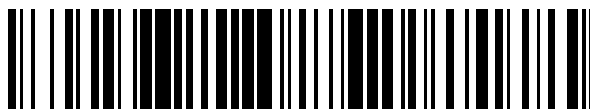


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 109**

21 Número de solicitud: 201230613

51 Int. Cl.:

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 31/07 (2006.01)

A61K 31/355 (2006.01)

A61K 9/12 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación: **25.04.2012**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **13.09.2012**

43 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
13.09.2012

71 Solicitante/s:

Antonio Ríos Prieto
Plaza de la Estación B/1 - 7º A
11401 Jerez, Cádiz, ES

72 Inventor/es:

Ríos Prieto, Antonio

74 Agente/Representante:

Garrido Pastor, José Gabriel

54 Título: **PULVERIZACIÓN FARMACÉUTICA**

57 Resumen:

La presente invención se refiere a una pulverización farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis*, una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A y una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E, habiéndose macerado dichos compuestos en alcohol para la extracción de sus principios activos. La presente invención también da a conocer un método de preparación de dicha pulverización, así como el uso de la misma como antiinflamatorio / analgésico, concretamente para el tratamiento de diversos tipos de dolores.

ES 2 387 109 A1

DESCRIPCION

Pulverización farmacéutica.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de la industria farmacéutica, y mas concretamente de los medicamentos del grupo de los agentes antiinflamatorios/analgésicos para el tratamiento tópico del dolor.

Antecedentes de la invención

10 En el campo de la medicina se conocen una gran cantidad de estados inflamatorios, que suelen ir acompañados por dolor en el paciente. Estos estados patológicos (por ejemplo, tendinitis, esguinces, artrosis, traumatismos, ...) afectan a millones de personas en todo el mundo, y por tanto la industria farmacéutica dedica muchos esfuerzos a proporcionar soluciones para los mismos.

Los principales medicamentos usados en la actualidad corresponden a dos tipos, los de administración por vía oral y los de administración por vía tópica. En el primer caso se presentan una serie de inconvenientes, tales como la tolerancia por parte del paciente o la aparición de efectos secundarios no deseados.

15 La vía tópica resulta menos agresiva, aunque dependiendo de la forma de administración específica también puede dar lugar a ciertos efectos secundarios locales. Por otro lado, los medicamentos de administración por vía tópica habitualmente empleados son de tipo pomadas y cremas, los cuales requieren que se administren mediante masaje para favorecer la penetración óptima a través de la piel. Este requisito provoca que generalmente el cumplimiento por parte del paciente no sea óptimo, ya que no realiza dicho masaje de manera adecuada, y por tanto no logran proporcionarse los efectos antiinflamatorios/analgésicos deseados.

20 Por tanto, puede observarse que sigue existiendo en la técnica la necesidad de una nueva composición farmacéutica que permita una administración óptima independiente de las aptitudes del paciente (por ejemplo para dar masajes), y con un riesgo reducido o incluso nulo de aparición de efectos secundarios.

Sumario de la invención

25 La presente invención soluciona los problemas anteriormente mencionados al dar a conocer una nueva pulverización farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis*, una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A y una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E. A continuación en el presente documento, así como en las reivindicaciones adjuntas, se describirán intervalos y valores específicos preferidos para las cantidades terapéuticamente eficaces de cada uno de dichos compuestos. Además, en la pulverización de la presente invención dichos compuestos se han macerado en alcohol (por ejemplo, etanol) para la extracción de sus principios activos. La pulverización de la presente invención se administra por tanto
30 en forma de pulverizador de aire, sin necesidad de ningún tipo de gas propelente que pudiera dar lugar a ningún tipo de reacción adversa en el paciente.

La presente invención también se refiere a un método de preparación de una pulverización farmacéutica tal como se describió anteriormente. El método de la invención comprende las etapas de:

- 35
- combinar una cantidad terapéuticamente eficaz de cada uno de *Calendula officinalis*, vitamina A y vitamina E en etanol; y
 - macerar la combinación anterior en un recipiente opaco.

40 Por último, la presente invención también da a conocer que la pulverización farmacéutica anteriormente descrita puede usarse ventajosamente para el tratamiento de diversos estados inflamatorios/dolorosos, y mas concretamente para el tratamiento de un estado seleccionado del grupo que comprende tendinitis, traumatismos por golpes, dolores musculares, esguinces, dolores reumáticos y dolores articulares.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

45 Tal como se mencionó anteriormente, la presente invención da a conocer una pulverización farmacéutica antiinflamatoria/analgésica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis*, una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A y una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E. Dichos compuestos se maceran en alcohol durante el tiempo necesario para la extracción de sus principios activos. Dicha pulverización se administra en forma de pulverizador de aire, sin necesidad de ningún tipo de gas propelente.

Según las realizaciones preferidas de la presente invención, la cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis* está preferiblemente comprendida entre 8 y 20 g, mas preferiblemente es de 20 g de hojas secas de dicha

planta. La cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A está preferiblemente comprendida entre 15 y 420 mg, mas preferiblemente es de 420 mg. La cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E está preferiblemente comprendida entre 50 y 3000 mg, más preferiblemente es de 3000 mg.

5 El alcohol se usa en la pulverización farmacéutica de la presente invención como disolvente, así como estabilizador y conservante de la disolución. Preferiblemente se usa etanol (por ejemplo de 96 grados, aunque también podrá usarse etanol de 70 o de 90 grados por ejemplo) Preferiblemente, para la maceración se usa etanol en una cantidad de entre 70 y 500 c.c. de etanol, mas preferiblemente se usan 500 c.c. de etanol de 96 grados.

10 La maceración de los diversos compuestos de la pulverización de la presente invención se realiza en dicho disolvente en un lugar oscuro, seco y fresco, en un recipiente herméticamente cerrado y durante un periodo adecuado para extraer los principios activos. Dicho periodo de tiempo está generalmente comprendido entre 6 y 40 días, mas preferiblemente se realiza la maceración durante 15 días.

15 La pulverización farmacéutica según la presente invención es extremadamente fácil de usar, ya que no requiere ningún tipo de masaje para su aplicación y por tanto se optimiza el cumplimiento por parte del paciente. Por otro lado, al tratarse de una pulverización de aire, carente de cualquier tipo de gas propelente, también se evitan los efectos secundarios y reacciones adversas que pueden producirse en determinados pacientes provocadas por dicho gas propelente, tal como conocen los expertos en la técnica.

20 Por tanto, la pulverización farmacéutica dada a conocer en el presente documento proporciona una solución óptima para el tratamiento de diversos estados inflamatorios y/o dolorosos, pudiendo ser agudos, crónicos u otros, por ejemplo para el tratamiento de un estado seleccionado del grupo que comprende tendinitis, traumatismos por golpes, dolores musculares, esguinces, dolores reumáticos y dolores articulares.

A continuación se proporcionan algunos ejemplos específicos de pulverizaciones farmacéuticas según la presente invención para facilitar una mejor comprensión del presente documento, pero que no deben considerarse en absoluto limitativos del alcance de la invención.

Ejemplos

25 Ejemplo 1: Preparación de pulverizaciones farmacéuticas preferidas de la presente invención

30 Se realizaron 6 preparaciones de pulverizaciones farmacéuticas según las enseñanzas dadas a conocer en el presente documento. En primer lugar, en un recipiente de cristal previamente esterilizado con agua caliente, se introdujeron hojas secas de *Calendula officinalis*, vitamina A, vitamina E y etanol. Se cerró el recipiente herméticamente y dejó macerar la mezcla en reposo durante un determinado periodo de tiempo en un lugar oscuro, seco y fresco. Durante este proceso de maceración se mantuvieron condiciones normales de presión y temperatura.

Tras el proceso de maceración, se filtró la mezcla obtenida hasta cinco veces, hasta que se obtuvo una composición libre de impurezas. Se vertió el producto de la maceración en otro recipiente esterilizado y opaco, y se almacenó en un lugar oscuro, seco y fresco hasta su posterior uso.

35 La tabla 1 a continuación resume los datos específicos de cada una de las 6 preparaciones realizadas mediante el método general descrito anteriormente:

Tabla 1

| N.º preparación | <i>Calendula officinalis</i> (g) | Vitamina A (mg) | Vitamina E (mg) | Disolvente | Tiempo de maceración (días) |
|-----------------|----------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 | 8 | 15 | 50 | 70 c.c. de EtOH de 96 grados | 6 |
| 2 | 11 | 25 | 100 | 125 c.c. de EtOH de 96 grados | 10 |
| 3 | 14 | 30 | 75 | 125 c.c. de EtOH de 70 grados | 10 |
| 4 | 16 | 40 | 50 | 150 c.c. de EtOH de 90 grados | 12 |
| 5 | 15 | 45 | 525 | 375 c.c. de EtOH de 96 grados | 40 |
| 6 | 20 | 420 | 3000 | 500 c.c. de EtOH de 96 grados | 15 |

A continuación se describen varios ejemplos de tratamiento, en los que se aplicaron las pulverizaciones farmacéuticas preparadas según el ejemplo 1 anterior, y se describen los resultados obtenidos en cada caso.

5 Ejemplo de tratamiento 1: Uso de la preparación n.º 1

Se aplicó la preparación de pulverización farmacéutica n.º 1 anterior a varios voluntarios adultos en un entorno de ensayo clínico. Los pacientes en este ensayo presentaban esguinces de tobillo y tendinitis de codo. Se les aplicó 1 pulverización de aire de la preparación n.º 1 dos o tres veces al día, dependiendo del grado de dolor del propio paciente. En la tabla 2 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

Tabla 2: tratamiento con la preparación n.º 1

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|----------------|
| Tendinitis de codo | 3 | 2 veces/día | 6 días | 4º día |
| Esguince de tobillo | 3 | 2 veces/día | 6 días | 4º día |

Los pacientes no mostraron ningún tipo de reacción adversa a la pulverización farmacéutica empleada, y presentaron una mejoría notable en cuanto al dolor a partir del 4º día de tratamiento.

5

Ejemplo de tratamiento 2: Uso de la preparación n.º 2

Se aplicó la preparación de pulverización farmacéutica n.º 2 anterior a varios voluntarios adultos en un entorno de ensayo clínico, de manera similar al ejemplo de tratamiento 1 anterior. Los pacientes en este ensayo también presentaban esguinces de tobillo y tendinitis de codo, y se mantuvo el régimen de aplicación que se empleó en el ejemplo de tratamiento 1 anterior. En la tabla 3 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

10

Tabla 3: tratamiento con la preparación n.º 2

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| Tendinitis de codo | 3 | 2 veces/día | 6 días | 3 ^{er} día |
| Esguince de tobillo | 3 | 2 veces/día | 6 días | 3 ^{er} día |

En este caso los pacientes tampoco mostraron ningún tipo de reacción adversa a la pulverización farmacéutica empleada. Debe observarse no obstante que la preparación n.º 2 produjo un mejor resultado, ya que se obtuvo una mejoría notable en cuanto al dolor en los pacientes tratados a partir del 3^{er} día de tratamiento.

15

Ejemplo de tratamiento 3: Uso de la preparación n.º 3

Se aplicó la preparación de pulverización farmacéutica n.º 3 anterior a varios voluntarios adultos en un entorno de ensayo clínico, repitiendo el mismo tipo de tratamiento que en los casos anteriores (mismo grupo de pacientes voluntarios con mismas afecciones y mismo régimen aplicación). En la tabla 4 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

20

Tabla 4: tratamiento con la preparación n.º 3

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| Tendinitis de codo | 3 | 2-3 veces/día | 8 días | 3 ^{er} día |
| Esguince de tobillo | 3 | 2-3 veces/día | 8 días | 3 ^{er} día |

5 Al igual que en casos anteriores, y a pesar de ampliar el periodo de tratamiento hasta 8 días, tampoco se observó ningún tipo de reacción adversa en los pacientes a la pulverización farmacéutica empleada. El resultado obtenido es similar al del ejemplo de tratamiento 2, observándose una mejoría notable en cuanto al dolor en los pacientes tratados a partir del 3^{er} día de tratamiento.

Ejemplo de tratamiento 4: Uso de la preparación n.º 4

10 Se repitió el mismo esquema de tratamiento que en los ejemplos anteriores en cuanto al grupo de pacientes voluntarios, tipos de afecciones, régimen de aplicación, etc., pero empleando en este caso la preparación de pulverización farmacéutica n.º 4. En la tabla 5 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

Tabla 5: tratamiento con la preparación n.º 4

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|----------------|
| Tendinitis de codo | 3 | 2-3 veces/día | 8 días | 5º día |
| Esguince de tobillo | 3 | 2-3 veces/día | 8 días | 5º día |

15 Al igual que en casos anteriores no se observa ningún tipo de reacción adversa en los pacientes a la pulverización farmacéutica empleada. Sin embargo, aunque se obtienen buenos resultados proporcionando una mejoría en cuanto a la percepción del dolor por parte de los pacientes, la aparición de dicha mejoría se retrasa hasta el 5º día de tratamiento.

Ejemplo de tratamiento 5: Uso de la preparación n.º 5

20 Se aplicó la preparación de pulverización farmacéutica n.º 5 anterior a varios voluntarios adultos siguiendo el mismo esquema de tratamiento que en ejemplos anteriores, pero aumentando el periodo de tratamiento hasta 10 días. En la tabla 4 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

Tabla 6: tratamiento con la preparación n.º 5

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|----------------|
| Tendinitis de codo | 3 | 2-3 veces/día | 10 días | 4º día |
| Esguince de tobillo | 3 | 2-3 veces/día | 10 días | 4º día |

5 A pesar de ampliar el periodo de tratamiento hasta 10 días, tampoco se observó ningún tipo de reacción adversa en los pacientes a la pulverización farmacéutica empleada. El resultado obtenido es similar al del ejemplo de tratamiento 1, observándose una mejoría notable en cuanto al dolor en los pacientes tratados a partir del 4º día de tratamiento.

Ejemplo de tratamiento 6: Uso de la preparación n.º 6

10 Siguiendo el mismo esquema de tratamiento que en los ejemplos anteriores, se aplicó la preparación de pulverización farmacéutica n.º 6 anterior a varios voluntarios adultos en un entorno de ensayo clínico. Se amplió el tiempo de tratamiento hasta 15 días. En la tabla 7 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

Tabla 7: tratamiento con la preparación n.º 6

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|----------------|
| Tendinitis de codo | 3 | 2 veces/día | 15 días | 2º día |
| Esguince de tobillo | 3 | 3 veces/día | 15 días | 2º día |

15 Aunque se aumentó el tiempo de tratamiento hasta 15 días, siguen sin observarse reacciones adversas en los pacientes a la pulverización farmacéutica empleada. En este caso logra obtenerse una mejoría notable en cuanto al dolor en los pacientes tratados a partir del 2º día de tratamiento.

Ejemplo de tratamiento 7: Uso de la preparación n.º 6

20 Se repitió el ejemplo de tratamiento 6 anterior, usando también la preparación de pulverización farmacéutica n.º 6 anterior, pero en pacientes voluntarios con una variedad mayor de patologías diferentes. A varios voluntarios adultos en un entorno de ensayo clínico. Se amplió el tiempo de tratamiento hasta 15 días. En la tabla 7 a continuación se proporcionan datos específicos sobre este ensayo:

Tabla 8: tratamiento con la preparación n.º 6

| Tipo de lesión | n.º de pacientes | n.º de aplicaciones/día | Días de tratamiento | Día de mejoría |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| Dolor de rodilla | 2 | 2 veces/día | 15 días | 3 ^{er} día |
| Dolor de gemelos | 2 | 2 veces/día | 15 días | 2º día |
| Artrosis de rodilla | 2 | 3 veces/día | 15 días | 4º día |
| Artrosis de mano | 1 | 2 veces/día | 15 días | 2º día |
| Esguince de rodilla | 2 | 3 veces/día | 15 días | 3 ^{er} día |
| Algia de hombro | 2 | 2 veces/día | 15 días | 2º día |
| Contusiones de espalda | 2 | 2 veces/día | 15 días | 2º día |
| Contusiones de rodilla | 2 | 3 veces/día | 15 días | 3 ^{er} día |
| Lumbalgia | 1 | 3 veces/día | 15 días | 5º día |
| Reumatismo de rodilla | 1 | 3 veces/día | 15 días | 4º día |
| Patología pos-quirúrgica de rodilla | 1 | 3 veces/día | 15 días | 5º día |

5 A pesar de un tiempo de tratamiento de 15 días, siguen sin observarse reacciones adversas en los pacientes a la 5 pulverización farmacéutica empleada. En este caso logra obtenerse una mejoría notable en cuanto al dolor en los pacientes tratados a partir del 2º-5º día de tratamiento, dependiendo del estado concreto que esté tratándose. Los dolores de rodilla, mano, muñeca y musculares remiten completamente a los 15 días.

Aunque anteriormente se han descrito varios ejemplos específicos de realizaciones de la presente invención, el experto en la técnica entenderá que pueden realizarse varias modificaciones a los mismos sin por ello apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención, definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pulverización farmacéutica antiinflamatoria/analgésica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis*, una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A y una cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E, habiéndose macerado dichos compuestos en alcohol para la extracción de sus principios activos, en forma de aerosol sin gas propelente.
2. Pulverización farmacéutica según la reivindicación 1, **caracterizada** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis* está comprendida entre 8 y 20 g.
3. Pulverización farmacéutica según la reivindicación 2, **caracterizada** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis* es de 20 g de hojas secas de dicha planta.
- 10 4. Pulverización farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A está comprendida entre 15 y 420 mg.
5. Pulverización farmacéutica según la reivindicación 4, **caracterizada** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A es de 420 mg.
- 15 6. Pulverización farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E está comprendida entre 50 y 3000 mg.
7. Pulverización farmacéutica según la reivindicación 6, **caracterizada** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E es de 3000 mg.
8. Pulverización farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que la maceración se realiza en entre 70 y 500 c.c. de etanol.
- 20 9. Pulverización farmacéutica según la reivindicación 8, **caracterizada** por que la maceración se realiza en 500 c.c. de etanol.
10. Pulverización farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que la maceración se realiza durante un período de tiempo comprendido entre 6 y 40 días.
- 25 11. Pulverización farmacéutica según la reivindicación 10, **caracterizada** por que la maceración se realiza durante 15 días.
12. Método de preparación de una pulverización farmacéutica antiinflamatoria/analgésica, según todas las reivindicaciones anteriores que comprende las etapas de:
 - combinar una cantidad terapéuticamente eficaz de cada uno de *Calendula officinalis*, vitamina A y vitamina E en etanol; y
 - 30 - macerar la combinación anterior en un recipiente opaco.
13. Método según la reivindicación 12, **caracterizado** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis* está comprendida entre 8 y 20 g.
14. Método según la reivindicación 13, **caracterizado** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis* es de 20 g de hojas secas de dicha planta.
- 35 15. Método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A está comprendida entre 15 y 420 mg.
16. Método según la reivindicación 15, **caracterizado** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina A es de 420 mg.
- 40 17. Método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, **caracterizado** por la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E está comprendida entre 50 y 3000 mg.
18. Método según la reivindicación 17, **caracterizado** por que la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E es de 3000 mg.
19. Método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, **caracterizado** por que se emplean entre 70 y 500 c.c. de etanol.
- 45 20. Método según la reivindicación 19, **caracterizado** por que se emplean 500 c.c. de etanol.

21. Método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20, **caracterizado** por que la maceración se realiza durante un periodo de tiempo comprendido entre 6 y 40 días.

22. Método según la reivindicación 21, **caracterizado** por que la maceración se realiza durante 15 días.

5 23. Uso de una pulverización farmacéutica tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, para el tratamiento de dolor en un estado seleccionado del grupo que comprende tendinitis, traumatismos por golpes, dolores musculares, esguinces, dolores reumáticos y dolores articulares.



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201230613

②② Fecha de presentación de la solicitud: 25.04.2012

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| X | ES 2193086 T3 (KYM, S.A.) 01.11.2003 columna 2, líneas 39-68; columna 3, líneas 18-columna 4, línea 9; reivindicaciones 9, 10 | 1 |
| X | DE 20209650 U1 (STERKEN, B.) 12.09.2002 páginas 1-3 | 1 |
| Y | | 2,4,6,13,15,17 |
| Y | GB 2440601 A (MITCHELL, J. A.) 06.02.2008 páginas 2-4, 7-8, Ejemplo 3; reivindicaciones 1, 8, 14 | 1,2,4,6,13,15,17 |
| Y | WO 2012033422 A1 (PAVLOV, A. et al.) 15.03.2012 página 7, 17: página 24. 5; reivindicaciones 2, 5, 8 | 1, 8, 10 - 12, 19, 21 - 22 |
| Y | US 2011212193 A1 (URSCHEL, M. J. et al.) 01.09.2011 página 1, [0002], [0003], [0007], [0009], [0010]; página 2, [0015], [0016]; página 3, [0019] | 8, 10 - 12, 19, 21 - 23 |
| Y | DE 3506881 A1 (RODISHMA PHARMA PROD GmbH) 28.08.1986 páginas 3, 4; reivindicaciones 1-3, 6, 10 | 23 |
| A | RO 121404 B1 (FARMEC S. A.) 30.05.2007 todo el documento | 1, 2, 4, 6 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

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

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

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

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
14.08.2012

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/28 (2006.01)
A61K31/07 (2006.01)
A61K31/355 (2006.01)
A61K9/12 (2006.01)
A61P29/00 (2006.01)
A61P19/02 (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, X-FULL, NPL, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 14.08.2012

Declaración

| | | |
|---|--|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1 - 23 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones 3, 5, 7, 9, 14, 16, 18, 20 | SI |
| | Reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 8, 10-13, 15, 17, 19, 21-23 | 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 se publica.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una pulverización farmacéutica antiinflamatoria /analgésica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis*, vitamina A y vitamina E, habiéndose macerado dichos compuestos en alcohol para la extracción de sus principios activos, en forma de aerosol sin gas propelente (reivindicación 1).

La cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis* está comprendida entre 8 y 20 g (reiv. 2) y es de 20 g de hojas secas (reiv. 3), la de vitamina A entre 15 y 420 mg (reiv. 4) y es de 420 mg (reiv. 5) y la de vitamina E es de 50 a 3000 mg (reiv. 6), preferentemente de 3000 mg (reiv. 7).

La maceración se realiza con etanol entre 70 y 500 c.c. (reiv. 8) y es en 500 c.c. de etanol (reiv. 9), durante un periodo de 6 y 40 días (reiv. 10), preferentemente durante 15 días (reiv. 11).

También es objeto de protección el método de preparación de una pulverización farmacéutica antiinflamatoria/analgésica que comprende las etapas de:

- combinar una cantidad terapéuticamente eficaz de *Calendula officinalis*, vitamina A y Vitamina E, macerando en un recipiente opaco (reiv. 12), las cantidades de planta y vitaminas descritas (reivindicaciones 13-17) en la cantidad de etanol reivindicadas (reivs. 19, 20) durante 6 y 40 días, preferentemente 15 días (reivs. 21, 22).

Por último, es objeto de protección el uso de la pulverización farmacéutica reivindicada para el tratamiento de dolor del grupo de tendinitis, traumatismo por golpes, dolores musculares, esguinces, dolores reumáticos y dolores articulares (reiv. 23).

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 | ES 2193086 T3 (KYM, S.A.) | 01.11.2003 |
| D02 | DE 20209650 U1 (STERKEN, B.) | 12.09.2002 |
| D03 | GB 2440601 A (MITCHELL, J. A.) | 06.02.2008 |
| D04 | WO 2012033422 A1 (PAVLOV, A. et al.) | 15.03.2012 |
| D05 | US 2011212193 (URSCHEL, M. J. et al.) | 01.09.2011 |
| D06 | DE 3506881 A1 (RODISHMA PHARMA PROD GMBH) | 28.08.1986 |
| D07 | RO 121404 B1 (FARMEC S. A.) | 30.05.2007 |

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

Los documentos citados **D01** y **D02** se refieren a composiciones que incorporan *Calendula officinalis* con vitaminas A y E entre otros componentes. Así,

- **D01** divulga un bálsamo tratante que entre otros varios componentes descongestionante, calmante, regeneradores de la epidermis incorpora vitamina E, Vitamina A y extracto vegetal aceitoso de caléndula (columna 2, líneas 39-68; columna 3, líneas 18-columna 4, línea 9; reivindicaciones 9, 10).

- **D02** también se refiere a un bálsamo con efecto antiinflamatorio para el cuidado de la piel en pacientes con problemas vasculares que comprenden tintura de caléndula, vitamina E y vitamina A entre otros (páginas 1-3)

Los documentos citados comprenden los tres componentes caléndula, vitamina A y vitamina E, pero no divulgan la maceración en alcohol y la presentación en aerosol o pulverizador, ni tampoco que el efecto antiinflamatorio se deba a estos componentes.

El resto de los documentos si divulga la maceración en alcohol y presentación en aerosol y los usos reivindicados pero no se refieren a composiciones que tienen los tres componentes sino caléndula y vitamina E.

Por ello, a la vista de los documentos citados D01 a D07, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 23** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El objeto de obtener una pulverización farmacéutica antiinflamatoria/analgésica que comprende *Calendula officinalis*, vitamina A y vitamina E, macerados dichos compuestos en alcohol para la extracción de sus principios activos y la presentación en forma de aerosol resulta evidente para el experto en la técnica a la vista de los documentos citados **D01** a **D06**. En efecto,

- **D01** y **D02** como se ha dicho divulgan los tres componentes de la composición reivindicada, caléndula, vitamina A y vitamina E para inflamaciones de la piel.

Para el experto en la técnica sería evidente hacer una maceración en etanol de caléndula y presentar la composición en formato de aerosol puesto que esto es habitual en este sector de la técnica

Por ello, estos dos documentos afectan, por sí mismos, a la actividad inventiva de la reivindicación 1. Pero además, afectan a la actividad inventiva de la mayoría de las reivindicaciones, sobre todo teniendo en cuenta otros documentos citados, como son:

- **D03** se refiere a formulaciones de crema antiinflamatoria y analgésica para artritis y problemas de la piel que incorporan varias plantas entre ellas la *Calendula officinalis* por sus propiedades antiinflamatorias y vitamina E (páginas 2-4, 7-8, Ejemplo 3; reivindicaciones 1, 8, 14), afectando a las reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 13, 15, 17.

- **D04** divulga composiciones herbales médico-cosméticas y su procedimiento de obtención. Entre las plantas cita la *Calendula officinalis* (página 7), y el procedimiento puede ser por maceración, extracción con alcohol/etanol durante 15 a 45 días (página 17: reivindicaciones 5, 8) y se puede utilizar con distintos fines, entre ellos desórdenes y enfermedades de músculos y articulaciones (página 24, párrafo 5) y se presenta en formato de pulverización (reivindicación 2), afectando a las reivindicaciones 1, 8, 10-12, 19, 21-22.

- **D05** se refiere a una pomada herbal para músculos y articulaciones, en particular para reumatismo, artritis, esguinces que se prepara por infusión con aceite, agua o alcohol e incorpora, entre las hierbas, *Calendula officinalis*. La maceración puede ser de 14 días dentro del margen reivindicado (página 1, [0002], [0003], [0007], [0009]; página 2, [0015], [0016]; página 3, [0019]), afectando a las reivindicaciones 8, 10-12, 19, 21-23.

- **D06** divulga un pulverizador con vitamina E y aceite de varias plantas, entre ellas, caléndula y que se utiliza para el dolor muscular, el reumatismo, inflamación de la piel (páginas 3, 4; reivindicaciones 1-3, 6, 10), afectando a la reivindicación 23.

- **D07** se refiere a una composición terapéutica para prevenir y reducir marcas con *Calendula officinalis*, vitamina E y vitamina A, entre otros componentes.

A la vista de los documentos citados, para el experto en la materia sería obvio preparar una pulverización farmacéutica antiinflamatoria /analgésica con *Calendula officinalis*, vitamina A y vitamina E, macerando los componentes en alcohol puesto que estos tres componentes están divulgados en el estado de la técnica (**D01**, **D02**), así como la maceración en etanol y los días de maceración (**D04**, **D05**), los intervalos de cantidades son evidentes en este sector de la técnica y su aplicación en esguinces, reuma, dolores articulares, artrosis también están divulgadas para caléndula y vitamina E (**D03-D06**).

Por ello, a la vista de los documentos citados D01 a D06, se puede concluir que las reivindicaciones **1, 2, 4, 6, 8, 10 - 13, 15, 17, 19, 21 - 23** carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.