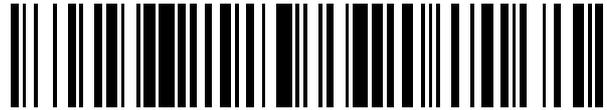


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 479 342**

21 Número de solicitud: 201300081

51 Int. Cl.:

A61K 35/02 (2006.01)

A61K 33/04 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

23.01.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

23.07.2014

71 Solicitantes:

HERNÁNDEZ TORRES, Antonio (33.3%)

Pº de la Habana, 174, 4º E

28036 Madrid ES;

BAQUERO ÚBEDA, Juan Carlos (33.3%) y

GARCÍA MATAS, Ángela (33.3%)

72 Inventor/es:

HERNÁNDEZ TORRES, Antonio;

BAQUERO ÚBEDA, Juan Carlos y

GARCÍA MATAS, Ángela

54 Título: **Composición y procedimiento de elaboración, acondicionado y conservación de peloides naturales antioxidantes**

57 Resumen:

Composición y proceso de elaboración, acondicionado y conservación de peloides naturales antioxidantes.

Composición de peloides naturales antioxidantes, que comprende la mezcla de Agua Sulfurada, con una arcilla como la bentonita, un colorante, un aceite esencial y/o extractos de plantas.

El proceso innovador de elaboración del peloide, mezclado, amasado, envasado al vacío, control, etiquetado y maceración anaerobia es parte esencial de la patente, al favorecer la conservación de un alto contenido del gas sulfuro en forma de sulfhidrato, aislamiento de la muestra y óptimas condiciones higiénico-sanitarias, fuera de todo tipo de contaminación patógena y de dosificación. Un peloide natural antioxidante es un sistema disperso, en el que la fase interna este constituida predominantemente por un sólido (arcilla) y el medio de dispersión es un líquido (agua sulfurada), al que se añaden una serie de aditivos que tienen un doble objetivo, por un lado mejorar las características organolépticas del mismo y por otro, potenciar sus propiedades terapéuticas y cosméticas.

ES 2 479 342 A1

DESCRIPCIÓN

COMPOSICIÓN Y PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, ACONDICIONADO Y CONSERVACIÓN DE PELOIDES NATURALES ANTIOXIDANTES

OBJETO DE LA INVENCION

5

La invención se encuadra en el Sector Técnico de *Cosmética y Terapias Rehabilitadoras*, más concretamente al relativo con *Aplicaciones Terapéuticas y Peloterápicas en Hidrología Médica, natural, antioxidante*

10 ESTADO DE LA TÉCNICA

El término peloide procede de la palabra griega "Pelòs" (πελῶς), es decir, fango.

El concepto de peloide es relativamente moderno, siendo aceptado en 1933 por el Comité Internacional de Medidas, como término general para los barros de uso medicinal y es interesante citar al respecto la propuesta de Judd Lewis, Presidente de la "International Standard Measurements Committee", que propuso dar un nombre genérico y clasificar los "Semi-solid Bath media" o "Peloids" (Boue, Fango, Gyttya, Lutum, Moor, Peat, Sapropel, Schlick, Seaweed, Torf, etc)

Es en el Congreso de Wiesbaden (Alemania) de la *International Society of Medical Hydrology* (ISMH), en 1937, donde la palabra *Peloide* es definitivamente aceptada. No obstante, la definición de Peloide surge en las conclusiones de la Conferencia de la ISMH celebrada en la ciudad de Dax (Francia) en 1949. Así, se establece que, son PELOIDES *los productos naturales consistentes en la mezcla de un agua mineral, comprendidas el agua de mar y la de lagos salados, con materias orgánicas o inorgánicas, resultantes de procesos geológicos o biológicos o a la vez geológicos y biológicos, utilizados en terapéutica en forma de emplastos o baños.*

Es en este momento, cuando se establece también la necesidad de que el mismo deba ser sometido a un tiempo de maceración que le confiera esta condición. El tiempo de maceración óptimo para que la bentonita adquiriera unas propiedades físico-químicas y microbiológicas para ser usada como peloide, estaría entre 60 y 90 días. (Meijide R, Salgado T, Llanes AJ, Legido JL. Libro de resúmenes del II Congreso Iberoamericano de Peloides. *Evaluación de los cambios en la piel tras la aplicación de peloides mediante métodos de bioingeniería cutánea*. 2010. Vol. 1 Pag. 48-49)

Además del Agua Sulfurada que forma parte del Peloide Natural Antioxidante, un importante elemento es su fase sólida, compuesta por un determinado tipo de bentonita (esmectita), seleccionada por sus características físicas y químicas y su comportamiento en contacto con el Agua que la califican como la más idónea para la producción, descartando otras menos indicadas (Carretero I, Pozo M, Sánchez C, García FJ, Medina JA, Bernabé JM. *Applied Clay Science. Comparison of saponite and montmorillonite behaviour during static and stirring maturation with seawater for pelotherapy.* 2007. Vol 36 (1-3) Pag 161-173)

Está descrito en la literatura médica internacional, que el uso de la peloterapia, tanto en patologías del aparato osteomuscular, como a nivel cutáneo, se ha mostrado no sólo eficaz y efectivo, sino también eficiente.

Existen muchas publicaciones en las que se describen las propiedades macroscópicas, microscópicas y reológicas de los peloides:

- Legido JL, Medina C, Mourelle ML, Carretero MI, Pozo M. *Applied Clay Science. Comparative study of the cooling rates of bentonite, sepiolite and common clays for their use in pelotherapy.* 2007. Vol 36 .Pag 148-160.
- Summa V, and Tateo F. *Applied Clay Science. Geochemistry of two peats suitable for medical uses and their behaviour during leaching.* 1999. Vol 15 (5-6) Pag 447-489.
- Mourelle Mosquera ML, Medina Filgueira C, Meijide Failde R, Legido Soto JI. *Boletín de la Sociedad Española de Hidrología Médica. Comportamiento Termofísico de los Peloides.* 2007.

Existen algunas publicaciones en las que se muestran ensayos realizados en pacientes, diferenciando la utilización de peloides elaborados a partir de Aguas Sulfuradas y peloides realizados con agua destilada y sus resultados (Gamiz E, Martin-Garcia, JM, Fernandez-Gonzalez, MV, Delgado, G, Delgado, R. *Applied Clay Scienc. Influence of water type and maturation time on the properties of kaolinite-saponite peloids.* 2009. Vol 46 Pag 117-123)

Se sabe que el Sulfuro de Hidrógeno es un gas que se encuentra en las Aguas Sulfuradas y que está relacionado con el retraso en el proceso de envejecimiento y aumento de la respuesta inmunitaria (García Matas A; Tejero García P; Hernández Torres A. Editorial Panamericana. *Hidrología Médica. Medicina Estética Hidrotermal y aplicaciones en el tratamiento del envejecimiento fisiológico.* 2012. Cap 38 Pag 425-

431). Es conocida la dificultad de aplicación de estas aguas lejos de su punto de surgencia o emergencia por la labilidad del gas, cambio de pH, temperatura etc y en consecuencia de la disminución de su efectividad terapéutica (Hernández Torres A, Ramón JR, Casado A, Cuenca Giralde E, Polo de Santos MM, García Matas A. Edit. Ergon. Soc Esp Geriatr Gerontol. *Aguas Minero-Medicinales y Efectos antioxidantes en el envejecimiento*. 2009. Cap 23 Pag 325-341)

La eficacia del tratamiento con agua sulfurada, fase líquida del peloide, tanto en patologías del aparato locomotor como dermatológicas está suficientemente documentada en la literatura (García Matas A, Hernández Torres A, Tejero García P, Fernández nieto JO, Smichd V. Rev Asoc de Med Estética de Castilla-La Mancha. *Efecto antioxidante de las aguas sulfuradas. Su indicación en cosmética facial y tratamiento de pieles grasas y acnéicas*. 2011. Vol 1 Pag 39-43) (García Matas A, Tejero García P, Fernández Nieto JO, Smichd V, Hernández Torres A. Rev Asoc de Med Estética de Castilla-La Mancha. *Estudio protocolizado de aplicación de peloides con aguas sulfuradas como única terapia en el acné*. 2011. Vol 1 Pag 56-58)

La eficacia del tratamiento con este tipo de aguas tanto en patologías del aparato locomotor como dermatológicas está suficientemente documentada en la literatura.

Empleo de aguas sulfuradas

Las acciones terapéuticas de este tipo de aguas, son debidas, además de las ejercidas por los efectos mecánicos y térmicos del agua, a las originadas por la acción del azufre divalente principalmente, así como a la bareginas (sulfuraria o gleínas). El azufre divalente tiene una importante capacidad oxido-reductora a nivel tisular.

Los beneficios de las aguas sulfuradas se deben al paso del azufre al interior del organismo, ejerciendo una acción de estímulo. Las aguas sulfuradas, sobre todo las ricas en calcio son desensibilizantes.

También producen efectos sobre algunas funciones metabólicas, aumentando los productos del catabolismo proteico (urea y ácido úrico en orina), o realizando una función hipoglucemiante que potencia y estimula la actividad insulínica.

A nivel del Aparato Respiratorio aumentan la actividad refleja del centro respiratorio, aumentando a nivel bronquial las secreciones y fluidificación de la mucosa.

En el Aparato Digestivo su función es antiácida, estimulando el peristaltismo intestinal. Su función más importante es la protección del hepatocito, elevando el glucógeno y desempeñando una acción antitóxica.

5 A nivel Dermatológico, el azufre reducido actúa como queratoplástico a bajas concentraciones de sulfuro, estimulando la proliferación de células y la queratinización y cicatrización, con acciones antiparasitarias y fungicidas, mientras que el azufre a altas concentraciones es queratolítico, debido a la formación de átomos de polisulfitos en los puentes de unión cistínicos de la queratina cutánea que producen una
10 disminución de su estabilidad. Aumenta también el glutati6n en sangre que es antioxidante intracelular más potente.

A nivel Circulatorio, induce a la vasodilatación e hiperemia con aumento de la permeabilidad capilar. Produce una disminución de la tensión arterial sist6lica y diast6lica.

15 A nivel Articular, el aumento de la concentración de azufre, principal componente de la matriz colágena, mejora la movilidad y disminuye el dolor asociado a la degeneración.

A nivel inmunol6gico, donde las aguas sulfuradas est6n demostrando su influencia y su acci6n antiinflamatoria, seg6n han descrito Prätzel y Artmann de forma continuada desde 1987, (PRÄTZEL H, ARTMANN K.: "Baños Sulfurados y Reacciones Inmunol6gicas". Bol Soc Esp Hid Méd.1990: 5 (1): 26-27.) ya que a nivel de las células
20 inmuno-competentes de Langërghans, producen inhibici6n parcial de su actividad. Este comportamiento hace suponer, que la acci6n antiinflamatoria que realizan las aguas sulfuradas en los procesos reumáticos y los efectos favorables obtenidos en las afecciones alérgicas cutáneas, como las dermatitis at6picas, y procesos autoinmunes,
25 pudiera ser debido a esta respuesta inmunol6gica, tal vez como consecuencia de la liberaci6n de diversos tipos de citoquinas que actúan por vía humoral.

Empleo de arcillas bentoníticas

Se han realizado estudios con el fin de analizar el comportamiento de dos bentonitas diferentes (saponita y mortmorillonita) durante el proceso de maceraci6n, al objeto de definir cuál de las dos sería más óptima para su uso en peloterapia. La maceraci6n se
30 realiza con agua marina. Ambas son ricas en filosilicatos, calcita, minerales silicatados y otros minerales subordinados.

Han sido llevados a cabo análisis tanto para la maceración con agua sin movimiento como con movimiento, estableciéndose como puntos para la toma de muestras diferentes tiempos que se establecen en 0, 15, 30, 60, 90 y 120 días. Se obtienen los mismos resultados para agua corriente como durmiente (estática).

- 5 Tras la realización de análisis mineralógicos (XRD, SEM-EDX) y análisis físico-químicos (CE, pH, granulometría, plasticidad y conductividad), los resultados indican que no existen cambios mineralógicos durante el proceso de maceración, pero si aparecen modificaciones en la cristalización de la esmectita (tamaño del cristal) y del basal spacing $d_{(001)}$. Este último hallazgo estaría relacionado con el intercambio
10 catiónico (principalmente sódico y cálcico).

También se observan modificaciones en la granulometría, el índice de plasticidad y la conductividad.

- El tiempo de maceración óptimo para que la bentonita adquiriera unas propiedades físico-químicas en pleno desarrollo, para ser usada como peloide, estaría entre 60 y
15 90 días, no existiendo estudios en relación a las condiciones atmosféricas de la misma.

De las dos bentonitas analizadas, la saponita es capaz de retener más iones de agua, debido a la diferencia de distribución del grano y, como consecuencia, a la capacidad de intercambio catiónico.

- 20 Cabe destacar que, el empleo de una arcilla bentonítica en la elaboración de peloides, es de gran interés dada su alta porosidad (del orden del 45%), permitiendo contener gran cantidad de agua, además de aislar ésta del exterior (al tratarse de porosidad total no eficaz, de forma que los poros actúan como pequeñas vacuolas independientes), carga (que retiene electrostáticamente los iones del agua), todo ello
25 impidiendo la migración del gas contenido hacia la atmósfera, al mantenerse confinado.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Composición del producto

- 30 Un peloide es un sistema disperso sólido/líquido de consistencia pastosa, en el que la fase interna está constituida predominantemente por un sólido (orgánico o inorgánico), y el medio de dispersión es un líquido (habitualmente Agua Sulfurada).

Al peloide natural antioxidante, de forma particular, se le añaden una serie de aditivos adicionales descritos a continuación, que tiene un doble objetivo, por un lado mejorar las características organolépticas del mismo y por otro, potenciar sus propiedades terapéuticas y cosméticas (Baquero, JC. Fernández, R. Lorca, D. Verdejo, J. Libro de resúmenes del I Foro Ibérico sobre Aguas Envasadas y Balnearios. *Fundamentos para un Programa de Vigilancia y Control en Aguas Envasadas y Minero-Medicinales*. 2005. Pag 101-108).

El producto denominado PELOIDE NATURAL ANTIOXIDANTE es el resultado de la introducción de un procedimiento innovador en la producción tradicional de los peloides. Ésta, consistía en un procedimiento incontrolado, sin constancia de composición, en aerobiosis y en consecuencia sin garantía de ausencia de contaminación y sin ningún tipo de acondicionado y preservación del producto.

La composición básica del Peloide Natural Antioxidante es la descrita a continuación, constituyendo parte esencial de la presente patente, al tratarse de una innovadora elaboración y presentación de un producto cosmético, no descrito hasta ahora.

- Agua Sulfurada
- Bentonita (*esmectita*)
- Colorante
- Aceite esencial
- Extractos de plantas

A esta composición básica puede añadirse uno o varios de los siguientes Aditivos Adicionales, de forma que se obtiene las variedades que se indican:

- | | |
|-------------------------|---|
| • Extracto de Aloe Vera | Peloide Natural Antioxidante al Aloe Vera |
| • Aceite de Oliva | Peloide Natural Antioxidante al Aceite de Oliva |
| • Aceite de Argán | Peloide Natural Antioxidante al Aceite de Argán |
| • Extracto de Cafeína | Peloide Natural Antioxidante a la Cafeína |
| • Extracto de Té Verde | Peloide Natural Antioxidante al Té Verde |

- Extracto de Rosa Mosqueta Pelloide Natural Antioxidante a la Rosa Mosqueta
- Extracto de Árnica Pelloide Natural Antioxidante a la Árnica
- Extracto de Melatonina Pelloide Natural Antioxidante a la Melatonina

5

Agua Sulfurada:

Agua de origen natural y profundo, que entre sus componentes iónicos dispone de una cantidad superior a 1 mg/L de sulfuro de hidrógeno (H₂S). Estas aguas se distinguen por su olor característico a "huevos podridos".

- 10 Su origen se relaciona con los depósitos secundarios, mineralizándose por disolución primero y reducción después al ir atravesando los elementos que recubren los terrenos secundarios.

Las aguas sulfuradas, al presentar el azufre en su forma reducida, están en continua transformación, dada su inestabilidad, de forma que pueden rápidamente perder el gas
15 contenido, si no son adecuadamente gestionadas.

El sulfuro de hidrógeno es el principal responsable de su actividad terapéutica. Su forma de absorción es a través de la piel y de las mucosas de los aparatos respiratorios y digestivos para llegar al torrente circulatorio y distribuirse por todos los órganos.

- 20 Es eliminado generalmente en forma de productos de oxidación por las vías biliares, urinarias, e intestinales y en cantidades menores por el aire espirado en forma de gas sulfhídrico, así como a través de la piel (Casado A, Ramón JR, Hernández Torres A, Polo de Santos MM. Edit Ergon. Soc Esp Geriatr Gerontol. *Valoración de la peroxidación lipídica en orina y en eritrocitos*, en: Biogerontología Médica. 2009. Vol 1, Cap.28 Pag. 375-380) (Hernández Torres A. Edit. Universidad Complutense "TESEO"
25 *Niveles urinarios de los productos de peroxidación lipídica: Acción antioxidante en el organismo humano del tratamiento crenoterápico con aguas sulfuradas y peloides*. 1997)

Bentonita (esmeclita):

La bentonita es una roca compuesta por más de un tipo de minerales, aunque son las esmeclitas (montmorillonita) sus constituyentes esenciales y las que le confieren sus propiedades características.

- 5 Tiene su origen en las cenizas volcánicas y el efecto complementario de la erosión. Son filosilicatos hidratados, que se presentan en cristales muy pequeños en forma de láminas hexagonales, que corresponden a una estructura trilaminar (tetraedro-octaedro-tetraedro)

10 Se hincha al mezclarse con el agua, dando una masa voluminosa y gelatinosa (geles tixotrópicos)

Las esmeclitas presentan un valor elevado del área superficial y, a la vez, la presencia de una gran cantidad de superficie activa, con enlaces no saturados. Por ello pueden interactuar con muy diversas sustancias, en especial compuestos polares, por lo que tienen comportamiento plástico en mezclas arcilla-agua con elevada proporción sólido/líquido, con el desarrollo de propiedades reológicas en suspensiones acuosas.

15 Con el fin de mejorar las características organolépticas del producto final, nuestro equipo investigador ha ensayado la adición de diferentes sustancias que, no interfiriendo con la estructura del mismo, pero le añaden valor en el momento de su aplicación, y permiten una diferenciación del mismo tanto desde el punto de vista
20 estético como del terapéutico.

Los aditivos utilizados son:

- Aceite esencial que aporta al peloide aroma como valor añadido, y le introducen en el campo de la aromaterapia, sin desvirtuar el carácter natural del mismo.
- Colorante: soluble de origen mineral. Con esta acción se mejora el peloide,
25 ampliando el campo de la cromoterapia al perfil de aplicación.
- Aloe Vera: las propiedades terapéuticas descritas para esta sustancia, en el ámbito de aplicación externa de la misma, añaden valor al peloide.
- Aceite de Oliva, aceite de Argán, aceite de Rosa Mosqueta, Cafeína Anhidra y extracto de Té Verde: mejoran tanto las propiedades organolépticas como
30 terapéuticas del producto, en base a los múltiples estudios realizados con este principio en beneficio de problemas, que están localizados fundamentalmente a nivel epidérmico y dérmico.

Colorante:

Los colorantes empleados son sustancias de origen vegetal o mineral, que proporcionan color a la mezcla arcilla-agua, actuando como un tinte más intenso en cuanto mayor proporción de colorante se añada.

Los colorantes empleados resultan inocuos y no manchan la piel, siendo aptos para uso alimentario, sin presentar descomposición por acción del agua, luz o calor (estables), aportando una característica diferenciadora al producto que permite identificar, como si de un catálogo se tratase, la aplicación para la cual ha sido realizado el peloide.

La adición del colorante y su mezclado homogéneo en el peloide, ayuda a determinar los tiempos de amasado, al exigir un tono uniforme y continuo en toda la mezcla.

La legislación europea en vigor, relativa a colorantes y pigmentos, está recogida en la Directiva 9436CE (DOCE I23713-29 del 10 de septiembre de 1994), su transposición al BOE se encuentra en el Real Decreto 2001/1995 (BOE 19 del 22 de enero de 1996) y su corrección de errores (BOE 52 del 29 de febrero de 1996)

Asimismo, es aplicable la Directiva 76768CEE y sus revisiones posteriores vigentes. Esta legislación ha sido transpuesta y resumida en el Real Decreto 1599/1997 del 17 de octubre de 1997.

En esta legislación pueden identificarse los colorantes y pigmentos autorizados, así como el uso al que pueden ser destinados y dosis.

Los colores empleados principalmente son:

- Colorante rojo al agua *Ponceau 4R Conacert* en bolsa de 10 gr, suministrado por el laboratorio PROQUIMAC.
- Colorante verde menta al agua TV-66 en bolsa de 10 gr, suministrado por el laboratorio PROQUIMAC.

No obstante, existen otros, como combinación de los anteriores, en diferentes tonos en función de su concentración, siendo empleados tanto en cromoterapia como distintivo de la aplicación a que está destinado cada tipo de Peloide Natural Antioxidante fabricado.

Aceites esenciales:

Los aceites esenciales empleados son de origen vegetal, obtenidos de destilación de plantas aromáticas, aportan un interesante valor añadido al peloide a través de la aromaterapia indicada, que actúa frente a los sentidos del paciente, sin estridencia ni saturación, pero si ocultación del aroma original de las aguas sulfuradas empleadas.

Los aceites esenciales utilizados pueden ser:

- *Mentha arvensis* y *Mentha piperita*. Aceite esencial (aroma alimentario) fabricado en la Unión Europea, importado por El Granero Integral, S.L. servido en frascos de 12 mL. Apto para su consumo alimentario.
- 10 • *Lavándula angustifolia*. Aceite esencial fabricado fuera de la Unión Europea, importado por El Granero Integral, S.L. servido en frascos de 12 mL. Apto para su consumo alimentario.
- Otros, tales como el romero (*Rosmarinus officinalis*), canela (*Cinnamomum zeylanicum* o *Cinnamomum verum*), limón (*Citrus medica*), clavero (también conocido como clavo o girofle, *Syzygium aromaticum*), anís (*Pimpinella anisum*),
15 etc, seleccionados en función de la aplicación a que el Peloide Natural Antioxidante sea dedicado.

Extracto de Aloe Vera:

20 El Aloe Vera es un género de la subfamilia Asfodeloides de las Liliáceas, originaria de África Oriental y Meridional. Alcanza entre 2 y 3 m de altura. Las especies del género de los aloes son casi siempre leñosas, pero con las hojas muy grandes y carnudas, dispuestas en grandes rosetones y con una espina recia en su extremo, armadas de otras espinas marginales más pequeñas.

25 El *Aloe Vera* es una planta de gran interés medicinal utilizada como tal desde hace más de 3000 años. De alrededor de 300 especies de Aloe, se ha demostrado científicamente que son cuatro tipos los que presentan mayores propiedades medicinales: *Aloe barbadensis* Miller, *Aloe perryi* Baker, *Aloe ferox* y *Aloe arborescens*. No obstante, el *Aloe barbadensis* Miller es considerada como la más utilizada en la
30 medicina curativa y la más popular en el mundo entero llamada comúnmente Aloe Vera. El extracto de *Aloe Vera* posee excelentes propiedades antisépticas y regenerativas.

Aceite de Oliva:

El aceite de oliva es un aceite vegetal que se extrae del fruto recién recolectado del olivo (*Olea europaea*) denominada oliva o aceituna. Casi la tercera parte de la pulpa
5 de la aceituna es aceite. España, y en menor medida Italia y Grecia acaparan las tres cuartas partes de la producción mundial.

La calidad del aceite de oliva se juzga por sus propiedades organolépticas y por su contenido de ácidos grasos libres. Una de las principales propiedades se deriva de su alto contenido de ácido oleico (llegando de media a un 75%)

10 Desde muy antiguo se ha empleado el aceite como medicina debido a sus propiedades oleosas. El aceite de oliva tiene unas propiedades excelentes de nutrir, hidratar, suavizar y transmitir ese brillo que tiene a la piel. En caso de irritaciones tonifica la piel y la protege de agentes externos. El aceite de oliva es un producto rico en vitamina E, una vitamina que tiene propiedades antioxidantes y que previene el
15 envejecimiento.

Aceite de Argán:

El árbol de *Arganda Spinosa* crece sólo en el suroeste de Marruecos, obteniéndose de los frutos cuyo zumo oleaginoso constituye el aceite de argán.

20 Además de una elevada cantidad de vitamina E (antioxidante), contiene un 80% de ácidos grasos esenciales: siendo 45% ácido oléico y 35% linoléico, lo que le confiere valiosas propiedades nutricionales, dermatológicas y antioxidantes.

Dada su ligereza, penetra rápidamente en la piel dejándola hidratada y sin engrasar, tratándose de un producto biológico natural, universalmente reconocido por sus
25 efectos beneficiosos sobre la salud.

Extracto de Rosa Mosqueta:

La rosa mosqueta (*Rosa eglanteria*) es un arbusto de la familia de las rosáceas que puede sobrepasar los 2 m de altura; sus tallos son delgados, flexibles y curvos,
30 cubiertos de espinas de color violáceo. Las hojas son caducas, alternas, compuestas de 5 a 9 folíolos, de bordes serrados y lustrosos.

El aceite de rosa mosqueta se extrae de las semillas de esta especie de rosa realizando una presión en frío. Tiene un ligero color rojizo y un olor acre característicos.

- 5 Su contenido en ácidos grasos esenciales polinsaturados, es muy elevado con un 80% de nutrientes, muy importantes en muchos procesos fisiológicos y bioquímicos del cuerpo humano, relacionados con la regeneración de los tejidos y el crecimiento celular.

Extracto de Té Verde:

- 10 Es un tipo de té *Camellia sinensis* que ha tenido mínima oxidación durante su procesado. El té verde no es fermentado. Sus beneficios medicinales han sido descritos hace más de un milenio, actuando como estimulante, curando enfermedades de piel, apagando la sed, eliminando indigestiones, previniendo la fatiga, mejorando las funciones urinarias y del cerebro.
- 15 Por su contenido en teína, el té verde actúa como tónico vascular. Además, las bases xánticas del té tienen una acción diurética.

Extracto de Cafeína:

- 20 La cafeína es un alcaloide del grupo de las xantinas, sólido cristalino, blanco y de sabor amargo, que actúa como una droga psicoactiva, estimulante del sistema nervioso central y deshidratación.

La cafeína es absorbida por vía cutánea, reduciendo posibles tumoraciones así como celulitis, acné, seborrea, eritema y descamación.

- 25 La cafeína anhidra es una mezcla 1:1 de cafeína y sodio citrato, muy utilizada dada su rápida acción y corta vida en el organismo (hasta 10 veces menos que la cafeína convencional)

Árnica:

- 30 La Árnica es un género con unas 30 especies de plantas perennes, herbáceas, que pertenecen a la familia de las asteráceas. Las especies del género Árnica tienen un escape floral largo y erecto, por lo general sin ramificar o poco ramificado. Tienen las

hojas velludas y opuestas. Estas son ovaladas, a veces oscuras y coriáceas, formando, además, una roseta basal. Las flores tienen un leve olor aromático. El fruto es un aquenio coronado por un vilano de pelos o un mechón de cerdas finas, de color marrón, rojo, blanco o amarillo pálido. Es una planta medicinal antiinflamatoria que se emplea externamente para tratar contusiones y hematomas.

Melatonina:

La melatonina (N-acetil-5-metoxitriptamina) es una hormona encontrada en animales superiores y en algunas algas.

10 Se produce, principalmente, en la glándula pineal, y participa en una gran variedad de procesos celulares, neuroendocrinos y neurofisiológicos.

Estudios recientes observan que la melatonina tiene, entre otras funciones (además de la hipno-inductora), la de disminuir la oxidación; por esto los déficits de melatonina casi siempre van acompañados de los siguientes efectos psíquicos: insomnio y depresión, mientras que, en la metabolización, el déficit de melatonina parecería tener por contraparte una paulatina aceleración del envejecimiento.

Proporción de la mezcla

20 La proporción de mezcla puede oscilar entre los rangos que se indican a continuación (para masa de 100 kg de peloide final), en función de las características y propiedades que desean obtenerse en el producto:

	AS	Bentonita	Aditivo Adicional	Colorante	Aroma	TOTAL
	%	%	%	%	%	%
25	80,00	20,00	0,00	0,00	0,00	100,00
	70,00	30,00	0,00	0,00	0,00	100,00
	79,00	20,00	1,00	0,00	0,00	100,00
	69,00	30,00	1,00	0,00	0,00	100,00
	75,00	20,00	5,00	0,00	0,00	100,00
30	65,00	30,00	5,00	0,00	0,00	100,00
	80,00	19,00	1,00	0,00	0,00	100,00
	70,00	29,00	1,00	0,00	0,00	100,00

ES 2 479 342 A1

	80,00	15,00	5,00	0,00	0,00	100,00
	70,00	25,00	5,00	0,00	0,00	100,00
	79,95	20,00	0,00	0,05	0,00	100,00
	69,95	30,00	0,00	0,05	0,00	100,00
5	80,00	19,95	0,00	0,05	0,00	100,00
	70,00	29,95	0,00	0,05	0,00	100,00
	79,85	20,00	0,00	0,00	0,15	100,00
	69,85	30,00	0,00	0,00	0,15	100,00
	80,00	19,85	0,00	0,00	0,15	100,00
10	70,00	29,85	0,00	0,00	0,15	100,00
	78,80	20,00	1,00	0,05	0,15	100,00
	68,80	30,00	1,00	0,05	0,15	100,00
	80,00	18,80	1,00	0,05	0,15	100,00
	70,00	28,80	1,00	0,05	0,15	100,00
15	74,80	20,00	5,00	0,05	0,15	100,00
	64,80	30,00	5,00	0,05	0,15	100,00
	80,00	14,80	5,00	0,05	0,15	100,00
	70,00	24,80	5,00	0,05	0,15	100,00
	Mínimo (%) 64,80	14,80	0,00	0,00	0,00	100,00
20	Máximo (%) 80,00	30,00	5,00	0,05	0,15	100,00

En resumen, la composición del Peloide Natural Antioxidante viene dado por los siguientes productos en las proporciones indicadas a continuación:

- 25
- Agua Sulfurada:64 – 80 %
 - Bentonita (*esmectica*): 14 – 30 %
 - Colorante: 0 – 0,005 %
 - Aceite esencial..... 0 – 0,025 %
 - Extractos de plantas.....0 – 5%

30

Variantes:

Peloide Natural Antioxidante...

- sin aditivos especiales
- al extracto de Aloe Vera:.....0 – 5 %
- al aceite de Oliva:0 – 5 %
- al aceite de Argán:0 – 5 %
- 5 • al extracto de Té Verde.....0 – 5 %
- al extracto de Cafeína.....0 – 5 %
- al extracto de Rosa Mosqueta:.....0 – 5 %
- al extracto de Árnica:0 – 5 %
- al extracto de Melatonina:0 – 5 %

10

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, ACONDICIONADO Y CONSERVACIÓN DE PELOIDES NATURALES ANTIOXIDANTES

15 La innovación en la elaboración del Peloide Natural Antioxidante constituye parte esencial de la presente patente, al tratarse de un método novedoso, no antes desarrollado, ni contrastado.

A diferencia de la producción peloterápica tradicional, se ha introducido un sistema de elaboración completamente reproducible y ausente de variabilidad, estableciendo controles de calidad del producto resultante, en cada fase de la producción.

20

Mezclado

El mezclado suele realizarse manualmente sobre vasija amplia que tenga capacidad, al menos, para 1,5 veces el volumen a elaborar (previamente lavada y humedecida en Agua)

25

Primero, se hace una aportación de Agua en la vasija de mezclado.

Se va añadiendo esmectita y Agua en aportaciones hasta completar la cantidad total decidida.

30

En segunda aportación de Agua, deben añadirse los productos hidrolizables a añadir (colorante natural y aceites esenciales), perfectamente calibrados de acuerdo con el porcentaje establecido para obtener las propiedades organolépticas convenidas (colorante con precisión 0,001 gr y aceite esencial en gotas mediante pipeta)

El mezclado se debe realizar a mano, de forma continua entre aportación y aportación de Agua y bentonita. Caso de ser sustituido dicho amasado manual por otro mecánico equivalente (aunque no sea recomendable con el fin de impedir la fuga gaseosa del H₂S del Agua), éste debe realizarse a muy bajas revoluciones mediante paleta
5 amasadora, controlando el tiempo de amasado y finura del producto final.

Una vez terminado el amasado inicial, se aportaría el resto de aditivos que sea pertinente en función de la aplicación del Pelloide Natural Antioxidante.

La duración media de Mezclado es de 15-30 minutos/ 7,5 Kg.

10 **Amasado**

El Amasado se realiza mecánicamente, en cantidades no superiores a 50 kg de peloide tras haber integrado todos sus componentes durante la fase de Mezclado. Se debe realizar a muy bajas revoluciones, con el fin de favorecer la mezcla perfecta entre la bentonita y el Agua Sulfurada, sin favorecer la migración del gas contenido.

15 La temperatura de trabajo interesa que sea superior a los 6°C e inferior a 20°C. Así mismo, es fundamental trabajar en un medio aséptico que impida la contaminación del producto.

El tiempo medio de amasado es entre 120 y 180 minutos / 25-50 kg, hasta lograr una mezcla completa homogénea y sin grumos.

20

Envasado

La fase de envasado se realiza empleando barquetas plásticas, tarros u otro tipo de envases, capacidad variable sin dejar burbujas.

La superficie abierta del envase relleno se cubre con un film esterilizado y, todo ello,
25 se introduce en bolsa apta para su sellado al vacío.

El vacío mínimo oportuno es de 0,4 bar, siendo el óptimo de 0,6 – 0,8 bar

Una vez realizado el vacío, la bolsa debe ser termo-sellada con el fin de preservarlo y aislar el peloide del exterior, mediante condiciones anaerobias. Este sellado es doble, con el fin de garantizar su cierre durante el largo plazo de maceración necesario.

30 El envasado al vacío de los peloides permite obtener las siguientes ventajas:

- Aislamiento del producto de un entorno potencialmente contaminante.
 - Estabilidad del grado de humedad del producto impidiendo su desecación.
 - Confinamiento del contenido gaseoso del producto.
 - Disposición de dosis medidas.
- 5
- Disposición de unidades de producto limpias y fáciles de gestionar (clasificar según usos, transporte y almacenamiento).
 - Control de calidad y sanitario.

Control y etiquetado

- 10 Una vez envasado el peloide al vacío, es etiquetado, con indicación del contenido, composición, peso, y otras características

Para informar más sobre los productos, se incorporan etiquetas variables indicando el número de lote, fecha de elaboración y de caducidad, PAO y otros datos variables del producto.

15

Maceración

A diferencia de la peloterapia tradicional, la innovación que se introduce es una maceración en condiciones de anaerobiosis.

- 20 La maceración anaeróbica favorece que se complete la saturación de los poros de la arcilla que, debido a la baja permeabilidad de la misma, había sido incompleta en las fases anteriores, mejorando las propiedades mecánicas y físicas del peloide, tales como la plasticidad, homogeneidad estructural, etc. (Hernández Torres A, Baquero Úbeda JC, Casado Moragón A, García Matas A, Tejero García P. 2008. Edit. Aqua Vitae. *Valoración de los efectos antioxidantes producidos en el organismo humano, tras crenoterapia con diferentes peloides macerados con arcillas especiales y Aguas*
- 25 *Minero-Medicinales Sulfuradas*)

- 30 La duración de la maceración anaerobia debe ser de, al menos, tres meses, tiempo en que se favorece el crecimiento de bareginas, flora autóctona de las Aguas Sulfuradas (principalmente del género *Phormidium*, que produce sustancias glicolípídicas y tienen un gran poder anti-inflamatorio y microalgas (diatomeas y cianofíceas), que son las

que también, dotarán al peloide de las propiedades físico-químicas y terapéuticas, junto a la presencia de azufre en forma de sulfhidrato.

La innovación en el procedimiento de maceración se potencia con el envasado al vacío, que garantiza a su vez la no migración del gas (equilibrando la presión parcial del sulfhidrato en el peloide), evitando la contaminación externa y preservando la pureza y asepsia del producto.

BASE CIENTÍFICA Y TÉCNICA

Propiedad antioxidante

10 El sulfuro de hidrógeno contenido en el Agua en estado gaseoso, se encuentra en el interior de la estructura que soporta el peloide, en forma de sulfhidrato debido al medio básico, tanto disuelto en cada una de las micro-burbujas que rellenan cada uno de los poros de la esmectita, a la que se unen electrostáticamente a favor de la carga que tanto el gas como la estructura sólida presentan. Este gas, en el que, en parte, se fundamenta la acción terapéutica del peloide, es liberado a la interfase peloide-piel, favorecido por la presión proporcionada en el momento de la aplicación del mismo.

Para demostrar que el sulfuro de hidrógeno que contiene el Agua es un antioxidante, es necesario cuantificar cómo se modifican los biomarcadores de estrés oxidativo aplicable en seres humanos tras su administración.

20 Sin embargo, es difícil evaluar *in vivo* la tasa de generación de Radicales Libres (RLs) y Especies Reactivas de Oxígeno (ROS) dada su escasa vida media, su reactividad y la proximidad de las defensas antioxidantes. Por ello, ha sido necesario que nuestro grupo investigador desarrollara una serie de métodos que detecten la concentración de los productos de la reacción de los RLs y ROS con las macromoléculas celulares, lo cual trae consigo medidas de productos finales del daño oxidativo para varias clases de biomoléculas. Esto nos proporciona la dirección de cambio en el estado redox de los tejidos (Polo de Santos MM, Pérez Rodríguez ML, Hernández Torres A, Ramón Jiménez JR, Casado Moragón A, Cuenca Giralde E. *Rev Esp Geriatr Gerontol. Detección de la actividad antioxidante total de las Aguas Minero-Medicinales*. 2005. Vol 40 (Supl 1). Pag. 9-62)

De esta forma, la elevación del estrés oxidativo *in vivo* se detecta por el incremento en la producción de metabolitos como: el peróxido de hidrógeno (ERO); el óxido nítrico,

malondialdehído (MDA), 4-hidroxinonenal, pentano, etano, etc., resultantes de la fragmentación que sufren los ácidos grasos polinsaturados como consecuencia de la peroxidación lipídica inducida por RLs y ROS.

Con el fin de poder realizar una medición no invasiva del grado de oxidación, el equipo del Dr. Hernández Torres (Hernández Torres A. Edit. Universidad Computense "TESEO". *Niveles urinarios de los productos de peroxidación lipídica: Acción antioxidante en el organismo humano del tratamiento crenoterápico con aguas sulfuradas y peloides*. 1997) ha desarrollado una técnica patentada junto al CSIC. (Casado Moragón A, López Fdez. ME, Hernández Torres A, Polo de Santos MM, Ramón Jiménez JR, Pérez Rodríguez ML. Título: "Procedimiento para determinar poder antioxidante en agua Minero-medicinal".Nº de solicitud P200603171. Año 2006).

que mediante una medición incruenta, puede determinar en humanos, su nivel oxidativo o estado de envejecimiento, a través del análisis de los productos de lipoperoxidación en orina y sus variaciones, siguiendo una modificación del método para la detención de la eliminación urinaria de TBARS (Sustancias reactivas al ácido tiobarbitúrico), que mide principalmente, los niveles de Malondialdehído (MDA)

Dicha técnica se ha aplicado a pacientes tratados tanto con Aguas sulfuradas como con peloides elaborados con dichas aguas.

Los resultados han sido la producción de un cambio en el Balance Oxidativo humano (Lipoperoxidación lipídica) controlado. Estos trabajos han permitido corroborar que el envejecimiento está asociado con un incremento del estrés oxidativo, que el MDA es un magnífico marcador del envejecimiento, que la concentración de 8-Hidroxi-2-Deoxiguanosina, un marcador del daño oxidativo al DNA, se encuentra notablemente incrementada durante el envejecimiento y que sus valores pueden ser modificados por tratamientos que emplean aguas sulfuradas y sus productos derivados (Hernández Torres A, Ramón JR, Cuenca Giralde E, Casado A, López Fernández E. Edit. Medicina Naturista. *Capacidad antioxidante de la balneoterapia con Aguas Minero-Medicinales Sulfuradas y Sulfatadas*. 2004. Vol 7 Pag. 361-370)

Además de los estudios realizados por el equipo del Dr. Hernández Torres con aguas sulfuradas y sulfatadas, existen otros estudios que han demostrado con indicadores sanguíneos el efecto antioxidante de los peloides macerados con las aguas sulfuradas, estando descrita la disminución del malondialdehído, aumentada la actividad de la superóxido dismutasa y catalasa en relación a disminuir o eliminar la producción excesiva de especies de radicales libres (Hernández Torres A, Ramón

Giménez J.R, Martell Claros N, Cuenca Giralde E, Márquez Montes J. Rev Esp Geriatr Gerontol. *Cambios en la peroxidación lipídica humana y en la tensión arterial en una población hipertensa y normotensa tratada crenoterápicamente con aguas sulfuradas y peloides*. 2002. Vol 37. Pag 147-155) (Hernández Torres A, Ramón Giménez JR, 5 Martell Claros N, Cuenca Giralde E, Márquez Montes J. Bol Soc Esp Hidrol Med *Resultado de la acción crenoterápica con aguas sulfuradas y peloides y otras medidas no farmacológicas sobre la tensión arterial en el balneario*. 2000. Vol 15(1) Pag 35-46)

Muy novedosos son los resultados obtenidos por el equipo liderado por la Dra. De la Fuente en ratones de diferentes edades. Con ellos se han demostrado efectos 10 antioxidantes y antiinflamatorios en ratones jóvenes, así como importantes hallazgos en cuanto al retraso del proceso de envejecimiento en ratones longevos (Cruces J. De la Fuente, M. García Matas A. Hernández Torres, A. Aging Clin Exp Res. *Old mice improve their nervous and immune functions after bath therapy with sulphurous mineral water*. 2011. Vol 23 Abstrac P15.9)

15

Propiedades bactericidas

La causa de que algunas arcillas se comporten como antibacterianas y otras no, permanece sin estar aclarada.

La esmectita, rica en hierro y arcilla bentonita, es eficaz para destruir bacterias in vitro. 20 Presenta actividad bactericida contra *E. coli* resistentes. *E. coli*, *S. enterica serovar typhimurium*, *Pseudomonas aeruginosa*, y *M. marinum*, y reduce significativamente el crecimiento de *S. Aureus* resistente, aproximadamente 1.000 veces en comparación con las cultivadas sin agregar productos minerales.

Otro estudio de más de 20 diferentes muestras de arcilla de todo el mundo, incluyendo 25 las arcillas tipo bentonita ha logrado resultados prometedores contra el *Stafilococo aureus* resistente a tratamientos convencionales

Falkinham et al. Estudiaron la actividad antimicrobiana de antibióticos y arcillas rojas del Reino de Jordania (Jordania Roja del suelo). Los autores concluyen que la actividad antibiótica de las arcillas rojas de Jordania es probablemente debido a la 30 proliferación de las bacterias producidas, que es inducida por la arcilla.

Las arcillas contienen grandes cantidades de minerales traza, necesarios para la buena salud. Esto puede explicar muchas de las propiedades curativas de la arcilla, aunque los minerales que poseen distintas arcillas son muy variados.

5 Transmineralización cutánea en la peloterapia

Además de las ya conocidas acciones físicas termoterápicas y mecánico-dinámicas que se pueden obtener con la peloterapia (únicas que se podrían obtener con los parafangos), la absorción de los componentes minerales y gaseosos depositados en los peloides también ejerce un importantísimo papel, tanto a nivel tópico como sistémico, tras su absorción por la piel. Esta absorción es la que les diferencia de forma radical, clara y sencilla de otros productos parecidos pero no iguales, como los anteriormente citados parafangos, fangos y barros, como los del Mar Muerto.

El azufre, depositado en el peloide, ingresa en nuestro organismo, no solo a través de la epidermis (difusión pasiva transcelular), sino también por los complejos pilosebáceos, glandular sudoríparo y transepidérmico.

Al mismo tiempo que pasan las sustancias mineralizantes, existentes en el agua a través de la piel (Hernández Torres A, Ramón Giménez JR , Cuenca Giralde E, Márquez Montes J. Bol Soc Esp Hidrol Med. *Acción antioxidante en el organismo humano del tratamiento crenoterápico con aguas sulfuradas y peloides, en relación con la vías de administración utilizadas.* 1998. Vol 13(1). Pag 27-39), este transporte iónico va unido a un transporte también de agua. Tras 10-15 minutos de contacto con el peloide, el agua en él contenido se deposita en la piel (entre 2-4 $\mu\text{L}/\text{cm}^2/\text{hora}$), pasando posteriormente a sangre y orina (Ramón JR, Hernández Torres A, Cuenca Giralde E, Casado A, López Fdez. E, Polo de Santos MM. Rev Esp Geriatr Gerontol. *La eliminación urinaria de productos de lípoperoxidación depende de un ritmo biológico anual.* 2006. Vol 41(5). Pag 285-288). Esta absorción percutánea de agua a través de la piel ha sido comprobada, haciendo un seguimiento una vez que ha sido marcada con un isótopo radiactivo, el tritio, mediante el que se ha observado que son necesarias determinadas condiciones de concentración, temperatura, pH y tiempo de contacto que faciliten el paso del azufre a través de la piel y en caso de no producirse, los efectos del azufre, mediante la acción tópica, serían mínimos y a penas inapreciables. Por eso es muy importante realizar las pautas metodológicas indicadas en la peloterapia y cumplirlas de una forma estricta.

De acuerdo con los estudios realizados, en la capa córnea se depositan unos 20 mL de agua, así como sus componentes minerales, tanto más cuanto más elevada sea la concentración salina de éstos.

5 Toda esta absorción es debida a que la piel funciona como una membrana, a través de la cual existe un transporte facilitado, pudiendo pasar agua y las sustancias en ella disueltas, como el azufre, que se absorbe a través de la piel debido a un gradiente de concentración que facilita el paso a través de dicha membrana.

10 La presencia de azufre en forma gaseosa en las Aguas está en íntima relación con el pH de las mismas, presentándose en forma de sulfuro de Hidrógeno (H_2S) cuando el pH sea ácido y esté comprendido entre 0 y 6, y en forma de Sulfhidrato (HS^-) con pH básicos entre 7 y 14 (como ocurre en el peloide ya elaborado, pH aproximado de 8,7).

15 Desde un punto de vista físico, el agua y los solutos pueden atravesar las membranas por diferentes mecanismos. En el caso del azufre, la absorción del sulfuro de hidrógeno y sulfhidrato, se producirá mediante un proceso de diálisis (gradiente de concentración a Flujo de Solutos). Lo referido al proceso de absorción de agua se realizaría mediante ósmosis.

20 Las sustancias hidrófilas y lipófilas no ionizadas, atraviesan más fácilmente la barrera cutánea. De esta forma el sulfuro de hidrógeno y el sulfhidrato pueden atravesar la piel, depositarse en ella y absorberse, para posteriormente distribuirse por todo el organismo. Presentan una buena penetrabilidad cutánea del orden de $10 \mu L/cm^2/hora$, solo superado por el anhídrido carbónico (CO_2) que es de diez veces superior. Por debajo del sulfuro de hidrógeno se encontrarían el agua, iodo, potasio, sodio etc. Los gases alcanzan las cuotas más elevadas de resorción, seguidos de los líquidos y finalmente las sustancias disueltas (minerales), que se absorben del orden de 1.000 veces menos que el S_2H y el HS^- . El azufre se absorbe del orden del uno por ciento.

30 Este hecho explicaría muy sencillamente por qué los componentes gaseosos de los peloides macerados con aguas sulfuradas son fácilmente absorbidos a través de la piel, ejerciendo eficazmente su acción terapéutica, mientras que en otros peloides, elaborados con aguas clorurado sódicas o barros, del tipo Mar Muerto, debido a su composición, apenas se produce absorción cutánea, siendo mucho menos efectivos sobre todo a nivel sistémico y realizando solo una mínima acción local cutánea.

Según este concepto, fácilmente se pueden interpretar las acciones de las aguas sulfuradas en base a la absorción que del azufre se produzca estudiando el flujo

cruzado en la diálisis de sustancias (Hernández Torres A, Cuenca Giralde E, Ramón JR, Casado A, López Fdez. E. Rev Esp Geriatr Gerontol. *Minimum duration of spa treatment with bicarbonated-sulfated waters to obtain an antioxidant effect in people over 65.* 2004. Vol 39(3). Pag 166-173)

- 5 Los gradientes energéticos, mediante los cuales pueden pasar compuestos a través de las membranas están causados por una diferencia de potencial químico debido a la cual se pueden formar un flujo de solvente o de soluto a través de la membrana. Para ello, utilizarán canales específicos denominados “acuoporinas”.

El sulfuro de hidrógeno es un gas y en consecuencia podría ir disuelto en el plasma, ya que es soluble en agua. Con un pH de 8,7 estaría en la forma sulfhidrato (HS⁻). El HS⁻, en consecuencia, tendría cierta capacidad de reacción de unirse a una molécula más gruesa, pudiéndose especular que el sulfuro de hidrógeno pudiera ir unido a la albúmina o a otra molécula grande.

Existen diferencias entre el efecto tópico de las aguas sulfuradas, cuyas acciones son realizadas en el lugar de aplicación y los efectos de la absorción y paso a través de la piel del azufre para su posterior difusión y circulación por el organismo.

Un hecho importante es el tiempo en contacto (vía tópica), con los peloides macerados en aguas sulfuradas, ya que si lo que se pretende es un efecto exclusivamente local, éste será más prolongado cuanto menor sea la absorción y por el contrario, las acciones a nivel general se verán potenciadas con un mayor tiempo de contacto que pueda favorecer la absorción.

El azufre se puede almacenar en la piel durante un período máximo de 20 horas, en el interior de las células del estrato granuloso cutáneo. Por otra parte, se ha podido comprobar que existe una postabsorción de SO₄ y S, mayor que la realizada durante la peloterapia y el baño, debido a que el azufre absorbido por la capa córnea permanece en ésta, constituyendo un depósito de elevada concentración, pudiendo ser reabsorbidas posteriormente a la aplicación balneoterápica. De ahí la importancia de no lavarse con agua, que no sea sulfurada, después de la aplicación de peloides, a fin de mantener su capacidad terapéutica, al poder seguir reabsorbiéndose con posterioridad a terminar la sesión peloterápica (Hernández-Torres A et al. Edit. Instituto de Salud Carlos III. *Técnicas y Tecnologías en Hidrología Médica e Hidroterapia.* 2008. Vol 1. Cap 18. Pag 141-146)

Tras una aplicación tópica, la penetración transcutánea de sulfuro de hidrógeno o del sulfhidrato es directamente proporcional a la que tenía en el AMmS, lo que implicaría que para una concentración del doble, también se almacenaría el doble en la capa córnea y la concentración sanguínea también sería el doble.

5

ENSAYOS REALIZADOS

Con el fin de demostrar los beneficios de la utilización de los Peloides Naturales Antioxidantes, así como su aplicación industrial, se han puesto en marcha varios
10 ensayos, con diferentes objetivos, pero todos ellos encaminados fundamentalmente a la mejora de la imagen y de la funcionalidad, comprobando previamente que la tolerancia al producto es óptima.

Mejora de la imagen

El Peloide Natural Antioxidante puede ser utilizado como producto singular en todo tipo
15 de tratamientos encaminados a la mejora de la imagen, mediante la implementación del aspecto externo de la piel. Nuestro equipo ha desarrollado ensayos orientados a comprobar que la utilización de los Peloides Naturales Antioxidantes son efectivos en diferentes disfunciones cutáneas que provocan alteraciones inestéticas:

- Ensayo en pieles seborreicas y con tendencia acnéica.
- 20 • Ensayo en pieles con tendencia a la hipersensibilidad (pieles atópicas)
- Ensayo en pieles seniles (pérdida de la elasticidad, hiperpigmentaciones)
- Ensayo en pieles celulíticas

Ensayos con pieles seborreicas y con tendencia acnéica

25 **Objetivo:**

Comprobar que el Peloide Natural Antioxidante se comporta como un agente terapéutico efectivo con ausencia de reacciones adversas en el acné y en pieles seborreicas.

Métodos:

30 *Pacientes - Criterios de inclusión:*

- Pacientes que han sido diagnosticados de acné independientemente del grado de afectación y que acudan a la Clínica Mediestetec de Toledo para realizarse un tratamiento no relacionado con esta patología.
- Pacientes que no presentan soluciones de continuidad en el área de aplicación, en el momento de la aplicación del peloide.

5

Muestra Poblacional:

Se seleccionó un grupo de 11 pacientes, con edades comprendidas entre los 17 y 44 años, edad media 25,4 años, de los que el 90% fueron mujeres.

Previo al tratamiento con peloides antioxidantes, no tuvieron otro tipo de tratamiento, excepto en dos de los casos con cremas faciales hidratantes y ácido fusídico (Fucidine®).

10

Posteriormente al tratamiento el 50% de los pacientes no recibió ningún otro tipo de terapia y el resto diferentes fármacos, tales como Ácido salicílico (Salipell®), Agua Sulfurada; Tetraciclinas (Doxiciclina®) Clindamicina (Dalacin®) y Sistemas de Fototerapia con luz polarizada (Q-light).

15

Los pacientes recibieron 3 ó 4 sesiones de peloterapia con Peloides naturales antioxidantes macerados con Agua Minero-Medicinal Sulfurada del manantial Platea, en Calatayud (Zaragoza).

El peloide utilizado fue del tipo Escarlata/Palo rosa (9 casos) y Menta/Palo-Rosa (2 casos) aplicado a temperatura ambiente.

20

Materiales:

150 mg de Peloide antioxidante natural, de tres meses de maceración mínima, con aroma de lavanda o menta y colorante rosa palo o verde-menta, enriquecido con té verde ("*Fresh Eucalyptus*")

Resultados:

25

El diagnóstico del acné previo al tratamiento, según la tabla de Leeds, fue de leve (18%), leve-moderado (9%), moderado (46%) moderado-grave (27%). Posterior al tratamiento se obtuvo una disminución significativa y manifiesta, en todos los casos, del grado de afectación, disminuyendo siempre y llegando a desaparecer en algún caso.

30

La aplicación del peloide produjo, en algún paciente, un ligero eritema facial, tras realizar el tratamiento que desapareció rápidamente, no produciéndose ningún otro tipo de reacciones adversas y siendo la tolerancia fue muy buena.

Discusión:

- 5 Para el tratamiento del acné existen comercializados muchos productos que intentan abordarlo, bien desde la mejora de las condiciones basales de la piel afectada (mejora de la limpieza, exfoliación, etc.), o atacando a los patógenos (microorganismos) etiológicamente causantes de las lesiones (tratamientos antibióticos tópicos) y en los casos de acné grave, tratamientos como los retinoides, con una elevada morbilidad asociada.

La existencia de tan amplio arsenal terapéutico da una idea de la falta de eficacia, en general, de las mismas y la utilización excesiva de fármacos antibióticos tópicos con una eficacia poco comprobada.

- 15 Los Peloides antioxidantes se presentan como una alternativa cosmética, pero también con capacidad terapéutica, no sólo eficaz, sino también efectiva y eficiente. Se han utilizado para el cuidado de la piel, tanto sana como patológica, encontrando su indicación en el acné, por las propiedades generales y particulares de los mismos como agentes antiinflamatorios y normalizadores de las condiciones basales de la piel.

- 20 Los peloides antioxidantes que se han aplicado en los pacientes seleccionados, presentaron una serie de ventajas en relación a los "*peloide convencionales*", fundamentalmente la presencia comprobada de sulfhidrato en su composición. El sulfuro de hidrógeno, procedente del Agua con la que es elaborado, penetra en la estructura cristalina de la bentonita sódica o sódico/cálcica durante el período de maceración del mismo, manteniéndose en la misma, hasta que, tras la rotura de las vacuolas que lo contienen, por la aplicación mediante masaje y tras su calentamiento, éste queda en la interfase peloide-piel y es absorbido por la misma, a través de las aquaporinas presentes en la piel (descubiertas por el Nobel de Química Peter Agre), que sirven de canales de comunicación.

- 30 El sulfuro tiene propiedades antiinflamatorias y antimicrobianas propias, que se suman a las proporcionadas por la fase sólida del peloide así como a las del resto de sustancias que forman parte de su composición.

La inclusión de *Fresh Eucalyptus* en la última generación de peloide antioxidantes producidos va a mejorar notablemente la efectividad del producto y su eficacia.

Conclusiones:

En el área de aplicaciones dermatológicas y cosméticas, el peloide antioxidante aplicado en el acné tiene propiedades emolientes, sebo-reguladoras y unifica de forma importante la textura de la piel, disminuyendo el tamaño del poro y la rugosidad cutánea, por lo que se presenta como un excelente tratamiento cosmético para las personas con pieles grasas y con tendencia acnéica.

En el acné leve y moderado se puede utilizar monoterápicamente con muy buenos resultados, por lo que se puede concluir que el peloide natural antioxidante es muy efectivo, estando indicado su uso monoterápico en el acné leve o grado I y de forma coadyuvante en el resto.

Ensayos con pieles con tendencia a la hipersensibilidad

Métodos:

Pacientes - Criterios de inclusión:

- Presentar lesiones cutáneas compatibles con atopía.
- No presentar soluciones de continuidad.
- Ser resistentes a otros tipos de tratamientos convencionales.

Muestra Poblacional:

Se selecciona una muestra de 20 pacientes que presentan pieles con tendencia a la hipersensibilidad (pieles atópicas). La edad de los pacientes está entre los 5 y los 45 años. Antes de realizar la aplicación, se firma un consentimiento informado, que en caso de los menores de edad, es firmado por sus padres o responsables legales de los mismos.

Materiales:

Peloide Natural Antioxidante. Concentración 70/30. La aplicación se realiza a temperatura ambiente. Se cubre con film y se deja actuar durante 30 minutos. La retirada se realiza con compresa humedecida, evitando al máximo la fricción.

Variables:

Prurito. Al ser una variable subjetiva y muy dependiente de cada paciente, se utiliza una escala de 0 a 10, elaborada por el propio equipo investigador siendo 0 la ausencia

de prurito y 10 un prurito muy intenso que produce lesiones de rascado con solución de continuidad.

Se utiliza una escala de hidratación cutánea elaborada por el propio equipo investigador en el que 0 es una piel óptimamente hidratada y 4 es una piel
5 deshidratada, con pérdida de la elasticidad.

Discusión:

En todos los casos se observa una disminución del prurito y una mejora de la hidratación.

Ensayos con pieles seniles (pérdida de la elasticidad, hiperpigmentaciones)

10 **Métodos:**

Pacientes - Criterios de inclusión:

- Presentar lesiones cutáneas compatibles con el envejecimiento
- No presentar soluciones de continuidad.
- Ser resistentes a otros tipos de tratamientos convencionales.

15 *Muestra Poblacional:*

Se selecciona una muestra de 15 pacientes que presentan pieles con cambios compatibles con la edad y que muestran una preocupación por dichos cambios y quieren evitarlos o retrasarlos (Hernández Torres A. Edit. SEMAL. *Efecto antioxidante de la crenoterapia con Aguas Minero-Medicinales*. 2003. Vol 1. Pag 55-56).

20 **Materiales:**

Peloide Natural Antioxidante. Concentración 70/30. Sin aditivos. La aplicación se realiza a temperatura ambiente. Se cubre con film y se deja actuar durante 30 minutos. La retirada se realiza con compresa humedecida, evitando al máximo la fricción.

Variables:

25 Las variables se establecen utilizando la Escala MERZ. Ésta es una herramienta creada para medir los cambios provocados por la edad, internacionalmente validada, estandarizada y públicamente compartida.

Es una herramienta objetiva que cuantifica los cambios provocados por la edad en la cara y en las manos, utilizando una escala fotonumérica con 5 puntos muy fácil de

manejar. Las escalas de Merz desarrolladas y validadas se centran en las siguientes 6 áreas:

- Líneas de la frente, estáticas y dinámicas
- Posición de las cejas
- 5 • Patas de gallo, estáticas y dinámicas.
- Grosor del labio
- Líneas de marioneta
- Manos

Discusión:

- 10 En todos los casos se produce una mejora en 5 de las áreas, exceptuando la del grosor del labio en la que no se produce ningún cambio.

Mejora de la funcionalidad

- 15 El Peloide Natural Antioxidante puede ser utilizado como producto singular en todo tipo de tratamientos encaminados a la mejora de la funcionalidad. Dicho concepto engloba, a todos los componentes de la biomecánica, incluyendo articulaciones, tendones y músculos.

Sus efectos en la funcionalidad se justifican:

- Por sus propiedades antiinflamatorias
- Por sus propiedades analgésicas
- 20 • Por sus propiedades regenerativas

Ensayos con pacientes con disminución de la funcionalidad a nivel lumbar

Métodos:

Pacientes - Criterios de inclusión:

- 25 • Presentar lesiones de la columna lumbar que producen disminución de la capacidad funcional
- No presentar soluciones de continuidad.

- Ser resistentes a otros tipos de tratamientos convencionales.

Muestra Poblacional:

Se selecciona una muestra de 33 pacientes. Media de edad 50 años con rango entre 10 y 90 años. 65 % son mujeres y 35 % varones.

5 **Materiales:**

Peloide Natural antioxidante. Concentración 70/30. Sin aditivos. La aplicación se realiza calentando previamente el peloide, en microondas o al baño maría a una temperatura entre 38 y 41°. Se aplica una cantidad suficiente que cubra toda la zona a tratar y que dependerá del IMC del paciente. Se cubre con film y con una protección
10 térmica. Se deja actuar durante 30 minutos. La retirada se realiza con compresa humedecida, evitando al máximo la fricción.

Variables:

Variables para determinar la situación clínica y la evolución de los pacientes:

- Episodios previos de lumbalgia: SI/NO
- 15 • Intensidad del dolor (Escala Analógica Visual con rango de 1 a 10)
- Grado de incapacidad: Escala de Ronland-Morris. Rango de 0 (ausencia de incapacidad por lumbalgia) a 24 (máxima limitación posible).
- Calidad de vida (cuestionario EuroQol-D5)

Discusión:

20 En todos los casos se produce una mejora en la escala analógica del dolor al menos en un punto.

En todos los casos se produce una mejora en la escala del grado de la incapacidad siendo mayor cuando las lesiones son menos severas.

25 En todos los casos se produce, al menos a corto plazo una mejora de la escala de calidad de vida.

Ensayos con pacientes con disminución de la funcionalidad en el hombro

Material:

Pacientes - Criterios de inclusión:

- 5 • Presentar lesiones en el hombro, siendo independiente que el origen de la misma sea degenerativo o traumático, y que producen disminución de la capacidad funcional.
- No presentar soluciones de continuidad.
- Ser resistentes a otros tipos de tratamientos convencionales.

Muestra Poblacional:

- 10 Se selecciona una muestra de 15 pacientes que acuden a la clínica "Punto Vital" en Zaragoza (España). Este es un centro con amplia experiencia en el tratamiento de este tipo de lesiones y que trata de forma habitual la patología del hombro, tanto la de origen traumático como la degenerativa.

Materiales:

- 15 Pelloide Natural Antioxidante. Concentración 70/30. Sin aditivos.

Impotencia funcional de origen degenerativo:

- En estos casos la aplicación se realiza calentando previamente el peloide, en microondas o al baño maría a una temperatura entre 38 y 41°.
- 20 • Se aplica una cantidad suficiente que cubra toda la zona a tratar y que dependerá del IMC del paciente.
- Se cubre con film y con una protección térmica.
- Se deja actuar durante 30 minutos. La retirada se realiza con compresa humedecida, evitando al máximo la fricción.

Impotencia funcional de origen traumático:

- 25 • En los casos en los que exista inflamación aguda, la aplicación del peloide se realizará en frío. Se aplica en la zona a tratar, se cubre con film y se mantiene al menos durante 15 minutos. Tras este tiempo se procede a la retirada del mismo con una compresa húmeda.
- 30 • En los casos en los que no exista la inflamación aguda, se seguirá el mismo protocolo que en el de origen degenerativo.

El número de aplicaciones es de 1 en el momento del inicio. 3 sesiones en intervalos de 48 horas (cada 2 días). 3 sesiones en intervalos de 1 semana.

Variables:

Las variables que se van a utilizar están recogidas en la Escala de Evaluación de Hombro UCLA.

	Dolor	
	Siempre presente, intenso, frecuentemente utiliza medicamentos fuertes	1
	Siempre presente pero tolerable, ocasionalmente utiliza medicamentos fuertes	2
10	Mínimo o nulo en reposo, presente durante actividades ligeras, utiliza escalón 1 de analgesia ocasionalmente	4
	Presente durante actividades pesadas o específicas, utiliza analgesia de escalón 1 ocasionalmente	8
	Ocasional y ligero	10
15	Ninguno	
	Función	
	Incapaz de utilizar la extremidad	1
	Sólo puede realizar actividades ligeras	2
20	Capaz de realizar trabajo doméstico ligero o la mayoría de las actividades de la vida diaria	4
	Puede realizar la mayor parte del trabajo doméstico, ir de compras y manejar, capaz de vestirse incluyendo abrochar el sostén	6
	Mínima restricción, capaz de trabajar por encima de los hombros	8
	Realiza actividades normales	10
25	Flexión activa	
	150°	5
	120-150°	4
	90-120°	3
30	45-90°	2
	30-45°	1
	30°	0

	Fuerza muscular en flexión activa	
	Grado 5 (normal)	5
	Grado 4 (buena)	4
	Grado 3 (regular)	3
5	Grado 2 (mala)	2
	Grado 1 (contracción muscular)	1
	Grado 0 (nada)	0
	Satisfacción del paciente	
10	Satisfecho y mejor	5
	No satisfecho	0

Puntaje máximo 35 puntos: Excelente 34-35, Bueno 28-33; Regular 21-27; Malo 0-20.

Discusión:

- 15 En el 100 % de los casos, se consigue una mejora del dolor y de la función.

TOLERANCIA DEL PRODUCTO

- 20 En todos los ensayos realizados en relación a la tolerancia al producto se ha cuantificado una muy buena tolerancia, apareciendo en un 20% de los casos eritema leve que desaparece sin ningún tipo de tratamiento y en el 50% de los casos prurito en las regiones periféricas en las que se aplica el producto, que se solucionan con la humidificación de esta región (Hernández Torres A, Ramón Giménez JR, Cuenca Giralde E, Márquez Montes J. *Rev Esp Geriatr Gerontol. Acción antioxidante de la crenoterapia con aguas sulfuradas y peloides sobre el organismo humano, en relación con la edad.* 1999. Vol 34 (4) Pag 223-235)
- 25

TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN DEL PELOIDE

- 30 El rango de temperaturas que permita una conservación óptima de los peloides es de 9 y 21°C.

No se deben conservar los peloides a temperaturas que produzcan su congelación, debido a las siguientes razones:

- Al congelar un peloide se reduce la capacidad de disolución del agua que contiene, de forma que el gas “fuga” al ambiente.
- La congelación destruye su estructura cristalina, debido a la dilatación que sufre el agua al congelarse, facilitando la conexión entre poros, de forma que el gas “fuga” al ambiente.
- La descongelación posterior, fomenta el cuarteamiento y pérdida de untuosidad.

HUMEDAD RELATIVA

- 10 Al estar los peloides envasados al vacío, no debería tener ninguna influencia. No obstante, para evitar proliferación de hongos (habitualmente en exteriores), interesa que la humedad sea lo más baja posible, pudiendo poner deshumidificadores eléctricos o mediante la utilización de sales.

15 La humedad relativa y los hongos, deben controlarse más por temas higiénicos que técnicos.

Los hongos son muy dependientes de la humedad para poder crecer, por lo que sería aconsejable mantener ésta, por debajo del 50% (ideal por debajo del 25%), así como otra serie de factores que impidieran su crecimiento, tales como:

- Limpieza adecuada con lejía.
- 20 • Baja Temperatura (la ideal sería la comprendida entre 6 y 21°C). Nunca por debajo de 4°C, ya que en ese caso se romperían las vacuolas de la esmectita y daría lugar a una liberación del sulfhidrato allí depositado, perdiendo la capacidad terapéutica.
- Poca luz (oscuridad o penumbra)
- 25 • Utilización de un deshumidificador por zeolitas.
- Este mismo criterio debería aplicarse a las materias primas, para evitar la posible proliferación de hongos (sacos de bentonita, fundamentalmente)

NOVEDAD E INNOVACIÓN

Elaboración, maceración y conservación en vacío.

Nuestro equipo de investigación ha desarrollado las dos innovaciones descritas a continuación, con respecto a la maceración y conservación del peloide:

- 5
- Con respecto a la elaboración, cabe señalar la innovación consistente en un proceso de mezclado manual progresivo de ingredientes del peloide, que garantiza su homogeneidad, así como evita la agitación del Agua Sulfurada, de forma que no escape el gas contenido, quedando rápidamente capturado por la bentonita. Este proceso se completa con un amasado mecánico a bajas
- 10
- Desarrollo de un método de maceración del peloide estandarizado, que permite mantener el gas dentro del mismo y la transferencia posterior al paciente en el momento de la aplicación, evitando posibles contaminaciones. Lo que se presenta como novedad es la posibilidad de realizar una maceración controlada, reproducible y de la que se obtiene como resultado un producto de una calidad homogénea, generalmente a un pH básico de 8,5 – 8,7.
- 15
- Desarrollo innovador de un método de protección del peloide (empleo de film) y envasado al vacío, que permite mantener las propiedades del agua sulfurada y no perder sus características terapéuticas, pudiendo realizar tratamientos extemporáneos. Asimismo, se evita la segregación de fases y contaminación de muestras durante el periodo de maceración, a la vez que permite el desarrollo de bareginas y permite alcanzar el grado óptimo de maceración de la esmectita.
- 20
- 25
- Cabe señalar que, el innovador proceso de maceración desarrollado, ha sido diseñado con el fin de obtener los siguientes efectos sobre el peloide (con clara incidencia sobre su valor terapéutico):
- Cuanto más tiempo transcurra, la mezcla Arcilla-Agua, por naturaleza de baja permeabilidad, tiende a uniformizarse, embebiendo la arcilla el agua existente,
- 30
- De esta forma, gracias al proceso de adsorción y electro-retención que los filosilicatos generan. De esta forma, la distribución del agua en el conjunto del peloide, tiende a ser más homogénea, observándose que a partir de los

3-4 meses apenas existe ya variación. Por esta razón, la maceración del peloide favorece propiedades mecánicas y físicas del peloide, tales como untuosidad, homogeneidad, plasticidad, etc.

- 5 • Asimismo, con el paso del tiempo, gracias a la saturación en agua de la esmectita, se favorece la modificación cristalina de la misma, favoreciendo el intercambio catiónico de su estructura con los iones contenidos en el agua (bipolar), a través de los radicales sodio y calcio, muy afines con el radical sulfuro del Agua, lo que favorece su fijación, aunque débil, a la arcilla sin necesidad de aditivos especiales que eviten su migración.
- 10 • Ha podido comprobarse el desarrollo de bareginas durante el proceso de maceración del peloide, siempre que este se realice en condiciones aisladas del entorno (evitando su contaminación externa). Las bareginas son una comunidad bentónica de bacterias que, debido a su actividad metabólica, producen un enriquecimiento en azufre hasta 1000 veces superior al H₂S, aminoácidos,
15 mucílagos, vitaminas y estrógenos, mejorando las propiedades antioxidantes del Agua Sulfurada.

Asimismo, el envasado al vacío, además de favorecer el equilibrio en la presión parcial del gas contenido en el peloide evitando la migración del mismo, garantiza el aislamiento de la muestra del entorno (no contaminación externa), así como facilita su
20 manipulación.

La maceración del peloide se realiza en las siguientes condiciones, habiendo sido cada una de las muestras convenientemente etiquetada y clasificada con el fin de conocer la evolución de su maceración:

- Temperatura controlada evitando cambios bruscos.
- 25 • Humedad relativa del aire controlada.
- Penumbra.
- Almacenamiento en estanterías sin carga superior a 6 envases, puestas al tresbolillo con el fin de evitar marcas de presión de una muestra a otra.

30 La innovación generada por el grupo investigador, aborda desde la generación del peloide hasta el modo de conservación del mismo, pasando por la selección de componentes con influencia sobre las cualidades antioxidantes del mismo.

Desde el punto de vista de la generación y partiendo de la clasificación clásica del peloide como una mezcla de arcilla y Agua, el equipo investigador, inicia el mezclado de los componentes de forma innovadora, utilizando un amasado manual (mezclado uniforme de componentes), que no se realiza hasta el momento y combinándolo con
5 un amasado mecánico final a bajas revoluciones, que mejora su textura y mezcla sin perder el gas contenido en el Agua.

La adición de sustancias, que optimizan tanto sus características organolépticas como terapéuticas, es otra línea de innovación no realizada hasta el momento, que permite elaborar y producir peloides específicos, ajustando un producto único, a las
10 necesidades demandadas por un cliente único.

Asimismo, el aporte de aceites esenciales y colores específicos, permiten aportar al peloide, además de propiedades organolépticas muy interesantes (aroma y color), una identidad que permite identificar de forma singular cada tipo de peloide elaborado y utilizarlo como herramienta en la cromoterapia y la aromaterapia.

15 El método de maceración al vacío, no había sido desarrollado hasta el momento por ningún otro equipo, así como el sistema de acondicionado (modo de envasado y de conservación)

Para terminar, cabe destacar el innovador protocolo de elaboración y maceración desarrollado por el equipo de investigadores, encaminado a fomentar el desarrollo de
20 bareginas potenciadoras del efecto antioxidante del peloide, así como preservar su aislamiento y protección frente a contaminaciones.

EVIDENCIA CIENTÍFICA (FASE CLÍNICA)

25 Muchos trabajos han demostrado científicamente que el sulfuro de hidrógeno que se encuentra disuelto en las Aguas atraviesa la barrera cutánea y en consecuencia también ocurriría con los peloides elaborados a partir de dichas aguas.

Se ha demostrado por espectrofotometría como el sulfuro de las Aguas, en el proceso de maceración del peloide queda confinado dentro de las vacuolas del mismo
30 (*Baschini MT, Pettinari GR, Vallés JM; Aguzzi C; Cerezo P; López-Galindo A; Setti M; Viseras C: Suitability of natural sulphur Rich muds from Copahue (Argentina) for use as semisolid health care products, Applied Clay Science 49, 205–212, 2010*)

No se ha demostrado científicamente todavía, que el sulfuro que se encuentra confinado en el peloide pase al torrente sanguíneo, pero, habiendo demostrado que éste está dentro del peloide, que se libera en su aplicación sobre la piel y que la piel lo absorbe a través de sus canales de absorción, podemos afirmar que este hecho se produce.

Ventajas:

En relación a las terapias naturales. La mayoría de ellas, no están fundamentadas científicamente, es decir, no existe evidencia científica en relación a su uso, contrariamente al uso de peloides en general y de este producto en particular.

En relación al resto de los peloides. Éstos no tiene un protocolo de producción, lo que les hace irreproducibles e inútiles en el momento de plantear un estudio científico riguroso, que exige constancia de composición. El peloide natural antioxidante, dada la rigurosidad de su elaboración es completamente reproducible.

En relación al lugar de aplicación. La volatilidad de la molécula del sulfuro de hidrógeno, hace prácticamente obligado que el tratamiento de aquellas patologías que se pudieran beneficiar de su uso, se debería realizar en el propio establecimiento balneario que tenga la característica de contar con este tipo de aguas.

El peloide fabricado mantiene la molécula de sulfuro dentro de la estructura de la esmectita.

En el mercado actual no existe ningún producto natural que mantenga el sulfuro dentro de su molécula en el tiempo y que pueda ser transportado y utilizado fuera del balneario.

El case-mix del balneario aumenta cuando la oferta se amplía al programa de Termalismo Social del IMSERSO, siendo un reto para el mismo, dado que si es capaz de mejorar la morbilidad asociada, sobre todo a los procesos crónicos osteoarticulares que presenta este tipo de población, y sobre todo es capaz de demostrarlo de una forma estadística, se podría plantear, como ocurre en muchos países de la esfera europea, el proponer en la cartera de servicios del Servicio Nacional de Salud la indicación de la terapia termal como una herramienta terapéutica coste-efectiva.

La peloterapia sería una de los productos a utilizar, que cubriría los cuatro ámbitos de la medicina, que la constituyen como integral (Juan José Gálvez Galve, Pablo Saz Peiró, María Ortiz Lucas, Antonio Hernández Torres et al. European Journal of

Integrative Medicine. Quality of life and assessment after local application of sulphurous water in the home environment in patients with psoriasis vulgaris: A randomised placebo-controlled pilot study. 2012. Vol 4(2) Pag 213-218)

5 APLICACIÓN INDUSTRIAL

Actualmente en España, la Hidrología Médica necesita conseguir mayor evidencia científica que justifique su utilización, mediante la eficacia y efectividad de los tratamientos.

- 10 El Agua, especialmente cuando contiene gases disueltos, se recomienda que sea aplicada lo más rápido y cerca posible del punto de emergencia del manantial, es decir, en el establecimiento balneario que posee esta Agua, con el fin de no perder ninguna de sus propiedades, por fuga o descomposición físico-química.

Esta servidumbre encarece el tratamiento, al tener que desplazarse el paciente hasta
15 un Centro Balneario.

Diversos estudios y proyectos de investigación han demostrado que la utilización de Agua Sulfurada, tiene un efecto antioxidante, barredor de los radicales libres, estadísticamente significativo, con todas las consecuencias beneficiosas que ello conlleva.

- 20 En patología osteoarticular y reumatológica, está demostrada la importancia de los productos derivados del sulfuro, tanto en forma de sulfuro de hidrógeno, como de sulfhidrato, en tratamientos preventivos como curativos.

Asimismo, se ha demostrado científicamente que el sulfuro atraviesa por ósmosis, siendo transportado por unos canales específicos denominados aquoporinas la
25 superficie cutánea, llegando al torrente sanguíneo circulatorio tras haber realizado aplicaciones tópicas locales.

La peloterapia es una técnica de la Hidrología Médica que combina el empleo de un Agua (fase líquida) con una arcilla (fase sólida) que lo contenga.

No todos los peloides tienen la misma composición, ni las mismas características.

- 30 Se pueden elaborar peloides a partir de Agua que contienen sulfuro de hidrógeno, aprovechando la facultad de ciertas estructuras sólidas que retengan dicha Agua.

La selección de la fase sólida es de gran importancia, ya que se trata de elegir la más apropiada a cada tipo de Agua y tratamiento, con el fin de aprovechar sus propiedades físico-químicas específicas.

- 35 El gas sulfuro confinado en el peloide, se libera durante la aplicación al romperse las vacuolas en que se encuentra confinado en la arcilla, pasando al torrente sanguíneo a

través de la piel, produciendo los mismos efectos antioxidantes que el sulfuro de hidrógeno del Agua Sulfurada aplicada a pie de manantial, sumando asimismo las propiedades analgésicas y dilatadoras asociadas al calentamiento de la estructura sólida.

- 5 El peloide es un producto balneario de comprobada efectividad y prolongada caducidad que podría evitar la necesidad de aplicación "in situ" del tratamiento hidrotermal, al conservar todas las propiedades del Agua Sulfurada incrementadas con las de la arcilla acompañante.

El Peloide Natural Antioxidante innovado por los autores de esta Patente, responde a un método de producción que permite mantener la molécula del gas sulfuro confinada hasta su aplicación, durante la cual será liberada gracias al masaje que acompaña su aplicación, potenciado por un método de aplicación adecuado (duración, temperatura, etc), garantizando su inocuidad y salubridad, aislado y protegido de contaminaciones. Asimismo, también ha sido posible demostrar, que la aplicación del peloide elaborado mediante el innovador método descrito, denominado "EVAHOC" (envasado al vacío "ad hoc"), asociado al poder confinante en vacuolas del Agua, con su gas disuelto, que presentan ciertas arcillas gracias a las atracciones electrostáticas existentes en su láminas filoscitadas, obtiene el mismo o similar efecto antioxidante que el conseguido con Agua similar.

- 20 Este hecho eliminaría la servidumbre del tratamiento en el establecimiento balneario, abaratando los costes del mismo y convirtiéndolo en una herramienta a utilizar por el Sistema Nacional de Salud, mutuas labores y sociedades médicas en sus centros de rehabilitación o fisioterapia y reumatológicos, así como también dermatológicos.

Los peloides son agentes terapéuticos de acción mixta, general y local.

- 25 Los peloides encuentran indicación preferente en aquellos procesos en que, junto al estímulo general, sea conveniente la obtención de efectos locales anti-inflamatorios.

Por su parte, también está indicada en afecciones dermatológicas.

Por sus efectos termoterápicos mejora la vascularización y actividad muscular.

El mercado industrial objeto del producto comprende:

- 30
- El dedicado a procesos rehabilitadores de patologías osteo-articulares.
 - El dedicado a la mejora de procesos inflamatorios cutáneos, agudos o crónicos.
 - El dedicado a la mejora de la estética.

VENTAJAS TÉCNICAS

Los efectos de la peloterapia son poco conocidos entre la clase médica, al ser técnicas
5 aplicadas, generalmente, por médicos hidrólogos especialistas formados post-
licenciatura en la especialidad MIR. Por eso, mediante los resultados cosméticos
obtenidos, así como médicos (intrabalnearios) se pretende dar a conocer,
simultáneamente, a la clase médica y a las autoridades sanitarias una herramienta
10 terapéutica de gran eficacia y efectividad con la que se puedan conseguir resultados
más eficientes que con otros tratamientos farmacológicos o cosméticos, siendo al
mismo tiempo una técnica no agresiva y muy bien tolerada por los pacientes sobre
todo de tipo geriátrico y gerontológico, principales consumidores de fármacos.

Su implantación generalizada podría producir un importante ahorro farmacéutico en el
gasto sanitario, consiguiendo igual o mejor eficacia y efectividad que otros productos
15 farmacéuticos y cosméticos en el tratamiento de determinadas patologías.

La introducción en el mercado del sector terapéutico médico y cosmético es
innovadora, dado que no existe, excepto el peloide natural antioxidante, ningún otro
producto comercial con estas características y que tenga autorizada su elaboración y
comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

20 Los productos minerales de uso farmacéutico y terapéutico manifiestan una gran
variabilidad en su composición, de hábito y de textura que afectan notablemente a sus
propiedades tecnológicas y actividades biológicas, por ello, nuestros expertos han
determinado tanto la composición mineralógica como química y tecnológica para poder
establecer su posible uso en actividades relacionadas con la salud humana.

25 Para ello, mediante la presente innovación se ha validado el empleo de unas arcillas
determinadas, estudiando las propiedades de estos materiales con fines terapéuticos y
cosméticos y estableciendo los requisitos de idoneidad, para que un fango de este tipo
pueda ser usado con garantías de seguridad y eficacia, estando ya homologada y
autorizada.

REIVINDICACIONES

1. COMPOSICIÓN DE PELOIDES NATURALES ANTIOXIDANTES, caracterizado porque comprende la mezcla de Agua Sulfurada con una arcilla, como la bentonita como fase sólida porosa, un colorante, un aceite esencial y/o diferentes extractos de plantas.

5

2. COMPOSICIÓN según la reivindicación 1 caracterizada porque los porcentajes de la mezcla estén comprendidos en los siguientes rangos:

- Agua Sulfurada:..... 64 – 80 %
- 10 • Bentonita (*esmeclita*): 14 – 30 %
- Colorante:..... 0 – 0,005 %
- Aceite esencial: 0 – 0,025 %
- Extractos naturales de plantas 0 – 5 %

15 3. COMPOSICIÓN según la reivindicación 1 caracterizada porque el aceite esencial y/o extractos de plantas se seleccionarán de entre los siguientes: Aloe Vera, Aceite de Argán, Té verde, Cafeína, Rosa Mosqueta, Árnica, Melatonina y Aceite de Oliva, y estén comprendidos en los siguientes rangos, constituyendo las siguientes variantes de Peloides Naturales Antioxidantes:

- 20 • al extracto de Aloe Vera: 0 – 5 %
- al aceite de Oliva: 0 – 5 %
- al aceite de Argán: 0 – 5 %
- al extracto de Té Verde 0 – 5 %
- al extracto de Cafeína 0 – 5 %
- 25 • al extracto de Rosa Mosqueta:..... 0 – 5 %
- al extracto de Árnica:..... 0 – 5 %
- al extracto de Melatonina: 0 – 5 %

30 4. COMPOSICIÓN según la reivindicación 1 caracterizada porque se le puede añadir arena micronizada (silíceas y/o de base carbonatada) con porcentaje entre el 0 – 1 %

5. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, ACONDICIONADO Y CONSERVACIÓN DE PELOIDES NATURALES ANTIOXIDANTES según las reivindicaciones 1 - 4 caracterizada porque se realiza mediante:

- 5 a) Mezclado manual de forma continua con aporte de diferentes compuestos: agua sulfurada + colorante + aceite esencial + extractos de plantas.
- b) Amasado mecánico a bajas revoluciones hasta lograr una mezcla homogénea sin grumos.
- c) Envasado en recipiente sellado al vacío.
- 10 d) Control de calidad y microbiológico.
- e) Maceración anaerobia de al menos tres meses de duración.

6. PROCEDIMIENTO según reivindicación 5 caracterizado porque el envasado se hace en recipientes opacos o translúcidos, con cubierta de film u obturador sellado y cerrado al vacío.

15

7. USO DE LA COMPOSICIÓN según reivindicaciones anteriores caracterizado porque se aplica según la zona a tratar en caliente o en frío, pudiendo ser cubiertos en ambos casos con un film plástico, retirándolo en no menos de 15 - 30 minutos.

20 8. USO DE LA COMPOSICIÓN según reivindicación 7 caracterizado porque cuando se aplica en caliente la temperatura debe ser inferior a 45 - 48° y superior a la temperatura corporal.

9. USO DE LA COMPOSICIÓN según reivindicación 7 caracterizado porque cuando se aplica en frío, debe de hacerse a temperatura ambiente.

25



- ②① N.º solicitud: 201300081
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.01.2013
 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
Y	PINA MEMBRADO. Cosmética Termal: Productos Terapéuticos. Derivados de Termales, 2010 [en línea] [recuperado el 13.08.2013] Recuperado de Internet: <URL: http://www.macroestetica.com/articulos/cosmetica-termal-productos-terapeuticos-derivados-de-termales/ >	1
Y	FR 2662078 A1 (MATHIEU, G.) 22.11.1991, páginas 3,4; reivindicaciones 1,3.	1
A	HERNÁNDEZ TORRES, A. et al. 23. Aguas minero-medicinales y efectos antioxidantes en el envejecimiento. 2009, páginas 327-342. [en línea] [recuperado el 19.09.2013] Recuperado de Internet: <URL: http://fundacionbilibilis.es/pdf/aguas_minero_medicinales_y_efectos_antioxidantes_en_el_envejecimiento_capit_23.pdf >	1,7,9
A	ROMERO SÁNCHEZ, J. Características de las aguas minerales y fangos, uso y control de la calidad de estos recursos, 2006, páginas 1-20 [en línea] [recuperado el 19.09.2013] Recuperado de Internet: <URL: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/peloides_romero.pdf >	1,7,9
A	RU 2453324 C1 (G OBRAZOVATEL NOE UCHREZH DENIE VYSSHEGOO PROFESSIONAL...) 20.06.2012, (resumen) [en línea] [recuperado el 18.09.2013] Recuperado de EPO EPODOC Database.	1,7-9
A	RU 2321386 C1 (FEDERAL NOE G UCHREZH DENIE PJA) 10.04.2008, (resumen) [en línea] [recuperado el 18.09.2013] Recuperado de EPO EPODOC Database.	1,7-9
A	GB 695916 A (KOSMATH, W.) 19.08.1953, columnas 1,2.	1

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:

<p>Fecha de realización del informe 20.09.2013</p>	<p>Examinador A. Sukhwani</p>	<p>Página 1/5</p>
---	--	------------------------------

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K35/02 (2006.01)

A61K33/04 (2006.01)

A61K47/02 (2006.01)

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

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, CAPLUS, KOSMET, SCISEARCH, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 20.09.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 9	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 2 - 9	SI
	Reivindicaciones 1	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 de Peloides naturales antioxidantes que comprende la mezcla de agua sulfurada con una arcilla, como la bentonita como fase sólida porosa, un colorante, un aceite esencial y/o diferentes extractos de plantas (reivindicación 1).

Los porcentajes de los componentes de la mezcla están comprendidos entre los rangos (reivindicación 2):

- Agua sulfurada 64 - 80%
- Bentonita (esmectita) 14 - 30%
- Colorante..... 0 - 0,005%
- Aceite esencial 0 - 0,025%
- Extracto de plantas 0 - 5%

El aceite esencial y/o extracto de plantas se seleccionan de: *Aloe vera*, aceite de Argán, té verde, cafeína, rosa mosqueta, árnica, melatonina y aceite de oliva que pueden estar entre 0 -5% (reivindicación 3), y se le puede añadir arena micronizada entre 0-1% (reivindicación 4).

También es objeto de protección el procedimiento de elaboración, acondicionado y conservación de los Peloides naturales antioxidantes reivindicados que comprende las etapas de: mezclado manual de forma continua de los diferentes componentes, amasado mecánico a bajas revoluciones, envasado al vacío, control de calidad, maceración anaeróbica de al menos tres meses de duración (reiv. 5),

El envasado se hace en recipientes opacos o traslúcidos, con cubierta de film u obturador sellado y cerrado al vacío (reiv. 6).

Por último, es objeto de protección el uso de la composición de Peloides reivindicada porque se aplica cubriéndose con un film plástico durante 15 a 30 minutos, en frío a temperatura ambiente o en caliente a temperatura superior a corporal, sin superar los 48º (reivindicaciones 7-9).

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	PINA MEMBRADO. Cosmética Termal: Productos Terapéuticos. Derivados de Termales, 2010. Recuperado de Internet	2010
D02	FR 2662078 A1 (MATHIEU, G.)	22.11.1991
D03	HERNÁNDEZ TORRES, A. et al. 23. Aguas minero-medicinales y efectos antioxidantes en el envejecimiento. 2009, páginas 327-342. Recuperado de Internet	2009
D04	ROMERO SÁNCHEZ, J. Características de las aguas minerales y fangos, uso y control de la calidad de estos recursos, 2006, páginas 1-20. Recuperado de Internet	2006
D05	RU 2453324 C1 (G OBRAZOVATEL NOE UCHREZHDENIE VYSSHEGOO PROFESSIONAL...)	20.06.2012
D06	RU 2321386 C1 (FEDERAL NOE G UCHREZHDENIE PJA)	10.04.2008
D07	GB 695916 A (KOSMATH, W.)	19.08.1953

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 **D07** se refieren a aguas o a productos o composiciones, siendo el más relevante **D01**. En efecto,

- **D01** se refiere a productos terapéuticos que incorporan aguas sulfuradas en peloides en donde el componente sólido son arcillas (páginas 2, 3), si bien, no hace referencia a colorante, aceite esencial y/o extracto de plantas por lo que no anticipa la invención.

- **D02** divulga una composición a base de arcilla y extracto de plantas o aceites esenciales pero que no lleva agua sulfurada, por lo que no afecta a la novedad de la solicitud (páginas 3, 4; reivindicaciones 1, 3).

- **D03** se refiere a aguas minero-medicinales y efectos antioxidantes en el envejecimiento y divulga que las aguas ricas en azufre presentan actividad antioxidante gracias a la absorción del azufre, por vía tópica, sobre todo en forma de sulfuro de hidrógeno (página 327, columna 1) si bien no especifica la preparación en peloides.

- **D04** divulga las características de las aguas minerales y fangos así como peloides con aguas sulfuradas (II.2. Clasificación de peloides), así como fangos artificiales mezclando sedimentos arcillosos con agua mineromedicinales sulfuradas (II.1. Consideraciones Generales), tampoco hace referencia a los otros componentes reivindicados.

- **D05** se refiere a peloidoterapia y fitoterapia que se consigue al mezclar un peloide con extractos de plantas y se aplica a una temperatura de 38 a 42°C durante 20 a 30 minutos (resumen).

- **D06** también consiste en un método de peloidoterapia con agua sulfurosa a 36°C durante 10 a 15 minutos (resumen).

- **D07** divulga un método de fabricación de peloides que produce sulfuro de hidrógeno bajo la influencia de microorganismos (columnas 1, 2).

Ninguno de los documentos citados divulgan una composición de peloides naturales antioxidantes que comprende la mezcla de agua sulfurada con una arcilla como fase sólida y un colorante, aceite esencial y/o extracto de plantas tal como lo hace la solicitud en estudio.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D07, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 9** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

La composición de peloides antioxidantes objeto de la invención que comprende la mezcla de agua sulfurada con una arcilla, un colorante, un aceite esencial y/o diferentes extractos de plantas resulta obvia para el experto en la materia a la vista de los documentos **D01** y **D02**. En efecto,

- **D01** se refiere, tal como se ha dicho a productos terapéuticos que incorporan aguas sulfuradas en peloides en donde el componente sólido son arcillas (páginas 2, 3), y
- **D02** divulga una composición a base de arcilla y extracto de plantas o aceites esenciales pero que no lleva agua sulfurada (páginas 3, 4; reivindicaciones 1, 3).

A la vista de estos dos documentos para el experto en la materia resulta evidente la composición de peloides a base de agua sulfurada con arcilla, colorante, aceite esencial y/o extractos de plantas sin que suponga esta composición ningún esfuerzo inventivo.

Los otros documentos citados refuerzan este hecho al divulgar los efectos antioxidantes del agua rica en azufre (**D03**, **D04**).

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