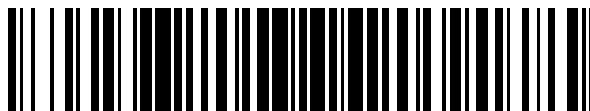


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 902**

21 Número de solicitud: 201590110

51 Int. Cl.:

G01N 33/68 (2006.01)

G01N 33/15 (2006.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

18.03.2014

30 Prioridad:

18.03.2013 RU 2013111962

43 Fecha de publicación de la solicitud:

23.02.2016

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

31.03.2016

71 Solicitantes:

**EPSHTEIN, Oleg Iliich (100.0%)
4 Samotyochny Per., d. 3, Kv. 72
127473 Moscú RU**

72 Inventor/es:

EPSHTEIN, Oleg Iliich

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

54 Título: **Método para la determinación de la intensidad de la modificación de la potencia de un medicamento**

57 Resumen:

Método para la determinación de la intensidad de la modificación de la potencia de un medicamento. La invención comprende un método para la determinación del grado de potencia modificada de un medicamento que comprende un componente terapéutico y un componente homeopático activado-potenciado, donde el componente activado-potenciado tiene algún efecto físico, químico o biológico sobre el componente terapéutico y/o la eficacia farmacológica del mismo. El componente terapéutico está biológicamente relacionado con la sustancia de partida del componente homeopático. Una medición analítica de al menos un parámetro característico de la forma terapéutica se realiza antes de su interacción con la forma activada-potenciada; la(s) misma(s) medición(es) analítica(s) se llevan a cabo después de la interacción entre las formas terapéutica y activada-potenciada. Estas mediciones sirven para cuantificar el grado de potencia modificadora asociada con la forma activada-potenciada en unidades relativas adimensionales de actividad (actividad de liberación).

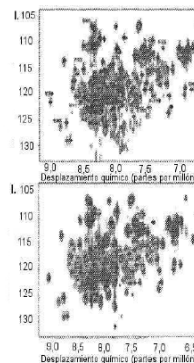


FIG. 1



21 N.º solicitud: 201590110

22 Fecha de presentación de la solicitud: 18.03.2014

32 Fecha de prioridad: **18-03-2013**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: **G01N33/68** (2006.01)
G01N33/15 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | 56 Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| X | RU 2195648 C2 (EHPSHTEIN OLEG IL ICH) 27.12.2002, resumen de la base de datos WPI. Recuperado de EPOQUE el 16.03.2016; número de acceso: 2003-165133. | 1-12 |
| X | PAVLOV IF et al. Morphine and Antibodies to μ -Opiate Receptors in Ultra Low Doses: Effect on Oxygen Consumption. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2003. Vol. 135(7), pp: 137-139, todo el documento. | 1-17 |
| X | EPSTEIN OI et al. In Vitro Effects of Bipathic Treatment with Antibodies in Ultra Low Doses during Long-Term Post-tetanic Potentiation. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2003. Vol. 135(7), pp: 111-113, todo el documento. | 1-12 |
| X | VORONINA TA et al. Study of Bipathic Effect of Haloperidol. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2008. Vol. 145(5), pp: 620-622, todo el documento. | 1-12 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
21.03.2016

Examinador
M. D. García Grávalos

Página
1/5

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

G01N

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, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE, USPTO PATENT DATABASE, GOOGLE SCHOLAR.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 21.03.2016

Declaración

| | | |
|---|--|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 2-7, 9, 12-14, 16, 17 | SI |
| | Reivindicaciones 1, 8, 10, 11, 15 | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones | SI |
| | Reivindicaciones 1-17 | 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.

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 | RU 2195648 C2 | 27.12.2002 |
| D02 | PAVLOV IF et al. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2003. Vol. 135(7), pp: 137-139. | 01.01.2003 |
| D03 | EPSTEIN OI et al. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2003. Vol. 135(7), pp: 111-113. | 01.01.2003 |
| D04 | VORONINA TA et al. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2008. Vol. 145(5), pp: 620-622. | 01.05.2008 |

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente invención divulga un método para la determinar la intensidad de la modificación de la potencia de un medicamento, basado en un medicamento bipático que contiene un componente terapéutico y otro homeopático activado-potenciado, teniendo el segundo un efecto físico, químico o biológico sobre el primero y/o su eficacia farmacológica. Se realiza una medición analítica de al menos un parámetro característico de la forma terapéutica antes y después de la interacción con la forma activada-potenciada, sirviendo esta medición para cuantificar el grado de potencia modificadora asociada con la forma activada-potenciada en unidades relativas adimensionales de actividad de liberación (reivindicaciones 1-17).

El documento D01 divulga un método para determinación cualitativa de una medicina homeopática o forma activada-potenciada, empleando un conjunto de sustancias conocidas, de estructura y/o composición similar a las de una medicina homeopática determinada o a las de la forma activada-potenciada y de los anticuerpos producidos contra estas sustancias. La identificación de la forma activada-potenciada, se realiza mediante la sustancia conocida, que reacciona con el anticuerpo apropiado al introducir la medicina homeopática en el medio de reacción produciendo alteraciones que se pueden registrar empleando métodos analíticos basados en reacción antígeno-anticuerpo (ver resumen WPI).

El documento D02 divulga el efecto de un medicamento bipático, formado por una composición de morfina activada-potenciada en combinación con morfina, produciendo cambios relacionados con el consumo de oxígeno producido en un tratamiento solo con morfina (ver todo el documento).

El documento D03 divulga los efectos in vitro de un tratamiento individual y bipático con forma activada-potenciada de anticuerpos monoclonales 5F5-B6 contra la zona de fibras musgosas del hipocampo de ratas, combinado con una dilución C200 de dicho anticuerpo en una potenciación postetánica de larga duración (ver todo el documento).

El documento D04 divulga el hecho de que un tratamiento bipático con haloperidol y la forma activada-potenciada de haloperidol incrementa el efecto neuroléptico psicotrópico del tratamiento con dosis habituales de haloperidol, al tiempo que reduce los efectos secundarios cataleptogénicos (ver todo el documento).

1. NOVEDAD (Art. 6.1 LP 11/1986)

El objeto técnico de la presente invención es un método para la determinar la intensidad de la modificación de la potencia de un medicamento, basado en un medicamento bipático que contiene un componente terapéutico y otro homeopático activado-potenciado, teniendo el segundo un efecto físico, químico o biológico sobre el primero y/o su eficacia farmacológica. Se realiza una medición analítica de al menos un parámetro característico de la forma terapéutica antes y después de la interacción con la forma activada-potenciada, sirviendo esta medición para cuantificar el grado de potencia modificadora asociada con la forma activada-potenciada en unidades relativas adimensionales de actividad de liberación.

1.1. REIVINDICACIONES 1-17

El documento D01 divulga un método para determinación cualitativa de una medicina homeopática o forma activada-potenciada, empleando un conjunto de sustancias conocidas. La identificación de la forma activada-potenciada, se realiza mediante la sustancia conocida, que reacciona con el anticuerpo apropiado produciendo alteraciones que se pueden registrar con métodos analíticos basados en reacción antígeno-anticuerpo

Los documentos D02-D04 se refieren a diferentes estudios sobre tratamientos con medicamentos bipáticos, comparado su efecto con el producido con tratamientos realizados solamente con el correspondiente producto terapéutico.

Los documentos D01-D04 anticipan la determinación del grado de potencia modificada de un medicamento bipático. Para ello, parten de una forma activada-potenciada, a una dilución C200 de la solución matriz, lo que asegura la ausencia de la forma molecular, y de una solución del producto activo a una dosis terapéutica. De esta última solución se realiza una medición analítica de al menos un parámetro característico antes y después de su interacción con la forma activada-potenciada. Los datos obtenidos son utilizados para confirmar la presencia de cualquier potencia modificada.

Los métodos empleados en estos documentos coinciden con las etapas del reivindicado en la presente invención. Aunque en ellos no se indique explícitamente que el grado de actividad de la forma activada-potenciada es igual a la diferencia del valor obtenido de la medición de los parámetros biológicos, está claro que esta actividad se deduce a la vista de las tablas con los resultados obtenidos.

Estos documentos anticipan también el uso de un anticuerpo o de una molécula pequeña como sustancia de partida, así como una solución de la forma molecular del producto activo a una dosis terapéutica.

En consecuencia, según lo divulgado en D01-D04, las reivindicaciones 1, 8, 10, 11 y 15 no cumplen el requisito de novedad (Art. 6.1 LP11/1986).

Las reivindicaciones 2-7, 9, 12-14, 16, 17 cumplen el requisito de novedad (Art. 6.1 LP11/1986).

2. ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8.1 LP 11/1986)

2.1. REIVINDICACIONES 2-7, 9, 12-14, 16 y 17

Aunque el objeto técnico de estas reivindicaciones no se encuentre recogido explícitamente en los documentos citados, sin embargo constituyen unas alternativas muy parecidas y con elementos comunes a lo divulgado en el estado de la técnica, de tal modo que su uso sería obvio para un experto en la materia.

En consecuencia, según lo divulgado en los documentos D01-D04, las reivindicaciones 2-7, 9, 12-14, 16 y 17 no cumplen el requisito de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).