

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 816**

21 Número de solicitud: 201230434

51 Int. Cl.:

A61K 36/28 (2006.01) **A61P 17/06** (2006.01)
A61K 36/48 (2006.01)
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 36/54 (2006.01)
A61K 36/76 (2006.01)
A61K 36/886 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

22.03.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.02.2014

71 Solicitantes:

PSORIAPIEL SALUD, S.L. (100.0%)
C/ SIERRA DE CAZORLA, 33-BAJO
30860 PUERTO DE MAZARRON (Murcia) ES

72 Inventor/es:

GARCÍA GILABERT, Juan Miguel

74 Agente/Representante:

GARCÍA EGEEA, Isidro José

54 Título: **Composición para la prevención y/o el tratamiento de la dermatosis y procedimiento de obtención del mismo**

57 Resumen:

Composición para la prevención y/o tratamiento de la dermatosis, especialmente de la psoriasis y procedimiento de obtención del mismo y que comprende manzanilla, tomillo, laurel, Lúpulo, mijo, malta de cebada, levadura de cerveza sauce, alhova (*Trigoneila foenum-graecum*), salicaria (*Lythrum salicaria*); hibisco (*Hibiscus*), aceite de oliva, miel de abeja, aloe vera, salvado de avena, achicoria, coparchy (*Coutarea latifolia*), Stevia, harina de trigo, ciprés, malta de cerveza, lanolina, sauco, vara de oro (*Solidago*), Hamamelis; consuelda (*Prunella vulgaris*), y hierba de San Juan (*Hypericurn perforatum*).

ES 2 443 816 A1

**COMPOSICIÓN PARA LA PREVENCIÓN Y/O TRATAMIENTO DE LA DERMATOSIS Y
PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DEL MISMO**

DESCRIPCIÓN

5

Objetivo de la invención

La presente invención se refiere a una composición para el tratamiento y prevención de la dermatosis, recientes o antiguas, y en particular de la psoriasis.

10

Antecedentes de la invención

Las formaciones escamosas y/o queratósicas anormales de la dermis son unas manifestaciones del estado de la piel que se encuentran en numerosas dermatosis, ya sean de aparición reciente o sean muy antiguas, en particular las diferentes formas de psoriasis.

15

La psoriasis es una dermatosis eritemo – escamosa de evolución crónica que comprende una pluralidad de placas rojas recubiertas de escamas blancas gruesas y que afecta al 2% de la población. Con más de 60.000 nuevas personas cada año, se trata de una de las afecciones dermatológicas más frecuentes. Esta afección se manifiesta mediante unos picores dolorosos y unas heridas que pueden alcanzar más del 10% del cuerpo. En sus formas habituales, su localización es muy característica: codos y borde cubital de los antebrazos, rodillas, región lumbo-sacra, cuero cabelludo y uñas.

20

Unas formas particulares, calificadas de psoriasis graves, son asimismo conocidas, tales como la psoriasis eritrodérmica, la psoriasis artropática o la psoriasis pustulosa. Aproximadamente 1,5% de las psoriasis empiezan en la niñez antes de la edad de 10 años y 35% antes de los 20 años. Esta anomalía de la renovación de la epidermis es por lo tanto una afección seria que representa un problema de salud pública importante.

30

La causa de la psoriasis es de momento desconocida, pero se considera que los factores implicados son múltiples. Se ha podido demostrar un factor genético, con 30% de psoriasis familiares, así como unos factores medioambientales. Los factores psicológicos pueden iniciar frecuentemente unos brotes. Los traumatismos cutáneos alcohol y el tabaco son unos factores de gravedad y de resistencia terapéutica.

35

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

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

Descripción de la invención

La presente invención tiene como objetivo proponer una composición para el tratamiento de los estados provocados o que se manifiestan por unas formaciones queratósicas y/o escamosas anormales de la dermis, tales como las que se encuentran en las dermatosis recientes o crónicas y, en particular, en las diferentes formas de la psoriasis.

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a una composición para el tratamiento de la dermatosis (de ahora en adelante composición de la presente invención) caracterizado porque comprende manzanilla, tomillo, laurel, Lúpulo, mijo, malta de cebada, levadura de cerveza, sauce, alhova (*Trigonella foenum-graecum*), salicaria (*Lythrum salicaria*); hibisco (*Hibiscus*), aceite de oliva, miel de abeja, aloe vera, salvado de avena, achicoria, coparchy (*Coutarea latifolia*), *Stevia*, harina de trigo, ciprés, malta de cerveza, lanolina, sauco, vara de oro (*Solidago*), *Hamamelis*; consuelda (*Prunella vulgaris*), y hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento para la obtención de la composición de la presente invención, caracterizado porque comprende moler todos los elementos, excepto el aloe vera; posteriormente, todos los elementos previamente molidos se diluyen en agua, dejándolo hervir y licuándose tras su cocción; y en donde el aloe vera, por otro lado, es licuado directamente para, posteriormente, ser mezclado con los productos anteriores hervidos y licuados, volviéndose a su vez a licuar la nueva mezcla, dejándose fermentar en un recipiente abierto de forma previa a su envasado.

Finalmente, cabe indicar que la composición es especialmente útil para el tratamiento tópico de la psoriasis, aunque es aplicable también para: manchas en la piel, granos, regeneración celular, sudores y olores de piel, tensificador de piel, rozaduras de calzado u otro tipo de rozaduras, antiarrugas, acné, cicatrización de heridas, eczemas, espinillas, hemorroides, quemaduras, úlceras de piel, sabañones, hematomas, picaduras de insectos, cuidado de piel, heridas y herpes de afeitado.

Realización preferente de la invención y ejemplos de empleo

En una realización preferida de la invención, la composición para la prevención y/o tratamiento de la dermatosis comprende la dilución en 40 litros de agua de los siguientes productos: 150 gr de manzanilla; 150 gr de tomillo; 150 gr de laurel; 150 gr de lúpulo; 150 gr de mijo; 200 gr de malta de cebada; 150 gr de levadura de cerveza; 150 gr de sauce; 150 gr de alhova (*Trigonella foenum-graecum*); 150 gr de salicaria (*Lythrum salicaria*); 200 gr de hibisco (*Hibiscus*); 1 litro y medio de aceite de oliva; 1 kg de miel de abeja; 5 kilos de aloe vera; 300 gr de salvado de avena; 150 gr de achicoria; 150 gr de coparchy (*Coutarea latifolia*); 200 gr de *Stevia*; 1 kg de harina de trigo; 150 gr de ciprés; 200 gr de malta de cerveza; 150 cm³ de lanolina; 150 gr de sauco; 150 gr de vara de oro (*Solidago*); 150 gr de *Hamamelis*; 150 gr de consuelda (*Prunella vulgaris*); y 150 gr de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El modo de preparación es el siguiente:

En un primer paso, se muelen todos los elementos, excepto el aloe vera. Posteriormente, todos los elementos previamente molidos se diluyen en agua hirviendo (40 litros), durante un periodo de tiempo comprendido entre los 10 y los 12 minutos. Una vez hervidos los productos, éstos se licúan.

El aloe vera, por otro lado, es licuado directamente para, posteriormente, ser mezclado con los productos anteriores hervidos y licuados, volviéndose a su vez a licuar la nueva mezcla. La mezcla se fermenta durante 3-4 días en un recipiente abierto, de forma previa a su envasado.

La aplicación o uso del producto parte de la aplicación tópica del mismo sobre la zona afectada, de forma diaria y durante un periodo comprendido entre los 2 y los 3 meses,

notándose la mejoría de la zona afectada desde los diez o doce días de la aplicación hasta la desaparición completa de las costras y escamas propias de la psoriasis durante la finalización del periodo de aplicación referido, observándose la desaparición completa de dichas costras y escamas y la persistencia de dicha desaparición, no refiriéndose en los 5 ensayos nuevas apariciones de costras y/o escamas durante el año siguiente a la finalización del tratamiento.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición para la prevención y/o tratamiento de la dermatosis que comprende manzanilla, tomillo, laurel, Lúpulo, mijo, malta de cebada, levadura de cerveza, sauce, alhova (*Trigonella foenum-graecum*), salicaria (*Lythrum salicaria*); hibisco (*Hibiscus*), aceite de oliva, miel de abeja, aloe vera, salvado de avena, achicoria, coparchy (*Coutarea latifolia*), *Stevia*, harina de trigo, ciprés, malta de cerveza, lanolina, sauco, vara de oro (*Solidago*), *Hamamelis*; consuelda (*Prunella vulgaris*), y
- 10 hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
2. Composición según la reivindicación 1 para la prevención y/o tratamiento de la psoriasis.
- 15 3. Procedimiento para la obtención de una composición según la reivindicación 1 para la prevención y/o tratamiento de la dermatosis que se caracteriza porque comprende moler todos los elementos, excepto el aloe vera; posteriormente, todos los elementos previamente molidos se diluyen en agua, dejándolo hervir y licuándose tras su cocción; y en donde el aloe vera, por otro lado, es licuado directamente para,
- 20 posteriormente, ser mezclado con los productos anteriores hervidos y licuados, volviéndose a su vez a licuar la nueva mezcla, dejándose fermentar en un recipiente abierto de forma previa a su envasado.
4. Uso de la composición según la reivindicaciones 1 y 2 para la fabricación de un
- 25 medicamento para el tratamiento de la psoriasis mediante aplicación tópica.
5. Uso de la composición según la reivindicaciones 1 y 2 para la prevención de la psoriasis mediante aplicación tópica.

30



- ②① N.º solicitud: 201230434
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 22.03.2012
 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	US 2004185123 A1 (MAZZIO, E. A. et al.) 23.09.2004, página 2, [0012]; página 3, [0016]-[0018]; página 4, [0025],[0026]; páginas 5,6, [0035],[0036]; página 8, [0055],[0056]; reivindicaciones 4,7,8,16,19.	1-5
A	JP 2003277226 A (NOEVIR KK) 02.10.2003, (resumen) [en línea] [recuperado el 18.02.2013] Recuperado de EPO WPI Database.	1,3,5
A	US 2004081681 A1 (VROMEN, J.) 29.04.2004, página 2, [0026]; páginas 3-4, [0032],[0037]	1-5
A	EP 2364713 A1 (MCI ILAC VE KOZMETIK UERUENLERI IMALAT TICCARET LTD SIRKETI) 14.09.2011, página 2, [0001]-[0003]; página 3, [0023],[0024].	1,3
A	ES 2315186 B1 (RAMOS PRIETO, J.) 08.01.2010, página 2, línea 60 – página 3, línea 18; reivindicación 1.	1,2,4

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
19.02.2013

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/28 (2006.01)
A61K36/48 (2006.01)
A61K36/53 (2006.01)
A61K36/54 (2006.01)
A61K36/76 (2006.01)
A61K36/886 (2006.01)
A61K36/185 (2006.01)
A61P17/00 (2006.01)
A61P17/06 (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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.02.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 5	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1 - 5	SI
	Reivindicaciones	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 composición para la prevención y/o tratamiento de la dermatosis que comprende manzanilla, tomillo, laurel, Lúpulo, mijo, malta de cebada, levadura de cerveza, sauce, alhova (*Trigonella foenum-graecum*), salicaria (*Lythrum salicaria*), hibisco (*Hibiscus*), aceite de oliva, miel de abeja, *Aloe vera*, salvado de avena, achicoria, coparchy (*Coutarea latifolia*), *Stevia*, harina de trigo, ciprés, malta de cerveza, lanolina, sauco, vara de oro (*Solidago*), *Hamamelis*, consuelda (*Prunella vulgaris*) y hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (reivindicación 1).

La composición se usa para la prevención y/o tratamiento de la psoriasis (reivindicación 2).

Asimismo, es objeto de protección el procedimiento para la obtención de la composición para la prevención y/ tratamiento de la dermatosis que comprende moler todos los elementos, excepto el *Aloe vera*; posteriormente, todo los elementos previamente molidos se diluyen en agua, dejándolo hervir y licuándose tras su cocción, y, en donde el *Aloe vera*, por otro lado, es licuado directamente para, posteriormente, ser mezclado con los productos anteriores hervidos y licuados, volviéndose a licuar la mezcla, dejándose fermentar en un recipiente abierto de forma previa a su envasado (reivindicación 3).

Por último, es objeto de protección el uso de la composición para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la psoriasis mediante aplicación tópica (reiv. 4) y el uso de la composición para la prevención de la psoriasis mediante aplicación tópica (reiv. 5).

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 2004185123 A1 (MAZZIO, E. A. et al.)	23.09.2004
D02	JP 2003277226 A (NOEVIR KK)	02.10.2003
D03	US 2004081681 A1 (VROMEN, J.)	29.04.2004
D04	EP 2364713 A1 (MCI ILAC VE KOZMETIK UERUENLERI IMALAT TICCARET LTD SIRKETI)	14.09.2011
D05	ES 2315186 B1 (RAMOS PRIETO, J.)	08.01.2010

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**NOVEDAD**

Los documentos citados **D01** a **D05** se refieren a composiciones para problemas de la piel con algunos de los componentes reivindicados. En efecto,

- **D01** divulga un tratamiento tópico para desórdenes de la piel como puede ser el eczema, la dermatitis o la psoriasis (página 6, [0036]; reivindicación 19). La composición para dicho tratamiento comprende combinación de plantas como manzanilla (*Matricaria chamomila*), *Hypericum perforatum*, *Aloe vera*, *Hamamelis* (página 2, [0012]; página 3, [0016]-[0018]; página 4, [0025], [0026]; páginas 5-6, [0035]; página 8, [0055], [0056]; reivindicaciones 4, 7, 8) y lleva un vehículo dermatológicamente aceptable como lanolina, aceites vegetales, como el aceite de oliva, harina, etc. (página 4, [0026]; reivindicación 16).
- **D02** se refiere a preparaciones para la piel que contiene combinación de extractos de plantas como manzanilla, lúpulo, *Aloe*, *Hypericum*, *Hamamelis*, tomillo (resumen).
- **D03** divulga formulaciones de uso tópico que liberan sustancias activas de plantas como *Aloe vera*, manzanilla, *Hypericum perforatum*, lúpulo (*Humulus lupulus*), fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) (página 3-4, [0032]). Las formulaciones de uso tópico se usan para tratamiento de distintas condiciones dermatológicas como la psoriasis (página 4, [0037]). El vehículo puede ser, entre otros, lanolina o aceite de oliva (página 2, [0026]).
- **D04** se refiere a composiciones dermatológicas que comprenden sauco (*Sambucus nigra*), *Hypericum perforatum* y aceite de oliva (página 2, [0001]-[0003]; página 3, [0023], [0024]).
- **D05** divulga en pomadas para tratar enfermedades de la piel como la psoriasis y la dermatitis, la utilización de miel y aceite de oliva (página 2, línea 60-página 3, línea 19; reivindicación 1).

Ninguno de los documentos citados comprende todos los componentes de la composición reivindicada.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D05, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 5** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El objeto de obtener una composición para la prevención y/o tratamiento de la dermatosis que comprende manzanilla, tomillo, laurel, Lúpulo, mijo, malta de cebada, levadura de cerveza, sauce, alhova (*Trigonella foenum-graecum*), salicaria (*Lythrum salicaria*), hibisco (*Hibiscus*), aceite de oliva, miel de abeja, *Aloe vera*, salvado de avena, achicoria, coparchy (*Coutarea latifolia*), *Stevia*, harina de trigo, ciprés, malta de cerveza, lanolina, sauco, vara de oro (*Solidago*), *Hamamelis*, consuelda (*Prunella vulgaris*) y hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), no resulta evidente para el experto en la técnica puesto que si bien varios de los componentes, como son la manzanilla, el aloe, tomillo, hipérico, lúpulo, aceite de oliva, miel, sauco, *Prunella*, etc., han sido descritos en composiciones para problemas de la piel o para psoriasis, no lo han sido todos, como es el caso de *Coutarea latifolia*, ni todos a la vez, como es el objeto de la solicitud en estudio.

Solo en el documento **D01** y **D02** están contemplados varios de ellos como *Aloe*, manzanilla o *Hypericum* (**D01**) o varios de manzanilla, lúpulo, *Aloe*, *Hypericum*, *Hamamelis*, tomillo (**D02**). En **D03** se citan varios en un listado sin que se afirme que estén varios de ellos a la vez. En **D04** están tres componentes sauco, *Hypericum* y aceite de oliva. La miel y el aceite de oliva para problemas en la piel también están divulgados en **D05**.

A la vista de los documentos del estado de la técnica, la composición que comprende todos esos componentes no resulta evidente para el experto en la materia.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D05, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 5** tienen actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.