

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 414 306**

21 Número de solicitud: 201230044

51 Int. Cl.:

**A61K 35/16** (2006.01)

**A61K 38/18** (2006.01)

**A61P 17/02** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**13.01.2012**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**18.07.2013**

71 Solicitantes:

**SALSERRET, S.L. (100.0%)  
C/ Guifré, 110-116 1º 3ª  
08912 Badalona (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**RIBA SERRET, Salvador**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

54 Título: **Composición para la eliminación o atenuación de estrías**

57 Resumen:

Composición para la eliminación o atenuación de estrías.

La presente invención se refiere a una composición que comprende:

- plasma aislado que comprende factores de crecimiento plaquetario;
- sales metálicas;
- ácido bórico;
- al menos un fármaco que regula el impulso nervioso intercelular seleccionado entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína, tetracaína 2-cloroprocaína, mepivacaína, prilocaína, bupivacaína, etidocaína y ropivacaína; y
- agua destilada.

Además la presente invención se refiere al uso de la misma como cosmético y al uso para la elaboración de un producto cosmético para el tratamiento de estrías.

ES 2 414 306 A1

**DESCRIPCIÓN**

**COMPOSICIÓN PARA LA ELIMINACIÓN O ATENUACIÓN DE ESTRÍAS**

5 La presente invención se refiere a una composición para la eliminación o atenuación de estrías de la piel, al uso para la preparación de un medicamento y al procedimiento para la fabricación de dicha composición. Por tanto, la invención se podría encuadrar en el campo de la dermatología cosmética.

**ESTADO DE LA TÉCNICA**

10 Las estrías son atrofias cutáneas en forma de líneas sinuosas de color blanquecino o amoratadas que localizadas en el tejido conjuntivo se observa por transparencia a través de la epidermis.

15 Se localizan preferentemente en la pared del vientre, caderas, glúteos, piernas, muslos, brazos, espalda y senos. En realidad, son un estado patológico del tejido conjuntivo de la dermis como respuesta a la ruptura y mala calidad de las fibras anteriormente existentes. Podemos decir que son cicatrices de este tejido.

20 En la actualidad, para prevenir la formación de estrías por ejemplo por embarazo, se suelen usar tratamientos que tienden a mantener y aumentar la elasticidad de la piel, aplicando desde el inicio del mismo, productos cosméticos que incluyen en su composición hidrolizados de elastina, extractos de placenta, líquido amniótico, extractos de plantas como el quisetum (cola de  
25 caballo), algas, etc. mediante masajes que estimulan la circulación cutánea y la penetración de los principios activos.

Actualmente existen muchas cremas que pretenden dar solución al problema, pero en realidad solo unas pocas producen un efecto parcialmente positivo.

30

Las estrías son líneas cutáneas o bandas que aparecen después de la distensión excesiva de la piel (aumento de peso), ejercicio y los cambios hormonales. Estas líneas cutáneas o bandas son paralelas y alargados y son

de 5 a 15 centímetros de longitud y de 0,2 a 1 centímetro de ancho. Pueden ser delgadas y apenas se notan, pero a veces se forman pequeñas depresiones que dan a la piel un aspecto arrugado.

5 Hay dos tipos de estrías:

1) Estrías de distensión llamadas líneas albicantes que se observan en mujeres embarazadas, en obesos que han perdido peso drásticamente y en patologías como el síndrome nefrítico y ascitis.

2) Estrías purpúreas o purpúricas de color violeta o rojos oscuros que son un signo característico del Síndrome de Cushing por la producción excesiva de cortisol (hipercortisolismo). Este síndrome puede ser causado por un tumor de la glándula pituitaria o glándulas suprarrenales o por el uso prolongado de corticoides utilizados en el tratamiento de ciertas enfermedades como el asma.

15 Así, en una estría reciente, que aparece como una raya de color púrpura-rojo, hay una inflamación que se desorganiza y destruye las fibras de la piel. Poco a poco, empieza a disminuir la inflamación y el enrojecimiento y en ese momento los fibroblastos intentan sintetizar nuevas fibras para llenar el vacío. Sin embargo, estas nuevas fibras son de menor calidad que el anterior. Después de varios meses, la marca del estiramiento de edad se convierte en perla blanca y brillante.

Las estrías en general preocupan a las mujeres durante la pubertad o el embarazo. Aproximadamente el 50% a 70% de las mujeres embarazadas desarrollan estrías, que aparecen generalmente entre los meses sexto y octavo del embarazo. Las mujeres muy jóvenes con mayor frecuencia desarrollan estrías (20% de los adolescentes tienen marcas de estiramiento severo) y ello es debido a ciertos factores como un primer embarazo, embarazos múltiples y el aumento de peso rápido y excesivo (más de 15 kg). Los factores genéticos y hereditarios también influyen en su aparición. Relacionadas con el embarazo las estrías se producen en particular en la superficie anterior del abdomen, pero también ocurren en los senos, los muslos y las caderas.

Los principales factores desencadenantes de las estrías son la inflamación, el estrés mecánico y el entorno hormonal. Al final, este conjunto de factores produce un estiramiento, desorientación y desorganización de las fibras de colágeno y elastina, sin ruptura del tejido de soporte. La principal causa de la  
5 ruptura elástica también proviene de la falta de agua en las células.

Las estrías son comparables a las cicatrices (porque se someten a las mismas etapas de formación como después de un traumatismo en la piel), su curación completa es imposible en la actualidad, pero es posible atenuar y mejorar las  
10 lesiones.

La solicitud PCT, WO 00/19974 describe un método cosmético para prevenir la aparición de estrías y/o para el tratamiento de las estrías. La composición cosmética propuesta contiene al menos un agente anti-estiramiento  
15 seleccionado a partir de péptidos de soja, tripéptidos compuesto por los aminoácidos glicina, histidina y lisina, y mezclas de dichos péptidos.

Sin embargo este tipo de composición si bien tiene resultados parciales, no funciona con todo tipo de estrías.  
20

Existen otros tratamientos como la radiofrecuencia, láser y peelings que han tenido poco resultado en la mejoría de las estrías y efectos secundarios no deseados como hiperpigmentación o hipopigmentación de la piel.

25 En este mismo sentido se hace necesario desarrollar un producto para la prevención efectiva y/o tratamiento, con una tolerancia aceptable cutánea, de este fenómeno complejo y poco estético.

## **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

30

La presente invención se refiere a una nueva composición para la eliminación o atenuación de estrías que comprende factores de crecimiento autólogos que están implicados en la cicatrización de las heridas, de tal manera que al

concentrarlos en el sitio de la lesión, se acelera y se optimizan los mecanismos de regeneración.

5 Los factores de crecimiento o GH (Growth Factor) son un conjunto de sustancias, la mayoría de naturaleza proteica, que junto con las hormonas y los neurotransmisores desempeñan una importante función en la comunicación intercelular. La función principal de los factores de crecimiento es la del control externo del ciclo celular, mediante el abandono de la quiescencia celular (G0) y la entrada de la célula en fase G1. El aumento del tamaño celular es  
10 estimulado al incrementarse la síntesis proteica.

La función de los factores de crecimiento no sólo es la de estimular la proliferación celular mediante la regulación del ciclo celular iniciando la mitosis, sino también el mantener la supervivencia celular, estimular la migración  
15 celular, la diferenciación celular e incluso la apoptosis.

Los factores de crecimiento desempeñan su función a muy baja concentración en los líquidos corporales, del orden de los picogramos.

20 Mediante estudios con cultivos celulares se descubrió que los factores de crecimiento plaquetario son secretados al medio y posteriormente transportados en la vía circulatoria a través del suero. Son producidos por diferentes tipos celulares y los requerimientos varían según el tejido en el que actúan.

25 Dentro de los factores de crecimiento uno de particular interés es el factor de crecimiento derivado de plaquetas (en inglés, PDGF, por platelet derived growth factor) el cual es uno de los numerosos factores de crecimiento, o proteínas que regulan el crecimiento celular y la división celular. PDGF juega  
30 un rol significativo, en especial para la angiogénesis, ya que tiene una actividad de corto alcance (paracrina) sobre las células musculares lisas, facilitando su acumulación. Esto influye en la capacidad de proliferación celular, reclutamiento y diseminación durante la angiogénesis y la arteriogenesis.

Por lo tanto un primer aspecto de la presente invención se refiere a una composición que comprende:

- plasma aislado que comprende factores de crecimiento plaquetario
- 5 - sales metálicas;
- ácido bórico;
- al menos un fármaco que regula y facilita la transmisión del impulso nervioso intercelular seleccionado entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína, tetracaína 2-cloroprocaina, mepivacaína, prilocaína, bupivacaína, etidocaína y
- 10 ropivacaína; y
- agua destilada csp.

Según una realización preferida, las sales metálicas se seleccionan del grupo formado por sales metálicas de halógenos, sulfatos, bicarbonatos o cualquier

15 combinación de las mismas.

En la presente invención, las sales metálicas de halógenos se seleccionan del grupo formado por cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, bromuro de sodio, cloruro de estroncio, fluoruro de sodio o

20 cualquier combinación de las mismas. De manera preferida, las sales metálicas de halógenos son una combinación de todas las anteriores.

En la presente invención los sulfatos se seleccionan entre sulfato de sodio, sulfato de magnesio, sulfato potásico, sulfato de litio o cualquier combinación

25 de las mismas. De manera preferida se selecciona el sulfato de sodio.

Según una realización preferida, el fármaco regulador y facilitador del impulso nerviosa intercelular se selecciona entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína o cualquier combinación de las mismas. De manera más preferida, el

30 fármaco se selecciona entre procaína, lidocaína o una combinación de ambas. De manera aún más preferida el fármaco es la procaína.

Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a la composición anterior para su uso como cosmético.

5 Un tercer aspecto de la presente invención se refiere a una composición cosmética que comprende la composición anterior junto con uno o más excipientes cosméticamente aceptables y al menos un transportador cosméticamente aceptable, adyuvante y/o vehículo.

10 Según una realización preferida la composición cosmética además comprende otro principio activo.

Según otra realización preferida, la composición cosmética se presenta en una forma adaptada a la administración parenteral, preferiblemente adaptada a la administración intradérmica.

15

Un cuarto aspecto de la presente invención se refiere al uso de la composición cosmética para la elaboración de un producto cosmético para el tratamiento de estrías de la piel por vía parenteral, preferiblemente por vía intradérmica.

20 Un quinto aspecto de la presente invención se refiere a un método de administración de la composición cosmética, que comprende los siguientes pasos:

25 a) llevar a cabo una extracción de 18 ml de sangre venosa con una jeringa de 20 ml que contiene 2ml de solución de citrato sódico concentrado al 3,8%;

b) centrifugar el extracto de la etapa anterior a 1800 r.p.m durante 8 minutos;

c) aislamiento del plasma de los componentes obtenidos tras la etapa (b);

30 d) adición de una composición que comprende:

i) sales metálicas;

ii) ácido bórico;

iii) al menos un fármaco que regula y facilita el impulso nervioso intercelular seleccionado entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína,

tetracaína 2-cloroprocaina, mepivacaína, prilocaína, bupivacaína, etidocaína y ropivacaína; y

iv) agua destilada csp

5 e) adición de cloruro cálcico para activar las plaquetas presentes en el plasma; e

f) infiltrar a nivel intradérmico.

10 Según una realización preferida, las sales metálicas se seleccionan del grupo formado por sales metálicas de halógenos, sulfatos, bicarbonatos o cualquier combinación de las mismas.

15 En la presente invención, las sales metálicas de halógenos se seleccionan del grupo formado por cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, bromuro de sodio, cloruro de estroncio, fluoruro de sodio o cualquier combinación de las mismas. De manera preferida, las sales metálicas de halógenos son una combinación de todas las anteriores.

20 En la presente invención los sulfatos se seleccionan entre sulfato de sodio, sulfato de magnesio, sulfato potásico, sulfato de litio o cualquier combinación de las mismas. De manera preferida se selecciona el sulfato de sodio.

25 Según una realización preferida, el fármaco regulador del impulso nervioso intercelular se selecciona entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína o cualquier combinación de las mismas. De manera más preferida, el fármaco se selecciona entre procaína, lidocaína o una combinación de ambas. De manera aún más preferida el fármaco es la procaína.

30 En la presente invención el término “composición cosmética” se refiere a un conjunto de componentes que está formada al menos por la composición de la invención, que tiene al menos una aplicación en la

5 mejora del bienestar físico o fisiológico o psicológico de un sujeto, que implique una mejora del estado general de su salud, por ejemplo una aplicación cosmética, aunque puede no implicar un efecto fisiológico en el organismo sino una mejora en el bienestar del sujeto relacionada con su psicología. Por tanto, dicha composición cosmética puede ser un producto cosmético o un producto que puede constituir la base para la elaboración de los productos anteriores o la base para la elaboración de un cosmético.

10 El “producto cosmético” se define como toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

15 El término “excipiente” hace referencia a una sustancia que ayuda a la absorción del extracto de la invención, estabiliza dicho extracto o ayuda a la preparación del medicamento en el sentido de darle consistencia o aportar sabores que lo hagan más agradable. Así pues, los excipientes podrían tener la función de mantener los ingredientes unidos como por ejemplo almidones, azúcares o celulosas, función de endulzar, función de colorante, función de protección del medicamento como por ejemplo para aislarlo del aire y/o la humedad, función de relleno de una pastilla, cápsula o cualquier otra forma de presentación como por ejemplo el fosfato de calcio dibásico, función desintegradora para facilitar la disolución de los componentes y su absorción en el intestino, sin excluir otro tipo de excipientes no mencionados en este párrafo.

30 La composición de la invención puede comprender además un vehículo cosméticamente aceptable. Además, el vehículo debe ser cosméticamente aceptable. Un “vehículo cosméticamente aceptable” se

refiere a aquellas sustancias, o combinación de sustancias, conocidas en el sector cosmético, utilizadas en la elaboración de formas cosméticas de administración e incluye, pero sin limitarse, sólidos, líquidos, disolventes o tensioactivos. El vehículo puede ser una sustancia inerte o de acción análoga a cualquiera de las secuencias de la presente invención. La función del vehículo es facilitar la incorporación de la composición de la invención así como también de otros compuestos, permitir una mejor dosificación y administración o dar consistencia y forma a la composición cosmética. Cuando la forma de presentación es líquida, el vehículo es el diluyente. El vehículo cosméticamente aceptable podría ser, pero sin limitarse, una nanopartícula, un liposoma, una micela o una microemulsión.

Las sales cosméticamente aceptables de la composición de la invención se puede preparar mediante uno o más de estos procedimientos:

- (i) hacer reaccionar el compuesto de la invención con el ácido deseado
- (ii) convertir una sal del compuesto de la invención en otro, mediante reacción con un ácido apropiado o mediante una columna de intercambio iónico adecuada.

Las dos reacciones se llevan a cabo típicamente en solución. La sal puede precipitar en solución y se puede recoger mediante filtración o se puede recuperar soluciones del compuesto de la invención y el ácido o base deseado, según sea apropiado. La sal puede precipitar de una solución y recogerse mediante filtración o se puede recuperar mediante evaporación del disolvente. El grado de ionización en la sal puede variar entre completamente ionizado a casi no ionizado.

Sal cosméticamente aceptable por adición de ácidos, se refiere a aquellas sales que retienen la efectividad biológica y las propiedades de las bases libres, que no son indeseables ni biológicamente ni de otra manera, y que se forman con ácidos inorgánicos tales como, pero sin

- limitación, ácido clorhídrico, ácido bromhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido fosfórico y similares, y ácidos orgánicos tales como, pero sin limitación, ácido acético, ácido 2,2-dicloroacético, ácido adípico, ácido algínico, ácido ascórbico, ácido aspártico, ácido benzenosulfónico, ácido benzoico, ácido 4-acetamidobenzoico, ácido canfónico, ácido alcanfor-10-sulfónico, ácido cáprico, ácido caproico, ácido caprílico, ácido carbónico, ácido cinámico, ácido cítrico, ácido ciclámico, ácido dodecilsulfúrico, ácido etano-1,2-disulfónico, ácido etanosulfónico, ácido 2-hidroxietanosulfónico, ácido fumárico, ácido galactárico, ácido gentísico, ácido glucoheptónico, ácido glucónico, ácido glucurónico, ácido glutámico, ácido 2-oxoglutarico, ácido glicerofosfórico, ácido glicólico, ácido hipúrico, ácido isobutírico, ácido láctico, ácido lactobiónico, ácido láurico, ácido maleico, ácido oleico, ácido cerótico, ácido oxálico, ácido palmítico, ácido pamoico, ácido propiónico, ácido piroglutámico, ácido pirúvico, ácido salicílico, ácido 4-aminosalicílico, ácido sebácico, ácido esteárico, ácido succínico, ácido tartárico, ácido tiociánico, ácido *p*-toluenosulfónico, ácido trifluoroacético, ácido undecilénico, y similares.
- 20 Sal cosméticamente aceptable por adición de bases se refiere a aquellas sales que retienen la efectividad biológica y las propiedades de los ácidos libres, que no son indeseables ni biológicamente ni de otra manera. Estas sales se preparan a partir de la adición de una base inorgánica o de una base orgánica al ácido libre. Las sales derivadas de bases inorgánicas incluyen, pero sin limitación, sales de sodio, de potasio, de litio, de amonio, de calcio, de magnesio, de hierro, de zinc, de cobre, de manganeso, de aluminio y similares. Las sales derivadas de bases orgánicas incluyen, pero sin limitación, sales de aminas primarias, secundarias y terciarias; aminas sustituidas que incluyen aminas sustituidas naturales, aminas cíclicas, guanidinas sustituidas y resinas básicas de intercambio iónico, tales como amoníaco, isopropilamina, trimetilamina, dietilamina, trietilamina, tripropilamina, dietanolamina, etanolamina, deanol, 2-metilaminoetanol, 2-dietilaminoetanol, diciclohexilamina, lisina, arginina, histidina, cafeína, procalna, hidrabamina, colina, betaína,

benetamina, benzatina, etilendiamina, glucosalina, metilglucamina, teobromina, trietanolamina, trometamina, purinas, piperazina, *N*-etilpiperidina, guanidina, resinas de poliamina y similares.

- 5 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y figuras se
- 10 proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención.

### **BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS**

- 15 FIG. 1. Muestra una representación gráfica del grado de satisfacción general de los pacientes medido en la escala Likert.

FIG. 2. Muestra una representación gráfica del grado de coloración de las estrías en los pacientes medido en la escala Likert.

20

FIG. 3. Muestra una representación gráfica del grado de rugosidad de las estrías en los pacientes medido en la escala Likert.

- FIG. 4. Muestra una representación gráfica del grado de anchura de las estrías
- 25 en los pacientes medido en la escala Likert.

### **EJEMPLOS**

- A continuación se ilustrará la invención mediante unos ensayos realizados por
- 30 los inventores, que pone de manifiesto la buena actividad de la composición de la invención sobre las estrías de la piel.

**Ejemplo 1 Elaboración de una composición cosmética para la eliminación de estrías de la piel.**

5 Se tomaron 18 ml de sangre venosa con una jeringa de 20 ml que contenía 2ml de solución de citrato sódico concentrado al 3,8%; (es un quelante de los iones de  $\text{Ca}^{++}$ , que impide la coagulación sin alterar los receptores de la membrana de las plaquetas).

10 A continuación se procedió a llevar a cabo una centrifugación de los 20 ml durante 8' con 2' de frenada para fraccionar correctamente las series; a 1800 rpm.

Tras la centrifugación, la sangre quedó diferenciada en glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma. Y se utilizó únicamente el plasma y las plaquetas.

15

Es importante saber que la concentración de plaquetas desciende a medida que se aleja de la serie roja.

20 Al plasma se le agregaron 0.5 ml por cada 10 ml de plasma de una solución que contiene:

- Cloruro de Sodio 0.024 gr
- Cloruro de Magnesio 0.005 gr
- Sulfato neutro de Sodio 0.004 gr
- Cloruro de Calcio 0.0011 gr
- 25 - Cloruro de Potasio 0.0007 gr
- Bicarbonato de Sodio 0.0002 gr
- Bromuro de Sodio 0.000096 gr
- Ácido Bórico 0.000026 gr
- Cloruro de Estroncio 0.000024 gr
- 30 - Fluoruro de Sodio 0.000003 gr
- Procaína 0.5 %
- Agua Destilada csp 1 ml

Y para activar las plaquetas se agregaron 0.5ml de cloruro cálcico por cada 10cc de plasma.

5 **- Aplicación del Factor de Crecimiento Plaquetario con las sales coadyuvantes para el tratamiento de eliminación o atenuación de Estrías.**

Tras la realización de la extracción sanguínea, se colocó un anestésico tópico en la zona a tratar y ocluir.

10 Tras la obtención del producto final se infiltró el mismo a nivel epidérmico, creando unas pápulas a lo largo de estría; previamente desinfectado la piel.

La regeneración empezó a partir de la 3<sup>a</sup> semana y prosiguiendo hasta la novena semana.

15

Se realizaron las sesiones con una periodicidad de al menos un mes, y en número variable en función del resultado. Suele precisarse desde una única sesión para la completa desaparición de las estrías hasta varias sesiones para obtener una franca mejoría objetiva.

20

A partir de este punto, es necesario definir o explicar cuál es el método de evaluación usado para determinar el grado de satisfacción sobre los pacientes que usan la composición cosmética. Ello se puede medir mediante la escala de tipo Likert (también denominada método de evaluaciones sumarias) la cual es una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios, y es la escala de uso más amplio en encuestas para la investigación, principalmente en ciencias sociales. Al responder a una pregunta de un cuestionario elaborado con la técnica de Likert, se especifica el nivel de acuerdo o desacuerdo con una declaración (elemento, ítem o reactivo o pregunta).

25

30 En el caso que acontece esta escala psicométrica se tendrá en cuenta para medir o valorar el nivel de satisfacción del paciente al cual se le aplica la composición de la presente invención. Esta escala tiene cuatro dimensiones,

donde el valor (1) significa “igual” en el cual los pacientes no observan cambios en la apariencia de las estrías y el valor (4) significa “muchísimo mejor” en la cual los pacientes observan una mejoría notable de apariencia de las estrías.

5 Para ello en el presente ejemplo se llevó a cabo una encuesta a 50 pacientes, mediante la cual se pretende valorar la satisfacción del tratamiento mediante la composición de la presente invención. De esta manera la primera pregunta fue diseñada para conocer globalmente el grado de mejoría de las estrías (Figura 1). En este caso el 84% de los pacientes tienen un grado de satisfacción **positivo**, de los cuales un 50% obtuvieron un grado de satisfacción **2** y 11% un   
10 grado de satisfacción **3**. Por otra parte en esta encuesta se hacen preguntas más específicas en cuanto a coloración (Figura 2), rugosidad (Figura 3) y anchura de las estrías (Figura 4).

15 En cuanto a la coloración de las estrías el 84% de los pacientes tienen un grado de satisfacción positivo, de los cuales un 51% obtuvieron un grado de satisfacción 2, un 22% un grado de satisfacción 3 y un 11% un grado de satisfacción 4.

20 En cuanto a la rugosidad de las estrías un 78% de los pacientes tienen un grado de satisfacción positivo, de los cuales un 45% obtuvieron un grado de satisfacción 2, un 22% un grado de satisfacción de 3 y un 11% un grado de satisfacción 4.

25 La última pregunta de la encuesta se basa en la anchura de las estrías, en donde 78% de los pacientes tienen un grado de satisfacción positivo, de los cuales un 56% obtuvieron un grado de satisfacción 2, un 11% un grado de satisfacción 3 y un 11% un grado de satisfacción 4.

### 30 **Conclusiones**

- En general la mayoría de los pacientes han notado una mejoría de la apariencia de las estrías.

- El porcentaje de pacientes que no observan mejoría es similar en cada pregunta, entre un 16 y 22%.
- 5
- El grado de satisfacción ha sido mayor en cuanto a la coloración y rugosidad de las estrías.
- 10
- El porcentaje total de grado de satisfacción positiva en cuanto a la anchura de las estrías es similar al de la coloración y rugosidad, pero con un predominio del grado de satisfacción 2.

## REIVINDICACIONES

1.- Una composición que comprende:

- 5 - plasma aislado que comprende factores de crecimiento plaquetario;  
- sales metálicas;  
- ácido bórico;  
- al menos un fármaco que regula el impulso nervioso intercelular seleccionado entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína, tetracaína 2-cloroprocaina,  
10 mepivacaína, prilocaína, bupivacaína, etidocaína y ropivacaína; y  
- agua destilada.

2. La composición, según la reivindicación 1, donde las sales metálicas se seleccionan del grupo formado por sales metálicas de halógenos, sulfatos,  
15 bicarbonatos o cualquier combinación de las mismas.

3. La composición, según la reivindicación 2, donde las sales metálicas de halógenos se seleccionan del grupo formado por cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, bromuro de sodio, cloruro de estroncio, fluoruro de sodio o cualquier combinación de las mismas.  
20

4. La composición, según la reivindicación 3, donde las sales metálicas de halógenos son una combinación de cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, bromuro de sodio, cloruro de estroncio y fluoruro de sodio.  
25

5. La composición según la reivindicación 2, donde los sulfatos se seleccionan entre sulfato de sodio, sulfato de magnesio, sulfato potásico, sulfato de litio o cualquier combinación de los mismos.  
30

6. La composición según la reivindicación 5, donde el sulfato es de sodio.

7. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el fármaco regula de la transmisión nerviosa intercelular se selecciona entre procaína, lidocaína, benzocaína, cocaína o cualquier combinación de los mismos.

5

8. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el fármaco se selecciona entre procaína, lidocaína o una combinación de ambas.

9. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el fármaco es la procaína.

10

10. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para su uso como cosmético.

11. Composición cosmética que comprende la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, junto con uno o más excipientes cosméticamente aceptables y al menos un transportador cosméticamente aceptable, adyuvante y/o vehículo.

15

12. La composición según la reivindicación 11 que se presenta en una forma adaptada a la administración parenteral.

20

13. La composición según la reivindicación 12, donde la forma de administración es por vía intradérmica.

25

14. Uso de la composición cosmética de las reivindicaciones 11 a 13, para la elaboración de un producto cosmético para el tratamiento de estrías de la piel por vía parenteral.

15. El uso según la reivindicación 14, donde el tratamiento es por vía intradérmica.

30

### En General

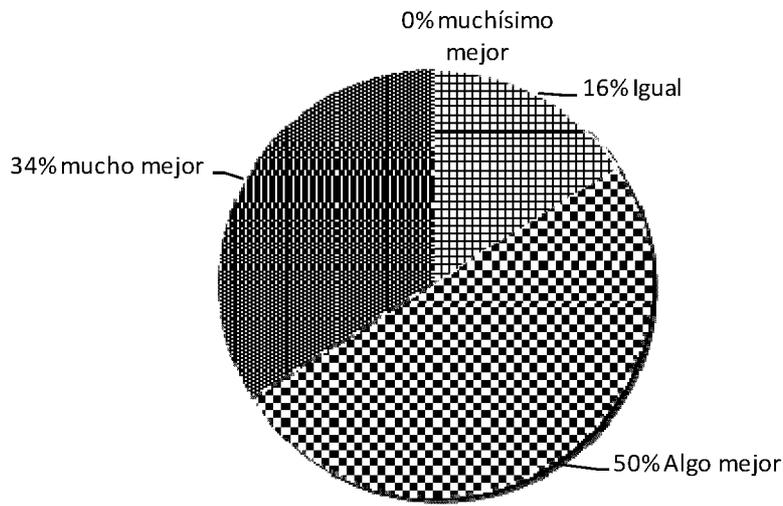


FIG.1

### Coloración

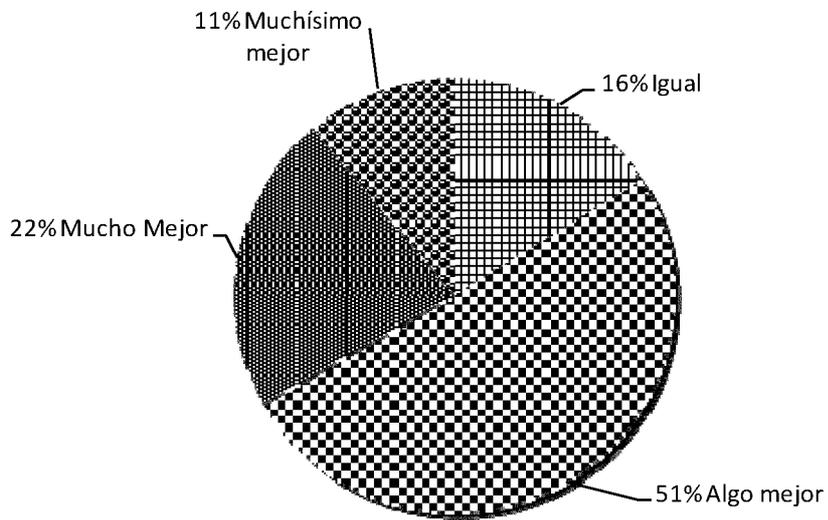


FIG.2

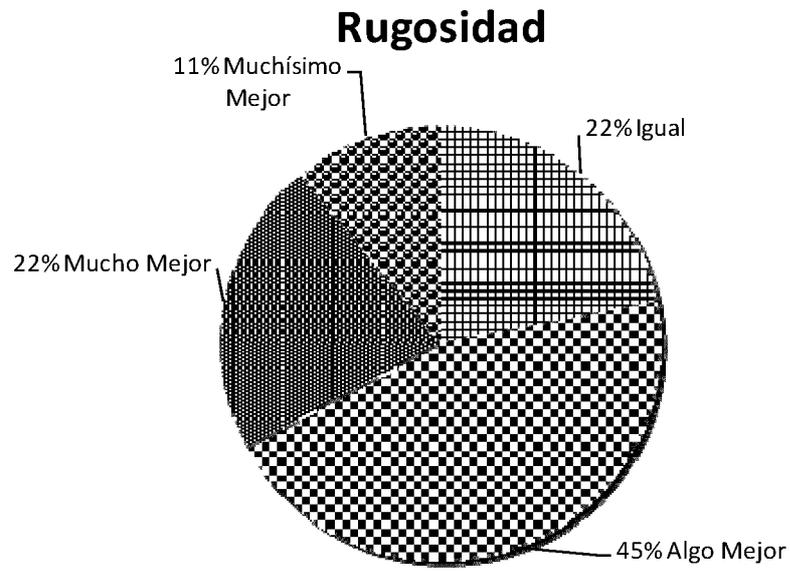


FIG.3

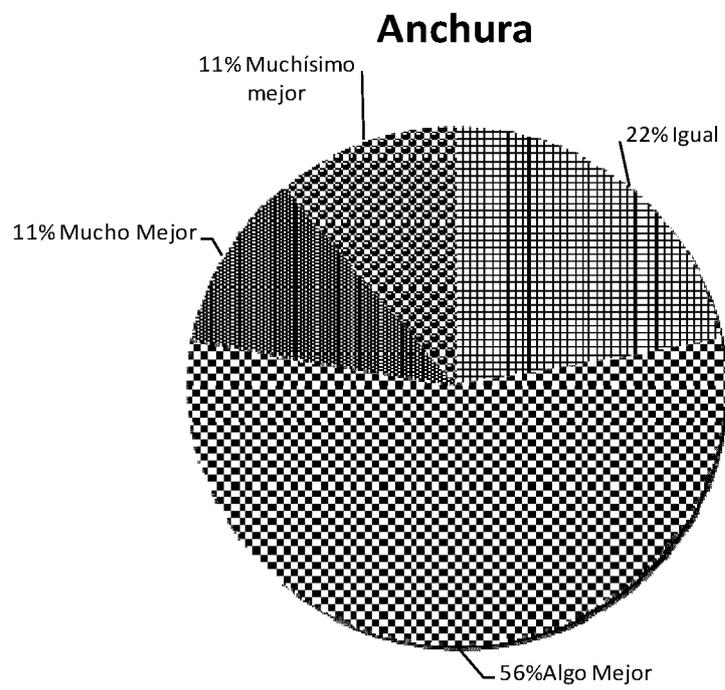


FIG.4



②① N.º solicitud: 201230044

②② Fecha de presentación de la solicitud: 13.01.2012

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 |
|-----------|--|----------------------------|
| A         | ANITUA E et al. New insights into and novel applications for platelet-rich fibrin therapies.TRENDS IN BIOTECHNOLOGY, 20060501 ELSEVIER PUBLICATIONS, CAMBRIDGE, GB 01.05.2006 VOL: 24 No: 5 Págs: 227-234 ISSN 0167-7799, resumen; página 232; conclusiones. | 1-15                       |
| A         | ES 2221770 A1 (ANITUA ALDECOA EDUARDO) 01.01.2005, todo el documento.  | 1-15                       |
| A         | ES 2333498 A1 (BIOTECHNOLOGY INST I MAS D SL) 22.02.2010, reivindicaciones.  | 1-15                       |

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  
27.05.2013

Examinador  
H. Aylagas Cancio

Página  
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A61K35/16** (2006.01)

**A61K38/18** (2006.01)

**A61P17/02** (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, EMBASE, MEDLINE, NPL, BIOSIS, XPESP, XPESP2

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.05.2013

**Declaración**

|   |                       |           |
|---|-----------------------|-----------|
| <b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>            | Reivindicaciones 1-15 | <b>SI</b> |
|   | Reivindicaciones      | <b>NO</b> |
| <b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b> | Reivindicaciones 1-15 | <b>SI</b> |
|   | Reivindicaciones      | <b>NO</b> |

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.

**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       | ANITUA E et al. New insights into and novel applications for platelet-rich fibrin therapies.TRENDS IN BIOTECHNOLOGY, 20060501 ELSEVIER PUBLICATIONS, CAMBRIDGE, GB 01.05.2006 VOL: 24 No: 5 Págs: 227-234 ISSN 0167-7799, resumen; página 232; conclusiones. | 01.05.2006        |
| D02       | ES 2221770 A1 (ANITUA ALDECOA EDUARDO)   | 01.01.2005        |
| D03       | ES 2333498 A1 (BIOTECHNOLOGY INST I MAS D SL)  | 22.02.2010        |

**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**

La presente solicitud se refiere a una composición que comprende a) plasma aislado rico en factores de crecimiento plaquetario, b) sales metálicas entre las que se encuentran sales metálicas de halógenos, sulfatos, o bicarbonatos, c) ácido bórico y d) al menos un fármaco que regula el impulso nervioso intercelular seleccionado entre procaína, bupivacaína, cocaína, tetracaína, benzocaína, etc....Se reivindica asimismo el uso de dicha composición para el tratamiento de estrías de la piel por vía parenteral o por vía intradérmica.

Los documentos D1 y D2 se refieren a la preparación y formulación de un plasma rico en plaquetas (PRP) y se prefiere un plasma rico en factores de crecimiento (PRGF) (ver documento D2 columnas 2 y 3). Se utilizan para la regeneración de tejidos en diversidad de lesiones. En el documento D3 se utiliza dicho plasma junto con el ácido hialurónico con aplicación para enfermedades o dolencias articulares y en el tratamiento de la piel con fines estéticos.

Por lo tanto, a la vista de los documentos citados no se ha encontrado una composición que comprenda dicho plasma rico en factores de crecimiento junto con el resto de los componentes a los que se refiere la reivindicación 1 y por lo tanto, tampoco su uso en el tratamiento de las estrías.

En consecuencia, la materia correspondiente a las reivindicaciones 1-15 de la presente solicitud tiene novedad y actividad inventiva según los artículos 6.1 y 8.1 de la L.P