



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 987**

51 Int. Cl.:
A61K 35/60 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06743672 .5**
96 Fecha de presentación : **11.04.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1871399**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2008**

54 Título: **Utilización de la lecitina como medicamento en el tratamiento de la soriasis.**

30 Prioridad: **18.04.2005 FR 05 03827**
27.06.2005 FR 05 06496

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.05.2011

73 Titular/es: **SC DICOPHAR**
10 allée de Corréze
31770 Colomiers, FR

72 Inventor/es: **Dupont, Paul**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 359 987 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Utilización de la lecitina como medicamento en el tratamiento de la soriasis.

5 La presente invención se refiere a la utilización de la lecitina para la preparación de una composición farmacéutica útil en la prevención y en el tratamiento terapéutico de las dermatosis recientes o antiguas, en particular de la soriasis.

10 Las formaciones escamosas y/o queratósicas anormales de la dermis son unas manifestaciones del estado de la piel que se encuentran en numerosas dermatosis, ya hayan aparecido de manera reciente o se hayan instalado desde hace mucho tiempo, y en particular en las diferentes formas de la soriasis.

15 La soriasis es una dermatosis eritemo-escamosa de evolución crónica, caracterizada por unas placas rojas recubiertas de escamas blancas gruesas, que afecta aproximadamente al 2% de la población. Con más de 60.000 nuevas personas cada año, es una de las afecciones dermatológicas más frecuentes. Se manifiesta por unos picores dolorosos y unas heridas que pueden alcanzar más de 10% del cuerpo. En sus formas habituales, su localización es muy característica: codos y borde cubital de los antebrazos, rodillas, región lumbo-sacra, cuero cabelludo, uñas. Unas formas particulares, calificadas de soriasis graves, son asimismo conocidas, tales como la soriasis eritrodérmica, la soriasis artropática o la soriasis pustulosa. Aproximadamente 1,5% de las soriasis empiezan en la niñez antes de la edad de 10 años y 35% antes de los 20 años. Esta anomalía de la renovación de la epidermis es por lo tanto una afección seria que representa un problema de salud pública importante.

20 La causa de la soriasis es de momento desconocida, pero se considera que los factores implicados son múltiples. Se ha podido demostrar un factor genético, con 30% de soriasis familiares, así como unos factores medioambientales. Los factores psicológicos pueden iniciar frecuentemente unos brotes. Los traumatismos cutáneos tales como arañazos, vacunaciones, cirugía, son a veces la base de una eflorescencia de lesiones soriasicas. El alcohol y el tabaco son unos factores de gravedad y de resistencia terapéutica.

25 La evolución de la enfermedad es crónica y se realiza por brotes generalmente imprevisibles, entrecortados por remisiones durante las cuales las lesiones son mínimas. Incluso fuera de las formas graves, y a pesar de que el estado general del enfermo no esté alterado en las formas habituales, la soriasis es una enfermedad que puede perturbar profundamente la calidad de vida cuando las lesiones son visibles o molestas para un trabajo manual, consecuencias que son frecuentemente subestimadas por el médico.

30 En la actualidad, los médicos disponen de tratamientos sintomáticos con resultados transitorios, pero todavía no de medicamentos curativos.

35 Los tratamientos locales, en forma de pomada o de crema, son unas lociones a base de cortisona y los derivados de la vitamina D, estando estos dos productos frecuentemente combinados. Se pueden utilizar asimismo los retinoides (derivados de la vitamina A). Son muy útiles pero sólo pueden ser correctamente usados si la soriasis no está demasiado extendida o si evoluciona poco. Si sobrepasa 10% de la superficie corporal, cerca de la mitad de los pacientes dejan de seguir estos tratamientos obligatorios después de un mes, por falta de tiempo. Además, los derivados de la vitamina D tienen un potencial irritante, y sobre todo los corticoides pueden provocar una atrofia cutánea y provocar unos rebotes de la enfermedad.

40 Las sesiones de fototerapia son eficaces en un gran número de pacientes. Consisten en una irradiación en cabina médica por unos rayos UVB o UVA, en asociación con unos medicamentos fotosensibilizantes. Las curas son obligatorias, puesto que los pacientes deben someterse a tres sesiones semanales de dos horas durante 8 a 10 semanas. Esta técnica adolece sobre todo del inconveniente principal de una inducción a largo plazo de cánceres cutáneos, así como de un envejecimiento acelerado de la piel. Por lo tanto, es indispensable realizarla según unas reglas muy estrictas.

45 Para los pacientes que no han sido aliviados por los tratamientos locales o por la fototerapia, es decir 30% a 40% de los enfermos, se proponen unos tratamientos generales. Uno de estos tratamientos se basa en la toma de retinoides por vía oral, lo más frecuentemente en asociación con la fototerapia o bien con la toma de metotrexato (Novatrex[®]) que es el medicamento de referencia. Como este último tiene unos efectos secundarios indeseables, en particular hematológicos y hepáticos, su prescripción necesita un seguimiento médico estrecho. La ciclosporina (Néoral[®]) es asimismo muy eficaz, pero debido a su toxicidad renal, no se puede preconizar para unos tratamientos prolongados.

50 Se entiende por lo tanto que todos los tratamientos preconizados hasta ahora tienen unas limitaciones importantes para su prescripción y para su tolerancia, y que su eficacia sigue siendo incierta y provisional en numerosos casos.

55 En esta situación, el presente inventor ha conducido unos ensayos con vistas a identificar una sustancia susceptible de ser aplicada en el tratamiento de la soriasis y más generalmente en el tratamiento de las dermatosis y de cualquier afección cutánea que se manifieste o que esté provocada por unas formaciones queratósicas y/o escamosas anormales de la dermis, ya sean agudas o crónicas. De manera sorprendente e inesperada, se ha

descubierto que la administración de una composición a base de lecitina a un paciente que padece dicha afección conduce a excelentes resultados, lo cual desemboca en la realización de la presente invención.

5 Por eso, la presente invención tiene como objetivo proponer una composición útil para el tratamiento curativo de los estados provocados o que se manifiestan por unas formaciones queratósicas y/o escamosas anormales de la dermis, tales como las que se encuentran en las dermatosis recientes o crónicas, y en particular en las diferentes formas de la soriasis. Se busca asimismo una acción profiláctica.

10 De manera inesperada, se ha descubierto que unas composiciones a base de lecitina permitan preparar dicho medicamento. La invención se basa por lo tanto en la utilización de la lecitina o de un extracto rico en lecitina para la preparación de un medicamento eficaz en la prevención y en el tratamiento de las dermatosis y de otras afecciones recientes o crónicas de la dermis, que no presenta ningún efecto secundario indeseable y cuya forma sea cómoda de usar para el paciente. Las composiciones terapéuticas son asimismo objeto de la presente invención.

15 La lecitina es un emulsionante natural conocido desde hace mucho tiempo, abundante en la yema de huevo y en el sistema nervioso. Se la considera como una sustancia indispensable para el buen funcionamiento del sistema cardio-vascular, del cerebro, del sistema nervioso, del hígado y de numerosos otros órganos.

20 Según una utilización común, se denomina "lecitina" un complejo compuesto principalmente por los fosfolípidos naturales (o fosfoglicéridos), a saber esencialmente la fosfatidilcolina, el fosfatidilinositol, la fosfatidiletanolamina, la fosfatidilserina a los que se añade la esfingomielina.

25 Estos fosfoglicéridos pueden además ser esterificados en la función alcohol primaria libre por unos ácidos grasos, saturados o insaturados. Estos ácidos grasos pueden ser en particular unos ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega3, en particular el ácido docosahexanoico (DHA), el ácido eicosapentanoico (EPA), el ácido docosapentanoico (DPA). Puede tratarse asimismo de un ácido graso de tipo alquil-glicerol. El perfil de repartición de estos diferentes fosfolípidos y de sus derivados esterificados es variable de un organismo a otro.

30 La lecitina puede ser extraída de los vegetales tales como la haba de soja, o de los animales en particular de los pescados. Los métodos de extracción son conocidos en sí. Se utiliza habitualmente en la alimentación animal y como complemento nutricional en dietética humana.

35 Sin embargo, su acción como medicamento sobre las afecciones cutáneas era totalmente desconocida. El efecto inesperado de la lecitina ha sido demostrado por primera vez por el presente inventor. Las lecitinas marinas, es decir extraídas de los organismos marinos, resultan particularmente interesantes para la realización de la presente invención.

40 Un primer objeto de la invención es la utilización de la lecitina en una composición destinada a la fabricación de un medicamento útil en la prevención y en el tratamiento de los estados provocados o que se manifiestan por unas formaciones escamosas y/o queratósicas anormales de la dermis.

45 En particular, dicha utilización se aplica a los estados seleccionados de entre la soriasis habitual en puntos, en gotas, numulares, en placas, la soriasis eritrodérmica, la soriasis artrópática, la soriasis pustulosa, la soriasis del niño, la parasoriasis, y las dermatosis agudas o crónicas tales como las dermatosis ictiosicas y queratósicas incluyendo la queratosis palmo-plantar.

50 Según un aspecto particular de la invención, el extracto comprende la lecitina en una cantidad de 10% a 50% en peso, en una fase grasa. Preferentemente, la lecitina está presente en una cantidad de 20% en peso en el extracto. El extracto de lecitina se presenta como un aceite líquido que puede ir del amarillo al marrón según su origen, y que adquiere un tinte marrón anaranjado translúcido cuando se extrae del pescado. Es sensible a la oxidación. Su acidez oleica es de 0,1%, su índice de yodo es de 170 y su índice de peróxido máximo de 5 meq/kg. No presenta ninguna toxicidad a las dosis de utilización, tanto en el animal como en el ser humano.

55 La lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:

- de 10% a 75% de fosfatidilcolina, preferentemente 45%,
- de 1% a 30% de fosfatidilinositol, preferentemente 16%,
- de 5% a 30% de fosfatidiletanolamina, preferentemente 20%,
- de 5% a 20% de fosfatidilserina, preferentemente 5%, y
- 60 - de 5% a 30% de esfingomielina, preferentemente 5%.

Según un aspecto particular de la presente invención, la lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:

- 65 - 45% de fosfatidilcolina,
- 16% de fosfatidilinositol

- 20% de fosfatidiletanolamina,
- 10% de fosfatidilserina, y
- 5% de esfingomielina.

5 Según una característica ventajosa de la presente invención, dichos fosfolípidos son esterificados por unos ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega3. En efecto, una función alcohol primaria está presente en los fosfolípidos citados más arriba, que puede por lo tanto participar en una reacción de esterificación con un ácido, siendo preferidos los ácidos grasos poliinsaturados del tipo omega3.

10 Según un aspecto preferido de la presente invención, dichos fosfolípidos son esterificados por los ácidos grasos de tipo omega3 siguientes, en las proporciones expresadas en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:

- por el ácido docosahexanoico (DHA) a razón de 15% a 85%,
- por el ácido eicosapentanoico (EPA), a razón de 5% a 35%,
- 15 - por el ácido docosapentanoico (DPA), a razón de 0,5% a 5%,
- por un ácido graso de tipo alquil-glicerol, a razón de 5% a 30%.

De manera general, los fosfolípidos son mayoritariamente esterificados por el DHA.

20 Según un aspecto particular de la utilización según la invención, dichos fosfolípidos son esterificados por los ácidos grasos siguientes presentes en unas proporciones expresadas en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:

- por el ácido docosahexanoico a razón de por lo menos 17%,
- 25 - por el ácido eicosapentanoico a razón de por lo menos 14%,
- por el ácido docosapentanoico a razón de por lo menos 0,5%,
- por el ácido graso de tipo alquil-glicerol a razón de por lo menos 5%.

30 Según una característica interesante de la utilización según la invención, la lecitina se extrae de un organismo marino seleccionado de entre los peces, los camarones, el krill, el zooplancton, las algas, el fitoplancton o de una mezcla de éstos. Se la califica entonces de "lecitina marina". Su interés particular reside en el hecho de que sus fosfolípidos, en particular la fosfatidilcolina, son naturalmente esterificados por unos ácidos grasos de tipo omega3, y esencialmente por el DHA y el EPA. Por extensión, se puede prever utilizar unas lecitinas de huevos enriquecidas artificialmente en ácidos grasos.

35 Los peces son preferentemente originarios de mares fríos, tal como el krill que es un plancton de los mares fríos formado por pequeños crustáceos (esencialmente *Euphausia superba*) transparentes, que constituye el alimento principal de las ballenas azules.

40 Según un modo preferido de realización de la invención, con la ayuda de un extracto de lecitina, dicha fase grasa es un aceite de pescado, preferentemente un aceite de pescado rico en omega3. De manera alternativa, la lecitina utilizada para la utilización según la invención puede presentarse asimismo en forma purificada en polvo.

45 Por último, dicho medicamento puede contener ventajosamente la lecitina en una cantidad de 5% a 50%, preferentemente de 10% a 30% en peso. El medicamento puede ser utilizado según una posología que permite la aportación de una dosis eficaz, que se sitúa entre 0,4 g y 2 g de lecitina por día. Se prefiere la forma oral, puesto que la toma induce muy poco esfuerzo, lo cual permite una buena tolerancia de los pacientes para unas curas de una duración de varios meses.

50 La invención se refiere a una composición terapéutica útil en la prevención y en el tratamiento de los estados provocados o que se manifiestan por unas formaciones escamosas o queratósicas anormales de la dermis, que contiene lecitina o un extracto de lecitina a título de principio activo. En particular, la composición según la invención está indicada en la prevención y en el tratamiento de patologías tales como la soriasis habitual en puntos, en gotas, numulares, en placas, la soriasis eritrodérmica, la soriasis artropática, la soriasis pustulosa, la soriasis del niño, la parasoriasis, y las dermatosis agudas o crónicas.

55 Según una característica interesante, en la composición terapéutica según la invención, la lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:

- 60 - de 10% a 75% de fosfatidilcolina, preferentemente 45%,
- de 10% a 30% de fosfatidilinositol, preferentemente 16%,
- de 5% a 30% de fosfatidiletanolamina, preferentemente 20%,
- de 5% a 20% de fosfatidilserina, preferentemente 10%, y
- de 5% a 30% de esfingomielina, preferentemente 5%.

65 Preferentemente, la lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los

fosfolípidos de la lecitina:

- 45% de fosfatidilcolina,
- 16% de fosfatidilinositol
- 5 - 20% de fosfatidiletanolamina,
- 10% de fosfatidilserina, y
- 5% de esfingomielina.

10 Según otra característica interesante, en la composición terapéutica según la invención, dichos fosfolípidos son esterificados por unos ácidos grasos poliinsaturados del tipo omega3.

Preferentemente, dichos fosfolípidos son esterificados por, en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:

- 15 - el ácido docosahexanoico (DHA) a razón de 15% a 85%,
- el ácido eicosapentanoico (EPA), a razón de 5% a 35%,
- el ácido docosapentanoico (DPA), a razón de 0,5% a 5%,
- el ácido graso de tipo alquil-glicerol, a razón de 5% a 30%.

20 De manera aún más preferida, dichos fosfolípidos son esterificados por, en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:

- el ácido docosahexanoico a razón de por lo menos 17%,
- el ácido eicosapentanoico a razón de por lo menos 14%,
- 25 - el ácido docosapentanoico a razón de por lo menos 0,5%,
- el ácido graso de tipo alquil-glicerol a razón de por lo menos 5%.

30 Según un modo de realización particular de la invención, la composición terapéutica según la invención contiene lecitina extraída de un organismo marino seleccionado de entre los peces, los camarones, el krill, el zooplancton, las algas, el fitoplancton o de una mezcla de éstos.

35 Según otro modo particular de realización de la composición terapéutica según la invención, la lecitina se aporta en forma de extracto en una fase grasa, siendo dicha fase grasa un aceite de pescado, preferentemente un aceite de pescado rico en omega3.

40 El medicamento preparado con la ayuda de la composición que comprende lecitina puede encontrarse en una forma administrable por vía oral, por vía rectal o por vía linfática directa. El extracto oleoso, como las formas purificadas, pueden ser acondicionados en células. Es posible asimismo presentar la composición según la invención en cualquier forma tal como cápsulas, comprimidos, supositorios, óvulos, crema, loción, leche, pomada, gel o polvo.

45 Si es necesario, el medicamento puede comprender además un excipiente conveniente para una administración por vía oral, por vía rectal o por vía linfática directa. Será en particular el caso de las composiciones aplicadas sobre la piel. Dicho excipiente puede ser seleccionado juiciosamente por el experto en la materia de entre unos excipientes de uso terapéutico neutros frente a los agentes activos, en función de la vía de administración considerada y de la consistencia final deseada. Por ejemplo, se puede utilizar agua, propilenglicol, butilenglicol, diglicerolos etoxilados o propoxilados.

50 La lecitina o el extracto de lecitina utilizado de acuerdo con la presente invención puede estar acompañado ventajosamente evidentemente de otros componentes tales como unos aditivos o unos soportes de vectorización, según las técnicas conocidas por el experto en la materia. Los aditivos son, por ejemplo, los necesarios para la formulación conveniente del medicamento que contiene la lecitina, tales como unos espesantes, unos tensoactivos, unos antioxidantes, unos colorantes, unos conservantes, unos perfumes. La vectorización se podrá realizar mediante la solubilización en unos liposomas, adsorción sobre unos polímeros orgánicos polvorosos, sobre unos soportes minerales tales como el talco o los bentonitos, o con la ayuda de cualquier otro vector farmacéuticamente aceptable.

55 El objeto de la presente invención, así como sus modos de realización posibles y las ventajas relacionados a ello, se pondrán más claramente de manifiesto a partir de los ejemplos siguientes dados a título ilustrativos.

60 **Ejemplo 1**

Caracterización de un extracto de lecitina marina en una fase grasa.

65 Un extracto de lecitina marina que se puede utilizar según la invención es, por ejemplo, el extracto comercializado por el laboratorio Phytobiolab con la marca OEMINE MER™. Está preconizado como complemento alimenticio, con la indicación principal de acción preventiva sobre el sistema cardio-vascular y el sistema nervioso, que son las

indicaciones habituales de los omega3. La indicación dermatológica no era conocida hasta ahora.

El extracto contiene 20% de lecitina marina de un pez salvaje de los mares fríos. La lecitina marina contiene los fosfolípidos siguientes: aproximadamente 45% de fosfatidicolina esterificada por el DHA, 20% de fosfatidiletanolamina, 16% de fosfatidilinositol, 5% de fosfatidilserina y 5% de esfingomielina.

Los fosfolípidos esterificados son asociados al ácido docosahexanoico (DHA) a razón de 60%, al ácido eicosapentanoico (EPA) a razón de 30%. El ácido docosapentanoico (DPA) está presente en un índice de aproximadamente 1%, y el ácido graso de tipo alquil-glicerol en un índice de aproximadamente 5%. La fase grasa está constituida por aceite de pescado rico al 34% en OMEGA 3.

El extracto se acondiciona en dosis de 500 mg en forma de cápsulas de gelatina según las técnicas conocidas de la galénica. No se añade ningún aditivo ni excipiente. Los tocoferoles naturalmente presentes en el aceite desempeñan el papel de antioxidante. Cada cápsula contiene una dosis útil de 100 mg de lecitina.

Ejemplo 2

El efecto de la toma regular de lecitina marina sobre la soriasis ha sido demostrado durante un estudio cuyos resultados se presentan en las tablas 1 y 2.

Los ensayos han sido realizados sobre una muestra de 20 personas, 10 hombres y 10 mujeres, de 17 a 71 años de edad. Todas las formas de soriasis están representadas, soriasis en placa, soriasis del cuero cabelludo, soriasis en gotas, soriasis eritrodérmica y soriasis inversa.

El tratamiento consistió en 4 cápsulas por día en 2 tomas, es decir una dosis diaria de lecitina de 0,4 g.

Todas las personas que han recibido este tratamiento han visto remitir sus placas poco a poco en 2 a 4 meses y cicatrizar completamente en 4 a 6 meses. No se ha utilizado ningún tratamiento habitual de la soriasis durante este estudio, de tal manera que el resultado obtenido sólo se puede deber a la lecitina.

Leyenda de las tablas:

- Ligera mejora: +;
- Mejora significativa: ++;
- Desaparición total de las señales clínicas: +++.

Ejemplo 2a

La tabla 1 presenta los resultados obtenidos en el tratamiento de 6 pacientes que padecen soriasis aparecida desde hace menos de 6 años.

Tabla 1

Duración de la afección	Observaciones clínicas después del tratamiento durante				
	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	6 meses
3 años	++			+++	
5 años	+			++	+++
1 mes		++		+++	
6 meses	+	+++			
4 años		+++			
2 años				+	+++

Ejemplo 2b

La tabla 2 presenta los resultados obtenidos en el tratamiento de 14 pacientes que padecen soriasis desde hace más de 5 años.

Tabla 2

Duración de la afección	Observaciones clínicas después del tratamiento durante				
	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	6 meses
47 años		+		+++	
28 años					++
54 años					+++
15 años		++		+++	
10 años		++			
24 años			+		++
20 años					+++
17 años		++		+++	
13 años			++		
20 años		+			++
6 años	+	++			
10 años		+		++	
18 años	+	+		+	
25 años		+			+++

5 En un total de 14 pacientes seguidos, se observa a partir del 3^{er} mes de tratamiento, una mejora para todos los pacientes. La mejora es ligera en 64% de los pacientes (9/14) y clara en 36% de ellos (5/15).

10 Después de 6 meses, se totalizan 43% de curaciones completas (6 pacientes), de los cuales 3 después de 4 meses de tratamiento sólo. En todos los demás pacientes, es decir 57%, la mejora del estado es clara al cabo de 6 meses. A partir del 3^{er} mes de tratamiento, se observa una mejora clara o una desaparición total de las placas para 67% de los enfermos (4/6) y una ligera mejora del estado clínico para 33% de los pacientes (2/6). Después de 6 meses, se totaliza 100% de curaciones completas.

Ejemplo 3

15 El efecto beneficioso de la utilización de la lecitina según la invención se ilustra por los estudios de casos clínicos siguientes.

20 Salvo que se indique de otra manera, tras la primera consulta, todos los pacientes han recibido un tratamiento que consiste en 4 cápsulas de 0,5 g al 20% de lecitina por día en 2 tomas, es decir una dosis diaria de lecitina de 0,4 g.

Observación 1

25 Paciente de 59 años. Soriasis desde la edad de 12 años (47 años) sin ninguna curación salvo dos remisiones, una durante el embarazo y la otra durante una cura de puvaterapia 4 años antes, pero con una remisión parcial seguida de una recidiva inmediata.

- 1^a consulta: lesiones extendidas, en la cintura, en los codos y en el linde del cuero cabelludo hechas por largas placas escamosas poco pruriginosas.

30 - 2^a consulta (2 meses después): las placas están mejor.

- 3^a consulta (4 meses después): todas las placas han desaparecido totalmente.

Observación 2

35 Paciente de 52 años. Soriasis desde hace 28 años, codo, cuero cabelludo y órganos genitales. Seguido desde hace 20 años sin ninguna remisión con unos cuidados locales y unos aceites de pescado "biosauimon" desde 1988.

- 1^a consulta: soriasis inflamatoria y escamosa de los codos, pruriginosa en el cuero cabelludo.

40 - 2^a consulta (6 meses después): muy clara mejora de las placas.

Observación 3

45 Paciente de 43 años. Soriasis aparecida hace 4 años, tratada mediante corticoides, puvaterapia. Sin ninguna remisión. Localizada en los codos, las rodillas, la región medio-torácica, el cuero cabelludo.

- 1^a consulta: soriasis que se extiende, muy inflamatoria, localizada en el tórax, en los codos, las rodillas y el cuero cabelludo.

50 - 2^a consulta (1 mes después): muy clara mejora de las placas.

- Al cabo de 4 meses de tratamiento todas las placas han desaparecido totalmente.

Observación 4

5 Paciente de 66 años. Soriasis antigua, desde los 12 años (54 años) generalizada, pero no en el cuero cabelludo. Seguida en el hospital St Louis en Paris. Dice haberlo intentado todo sin ningún resultado.

- 10 - 1ª consulta: lesiones muy extendidas, en gota, poco escamosas, sin prurito y un poco irritadas. Localizaciones sobre todo en los miembros inferiores, en los brazos y en las nalgas.
- 2ª consulta (6 meses después): todas las placas han desaparecido.

15 Observación 5

Paciente de 39 años. Soriasis aparecida tras una angina estreptocócica hace 2 años, en gotas, tratada mediante corticoides, sin ninguna remisión, asociada a un reumatismo.

- 20 - 1ª consulta: soriasis que se extiende, muy inflamatoria, en gotas, localizada en el tórax, los codos, las rodillas, el pecho y el cuero cabelludo, asociada a un reumatismo localizado en los inter-falangianos distales de las dos manos, en los codos y en los tobillos.
- 2ª consulta (1 mes después): clara mejora de las placas. Quedan algunas pero el reumatismo persiste.
- 25 - 3ª consulta (4 meses después): quedan sólo algunas placas en el tórax. Los dolores de las rodillas mejoran.
- 4ª consulta (6 meses después): la piel está completamente curada, el reumatismo persiste.

30 Observación 6

Paciente de 32 años. Soriasis antigua, en gota desde los 17 años (15 años) aparecida brutalmente durante el verano. Dice haberlo probado todo, puvaterapia, corticoterapia, sin éxito.

- 35 - 1ª consulta: lesiones en gotas, sobre todo el tórax y las piernas, placas que confluyen en la región medio-torácica. En los alrededores de una centena de elementos, nada en la parte anterior y el doble en la parte posterior del tórax.
- 2ª consulta (2 meses después): clara mejora de las lesiones que se blanquean, en la espalda, se cuenta menos de la mitad de lesiones. Las placas que confluyen en el tórax están curadas, las que no lo están totalmente, blanquean desde el interior hacia la periferia.
- 40 - 3ª consulta (4 meses después): desaparición total de todas las placas. Intentó dejar durante 10 días el tratamiento pero volvía un poco en las piernas. Sólo toma por sí mismo dos cápsulas por día.

45 Observación 7

Paciente de 17 años. Soriasis desde los 10 años, generalizada, en gota, aparecida tras la pérdida de su perro.

- 50 - 1ª consulta: lesiones en gotas en el tórax.
- 2ª consulta (2 meses después): las placas se han blanqueado.

Observación 8

55 Paciente de 30 años. Soriasis antigua, desde los 6 años (24 años) en las zonas de fricción, con un reumatismo soriásico severo, tratada mediante corticoides locales y vitamina D sin ninguna remisión notable.

- 60 - 1ª consulta: placas muy gruesas liquenificadas en el dorso de la mano, en los codos, y con placas eritemato-escamosas diseminadas en las piernas, escamas gruesas, asociadas a reumatismo soriásico, unas inter-falangianas de las dos manos, de los pies y de los tobillos muy inflamados.
- 2ª consulta (3 meses después): ligera mejora de las placas, sobre todo en las piernas. Ella señaló que tenía unos trastornos digestivos que habían desaparecido. Los reumatismos están mejor.
- 65 - 3ª consulta (6 meses después): muy clara mejora de todas las placas. Las de las piernas son las que más han mejorado y se encuentran en vía de cicatrización. Las demás más liquenificadas en particular en las

manos y en los codos han disminuido mucho de grosor.

Observación 9

5 Paciente de 62 años. Soriasis de la espalda desde hace 20 años.

Las placas han desaparecido totalmente al final de 6 meses de tratamiento.

Observación 10

10 Paciente de 47 años. Soriasis antigua desde los 30 años (17 años) localizada a nivel del codo, de los pliegues, del ombligo. Puvaterapia durante 5 años sin ninguna remisión total.

15 - 1ª consulta: lesiones a nivel de los codos, de las rodillas, del ombligo. Piel gruesa blanca sobre fondo rosado, escamas gruesas, rugosas, infiltradas.

- 2ª consulta (2 meses después): buena mejora. Piel dos veces menos gruesa, desaparición de los grosores blanquecinos y piel rosada menos infiltrada. La periferia de las lesiones está menos irritada y empieza a curarse. Elusión centrípeta hacia la curación.

20 - 3ª consulta (4 meses después): todo ha cicatrizado.

Observación 11

25 Paciente de 50 años. Soriasis antigua desde hace 13 años en el cuero cabelludo y detrás de las orejas. Tratado mediante corticoides con recidivas constantes.

- 1ª consulta: lesiones detrás de las orejas y en el cuero cabelludo poco extendida pero pruriginosas.

30 - 2ª consulta (3 meses después): buena mejora. Piel dos veces menos gruesa, las lesiones han desaparecido pero persisten unos trastornos digestivos.

Observación 12

35 Paciente de 54 años. Soriasis antigua desde hace 20 años en placa e inversa. Sin mejora a pesar de los corticoides, y después tratado desde hace 4 años mediante aceite de pescado con una pequeña mejora.

40 - 1ª consulta: lesiones del pubis, del pliegue inter-glúteo con prurito anal, de la pierna. Amplias placas escamosas, muy pruriginosas e irritadas con excoriaciones.

- 2ª consulta (2 meses después): buena mejora. Piel dos veces menos gruesa, ligera mejora sobre todo a nivel de la placa de la pierna.

45 - 3ª consulta (6 meses después): las lesiones están cicatrizadas.

Observación 13

50 Paciente de 41 años. Soriasis desde hace 1 mes generalizada después de problemas para un examen. Todo el tórax y las piernas sin mejora a pesar de los corticoides.

- 1ª consulta: lesiones generalizadas en todo el tórax y en la pierna derecha, poco grueso pero inflamado.

55 - 2ª consulta (2 meses después): las placas están en vía de curación. Se han secado. La pierna está cicatrizada a medias.

- 3ª consulta (4 meses después): todo ha cicatrizado.

Observación 14

60 Paciente de 71 años. Soriasis generalizada desde hace 6 meses, sobre todo el cuerpo con eczematización y sobreinfección de las lesiones por un estafilococo dorado, tratada sin ningún resultado por corticoides locales y generales. Ciertas placas en particular de los miembros inferiores tienden a supurar. Las lesiones se asocian a una linfangitis del miembro interior derecho.

65 - 1ª consulta: lesiones muy extendidas, la paciente llora, no soporta más las quemaduras. Tratamiento mediante antibioterapia asociada a una cura de 2 cápsulas de lecitina por la mañana y por la noche.

- 2ª consulta (1 mes después): clara mejora. Sin supuraciones ni edema, las placas empiezan a blanquear desde el interior hacia la periferia. Ya no se extienden más. La paciente está menos cansada. Se interrumpe la antibioterapia y se sigue con el tratamiento de 4 cápsulas por día.

- 3ª consulta (2 meses después): desaparición total de todas las placas. Piel totalmente cicatrizada sin ninguna marca. Quedan algunas zonas un poco inflamadas.

Observación 15

Paciente de 44 años. Soriasis aparecida hace 6 años, después de una separación, tratada mediante corticoides, puvaterapia.

- 1ª consulta: forma eritrodérmica generalizada, escamas gruesas sobre todo muy inflamatoria, piel asada, sin ningún intervalo de piel sana, localizada en todo el tronco, en la cintura desde la cadera hasta las costillas, y desde los codos hasta las muñecas muy extendida, inflamatoria, con sensación de quemadura.

- 2ª consulta (1 mes después): mismas localizaciones pero pocas escamas. La piel está menos irritada.

- 3ª consulta (2 meses después): desaparición total de las placas. Quedan sólo algunas pequeñas lesiones en la periferia de las placas. Piel totalmente cicatrizada sin ninguna marca, flexible y correctamente hidratada.

Observación 16

Paciente de 53 años. Soriasis desde hace más de 10 años, generalizada sobre todo en las nalgas y en los codos.

- 1ª consulta: lesiones extendidas sobre todo dos grandes placas muy gruesas en los codos.

- 2ª consulta (2 meses después): las placas están mejor, mucho menos gruesas.

- 3ª consulta (4 meses después): todas las placas han desaparecido prácticamente.

Observación 17

Paciente de 30 años: soriasis desde hace 4 años en placas.

- 1ª consulta: lesiones poco extendidas, codos, cresta tibial, poco gruesas.

- 2ª consulta: las placas han desaparecido después de dos meses de tratamiento.

Observación 18

Paciente de 16 años. Soriasis desde hace 2 años en el cuero cabelludo, tratada mediante corticoides sin éxito.

- 1ª consulta: lesiones muy extendidas, sobre todo el cuero cabelludo, con largas placas escamosas.

- 2ª consulta (4 meses después): las placas están mejor, han dejado de extenderse. Se disminuye la posología a la mitad.

- 3ª consulta (6 meses después): las placas han desaparecido totalmente.

Observación 19

Paciente de 32 años. Soriasis antigua desde los 14 años (18 años) generalizada, incluyendo el cuero cabelludo con lesiones envainadas, aparecidas después de una fuerte angina. Todos los tratamientos han sido probados sin ningún éxito.

- 1ª consulta: lesiones muy extendidas, piel gruesa infiltrada, poco escamosa, excoriada. Localizaciones sobre todo en los miembros inferiores, sin ningún intervalo de piel sana.

- 2ª consulta (1 mes después): pequeño inicio de mejora. Piel menos infiltrada.

- 3ª consulta (2 meses después): empiezan a aparecer unas zonas sanas, la piel es más flexible, menos irritada, menos pruriginosa. Sobre todo, la paciente nota un aumento de su sudación mientras que antes no sudaba bien, en particular en verano.

- 4ª consulta (4 meses después): evolución notable. Quedan sólo algunas excoriaciones y algunas zonas todavía un poco infiltradas, pero ninguna escama.

5 Observación 20

Paciente de 70 años. Soriasis antigua desde hace 25 años que se generaliza, a pesar de la toma de Soriatane™ que ya no soporta más. Tratado en primer lugar mediante unos cuidados locales pero sin grandes mejoras; y después con aceite de pescado, pero igualmente sin éxitos mayores.

- 10
- 1ª consulta: lesiones muy extendidas, codos, rodillas, largas placas en las nalgas y en la región hepática, escamosas, sin prurito y un poco irritadas. Localización asimismo en el cuero cabelludo.
- 15
- 2ª consulta (2 meses después): las placas están mejor, han dejado de extenderse.
 - 3ª consulta (6 meses después): las placas han desaparecido.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Utilización de la lecitina o de un extracto rico en lecitina para la preparación de un medicamento para la administración por vía oral, rectal o linfática directa, destinado a la prevención y al tratamiento de los estados provocados o que se manifiestan por unas formaciones escamosas o queratósicas anormales de la dermis, en la que:
- la lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:
- 10 - de 10% a 75% de fosfatidilcolina, preferentemente 45%,
 - de 10% a 30% de fosfatidilinositol, preferentemente 16%,
 - de 5% a 30% de fosfatidiletanolamina, preferentemente 20%,
 - de 5% a 20% de fosfatidilserina, preferentemente 10%, y
 - de 5% a 30% de esfingomiélinea, preferentemente 5%.
- 15 siendo dichos fosfolípidos esterificados por unos ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega 3.
2. Utilización según la reivindicación 1, caracterizada porque dichos estados se seleccionan de entre la soriasis habitual en puntos, en gotas, numulares, en placas, la soriasis eritrodérmica, la soriasis artropática, la soriasis pustulosa, la soriasis del niño, la parasoriasis, y las dermatosis agudas o crónicas.
- 20 3. Utilización según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque dicho extracto comprende la lecitina en una cantidad de 10% a 50% en peso, preferentemente 20% en peso, en una fase grasa.
- 25 4. Utilización según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:
- 30 - 45% de fosfatidilcolina,
 - 16% de fosfatidilinositol
 - 20% de fosfatidiletanolamina,
 - 10% de fosfatidilserina, y
 - 5% de esfingomiélinea.
- 35 5. Utilización según la reivindicación 4, caracterizada porque dichos fosfolípidos están esterificados por, en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:
- 40 - el ácido docosahexanoico a razón de 15% a 85%,
 - el ácido eicosapentanoico a razón de 5% a 35%,
 - el ácido docosapentanoico a razón de 0,5% a 5%,
 - el ácido graso de tipo alquil-glicerol a razón de 5% a 30%.
- 45 6. Utilización según una de las reivindicaciones 4 ó 5, caracterizada porque dichos fosfolípidos están esterificados por, en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:
- 50 - el ácido docosahexanoico a razón de por lo menos 17%,
 - el ácido eicosapentanoico a razón de por lo menos 14%,
 - el ácido docosapentanoico a razón de por lo menos 0,5%,
 - el ácido graso de tipo alquil-glicerol a razón de por lo menos 5%.
- 55 7. Utilización según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la lecitina se extrae de un organismo marino seleccionado de entre los peces, los camarones, el krill, el zooplancton, las algas, el fitoplancton o de una mezcla de estos.
8. Utilización según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque en el extracto de lecitina, dicha fase grasa es un aceite de pescado, preferentemente un aceite de pescado rico en omega 3.
9. Utilización según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque dicho medicamento que comprende la lecitina o el extracto rico en lecitina se administra por vía oral.
- 60 10. Composición terapéutica administrable por vía oral, rectal o linfática directa para la utilización en la prevención y en el tratamiento de los estados provocados o que se manifiestan por unas formaciones escamosas o queratósicas anormales de la dermis, que contiene lecitina o un extracto de lecitina a título de principio activo, y los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:
- 65 - de 10% a 75% de fosfatidilcolina, preferentemente 45%,
 - de 10% a 30% de fosfatidilinositol, preferentemente 16%,

- de 5% a 30% de fosfatidiletanolamina, preferentemente 20%,
- de 5% a 20% de fosfatidilserina, preferentemente 10%, y
- de 5% a 30% de esfingomielina, preferentemente 5%.

5 siendo dichos fosfolípidos esterificados por unos ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega 3.

11. Composición terapéutica para la utilización según la reivindicación 10, en la que la lecitina comprende los fosfolípidos siguientes, en peso con respecto al peso total de los fosfolípidos de la lecitina:

- 10
- 45% de fosfatidilcolina,
 - 16% de fosfatidilinositol
 - 20% de fosfatidiletanolamina,
 - 10% de fosfatidilserina, y
 - 5% de esfingomielina.

15 12. Composición terapéutica para la utilización según una de las reivindicaciones 10 u 11, en la que dicho fosfolípidos están esterificados por, en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:

- 20
- el ácido docosahexanoico a razón de 15% a 85%,
 - el ácido eicosapentanoico a razón de 5% a 35%,
 - el ácido docosapentanoico a razón de 0,5% a 5%,
 - el ácido graso de tipo alquil-glicerol a razón de 5% a 30%.

25 13. Composición terapéutica según una de las reivindicaciones 10 a 12, en la que dichos fosfolípidos están esterificados por, en peso con respecto al peso total de dichos ácidos grasos:

- 30
- el ácido docosahexanoico a razón de por lo menos 17%,
 - el ácido eicosapentanoico a razón de por lo menos 14%,
 - el ácido docosapentanoico a razón de por lo menos 0,5%,
 - el ácido graso de tipo alquil-glicerol a razón de por lo menos 5%.

35 14. Composición terapéutica para la utilización según una de las reivindicaciones 10 a 13, en la que la lecitina se extrae de un organismo marino seleccionado de entre los peces, los camarones, el krill, el zooplancton, las algas, el fitoplancton o de una mezcla de éstos.

15. Composición terapéutica para la utilización según una de las reivindicaciones 10 a 14, en la que la lecitina se aporta en forma de extracto en una fase grasa, siendo dicha fase grasa un aceite de pescado, preferentemente un aceite de pescado rico en omega 3.

40 16. Composición terapéutica para la utilización según una de las reivindicaciones 10 a 15, caracterizada porque se puede administrar por vía oral.