

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

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

COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE OLORES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO.

2 Datos del Solicitante

Nombre:	SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com
Dirección:	Av. Major Sylvio de Magalhaes Padilha, No. 5200 Edifício Atlanta, bloco A Jardim Morumbi CEP-05693-000 Sao Paulo	Domicilio/País de constitución:	BRASIL - SAO PAULO - SAO PAULO
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 9001811623-			

3 Solicitantes

	Apellidos - Nombres o Razón Social	Tipo	Identificación
1.	SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	NN	9001811623

4	Datos del Inventor			
Nombre:		Ana Cristina BALCA MOURAO	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com
Dirección:		Rua Monsenhor Nuno de Paiva, 99 Mogi das Cruzes/SP – CEP: 08773-530	Domicilio/País de constitución:	BRASIL - SAO PAULO - MOGI DAS CRUZES
Identificación:				
☐ CEDULA DE CIUDADANIA		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA		
☐ EMPRESA EXTRANJERA		☐ NIT		
☐ PASAPORTE		☒ No Aplica		
Número:		-		
5	Inventor(es)			
Apellidos - Nombres		Domicilio		
1.	BALCA MOURAO Ana Cristina	BRASIL		
2.	CLEZAR BARATIERI Sabrina	BRASIL		
6	Datos Inventor(es)			
País de Residencia		Departamento/Estado	Ciudad	Dirección
1.	BRASIL	SAO PAULO	MOGI DAS CRUZES	Rua Monsenhor Nuno de Paiva, 99 Mogi das Cruzes/SP – CEP: 08773-530
2.	BRASIL	SAO PAULO	MOGI DAS CRUZES	Rua Emílio Zapile, 847 – Casa 4 Mogi das Cruzes/ SP – CEP: 08790-258
7	Datos del Representante Legal / Apoderado			

Nombre:	CARLOS R. OLARTE GARCIA	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com
Dirección:	patents@olartemoure.com	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 79782747-			
Presentación de Poder			
Año de Radicación			
Número de Radicación			
8	Datos Solicitud: PCT / WO		
Número Solicitud:		PCT/BR2014/000311	Fecha Solicitud: 05/09/2014
Número Publicacion:		WO2015/048869	Fecha Publicacion: 09/04/2015
9	Declaraciones de prioridad	☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen BRASIL	Codigo del país BR	(31) No. Solicitud BR102013025773-7
			(32) Fecha 04/10/2013
10	Reivindicaciones		
Número reivindicaciones:		9	Pago Reivindicaciones: No
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

- ☒ 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

Informe Descriptivo de Patente de Invención

COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE OLORES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere al campo de composiciones para higiene personal. Más particularmente, la invención revela una composición para promover la higiene personal íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de malos olores. Se describen también su proceso de obtención y uso.

10 **Antecedentes de la Invención**

 Actualmente, las personas están sometidas a innúmeros compromisos sociales y profesionales en el transcurso del día que habitualmente son largos y que no ofrecen condiciones adecuadas para la realización de la higiene íntima. Este hecho genera inseguridad ante la posibilidad concreta del desprendimiento
15 de olores y de la producción de secreciones que puedan manchar sus vestes.

 La higiene genital, especialmente de las mujeres, se reviste de especial importancia, tanto por tratarse de una región anatómica de difícil acceso, como por la falta de conocimiento sobre el asunto, o aún por acumular distintas secreciones y sustancias. Los estudios sobre el comportamiento del ecosistema vaginal vienen originando nuevos entendimientos de la magnífica y perfecta
20 interacción entre las millones de bacterias que colonizan la luz de esta cavidad. Se sabe que el ecosistema vaginal es inestable y sometido a muchas variaciones que dependen de la alimentación, actividad sexual, producción hormonal, uso de medicamentos y también de la higiene genital. No obstante, infelizmente los
25 conocimientos no son los mismos para la región vulvaria. Es razonable suponer, sin embargo, que la higiene en esta región tenga un papel mucho más acentuado.

 Según la guía sobre higiene íntima de la FEBRASGO (Federación Brasileira de Ginecología y Obstetricia), una higienización íntima (vulvaria)
30 adecuada es esencial para ayudar a mantener la limpieza y el equilibrio del pH ácido de la región, muy afectado por el día a día de la mujer moderna que pasa

mucho tiempo fuera de casa y utiliza ropas que promueven la falta de aeración y compresión exagerada. Así, la higienización adecuada de la región íntima femenina es una gran aliada en la ayuda de la protección de la mujer. La higienización de la región íntima femenina es más adecuadamente hecha con jabón líquido, visto que la mayoría de los jabones en barra presenta pH neutro o alcalino, además de que se puede compartirlo con otras personas de la misma casa. Preferentemente, los productos deben presentar leve detergencia (alta tasa de detergencia podrá reseca la piel vulvaria), ser hipoalergénicos y con pH fisiológico (levemente ácido y que no sea neutro o alcalino).

La higiene corporal es, sin duda alguna, una necesidad de todos y, en especial, de las mujeres con relación a su área genital. No obstante esta práctica sea usual y cotidiana, muchas mujeres todavía tienen dudas con relación a la forma, frecuencia y la ocasión correcta de realizarla. En condiciones normales, hay una constante y significativa descamación de células de la piel y de la semimucosa de la región vulvaria, además de la transpiración y de la natural descarga vaginal fisiológica. Para que las células de la piel tengan un perfecto funcionamiento, es necesario mantener el pH entre 4,6 y 5,9 (ácido). La piel de la vulva se comporta igualmente y funciona más adecuadamente cuando su pH es ácido. Por lo tanto, todas las sustancias y condiciones físico-químicas que modifiquen el pH de la piel de la vulva podrán provocar trastornos para su buen funcionamiento.

Los genitales exteriores femeninos se componen de innúmeros pliegues de piel y se ubica en una región que dificulta mucho su aeración. Ambas las características favorecen la humedad, el aumento de la temperatura y la dificultad de la remoción de detritos. Además, la piel de la región íntima así como del resto del cuerpo, debido a la disposición de sus células (queratinocitos) y la producción de sustancias (ceramidas, ácidos grasos, triglicéridos, esteroides libres, colesterol, ésteres de grasa, escualeno) forman una "Barrera Cutánea" que evita la pérdida de agua y otros elementos. Esa barrera es tanto una barrera física como antimicrobiana con función inmunológica, y establece una interfaz sensorial y promueve la manutención del pH fisiológico (Manto Ácido Cutáneo).

El manto ácido cutáneo es uno de los principales responsables del equilibrio del ecosistema microbiológico y del perfecto funcionamiento de las células de la piel. Igualmente a otras partes de nuestro cuerpo, la manutención del pH en rangos restringidos es fundamental para que las reacciones bioquímicas transcurran sin dificultades. La desestructuración de la barrera cutánea y del manto ácido podrá favorecer el daño tisular y comprometer el equilibrio del ecosistema vulvaria desencadenando procesos alérgicos e infecciosos. Existen varios hechos que pueden comprometer la homeostasis de la región genital y de la piel activando la producción de citocinas proinflamatorias, moléculas de adhesión celular, síntesis de ADN, entre otros. Hechos como historia familiar de piel seca, enfermedades como eczema y psoriasis, uso de medicamentos que resecan la piel, envejecimiento, exposición al sol, viento y baja humedad del aire, uso de jabones y limpiadores inadecuados promueven la resecaión de la piel y facilitan las lesiones cutáneas por la formación de solución de continuidad entre los queratinocitos. Además, se determina un proceso inflamatorio crónico que aumentará el riesgo de infecciones. La higienización genital se vuelve necesaria para evitar acúmulo de secreciones, células muertas y de detritos. Es natural presumir que la falta de higiene podrá causar malo olor, prurito (comezón), acúmulo de secreción e infección vulvaria y vaginal. La región genital femenina, además de más sensible, está sometida a una colonización bacteriana más intensa, oclusiones y compresiones por hábitos de vestimenta y mayor fricción por la localización anatómica, o sea, está más susceptible a los desajustes del su ecosistema. Deben evitarse el uso prolongado de compresas higiénicas oclusivas y de ropas que promueven la falta de aeración y compresión exagerada. En la región vulvaria, a causa de los muchos pliegues de piel, las agresiones acostumbran ser más frecuentes.

El uso crónico y continuado de jabones inapropiados en la higienización de los genitales femeninos tiene la potencialidad de promover desajustes en el micro ambiente y favorecer procesos irritativos e infecciosos. No obstante los problemas sean conocidos, pocas iniciativas concretas efectivamente alcanzaron soluciones satisfactorias. En el ámbito de patentes, se conocen

algunos abordajes parcialmente relevantes en el contexto de la presente invención, las cuales se describen a continuación.

El documento EP 2236127 (Rottapharm S.p.A.) describe una composición para higiene íntima que comprende una o más sustancias activas
5 en conjunto con la goma de xantana, donde este es un agente capaz de favorecer bioadhesión de las sustancias activas para la piel y mucosas. Ejemplos de esas sustancias activas incluyen, sin limitaciones, el ácido láctico, que contribuye para mantener el pH fisiológico de la superficie de la vulva levemente ácido, impidiendo el desarrollo de patógenos, y también suero de
10 leche pasteurizado y atomizado, que en conjunto con el ácido láctico posee acción taponante y garantiza una acidez continuada de la superficie de la vulva. La presente invención difiere del referido documento, de entre otros motivos, por relacionarse a otros problemas, y no a la adhesión de la formulación por el uso de goma xantana. Además, no se emplea la goma xantana en la presente
15 invención, siendo un polisacárido muy distinto de los oligosacáridos. Los polisacáridos son constituidos por gran cantidad de monosacáridos, mientras que los oligosacáridos se constituyen por sólo 2 a 10 monosacáridos. En la presente invención, el efecto duradero de la reducción de olores por períodos más prolongados es ofrecido por la asociación de una fragancia con una
20 composición base conteniendo un regulador de pH para la región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta que reduce la concentración de sustancias con olores desagradables.

El documento US 6,706,941 revela un artículo absorbente y no una
25 composición líquida de higiene. En la referida compresa higiénica, los microorganismos de una flora saprófita de la piel o microorganismos no patógenos a la piel pueden proliferarse, así, suprimiendo el crecimiento de microorganismos posiblemente patógenos alrededor del área aplicada y reduciendo el olor y la dermatitis. El referido documento se relaciona a la
30 incorporación, a un artículo absorbente, de un compuesto conteniendo un esqueleto α -1-2, tal como gluco-oligosacárido que puede actuar como sustrato

para las enzimas presentes solamente en determinadas bacterias. El referido documento difiere de los conocimientos revelados por la presente invención, de entre otros motivos, porque no proporciona una composición líquida para higiene íntima que contempla la asociación de una fragancia con una
5 composición base conteniendo un regulador de pH para la región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta que reduce la concentración de sustancias con olores desagradables.

El documento WO 2010/004005 (Alliospharma) describe composiciones
10 farmacéuticas y dermatológicas que comprenden un probiótico elegido a partir de oligosacáridos, como, por ejemplo, gluco-oligosacáridos (GOS), fruto-oligosacáridos (FOS), galacto-oligosacáridos, y un extracto de planta conteniendo isoflavonas elegidos a partir de extractos de soja (*Glycine max*) y extractos de trébol (*Trifolium sp.*), para su utilización en el tratamiento de
15 vaginosis bacterianas y/o para el tratamiento de la mucosa vaginal. La presente invención difiere del referido documento, de entre otros motivos, porque presenta en su composición la asociación de oligosacáridos no con extractos de plantas (que pueden presentarse problemas de estabilidad y/o variabilidad composicional debido a la estacionalidad), pero con ácido láctico y suero de
20 leche, que actúan como hidratante e ingrediente de recuperación de los tejidos, proporcionando, así, algunos de los efectos deseables mencionados anteriormente. El referido documento tampoco presenta o siquiera sugiere una composición líquida para higiene íntima que contempla la asociación de una fragancia con una composición base conteniendo un regulador de pH para la
25 región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta que reduce la concentración de sustancias con olores desagradables, como es el caso de la presente invención.

Con relación a las composiciones para control de olores de la región vaginal, las actuales soluciones conocidas (EP 1886698, EP 1842564, WO
30 2008/104960, US 2010/324512) son siempre dirigidas para el uso de artículos absorbentes higiénicos que quedan presentes en la región, y no en

composiciones líquidas de cuidado y limpieza, como es el caso de la presente invención. Además, los sistemas descritos en los referidos documentos comprenden 2 clases de compuestos, un poseyendo una volatilidad baja, capaz de disfrazar el malo olor y un segundo con una volatilidad alta, que
5 afecta los receptores nasales. La presente invención difiere de estos documentos porque proporciona una composición líquida para higiene íntima que contempla la asociación de una fragancia con una composición base conteniendo un regulador de pH para la región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta
10 que proporciona sorprendente efecto de reducir la concentración de sustancias con olores desagradables, en vez de sólo disfrazarlos.

El documento PCTBR 2013/000088, del presente depositante y todavía en fase de sigilo, es intitulado "Composición para Higiene Íntima Prolongada, Proceso de Producción y Uso". La composición de efecto prolongado del
15 referido documento, entre otras características, proporciona la manutención de un pH equilibrado en la región mucosa donde es aplicado, regulando la acidez cutánea y evitando o minimizando la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable. Esa composición, denominada aquí de "composición base", comprende: un regulador de pH para la región mucosa; un
20 hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita. La presente invención difiere del referido documento porque proporciona una composición que comprende la asociación de una fragancia con la referida "composición base". Sorprendentemente, esta combinación peculiar proporciona un sorprendente efecto de reducir la concentración de sustancias
25 con olores desagradables, en vez de sólo disfrazarlos, como se demostrará en los resultados experimentales. La presente invención proporciona un nuevo abordaje en el desarrollo de productos en la forma de composición líquida estable para higiene íntima. Además de proporcionar una acción prolongada por la (i) manutención de un pH equilibrado en la región mucosa donde es
30 aplicado, regulando la acidez cutánea, (ii) evitar o minimizar la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable, (iii) proporcionar hidratación, la

composición de la invención adicionalmente proporciona (iv) la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables.

De lo que se concluye de la literatura investigada, no se encontraron documentos anticipando o sugestionando las enseñanzas de la presente invención, de forma que la solución aquí propuesta, a los ojos de las inventoras, posee todos los requisitos de patentabilidad frente al estado de la técnica.

Sumario de la Invención

En un primer aspecto, la presente invención proporciona una composición para higiene íntima prolongada comprendiendo la combinación de:

- una fragancia; y
- una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

Esa combinación proporciona, con acción prolongada, la concentración de sustancias con olores desagradables, además de mantener un pH equilibrado en la región de la mucosa donde es aplicada, regulando la acidez cutánea; evita/minimiza la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable; y proporciona hidratación.

En una concretización preferente, la composición comprende: del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia; y una composición base comprendiendo: del 0,1% al 10% en peso de componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita, del 0,1% al 20%; en peso de componente hidratante; del 0,1% al 20% en peso de regulador de pH.

En una concretización preferente, el componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita es alfa glucano oligosacárido.

Es otro objeto de la presente invención un proceso de producción de la referida composición para higiene íntima. El proceso de la invención comprende las etapas de mezclar (i) una base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo

para el crecimiento de la flora saprófita; y (ii) fragancia, a uno o más vehículos cosméticamente aceptables hasta que el pH quede en el rango de 4,2 a 4,8.

Estos y otros objetos de la invención se valorarán inmediatamente por los especialistas en el arte y por las empresas con intereses en el segmento, y se describirán en detalles suficientes para su reproducción en la descripción a continuación.

Descripción de las figuras

La figura 1 demuestra un cromatograma obtenido para SPME del ácido butírico de (A) la composición de la invención que proporciona la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables; y (B) una composición que no proporciona la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables (o sea, que no utiliza la combinación composición base/fragancia de la presente invención).

Descripción Detallada de la Invención

La presente invención proporciona una composición líquida para higiene íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables, la referida composición comprende la combinación de:

- una fragancia; y
- una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

Esa combinación proporciona una acción prolongada, la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables y mantiene un pH equilibrado en la región de la mucosa donde es aplicada, regulando la acidez cutánea; evitando/minimizando la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable. Ella proporciona también hidratación de los tejidos, auxiliando en la su recuperación.

Se presentan a continuación algunas definiciones de los términos que se presentan a lo largo de la solicitud de patente.

Higiene personal e íntima

Hábitos de limpieza del cuerpo son esenciales para garantizar la salud de todo el organismo contra los estímulos exteriores, como la proliferación de microorganismos indeseables y causadores de enfermedades. El conjunto de hábitos de limpieza del cuerpo caracteriza la higiene personal de un individuo.

5 La higiene personal es fundamental ante la incapacidad de percepción a las tentativas de seres patogénicos, lo que confiere a la higiene un papel fundamental para el bienestar corporal. En el contexto de la presente invención, la higiene íntima es definida como la utilización de productos que no acometen las regiones genitales exteriores de un individuo.

10 La composición de la presente invención proporciona la eliminación o disminución de la concentración de sustancias que generan olor desagradable, además de inhibir el crecimiento de la flora no saprófita, estimula la flora benéfica y previne la colonización oportunista, siendo, por lo tanto, una composición para higiene personal tanto cosmética como funcional.

15 Fragancia

La fragancia es comúnmente considerada un componente accesorio en formulaciones cosméticas, porque no impacta el efecto producido por la composición. En la presente invención, sin embargo, sorprendentemente la combinación de la fragancia con la composición base proporciona el efecto de

20 reducir la presencia de sustancia generadora de olor desagradable. Tal efecto, sin embargo, no ocurre con cualquier fragancia. Para que se pronuncie el efecto de reducción de olores, se debe utilizar una combinación específica de composición base y fragancia, resultando en una composición tal que obedezca los criterios de la Tabla 1:

25 Tabla 1. Tiempo de retención e intensidad de las señales de la composición conteniendo la fragancia de composición específica.

Tiempo de retención (minutos)	Intensidad de la señal (abundancia)
18.8	Abajo de 5×10^6
19.8	Abajo de 5×10^6
19.9	1×10^7
20.15	Abajo de 5×10^6

21.2	5×10^7
21.8	1×10^7
22.6	1.8×10^7
22.8	2.7×10^7
23.0	5×10^6
25.2	1.2×10^7
25.5	Abajo de 5×10^6
25.7	3×10^7
25.8	5×10^6
26.0	Abajo de 5×10^6
26.4	1×10^7
27.5	3×10^7
27.8	Abajo de 5×10^6
29.7	1×10^7
30.1	1.8×10^7
30.3	Abajo de 5×10^6
30.4	2.1×10^7
30.8	3.6×10^7
31.4	1.3×10^7
32.3	2.5×10^7
32.4	Abajo de 5×10^6
32.5	8×10^6
32.6	3.6×10^7
32.8	Abajo de 5×10^6
33.1	Abajo de 5×10^6
34.5	Abajo de 5×10^6
35.2	1.5×10^7
35.7	Abajo de 5×10^6
35.9	Abajo de 5×10^6

La cuantificación de la reducción de los olores puede llevarse a cabo por medio de un experimento que monitorice la concentración de una molécula causadora de malo olor. Un ejemplo de una molécula adecuada es el ácido butírico. Un ensayo fue idealizado y conducido para comparar dos composiciones, donde la diferencia entre ellas es la capacidad de reducir la concentración y sustancias generadoras de olores y la otra sin esa capacidad. La eficiencia de la composición de la presente invención es comprobada

cuando el área calculada para el pico de la molécula causadora de malo olor es menor que el área calculada cuando del uso de otra composición que no utiliza la combinación de la invención.

Preferentemente, cuando analizado por cromatografía, la composición de la invención (combinación de composición base con fragancia) debe generar un cromatograma que obedece los siguientes criterios:

a) poseer picos con intensidad relativa entre el 35% al 65% en tiempos de retención de 21,2 min; 22,8 min; 26,0 min; 27,4 min; 30,8 min y 32,6 min; y

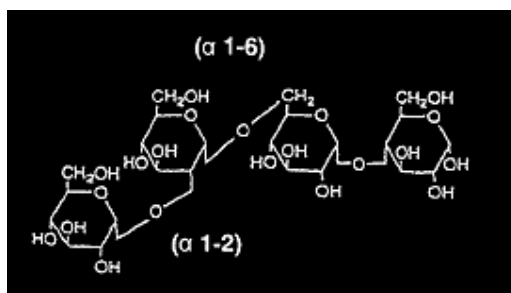
b) poseer pico con intensidad relativa menor que el 10% en tiempo de retención de 28,8 min.

Preferentemente, la composición comprende del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia.

Componente Selectivo para el Crecimiento de la Flora Saprófitas

Para fines de la presente invención se comprende por componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita un oligosacárido. Oligosacáridos útiles para efectos de la presente invención incluyen, sin limitarse, los sacáridos de hasta 10 monómeros, obtenidos a partir de azúcares naturales y/o sintéticos como, por ejemplo, a través de proceso de síntesis enzimática implicando la enzima transferasa.

El alfa-glucano es un oligosacárido preferente de la presente invención, poseyendo la siguiente fórmula:



El referido oligosacárido se presenta en la forma de un polvo de aspecto blanco y olor leve y característico, siendo soluble en agua, polietileno glicol y glicerol, insoluble en etanol 50°GL y no miscible con óleos vegetales y/o minerales. Su número CAS es 27707-45-5. El oligosacárido preferente de la

presente invención es un componente que estimula selectivamente el crecimiento de la flora saprófita (residente y benéfica) de un individuo, en detrimento de una flora patógena. Los enlaces alfa1-6 y alfa1-2 de su estructura polimérica proporcionan una hidrólisis más difícil ocasionando una bioselectividad una vez que ese substrato restringe el crecimiento de una flora patógena. Así, en un ambiente de competencia, la flora saprófita prevalecerá. El alfa-glucano es un oligosacárido que protege el ecosistema de la piel y manteniendo este ecosistema constante o balanceándolo de tal forma a revertirlo a su estado previo o natural. Actúa selectivamente, dispensando el uso de antibióticos para evitar el surgimiento de una flora indeseable. Preferentemente, la composición comprende del 0,1% al 10% en peso de componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

Componente Hidratante

El componente hidratante de la presente invención es un componente capaz de actuar aumentando la hidratación de la región de aplicación. Puede actuar tanto por impedir que el agua presente evapore como por la capacidad hidrocópica. Hidratantes útiles para uso en la presente invención incluyen, sin limitaciones, los hidratantes comúnmente utilizados en el estado de la técnica de productos cosméticos. Preferentemente, el componente hidratante es el suero de leche.

Se comprende por suero de la leche (*whey* o lactosuero) el producto derivado de la fracción hidromineral de la leche. Su principal función en la composición es mantener el efecto del ácido láctico por más tiempo, así como hidratar y mantener el equilibrio hidroelectrolítico de la piel, actuando como factor de recuperación de los tejidos. En una realización preferente, el suero de leche utilizado en la presente invención es el suero de leche atomizado (en polvo). Preferentemente, la composición comprende del 0,1% al 20%; en peso de componente hidratante.

Regulador de pH

Se comprende por regulador de pH un componente que asegure la acidez cutánea, dificultando la proliferación microbiana, así como mantenga el

pH de la superficie de la piel en que se aplicará el producto para higiene íntima. Reguladores de pH útiles en la presente invención incluyen, sin limitaciones ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido succínico, y otros ácidos comúnmente utilizados en el estado de la técnica. En una
 5 realización preferente, el regulador de pH utilizado en la presente invención es el ácido láctico (o ácido 2-hidroxipropanóico). Preferentemente, la composición comprende del 0,1% al 20% en peso de regulador de pH.

Los ejemplos a continuación mostrados tienen el intuito solamente de ejemplificar algunas de las inúmeras maneras de llevarse a cabo la invención,
 10 no debiendo, sin embargo, limitar su alcance. En una concretización preferente de la invención, se preparó una composición para higiene íntima y se probó sus efectos ventajosos.

Ejemplo 1

La tabla 2 ilustra una concretización preferente de composición de la
 15 invención.

Tabla 2 – Fórmula cualicuantitativa de una composición preferente de la invención.

Componentes (nomenclatura INCI)	Composición porcentual^a
Lactosuero (polvo)	1,050%
Ácido láctico	1,020 %
Alfa glucano oligosacárido	0,500 %
Copolímero acrilato	2,000 %
Lauril éter sulfato de sodio	18,360 %
Lauril éter sulfato de sodio Diestearato glicol Cocamida MEA Laureth 10	5,100 %
Hidroxietilcelulosa	0,714 %
Conservante	0,100 %
Fragancia	0,430 %
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 4,2 – 5,6
Agua	c.s.p. 100,000 %

La Figura 1 ilustra la comparación de la detección de sustancias generadoras de olores en dos composiciones, una conteniendo la combinación base+fragancia otra conteniendo sólo la composición base. Es posible percibir que la composición de la invención, que resulta de la combinación composición base+fragancia (indicada por la letra A), proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de olores, mientras que la composición B, que no presenta la combinación de la invención, no tiene un desempeño satisfactorio.

Los datos de la figura 1 demuestran la disminución de la concentración del ácido butírico (RT 2,4 minutos) cuando del uso de una composición que combina una composición base y una fragancia. Observa una evidente diferencia en el área del ácido butírico cuando comparada al área resultante del uso de una composición distinta, aproximadamente 5 veces más. Este resultado demuestra que la composición de la presente invención en conjunto con la fragancia es capaz de capturar las moléculas de ácido butírico, lo que refleje en la reducción del malo olor.

Ejemplo 2

Además de proporcionar la reducción de la concentración de sustancias generadoras de malo olor, la composición de la invención proporciona adicionalmente otras ventajas, como: mantener un pH equilibrado en la región de la mucosa donde es aplicada, regulando la acidez cutánea; evita/minimiza la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable; y proporciona hidratación.

Eficacia de Alfa-glucano oligosacárido

Cuando utilizado en la composición, el alfa glucano oligosacárido favorece el crecimiento de la flora saprófita en detrimento de la patogénica, visto que los enlaces glucosídicos (α 1-6) y (α 1-2) son más difíciles de hidrolizarse por la flora patogénica. En un estudio para investigar la metabolización del alfa glucano oligosacárido por las cepas microbianas de la piel y mucosa vaginal, tuvo lugar la comparación del uso de alfa glucano

oligosacárido y glucosa como fuente de carbono. Los resultados se encuentran en las tablas abajo.

Tabla 3: Clasificación utilizada para las clasificaciones.

Nivel de azúcar consumido	Señal de referencia
0 al 20%	-
20 al 40%	+
40 al 60%	++
60 al 100%	+++

Tabla 4: Resultados de la utilización de alfa glucano oligosacárido y glucosa por la flora saprófita como fuente de carbono.

Flora Saprófita	alfa glucano oligosacárido	Glucosa referencia
<i>Micrococcus kristinae</i>	+++	+++
<i>Micrococcus lylae</i>	-	ND
<i>Micrococcus sedentarius</i>	+	-
<i>Staphylococcus capitis</i>	+	+++
<i>Corynebacterium xerosis</i>	++	+++
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	-	-
<i>Lactobacillus pentosus</i>	+++	+++

Tabla 5: Resultados de la utilización de alfa glucano oligosacárido y glucosa por la flora patogénica como fuente de carbono.

Flora Patogénica	alfa glucano oligosacárido	Glucosa referencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	+++
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	-	+++
<i>Propionibacterium acnes</i>	-	+++
<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	+

Tabla 6: Resultados de la utilización de alfa glucano oligosacárido y glucosa por la flora saprófita no establecida como fuente de carbono.

Flora Saprófita no establecida	alfa glucano oligosacárido	Glucosa referencia
<i>Propionibacterium granulosum</i>	-	-
<i>Staphylococcus warneri</i>	+	++
<i>Staphylococcus simulans</i>	+	-
<i>Staphylococcus xylosus</i>	+	-

Por lo tanto, se verificó que el alfa glucano oligosacárido es una fuente de carbono para la mayoría de microorganismos de la flora saprófita probados, no siendo para los microorganismos patogénicos probados. Así, el alfa glucano

oligosacárido proporciona una fuente selectiva de carbono para el crecimiento de la flora deseable y actúa indirectamente como inhibidor de crecimiento de esas bacterias indeseables.

Adicionalmente, se llevó a cabo una prueba para investigar el potencial inhibitorio del alfa glucano oligosacárido por competición, analizando el crecimiento de una combinación de bacterias saprófitas y patógenas o indeseables. Se han inoculado las bacterias en un medio de cultura (triptona USP) conteniendo el 0,5% de alfa glucano oligosacárido. Después de la 24h de crecimiento, se llevó a cabo el recuento de las bacterias. Se han empleado los métodos de PCA, Chapman y BHI para, respectivamente, flora total, *Staphylococcus aureus* y *Corynebacterium xerosis*. En un primer combinado de cultura, se inoculó *Staphylococcus aureus* y *Micrococcus kristinae* a una concentración de 10^6 células/ml. Se observó el desarrollo bioselectivo del *Micrococcus kristinae* en detrimento del *Staphylococcus aureus*. Los resultados surgen de la tabla abajo.

Tabla 7: Crecimiento de *Staphylococcus aureus* y *Micrococcus kristinae*.

	Total	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Micrococcus kristinae</i>
Prueba 1	10^8	$<3,7 \times 10^4$	$>10^7$
Prueba 2	$3,7 \times 10^8$	$<5 \times 10^5$	$>5 \times 10^7$
Prueba 3	10^8	$<5 \times 10^4$	$>10^7$

En un segundo combinado de cultura, se inoculó *Micrococcus kristinae* y *Corynebacterium xerosis* a una concentración de 10^5 células/ml.

Tabla 8: Tiempo de inoculación de las bacterias relacionado al desarrollo.

Inoculación de 10^5 células/ml.

Tiempo de inoculación	T0	6h	24h
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$1,0 \times 10^5$	$1,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^5$
<i>Micrococcus kristinae</i>	$1,0 \times 10^5$	$5,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^7$

Tabla 9: Tiempo de inoculación de las bacterias relacionado al desarrollo.

Inoculación de 10^6 células/ml.

Tiempo de inoculación	T0	2h	6h	24h
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$2,4 \times 10^6$	$5,1 \times 10^5$	$5,0 \times 10^5$	$9,0 \times 10^4$
<i>Micrococcus kristinae</i>	$1,4 \times 10^6$	$8,2 \times 10^5$	$3,1 \times 10^6$	$5,1 \times 10^8$

Los datos demuestran que el alfa glucano oligosacárido promueve preferentemente el crecimiento del *Micrococcus kristinae* en detrimento del *Corynebacterium xerosis*. Esa inhibición competitiva ocurre debido a una asimilación bioselectiva del alfa glucano oligosacárido por el *Micrococcus*
5 *kristinae*. Por lo tanto, hay una metabolización más rápida y benéfica del alfa glucano oligosacárido por la flora saprófita, favoreciendo su crecimiento en detrimento de los patógenos, inhibiendo la colonización oportunista.

Los especialistas en el arte valorarán los conocimientos aquí presentados y podrán reproducir la invención en las modalidades presentadas
10 y en otros variantes, abarcados en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Composición para la higiene íntima **caracterizada porque** comprende, en un vehículo cosméticamente aceptable, la combinación de:

- una fragancia; y

5 - una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada por** el hecho de que, mediante análisis cromatográfica, presente picos con intensidad
10 relativa significativa (superior al 10%) en tiempos de retención de 19,9 min; 21,2 min; 21,8 min; 22,6 min; 22,8 min; 25,2 min; 25,7 min; 26,4 min; 27,5 min; 29,7 min; 30,1 min; 30,4 min; 30,8 min; 31,4 min; 32,3 min; 32,6 min y 35,2 min.

3. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 **caracterizada por** el hecho de que comprende, mediante análisis cromatográfica, retención e
15 intensidad de las señales de acuerdo con la tabla abajo:

Tiempo de retención (minutos)	Intensidad de la señal (abundancia)
18.8	Abajo de 5×10^6
19.8	Abajo de 5×10^6
19.9	1×10^7
20.15	Abajo de 5×10^6
21.2	5×10^7
21.8	1×10^7
22.6	1.8×10^7
22.8	2.7×10^7
23.0	5×10^6
25.2	1.2×10^7
25.5	Abajo de 5×10^6
25.7	3×10^7
25.8	5×10^6
26.0	Abajo de 5×10^6
26.4	1×10^7
27.5	3×10^7
27.8	Abajo de 5×10^6
29.7	1×10^7

30.1	1.8×10^7
30.3	Abajo de 5×10^6
30.4	2.1×10^7
30.8	3.6×10^7
31.4	1.3×10^7
32.3	2.5×10^7
32.4	Abajo de 5×10^6
32.5	8×10^6
32.6	3.6×10^7
32.8	Abajo de 5×10^6
33.1	Abajo de 5×10^6
34.5	Abajo de 5×10^6
35.2	1.5×10^7
35.7	Abajo de 5×10^6
35.9	Abajo de 5×10^6

4. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada porque** comprende del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia.

5. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada por** el hecho de que el componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita es un alfa glucano y el componente hidratante es el suero de leche.

6. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada porque** el regulador de pH es elegido del grupo que comprende ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido succínico y sus combinaciones.

7. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada porque** comprende:

- del 0,1% al 20% en peso regulador de pH para la región mucosa;
- del 0,1% al 20%; en peso componente hidratante;
- del 0,1% al 10% en peso un componente selectivo para o crecimiento de la flora saprófita; y
- del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia.

8. Uso de una combinación de una fragancia; y una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente

hidratante; y un componente selectivo para o crecimiento de la flora saprófita, **caracterizado porque** es para la preparación de una composición para higiene personal íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de malos olores.

5 9. Proceso de producción de una composición para higiene íntima prolongada **caracterizado porque** comprende las etapas de:

- mezclar una fragancia a una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; un componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita; y

10 - ajustar el pH para el rango de 4,2 a 4,8.

Informe Descriptivo de Patente de Invención

COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE OLORES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere al campo de composiciones para higiene personal. Más particularmente, la invención revela una composición para promover la higiene personal íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de malos olores. Se describen también su proceso de obtención y uso.

10 **Antecedentes de la Invención**

 Actualmente, las personas están sometidas a innúmeros compromisos sociales y profesionales en el transcurso del día que habitualmente son largos y que no ofrecen condiciones adecuadas para la realización de la higiene íntima. Este hecho genera inseguridad ante la posibilidad concreta del desprendimiento
15 de olores y de la producción de secreciones que puedan manchar sus vestes.

 La higiene genital, especialmente de las mujeres, se reviste de especial importancia, tanto por tratarse de una región anatómica de difícil acceso, como por la falta de conocimiento sobre el asunto, o aún por acumular distintas secreciones y sustancias. Los estudios sobre el comportamiento del ecosistema vaginal vienen originando nuevos entendimientos de la magnífica y perfecta
20 interacción entre las millones de bacterias que colonizan la luz de esta cavidad. Se sabe que el ecosistema vaginal es inestable y sometido a muchas variaciones que dependen de la alimentación, actividad sexual, producción hormonal, uso de medicamentos y también de la higiene genital. No obstante, infelizmente los
25 conocimientos no son los mismos para la región vulvaria. Es razonable suponer, sin embargo, que la higiene en esta región tenga un papel mucho más acentuado.

 Según la guía sobre higiene íntima de la FEBRASGO (Federación Brasileira de Ginecología y Obstetricia), una higienización íntima (vulvaria)
30 adecuada es esencial para ayudar a mantener la limpieza y el equilibrio del pH ácido de la región, muy afectado por el día a día de la mujer moderna que pasa

mucho tiempo fuera de casa y utiliza ropas que promueven la falta de aeración y compresión exagerada. Así, la higienización adecuada de la región íntima femenina es una gran aliada en la ayuda de la protección de la mujer. La higienización de la región íntima femenina es más adecuadamente hecha con jabón líquido, visto que la mayoría de los jabones en barra presenta pH neutro o alcalino, además de que se puede compartirlo con otras personas de la misma casa. Preferentemente, los productos deben presentar leve detergencia (alta tasa de detergencia podrá reseca la piel vulvaria), ser hipoalergénicos y con pH fisiológico (levemente ácido y que no sea neutro o alcalino).

La higiene corporal es, sin duda alguna, una necesidad de todos y, en especial, de las mujeres con relación a su área genital. No obstante esta práctica sea usual y cotidiana, muchas mujeres todavía tienen dudas con relación a la forma, frecuencia y la ocasión correcta de realizarla. En condiciones normales, hay una constante y significativa descamación de células de la piel y de la semimucosa de la región vulvaria, además de la transpiración y de la natural descarga vaginal fisiológica. Para que las células de la piel tengan un perfecto funcionamiento, es necesario mantener el pH entre 4,6 y 5,9 (ácido). La piel de la vulva se comporta igualmente y funciona más adecuadamente cuando su pH es ácido. Por lo tanto, todas las sustancias y condiciones físico-químicas que modifiquen el pH de la piel de la vulva podrán provocar trastornos para su buen funcionamiento.

Los genitales exteriores femeninos se componen de innúmeros pliegues de piel y se ubica en una región que dificulta mucho su aeración. Ambas las características favorecen la humedad, el aumento de la temperatura y la dificultad de la remoción de detritos. Además, la piel de la región íntima así como del resto del cuerpo, debido a la disposición de sus células (queratinocitos) y la producción de sustancias (ceramidas, ácidos grasos, triglicéridos, esteroides libres, colesterol, ésteres de grasa, escualeno) forman una "Barrera Cutánea" que evita la pérdida de agua y otros elementos. Esa barrera es tanto una barrera física como antimicrobiana con función inmunológica, y establece una interfaz sensorial y promueve la manutención del pH fisiológico (Manto Ácido Cutáneo).

El manto ácido cutáneo es uno de los principales responsables del equilibrio del ecosistema microbiológico y del perfecto funcionamiento de las células de la piel. Igualmente a otras partes de nuestro cuerpo, la manutención del pH en rangos restringidos es fundamental para que las reacciones bioquímicas transcurran sin dificultades. La desestructuración de la barrera cutánea y del manto ácido podrá favorecer el daño tisular y comprometer el equilibrio del ecosistema vulvaria desencadenando procesos alérgicos e infecciosos. Existen varios hechos que pueden comprometer la homeostasis de la región genital y de la piel activando la producción de citocinas proinflamatorias, moléculas de adhesión celular, síntesis de ADN, entre otros. Hechos como historia familiar de piel seca, enfermedades como eczema y psoriasis, uso de medicamentos que resecan la piel, envejecimiento, exposición al sol, viento y baja humedad del aire, uso de jabones y limpiadores inadecuados promueven la resecaión de la piel y facilitan las lesiones cutáneas por la formación de solución de continuidad entre los queratinocitos. Además, se determina un proceso inflamatorio crónico que aumentará el riesgo de infecciones. La higienización genital se vuelve necesaria para evitar acúmulo de secreciones, células muertas y de detritos. Es natural presumir que la falta de higiene podrá causar malo olor, prurito (comezón), acúmulo de secreción e infección vulvaria y vaginal. La región genital femenina, además de más sensible, está sometida a una colonización bacteriana más intensa, oclusiones y compresiones por hábitos de vestimenta y mayor fricción por la localización anatómica, o sea, está más susceptible a los desajustes del su ecosistema. Deben evitarse el uso prolongado de compresas higiénicas oclusivas y de ropas que promueven la falta de aeración y compresión exagerada. En la región vulvaria, a causa de los muchos pliegues de piel, las agresiones acostumbran ser más frecuentes.

El uso crónico y continuado de jabones inapropiados en la higienización de los genitales femeninos tiene la potencialidad de promover desajustes en el micro ambiente y favorecer procesos irritativos e infecciosos. No obstante los problemas sean conocidos, pocas iniciativas concretas efectivamente alcanzaron soluciones satisfactorias. En el ámbito de patentes, se conocen

algunos abordajes parcialmente relevantes en el contexto de la presente invención, las cuales se describen a continuación.

El documento EP 2236127 (Rottapharm S.p.A.) describe una composición para higiene íntima que comprende una o más sustancias activas
5 en conjunto con la goma de xantana, donde este es un agente capaz de favorecer bioadhesión de las sustancias activas para la piel y mucosas. Ejemplos de esas sustancias activas incluyen, sin limitaciones, el ácido láctico, que contribuye para mantener el pH fisiológico de la superficie de la vulva levemente ácido, impidiendo el desarrollo de patógenos, y también suero de
10 leche pasteurizado y atomizado, que en conjunto con el ácido láctico posee acción taponante y garantiza una acidez continuada de la superficie de la vulva. La presente invención difiere del referido documento, de entre otros motivos, por relacionarse a otros problemas, y no a la adhesión de la formulación por el uso de goma xantana. Además, no se emplea la goma xantana en la presente
15 invención, siendo un polisacárido muy distinto de los oligosacáridos. Los polisacáridos son constituidos por gran cantidad de monosacáridos, mientras que los oligosacáridos se constituyen por sólo 2 a 10 monosacáridos. En la presente invención, el efecto duradero de la reducción de olores por períodos más prolongados es ofrecido por la asociación de una fragancia con una
20 composición base conteniendo un regulador de pH para la región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta que reduce la concentración de sustancias con olores desagradables.

El documento US 6,706,941 revela un artículo absorbente y no una
25 composición líquida de higiene. En la referida compresa higiénica, los microorganismos de una flora saprófita de la piel o microorganismos no patógenos a la piel pueden proliferarse, así, suprimiendo el crecimiento de microorganismos posiblemente patógenos alrededor del área aplicada y reduciendo el olor y la dermatitis. El referido documento se relaciona a la
30 incorporación, a un artículo absorbente, de un compuesto conteniendo un esqueleto α -1-2, tal como gluco-oligosacárido que puede actuar como sustrato

para las enzimas presentes solamente en determinadas bacterias. El referido documento difiere de los conocimientos revelados por la presente invención, de entre otros motivos, porque no proporciona una composición líquida para higiene íntima que contempla la asociación de una fragancia con una
5 composición base conteniendo un regulador de pH para la región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta que reduce la concentración de sustancias con olores desagradables.

El documento WO 2010/004005 (Alliospharma) describe composiciones
10 farmacéuticas y dermatológicas que comprenden un probiótico elegido a partir de oligosacáridos, como, por ejemplo, gluco-oligosacáridos (GOS), fruto-oligosacáridos (FOS), galacto-oligosacáridos, y un extracto de planta conteniendo isoflavonas elegidos a partir de extractos de soja (*Glycine max*) y extractos de trébol (*Trifolium sp.*), para su utilización en el tratamiento de
15 vaginosis bacterianas y/o para el tratamiento de la mucosa vaginal. La presente invención difiere del referido documento, de entre otros motivos, porque presenta en su composición la asociación de oligosacáridos no con extractos de plantas (que pueden presentarse problemas de estabilidad y/o variabilidad composicional debido a la estacionalidad), pero con ácido láctico y suero de
20 leche, que actúan como hidratante e ingrediente de recuperación de los tejidos, proporcionando, así, algunos de los efectos deseables mencionados anteriormente. El referido documento tampoco presenta o siquiera sugiere una composición líquida para higiene íntima que contempla la asociación de una fragancia con una composición base conteniendo un regulador de pH para la
25 región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta que reduce la concentración de sustancias con olores desagradables, como es el caso de la presente invención.

Con relación a las composiciones para control de olores de la región vaginal, las actuales soluciones conocidas (EP 1886698, EP 1842564, WO
30 2008/104960, US 2010/324512) son siempre dirigidas para el uso de artículos absorbentes higiénicos que quedan presentes en la región, y no en

composiciones líquidas de cuidado y limpieza, como es el caso de la presente invención. Además, los sistemas descritos en los referidos documentos comprenden 2 clases de compuestos, un poseyendo una volatilidad baja, capaz de disfrazar el malo olor y un segundo con una volatilidad alta, que
5 afecta los receptores nasales. La presente invención difiere de estos documentos porque proporciona una composición líquida para higiene íntima que contempla la asociación de una fragancia con una composición base conteniendo un regulador de pH para la región mucosa; un hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, combinación esta
10 que proporciona sorprendente efecto de reducir la concentración de sustancias con olores desagradables, en vez de sólo disfrazarlos.

El documento PCTBR 2013/000088, del presente depositante y todavía en fase de sigilo, es intitulado "Composición para Higiene Íntima Prolongada, Proceso de Producción y Uso". La composición de efecto prolongado del
15 referido documento, entre otras características, proporciona la manutención de un pH equilibrado en la región mucosa donde es aplicado, regulando la acidez cutánea y evitando o minimizando la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable. Esa composición, denominada aquí de "composición base", comprende: un regulador de pH para la región mucosa; un
20 hidratante; y un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita. La presente invención difiere del referido documento porque proporciona una composición que comprende la asociación de una fragancia con la referida "composición base". Sorprendentemente, esta combinación peculiar proporciona un sorprendente efecto de reducir la concentración de sustancias
25 con olores desagradables, en vez de sólo disfrazarlos, como se demostrará en los resultados experimentales. La presente invención proporciona un nuevo abordaje en el desarrollo de productos en la forma de composición líquida estable para higiene íntima. Además de proporcionar una acción prolongada por la (i) manutención de un pH equilibrado en la región mucosa donde es
30 aplicado, regulando la acidez cutánea, (ii) evitar o minimizar la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable, (iii) proporcionar hidratación, la

composición de la invención adicionalmente proporciona (iv) la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables.

De lo que se concluye de la literatura investigada, no se encontraron documentos anticipando o sugestionando las enseñanzas de la presente invención, de forma que la solución aquí propuesta, a los ojos de las inventoras, posee todos los requisitos de patentabilidad frente al estado de la técnica.

Sumario de la Invención

En un primer aspecto, la presente invención proporciona una composición para higiene íntima prolongada comprendiendo la combinación de:

- una fragancia; y
- una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

Esa combinación proporciona, con acción prolongada, la concentración de sustancias con olores desagradables, además de mantener un pH equilibrado en la región de la mucosa donde es aplicada, regulando la acidez cutánea; evita/minimiza la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable; y proporciona hidratación.

En una concretización preferente, la composición comprende: del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia; y una composición base comprendiendo: del 0,1% al 10% en peso de componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita, del 0,1% al 20%; en peso de componente hidratante; del 0,1% al 20% en peso de regulador de pH.

En una concretización preferente, el componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita es alfa glucano oligosacárido.

Es otro objeto de la presente invención un proceso de producción de la referida composición para higiene íntima. El proceso de la invención comprende las etapas de mezclar (i) una base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo

para el crecimiento de la flora saprófita; y (ii) fragancia, a uno o más vehículos cosméticamente aceptables hasta que el pH quede en el rango de 4,2 a 4,8.

Estos y otros objetos de la invención se valorarán inmediatamente por los especialistas en el arte y por las empresas con intereses en el segmento, y
5 se describirán en detalles suficientes para su reproducción en la descripción a continuación.

Descripción de las figuras

La figura 1 demuestra un cromatograma obtenido para SPME del ácido butírico de (A) la composición de la invención que proporciona la reducción de
10 la concentración de sustancias con olores desagradables; y (B) una composición que no proporciona la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables (o sea, que no utiliza la combinación composición base/fragancia de la presente invención).

Descripción Detallada de la Invención

15 La presente invención proporciona una composición líquida para higiene íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables, la referida composición comprende la combinación de:

- una fragancia; y
- 20 - una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

Esa combinación proporciona una acción prolongada, la reducción de la concentración de sustancias con olores desagradables y mantiene un pH
25 equilibrado en la región de la mucosa donde es aplicada, regulando la acidez cutánea; evitando/minimizando la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable. Ella proporciona también hidratación de los tejidos, auxiliando en la su recuperación.

Se presentan a continuación algunas definiciones de los términos que se
30 presentan a lo largo de la solicitud de patente.

Higiene personal e íntima

Hábitos de limpieza del cuerpo son esenciales para garantizar la salud de todo el organismo contra los estímulos exteriores, como la proliferación de microorganismos indeseables y causadores de enfermedades. El conjunto de hábitos de limpieza del cuerpo caracteriza la higiene personal de un individuo.

5 La higiene personal es fundamental ante la incapacidad de percepción a las tentativas de seres patogénicos, lo que confiere a la higiene un papel fundamental para el bienestar corporal. En el contexto de la presente invención, la higiene íntima es definida como la utilización de productos que no acometen las regiones genitales exteriores de un individuo.

10 La composición de la presente invención proporciona la eliminación o disminución de la concentración de sustancias que generan olor desagradable, además de inhibir el crecimiento de la flora no saprófita, estimula la flora benéfica y previne la colonización oportunista, siendo, por lo tanto, una composición para higiene personal tanto cosmética como funcional.

15 Fragancia

La fragancia es comúnmente considerada un componente accesorio en formulaciones cosméticas, porque no impacta el efecto producido por la composición. En la presente invención, sin embargo, sorprendentemente la combinación de la fragancia con la composición base proporciona el efecto de

20 reducir la presencia de sustancia generadora de olor desagradable. Tal efecto, sin embargo, no ocurre con cualquier fragancia. Para que se pronuncie el efecto de reducción de olores, se debe utilizar una combinación específica de composición base y fragancia, resultando en una composición tal que obedezca los criterios de la Tabla 1:

25 Tabla 1. Tiempo de retención e intensidad de las señales de la composición conteniendo la fragancia de composición específica.

Tiempo de retención (minutos)	Intensidad de la señal (abundancia)
18.8	Abajo de 5×10^6
19.8	Abajo de 5×10^6
19.9	1×10^7
20.15	Abajo de 5×10^6

21.2	5×10^7
21.8	1×10^7
22.6	1.8×10^7
22.8	2.7×10^7
23.0	5×10^6
25.2	1.2×10^7
25.5	Abajo de 5×10^6
25.7	3×10^7
25.8	5×10^6
26.0	Abajo de 5×10^6
26.4	1×10^7
27.5	3×10^7
27.8	Abajo de 5×10^6
29.7	1×10^7
30.1	1.8×10^7
30.3	Abajo de 5×10^6
30.4	2.1×10^7
30.8	3.6×10^7
31.4	1.3×10^7
32.3	2.5×10^7
32.4	Abajo de 5×10^6
32.5	8×10^6
32.6	3.6×10^7
32.8	Abajo de 5×10^6
33.1	Abajo de 5×10^6
34.5	Abajo de 5×10^6
35.2	1.5×10^7
35.7	Abajo de 5×10^6
35.9	Abajo de 5×10^6

La cuantificación de la reducción de los olores puede llevarse a cabo por medio de un experimento que monitorice la concentración de una molécula causadora de malo olor. Un ejemplo de una molécula adecuada es el ácido butírico. Un ensayo fue idealizado y conducido para comparar dos composiciones, donde la diferencia entre ellas es la capacidad de reducir la concentración y sustancias generadoras de olores y la otra sin esa capacidad. La eficiencia de la composición de la presente invención es comprobada

cuando el área calculada para el pico de la molécula causadora de malo olor es menor que el área calculada cuando del uso de otra composición que no utiliza la combinación de la invención.

Preferentemente, cuando analizado por cromatografía, la composición de la invención (combinación de composición base con fragancia) debe generar un cromatograma que obedece los siguientes criterios:

a) poseer picos con intensidad relativa entre el 35% al 65% en tiempos de retención de 21,2 min; 22,8 min; 26,0 min; 27,4 min; 30,8 min y 32,6 min; y

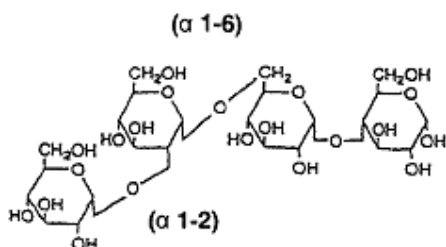
b) poseer pico con intensidad relativa menor que el 10% en tiempo de retención de 28,8 min.

Preferentemente, la composición comprende del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia.

Componente Selectivo para el Crecimiento de la Flora Saprófit

Para fines de la presente invención se comprende por componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita un oligosacárido. Oligosacáridos útiles para efectos de la presente invención incluyen, sin limitarse, los sacáridos de hasta 10 monómeros, obtenidos a partir de azúcares naturales y/o sintéticos como, por ejemplo, a través de proceso de síntesis enzimática implicando la enzima transferasa.

El alfa-glucano es un oligosacárido preferente de la presente invención, poseyendo la siguiente fórmula:



El referido oligosacárido se presenta en la forma de un polvo de aspecto blanco y olor leve y característico, siendo soluble en agua, polietileno glicol y glicerol, insoluble en etanol 50°GL y no miscible con óleos vegetales y/o minerales. Su número CAS es 27707-45-5. El oligosacárido preferente de la

presente invención es un componente que estimula selectivamente el crecimiento de la flora saprófita (residente y benéfica) de un individuo, en detrimento de una flora patógena. Los enlaces alfa1-6 y alfa1-2 de su estructura polimérica proporcionan una hidrólisis más difícil ocasionando una bioselectividad una vez que ese substrato restringe el crecimiento de una flora patógena. Así, en un ambiente de competición, la flora saprófita prevalecerá. El alfa-glucano es un oligosacárido que protege el ecosistema de la piel y manteniendo este ecosistema constante o balanceándolo de tal forma a revertirlo a su estado previo o natural. Actúa selectivamente, dispensando el uso de antibióticos para evitar el surgimiento de una flora indeseable. Preferentemente, la composición comprende del 0,1% al 10% en peso de componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

Componente Hidratante

El componente hidratante de la presente invención es un componente capaz de actuar aumentando la hidratación de la región de aplicación. Puede actuar tanto por impedir que el agua presente evapore como por la capacidad hidrocópica. Hidratantes útiles para uso en la presente invención incluyen, sin limitaciones, los hidratantes comúnmente utilizados en el estado de la técnica de productos cosméticos. Preferentemente, el componente hidratante es el suero de leche.

Se comprende por suero de la leche (*whey* o lactosuero) el producto derivado de la fracción hidromineral de la leche. Su principal función en la composición es mantener el efecto del ácido láctico por más tiempo, así como hidratar y mantener el equilibrio hidroelectrolítico de la piel, actuando como factor de recuperación de los tejidos. En una realización preferente, el suero de leche utilizado en la presente invención es el suero de leche atomizado (en polvo). Preferentemente, la composición comprende del 0,1% al 20%; en peso de componente hidratante.

Regulador de pH

Se comprende por regulador de pH un componente que asegure la acidez cutánea, dificultando la proliferación microbiana, así como mantenga el

pH de la superficie de la piel en que se aplicará el producto para higiene íntima. Reguladores de pH útiles en la presente invención incluyen, sin limitaciones ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido succínico, y otros ácidos comúnmente utilizados en el estado de la técnica. En una
 5 realización preferente, el regulador de pH utilizado en la presente invención es el ácido láctico (o ácido 2-hidroxipropanóico). Preferentemente, la composición comprende del 0,1% al 20% en peso de regulador de pH.

Los ejemplos a continuación mostrados tienen el intuito solamente de ejemplificar algunas de las inúmeras maneras de llevarse a cabo la invención,
 10 no debiendo, sin embargo, limitar su alcance. En una concretización preferente de la invención, se preparó una composición para higiene íntima y se probó sus efectos ventajosos.

Ejemplo 1

La tabla 2 ilustra una concretización preferente de composición de la
 15 invención.

Tabla 2 – Fórmula cualicuantitativa de una composición preferente de la invención.

Componentes (nomenclatura INCI)	Composición porcentual^a
Lactosuero (polvo)	1,050%
Ácido láctico	1,020 %
Alfa glucano oligosacárido	0,500 %
Copolímero acrilato	2,000 %
Lauril éter sulfato de sodio	18,360 %
Lauril éter sulfato de sodio Diestearato glicol Cocamida MEA Laureth 10	5,100 %
Hidroxietilcelulosa	0,714 %
Conservante	0,100 %
Fragancia	0,430 %
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 4,2 – 5,6
Agua	c.s.p. 100,000 %

La Figura 1 ilustra la comparación de la detección de sustancias generadoras de olores en dos composiciones, una conteniendo la combinación base+fragancia otra conteniendo sólo la composición base. Es posible percibir que la composición de la invención, que resulta de la combinación composición base+fragancia (indicada por la letra A), proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de olores, mientras que la composición B, que no presenta la combinación de la invención, no tiene un desempeño satisfactorio.

Los datos de la figura 1 demuestran la disminución de la concentración del ácido butírico (RT 2,4 minutos) cuando del uso de una composición que combina una composición base y una fragancia. Observa una evidente diferencia en el área del ácido butírico cuando comparada al área resultante del uso de una composición distinta, aproximadamente 5 veces más. Este resultado demuestra que la composición de la presente invención en conjunto con la fragancia es capaz de capturar las moléculas de ácido butírico, lo que refleje en la reducción del malo olor.

Ejemplo 2

Además de proporcionar la reducción de la concentración de sustancias generadoras de malo olor, la composición de la invención proporciona adicionalmente otras ventajas, como: mantener un pH equilibrado en la región de la mucosa donde es aplicada, regulando la acidez cutánea; evita/minimiza la proliferación de flora microbiana/bacteriana indeseable; y proporciona hidratación.

Eficacia de Alfa-glucano oligosacárido

Cuando utilizado en la composición, el alfa glucano oligosacárido favorece el crecimiento de la flora saprófita en detrimento de la patogénica, visto que los enlaces glucosídicos (α 1-6) y (α 1-2) son más difíciles de hidrolizarse por la flora patogénica. En un estudio para investigar la metabolización del alfa glucano oligosacárido por las cepas microbianas de la piel y mucosa vaginal, tuvo lugar la comparación del uso de alfa glucano

oligosacárido y glucosa como fuente de carbono. Los resultados se encuentran en las tablas abajo.

Tabla 3: Clasificación utilizada para las clasificaciones.

Nivel de azúcar consumido	Señal de referencia
0 al 20%	-
20 al 40%	+
40 al 60%	++
60 al 100%	+++

Tabla 4: Resultados de la utilización de alfa glucano oligosacárido y glucosa por la flora saprófita como fuente de carbono.

Flora Saprófitas	alfa glucano oligosacárido	Glucosa referencia
<i>Micrococcus kristinae</i>	+++	+++
<i>Micrococcus lylae</i>	-	ND
<i>Micrococcus sedentarius</i>	+	-
<i>Staphylococcus capitis</i>	+	+++
<i>Corynebacterium xerosis</i>	++	+++
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	-	-
<i>Lactobacillus pentosus</i>	+++	+++

Tabla 5: Resultados de la utilización de alfa glucano oligosacárido y glucosa por la flora patógena como fuente de carbono.

Flora Patogénica	alfa glucano oligosacárido	Glucosa referencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	+++
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	-	+++
<i>Propionibacterium acnes</i>	-	+++
<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	+

Tabla 6: Resultados de la utilización de alfa glucano oligosacárido y glucosa por la flora saprófita no establecida como fuente de carbono.

Flora Saprófitas no establecida	alfa glucano oligosacárido	Glucosa referencia
<i>Propionibacterium granulosum</i>	-	-
<i>Staphylococcus warneri</i>	+	++
<i>Staphylococcus simulans</i>	+	-
<i>Staphylococcus xylosus</i>	+	-

Por lo tanto, se verificó que el alfa glucano oligosacárido es una fuente de carbono para la mayoría de microorganismos de la flora saprófita probados, no siendo para los microorganismos patógenos probados. Así, el alfa glucano

oligosacárido proporciona una fuente selectiva de carbono para el crecimiento de la flora deseable y actúa indirectamente como inhibidor de crecimiento de esas bacterias indeseables.

Adicionalmente, se llevó a cabo una prueba para investigar el potencial inhibitorio del alfa glucano oligosacárido por competición, analizando el crecimiento de una combinación de bacterias saprófitas y patógenas o indeseables. Se han inoculado las bacterias en un medio de cultura (triptona USP) conteniendo el 0,5% de alfa glucano oligosacárido. Después de la 24h de crecimiento, se llevó a cabo el recuento de las bacterias. Se han empleado los métodos de PCA, Chapman y BHI para, respectivamente, flora total, *Staphylococcus aureus* y *Corynebacterium xerosis*. En un primer combinado de cultura, se inoculó *Staphylococcus aureus* y *Micrococcus kristinae* a una concentración de 10^6 células/ml. Se observó el desarrollo bioselectivo del *Micrococcus kristinae* en detrimento del *Staphylococcus aureus*. Los resultados surgen de la tabla abajo.

Tabla 7: Crecimiento de *Staphylococcus aureus* y *Micrococcus kristinae*.

	Total	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Micrococcus kristinae</i>
Prueba 1	10^8	$<3,7 \times 10^4$	$>10^7$
Prueba 2	$3,7 \times 10^8$	$<5 \times 10^5$	$>5 \times 10^7$
Prueba 3	10^8	$<5 \times 10^4$	$>10^7$

En un segundo combinado de cultura, se inoculó *Micrococcus kristinae* y *Corynebacterium xerosis* a una concentración de 10^5 células/ml.

Tabla 8: Tiempo de inoculación de las bacterias relacionado al desarrollo.

Inoculación de 10^5 células/ml.

Tiempo de inoculación	T0	6h	24h
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$1,0 \times 10^5$	$1,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^5$
<i>Micrococcus kristinae</i>	$1,0 \times 10^5$	$5,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^7$

Tabla 9: Tiempo de inoculación de las bacterias relacionado al desarrollo.

Inoculación de 10^6 células/ml.

Tiempo de inoculación	T0	2h	6h	24h
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$2,4 \times 10^6$	$5,1 \times 10^5$	$5,0 \times 10^5$	$9,0 \times 10^4$
<i>Micrococcus kristinae</i>	$1,4 \times 10^6$	$8,2 \times 10^5$	$3,1 \times 10^6$	$5,1 \times 10^8$

Los datos demuestran que el alfa glucano oligosacárido promueve preferentemente el crecimiento del *Micrococcus kristinae* en detrimento del *Corynebacterium xerosis*. Esa inhibición competitiva ocurre debido a una asimilación bioselectiva del alfa glucano oligosacárido por el *Micrococcus*
5 *kristinae*. Por lo tanto, hay una metabolización más rápida y benéfica del alfa glucano oligosacárido por la flora saprófita, favoreciendo su crecimiento en detrimento de los patógenos, inhibiendo la colonización oportunista.

Los especialistas en el arte valorarán los conocimientos aquí presentados y podrán reproducir la invención en las modalidades presentadas
10 y en otros variantes, abarcados en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Composición para la higiene íntima **caracterizada porque** comprende, en un vehículo cosméticamente aceptable, la combinación de:

- una fragancia; y

5 - una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada por** el hecho de que, mediante análisis cromatográfica, presente picos con intensidad relativa significativa (superior al 10%) en tiempos de retención de 19,9 min; 21,2 min; 21,8 min; 22,6 min; 22,8 min; 25,2 min; 25,7 min; 26,4 min; 27,5 min; 29,7 min; 30,1 min; 30,4 min; 30,8 min; 31,4 min; 32,3 min; 32,6 min y 35,2 min.

3. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 **caracterizada por** el hecho de que comprende, mediante análisis cromatográfica, retención e intensidad de las señales de acuerdo con la tabla abajo:

Tiempo de retención (minutos)	Intensidad de la señal (abundancia)
18.8	Abajo de 5×10^6
19.8	Abajo de 5×10^6
19.9	1×10^7
20.15	Abajo de 5×10^6
21.2	5×10^7
21.8	1×10^7
22.6	1.8×10^7
22.8	2.7×10^7
23.0	5×10^6
25.2	1.2×10^7
25.5	Abajo de 5×10^6
25.7	3×10^7
25.8	5×10^6
26.0	Abajo de 5×10^6
26.4	1×10^7
27.5	3×10^7
27.8	Abajo de 5×10^6
29.7	1×10^7

30.1	1.8×10^7
30.3	Abajo de 5×10^6
30.4	2.1×10^7
30.8	3.6×10^7
31.4	1.3×10^7
32.3	2.5×10^7
32.4	Abajo de 5×10^6
32.5	8×10^6
32.6	3.6×10^7
32.8	Abajo de 5×10^6
33.1	Abajo de 5×10^6
34.5	Abajo de 5×10^6
35.2	1.5×10^7
35.7	Abajo de 5×10^6
35.9	Abajo de 5×10^6

4. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada porque** comprende del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia.

5. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada por** el hecho de que el componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita es un alfa glucano y el componente hidratante es el suero de leche.

6. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada porque** el regulador de pH es elegido del grupo que comprende ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido succínico y sus combinaciones.

7. Composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior **caracterizada porque** comprende:

- del 0,1% al 20% en peso regulador de pH para la región mucosa;
- del 0,1% al 20%; en peso componente hidratante;
- del 0,1% al 10% en peso un componente selectivo para o crecimiento de la flora saprófita; y
- del 0,2% al 0,7% en peso de fragancia.

8. Uso de una combinación de una fragancia; y una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente

hidratante; y un componente selectivo para o crecimiento de la flora saprófita, **caracterizado porque** es para la preparación de una composición para higiene personal íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de malos olores.

5 9. Proceso de producción de una composición para higiene íntima prolongada **caracterizado porque** comprende las etapas de:

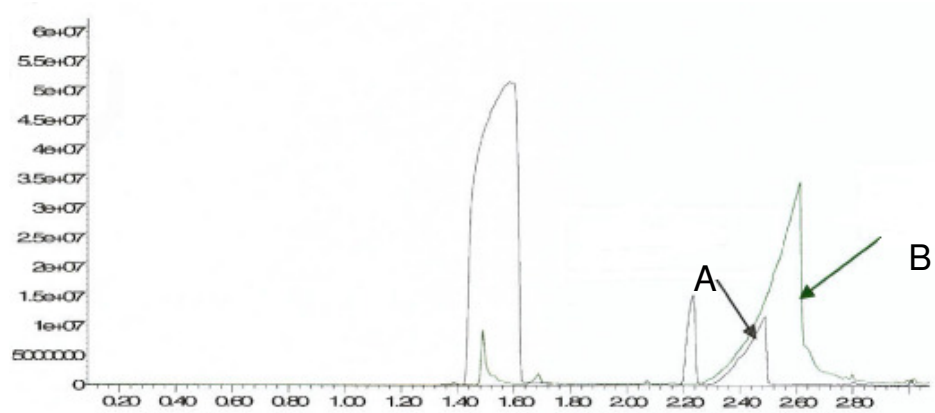
- mezclar una fragancia a una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; un componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita; y

10 - ajustar el pH para el rango de 4,2 a 4,8.

Resumen

**COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE
OLORES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO**

- 5 La presente invención proporciona una composición para promover la higiene personal íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de malos olores. Se describen también su proceso de obtención y uso.

Figuras**Fig. 1**

(12) PEDIDO INTERNACIONAL PUBLICADO SOB O TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organização Mundial da
Propriedade Intelectual
Secretaria Internacional



(43) Data de Publicação Internacional
9 de Abril de 2015 (09.04.2015)

WIPO | PCT

(10) Número de Publicação Internacional
WO 2015/048869 A1

(51) Classificação Internacional de Patentes :
A61K 8/60 (2006.01) A61K 8/36 (2006.01)
A61K 8/30 (2006.01) A61Q 19/10 (2006.01)

(21) Número do Pedido Internacional :
PCT/BR2014/000311

(22) Data do Depósito Internacional :
5 de Setembro de 2014 (05.09.2014)

(25) Língua de Depósito Internacional : Português

(26) Língua de Publicação : Português

(30) Dados Relativos à Prioridade :
BR102013025773-7
4 de Outubro de 2013 (04.10.2013) BR

(71) Requerente : SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA
LTDA [BR/BR]; Av. Major Sylvio de Magalhães Padilha,
nº 5200, Edifício Atlanta, bloco A, Jardim Morumbi, CEP-
05693-000 São Paulo (BR).

(72) Inventores : MOURÃO, Ana Cristina Balca; Rua
Monsenhor Nuno de Faria Paiva, 99, CEP-08773-530
Mogi das Cruzes (BR). BARATIERI, Sabrina Clezar;
Rua Emilio Zapile, nº847, casa 4, CEP-08790-285 Mogi
das Cruzes (BR).

(74) Mandatário : AMARAL REMER, Ricardo; Remer
Vilaça & Nogueira, Asses.Cons.Emp.Prop.Intelectual
Ltda, Rua Padre João Manuel, 755 - 3º Andar, CEP-01411-
001 São Paulo (BR).

(81) Estados Designados (sem indicação contrária, para todos
os tipos de proteção nacional existentes) : 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, 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) Estados Designados (sem indicação contrária, para todos
os tipos de proteção regional existentes) : ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), Europeu (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,

(Continua na página seguinte)

(54) Title : PROLONGED-ACTION INTIMATE HYGIENE COMPOSITION, METHOD FOR PRODUCING SAME AND USE THEREOF

(54) Título : COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA E PARA REDUÇÃO DE ODORES, PROCESSO DE PRODUÇÃO E USO

Figuras

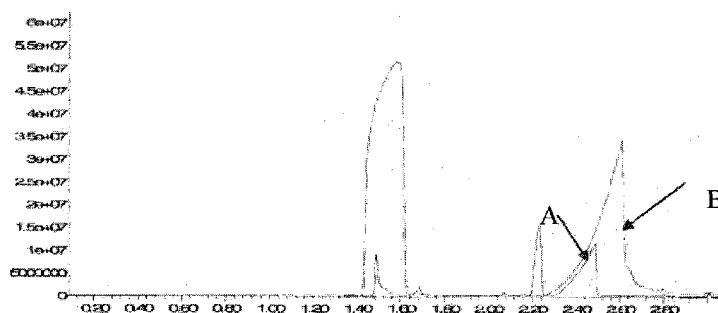


Fig. 1

(57) Abstract : The present invention provides a composition for promoting prolonged-action intimate hygiene, which composition reduces the concentration of substances that produce bad smells. Also described are the methods for producing and using the same.

(57) Resumo : A presente invenção proporciona uma composição para promover a higiene pessoal íntima prolongada que proporciona a redução da concentração de substâncias formadoras de maus odores. São descritos também seu processo de obtenção e uso.

WO 2015/048869 A1

WO 2015/048869 A1



SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG). **Publicado:**

— *com relatório de pesquisa internacional (Art. 21(3))*

Relatório Descritivo de Patente de Invenção

COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA E PARA REDUÇÃO DE ODORES, PROCESSO DE PRODUÇÃO E USO

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se ao campo de composições para higiene pessoal. Mais particularmente, a invenção revela uma composição para promover a higiene pessoal íntima prolongada que proporciona a redução da concentração de substâncias formadoras de maus odores. São descritos também seu processo de obtenção e uso.

Antecedentes da Invenção

Atualmente, as pessoas estão sujeitas a inúmeros compromissos sociais e profissionais no transcorrer do dia que habitualmente são longos e que não oferecem condições adequadas para a realização da higiene íntima. Este fato gera insegurança diante da possibilidade concreta do desprendimento de odores e da produção de secreções que possam manchar suas vestes.

A higiene genital, especialmente das mulheres, reveste-se de especial importância, tanto por tratar-se de região anatômica de difícil acesso, quanto pela falta de conhecimento sobre o assunto, ou mesmo por acumular diferentes secreções e substâncias. Os estudos sobre o comportamento do ecossistema vaginal têm trazido novos entendimentos da magnífica e perfeita interação entre as milhões de bactérias que colonizam a luz desta cavidade. Sabe-se que o ecossistema vaginal é instável e sujeito a muitas variações que dependem da alimentação, atividade sexual, produção hormonal, uso de medicamentos e também da higiene genital. Apesar disto, infelizmente os conhecimentos não são os mesmos para a região vulvar. É razoável supor, no entanto, que a higiene nesta região tenha um papel muito mais acentuado.

Segundo o guia sobre higiene íntima da FEBRASGO (Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia), uma higienização íntima (vulvar)

adequada é essencial para ajudar a manter a limpeza e o equilíbrio do pH ácido da região, muito afetado pelo dia a dia da mulher moderna que passa muito tempo fora de casa e usa roupas que promovem a falta de aeração e compressão exagerada. Desta forma, a higienização adequada da região íntima feminina é uma grande aliada na ajuda da proteção da mulher. A higienização da região íntima feminina é mais adequadamente feita com sabonete líquido, pois a maioria dos sabonetes em barra apresenta pH neutro ou alcalino, além de poder ser compartilhado por outras pessoas da mesma casa. Preferencialmente os produtos devem apresentar leve detergência (alta taxa de detergência poderá ressecar a pele vulvar), serem hipoalergênicos e com pH fisiológico (levemente ácido e que não seja neutro ou alcalino).

A higiene corporal é, sem dúvida alguma, uma necessidade de todos e em especial, das mulheres no tocante a sua área genital. Apesar de esta prática ser usual e cotidiana, muitas mulheres ainda têm dúvidas quanto à forma, frequência e a ocasião correta de efetuar-la. Em condições normais, há uma constante e significativa descamação de células da pele e da semimucosa da região vulvar, além da transpiração e da natural descarga vaginal fisiológica. Para que as células da pele tenham um perfeito funcionamento é necessário manter o pH entre 4,6 e 5,9 (ácido). A pele da vulva comporta-se da mesma maneira e funciona mais adequadamente quando o seu pH é ácido. Portanto, todas as substâncias e condições físico-químicas que alterem o pH da pele da vulva poderão trazer transtornos para o seu bom funcionamento.

A genitália externa feminina é formada por inúmeras dobras de pele e localiza-se em região que dificulta muito sua aeração. Ambas as características favorecem a umidade, o aumento da temperatura e a dificuldade da remoção de detritos. Além disso, a pele da região íntima bem como do resto do corpo, devido à disposição das suas células (queratinócitos) e a produção de substâncias (ceramidas, ácidos graxos, triglicérides, esteróides livres, colesterol, ésteres de gordura, esqualeno) formam uma "Barreira Cutânea" que evita a perda de água e outros elementos. Essa barreira é tanto uma barreira física quanto

antimicrobiana com função imunológica, e estabelece uma interface sensorial e promove a manutenção do pH fisiológico (Manto Ácido Cutâneo).

O manto ácido cutâneo é um dos principais responsáveis pelo equilíbrio do ecossistema microbiológico e pelo perfeito funcionamento das células da pele. A exemplo de outras partes do nosso corpo, a manutenção do pH em faixas restritas é fundamental para que as reações bioquímicas transcorram sem dificuldades. A desestruturação da barreira cutânea e do manto ácido poderá favorecer o dano tecidual e comprometer o equilíbrio do ecossistema vulvar desencadeando processos alérgicos e infecciosos. Existem vários fatores que podem comprometer a homeostasia da região genital e da pele ativando a produção de citocinas pró-inflamatórias, moléculas de adesão celular, síntese de DNA, entre outros. Fatores como história familiar de pele seca, doenças como eczema e psoríase, uso de medicamentos que ressecam a pele, envelhecimento, exposição ao sol, vento e baixa umidade do ar, uso de sabões e limpadores inadequados promovem o ressecamento da pele e facilitam as lesões cutâneas pela formação de solução de continuidade entre os queratinócitos. Além disto, estabelece-se um processo inflamatório crônico que aumentará o risco de infecções. A higienização genital se faz necessária para evitar acúmulo de secreções, células mortas e de detritos. É natural presumir que a falta de higiene poderá causar mau cheiro, prurido (coceira), acúmulo de secreção e infecção vulvar e vaginal. A região genital feminina além de mais sensível está sujeita a uma colonização bacteriana mais intensa, oclusões e compressões por hábitos de vestimenta e maior fricção pela localização anatômica; ou seja, está mais susceptível aos desajustes do seu ecossistema. O uso prolongado de absorventes oclusivos e de roupas que promovem a falta de aeração e compressão exagerada devem ser evitados. Na região vulvar, por causa das muitas dobras de pele, as agressões costumam ser mais frequentes.

O uso crônico e continuado de sabonetes inapropriados na higienização da genitália feminina tem a potencialidade de promover desajustes no micro ambiente e favorecer processos irritativos e infecciosos. Apesar dos problemas serem conhecidos, poucas iniciativas concretas efetivamente alcançaram

soluções satisfatórias. No âmbito patentário, são conhecidas algumas abordagens parcialmente relevantes no contexto da presente invenção, sendo descritas a seguir.

O documento EP 2236127 (Rottapharm S.p.A.) descreve uma
5 composição para higiene íntima que compreende uma ou mais substâncias
ativas em conjunto com a goma de xantana, onde este é um agente capaz de
favorecer bio-adesão das substâncias ativas para a pele e mucosas. Exemplos
dessas substâncias ativas incluem, sem limitações, o ácido láctico, que contribui
para manter o pH fisiológico da superfície da vulva levemente ácido, impedindo
10 o desenvolvimento de patógenos, e também soro de leite pasteurizado e
atomizado, que em conjunto com o ácido láctico possui ação tamponante e
garante uma acidez continuada da superfície da vulva. A presente invenção
difere do referido documento, dentre outros motivos, por ser direcionada a
outros problemas, e não à adesão da formulação pelo uso de goma xantana.
15 Ademais, goma xantana não é utilizada na presente invenção, sendo um
polissacarídeo muito distinto dos oligossacarídeos. Os polissacarídeos são
constituídos por grande quantidade de monossacarídeos, já os
oligossacarídeos são constituídos por apenas 2 a 10 monossacarídeos. Na
presente invenção, o efeito duradouro da redução de odores por períodos mais
20 prolongados é fornecido pela associação de uma fragrância com uma
composição base contendo um regulador de pH para a região mucosa; um
hidratante; e um componente que estimula o crescimento da flora saprófita,
combinação esta que reduz a concentração de substâncias com odores
desagradáveis.

25 O documento US 6,706,941 revela um artigo absorvente e não a uma
composição líquida de higiene. No referido absorvente, os microorganismos de
uma flora saprófita da pele ou microorganismos não patógenos à pele podem
se proliferar, assim, suprimindo o crescimento de microorganismos
possivelmente patógenos em volta da área aplicada e reduzindo o odor e a
30 dermatite. O referido documento é relacionado à incorporação, a um artigo
absorvente, de um composto contendo um esqueleto α -1-2, tal como

glicooligossacarídeo que pode atuar como substrato para as enzimas presentes somente em certas bactérias. O referido documento difere dos conhecimentos revelados pela presente invenção, dentre outros motivos, por não proporcionar uma composição líquida para higiene íntima que contempla a
5 associação de uma fragrância com uma composição base contendo um regulador de pH para a região mucosa; um hidratante; e um componente que estimula o crescimento da flora saprófita, combinação esta que reduz a concentração de substâncias com odores desagradáveis.

O documento WO 2010/004005 (Alliospharma) descreve composições farmacêuticas e dermatológicas que compreendem um probiótico escolhido a
10 partir de oligossacarídeos, como, por exemplo, glico-oligossacarídeos (GOS), fruto-oligossacarídeos (FOS), galacto-oligossacarídeos, e um extrato de planta contendo isoflavonas escolhidos a partir de extratos de soja (*Glycine max*) e extratos de trevo (*Trifolium sp.*), para utilização no tratamento de vaginoses bacterianas e/ou para o tratamento da mucosa vaginal. A presente invenção difere do referido documento, dentre outros motivos, por apresentar em sua
15 composição a associação de oligossacarídeos não com extratos de plantas (que podem ser apresentar problemas de estabilidade e/ou variabilidade composicional devido à sazonalidade), mas sim com ácido láctico e soro de leite, que atuam como hidratante e ingrediente de recuperação dos tecidos, proporcionando assim alguns dos efeitos desejáveis mencionados anteriormente. O referido documento tampouco apresenta ou sequer sugere
20 um composição líquida para higiene íntima que contempla a associação de uma fragrância com uma composição base contendo um regulador de pH para a região mucosa; um hidratante; e um componente que estimula o crescimento da flora saprófita, combinação esta que reduz concentração de substâncias com odores desagradáveis, como é o caso da presente invenção.

No que diz respeito às composições para controle de odores da região vaginal, as atuais soluções conhecidas (EP 1886698, EP 1842564, WO
30 2008/104960, US 2010/324512) são sempre voltadas para o uso de artigos absorventes que ficam presentes na região, e não em composições líquidas de

cuidado e limpeza, como é o caso da presente invenção. Além disso, os sistemas descritos nos referidos documentos compreendem 2 classes de compostos, um possuindo uma volatilidade baixa, capaz de disfarçar o mal odor e um segundo com uma volatilidade alta, que afeta os receptores nasais.

5 A presente invenção difere destes documentos por proporcionar uma composição líquida para higiene íntima que contempla a associação de uma fragrância com uma composição base contendo um regulador de pH para a região mucosa; um hidratante; e um componente que estimula o crescimento da flora saprófita, combinação esta que proporciona o surpreendente efeito de
10 reduzir a concentração de substâncias com odores desagradáveis, em vez de apenas disfarçá-los.

O documento PCTBR 2013/000088, do presente depositante e ainda em fase de sigilo, é intitulado "Composição para Higiene Íntima Prolongada, Processo de Produção e Uso". A composição de efeito prolongado do referido
15 documento, entre outras características, proporciona a manutenção de um pH equilibrado na região mucosa onde é aplicado, regulando a acidez cutânea e evitando ou minimizando a proliferação de flora microbiana/bacteriana indesejável. Referida composição, denominada aqui de "composição base", compreende: um regulador de pH para a região mucosa; um hidratante; e um
20 componente que estimula o crescimento da flora saprófita. A presente invenção difere do referido documento por proporcionar uma composição que compreende a associação de uma fragrância com a referida "composição base". Surpreendentemente, esta combinação peculiar proporciona o surpreendente efeito de reduzir a concentração de substâncias com odores
25 desagradáveis, em vez de apenas disfarçá-los, como será demonstrado nos resultados experimentais. A presente invenção proporciona uma nova abordagem no desenvolvimento de produtos na forma de composição líquida estável para higiene íntima. Além de proporcionar ação prolongada pela (i) manutenção de um pH equilibrado na região mucosa onde é aplicado,
30 regulando a acidez cutânea, (ii) evitar ou minimizem a proliferação de flora microbiana/bacteriana indesejável, (iii) proporcionar hidratação, a composição

da invenção adicionalmente proporciona (iv) a redução da concentração de substâncias com odores desagradáveis.

Do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta, aos olhos das inventoras, possui todos os requisitos de patenteabilidade frente ao estado da técnica.

Sumário da Invenção

Em um primeiro aspecto, a presente invenção proporciona uma composição para higiene íntima prolongada compreendendo a combinação de:

- uma fragrância; e
- uma composição base compreendendo: regulador de pH para a região mucosa; componente hidratante; e um componente seletivo para o crescimento da flora saprófita.

Essa combinação proporciona, com ação prolongada, a concentração de substâncias com odores desagradáveis, além de manter um pH equilibrado na região da mucosa onde é aplicada, regulando a acidez cutânea; evita/minimiza a proliferação de flora microbiana/bacteriana indesejável; e proporciona hidratação.

Em uma concretização preferencial, a composição compreende: de 0,2% a 0,7% em peso de fragrância; e uma composição base compreendendo: de 0,1% a 10% em peso de componente seletivo para o crescimento da flora saprófita, de 0,1% a 20%; em peso de componente hidratante; de 0,1% a 20% em peso de regulador de pH.

Em uma concretização preferencial, o componente que estimula o crescimento da flora saprófita é alfa-glucano oligossacarídeo.

É um outro objeto da presente invenção um processo de produção da referida composição para higiene íntima. O processo da invenção compreende as etapas de misturar (i) uma base compreendendo: regulador de pH para a região mucosa; componente hidratante; e um componente seletivo para o

crescimento da flora saprófita; e (ii) fragrância, a um ou mais veículos cosmeticamente aceitáveis até que o pH fique na faixa de 4,2 a 4,8.

Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e pelas empresas com interesses no segmento, e serão
5 descritos em detalhes suficientes para sua reprodução na descrição a seguir.

Descrição das figuras

A figura 1 mostra um cromatograma obtido para SPME do ácido butírico de (A) a composição da invenção que proporciona a redução da concentração
10 de substâncias com odores desagradáveis; e (B) uma composição que não proporciona a redução da concentração de substâncias com odores desagradáveis (ou seja, que não usa a combinação composição base/fragrância da presente invenção).

Descrição Detalhada da Invenção

A presente invenção proporciona uma composição líquida para higiene íntima prolongada que proporciona a redução da concentração de substâncias com odores desagradáveis, referida composição compreendendo a
combinação de:

- 20 - uma fragrância; e
- uma composição base compreendendo: regulador de pH para a região mucosa; componente hidratante; e um componente seletivo para o crescimento da flora saprófita.

Essa combinação proporciona uma ação prolongada, a redução da
25 concentração de substâncias com odores desagradáveis e mantém um pH equilibrado na região da mucosa onde é aplicada, regulando a acidez cutânea; evitando/minimizando a proliferação de flora microbiana/bacteriana indesejável. Ela proporciona também hidratação dos tecidos, auxiliando na sua recuperação.

30 São apresentadas a seguir algumas definições dos termos que são apresentados ao longo do pedido de patente.

Higiene pessoal e íntima

Hábitos de limpeza do corpo são essenciais para garantir a saúde de todo o organismo contra os estímulos externos, como a proliferação de microorganismos indesejáveis e causadores de doenças. O conjunto de hábitos de limpeza do corpo caracteriza a higiene pessoal de um indivíduo. A higiene pessoal é fundamental em face da incapacidade de percepção às investidas de seres patogênicos, o que dá à higiene um papel fundamental para o bem-estar corporal. No contexto da presente invenção, a higiene íntima é definida como a utilização de produtos que não agredem as regiões genitais externas de um indivíduo.

A composição da presente invenção proporciona a eliminação ou diminuição da concentração de substâncias que geram odor desagradável, além de inibir o crescimento da flora não saprófita, estimula a flora benéfica e previne a colonização oportunista, sendo, portanto uma composição para higiene pessoal tanto cosmética quanto funcional.

Fragrância

A fragrância é comumente considerada um componente acessório em formulações cosméticas, por não impactar no efeito produzido pela composição. Na presente invenção, entretanto, surpreendentemente a combinação da fragrância com a composição base proporciona o efeito de reduzir a presença de substância geradora de odor desagradável. Tal efeito porém não ocorre com qualquer fragrância. Para que o efeito de redução de odores seja pronunciado, deve-se usar uma combinação específica de composição base e fragrância, resultando em uma composição tal que obedeça os critérios da Tabela 1:

Tabela 1. Tempo de retenção e intensidade dos sinais da composição contendo a fragrância de composição específica.

Tempo de retenção (minutos)	Intensidade do sinal (abundância)
18.8	Abaixo de 5×10^6
19.8	Abaixo de 5×10^6
19.9	1×10^7

20.15	Abaixo de 5×10^6
21.2	5×10^7
21.8	1×10^7
22.6	1.8×10^7
22.8	2.7×10^7
23.0	5×10^6
25.2	1.2×10^7
25.5	Abaixo de 5×10^6
25.7	3×10^7
25.8	5×10^6
26.0	Abaixo de 5×10^6
26.4	1×10^7
27.5	3×10^7
27.8	Abaixo de 5×10^6
29.7	1×10^7
30.1	1.8×10^7
30.3	Abaixo de 5×10^6
30.4	2.1×10^7
30.8	3.6×10^7
31.4	1.3×10^7
32.3	2.5×10^7
32.4	Abaixo de 5×10^6
32.5	8×10^6
32.6	3.6×10^7
32.8	Abaixo de 5×10^6
33.1	Abaixo de 5×10^6
34.5	Abaixo de 5×10^6
35.2	1.5×10^7
35.7	Abaixo de 5×10^6
35.9	Abaixo de 5×10^6

A quantificação da redução dos odores pode ser realizada por meio de um experimento que monitore a concentração de uma molécula causadora de mau odor. Um exemplo de uma molécula adequada é o ácido butírico. Um
5 ensaio foi idealizado e conduzido para comparar duas composições, onde a diferença entre elas é a capacidade de reduzir a concentração e substâncias geradoras de odores e a outra sem essa capacidade. A eficiência da

composição da presente invenção é comprovada quando a área calculada para o pico da molécula causadora de mau odor é menor do que a área calculada quando do uso de outra composição que não usa a combinação da invenção.

Preferencialmente, quando analisado por cromatografia, a composição da invenção (combinação de composição base com fragrância) deve gerar um cromatograma que obedece os seguintes critérios:

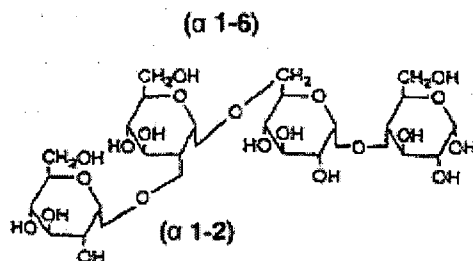
- a) possuir picos com intensidade relativa entre 35% a 65% em tempos de retenção de 21,2 min; 22,8 min; 26,0 min; 27,4 min; 30,8 min e 32,6 min; e
- b) possuir pico com intensidade relativa menor que 10% em tempo de retenção de 28,8 min.

Preferencialmente, a composição compreende de 0,2% a 0,7% em peso de fragrância.

Componente Seletivo para o Crescimento da Flora Saprófita

Para fins da presente invenção entende-se por componente seletivo para o crescimento da flora saprófita um oligossacarídeo. Oligossacarídeos úteis para efeitos da presente invenção incluem, sem se limitar, os sacarídeos de até 10 monômeros, obtidos a partir de açúcares naturais e/ou sintéticos como, por exemplo, através de processo de síntese enzimática envolvendo a enzima transferase.

O alfa-glucano é um oligossacarídeo preferencial da presente invenção, possuindo a seguinte fórmula:



O referido oligossacarídeo se apresenta na forma de um pó de aparência branca e odor leve e característico, sendo solúvel em água, polietileno glicol e glicerol, insolúvel em etanol 50°GL e não miscível com óleos

vegetais e/ou minerais. Seu número CAS é 27707-45-5. O oligossacarídeo preferencial da presente invenção é um componente que estimula seletivamente o crescimento da flora saprófita (residente e benéfica) de um indivíduo, em detrimento de uma flora patógena. As ligações alfa1-6 e alfa1-2 de sua estrutura polimérica proporcionam uma hidrólise mais difícil ocasionando uma bioseletividade uma vez que esse substrato restringe o crescimento de uma flora patógena. Assim, em um ambiente de competição, a flora saprófita prevalecerá. O alfa-glucano é um oligossacarídeo que protege o ecossistema da pele e mantendo este ecossistema constante ou balanceando-o de tal forma a revertê-lo ao seu estado prévio ou natural. Atua seletivamente, dispensando o uso de antibióticos para evitar o surgimento de flora indesejável. Preferencialmente, a composição compreende de 0,1% a 10% em peso de componente seletivo para o crescimento da flora saprófita.

Componente Hidratante

O componente hidratante da presente invenção é um componente capaz de agir aumentando a hidratação da região de aplicação. Pode agir tanto por impedir que a água presente evapore quanto pela capacidade hidros cópica. Hidratantes úteis para uso na presente invenção incluem, sem limitações, os hidratantes comumente utilizados no estado da técnica de produtos cosméticos. Preferencialmente o componente hidratante é o soro de leite.

Entende-se por soro do leite (*whey* ou lactosoro) o produto derivado da fração hidromineral do leite. Sua principal função na composição é manter o efeito do ácido láctico por mais tempo bem como hidratar e manter o equilíbrio hidroelétrólítico da pele, atuando como fator de recuperação dos tecidos. Em uma realização preferencial, o soro de leite utilizado na presente invenção é o soro de leite atomizado (em pó). Preferencialmente, a composição compreende de 0,1% a 20%; em peso de componente hidratante.

Regulador de pH

Entende-se por regulador de pH um componente que assegure a acidez cutânea, dificultando a proliferação microbiana, bem como mantenha o pH da superfície da pele em que será aplicado o produto para higiene íntima.

Reguladores de pH úteis na presente invenção incluem, sem limitações ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido succínico, e outros ácidos comumente utilizados no estado da técnica. Em uma realização preferencial, o regulador de pH utilizado na presente invenção é o ácido láctico (ou ácido 2-hidroxipropanóico). Preferencialmente, a composição compreende de 0,1% a 20% em peso de regulador de pH.

Os exemplos a seguir mostrados têm o intuito somente de exemplificar algumas das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, não devendo, contudo, limitar o escopo da mesma. Em uma concretização preferencial da invenção, uma composição para higiene íntima foi preparada e seus efeitos vantajosos testados.

Exemplo 1

A tabela 2 ilustra uma concretização preferencial de composição da invenção.

Tabela 2 – Fórmula quali-quantitativa de uma composição preferencial da invenção.

Componentes (nomenclatura INCI)	Composição percentual^a
Lactosoro (pó)	1,050%
Ácido láctico	1,020 %
Alfa glucano oligossacarídeo	0,500 %
Copolímero acrilato	2,000 %
Lauril éter sulfato de sódio	18,360 %
Lauril éter sulfato de sódio Diestearato glicol Cocamida MEA Laureth 10	5,100 %
Hidroxietilcelulose	0,714 %
Conservante	0,100 %
Fragrância	0,430 %
Hidróxido de sódio	q.s.p. pH 4,2 – 5,6
Água	q.s.p. 100,000 %

A Figura 1 ilustra a comparação da detecção de substâncias geradoras de odores em duas composições, uma contendo a combinação base+fragrância outra contendo apenas a composição base. Pode-se ver que a composição da invenção, que resulta da combinação composição base+fragrância (indicada pela letra A), proporciona a redução da concentração de substâncias formadoras de odores, enquanto a composição B, que não apresenta a combinação da invenção, não tem desempenho satisfatório.

Os dados da figura 1 mostram a diminuição da concentração do ácido butírico (RT 2,4 minutos) quando do uso de uma composição que combina uma composição base e uma fragrância. Observa uma evidente diferença na área do ácido butírico quando comparada à área resultante do uso de uma composição diferente, aproximadamente 5 vezes mais. Este resultado demonstra que a composição da presente invenção em conjunto com a fragrância, é capaz de capturar as moléculas de ácido butírico, o que reflete na redução do mau odor.

Exemplo 2

Além de proporcionar a redução da concentração de substâncias geradoras de mau odor, a composição da invenção proporciona adicionalmente outras vantagens, como: manter um pH equilibrado na região da mucosa onde é aplicada, regulando a acidez cutânea; evita/minimiza a proliferação de flora microbiana/bacteriana indesejável; e proporciona hidratação.

Eficácia de Alfa-glucano oligossacarídeo

Quando utilizado na composição, o alfa glucano oligossacarídeo favorece o crescimento da flora saprófita em detrimento da patogênica, pois as ligações glicosídicas (α 1-6) e (α 1-2) são mais difíceis de serem hidrolisadas pela flora patogênica. Em estudo para investigar a metabolização do alfa glucano oligossacarídeo pelas cepas microbianas da pele e mucosa vaginal, foi realizada a comparação do uso de alfa glucano oligossacarídeo e glicose como fonte de carbono. Os resultados encontram-se nas tabelas abaixo.

Tabela 3: Classificação utilizada para os escores.

Nível de açúcar consumido	Sinal de referência
0 a 20%	-
20 a 40%	+
40 a 60%	++
60 a 100%	+++

Tabela 4: Resultados da utilização de alfa glucano oligossacarídeo e glicose pela flora saprófita como fonte de carbono.

Flora Saprófita	alfa glucano oligossacarídeo	Glicose referência
<i>Micrococcus kristinae</i>	+++	+++
<i>Micrococcus lylae</i>	-	ND
<i>Micrococcus sedentarius</i>	+	-
<i>Staphylococcus capitis</i>	+	+++
<i>Corynebacterium xerosis</i>	++	+++
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	-	-
<i>Lactobacillus pentosus</i>	+++	+++

5

Tabela 5: Resultados da utilização de alfa glucano oligossacarídeo e glicose pela flora patogênica como fonte de carbono.

Flora Patogênica	alfa glucano oligossacarídeo	Glicose referência
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	+++
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	-	+++
<i>Propionibacterium acnes</i>	-	+++
<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	+

Tabela 6: Resultados da utilização de alfa glucano oligossacarídeo e glicose pela flora saprófita não estabelecida como fonte de carbono.

Flora Saprófita não estabelecida	alfa glucano oligossacarídeo	Glicose referência
<i>Propionibacterium granulosum</i>	-	-
<i>Staphylococcus warneri</i>	+	++
<i>Staphylococcus simulans</i>	+	-
<i>Staphylococcus xylosus</i>	+	-

10

Portanto, verificou-se que o alfa glucano oligossacarídeo é uma fonte de carbono para a maioria de microorganismos da flora saprófita testados, não sendo para os microorganismos patogênicos testados. Dessa forma, o alfa glucano oligossacarídeo proporciona fonte seletiva de carbono para o crescimento da flora desejável, atua indiretamente como inibidor de crescimento dessas bactérias indesejáveis.

Adicionalmente, realizou-se um teste para investigar o potencial inibitório do alfa glucano oligossacarídeo por competição, analisando o crescimento de uma combinação de bactérias saprófitas e patogênicas ou indesejáveis. As bactérias foram inoculadas em meio de cultura (triptona USP) contendo 0,5% de alfa glucano oligossacarídeo. Após 24h de crescimento, foi realizada a contagem das bactérias. Foram utilizados os métodos de PCA, Chapman e BHI para, respectivamente, flora total, *Staphylococcus aureus* e *Corynebacterium xerosis*. Em um primeiro combinado de cultura, inoculou-se *Staphylococcus aureus* e *Micrococcus kristinae* a uma concentração de 10^6 células/ml. Foi observado o desenvolvimento biosseletivo do *Micrococcus kristinae* em detrimento do *Staphylococcus aureus*. Os resultados se encontram na tabela abaixo.

Tabela 7: Crescimento de *Staphylococcus aureus* e *Micrococcus kristinae*.

	Total	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Micrococcus kristinae</i>
Teste 1	10^8	$<3,7 \times 10^4$	$>10^7$
Teste 2	$3,7 \times 10^8$	$<5 \times 10^5$	$>5 \times 10^7$
Teste 3	10^8	$<5 \times 10^4$	$>10^7$

Em um segundo combinado de cultura, inoculou-se *Micrococcus kristinae* e *Corynebacterium xerosis* a uma concentração de 10^5 células/ml.

Tabela 8: Tempo de inoculação das bactérias relacionado ao desenvolvimento. Inoculação de 10^5 células/ml.

Tempo de inoculação	T0	6h	24h
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$1,0 \times 10^5$	$1,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^5$
<i>Micrococcus kristinae</i>	$1,0 \times 10^5$	$5,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^7$

Tabela 9: Tempo de inoculação das bactérias relacionado ao desenvolvimento. Inoculação de 10^6 células/ml.

Tempo de inoculação	T0	2h	6h	24h
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$2,4 \times 10^6$	$5,1 \times 10^5$	$5,0 \times 10^5$	$9,0 \times 10^4$
<i>Micrococcus kristinae</i>	$1,4 \times 10^6$	$8,2 \times 10^5$	$3,1 \times 10^6$	$5,1 \times 10^8$

Os dados indicam que o alfa glucano oligossacarídeo promove preferencialmente o crescimento do *Micrococcus kristinae* em detrimento do *Corynebacterium xerosis*. Essa inibição competitiva ocorre devido a uma assimilação biosseletiva do alfa glucano oligossacarídeo pelo *Micrococcus kristinae*. Portanto, há uma metabolização mais rápida e benéfica do alfa glucano oligossacarídeo pela flora saprófita, favorecendo seu crescimento em detrimento dos patógenos, inibindo a colonização oportunista.

Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outras variantes, abrangidos no escopo das reivindicações anexas.

Reivindicações

1. Composição para a higiene íntima **caracterizada** por compreender, em um veículo cosmeticamente aceitável, a combinação de:

- uma fragrância; e

- uma composição base compreendendo: regulador de pH para a região mucosa; componente hidratante; e um componente seletivo para o crescimento da flora saprófita.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1 **caracterizada** pelo fato de que, mediante análise cromatográfica, apresente picos com intensidade relativa significativa (acima de 10%) em tempos de retenção de 19,9 min; 21,2 min; 21,8 min; 22,6 min; 22,8 min; 25,2 min; 25,7 min; 26,4 min; 27,5 min; 29,7 min; 30,1 min; 30,4 min; 30,8 min; 31,4 min; 32,3 min; 32,6 min e 35,2 min.

3. Composição de acordo com a reivindicação 1 ou 2 **caracterizada** pelo fato de compreender, mediante análise cromatográfica, retenção e intensidade dos sinais de acordo com a tabela abaixo:.

Tempo de retenção (minutos)	Intensidade do sinal (abundância)
18.8	Abaixo de 5×10^6
19.8	Abaixo de 5×10^6
19.9	1×10^7
20.15	Abaixo de 5×10^6
21.2	5×10^7
21.8	1×10^7
22.6	1.8×10^7
22.8	2.7×10^7
23.0	5×10^6
25.2	1.2×10^7
25.5	Abaixo de 5×10^6
25.7	3×10^7
25.8	5×10^6
26.0	Abaixo de 5×10^6
26.4	1×10^7

27.5	3×10^7
27.8	Abaixo de 5×10^6
29.7	1×10^7
30.1	1.8×10^7
30.3	Abaixo de 5×10^6
30.4	2.1×10^7
30.8	3.6×10^7
31.4	1.3×10^7
32.3	2.5×10^7
32.4	Abaixo de 5×10^6
32.5	8×10^6
32.6	3.6×10^7
32.8	Abaixo de 5×10^6
33.1	Abaixo de 5×10^6
34.5	Abaixo de 5×10^6
35.2	1.5×10^7
35.7	Abaixo de 5×10^6
35.9	Abaixo de 5×10^6

4. Composição de acordo com qualquer reivindicação anterior caracterizada por compreender de 0,2% a 0,7% em peso de fragrância.
5. Composição de acordo com qualquer reivindicação anterior caracterizada pelo fato de que o componente seletivo para o crescimento da flora saprófita é um alfa-glucano e o componente hidratante é o soro de leite.
6. Composição de acordo com qualquer reivindicação anterior caracterizada pelo regulador de pH ser escolhido do grupo que compreende ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido succínico e combinações dos mesmos.
7. Composição de acordo com qualquer reivindicação anterior caracterizada por compreender:
 - de 0,1% a 20% em peso regulador de pH para a região mucosa;
 - de 0,1% a 20%; em peso componente hidratante;

- de 0,1% a 10% em peso um componente seletivo para o crescimento da flora saprófita; e

- de 0,2% a 0,7% em peso de fragrância.

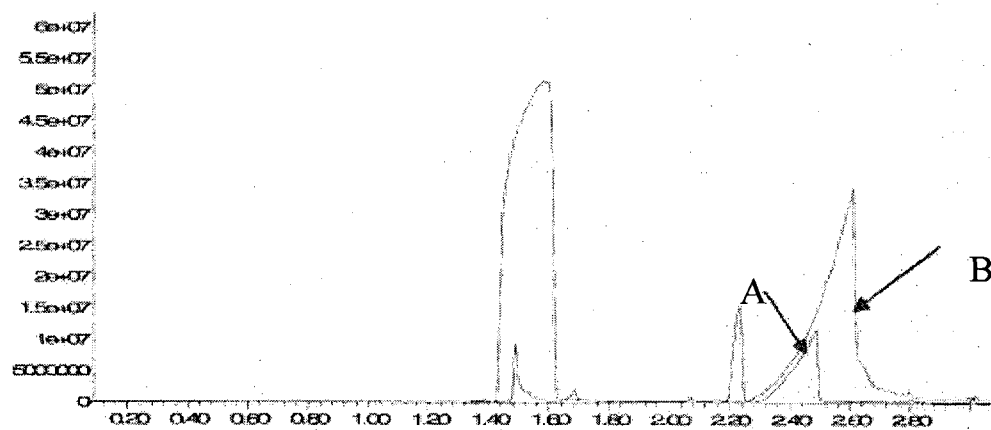
8. Uso de uma combinação de uma fragrância; e uma composição base compreendendo: regulador de pH para a região mucosa; componente hidratante; e um componente seletivo para o crescimento da flora saprófita,

caracterizado por ser para a preparação de uma composição para higiene pessoal íntima prolongada que proporciona a redução da concentração de substâncias formadoras de maus odores.

9. Processo de produção de uma composição para higiene íntima prolongada **caracterizado** por compreender as etapas de:

- misturar uma fragrância a uma composição base compreendendo: regulador de pH para a região mucosa; um componente hidratante; e um componente seletivo para o crescimento da flora saprófita; e

- ajustar o pH para a faixa de 4,2 a 4,8.

Figuras**Fig. 1**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2014/000311

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 8/60 (2006.01), A61K 8/30 (2006.01), A61K 8/36 (2006.01), A61Q 19/10 (2006.01)

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)

A61K 8/60

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

GOOGLE

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

EPODOC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Sabonete Íntimo Liz Mulher da Hinode Cosméticos [blog em Wordpress.com online] 8 November 2008 (2008-11-08). obtained from : <URL: http://redehinode.wordpress.com/2008/11/08/sabonete-intimo-liz-mulher > [obtained in 19/11/2014] The whole document, mainly second and third paragraphs	1-9
Y	Informacion Tecnica do BioEcolia® [catálogo de produtos da lipocol.com online] 1 February 2012 (2012-02-01) obtained from <URL: http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/18_INFORMACION_TECNICA.pdf recovered from <URL: http://www.lipocol.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=220 > [obtained in 19/11/2014] The whole document	1-9

☒ 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 application or patent 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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09/12/2014

Date of mailing of the international search report

12/12/2014

Name and mailing address of the ISA/
INSTITUTO NACIONAL DA
PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Rua São-Bento nº 1, 17º andar
cep: 20090-010, Centro - Rio de Janeiro/RJ
Facsimile No. +55 21 3037-3663

Authorized officer

Cristina Rocha de Almeida Hamelmann

Telephone No.

+55 21 3037-3493/3742

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2014/000311

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate of the relevant passages	Relevant to claim No.
L	Propriedades da página “ http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/18_INF ORMACION TECNICA.pdf ” [obtained in 09/12/2014] “ address ”, “ modified in ”	1-9
Y	Especificaciones do Biocolia ® [catálogo de produtos da lipocol. com online] 25 July 2002 [obtido em 19/11/2014]. obtained from <URL; http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/17_ESP ECIFICACIONES.pdf recovered from : <URL: http://www.lipocol.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=220 > [obtained in 19/11/2014] “definition”, “applications”	1-9
D,Y	EP 2236127 A1 (ROTTAPHARM SPA [IT]) 06 October 2010 (2010-10-06) abstract ; paragraphs [0017] and [0018]; claims 10 and 12. -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/BR2014/000311

EP 2236127 A1

2010-10-06

IT TO20090259 A1

2010-10-04

A. CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

A61K 8/60 (2006.01), A61K 8/30 (2006.01), A61K 8/36 (2006.01), A61Q 19/10 (2006.01)

De acordo com a Classificação Internacional de Patentes (IPC) ou conforme a classificação nacional e IPC

B. DOMÍNIOS ABRANGIDOS PELA PESQUISA

Documentação mínima pesquisada (sistema de classificação seguido pelo símbolo da classificação)

A61K 8/60

Documentação adicional pesquisada, além da mínima, na medida em que tais documentos estão incluídos nos domínios pesquisados

GOOGLE

Base de dados eletrônica consultada durante a pesquisa internacional (nome da base de dados e, se necessário, termos usados na pesquisa)

EPODOC

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações N°
Y	Sabonete Íntimo Liz Mulher da Hinode Cosméticos [blog em Wordpress.com online] 8 de novembro de 2008 (2008-11-08). Obtido de: <URL: http://redehinode.wordpress.com/2008/11/08/sabonete-intimo-liz-mulher/ > [obtido em 19/11/2014] documento inteiro, principalmente segundo e terceiro parágrafos	1-9
Y	Informacion Tecnica do BioEcolia® [catálogo de produtos da lipocol.com online] 1 fevereiro 2012 (2012-02-01) Obtido a partir de < URL: http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/18_INF ORMACION TECNICA.pdf Recuperado de <URL: http://www.lipocol.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=220 > [obtido em 19/11/2014] documento inteiro	1-9

☒ Documentos adicionais estão listados na continuação do quadro C☒ Ver o anexo de famílias das patentes

* Categorias especiais dos documentos citados:

"A" documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância.

"E" pedido ou patente anterior, mas publicada após ou na data do depósito internacional

"L" documento que pode lançar dúvida na(s) reivindicação(ões) de prioridade ou na qual é citado para determinar a data de outra citação ou por outra razão especial

"O" documento referente a uma divulgação oral, uso, exibição ou por outros meios.

"P" documento publicado antes do depósito internacional, porém posterior a data de prioridade reivindicada.

"T" documento publicado depois da data de depósito internacional, ou de prioridade e que não conflita com o depósito, porém citado para entender o princípio ou teoria na qual se baseia a invenção.

"X" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova e não pode ser considerada envolver uma atividade inventiva quando o documento é considerado isoladamente.

"Y" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada envolver atividade inventiva quando o documento é combinado com outro documento ou mais de um, tal combinação sendo óbvia para um técnico no assunto.

"&" documento membro da mesma família de patentes.

Data da conclusão da pesquisa internacional

09/12/2014

Data do envio do relatório de pesquisa internacional:

121214

Nome e endereço postal da ISA/BR



INSTITUTO NACIONAL DA
PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Rua São-Bento nº 1, 17º andar
cep: 20090-010, Centro - Rio de Janeiro/RJ

Nº de fax: +55 21 3037-3663

Funcionário autorizado

Cristina Rocha de Almeida Hamelmann

Nº de telefone: +55 21 3037-3493/3742

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações N°
L	Propriedades da página “ http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/18_INF ORMACION TECNICA.pdf ” [obtido em 09/12/2014] “endereço”; “modificada em”	1-9
Y	Especificaciones do Biocolia ® [catálogo de produtos da lipocol. com online] 25 de julho de 2002 [obtido em 19/11/2014]. Obtido de <URL; http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/17_ESP ECIFICACIONES.pdf Recuperado de: <URL: http://www.lipocol.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=220 > [obtido em 19/11/2014] “definition”; “applications”	1-9
D,Y	EP 2236127 A1 (ROTTAPHARM SPA [IT]) 06 outubro 2010 (2010-10-06) resumo; parágrafos [0017] e [0018]; reivindicações 10 e 12. -----	1-9

Informação relativa a membros da família da patentes

PCT/BR2014/000311

Formulário PCT/ISA/210 (anexo da família de patentes) (Julho 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2014/000311

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 8/60 (2006.01), A61K 8/30 (2006.01), A61K 8/36 (2006.01), A61Q 19/10 (2006.01)

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)

A61K 8/60

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

GOOGLE

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

EPODOC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Sabonete Íntimo Liz Mulher da Hinode Cosméticos [blog em Wordpress.com online] 8 November 2008 (2008-11-08). obtained from : <URL: http://redehinode.wordpress.com/2008/11/08/sabonete-intimo-liz-mulher > [obtained in 19/11/2014] The whole document, mainly second and third paragraphs	1-9
Y	Informacion Tecnica do BioEcolia® [catálogo de produtos da lipocol.com online] 1 February 2012 (2012-02-01) obtained from <URL: http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/18_INF ORMACION TECNICA.pdf recovered from <URL: http://www.lipocol.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=220 > [obtained in 19/11/2014] The whole document	1-9

☒ 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 application or patent 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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09/12/2014

Date of mailing of the international search report

12/12/2014

Name and mailing address of the ISA/
INSTITUTO NACIONAL DA
PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Rua São-Bento nº 1, 17º andar
cep: 20090-010, Centro - Rio de Janeiro/RJ
Facsimile No. +55 21 3037-3663

Authorized officer

Cristina Rocha de Almeida Hamelmann

Telephone No.

+55 21 3037-3493/3742

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2014/000311

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate of the relevant passages	Relevant to claim No.
L	Propriedades da página "http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/18_INF ORMACION TECNICA.pdf" [obtained in 09/12/2014] " address ", " modified in "	1-9
Y	Especificaciones do Biocolia ® [catálogo de produtos da lipocol. com online] 25 July 2002 [obtido em 19/11/2014]. obtained from <URL; http://www.lipocol.com/applications/lipocolombia/archivos/17_ESP ECIFICACIONES.pdf recovered from : <URL: http://www.lipocol.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=220> [obtained in 19/11/2014] "definition", "applications"	1-9
D,Y	EP 2236127 A1 (ROTTAPHARM SPA [IT]) 06 October 2010 (2010-10-06) abstract ; paragraphs [0017] and [0018]; claims 10 and 12. -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/BR2014/000311

EP 2236127 A1

2010-10-06

IT TO20090259 A1

2010-10-04

LISTA DE INVENTORES

PCT/BR2014/000311

Ana Cristina BALCA MOURÃO

Rua Monsenhor Nuno de Paiva,
99 Mogi das Cruzes/
SP – CEP: 08773-530
Brasil

Sabrina CLEZAR BARATIERI

Rua Emílio Zapile, 847 –
Casa 4 Mogi das Cruzes/
SP – CEP: 08790-258
Brasil



Espacio reservado para el adhesivo de radicación.

PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD
PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2016/000043

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Dirección: Av. Major Sylvio de Magalhães
Padilha, nº 5200 Edifício Atlanta, bloco
A Jardim Morumbi CEP-05693-000 São Paulo
(BR)

Nacionalidad o Domicilio: Brasil

Lugar de Constitución: Brasil

Teléfono: Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual

Número

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Carrera 5 No. 34-03 Bogotá

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olartemoure.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual

Número 79.782.747Bta
TP 74.295

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: VER PAGINA ADJUNTA

Dirección: VER PAGINA ADJUNTA

Nacionalidad o Domicilio: VER PAGINA ADJUNTA

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/BR2014/000311 Fecha Septiembre 05, 2014

Publicación Internacional No. WO2015/048869 Fecha Abril 09, 2015

6

Título (54) COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE OLORES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO.

Clasificación Internacional (51) A61K 8/60, A61K 8/30, A61K 8/36, A61Q 19/10.

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

BR

(32) Fecha

Octubre 04, 2013

(31) Número de Solicitud

BR102013025773-7

9

Comprobante de pago No. 14-

Fecha

10

ANEXOS

☒

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.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.

☐

Declaraciones. Bajo la regla 4.17. (ii) del PCT.

☒

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 del 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 depósito 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. Formulario IB 306.

☒

Otros. Búsqueda Internacional.

11

FIGURA CARACTERÍSTICA:

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: _____
C.C. 79. 782.747Bta T.P. 74.295

Resumen

COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE
OLORES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO

- 5 La presente invención proporciona una composición para promover la higiene personal íntima prolongada que proporciona la reducción de la concentración de sustancias formadoras de malos olores. Se describen también su proceso de obtención y uso.

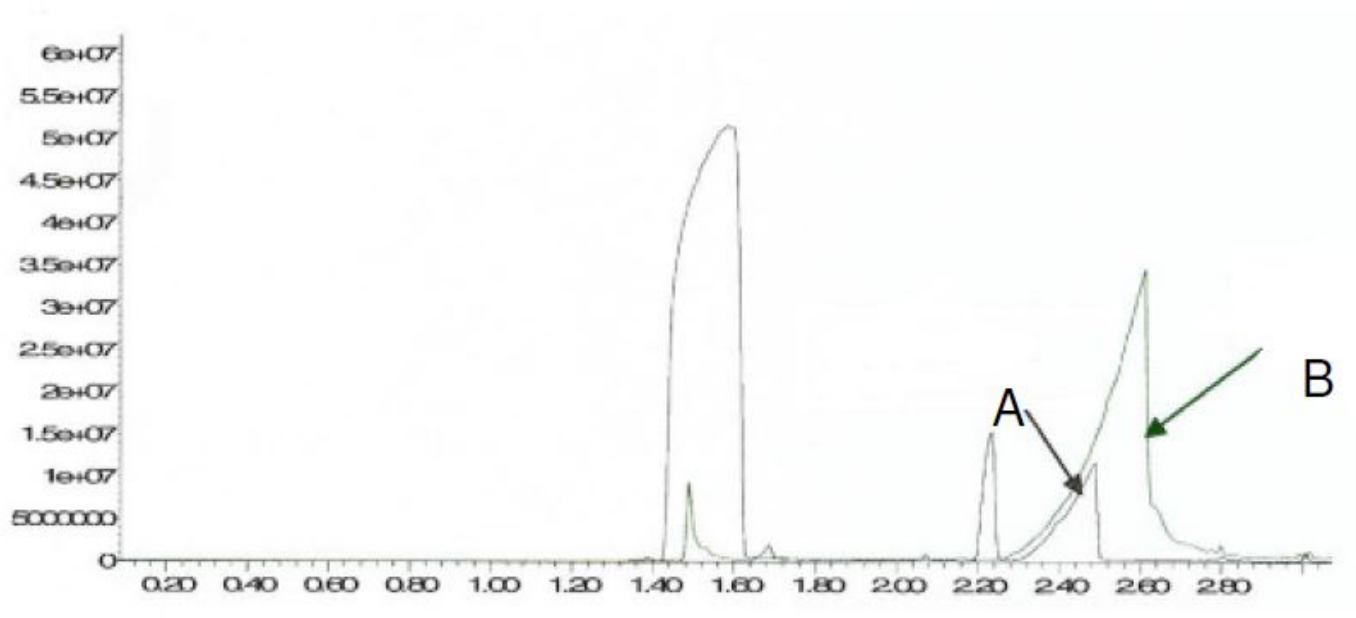


Fig. 1