

Relazione tecnica del cliente

La nostra azienda è specializzata nella produzione di articoli assorbenti quali pannolini per bambini, assorbenti femminili e per adulti. In questo settore siamo anche attivi nella ricerca e ideazione di nuovi prodotti.

Uno dei filoni di ricerca che abbiamo perseguito riguarda prodotti che riducono l'irritazione e l'infiammazione della pelle.

L'irritazione e l'infiammazione della cute sono il risultato di un complesso di eventi immunologici derivanti dall'esposizione ad agenti irritanti quali molecole gassose prodotte dalla flora microbica presente nei fluidi fisiologici, ad esempio batteri dei generi *Escherichia*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Pseudomonas* e *Proteus*. Le molecole gassose irritanti comprendono sia sostanze organiche volatili quali acidi isovalerico, propionico ed esanoico, che sostanze inorganiche quali ammoniaca ed acido solfidrico, tutti noti come irritanti della pelle.

I nostri ricercatori hanno ora trovato che l'irritazione e l'infiammazione della pelle possono essere ridotte o eliminate incorporando negli articoli assorbenti una miscela di mannitolo e perossido di idrogeno in forma cristallizzata. Tale miscela, quando viene in contatto con un liquido, ad esempio un liquido fisiologico, si decompone rilasciando il perossido di idrogeno intrappolato nella struttura cristallina del mannitolo. Il perossido di idrogeno a sua volta libera ossigeno, il quale elimina o riduce la produzione di sostanze volatili dal metabolismo batterico. Inoltre, anche gli odori vengono eliminati o ridotti. Senza essere legati ad un meccanismo interpretativo, si ritiene che questa azione si espliciti sia mediante l'ossidazione delle sostanze volatili che mediante l'inibizione della crescita batterica.

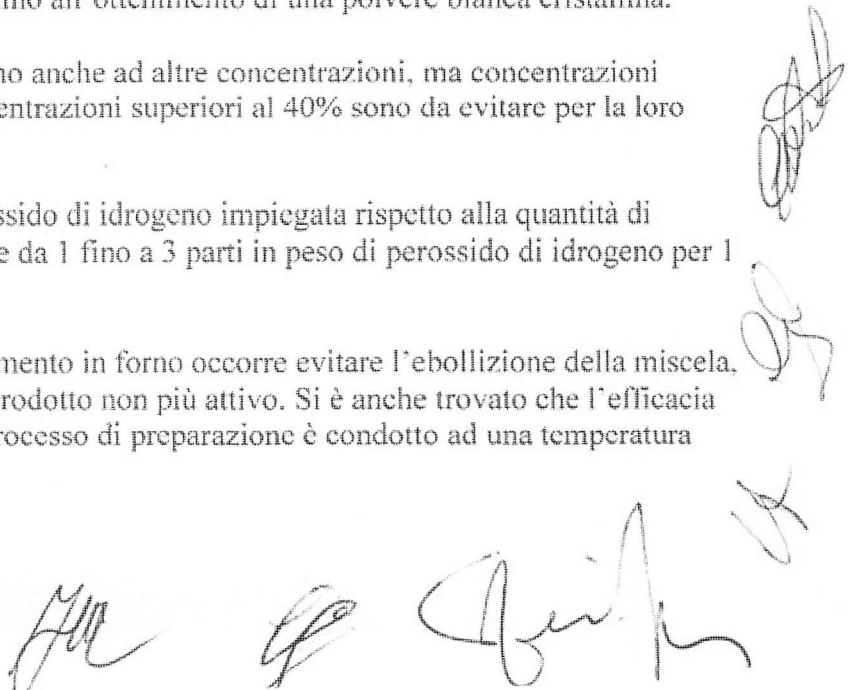
Abbiamo trovato che l'effetto anti-irritazione e anti-odore si manifesta quando l'articolo assorbente contiene dall'1 al 10% in peso della miscela cristallina di mannitolo e perossido di ossigeno rispetto al peso del substrato.

La miscela di mannitolo e perossido di idrogeno in forma cristallizzata viene preparata mescolando 1,5 parti in peso di perossido di idrogeno al 30% (acqua ossigenata) con 1 parte in peso di mannitolo e ponendo poi la miscela in un forno alla temperatura di 95°C per 3 ore. In tali condizioni si ha l'evaporazione completa dell'acqua fino all'ottenimento di una polvere bianca cristallina.

E' possibile utilizzare perossido di idrogeno anche ad altre concentrazioni, ma concentrazioni inferiori al 10% sono poco efficaci e concentrazioni superiori al 40% sono da evitare per la loro tossicità.

E' possibile aumentare la quantità di perossido di idrogeno impiegata rispetto alla quantità di mannitolo. Tale quantità può infatti variare da 1 fino a 3 parti in peso di perossido di idrogeno per 1 parte in peso di mannitolo.

Si è trovato che durante la fase di riscaldamento in forno occorre evitare l'ebollizione della miscela, in quanto ciò porta all'ottenimento di un prodotto non più attivo. Si è anche trovato che l'efficacia anti-irritante della miscela è ridotta se il processo di preparazione è condotto ad una temperatura inferiore 85°C.



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the right and several smaller ones at the bottom.

Per verificare l'efficacia della miscela cristallina suddetta sono state eseguite numerose prove sperimentali utilizzando delle colture di *Proteus mirabilis* (ATCC 29906), preparate ed incubate in condizioni aerobiche con metodi noti all'esperto del ramo, poi trasferite su soluzioni di simulazione dei liquidi fisiologici ed infine addizionate di quantità variabili della miscela cristallina mannitolo-perossido di idrogeno. L'azione antibatterica della miscela mannitolo-perossido di idrogeno è stata valutata determinando la crescita cellulare nelle suddette colture microbiche di laboratorio, senza la presenza dell'articolo assorbente, mediante misura spettrofotometrica della densità ottica dei campioni, con tecniche note. Maggiore la densità ottica, maggiore la crescita cellulare, minore l'azione antibatterica. I risultati sono riprodotti nella Tabella 1.

Tabella 1

Durata riscaldamento	Quantità di miscela mannitolo + H ₂ O ₂				
	10%	5%	2,5%	1,25%	0%
7 ore	0,85	0,93	0,95	0,99	1,00
5 ore	0,05	0,08	0,12	0,18	0,98
3 ore	0,03	0,03	0,03	0,04	0,98
1 ora	0,32	0,39	0,28	0,31	1,00

Si tenga presente che una densità ottica (D.O.) = 1 corrisponde a $8,0 \cdot 10^8$ cellule di *Proteus mirabilis*, e che una D.O. superiore a 0,20 è indicativa di una crescita cellulare indesiderata, dovuta al fatto che la miscela mannitolo-perossido di idrogeno non esercita più una efficace azione antibatterica. Si è pertanto rilevato che la durata del riscaldamento durante il processo di preparazione della miscela mannitolo-perossido di idrogeno è un aspetto critico che influenza le prestazioni della miscela, come risulta dalla Tabella 1 riportata sopra.

Risultati analoghi sono stati ottenuti preparando miscele cristalline di perossido di idrogeno con il sorbitolo. Dati ancora provvisori ma comunque significativi indicano che prestazioni simili sono ottenibili anche utilizzando arabitolo, eritritolo, glicerolo, lattitolo, maltitolo, e xilitolo, tutti composti appartenenti alla famiglia degli alditoli, che sono polioli ottenuti per riduzione degli zuccheri.

Tutte le miscele cristalline preparate con il metodo suddetto hanno mostrato la sorprendente capacità di essere stabili per lunghi periodi di tempo e di attivarsi per contatto con un liquido rilasciando un flusso di ossigeno attivo per la durata di diverse ore. Esse sono state pertanto addizionate ad articoli assorbenti noti quali pannolini per bambini, assorbenti femminili e assorbenti per adulti, al fine di conferire proprietà antibatteriche e anti-odore a tali articoli assorbenti e, di conseguenza ridurre l'irritazione e l'infiammazione della cute a contatto con essi.

Abbiamo utilizzato gli articoli assorbenti che produciamo normalmente, con la nota struttura multistrato realizzata con vari materiali polimerici quali polipropilene (PP), polietilene (PE) e polietilene tereftalato (PET), ma abbiamo eseguito prove anche con assorbenti realizzati in materiali di origine naturale quali assorbenti basati essenzialmente su cotone o cellulosa, con risultati altrettanto soddisfacenti.

Abbiamo trovato che per ottenere risultati apprezzabili è necessario incorporare nell'articolo assorbente la miscela cristallina di perossido di idrogeno e mannitolo, cioè la polvere bianca cristallina ottenuta dopo il trattamento in forno, in una quantità dall'1 al 10% sul peso del substrato. Proprietà ottimali sono ottenute con una quantità dallo 2 al 5% sul peso del substrato.

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top right and several smaller initials below it.

La miscela cristallina di perossido di idrogeno e mannitolo può essere addizionata al substrato assorbente come tale o in forma microincapsulata in una sostanza formante uno strato protettivo capace di rilasciare la miscela cristallina quando viene bagnata. Sostanze adatte alla microincapsulazione sono l'etilcellulosa o altri polimeri cellulosici quali l'amido, gli zuccheri e i loro derivati, così come qualsiasi altra sostanza adatta a formare un rivestimento protettivo compatibile con la pelle. La forma microincapsulata è preferita in quanto assicura una protezione dall'umidità atmosferica e da sollecitazioni meccaniche che possono provocare la prematura esposizione dei cristalli all'ambiente durante il periodo di conservazione del prodotto ("shelf life").

La miscela cristallina di perossido di idrogeno e mannitolo può essere semplicemente distribuita omogeneamente dentro all'articolo assorbente o, preferibilmente, localizzata in aree particolari dell'articolo, destinate al contatto con aree più irritabili della pelle.

L'applicazione della miscela cristallina all'articolo assorbente è realizzabile con vari metodi ma noi abbiamo trovato particolarmente vantaggioso utilizzare la tecnica del rivestimento a spruzzo ("spray coating"), che ha il vantaggio di consentire un'applicazione mirata nelle aree di interesse.

ARTE NOTA

Siamo a conoscenza di un brevetto americano relativo ad un bendaggio antisettico per ferite o escoriazioni comprendente un tampone di cotone impregnato di perossido di carbammide.

Siamo anche a conoscenza di un brevetto inglese relativo a pannolini per infanti contenenti composizioni antisettiche costituite da una miscela di esteri del sorbitolo con acidi grassi quali acido stearico e palmitico, efficaci contro l'infiammazione da pannolini causate principalmente da *Candida albicans* e *Staphylococcus aureus* ma capaci di preservare la normale flora batterica amica della pelle, quale quella formata dai microorganismi *Micrococcus luteus* e *Staphylococcus epidermis*.

Siamo inoltre a conoscenza di un dentifricio commercializzato da alcuni anni che contiene una miscela di perossido di idrogeno e mannitolo come agente sbiancante. Da analisi di questo dentifricio risulta che la quantità in peso di perossido di idrogeno è appena superiore alla quantità di mannitolo.

Vorremmo ottenere un'adeguata protezione brevettuale per i risultati delle nostre ricerche.

COMPITO

Si prepari una serie di rivendicazioni adatte allo scopo.

The right side of the page contains several handwritten signatures and initials in black ink. At the top, there is a large, stylized signature. Below it, there are several smaller initials and signatures, some appearing to be initials like 'AG' and 'M', and others that look like full names or more complex signatures. The handwriting is cursive and somewhat slanted.