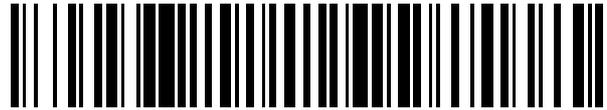


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 412 010**

21 Número de solicitud: 201290007

51 Int. Cl.:

A61K 36/537 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)
A61K 36/48 (2006.01)
A61K 35/60 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

07.08.2009

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.07.2013

71 Solicitantes:

HAHL, Robert, W (33.3%)
Neifeld IP Law, P.L., Eisenhower Avenue
Alexandria VA 22304 US;
ALPES PHARMACEUTICALS LIMITADA (33.3%) y
VÁZQUEZ LIPI, Ramón Efraín (33.3%)

72 Inventor/es:

VÁZQUEZ LIPI, Ramón Efraín

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

54 Título: **Medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis**

57 Resumen:

Un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis, que comprende: aceite de chía, yodo metálico, cera virgen, varios aceites de origen animal y vegetal, alcanfor, clorofila y ácido benzoico, en una base excipiente de emolientes farmacéuticamente aceptable.

ES 2 412 010 A1

DESCRIPCIÓN

MEDICAMENTO TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 Un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La psoriasis es una enfermedad cutánea crónica habitual de la que se desconoce su causa. Se caracteriza por parches de enrojecimiento persistentes cubiertos de escamas. La enfermedad está determinada, en parte, por un rasgo genéticamente dominante. A pesar de que está ausente en el nacimiento, puede comenzar a cualquier edad desde la infancia hasta la vejez más tardía. Sin embargo, parece que la psoriasis no es una enfermedad contagiosa y no se conocen factores ambientales causantes para ella.

En los parches involucrados, las células de la epidermis crecen y se multiplican mucho más rápidamente que las células normales. Los agentes usados en la actualidad para el tratamiento de la psoriasis incluyen luz ultravioleta, alquitrán de hulla, mercurio amoniacado, antralina, y corticoesteroides tópicos. Para tratar la psoriasis se ha usado metotrexato por administración sistémica, pero provoca todos los efectos secundarios producidos habitualmente con el metotrexato cuando se usa para otras dolencias. Para el tratamiento de la enfermedad también se han usado fármacos antimetabólicos como la aminopterina, tioguanina y azaribina. Los corticoesteroides sistémicos y los fármacos contra la malaria, tales como la cloroquina, pueden agravar la psoriasis mediante mecanismos que no se comprenden. Una humedad relativa baja también agrava la enfermedad, probablemente al permitir la desecación de la piel y su irritación.

35 Aún se siguen buscando mejoras en el tratamiento de

la psoriasis. Sería muy deseable un medicamento tópico (1) que fuera altamente eficaz en el tratamiento de las lesiones cutáneas que caracterizan la psoriasis, y (2) que estuviera basado en principios naturales.

5 **RESUMEN DE LA INVENCION**

Un objeto de la invención es proporcionar un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis, que comprende:

- 10 a) una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva,
- b) cera virgen y lanolina,
- c) yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico, como
15 antisépticos,
- d) clorofila y/o extractos de hierbas que actúan como emolientes y poseen propiedades queratoplásticas y queratolíticas,
- e) un excipiente farmacéuticamente aceptable para la
20 aplicación tópica sobre la piel.

Otro objeto de la invención es proporcionar un medicamento tópico, que consiste esencialmente en:
aproximadamente el 25,6 % en peso de aceite de chía;
aproximadamente el 2,5 % en peso de aceite de hígado de
25 bacalao;
aproximadamente el 3,6 % en peso de aceite de ricino;
aproximadamente el 9,6 % en peso de aceite de cacahuete;
aproximadamente el 0,6 % en peso de aceite de oliva;
aproximadamente el 25 % en peso de cera virgen;
30 aproximadamente el 6 % en peso de lanolina;
aproximadamente el 0,1 % en peso de yodo metálico;
aproximadamente el 0,1 % en peso de alcanfor;
aproximadamente el 0,65 % en peso de clorofila o extractos de hierbas;
35 aproximadamente el 0,05 % en peso de ácido benzoico; y

aproximadamente el 27,7 % en peso de excipiente.

Otro objeto es proporcionar un procedimiento para el tratamiento de la psoriasis, que comprende:

la aplicación sobre la piel de un paciente con
5 psoriasis de una cantidad eficaz de un medicamento tópico que comprende:

a) una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite
10 de oliva,

b) cera virgen y lanolina,

c) yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico, como antisépticos,

d) la clorofila y/o extractos de hierbas que actúan
15 como emolientes y poseen propiedades queratoplásticas y queratolíticas,

e) un excipiente farmacéuticamente aceptable para su aplicación tópica sobre la piel.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

20 Ahora se hará referencia con detalle a las formas de realización preferidas en la actualidad. La invención proporciona un medicamento tópico, útil para el tratamiento local de las manifestaciones cutáneas de la psoriasis, que comprende una mezcla: a) del 30 al 45 % en
25 peso de aceites naturales, como aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva, b) del 20 al 30 % en peso de cera virgen, del 0 al 10 % de lanolina, c) del 0,1 al 3,0 % en peso de yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico como
30 antisépticos, y d) del 2,5 al 10 % en peso de sustancias naturales que actúan como emolientes y poseen propiedades queratoplásticas y queratolíticas, como la clorofila, aloe vera, salvia, romero o chía, y e) del 20 al 50 % en peso de un excipiente farmacéuticamente aceptable para su
35 aplicación tópica sobre la piel.

En una forma de realización preferida, la presente invención proporciona un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis, que comprende: aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, 5 aceite de cacahuete, y aceite de oliva como aceites principales; cera virgen y lanolina; yodo metálico, alcanfor, ácido benzoico; clorofila y/o extractos de hierbas, tales como chía, salvia, romero o aloe vera; juntos en un excipiente base adecuado para su aplicación 10 tópica sobre la piel y que preferentemente proporciona propiedades emolientes.

El medicamento tópico de la invención actúa de manera ventajosa para eliminar la capa córnea de la epidermis, disminuye el grosor de las lesiones 15 hiperqueratóticas, rebaja la inflamación y la quemazón, y reduce la dilatación capilar y el edema intracelular. Como resultado, se aprecia la disminución de los síntomas de las lesiones cutáneas psoriáticas, y permite que la piel recupere sus características normales.

20 El yodo metálico, el alcanfor y el ácido benzoico se pueden caracterizar como antisépticos inorgánicos. El yodo metálico es un agente antiséptico para uso local (tópico), y se puede obtener a partir de una variedad de fuentes muy conocidas, como rocas ígneas y agua del mar. 25 Presenta una acción germicida en general y una acción fungicida en particular. Su acción germicida procede de su combinación con proteínas bacterianas, que provoca su precipitación. Su acción es muy rápida, tiene lugar aproximadamente en 10 segundos, pero se combina y es 30 inactivado por sustancias orgánicas. Por ejemplo, cuando se pone en contacto con el suero, la sangre o un tejido, el yodo metálico precipita proteínas y se transforma parcialmente en yoduros inactivos. Por tanto, el yodo metálico presenta una acción anti-séptica débil en 35 heridas. Además, a bajas concentraciones, el yodo

metálico es no tóxico para los tejidos.

El aceite de chía se extrae de una semilla comestible que procede de la planta del desierto Salvia hispanica, un miembro de la familia de las lamiáceas que
5 crece abundantemente al sur de México. La chía es rica en ácidos grasos Omega-3 y antioxidantes. Cuando se añade al agua y se deja en reposo durante 30 minutos, la chía forma un gel.

El aceite de hígado de bacalao es el aceite obtenido
10 del hígado usando vapor, que rompe las membranas celulares. Una vez obtenido se congela y se filtra para separar la estearina. El aceite de hígado de bacalao contiene predominantemente glicéridos con ácidos grasos no saturados que juntos comprenden el ácido morrhúico.
15 También contiene colesterol, pero los constituyentes más importantes son las vitaminas A y D, es decir, retinol y colecalciferol o vitamina D3.

El aceite de ricino es el aceite extraído en frío de las semillas, despojadas del episperma, de Ricinus comunis y de otros miembros de su familia, Euphorbisceae.
20 Se trata de un líquido espeso y viscoso, de un color ligeramente amarillo a incoloro, y que tiene un olor suave o inodoro, y sabor sutil.

El término aceite de cacahuete como se usa en el
25 presente documento se refiere al aceite obtenido de una o más variedades de Arachis hypogaea.

El alcanfor pertenece a la categoría de analépticos y es reconocido como un agente anti-infeccioso y anti-prurítico. El alcanfor también es conocido como 2-bornanona, una cetona dextrógira ($C_6H_{16}O$) obtenida del árbol de alcanfor, Cinnamomum camphora, T. Nees y Ebermeier (Lauraceae). Se purifica por sublimación
30 (alcanfor natural) o se produce sintéticamente (alcanfor sintético) y contiene no menos del 96 % de $C_6H_{16}O$.

35 La clorofila es el pigmento verde que se encuentra

en plantas, árboles, y algas que contiene clorofila A y B en una relación aproximada de 3:1. La clorofila A ($C_{55}H_{72}MgN_4O_5$, grupo C7 = CH_3) y B ($C_{55}H_{70}MgN_4O_6$, grupo C7 = CHO) están presentes en microcristales de cera de color negro azulado.

Los extractos vegetales pueden proceder del romero, salvia, aloe vera y/o camomila, pudiéndose emplear solos o en cualquiera de sus mezclas, y obteniendo todos los extractos de una manera natural mediante presión mecánica o con disolventes glicólicos.

El ácido benzoico es un agente queratolítico (es decir, un agente capaz de reducir el grosor normal de la capa córnea de la piel) que se encuentra en diversas plantas en forma libre y combinado, especialmente en resinas y bálsamos. A altas concentraciones de ácido benzoico se produce inflamación con eritema, algo de exudación y edema intraepidérmico (estrato de Malpighi) con rotura del epitelio, seguida del desprendimiento de la capa córnea y descamación o exfoliación. Además, se produce una acción directa sobre la queratina, con la desintegración de la molécula.

El término "cera virgen" se refiere al producto de fusión y purificación del panal de la abeja Apis mellifera (Apidae), después de haber separado la miel.

El término "aceite de cachalote" se refiere a la sustancia cerosa extraída de la cabeza del cachalote, Physeter.

La glicerina se obtiene por hidrólisis de grasas y aceites fijos. El ácido esteárico es una mezcla de ácidos grasos sólidos en proporciones variables. La lanolina se refiere a la sustancia grasa, anhidra y purificada obtenida de la lana de oveja.

Los excipientes usados en el medicamento tópico de la presente invención pueden variar ampliamente y están constituidos principalmente de emolientes. Los emolientes

son lípidos o sustancias con una consistencia similar que, cuando se aplican sobre la piel, la protegen y la ablandan, haciéndola más flexible. Los emolientes se usan principalmente como excipientes y bases de ungüentos y otras preparaciones dermatológicas. Una clasificación simple de emolientes es la siguiente:

Emolientes como ungüentos

- 1) A base de aceites: hidrocarburos, por ejemplo: Vaselina,
10 grasas animales,
aceites vegetales y ceras, por ejemplo, aceite de ricino, aceite de cacahuete
- 2) Bases absorbentes: colesterol, por ejemplo, aceite de esperma;
15 Lanolina
Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
- 3) Bases emulsionantes: Alcoholes sulfatados
Agentes tensioactivos sintéticos
20 Jabones ácidos
- 4) Bases solubles en agua: Jabones básicos, por ejemplo: ácido esteárico, glicerina

1) A base de aceites: Los emolientes a base de aceites
25 incluyen grasas. Estos productos son anhidros, no absorben agua y son insolubles en ella, y no son lavables. Los emolientes a base de aceites incluyen: a) hidrocarburos o grasas minerales obtenidos por la destilación de petróleo (vaselina), b) aceites vegetales
30 y triglicéridos líquidos; c) grasas animales o triglicéridos naturales sólidos; y d) ceras o éteres sólidos de ácidos grasos y alcoholes orgánicos.

2) Bases absorbentes: Estas bases son anhidras e insolubles en agua, y son hidrófilas. Normalmente forman
35 emulsiones de tipo acuoso en aceite y, así, pueden

incorporar sustancias en disoluciones acuosas. Además, en su mayoría son no lavables. Las bases absorbentes incluyen: a) lanolina o grasas de la lana que se obtienen de la lana de oveja y que están compuestas de ácidos
5 grasos y ésteres de colesterol; y b) alcoholes cetílicos y estearílicos, que son alcoholes sólidos obtenidos por hidrogenación de sus respectivos ácidos.

3) Bases emulsionantes: Estas bases absorben agua, pero son insolubles en ella, formando emulsiones de agua en
10 aceite que no son muy lavables y se pueden retirar fácilmente de la piel. Éstas incluyen agentes de superficie activa (tensioactivos), que mejoran la humectación de las superficies. Incluyen: a) jabones o sales de ácidos grasos que pueden ser ácidos o básicos,
15 dependiendo de si el grupo lipófilo es aniónico o catiónico, b) alcoholes sulfatados, que son sustancias semi-sintéticas, y c) agentes tensioactivos sintéticos.

4) Bases solubles en agua: Estas bases son anhídras, absorben agua, y son completamente solubles en agua.
20 También son no grasas y lavables. Por ejemplo, la glicerina se obtiene de grasas y, debido a su hidrofobicidad, tiene la propiedad de extraer el agua de la superficie de la mucosa o de la excoiación. No daña la piel intacta.

25

Cuando estas sustancias, que por lo general son químicamente inertes, se aplican sobre la piel tienen una acción protectora y emoliente. La acción protectora se produce sobre pieles sanas y enfermas y evita los efectos
30 de los irritantes químicos, mecánicos, y físicos (frío, viento) mientras reduce la quemazón y el prurito y produce un efecto anti - inflamatorio. Puesto que estas sustancias forman una capa más o menos impermeable sobre la piel, evitan la desecación de la epidermis sobre la
35 capa córnea reduciendo la evaporación de agua de la

superficie cutánea. Así, la piel es más suave y más flexible. De esta forma, los emolientes mimetizan la capa sebácea natural que recubre la piel normal. Las bases contempladas para su uso en la presente invención, incluyendo las bases solubles en agua, son bien absorbidas por la piel, pero muy mal absorbidas por la epidermis o las glándulas sebáceas de los folículos pilosos.

En la puesta en práctica de la presente invención, preferentemente el excipiente está constituido por vaselina, aceite de cachalote, glicerina, ácido esteárico, lanolina, alcohol (por ejemplo, alcohol isopropílico o etílico) y agua destilada. Más preferentemente, el excipiente está constituido por el 2,2 % aproximadamente de vaselina líquida, el 1 % aproximadamente de aceite de cachalote, el 14 % aproximadamente de glicerina, el 3,5 % aproximadamente de ácido esteárico, el 3 % aproximadamente de cera virgen, el 21,0 % aproximadamente de lanolina, el 1,5 % aproximadamente de alcohol, y el 5,5 % aproximadamente de agua destilada.

TRATAMIENTO

Para el tratamiento de un sujeto con el medicamento tópico de la presente invención, el medicamento, que puede estar en forma de crema o emulsión, se aplica preferentemente sobre la piel con un ligero masaje, lo que favorece la penetración del mismo. Este régimen se repite aproximadamente 3 veces al día al comienzo del tratamiento, y posteriormente con menos frecuencia a medida que se observa una evolución favorable del tratamiento. El tiempo total de tratamiento depende de cómo evolucionen las lesiones. En vista de que el medicamento se aplica de manera tópica, no es habitual establecer dosis máximas y mínimas. En lugar de esto, la cantidad de medicamento a aplicar se debe adaptar al

tamaño de las lesiones. Para un máximo beneficio, las lesiones se deben recubrir completamente con el medicamento.

Muy poco, si lo hubiese, de los componentes del medicamento son absorbidos por la piel. Así, no se esperan efectos secundarios asociados al uso del medicamento tópico de la invención.

Una vez preparado, el medicamento tópico de la invención no requiere condiciones especiales para su conservación.

El producto final se puede empaquetar, por ejemplo, en tubos de 20 g y 50 g, o en frascos de 50 g, 100 g, 200 g y 500 g. El medicamento tópico de la invención ha demostrado una buena eficacia clínica y una buena capacidad para retirar la capa córnea de la epidermis, disminuir el grosor de las lesiones hiperqueratóticas, inhibir la inflamación, aliviar rápidamente el prurito y la quemazón, y reducir la dilatación capilar y el edema intercelular, permitiendo así que la piel con lesiones psoriáticas recupere sus características normales.

La presente invención se describe en profundidad en el siguiente ejemplo, que se proporciona sólo con fines ilustrativos y no se debe interpretar como una limitación. Todos los porcentajes, a menos que se indique otra cosa, se expresan en peso en relación al peso total del producto.

EJEMPLO 1

Con el fin de preparar una muestra de 100 g del medicamento tópico de la invención, se combinaron los siguientes principios:

PRINCIPIOS PRINCIPALES

Aceite de chía	19,1 g
Aceite de hígado de bacalao	2,5 g
Aceite de ricino	3,6 g
Aceite de cacahuete	9,6 g

	Cera virgen	25,0 g
	Lanolina	6,0 g
	Yodo metálico	0,1 g
	Alcanfor	0,1 g
5	Ácido benzoico	0,05 g
	Extracto de salvia	2,5 g
	Extracto de romero	2,5 g
	Extracto de aloe Vera	2,5 g
	Clorofila	0,65 g
10	EXCIPIENTE BASE	
	Vaselina	2,2 ml
	Aceite de cachalote	1,0 g
	Glicerina	10,0 g
	Monoestearato de glicerilo	4,0 g
15	Ácido esteárico	3,5 g
	Alcohol	1,5 ml
	Agua destilada	5,5 ml

Etapa de preparación 1

Las cantidades totales de los siguientes principios se pusieron en un recipiente adecuado: ácido esteárico, cera virgen, vaselina (u otro excipiente médicamente aceptable), monoestearato de glicerol y aceite de cachalote. Los principios se calientan a 65 - 70 °C en un baño de agua y se mezclan continuamente hasta que se funde la fase sólida.

Etapa de preparación 2

El aceite de cacahuete, aceite de oliva, aceite de ricino, aceite de hígado de bacalao, alcanfor, aceite de chía, aceite de salvia, romero, aceite de aloe vera y el ácido benzoico se mezclan en otro recipiente de acero inoxidable adecuado, y se agita hasta que se alcanza homogeneidad.

Etapa de preparación 3

Se prepara una mezcla de glicerina y agua destilada, mientras que el yodo se disuelve en alcohol en otro

recipiente. La mezcla de glicerina/agua se añade al producto obtenido en la Etapa de preparación 1.

Etapa de preparación 4

Una vez que la mezcla de glicerina/agua añadida es
5 homogénea, se añade el yodo disuelto en alcohol, agitando
continuamente hasta que el contenido es uniforme y
homogéneo.

Etapa de preparación 5

El producto obtenido en la Etapa de preparación 4 se
10 añade a la mezcla homogénea de la Etapa de preparación 2,
agitando constantemente hasta que el contenido es
uniforme y homogéneo. A continuación el producto se
enfria a 35 - 40 °C.

REIVINDICACIONES

1. Un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis, que comprende:
- 5 a) una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva,
- b) cera virgen y lanolina,
- 10 c) yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico, como antisépticos,
- d) clorofila y/o extractos de hierbas que actúan como emolientes y poseen propiedades queratoplásticas y queratolíticas,
- 15 e) un excipiente farmacéuticamente aceptable para su aplicación tópica sobre la piel.
2. El medicamento tópico de la reivindicación 1, en el que
- 20 a) está presente en una cantidad del 30 - 45 % en peso de la composición,
- b) está presente en una cantidad del 20 - 30 % en peso,
- c) está presente en una cantidad del 0,1 - 3,0 % en peso,
- 25 d) está presente en una cantidad del 2,5 - 10 % en peso, y
- e) está presente en una cantidad del 20 - 50 % en peso.
3. El medicamento tópico de la reivindicación 1, que
- 30 contiene:
- aproximadamente el 25,6 % en peso de aceite de chía;
- aproximadamente el 2,5 % en peso de aceite de hígado de bacalao;
- aproximadamente el 3,6 % en peso de aceite de ricino;
- 35 aproximadamente el 9,6 % en peso de aceite de cacahuete;

aproximadamente el 0,6 % en peso de aceite de oliva;
aproximadamente el 25 % en peso de cera virgen;
aproximadamente el 6 % en peso de lanolina;
aproximadamente el 0,1 % en peso de yodo metálico;
5 aproximadamente el 0,1 % en peso de alcanfor;
aproximadamente el 0,65 % en peso de clorofila o
extractos de hierbas;
aproximadamente el 0,05 % en peso de ácido benzoico, y
aproximadamente el 27,7 % en peso de excipiente.

10

4. Un medicamento tópico de la reivindicación 1, que consiste esencialmente en:

- a) una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de
15 bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva,
- b) cera virgen y lanolina,
- c) yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico, como antisépticos,
- 20 d) clorofila y/o extractos de hierbas que actúan como emolientes y poseen propiedades queratoplásticas y queratolíticas;
- e) un excipiente farmacéuticamente aceptable para su aplicación tópica sobre la piel.

25

5. El medicamento tópico de la reivindicación 4, en el que

- a) está presente en una cantidad del 30 - 45 % en peso de la composición,
- 30 b) está presente en una cantidad del 20 - 30 % en peso,
- c) está presente en una cantidad del 0,1 - 3,0 % en peso,
- d) está presente en una cantidad del 2,5 - 10 % en peso, y
- 35 e) está presente en una cantidad del 20 - 50 % en peso.

6. El medicamento tópico de la reivindicación 4, que consiste esencialmente en:

aproximadamente el 25,6 % en peso de aceite de chía;

5 aproximadamente el 2,5 % en peso de aceite de hígado de bacalao;

aproximadamente el 3,6 % en peso de aceite de ricino;

aproximadamente el 9,6 % en peso de aceite de cacahuete;

aproximadamente el 0,6 % en peso de aceite de oliva;

10 aproximadamente el 25 % en peso de cera virgen;

aproximadamente el 6 % en peso de lanolina;

aproximadamente el 0,1 % en peso de yodo metálico;

aproximadamente el 0,1 % en peso de alcanfor;

15 aproximadamente el 0,65 % en peso de clorofila o extractos de hierbas;

aproximadamente el 0,05 % en peso de ácido benzoico, y

aproximadamente el 27,7 % en peso de excipiente.

7. Utilización del medicamento tópico, según las
20 reivindicaciones 1 a 6, para el tratamiento de la psoriasis.



- ②① N.º solicitud: 201290007
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.08.2009
 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	US 6383499 B1 (LIPI, R. E. V.) 07.05.2002, columna 1, línea 46 – columna 2; columna 5; reivindicaciones 1-4.	1,2,4,5,7
Y		3,6
Y	US 6361806 B1 (ALLEN, M. P.) 26.03.2002, reivindicaciones 1,16,17,29.	3,6
A	US 6391323 B1 (CARNEVALI, A.) 21.05.2002, reivindicaciones 1-3,11.	1,2,4,5
A	US 2003175403 A1 (GURIN, M. H.) 18.09.2003, columna 1, [0004],[0006]; reivindicación 11.	1,4,7
A	US 4849214 A (RUISECO, M. G.) 18.07.1989, columna 2, líneas 57-65; reivindicaciones 1,2.	1,4
A	US 4883664 A (SHARKEY, M.) 28.11.1989, columna 1, líneas 37-45; reivindicaciones 1,2.	1,4

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 26.02.2013	Examinador A. Sukhwani	Página 1/4
---	----------------------------------	----------------------

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/537 (2006.01)

A61K36/48 (2006.01)

A61K35/60 (2006.01)

A61P17/06 (2006.01)

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

A61P, A61K

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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.02.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3, 6	SI
	Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1 - 7	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 un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis que comprende (reivindicación 1):

- una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva,
- cera virgen y lanolina,
- yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico
- clorofila y/o extractos de hierbas
- excipiente farmacéutico para aplicación tópica.

El medicamento tópico reivindicado consiste esencialmente (reivindicación 4):

- una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva,
- cera virgen y lanolina,
- yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico
- clorofila y/o extractos de hierbas
- excipiente farmacéutico para aplicación tópica.

Las cantidades de los distintos componentes son tales que (reivindicaciones 2, 5):

- está presente en un 30-45% en peso de la composición; b) está presente de 20-30%, c) de 0,1 a 3%, d) de 2,5-10%, e) de 20-50% en peso de la composición.

El medicamento contiene (reivindicación 3) aproximadamente:

- 25,6% de aceite de chía, 2,5% de aceite de hígado de bacalao, 3,6% de aceite de ricino, 9,6% de aceite de cacahuete, 0,6% de aceite de oliva; 25%de cera virgen, 6% de lanolina, 0,1% en peso de yodo metálico, 0,1% de alcanfor, 0,65% de clorofila o extractos de hierbas, 0,05% de ácido benzoico y 27,7% de excipiente.

El medicamento consiste en (reivindicación 6):

- 25,6% de aceite de chía, 2,5% de aceite de hígado de bacalao, 3,6% de aceite de ricino, 9,6% de aceite de cacahuete, 0,6% de aceite de oliva; 25%de cera virgen, 6% de lanolina, 0,1% en peso de yodo metálico, 0,1% de alcanfor, 0,65% de clorofila o extractos de hierbas, 0,05% de ácido benzoico y 27,7% de excipiente.

Por último, es objeto de protección el uso del medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis (reivindicación 7).

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	US 6383499 B1 (LIPI, R. E. V.)	07.05.2002
D02	US 6361806 B1 (ALLEN, M. P.)	26.03.2002
D03	US 6391323 B1 (CARNEVALI, A.)	21.05.2002
D04	US 2003175403 A1 (GURIN, M. H.)	18.09.2003
D05	US 4849214 A (RUISECO, M. G.)	18.07.1989
D06	US 4883664 A (SHARKEY, M.)	28.11.1989

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

NOVEDAD

Los documentos citados se refieren a composiciones tópicas con algunos de los componentes reivindicados, siendo el más relevante **D01**. Así,

- **D01** divulga todos los componentes reivindicados menos el aceite de chía en un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis. En efecto, divulga el medicamento tópico para la psoriasis que comprende: aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva, además de los otros componentes como son la cera virgen, lanolina, yodo metálico, alcanfor, clorofila, ácido benzoico en un excipiente aceptable para aplicación tópica y en cantidades dentro de los intervalos reivindicados (columna 1, línea 46-columna 2; columna 5; reivindicaciones 1-4), anticipando las características técnicas de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7.

Por ello, a la vista del documento D01, se puede concluir que las reivindicaciones **1, 2, 4, 5, 7** carecen de novedad de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El objeto de obtener un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis que comprende una mezcla de aceites seleccionados del grupo constituido por aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva, junto con cera virgen, lanolina, yodo metálico, alcanfor, clorofila, ácido benzoico y un excipiente, resulta evidente para el experto en la técnica a la vista de los documentos **D01** y **D02**, siendo el más relevante **D01** porque afecta no solo a la novedad de la mayoría de las reivindicaciones sino también a la actividad inventiva del resto, sobre todo, si se tienen en cuenta el documento **D02**. En efecto,

- **D01** como se ha dicho divulga todos los componentes y, además, todas las cantidades de los componentes que no son aceites. Solo se diferencia de la solicitud reivindicada en que se puede seleccionar como componente el aceite de chía (columna 1, línea 46-columna 2; columna 5; reivindicaciones 1-4).

- **D02** se refiere a composiciones emolientes para administración tópica entre otros problemas cosméticos para psoriasis que comprende aceites naturales como el aceite de chía (reivindicaciones 1, 16, 17, 29).

Para el experto en la materia teniendo en cuenta el documento **D01** que divulga ampliamente los componentes y cantidades de la invención reivindicada y a la vista de lo divulgado en **D02** sobre el aceite de chía, no supondría ningún esfuerzo inventivo incluir en la composición de **D01** entre los aceites seleccionados el aceite de chía. La variación de las cantidades de aceites de unos con respecto a otros no supone ningún esfuerzo inventivo en este sector de la técnica, las cantidades de los otros componentes están ya divulgadas en **D01**.

Por ello, a la vista de los documentos D01 y D02, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 7** carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.