. Surfactants also increase cleansing ability of the composition and have a foaming capability. PHMB is most effective as an antimicrobial agent in pH ranges between 5.5 and 7.5. Therefore, it is desirable to control the pH level of the composition within this range by use of a blend of surfactants. It is also desirable that the ocular of the present invention has a foaming ability to facilitate physical cleansing of the

eyelid. Consequently, surfactants must be chosen which will both control the pH of the composition within PHMB's effective range and provide the foaming ability necessary to physically clean the eyelid.

[0016] Advantageously, controlling the pH of the composition with a surfactant solution rather than traditional pH adjusters has safety benefits as many traditional pH adjusters are irritating to the eye. In general, surfactants are less irritating to the eye than traditional pH adjusters. Examples of traditional pH adjusters, include basic pH adjusters, such as ammonia, mono-, di- and tri-alkyl amines, mono-, di- and tri-alkanolamines, alkali metal and alkaline earth metal hydroxides (e.g., ammonia, sodium hydroxide, potassium hydroxide, lithium hydroxide, monoethanolamine, triethylamine, isopropylamine, diethanolamine and triethanolamine), and acidic pH adjusters, such as mineral acids and polycarboxylic acids (e.g., hydrochloric acid, nitric acid, phosphoric acid, sulfuric acid, citric acid, glycolic acid, and lactic acid).

[0017] In an embodiment of this invention a microbiological preservative is included. The preservative preferred is potassium sorbate, polyamino propyl biguanide or caprylyl glycol.

[0018] In addition to reduced irritation, many surfactants have the added capability of producing a foam which assists in the cleansing ability of the composition. To form the pH stabilizing surfactant solution, one or more foam producing surfactants are first chosen to provide the foaming ability of the composition. Suitable surfactants include anionic, nonionic, and amphoteric surfactants.

[0019] To determine the correct amount of each surfactant to include in the ocular composition, the pH of the entire composition, the foaming capacity of composition, and the cleansing ability of the composition are tested. The pH level of the composition is measured with a pH meter and the amount of the individual surfactants adjusted to control the composition's pH within the desired pH range.

[0020] The composition's foaming capability is measured according to the Ross Miles method. This measurement involves producing foam from the composition and measuring the height and

stability of the foam over time. The foam is created by pouring the composition from a set height into itself for five minutes. Alternatively, where the composition has a low foam capability, the composition is agitated with a turbine agitator for a set time to produce the foam. The thickness of the foam is measured at timed intervals. To achieve the desired foaming capability, the amounts of foam producing surfactants in the composition are varied.

[0021] The cleansing capabilities of the composition are tested by anecdotal human testing. Humans apply the composition to the eyelid and cleanse the eyelid. The humans report the levels of irritation, skin tightness and overall feeling of cleanness caused by the composition. The amounts and types of surfactants employed are adjusted in response to the reports.

[0022] Through the adjustment of the amounts and types of surfactants used in the pH stabilizing surfactant solution in response to test results of the pH level, foaming capacity, and cleansing capabilities, an effective amount of pH stabilizing surfactant composition to be used is determined. The combination of the pH stabilizing surfactant solution with PHMB, 1,2-hexanediol and 1,2-octanediol forms the composition of this invention.

[0023] In a first embodiment, the composition of this invention comprises PHMB, 1,2-hexanediol, and 1,2-octanediol in combination with a pH stabilizing surfactant solution. Suitable surfactants to be used in the pH stabilizing surfactant solution include amphoteric surfactants, anionic surfactants, and nonionic surfactants.

[0024] In one embodiment, the pH stabilizing surfactant solution comprises sodium lauroamphoacetate, polyoxyethylene 80 sorbitan monolaurate, decyl polyglucoside, and a modified Ringer's solution. Sodium lauroamphoacetate is an amphoteric surfactant. Polyoxyethylene 80 sorbitan monolaurate and decyl polyglucoside are both nonionic surfactants.

[0025] In still another embodiment, the composition of this invention can further include one or more moisturizers. Moisturizers are chemicals that prevent transepidermal water loss. Moisturizers may prevent water loss by forming a film over the skin to prevent water from

evaporating from the skin. Alternatively, moisturizers comprise hygroscopic molecules that draw water from the air into the skin.

[0026] In a further embodiment, the composition also comprises a foam stabilizer. A foam stabilizer is a chemical which increases the lifetime of the foam. The foam stabilizer can be a polyethylene glycol diester of methyl glucose and a fatty acid. Suitable fatty acids include oleic acid, steric acid, lauric acid, caprylic acid, and capric acid. Suitably, the foam stabilizer is PEG-150 distearate.

[0027] One specific embodiment of the composition consists of polyhexamethylene biguanide, 1,2-hexanediol, 1,2-octanediol, D-panthenol, sodium lauroamphoacetate, polyoxyethylene-80 sorbitan monolaurate, decyl polyglucoside, methyl gluceth-20, and PEG-120 methyl glucose dioleate.

[0028] In one embodiment, an eyelid treatment kit suitable for both adjunctive eyelid therapy and hygiene maintenance is provided. The eyelid treatment kit further comprises the ocular composition described earlier. The ocular composition can be used for removing oil, debris and desquamated skin which may cause eye irritation. The ocular composition also may offer a wide range of anti-bacterial properties for treating moderate to severe eyelid conditions.

[0029] The ocular composition can be in a form chosen from an emulsion, a suspension, a dispersion, a foam, a cream, a lotion, a solution, a paste, a gel or a spray. In one embodiment, the eyelid treatment kit can include a pump dispenser for dispensing the ocular composition. The pump dispenser dispenses an instant foam liquid that generates pre-lathered foam immediately upon depressing its control-tip pump. This is an instant foam formula for routine eyelid hygiene or ongoing eyelid-maintenance. For convenience and economy, the size of the pump dispenser can range from about 2 oz. bottle to a 16 oz. bottle. A user can pump a desired amount of the ocular composition foam onto a clean, lint-free washcloth, or on the fingertips and gently cleanse the lids using lateral side to side strokes after which the eyelids are rinsed thoroughly. The foaming ocular composition provides patients who are on a lid-hygiene regimen with added convenience.

[0030] In another embodiment, the eyelid treatment kit may include a container comprising the ocular composition. The container may be selected from a glass bottle, a plastic bottle, or other suitable material known in the art. For convenience and economy, the bottles may range in size from about 30 ml to 480 ml. The kit may further comprise one or more applicators for applying ocular composition in the container. The applicator may be selected from a group consisting of a swab, a fabric pad, or cotton balls. The composition may be applied to the eye by loading the applicator with a desired amount of ocular composition and cleansing the eyelid using lateral side to side strokes. In another aspect of the invention, paper towels, cotton balls or even the fingertips can be employed to apply the ocular composition.

[0031] The eyelid treatment kit can further include one or more eyelid pads pre-moistened with the ocular composition. The pre-moistened eyelid pads are dimensioned to receive an amount ranging from about 1.0 gram to about 2.0 grams of the ocular composition. In one aspect, the pre-moistened eyelid pad comprises a lint-free non-abrasive rayon and polypropylene fabric blend. In another aspect, the fabric pad comprises a textured surface to absorb and retain the ocular composition. However, the fabric pad must remain soft enough so as to not be harsh on the user's skin. Preferably, the fabric pads further comprise a moisturizer blend that is non-drying and non-irritating.

[0032] The fabric pad must be selected so that the fabric is capable of containing the ocular composition in the interstitial spaces of the fabric's weave. In one aspect, the fabric pad comprises two sheets of fabric, a first sheet of fabric and a second sheet of fabric. The two pieces may be held together by stitching them together on the sides. The fabric pad can have a surface area dimensioned to receive an effective amount of the ocular composition.

[0033] The pre-moistened fabric pad may also be sealed in a sealable container that encloses the pre-moistened fabric pad. In one aspect, the sealable container may comprise a box, or a tub, or a package. The sealable container may be made of any suitable material including plastic or a metal foil material. The pre-moistened fabric pads may be individually packaged for use. In one aspect, the sealable container may be an impervious wrapper so that the fabric pad with the ocular composition does not come into contact with contaminants and remains moistened for a long period of time. The pre-moistened fabric pads are applied or scrubbed using lateral side to

side strokes on to the eyelids and other perioocular regions that need to be cleansed or treated. The eyelids are rinsed with water and the used fabric pads are discarded.

[0034] In another embodiment, instructions for use of the various components of the eyelid treatment are included within the kit. The instructions can be printed in a manual included within the kit on instruction sheets or they may be printed directly on the housing. If the instructions are printing on the housing, they may be printed on the outside of the housing or on the inside of the housing where the instructions are not visible to the user of the eyelid treatment kit until the user opens the kit. As an alternative, the instructions may be printed on the containers or packaging of the individual components of the eyelid treatment kit.

[0035] The components of the kit may be enclosed in suitable housing. The housing may be any type of container or means for securing the components of the eyelid treatment kit. A preferred embodiment of the housing may be a size such that the components of the kit are secured snugly within the housing thereby preventing unnecessary movement or shifting of the various components. The housing and the components within the housing may also be sized for the purposes of economy and/or convenience.

[0036] The composition of the present invention may be used to cleanse an eyelid. To cleanse the eyelid, an effective amount of the ocular composition can be applied to the eyelid. The ocular composition may be rubbed on the eyelid to induce foaming, which facilitates cleansing of the eyelid. In another aspect of the method of using the composition of this invention, the ocular composition is applied to the eyelid from a fabric pad. The ocular composition may be rubbed on the eyelid with a fabric pad to induce foaming, which assists in the cleansing ability of the eyelid scrub.

[0037] It has been discovered that ocular composition, according to the one or more embodiments, described earlier is phase stable, freeze-thaw stable and non-irritating. It can then be used by patients without dilution, further mixing or the like so that there will be a high patient acceptance of the composition. Use on a regular basis then will prevent the build-up of oil, dust or the like which can harbor bacteria in the eyelids which in turn can cause irritation, blepharitis, sties, and the like. The ocular composition, in accordance with an embodiment, is clear, has a viscosity similar to water and a specific gravity of 0.987.

[0038] While the invention has been described with reference to various embodiments, the invention is not limited to the specific examples given, and other embodiments and modifications can be made by those skilled in the art without departing from the spirit and scope of the invention. Also, the composition is described as useful as an eyelid cleanser. It should be readily understood that the composition of this invention may be used for other applications.

[0039] Furthermore, while compositions, kits and methods are described in terms of “comprising,” “containing,” or “including” various components or steps, the compositions, kits and methods also may “consist essentially of” or “consist of” the various components and steps. Any numerical range with a lower limit and upper limit disclosed also specifically discloses any number and any included range falling within said range. The terms in the claims have their plain, ordinary meaning unless otherwise and clearly defined by the patentee. The indefinite articles “a” or “an”, as used in the specification and claims, are defined herein to mean one or more than one of the element that it introduces. If there exists any conflict in the usages of a word or term in this specification and one or more patents or other documents that may be incorporated herein by reference, the definitions that are consistent with this specification should be adopted.

CLAIMS

1. An ocular composition consisting of:

purified water;
PEG-80 sorbitan laurate;
sodium trideceth sulfate;
PEG-150 distearate;
sodium lauroamphoacetate;
cocamidopropyl hydroxysultaine;
sodium laureth-13 carboxylate;
sodium chloride;
PEG-15 cocopolyamine;
polyhexamethylene biguanide;
potassium sorbate;
1,2 hexanediol; and
Caprylyl glycol.

2. An eyelid treatment kit, wherein the kit comprises an ocular composition,

wherein the ocular composition consisting essentially of PEG-80 sorbitan laurate, sodium trideceth sulfate, PEG-150 distearate, sodium lauroamphoacetate, cocamidopropyl hydroxysultaine, sodium laureth-13 carboxylate, sodium chloride, PEG-15 cocopolyamine, polyhexamethylene biguanide, potassium sorbate, 1,2 hexanediol, and caprylyl glycol.

3. The eyelid treatment kit of Claim 2, wherein the ocular composition is in a form chosen from an emulsion, a suspension, a dispersion, a foam, a cream, a lotion, a solution, a paste, a gel or a spray.
4. The eyelid treatment kit of Claim 2, further comprising a pump dispenser, wherein the pump dispenser contains the ocular composition.

5. The eyelid treatment kit of Claim 4, wherein the ocular composition is capable of forming a foam when dispensed from the pump dispenser.
6. The eyelid treatment kit of Claim 3, further comprising a container for the ocular composition.
7. The eyelid treatment kit of Claim 6, further comprising one or more applicators for applying the ocular composition.
8. The eyelid treatment kit of Claim 7, wherein the applicator is selected from a group consisting of a swab, a fabric pad and cotton balls.
9. The eyelid treatment kit of Claim 8, the applicator further comprising a fabric pad with a surface area dimensioned to receive an effective amount of the ocular composition.
10. The eyelid treatment kit of Claim 8, wherein a fabric pad is pre-moistened with the ocular composition.
11. The eyelid treatment kit of Claim 8, wherein the fabric pad comprises a textured surface.
12. The eyelid treatment kit of Claim 8, wherein the fabric pad comprises a rayon and polypropylene fabric blend.
13. The eyelid treatment kit of Claim 8, wherein the fabric pad comprises about 30 ml to about 480 ml of the ocular composition
14. The eyelid treatment kit of Claim 9, further comprising a sealable container enclosing the fabric pad.
15. The eyelid treatment kit of Claim 9, further comprising an impervious wrapper for enclosing the fabric pads.

16. A method of cleansing an eyelid with an ocular composition comprising:

applying an effective amount of the ocular composition of Claim 1 to the eyelid.
17. The method of Claim 16, wherein the ocular composition is applied to the eyelid

from a fabric pad.
18. The method of Claim 17, wherein the fabric pad comprises about 30 ml to about 480 ml of the ocular composition.
19. The method of claim 17, wherein the ocular composition induces foaming.
20. The method of claim 17, wherein the ocular composition is used without dilution, further mixing or the like.

PODER

El (los)

Domiciliados en

Nombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia para y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial e intelectual y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso –administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fábrica, de servicio, colectivas de certificación o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseñanzas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos o la constitución y registro de prenda o garantías sobre dichos derechos.
- b) Para la obtención de protección de variedades vegetales
- c) Para la obtención de registros sanitarios;
- d) Para la obtención de registros de derechos de autor.
- e) Para obtener registros y transferencias de nombres de dominio
- f) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato entre los apoderados, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extra-judiciales. .

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder

Dado y firmado hoy

en

por

COLOMBIA

I (we) the undersigned

Of **OCuSOFT, Inc.**

P.O. Box 429

Richmond, Texas 77406

United States of America

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and /or MARGARITA CASTELLANOS a.** attorneys residing at Calle 94A No. 7A-09, Bogotá- Colombia, to

and to obtain the protection of my (our) Intellectual Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective, certification and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights; or the constitution and registration of pledges or security interests over these rights.
- b) For the obtainment of plant variety protection
- c) For the obtainment of Sanitary registrations;
- d) For the obtainment of copyright registrations
- e) For domain name registrations and assignment
- f) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney within the appointed attorneys, compromise, cancel, receive, withdraw, renounce, accept notifications and appoint attorneys in fact in or out of court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts and applications made by the representatives in the name of the signatory of this power of attorney, with regard to the faculties above given, before the execution of the present power of attorney.

Given and signed this 8/13 day of 2014

in Richmond, Texas USA

by

Cynthia Baratt
Co-Chairman and Chief Executive Officer
OCuSOFT, Inc.

CASTELLANOS & Co.
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

CALLE 94 A No. 7 A – 09 / P.O. BOX 6349
PHONE (57 1) 756 07 70 / FAX (57 1) 755 01 58
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co

RESUMEN DE LA INVENCION

Una composición ocular que consiste esencialmente de agua purificada, PEG-80 sorbitan laurato, trideceth sulfato de sodio, PEG-150 distearato, lauroanfoacetato de sodio, cocamidopropil hidroxisultaína, laureth-13 carboxilato de sodio, cloruro de sodio, PEG-15 cocopoliamina, polihexametileno biguanida, sorbato de potasio, 1,2 hexanodiol, y caprililglicol. La composición se puede aplicar a una almohadilla de tela para uso como un limpiador de párpados, donde la almohadilla de tela se pre-humedece con la composición y se empaqueta para su uso. La composición también se puede utilizar en un equipo de tratamiento de párpados para tratamientos de combinación convenientes para mejorar la higiene de párpados general y la terapia adyuvante de párpados.

10

15

20

25