



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 343 349**

(21) Número de solicitud: **200900229**

(51) Int. Cl.:

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 39/25 (2006.01)

A61P 31/22 (2006.01)

(12)

SOLICITUD DE PATENTE

A1

(22) Fecha de presentación: **27.01.2009**

(71) Solicitante/s: **Manuel Herrero Cervera**
c/ **Masquefa, nº 58**
46020 Valencia, ES

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **28.07.2010**

(72) Inventor/es: **Herrero Cervera, Manuel**

(43) Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
28.07.2010

(74) Agente: **Urízar Anasagasti, José Antonio**

(54) Título: **Crema para el tratamiento del herpes zoster.**

(57) Resumen:

Crema para el tratamiento del herpes zoster.
Este invento es una crema para el tratamiento de una infección cutánea producida por un microorganismo denominado virus varicelazoster (VVZ). El virus recibe este nombre, porque es el agente responsable tanto de la varicela como del herpes zoster. Generalmente el primer contacto con el virus VVZ se produce en la infancia y se manifiesta clínicamente como una varicela. Pasada esta infección, el virus migra por las terminaciones nerviosas desde la piel hacia el ganglio y allí queda latente, reapareciendo en la piel en determinadas situaciones dando lugar al denominado herpes zoster.

DESCRIPCIÓN

Crema para el tratamiento del herpes zoster.

5 Objeto de la invención

Este invento es una crema para el tratamiento de una infección cutánea producida por un microorganismo denominado virus varicelazoster (VVZ). El virus recibe este nombre, porque es el agente responsable tanto de la varicela como del herpes zoster. Generalmente el primer contacto con el VVZ se produce en la infancia y se manifiesta clínicamente como una varicela. Pasada esta infección, el virus migra por las terminaciones nerviosas desde la piel hacia el ganglio y allí queda latente, reapareciendo en la piel en determinadas situaciones dando lugar al denominado herpes zoster.

Antecedentes de la invención

El herpes zóster conocido también como culebrilla, es una enfermedad que provoca un doloroso sarpullido en la piel. Otra posible consecuencia de la culebrilla es un intenso dolor que se puede prolongar por meses y hasta por años, una afección conocida como neuralgia postherpética. La culebrilla puede causar también otras complicaciones graves, como problemas en la vista (cuando afecta el ojo) y en casos muy inusuales neumonía, problemas auditivos, ceguera e inflamación cerebral (encefalitis). En casos muy poco frecuentes, la culebrilla también puede causar la muerte.

La culebrilla es causada por el virus de varicela zóster (VZV, por sus siglas en inglés), el mismo que produce la varicela. Después de que una persona se recupera de la varicela, el virus se mantiene latente en el cuerpo. Por razones que no se conocen del todo, este virus se puede reactivar años después y causar culebrilla.

Síntomas: El paciente nota una sensación de picor o dolor en un territorio cutáneo (preferentemente el tronco) y 4 ó 5 días después presenta un enrojecimiento de la piel en esa zona sobre el que brotan unas *vesículas* que se disponen agrupadas. Durante esta fase las lesiones son altamente contagiosas pues el virus se encuentra dentro de las *vesículas*. Al cabo de 7 a 10 días las lesiones se secan, formando unas costras pardo-amarillentas que se eliminan, dejando a veces una cicatriz residual. Los territorios que más frecuentemente se afectan son el tronco, el muslo o la región ocular. Esta última presenta una mayor gravedad al existir el riesgo de formación de úlceras corneales que conducen a la ceguera. En ocasiones, tras el episodio de herpes zoster puede persistir un dolor residual en esa localización que permanece durante días, meses e incluso años, denominándose neuralgia postherpética. Esto sucede con mayor frecuencia en individuos cuya edad sobrepasa los 50 años.

Tratamientos actuales: El tratamiento del herpes zoster se realiza con fármacos antivirales por vía oral o intravenosa, pero no siempre es necesario tratarlo, ya que se resuelve espontáneamente en unos 7 días. El tratamiento se indica principalmente en pacientes inmunosuprimidos, por el riesgo de diseminación del virus a otros órganos. En estos pacientes es necesaria la utilización de la vía intravenosa para el tratamiento. También está indicado el tratamiento con fármacos antivirales por vía oral en pacientes mayores de 50 años, para disminuir la posibilidad de desarrollar una neuralgia postherpética (brivudina, aciclovir, valaciclovir, famaciclovir). Es importante señalar que el tratamiento es eficaz si se comienza en las primeras 72 horas desde el inicio de las *vesículas* y que hay que evitar la sobreinfección de las lesiones mediante el uso de antisépticos tópicos. La neuralgia postherpética, en caso de presentarse, puede ser tratada mediante analgésicos y, si no mejora, pueden utilizarse otros fármacos como antiepilépticos o anti-depresivos.

A pesar de todos los tratamientos descritos, no existe ninguno que resuelva totalmente la curación de esta enfermedad, razón por la cual el autor de este invento ha desarrollado un nuevo medicamento y procedimiento de fabricación que se describen a continuación.

Descripción de la invención

Esta crema para el tratamiento del herpes zoster, está compuesta por los ingredientes y proporciones siguientes:

5	COMPONENTES	PROPORCIONES	
		Peso (gr)	%
10	Clorato de potasio	6	1,622
	Aceite de hipérico	180	48,648
	Azufre	50	13,510
15	Emulgin B2	7	1,892
	Emulgin B1	7	1,892
	Cutina GMS	30	8,108
20	Glicerina	30	8,108
	Agua	60	16,220
25	TOTALES	370	100

Procedimiento de fabricación

1- *Recolección y secado del hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)*: Se recolecta durante los meses de mayo hasta el 24 de junio (noche de San Juan), a medida que florece. Conviene recolectarla con tiempo soleado. Se seca a la sombra rápidamente, en ramaletas colgados (no conviene dejarla a una temperatura superior a los 35°C). La planta debe conservar en todo momento su color original.

También se puede recurrir a un secadero con una temperatura máxima de 35°C.

2- *Elaboración del aceite de hipérico*: El aceite de hipérico (*oleum hyperici*) se elabora triturando 500 gramos de flores secas, o sumidades floridas de hipérico, y después se dejan fermentar durante 40 días en un frasco de vidrio sin tapar con 5 litros de aceite de oliva virgen. Una vez fermentado, se tapa el frasco y se mantiene durante 40 días en un lugar soleado hasta que el aceite se torne de color rojizo. Luego se filtra el líquido y se guarda herméticamente en lugar oscuro.

3- *Preparación de la crema*: Finalmente para obtener la crema, se trituran y mezclan con el aceite de hipérico, todos los componentes restantes, en las proporciones descritas: Clorato de potasio, azufre, emulgin B2, emulgin B1, cutina GMS, glicerina y agua.

45 Tratamiento del paciente

El tratamiento del paciente afectado por herpes zoster deberá aplicarse la crema una vez al día durante 9 a 11 días.

50 Descripción de dibujos

Para complementar la descripción de este invento se acompaña una serie de figuras de personas afectadas por el herpes zoster o culebrilla:

55 Figura 1: Imagen de una persona afectada en la espalda por el herpes zoster.

Figura 2: Imagen ampliada de la zona afectada.

Figura 3: Imagen de una persona afectada en la cara por el herpes oftálmico.

60 Figura 4: Imagen de una persona gravemente afectada por el herpes oftálmico.

Figura 5: Imagen de las flores del *hypericum perforatum*, en el momento mas adecuado para su recolección.

65 Realización preferente de la invención

Entre los diferentes tipos de cremas que se pueden fabricar tomando como base este invento, la realización preferente es la que se describe a continuación:

ES 2 343 349 A1

1- *Recolección y secado de la planta:* Se recolecta durante los meses de mayo hasta el 24 de junio (noche de San Juan), a medida que florece. Conviene recolectarla con tiempo soleado. Se seca a la sombra rápidamente, en ramilletes colgados (no conviene dejarla a una temperatura superior a los 35°C). La planta debe conservar en todo momento su color original.

5

También se puede recurrir a un secadero con una temperatura máxima de 35°C.

2- *Elaboración del aceite de hipérico:* El aceite de hipérico (*oleum hyperici*) se elabora triturando 500 gramos de flores secas, o sumidades floridas de hipérico, y después se dejan fermentar durante 40 días en un frasco de vidrio sin 10 tapar con 5 litros de aceite de oliva virgen. Una vez fermentado, se tapa el frasco y se mantiene durante 40 días en un lugar soleado hasta que el aceite se torne de color rojizo. Luego se filtra el líquido y se guarda herméticamente en lugar oscuro.

15 3- *Preparación de la crema:* Finalmente para obtener la crema, se trituran y mezclan con el aceite de hipérico, todos los componentes restantes, en las proporciones descritas: Clorato de potasio, azufre, emulgin B2, emulgin B1, cutina GMS, glicerina y agua.

20 Una vez descrita suficientemente la naturaleza de esta invención, así como una aplicación práctica de la misma, sólo queda por añadir que tanto su composición, proporciones y procedimiento de fabricación, son susceptibles de modificaciones, siempre que no afecten de forma sustancial a las características que se reivindican a continuación.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Crema para el tratamiento del herpes zoster, que actualmente se trata con fármacos antivirales por vía oral o
 5 intravenosa, **caracterizada** porque, está compuesta por los componentes y proporciones siguientes:

	COMPONENTES	PROPORCIONES	
		Peso (gr)	%
10	Clorato de potasio	6	1,622
	Aceite de hipérico	180	48,648
15	Azufre	50	13,510
	Emulgin B2	7	1,892
	Emulgin B1	7	1,892
20	Cutina GMS	30	8,108
	Glicerina	30	8,108
	Agua	60	16,220
25	TOTALES	370	100

2. Procedimiento concebido especialmente para la fabricación de la crema reivindicada **caracterizado** porque, se
 30 compone de los pasos siguientes:

35 1- Recolección y secado del hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*): Se recolecta durante los meses de mayo hasta el 24 de junio (noche de San Juan), a medida que florece. Conviene recolectarla con tiempo soleado. Se seca a la sombra rápidamente, en ramaletas colgados (no conviene dejarla a una temperatura superior a los 35°C). La planta debe conservar en todo momento su color original.

35 También se puede recurrir a un secadero con una temperatura máxima de 35°C.

40 2- Elaboración del aceite de hipérico: El aceite de hipérico (*oleum hyperici*) se elabora triturando 500 gramos de flores secas, o sumidades floridas de hipérico, y después se dejan fermentar durante 40 días en un frasco de vidrio sin tapar con 5 litros de aceite de oliva virgen. Una vez fermentado, se tapa el frasco y se mantiene durante 40 días en un lugar soleado hasta que el aceite se torne de color rojizo. Luego se filtra el líquido y se guarda herméticamente en lugar oscuro.

45 3- Preparación de la crema: Finalmente para obtener la crema, se trituran y mezclan con el aceite de hipérico, todos los componentes restantes, en las proporciones descritas: Clorato de potasio, azufre, emulgin B2, emulgin B1, cutina GMS, glicerina y agua.

50

55

60

65

ES 2 343 349 A1



FIGURA 1

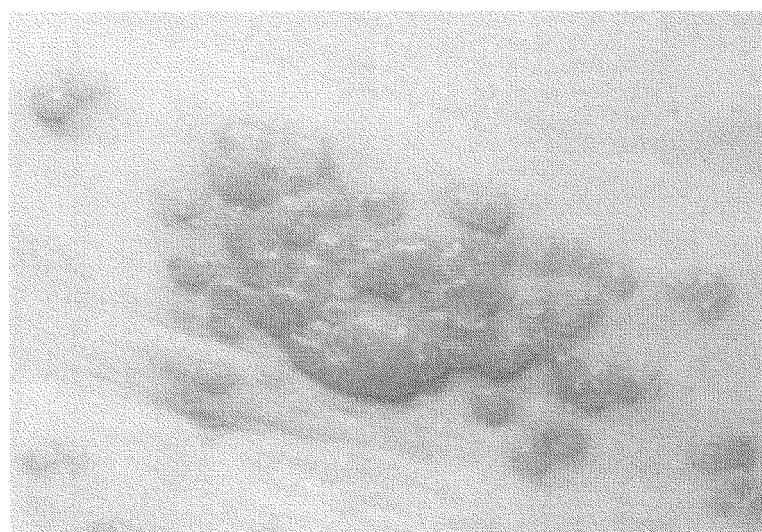


FIGURA 2

ES 2 343 349 A1



FIGURA 3

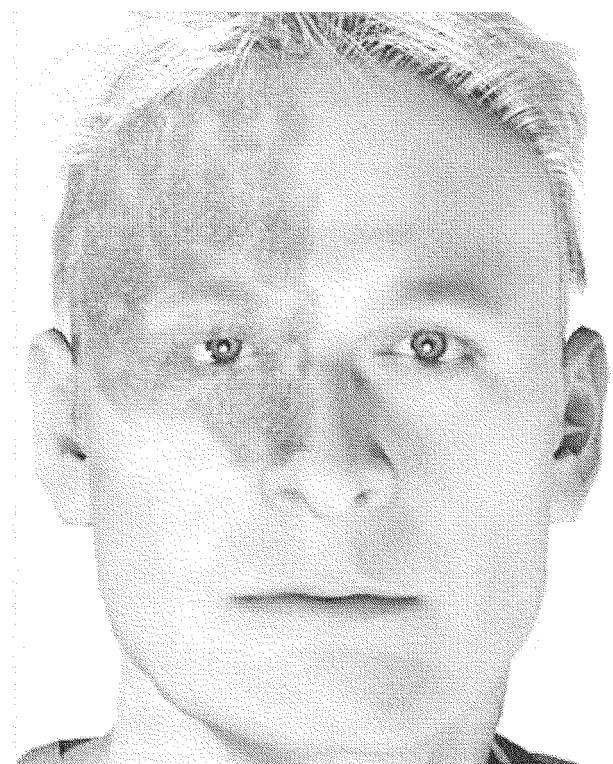


FIGURA 4

ES 2 343 349 A1

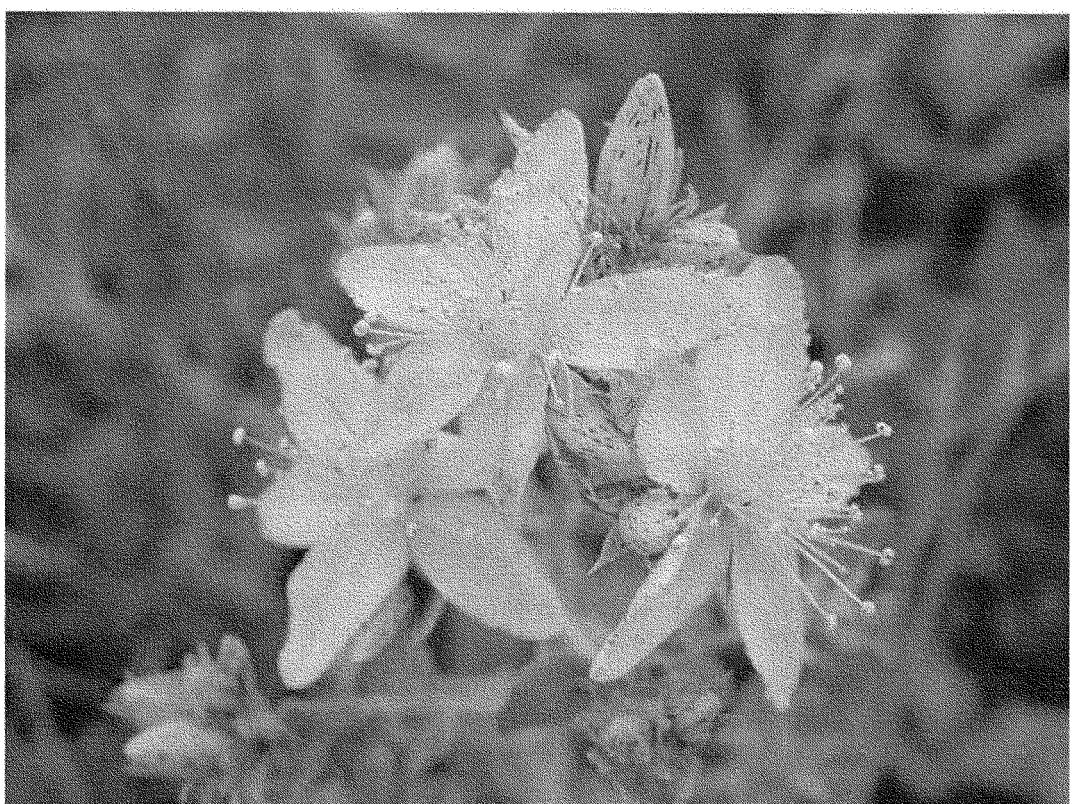


FIGURA 5



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

- (11) ES 2 343 349
(21) N° de solicitud: 200900229
(22) Fecha de presentación de la solicitud: **27.01.2009**
(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

- (51) **Int. Cl.:** Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	CN 1452979 A (GUANGXI BIOCHEMICAL TECHN INST) 05.11.2003, resumen [en línea] [recuperado el 16.04.2010] Recuperado de EPO EPODOC Database.	1
A	WO 2006061446 A1 (ASAC PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL AIE) 15.06.2006, todo el documento.	2
A	WO 2006135965 A1 (CHORAPHOR PTY LTD) 28.12.2006, todo el documento.	1
A	ES 2227318 T3 (DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG.) 01.04.2005, todo el documento.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

O: referido a divulgación no escrita

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

A: refleja el estado de la técnica

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 21.04.2010	Examinador A. Amaro Roldán	Página 1/4
--	-------------------------------	---------------

INFORME DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

Nº de solicitud: 200900229

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD**A61K 36/185** (2006.01)**A61K 39/25** (2006.01)**A61P 31/22** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, EMBASE

OPINIÓN ESCRITA

Nº de solicitud: 200900229

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 21.04.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones Reivindicaciones	1-2	SÍ NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones Reivindicaciones	1-2	SÍ NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

Consideraciones:

La presente invención se refiere a una crema para el tratamiento del herpes zoster que se compone de clorato de potasio (1,622%), aceite de hipérico (48,648%), azufre (13,510 %), Emulgin B2 (1,892%), Emulgin B1 (1,892%), Cutina GMS (8,108%), Glicerina (8,108), y agua (16,220%) (reivindicación 1) y el procedimiento de fabricación de la misma, que consiste en a) recolección en mayo y junio (hasta el 24) del hipérico que se deja secar a temperaturas no superiores a 35°C.; b) triturando las flores secas y macerándolas en aceite de oliva (500gr/5litros) durante 40 días en un frasco sin tapar, y una vez fermentado se tapa el frasco y se mantiene 40 días al sol hasta que el aceite se torna rojizo, el cual se filtra y almacena en un lugar oscuro; y c) se trituran y mezclan con el aceite de hipérico el resto de los componentes en las cantidades descritas (reivindicación 2).

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	CN 1452979 A	05-11-2003
D02	WO 2006/061446 A1	15-06-2006
D03	WO 2006/135965 A1	28-12-2006
D04	ES 2227318 T3	01-04-2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

D01 se refiere a una composición medicinal con efecto anti-inflamatorio y a su proceso de fabricación. Dicha composición incluye 50-80% de extracto de Hypericum perforatum y 20-50% de hidrocloruro de lisina. Tiene el efecto de suprimir el herpes simplex y el herpes zoster sin efectos secundarios apreciables.

D02 se refiere a un proceso para fabricar una disolución con una viscosidad entre 40-180 cP a 20°C y una tensión superficial mayor a 25*10-3 N/m a 20°C que comprende los pasos de disolver una cantidad terapéuticamente efectiva de un principio activo con actividad dermatológica junto con excipientes farmacéuticamente aceptables y, en un modo preferente, el proceso incluye el acondicionamiento en recipientes que tienen medios de vertido por goteo. Se describen composiciones obtenibles por dicho proceso cuando el principio activo es el Hypericum perforatum y los disolventes son aceites vegetales, como por ejemplo el aceite de oliva.

D03 se refiere a una composición para tratamiento tópico de la piel que comprende una cantidad efectiva de un compuesto de cobre y de extracto de hypericum perforatum (entre los que se ha observado un efecto sinérgico), para curar infecciones de la piel o la mucosa asociadas con virus tal como el Herpes simplex. El extracto del hypericum perforatum se obtiene a partir de las flores de la planta utilizando etanol como disolvente.

D04 se refiere a un extracto estable y mejorado (en cuanto al color y al contenido de hiperforina por extracción con acetona y alcohol y eliminación del color verde por medio de una columna con un agente de adsorción) de hypericum perforatum, así como un procedimiento para su preparación y su utilización como medicamento tópico, en particular para psoriasis, estomatitis, herpes zoster, varicela, quemaduras y otras infecciones de la piel.

NOVEDAD y ACTIVIDAD INVENTIVA

Los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia, ya que para una persona experta en la materia, no sería obvio aplicar las características de los documentos citados y llegar a la invención tal y como se menciona en las reivindicaciones 1-2. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud cumple los requisitos de novedad y de actividad inventiva de acuerdo con los Artículos 6-8 de la Ley de Patentes 11/86.