(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 568 701**

(21) Número de solicitud: 201400860

(51) Int. CI.:

A61K 36/28 (2006.01)
A61K 36/63 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación:

31.10.2014

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

03.05.2016

Fecha de la concesión:

14.11.2016

(45) Fecha de publicación de la concesión:

21.11.2016

(73) Titular/es:

JARA 10, S.L. (100.0%)
C/ Urbano Serrano González, 30 - 1º
10300 Navalmoral de la Mata (Cáceres) ES

(72) Inventor/es:

MORENO FERNÁNDEZ, Inmaculada;
DÍAZ CASTAÑAR , Miriam D. y
LIECHTENSTEIN , Nora

(74) Agente/Representante:

HERRERA DÁVILA, Álvaro

(54) Título: **Composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado, procedimiento para su obtención y usos**

(57) Resumen:

Composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado, procedimiento para su obtención y usos.

Constituida por un 5% en peso de oleato de caléndula (Caléndula officinalis) y un 95% en peso de aceite virgen de oliva bio (Olea europeae), siendo un preparado de pH 5, con el aspecto de un aceite líquido de color amarillo anaranjado, con una estabilidad de 12 meses una vez abierto el envase y conservado en buenas condiciones, estando el envase bien cerrado, en lugar fresco, a temperatura inferior a 25ºC, seco y protegido de la luz, y siendo un líquido límpido, anaranjado, con ligero olor característico de densidad: 0.917 - 0.923 g/ml. e índice de refracción: 1.4710 - 1.4770.

ES 2 568 701 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado, procedimiento para su obtención y usos.

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un preparado farmacéutico a base de aceite de caléndula ozonizado según una fórmula patrón de oleato de caléndula (Calendula officinalis olea europea) en aceite de oliva bio al 100%. El aceite de caléndula posee propiedades antisépticas contra el estafilococo, parasiticidas frente a *Trichomonas*, antiedematosas, antiinflamatorias, descongestivas, cicatrizantes, emolientes, epitelizantes y tonificantes.

También el aceite de caléndula suaviza la piel sensible y la piel con tendencia al enrojecimiento.

Los preparados con aceite de caléndula son especialmente indicados para pieles sensibles, infantiles y ligeramente dañadas (p.e. por eritema solar). También se utiliza como elemento fluidificante en cremas.

Se usa en general entre el 2 y el 1 0%. Por ejemplo, al 3% para cremas de día, de noche, limpiadoras, hidratantes, para las piernas, antisolares, de belleza, leches corporales, faciales, de belleza, herbales, productos para el cuidado de los labios, (brillo, lápices); al 4% en cremas vitamínicas, y protectoras; al 5% en cremas infantiles, after-sun, aceites corporales, desmaquilladores, y aerosoles antisolares.

Es termolábil y fotosensible.

Su aplicación industrial se encuadra dentro del campo técnico de la elaboración de compuestos tópicos de uso farmacéutico y más particularmente, en la industria elaboradora de aceites de caléndula.

Antecedentes de la invención

Se conoce desde antiguo el oleato de caléndula sin ozonizar (Calendula officinalis olea europea) cuyo procedimiento para su obtención consiste en macerar las flores de caléndula en el aceite de oliva quedando el extracto de las flores en el aceite que posteriormente se filtra, conteniendo el aceite esencial (alfa-bisabolol), flavonoides derivados del quercetol y del isoramnetol, carotenoides muy abundantes, mucílagos, taninos, principios - amargos, y saponinas triterpénicas. Sin embargo no se conoce el aceite de caléndula ozonizado, lo cual le presta ventajosamente al compuesto farmacéutico las siguientes propiedades:

- A la capacidad calmante y de hidratación de este aceite se le suma el gran poder germicida del ozono, lográndose una regeneración dérmica

- También se logra una eliminación de virus, bacterias, hongos y demás agentes patógenos que pudieran estar presentes sobre la piel.

- También presenta un gran poder regenerador de la piel, gracias a su poder de captación de radicales libres por oxigenación.

Aunque no se ha encontrado ninguna invención idéntica a la descrita, exponemos a continuación documentos encontrados que reflejan el estado de la técnica relacionado con la misma.

Así el documento ES2281651T3 hace referencia a una microemulsión de agua en aceite, caracterizada porque carece de reticulante y presenta

a) 45 a 90% en peso de una fase oleosa líquida,

b) 5 a 40% en peso de una mezcla formada por uno o varios agentes tensioactivos de agua/aceite no iónicos con un valor HLB de 3 a 7 y uno o varios agentes tensioactivos de aceite/agua no iónicos con un valor HLB de 9 a 18 en una relación de 1:4 a 1:1,2;

c) 0,01 a 20% en peso de uno o varios fosfolípidos, colesteroles o derivados de colesterol,

d) 0,00 a 15% en peso de uno o varios alcoholes C1 -8 mono- o difuncionales y

e) 1 a 1 0% en peso de agua o de soluciones acuosas, presentando las micelas de esta microemulsión primaria un tamaño de partícula de 20 a 400 nm y la emulsión se puede convertir opcionalmente en una microemulsión secundaria de agua/aceite o en una microemulsión de aceite/agua por reacción con una fase acuosa. A diferencia de la invención propuesta se elabora a base de agua en aceite, y no a base exclusivamente de aceite.

ES2327156T3 propone una composición tópica para ser aplicada al cuerpo humano, que tiene una viscosidad de al menos 500 cps y un pH desde aproximadamente 3 hasta menos de 7, que comprende: uno o más tensioactivos aniónicos; opcionalmente una o más alcanolamidas; opcionalmente uno o más tensioactivos adicionales seleccionados de tensioactivos no iónicos y anfóteros; uno o más emolientes; ácido salicílico y/o salicilato en una cantidad suficiente para que las composiciones sean eficaces contra microorganismos tanto Gram-positivos como Gram-negativos; una o más sales inorgánicas u orgánicas solubles en agua, y agua.

El documento ES2217983A1 describe un agente que contiene un extracto de cebolla para la aplicación por vía tópica, caracterizado porque contiene una fase grasa (aceitosa), sustancias aditivas seleccionadas entre agentes conferidores de consistencia, colorantes, perfumes, agentes retenedores de la humedad, antioxidantes, agentes conservantes, estabilizadores, sustancias activas adicionales, así como un extracto de cebolla.

ES2317067T3 propone agente para el uso externo cutáneo, que comprende: una sal del éster de ácido graso superior del éster del ácido ascórbico-2-ácido fosfórico, estando representado dicho éster de ácido graso superior del éster de ácido ascórbico-2-ácido fosfórico, por la fórmula siguiente: en la que R es un grupo residual de un ácido carboxílico alifático de 10 a 20 átomos de carbono y un 1,2-pentanediol o 1,2-hexanediol.

ES2269172T3 describe ácido nucleico aislado, que codifica un polipéptido con actividad de desaturasa, que transforma el ácido linoleico en ácido de caléndula, elegidos entre el grupo formado por: a) un ácido nucleico con la secuencia representada en SEQ ID NO: 1, b) ácidos nucleicos, que se derivan de los ácidos nucleicos representados en la SEQ ID NO: 1, como consecuencia del código genético degenerado, c) derivados del ácido nucleico, representados en la SEQ ID NO: 1, que pueden aislarse mediante hibridación a 42ºC en 5 x SSC y 50% de formamida.

El documento ES2252029T3 propone preparados cosméticos o dermatológicos constituidos por sistemas finamente dispersos del tipo agua-en-aceite, que contienen 1. una fase orgánica, 2. una fase acuosa, 3. Como mínimo un filosilicato modificado que posee propiedades tanto hidrófilas como lipófilas, o sea carácter anfifílico, y se sitúa en la interfase agua/aceite, 4, al menos una flavona, flavanona y/o un flavonoide y 5. como máximo 0,5% en peso de uno o más emulsionantes.

Conclusiones: Como se desprende de la investigación realizada, ninguno de los documentos encontrados soluciona los problemas planteados como lo hace la invención propuesta.

Descripción de la invención

La composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado y sus usos objeto de la presente invención se obtiene a partir del siguiente procedimiento:

- Se pesa en una balanza al menos 100 gramos de oleato de caléndula

- En un vaso de precipitados se ponen dichos 100 g de oleato de caléndula en aceite virgen de oliva bio en un porcentaje en peso de 5% *Calendula officinalis* y 95% *Olea europea*.

- Se coloca un ionizador dentro del vaso y se hace funcionar durante 30 min que mediante descargas transformará el O2 en O3.

- Se envasa preferentemente en airless transparente de 50 ml y se etiqueta según norma.

El resultado es un preparado de pH 5, con el aspecto de un aceite líquido de color amarillo anaranjado, consistente en un aceite hidratante apropiado para el masaje que tiene una estabilidad de 12 meses una vez abierto el envase y conservado en buenas condiciones, manteniéndose el envase bien cerrado, en lugar fresco, a temperatura inferior a 25ºC, seco y protegido de la luz. Es un líquido límpido, anaranjado, con ligero olor característico de densidad: 0.917 - 0.923 g/ml, e índice de refracción: 1.4710 - 1.4770.

Para su preparación se precisa el siguiente utillaje:

- Balanza, vidrios de reloj o cubetas de pesada, espátulas, tiras medidoras de pH, vasos de precipitados y varillas de vidrio.

- Ozonizador Rilice

- Guantes y gafas como equipo de protección individual

Sus usos son los siguientes:

- Se utiliza en las siguientes terapias naturales para enfermedades o problemas: tratamiento de acné, úlceras, dolores musculares, enfermedades ginecológicas como candidiasis, picaduras de insectos, inflamación de oído, garganta, conjutivitis, dentales, hemorroides.

- Entre sus aplicaciones más comunes en el cuidado personal y en la cosmética, podemos citar el desmaquillante, tratamientos rejuvenecedores contra las arrugas,

reductor de celulitis, mejora del aspecto de cicatrices, limpieza e hidratación en profundidad de la piel, protegiéndola del envejecimiento gracias a la captación de los radicales libres.

- Otros usos son la cura de herpes labiales, hongos y manchas en la piel o suavizar asperezas en talones, codos y pies.

Descripción de una realización preferente

Una realización preferente de la presente invención se puede desarrollar a partir de un procedimiento en el que:

- Se pesa en una balanza al menos 100 gramos de oleato de caléndula

- En un vaso de precipitados se introducen dichos 100 g de oleato de caléndula (*Calendula officinalis*) en aceite virgen de oliva (*Olea europeae*) bio en un porcentaje en peso de

    - o 5% de oleato de caléndula (*Calendula officinalis*) y

    - o 95% de aceite virgen de oliva bio (*Olea europeae*).

- Se coloca un ionizador dentro del vaso y se hace funcionar durante 30 minutos, que mediante descargas transformará el O2 en O3.

- Se envasa preferentemente en airless transparente de 50 ml y se etiqueta según norma.

El resultado es un preparado de pH 5, con el aspecto de un aceite líquido de color amarillo anaranjado, consistente en un aceite hidratante apropiado para el masaje que tiene una estabilidad de 12 meses una vez abierto el envase y conservado en buenas condiciones, manteniéndose el envase bien cerrado, en lugar fresco, a temperatura inferior a 25ºC, seco y protegido de la luz. Es un líquido límpido, anaranjado, con ligero olor característico de densidad: 0.917 - 0.923 g/ml, e índice de refracción: 1.4710 - 1.4770.

Para su preparación se precisa el siguiente utillaje:

- Balanza, vidrios de reloj o cubetas de pesada, espátulas, tiras medidoras de pH, vasos de precipitados y varillas de vidrio.

- Ozonizador Rilice

- Guantes y gafas como equipo de protección individual

Sus usos son los siguientes:

- Como preparado farmacéutico para su uso en las siguientes terapias naturales de las siguientes enfermedades: tratamiento de acné, úlceras, dolores musculares, enfermedades ginecológicas como candidiasis, picaduras de insectos, inflamación de oído, garganta, conjutivitis dentales, hemorroides.

- Como aceite hidratante se aplica en el cuidado personal y en la cosmética, usándose para el desmaquillaje, tratamientos rejuvenecedores contra las arrugas, reducción de celulitis, mejora del aspecto de cicatrices, limpieza e hidratación en profundidad de la piel, protegiéndola del envejecimiento gracias a la captación de los radicales libres.

- Otros usos son la cura de herpes labiales, hongos y manchas en la piel o suavizar asperezas en talones, codos y pies.

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado, **caracterizada** por estar constituida por un 5% en peso de oleato de caléndula (*Calendula officinalis*) y un 95% en peso de aceite virgen de oliva bio (*Olea europeae*), siendo un preparado de pH 5, con el aspecto de un aceite líquido de color amarillo anaranjado, con una estabilidad de 12 meses una vez abierto el envase y conservado en buenas condiciones, estando el envase bien cerrado, en lugar fresco, a temperatura inferior a 25ºC, seco y protegido de la luz, y siendo un líquido límpido, anaranjado, con ligero olor característico de densidad: 0.917 - 0.923 g/ml, e índice de refracción: 1.4710 - 1.4770.

2. Procedimiento para la obtención de la composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado descrita en la reivindicación 1, **caracterizada** por desarrollarse en las siguientes etapas:

- Se pesa en una balanza al menos 100 gramos de oleato de caléndula

- En un vaso de precipitados se introducen dichos 100 g de oleato de caléndula (*Calendula officinalis*) en aceite virgen de oliva (*Olea europeae*) bio en un porcentaje en peso de:

    - o 5% de oleato de caléndula (*Calendula officinalis*) y

    - o 95% de aceite virgen de oliva bio (*Olea europeae*).

- Se coloca un ionizador dentro del vaso y se hace funcionar durante 30 minutos, que mediante descargas transformará el O2 en O3.

- Se envasa preferentemente en airless transparente de 50 ml y se etiqueta según norma, siendo preciso para su preparación el siguiente utillaje:

- Balanza, vidrios de reloj o cubetas de pesada, espátulas, tiras medidoras de pH, vasos de precipitados y varillas de vidrio.

- Ozonizador Rilice

- Guantes y gafas como equipo de protección individual

3. Uso de la composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado descrita en la reivindicación 1, para preparar un medicamento destinado al tratamiento de acné, úlceras, dolores musculares, enfermedades ginecológicas, candidiasis, picaduras de insectos, inflamación de oído, garganta, conjutivitis dentales, hemorroides, así como a la cura de herpes labiales, hongos y manchas en la piel y a suavizar asperezas en talones, codos y pies.

4. Uso de la composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado descrita en la reivindicación 1, para preparar un aceite hidratante destinado al cuidado personal, y en la cosmética, se usa para el desmaquillaje, tratamientos rejuvenecedores contra las arrugas, reducción de celulitis, mejora del aspecto de cicatrices, limpieza e hidratación en profundidad de la piel, protegiéndola del envejecimiento gracias a la captación de los radicales libres.

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201400860

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 31.10.2014

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
A	EP 2025740 A1 (PAPA F, PARODI F E, TETI S, RICCI G.) 18.02.2009, página 2, [0001]-[0004],[0011]; página 3, [0031]-[0033]; reivindicación 12.	1-4
A	WO 2007137881 A1 (SANO MEDICAL BVBA) 06.12.2007, página 5, líneas 6-24; reivindicaciones 4-6.	1,3,4
A	FR 2784388 A1 (SONNOIS B.) 14.04.2000, páginas 3,4; reivindicaciones 1-4,9.	1,3,4
A	US 2005113441 A1 (GOMEZ MORALEDA M-A., et al.) 26.05.2005, página 2, [0023]; página 3, [0027]-[0029],[0032],[0033].	1,3,4
A	US 5183911 A (WASHÜTTL J et al.) 02.02.1993, columna 1, líneas 12-55; columna 4, ejemplos 1,2.	1-3
A	US 2005008663 A1 (LERMA S M.) 13.01.2005, página 2, [0012],[0017],[0018];]; reivindicaciones 21,22.	3,4

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
01.07.2015	A. Sukhwani	1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/28 (2006.01)
A61K36/63 (2006.01)
A61K8/92 (2006.01)
A61P17/02 (2006.01)
A61Q19/00 (2006.01)

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

A61K, A61P, A61Q

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, KOSMET, CAPLUS, SCISEARCH

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.07.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1 - 4	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1 - 4	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una composición farmacéutica a base de aceite de caléndula ozonizado constituida por un 5% en peso de oleato de caléndula (*Calendula officinalis*) y un 95% de aceite virgen de oliva (*Olea europea*) con aspecto de líquido amarillo anaranjado y con densidad e índice de refracción dados (reivindicación 1).

Asimismo, es objeto de protección el procedimiento para la obtención de la composición farmacéutica que comprende la introducción de oleato de caléndula en aceite de oliva en un vaso en el porcentaje reivindicado y la colocación de un ionizador dentro del vaso que se hace funcionar durante 30 minutos, tras lo cual se envasa la composición (reiv. 2).

Por último, se protegen los usos de la composición para preparar un medicamento destinado a acné, úlceras, dolores, candidiasis, picaduras de insectos, herpes, hongos (reiv. 3) o para preparar un aceite hidratante de uso cosmético para desmaquillaje, contra arrugas, reducción de celulitis, limpieza e hidratación de la piel (reiv. 4)

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	EP 2025740 A1 (PAPA F, PARODI F E, TETI S, RICCI G.)	18.02.2009
D02	WO 2007137881 A1 (SANO MEDICAL BVBA)	06.12.2007
D03	FR 2784388 A1 (SONNOIS B.)	14.04.2000
D04	US 2005113441 A1 (GOMEZ MORALEDA M-A., et al.)	26.05.2005
D05	US 5183911 A (WASHÜTTL J et al.)	02.02.1993
D06	US 2005008663 A1 (LERMA S M.)	13.01.2005

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

NOVEDAD

Los documentos citados **D01** a **D05** se refieren a aceites ozonizados, y **D06** a una infusión de flores de caléndula en aceite de oliva, siendo los más cercanos los que divulgan la ozonización del aceite de oliva, así:

- **D01** divulga un procedimiento para ozonizar aceite de oliva con densidad e índice de refracción justo en los márgenes por debajo de los reivindicados que permite conservar el producto de 12 a 24 meses (página 2, [0001]-[0004], [0011]; página 3, [0031]-[0033]; reivindicación 12), si bien no menciona el aceite de caléndula por lo que no anticipa la invención.

- **D02** se refiere a un producto para el cuidado de las heridas que incorpora un aceite vegetal ozonizado como el aceite de oliva, pudiendo contener otros componentes como el aceite de caléndula (página 5, líneas 6-24; reivindicaciones 4-6), si bien, en los ejemplos no figura el aceite de caléndula, en cualquier caso, no se divulga que este aceite pueda estar ozonizado por lo que tampoco anticipa la invención.

- **D03**, **D04** y **D05** se refieren al aceite de oliva ozonizado pero en ninguno se menciona el aceite de caléndula ozonizado.

- **D06** divulga flores de caléndula calentadas en aceite de oliva - *calendula infused olive oil* (página 2, [0012], [0017], [0018]; reivindicaciones 21, 22) pero el método no comprende ninguna ozonización.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D06, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 4** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El objeto de obtener una composición farmacéutica a base de 5% de aceite de caléndula ozonizado y 95% de aceite virgen de oliva no resulta evidente para el experto en la materia, a la vista de los documentos **D01** a **D06**. En efecto,

Ninguno de estos documentos citados divulga la ozonización del aceite de caléndula, tampoco el porcentaje de éste frente al del aceite de oliva, por lo que para el experto en la técnica no resulta evidente la composición reivindicada.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D06, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 4** tienen actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.