(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 462 553**

(21) Número de solicitud: 201430039

(51) Int. Cl.:

A61K 36/185	(2006.01)	***A61P 15/10***	(2006.01)
A61K 31/198	(2006.01)		
A61K 31/185	(2006.01)		
A61K 36/48	(2006.01)		
A61K 36/296	(2006.01)		
A61K 47/02	(2006.01)		
A61K 9/68	(2006.01)		
A61P 15/00	(2006.01)		

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

16.01.2014

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

23.05.2014

(71) Solicitantes:

GEPNES HATTRICK SL (100.0%)
Profesor Waksman, Nº3, 8º A
28036 Madrid ES

(72) Inventor/es:

ALLUE CREUS, José

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

(54) Título: **Composición para mejora del bienestar sexual**

(57) Resumen:

La presente invención se refiere a composición administrada por vía oral para la mejora del bienestar sexual de hombres y mujeres sanos que comprende una cantidad efectiva de Angelica sinensis, Cornus officinalis, Curcuma longa, Epimedium, Lycium barbarum, Punica granatum, Schisandra chinensis, Trigonella foenum-graecum, Tribulus terrestris, Rhodiola rosea, Eleutherococcus senticosus, Panax ginseng, Cuscuta sinensis, Arginina, Cafeina, Carbonato de magnesio, Taurina, Oxido de zinc, Vitamina B6 y Borato sódico. La presente invención también se refiere al uso de la misma para la preparación de un medicamento para la mejora del bienestar sexual de mujeres y hombres sanos.

ES 2 462 553 A1

DESCRIPCIÓN

Composición para mejora del bienestar sexual

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se enmarca dentro del campo farmacéutico y alimenticio, concretamente en el campo de la mejora de la capacidad y bienestar sexual de ambos sexos, de la actividad sexual masculina, el tratamiento de la disfunción sexual y la salud del sistema vascular sexual de ambos sexos.

Concretamente la presente invención se refiere a una composición oral formulada como comprimidos, granulados y soluciones, entre otros, que comprende una mezcla de extractos de origen natural y otros ingredientes alimenticios. La presente invención también se refiere al uso de la misma para la preparación de un medicamento para tratamiento de la disfunción eréctil y la disfunción sexual femenina.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La disfunción eréctil (DE) es una enfermedad frecuente que afecta a muchos hombres. Puede que empiece en las relaciones de pareja, pero también puede interferir en muchos otros aspectos de la vida, por ejemplo en la autoestima. La definición técnica de DE es la incapacidad de lograr o mantener una erección suficiente como para tener una relación sexual satisfactoria (Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol. 1994;151:54-61).

La erección es un proceso complejo que requiere cambios en los músculos, los nervios y los vasos sanguíneos del pene. Pero para simplificar, la DE aparece cuando la sangre no puede entrar o permanecer en cantidad suficiente en el pene y durante el tiempo suficiente para mantener la erección (National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse. Erectile Dysfunction. Bethesda, MD: US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2009).

El proceso de erección exige una secuencia de acontecimientos y la DE puede suceder cuando se interrumpe cualquiera de ellos. Los eventos necesarios incluyen impulsos nerviosos en el cerebro, la médula espinal y la zona que rodea el pene, así como diversas respuestas en los músculos, tejidos fibrosos, venas y arterias del cuerpo cavernoso y cercanas.

En ocasiones la disfunción eréctil está asociada a diferentes enfermedades, como la diabetes, renopatía, alcoholismo crónico, esclerosis múltiple, arteriosclerosis, enfermedad vascular o enfermedad neurológica, pero también puede ser un efecto secundario de la medicación (p. ej., un efecto secundario de un antihipertensivo, antihistamínico, antidepresivo, tranquilizante, supresor del apetito entre otros). Otras causas incluyen los traumatismos, incluyendo la cirugía (en particular, cirugía prostática) que provoca daños nerviosos o limita el flujo sanguíneo en el pene. En ausencia de cualquier causa orgánica, se puede determinar que la DE tiene un origen psicológico (DEP), como la depresión, la ansiedad, el estrés, la tensión o la culpabilidad. La DE no es una consecuencia normal del envejecimiento, pero su incidencia aumenta con la edad.

Cerca del 52% de los hombres de entre 40 y 70 años tiene DE (National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse. Erectile Dysfunction. Bethesda, MD: US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2009).

Los tratamientos farmacológicos estándar para la DE incluyen una clase de fármacos conocidos como inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5), como el citrato de sildenafilo (Viagra®). A pesar de que estos fármacos pueden ser muy efectivos, alrededor del 30% del total de los pacientes tratados sufren efectos secundarios. Los inhibidores de PDE-5 están asociados con efectos secundarios que incluyen cefalea, enrojecimiento del rostro, molestias estomacales, congestión nasal, infección del tracto urinario, cambios visuales, como cambios leves y temporales en los colores azul/verde o aumento de la sensibilidad a la luz y diarrea. Por otra parte, estos fármacos están contraindicados en pacientes que están tomando fármacos a base de nitratos para la angina de pecho, como nitroglicerina (Nitro-Bid™, entre otros), mononitrato de isosorbida (Imdur™) y dinitrato de isosorbida (Isordil™); anticoagulantes y determinados tipos de bloqueadores alfa para la próstata agrandada (hiperplasia prostática benigna) o tensión arterial elevada.

Además, los inhibidores de PDE-5 pueden no ser adecuados para los pacientes que sufren una cardiopatía grave, fallo cardíaco, hipotensión, hipertensión, diabetes incontrolada o que han sufrido un accidente cerebro vascular, así como para los pacientes con trastornos hematológicos que pueden estar asociados con el priapismo (por ejemplo, anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia).

Por consiguiente, existe una constante necesidad de terapias seguras y efectivas para el tratamiento de la DE. Así como de una composición que sea también efectiva para mujeres, en particular para el tratamiento de la disfunción sexual femenina.

Existen diferentes documentos del estado de la técnica que se refieren a patentes dirigidas a formulaciones para mejora del bienestar sexual. Entre estos documentos encontramos la solicitud de patente WO2011161655, relativa a una formulación para mejorar la condición física o el bienestar sexual de mujeres y hombres, para realzar el vigor masculino, y para el tratamiento de la disfunción sexual y la salud del sistema vascular sexual de ambos sexos con ingredientes que incluyen una fuente de proantocianidinas, una fuente de arginina, extracto de rosa mosqueta y / o extracto de *Quercus robur.* La fuente de proantocianidinas puede ser un extracto vegetal y la fuente de la arginina puede ser aspartato de arginina.

También encontramos el documento de solicitud de patente WO2013093096, que se refiere a composiciones pueden aumentar el bienestar sexual de hombres sanos y mujeres sanos. La ingestión de la composición objeto de esta solicitud proporciona mejora en los resultados de la función sexual tanto en hombres como en mujeres, mejorando el deseo sexual, la excitación sexual y la respuesta sexual tanto en hombres sanos y mujeres sanos.

Sin embargo, la mayoría del estado de la técnica se centra en numerosas patentes relativas a diferentes fórmulas farmacéuticas para tratamiento de la disfunción eréctil (DE).

Así, tenemos por ejemplo la patente internacional WO2009083808 se refiere a polipéptidos activos desde un punto de vista terapéutico y originalmente obtenidos de la araña chilena *Latrodectus mactans*, así como métodos para su purificación y uso en el tratamiento de la disfunción eréctil (DE).
Por otro lado, la patente internacional WO2008100926 se refiere al tratamiento de la eyaculación precoz y la disfunción eréctil co-mórbidas en un hombre, que comprende administrar un material de tramadol como un inhibidor de fosfodiesterasa al hombre. La invención se refiere específicamente a una composición farmacéutica que comprende un material de tramadol y un inhibidor de fosfodiesterasa.

Por otro lado, la patente internacional WO2009121687 se refiere a L-citrulina a una dosis igual a 6 g/día y su composición farmacéutica para tratar la disfunción eréctil.

La patente europea EP1315502 se refiere al uso de un gel hidroalcohólico que comprende un esteroide en la ruta sintética de la testosterona, uno o más alcoholes C1-C4, un agente potenciador de la penetración, un espesante y agua, para la fabricación de un medicamento para mejorar la eficacia de un producto farmacéutico útil para tratar la disfunción eréctil en un sujeto masculino, en el que el medicamento se administra por vía percutánea a un sujeto, en el que el producto farmacéutico es un inhibidor de fosfodiesterasa tipo 5.

La patente española ES2318023 se refiere a al empleo de derivados de ácidos 2,5-dihidroxibencenosulfónicos de fórmula general (I), en la elaboración de medicamentos útiles en terapéutica para potenciar los efectos de los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 incluyendo sildenafilo, vardenafilo y IC-351, de apomorfina, de los donadores de óxido nítrico incluyendo nitrato de amilo, nitroglicerina, nitroprusiato, nitrosotioles y nicorandilo, de los compuestos que aumentan el nivel de GMP cíclico en el tejido peneano y de otros compuestos destinados a promover la erección del pene en el hombre.

La patente europea EP1458389 se refiere a una formulación acuosa de moxaverina, así como a la utilización de moxaverina para la preparación de medicamentos. Moxaverina es un desarrollo perfeccionado del principio activo papaverina y actúa como espasmolítico musculotrópico, el cual es 2,5 veces más eficaz que la sustancia madre papaverina.

Sin embargo ninguna de las composiciones anteriormente citadas se refiere a una composición de productos naturales 100%, que se muestra eficaz y segura para tratar la disfunción eréctil ni para el bienestar de ambos sexos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

El objetivo de la presente invención es la obtención de una composición administrada por vía oral con acción farmacológica y nutricional para la mejora del bienestar sexual de personas de ambos sexos. En particular la invención se refiere a una composición para mejorar la capacidad y bienestar sexual de personas de ambos sexos, en particular para la mejora de la actividad sexual masculina, para el tratamiento de la disfunción sexual y la salud del sistema vascular sexual de ambos sexos. La presente composición es capaz de aumentar el bienestar sexual de hombres y mujeres sanos. La ingestión por vía oral de la presente composición mejora la excitación sexual y la respuesta sexual tanto en hombres sanos y mujeres sanos, dando como resultado un mayor bienestar sexual.

La composición de la presente invención es una composición farmacéutica y alimenticia en forma de comprimido masticable, u otras formas de administración oral, para tratamiento de la disfunción eréctil que comprende una cantidad efectiva de *Angelica sinensis, Cornus officinalis, Curcuma longa, Epimedium, Lycium barbarum, Punica granatum,*

Schisandra chinensis, Trigonella foenum-graecum, Tribulus terrestris, Rhodiola rosea, Eleutherococcus senticosus, Panax ginseng, Cuscuta sinensis, Arginina, Cafeína, Carbonato de magnesio, Taurina, Oxido de zinc, Vitamina B6 y Borato sódico.

Los ingredientes activos que componen la formulación objeto de la presente invención, tienen las siguientes propiedades, considerando cinco grupos de ingredientes con acciones complementarias y sinérgicas para atender a las necesidades masculinas:

Plantas vigorizantes sexuales:

- *Angelica sinensis:* liberación de óxido nítrico con la consiguiente relajación de la musculatura lisa del cuerpo cavernoso.
- *Cornus officinalis:* incrementa la presión del cuerpo cavernoso mejorando la erección.
- *Curcuma longa:* mejora de la erección elevando el c-GMP.
- *Cuscuta sinensis:* estimula la secreción de testosterona.
- *Epimedium:* inhibe la PED-5 y aumenta la producción de NO, conllevando a una mayor producción de testosterona y a una mejora de la erección.
- *Lycium barbarum:* acción antioxidante que protege frente al daño testicular.
- *Punica granatum:* aumenta los niveles de testosterona, mejora la erección via la producción de NO y posee acción antioxidante.
- *Schisandra chinensis*: actúa a nivel de contractilidad de la musculatura lisa del corpus cavernoso y el metabolismo del calcio, mejorando la erección.
- *Trigonella foenum-graecum:* mantenimiento de los niveles de testosterona y aumento del deseo sexual y la libido.
- *Tribulus terrestris*: aumento de los niveles de testosterona e incremento del deseo sexual.

Plantas energizantes-adaptógenas. Poseen acción ergogénica, potenciando la predisposición, el deseo y la potencia sexual:

- *Rhodiola rosea*
- *Eleutherococcus senticosus*
- *Panax ginseng*

Elementos fortificantes y estimulantes. Sustancias de efecto ergogénico y cognitivo, resultando un incremento de la potencia sexual:

- *cafeína*
- *taurina*

Aminoácidos activos:

- *Arginina:* la L-Arginina es un aminoácido semi-esencial, es decir, el organismo lo sintetiza en cantidad adecuada, pero hay determinadas situaciones en las que sus necesidades son mayores y hay que suplementarlo. Interviene en la primera fase de la respuesta erectiva. Por acción de la enzima óxido-sintetasa, se convierte en óxido nítrico (gas vasodilatador) que produce el comienzo del proceso de vasodilatación en los cuerpos cavernosos del pene aumentando la capacidad eréctil. Estudios iniciales en el estado del arte proponen que los hombres con bajos niveles de nitrato en sangre o en orina pueden hallar que los suplementos de arginina son útiles para el manejo de la disfunción eréctil.

Minerales y vitaminas:

- *Zinc:* mineral esencial para el sistema reproductor masculino, ya que está implicado en el crecimiento y desarrollo de los órganos sexuales, la cantidad y movilidad de los espermatozoides y los niveles de testosterona
- *Magnesio:* aumenta los niveles de testosterona libre, aumenta la concentración de óxido nítrico y disminuye los niveles de calcio intracelular, con la consiguiente mejora de la respuesta sexual.
- *Boro:* aumenta los niveles de testosterona.
- *Vitamina B6 (piridoxina):* incrementa la absorción de magnesio

La composición de la siguiente invención comprende al menos los siguientes ingredientes en los siguientes intervalos de cantidad, expresada en milígramos (mg):

Ingredientes	mg
Tribulus terrestris	250-750 mg
Arginina	125- 1000 mg
Taurina	125- 1000 mg
Trigonella foenum-graecum	75-300 mg
Epimedium	75-205 mg
Carbonato de magnesio	100- 200 mg
Schisandra sinensis	50- 150 mg
Angelica sinensis	50-100 mg
Lycium barbarum	30-500 mg
Cuscuta sinensis	25-200 mg
Punica granatum	25-500 mg
Rhodiola rosea	25-500 mg
Eleutherococcus senticosus	25-500 mg
Panax ginseng	25-500 mg
Borato sódico	25-50 mg
Curcuma longa	20-100 mg
Cornus officinalis	10-40 mg
Cafeína	10-300mg
Oxido de Zinc	5-13 mg
Vitamina B6-piridoxina	3-6 mg

La formulación objeto de la presente invención se administra por vía oral (por ejemplo en forma de comprimidos, granulados, soluciones, etc.). De forma preferida es en forma de comprimido masticable de 2500 mg cada comprimido. De forma preferida, la posología adecuada de la presente formulación es de dos comprimidos al menos tres horas antes de comenzar la actividad. De forma preferida se deben tomar fuera de las comidas para mejorar los resultados.

Según otro aspecto, la composición objeto de la presente invención adicionalmente comprende excipientes, tales como agentes hidratantes, agentes antioxidantes, agentes emulgentes, agentes estabilizantes, agentes emolientes y agentes antimicrobianos.

Según otro aspecto la composición está formulada como comprimido masticable.

Una composición preferida de la siguiente invención comprende al menos los siguientes elementos en las siguientes cantidades:

Ingredientes	mg/composición
Tribulus terrestris	500 mg
Arginina	250,00 mg
Taurina	250,00 mg
Trigonella foenum-graecum	150,00 mg
Epimedium	125,00 mg
Carbonato de magnesio	125,00 mg
Schisandra sinensis	100,00 mg
Angelica sinensis	75,00 mg
Lycium barbarum	60,00 mg
Cuscuta sinensis	50,00 mg
Punica granatum	50,00 mg
Rhodiola rosea	50,00 mg
Eleutherococcus senticosus	50,00 mg
Panax ginseng	50,00 mg
Borato sódico	44,10 mg
Curcuma longa	32,50 mg
Cornus officinalis	20,00 mg
Cafeína	15,00 mg
Oxido de zinc	6,25 mg
Vitamina B6-piridoxina	3,00 mg
Excipientes	491,15 mg

De acuerdo con otro aspecto la presente invención se refiere al uso de la composición anteriormente citada para la preparación de un medicamento para aumentar el bienestar sexual de hombres y mujeres sanos.

De acuerdo con otro aspecto la presente invención se refiere al uso de la composición anteriormente citada para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil.

De acuerdo con otro aspecto la presente invención se refiere al uso de la composición anteriormente citada para la preparación de un medicamento en forma de comprimido masticable. De forma preferida el medicamento está en forma de comprimido masticable de 2500 mg.

De acuerdo con otro aspecto la presente invención se refiere al uso de la composición anteriormente citada para la preparación de un medicamento administrado en pautas de posología de dos comprimidos por vía oral al menos tres horas antes del acto sexual.

EJEMPLOS DE REALIZACIÓN:

Los siguientes ejemplos específicos que se proporcionan aquí sirven para ilustrar la naturaleza de la presente invención. Estos ejemplos se incluyen solamente con fines ilustrativos y no han de ser interpretados como limitaciones a la invención que aquí se reivindica.

Ejemplo 1: Evaluación de la actividad farmacológica para hombres y mujeres

Mediante un proceso de mezclado, estabilización y compresión se obtiene el comprimido masticable objeto de la presente invención.

Este comprimido comprende los siguientes elementos:

Ingredientes	mg/composición
Tribulus terrestris	500 mg
Arginina	250,00 mg
Taurina	250,00 mg
Trigonella foenum-graecum	150,00 mg
Epimedium	125,00 mg
Carbonato de magnesio	125,00 mg
Schisandra sinensis	100,00 mg
Angelica sinensis	75,00 mg
Lycium barbarum	60,00 mg
Cuscuta sinensis	50,00 mg
Punica granatum	50,00 mg
Rhodiola rosea	50,00 mg
Eleutherococcus senticosus	50,00 mg
Panax ginseng	50,00 mg
Borato sódico	44,10 mg
Curcuma longa	32,50 mg
Cornus officinalis	20,00 mg
Cafeína	15,00 mg
Oxido de zinc	6,25 mg
Vitamina B6-piridoxina	3,00 mg
Excipientes	491,15 mg

Esta composición se administró tres horas antes del acto sexual, tomando dos comprimidos masticables en una población de 10 varones y 10 mujeres. Al cabo de un mes se les facilitó una encuesta para valorar la actividad y satisfacción con el producto y se apreció satisfactoriamente que los resultados fueron claramente positivos en un 100% de los pacientes encuestados.

Los parámetros más positivamente aceptados por los pacientes fueron:

- *Vitalidad masculina:* bienestar de la fisiología masculina para el adecuado funcionamiento a nivel sexual.
- *Actividad energizante:* aumenta la resistencia y potencia masculina, el deseo sexual y la claridad mental.
- *Factor psicológico:* mejora la superación de situaciones de estrés y desgano físico, específicamente en el plano sexual.
- *Calidad de la función sexual.*
- *Aumento del deseo sexual en mujeres.*

Ejemplo 2: Actividad Biológica sobre la inhibición de la enzima PDE5A

Parte del proceso fisiológico de la erección incluye al sistema nervioso parasimpático causando la liberación de óxido nítrico (NO) en el cuerpo cavernoso del pene. El NO se une a los receptores de la enzima guanilato ciclasa, lo que deriva en niveles aumentados de guanosín monofosfato cíclico (GMPc), llevando a una relajación del músculo liso del cuerpo cavernoso, mediante vasodilatación de las arterias helicinas del interior del pene. La vasodilatación incrementa el flujo de sangre en el interior del pene, causando así la erección. Robert F. Furchgott ganó el Premio Nobel de Fisiología y Medicina en 1998 por el descubrimiento y el análisis del factor de relajación derivado del endotelio (EDRF en siglas en inglés: endothelium-derived relaxing factor), que posteriormente fue identificado como óxido nítrico o algún otro compuesto relacionado muy cercano.

Hay compuestos conocidos en el estado de técnica como el sildenafilo, cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición específica de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) que es responsable de la degradación del GMPc en el cuerpo cavernoso. La estructura molecular del sildenafilo es similar a la del GMPc compitiendo por la unión de éste a PDE5. El

resultado es que el cGMP permanece más tiempo en el interior del pene, produciéndose erecciones más potentes y mantenidas. Los principios activos como el tadalafilo y el vardenafilo actúan siguiendo el mismo mecanismo.

Pues bien, para evaluar biológicamente la efectividad de la composición de la presente invención tal y como se ha citado en el ejemplo 1 se han realizado estudios de actividad enzimática sobre la PDE5A aislado utilizando un método de detección de fluorescencia.

Para este ejemplo comparativo se utilizó el compuesto Zaprinast (inhibidor selectivo de PDE5A) para evaluar la actividad frente a la composición objeto de la presente invención (codificada como “Producto HT”).

Se realizaron estudios de actividad (inhibición de PDE5A) frente a un control sin administración de agente activo de ambas composiciones a las siguientes concentraciones:

- Zaprinast: 300 nM a 1000 nM
- Producto HT: 0,16 µg/ml, 0,8 µg/ml, 4 µg/ml, 20 µg/ml, 100 µg/ml y 500 µg/ml.

Se valoró la actividad de inhibición enzimática de PDE5A y se observó que el porcentaje de inhibición de PDE5A con el Producto HT para aquellas concentraciones ≥ a 100 µg/ml oscila entre 44% y 77%, dando un resultado claramente positivo. Los valores obtenidos con la administración de Zaprinast para las concentraciones de 300 nM a 1000 nM fueron de 57% y 65% respectivamente.

Por ello, en base a este estudio experimental, se observa que la composición objeto de la presente invención (también llamada Producto HT) es claramente eficaz frente a la disfunción eréctil.

De forma importante la presente invención se refiere a una composición por vía oral para la mejora del bienestar sexual de personas de ambos sexos que comprende una cantidad efectiva de: *Angelica sinensis, Cornus officinalis, Curcuma longa, Epimedium, Lycium barbarum, Punica granatum, Schisandra chinensis, Trigonella foenum-graecum, Tribulus terrestris, Rhodiola rosea, Eleutherococcus senticosus, Panax ginseng, Cuscuta sinensis*, Arginina, Cafeína, Carbonato de magnesio, Taurina, Oxido de zinc, Vitamina B6 y Borato sódico.

De forma preferida la composición se administra en forma de comprimido masticable.

La presente invención también se refiere al uso de la composición anteriormente citada para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil y aumentar el bienestar sexual de hombres y mujeres sanos.

De forma preferida la composición de la presente invención se administra en forma de comprimido masticable. De forma preferida de 2500 mg. La presente invención también se refiere al uso de la composición anteriormente citada administrando dos comprimidos por vía oral al menos tres horas antes del acto sexual.

REIVINDICACIONES

1.- Composición administrada por vía oral para la mejora del bienestar sexual de hombres y mujeres sanos que comprende una cantidad efectiva de *Angelica sinensis, Cornus officinalis, Curcuma longa, Epimedium, Lycium barbarum, Punica granatum, Schisandra chinensis, Trigonella foenum-graecum, Tribulus terrestris, Rhodiola rosea, Eleutherococcus senticosus, Panax ginseng, Cuscuta sinensis*, Arginina, Cafeína, Carbonato de magnesio, Taurina, Oxido de zinc, Vitamina B6 y Borato sódico.

2.- Composición según la reivindicación 1 caracterizada porque comprende al menos los siguientes ingredientes en los siguientes intervalos:

Ingredientes	**miligramos**
Tribulus terrestris	250-750 mg
Arginina	125- 1000 mg
Taurina	125- 1000 mg
Trigonella foenum-graecum	75-300 mg
Epimedium	75-205 mg
Carbonato de magnesio	100- 200 mg
Schisandra sinensis	50- 150 mg
Angelica sinensis	50-100 mg
Lycium barbarum	30-500 mg
Cuscuta sinensis	25-200 mg
Punica granatum	25-500 mg
Rhodiola rosea	25-500 mg
Eleutherococcus senticosus	25-500 mg
Panax ginseng	25-500 mg
Borato sódico	25-50 mg
Curcuma longa	20-100 mg
Cornus officinalis	10-40 mg
Cafeína	10-300mg
Oxido de zinc	5-13 mg
Vitamina B6-piridoxina	3-6 mg

3.- Composición según la reivindicación 1 caracterizada porque comprende al menos los siguientes ingredientes en la siguiente cantidad expresada en peso:

Ingredientes	miligramos
Tribulus terrestris	500 mg
Arginina	250,00 mg
Taurina	250,00 mg
Trigonella foenum-graecum	150,00 mg
Epimedium	125,00 mg
Carbonato de magnesio	125,00 mg
Schisandra sinensis	100,00 mg
Angelica sinensis	75,00 mg
Lycium barbarum	60,00 mg
Cuscuta sinensis	50,00 mg
Punica granatum	50,00 mg
Rhodiola rosea	50,00 mg
Eleutherococcus senticosus	50,00 mg
Panax ginseng	50,00 mg
Borato sódico	44,10 mg
Curcuma longa	32,50 mg
Cornus officinalis	20,00 mg
Cafeína	15,00 mg
Oxido de zinc	6,25 mg
Vitamina B6-piridoxina	3,00 mg
Excipientes	491,15 mg

4.- Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizada porque adicionalmente comprende excipientes, tales como agentes hidratantes, agentes antioxidantes, agentes emulgentes, agentes estabilizantes, agentes emolientes y agentes antimicrobianos.

5.- Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizada porque está formulado como comprimido masticable.

6.- Uso de la composición según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 5 para la preparación de un medicamento para aumentar el bienestar sexual de hombres y mujeres sanos.

7.- Uso de la composición según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 5 para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil.

8.- Uso de la composición según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 5 para la preparación de un medicamento en forma de comprimido masticable.

9.- Uso de la composición según la reivindicación 8 para la preparación de un medicamento en forma de comprimido masticable de 2500 mg.

10.- Uso de la composición según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado porque se administran dos comprimidos por vía oral al menos tres horas antes del acto sexual.

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201430039

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 16.01.2014

(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 2009175936 A1 (RÖHR, W.) 09.07.2009, página 2, [0028]-[0030],[0032].	1-4
A	JP 2004305089 A (TAISHO PHARM CO LTD) 04.11.2004 & Resumen de base de datos WPI. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso 2004-778402.	1-4
A	US 2008026082 A1 (OLALDE RANGEL, J. A.) 31.01.2008, página 2, [0015],[0017]; página 4, [0023]; páginas 5-6, Ejemplo 2, Tabla 1.	1,4-7
A	WO 2009045505 A2 (LIBIDINOL LLC) 09.04.2009, página 3; página 4, líneas 23-29; página 5; páginas 10-12, Ejemplos 1,2; página 13, líneas 8-14; página 14, líneas 1-10; página 15, línea 22 – página 16, línea 25.	1-4
A	CN 101317940 A (YUEJIN WANG) 10.12.2008 & Resumen de base de datos EPODOC. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso CN-200810140557-A.	1,4-7
A	CN 102949521 A (XI AN TAIKOMED MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD) 06.03.2013 & Resumen de base de datos EPODOC. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso CN-201210481208-A.	1,4-7
A	LOW, W. Y; TAN, H. M. Asian traditional medicine for erectile dysfunction. The Journal of Men's Health & Gender, 2007. Vol. 4, nº 3, páginas 245-250. ISSN 1571-8913. Doi:10.1016/j.jmhg.2007.05.010	1,4-7
A	WO 2006021930 A2 (FEMI-X A/S) 02.03.2006, página 4, [0019],[0020]; página 5, [0024].	1,4-7
A	ES 2386859 B1 (GOMEZ DE DIEGO, E. A.) 22.03.2013, páginas 2,4.	1,4-7

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	Examinador	Página
14.05.2014	A. Sukhwani	1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/185 (2006.01)
A61K31/198 (2006.01)
A61K31/185 (2006.01)
A61K36/48 (2006.01)
A61K36/296 (2006.01)
A61K47/02 (2006.01)
A61K9/68 (2006.01)
A61P15/00 (2006.01)
A61P15/10 (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-FUL, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 14.05.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1 - 10	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1 - 10	**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 oral para mejora del bienestar sexual de hombres y mujeres que comprende una cantidad efectiva de *Angelica sinensis, Cornus officinalis, Curcuma longa, Epimedium, Lycium barbarum, Punica granatum, Schisandra chinensis, Trigonella foenum-graecum, Tribulus terrestris, Rhodiola rosea, Eleutherococcus senticosus, Panax ginseng, Cuscuta chinensis*, Arginina, Cafeína, carbonato de magnesio, Taurina, óxido de zinc, vitamina B6 y borato sódico (reivindicación 1).

También es objeto de protección las cantidades de miligramos de estos componentes de forma que *Tribulus terrestris* esté entre 250 a 750 mg, arginina y taurina de 125 a 1000 mg, *Trigonella* ***y*** *Epimedium* como mínimo 75 mg, *Schisandra* y *Angelica* al menos 50 mg, etc. (reiv. 2), concretamente *Tribulus terrestris* 500 mg, arginina y taurina 250 mg, *Trigonella* 150, *Epimedium* 125, *Schisandra sinensis* 100 mg, *Angelica sinensis* 75 mg, y los demás por debajo de estas cantidades (reiv. 3).

La composición reivindicada comprende excipientes, tales como agentes hidratantes, antioxidantes, emulgentes, estabilizantes emolientes y agentes antimicrobianos (reiv. 4) y está formulado como comprimido masticable (reiv. 5).

Por último, es objeto de protección el uso de la composición para la preparación de un medicamento para aumentar el bienestar sexual de hombres y mujeres (reiv. 6), para el tratamiento de la disfunción eréctil (reiv. 7), en forma de comprimido masticable de 2500 mg (reivs. 8, 9), de forma que se administran dos comprimidos por vía oral al menos tres horas antes del acto sexual (reiv. 10).

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 2009175936 A1 (RÖHR, W.)	09.07.2009
D02	JP 2004305089 A (TAISHO PHARM CO LTD)	04.11.2004
D03	US 2008026082 A1 (OLALDE RANGEL, J. A.)	31.01.2008
D04	WO 2009045505 A2 (LIBIDINOL LLC)	09.04.2009
D05	CN 101317940 A (YUEJIN WANG)	10.12.2008
D06	CN 102949521 A (XI AN TAIKOMED MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD)	06.03.2013
D07	LOW, W. Y; TAN, H. M. Asian traditional medicine for erectile dysfunction. The Journal of Men's Health & Gender, 2007. Vol. 4, nº 3, páginas 245-250.	2007
D08	WO 2006021930 A2 (FEMI-X A/S)	02.03.2006
D09	ES 2386859 B1 (GOMEZ DE DIEGO, E. A.)	22.03.2013

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 con vitaminas, minerales, extractos de plantas, siendo **D01** el que más componentes comprende. Así:

- **D01** se refiere a preparaciones farmacéuticas que comprenden vitaminas como la B6 piridoxina (página 2, [0028]), minerales como el boro, magnesio y zinc (página 2, [0029]), aminoácidos como la L-arginina (página 2, [0030]), y extractos de plantas enumerando más de cien, y entre ellas 11 de las reivindicadas como *Angelica sinensis, Curcuma longa* (turmeric), *Epimedium*, *Lycium barbarum* (wolfberry), *Punica granatum* (pomegranate), *Schisandra chinensis*, *Trigonella foenum-graecum* (fenufreek), *Tribulus terrestris*, *Rhodiola rosea*, *Eleutherococcus senticosus*, *Panax ginseng*, (página 2, [0032]), citando dieciséis de los veinte componentes, sin especificar si están todos en la misma composición por lo que no anticipa la invención.

- **D02** divulga en una bebida siete plantas, entre ellas la *Cuscuta* y el *Cornus officinalis* junto con *Angelica, Schisandra*, ginseng, *Epimedium*, *Eleutherococcus*, además de cafeína y taurina (resumen) pero no todos los componentes reivindicados.

Los otros documentos citados divulgan en la composición cuatro de la plantas (D03-D07) o tres (D08, D09), por lo que tampoco anticipan la invención.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D09, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 10** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

La composición objeto de la invención que comprenden veinte componentes no resulta obvia para el experto en la materia, a la vista de los documentos citados, siendo el más relevante el **D01** puesto que divulga preparaciones farmacéuticas que pueden incorporar once de las plantas reivindicadas pero en largos listados sin especificar que estén éstas en la misma composición. Por otra parte, **D02** divulga siete plantas en la misma composición pero no todos los componentes, pero, además, los documentos **D01** y **D02** no divulgan la utilización de estas composiciones para bienestar sexual y disfunción eréctil, por lo que no afectan a la actividad inventiva de la invención.

El resto de los documentos citados sí especifican la aplicación mencionada pero divulgan composiciones con cuatro o tres plantas de las reivindicadas por lo que a la vista de ellos, el experto no tendría base para llegar a la composición de los veinte componentes, trece de ellas plantas.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D09, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 10** tienen actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.