

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 631 137**

21 Número de solicitud: 201531879

51 Int. Cl.:

A61K 33/14 (2006.01)

A61K 36/886 (2006.01)

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61P 11/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

22.12.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.08.2017

71 Solicitantes:

**LABORATORIOS CINFA, S.A. (100.0%)
Olaz Chipi, 10 Polígono Areta
31620 Huarte (Navarra) ES**

72 Inventor/es:

**GARRE CONTRERAS, Aurora Del Carmen y
AZKOITI IBÁÑEZ, Saioa**

74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

54 Título: **Uso de una composición acuosa que comprende NaCl, Aloe y manzanilla para el tratamiento y/o prevención de la congestión nasal**

57 Resumen:

Uso de una composición acuosa que comprende NaCl, Aloe y manzanilla para el tratamiento y/o prevención de la congestión nasal.

La presente invención proporciona el uso de una composición acuosa que comprende: (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl, (ii) de 0,1 al 1% en peso de extracto de Aloe vera, y (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla, para la preparación de un medicamento para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal. Las composiciones pueden contener, además, menta. La invención también proporciona las composiciones arriba descritas para lavado nasal.

ES 2 631 137 A1

DESCRIPCIÓN

Uso de una composición acuosa que comprende NaCl, Aloe y manzanilla para el tratamiento y/o prevención de la congestión nasal

5

La presente invención se refiere al campo de los productos sanitarios para higiene nasal, prevención y tratamiento de la congestión nasal. Más concretamente se refiere a nuevas composiciones con efecto descongestivo.

10 ESTADO DE LA TÉCNICA

La nariz constituye la puerta de entrada del aire al tracto respiratorio superior. La mucosa nasal (parte interna de la nariz) filtra el aire inspirado con el fin de eliminar el polvo, los gérmenes y cualquier partícula irritante que pueda contener. Posteriormente,
15 lo calienta y humedece para evitar que los pulmones y los tubos que conducen a ellos se resequen. Además la nariz contribuye al olfato y al gusto. En ocasiones, las modificaciones de las condiciones atmosféricas (temperatura y presión) así como la exposición a agentes infecciosos, irritantes y alérgenos produce una respuesta inflamatoria en la mucosa de las fosas y los senos nasales. Cuando esta inflamación
20 se produce da origen a la rinosinusitis. La rinosinusitis se caracteriza por una hipersecreción de moco y obstrucción nasal (congestión o rinorrea), lo que dificulta la respiración provocando gran incomodidad y complicaciones como dolores de cabeza y de oídos. La persistencia de la congestión nasal puede, además favorecer la infección por patógenos desembocando en bronquitis, otitis o incluso neumonía.

25

Una adecuada limpieza nasal es beneficiosa para liberar las cavidades nasales de partículas contaminantes, virus, bacterias y otras impurezas que pueden provocar la inflamación de la mucosa, previniendo así la congestión nasal y sus complicaciones. Cuando la congestión ya es evidente, conviene eliminarla mediante un tratamiento
30 indicado. En este sentido se han propuesto varios medicamentos para el tratamiento de los conductos nasales. En general, estos medicamentos contienen un estimulante alfa o vasoconstrictor como la efedrina, NeoSynephrine (clorhidrato de fenilefrina) o Afrin (clorhidrato de oximetazolina) pueden ser utilizados como un descongestiva. Pero dichos medicamentos tienen varios posibles efectos secundarios, como atrofia de las
35 mucosas nasales, aumento de la presión arterial, irregularidades cardíacas y efecto

rebote, por lo que el uso prolongado no es generalmente aconsejado. Otro tratamiento consiste en la administración local de preparaciones que contienen aceites esenciales y/o derivados aromáticos terpénicos. Su acción descongestiva local, sin embargo, no está científicamente bien establecida y su uso, solos o en combinación, puede llegar a ser peligroso para la salud por el riesgo de causar irritaciones locales o problemas del sistema nervioso central. Este riesgo aumenta cuando estas preparaciones contienen alcohol, incluso en bajas proporciones, o sustancias antisépticas que pueden ser irritantes para las membranas mucosas nasales. Los bebés, niños pequeños o personas de edad avanzada están particularmente expuestos a todos estos riesgos

10

Por otro lado, el agua de mar se ha utilizado tradicionalmente para enjuagar el conducto nasal, como parte de un tratamiento para problemas de rinosinusitis. Pero el agua de mar por sí sola carece de efecto descongestivo y su uso en la limpieza o irrigación nasal está, además, asociada a un malestar significativo.

15

En vista de todo lo anterior, es evidente que se hace necesario proporcionar nuevas estrategias para la correcta higiene nasal, así como para prevenir y curar la congestión nasal, que no adolezcan de las desventajas mencionadas.

20 EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Los inventores han diseñado nuevas composiciones descongestivas que presentan ventajas en términos de efectividad y comodidad, a la vez que no presentan efectos secundarios perjudiciales. Estas composiciones comprenden ingredientes naturales, en particular, agua de mar, extracto de Aloe vera y extracto de manzanilla, lo que las hace muy adecuadas para su uso en grupos de población susceptibles, como pueden ser niños, ancianos o embarazadas.

Así pues, un primer aspecto de la invención se refiere a una composición acuosa que comprende: (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl; (ii) de 0,1 a 1% en peso de extracto de Aloe vera; y (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla, para su uso en la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal. Este aspecto se puede reformular como el uso de una composición que comprende: (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl; (ii) de 0,1 a 1% en peso de extracto de Aloe vera; y (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla, para la preparación de un medicamento para la prevención y/o

35

tratamiento de la congestión nasal. La invención también se refiere a un método para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal que comprende la administración de una composición acuosa que comprende: (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl; (ii) de 0,1 a 1% en peso de extracto de Aloe vera; y (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla.

Las concentraciones de los ingredientes de las composiciones según la invención se refieren siempre a porcentajes en peso sobre el peso total de la composición acuosa (es decir, % peso, que también se expresa como % p/p).

En conjunto, los componentes (NaCl, extracto de Aloe vera y extracto de manzanilla) de la composición diseñada por los inventores proporciona una mayor efecto descongestivo a la vez que constituye un medio ideal para la limpieza e higiene nasal. En una realización particular la composición descongestiva de acuerdo con la invención es, además, adecuada para lavado nasal. El lavado nasal (o irrigación nasal), es la práctica higiénica personal en la que la cavidad nasal se lava para eliminar la suciedad y el exceso de mucosidad de nariz y senos paranasales. La irrigación nasal en un sentido más amplio también puede referirse a la utilización de un spray nasal salino o nebulizadores para humedecer las membranas mucosas y ejercer un efecto descongestivo y de lavado. El lavado (o irrigación) nasal es muy importante para aliviar las molestias de la congestión y también para prevenir la congestión, ya que se eliminan de las fosas nasales residuos alérgenos, infecciosos o irritantes que pueden causarla. Por tanto la composición de acuerdo con la invención es también útil para higiene nasal. La composición de acuerdo con la invención es también útil para irrigación nasal.

Para ambos usos (descongestión y lavado o irrigación nasal), la composición según la invención presenta la ventaja de que proporciona un efecto hidratante y su aplicación resulta más agradable para el usuario. Además, la composición, a partir de elementos puramente naturales presenta un elevado nivel de seguridad, sin efectos adversos, es respetuosa con el medio ambiente y adecuada para su uso en pacientes de riesgo como embarazadas, niños o ancianos. Todo lo anterior permite también que la composición según la invención pueda ser utilizada durante periodos más prolongados en comparación con otras composiciones conocidas en el estado de la técnica sin general incomodidad, efecto rebote o conductas adictivas. Adicionalmente, las

sinergias establecidas entre los componentes de la invención proporcionan un mayor efecto descongestivo y mayor bienestar al usuario.

5 En la presente solicitud el término "extracto" se utiliza en el sentido convencional para referirse a preparaciones concentradas de compuestos obtenidos mediante la extracción de los constituyentes activos de la fuente, por lo general una fuente botánica, con medios adecuados. Dichos extractos contienen uno o más ingredientes activos y se pueden incorporar en composiciones farmacéuticas o cosméticas en una variedad de formas, incluyendo un componente puro o semi-puro, un extracto sólido o
10 líquido, o una materia vegetal sólida.

Por lo general, los extractos botánicos contienen, no sólo uno, sino múltiples componentes, muchos de ellos activos. A veces, el efecto beneficioso se deriva de la combinación de muchos de estos componentes activos. En otros casos hay un
15 componente particular que es el principal responsable de la mayor parte de la actividad.

El término "extracto" como se usa aquí también incluye extractos "sintéticos", es decir, varias combinaciones de componentes y / o componentes conocidos que se combinan
20 para imitar sustancialmente la composición y / o la actividad de un extracto botánico de origen natural. Los extractos sintéticos tendrán dos o más, tres o más, o cuatro o más ingredientes activos en común con la de la fuente natural. Los extractos naturales o sintéticos que están enriquecidas en uno o varios componentes también se consideran parte de la presente invención.

25 El Aloe vera (también conocido como sábila, aloe de Barbados o aloe de Curazao, entre otros) es una planta suculenta que procede de sitios calurosos y desérticos, si bien se ha adaptado a una gran variedad de climas templados. Lo más utilizado son las hojas, cada una compuesta por tres capas. La capa interna es un gel transparente
30 que contiene una elevada cantidad de agua y compuestos activos como polisacáridos glucósidos, enzimas y minerales que son responsables de muchas de las propiedades de esta planta. La capa intermedia o látex es una savia amarilla amarga que contiene antraquinonas y glucósidos de efecto laxante. La capa externa gruesa, llamada corteza, tiene la función de protección y síntesis de carbohidratos y proteínas. En
35 general, las propiedades curativas del Aloe vera son conocidas desde antiguo y su uso

en composiciones tópicas es habitual por su efecto antiprurítico, cicatrizante, antiséptico, antioxidante, antiinflamatorio e hidratante. Sin embargo, su uso en composiciones anticongestivas y de higiene nasal no se ha descrito hasta la fecha.

5 El extracto de Aloe vera es el extracto obtenido de las hojas de esta planta. Los procedimientos para obtener dicho extracto son conocidos en el estado de la técnica. Los procesos adaptados a la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria eliminan los componentes irritantes que pueden contener las hojas de Aloe vera. Estos extractos pueden derivar del gel de Aloe vera, del látex, o de ambos. Las
10 composiciones de acuerdo con la presente invención pueden contener extracto de Aloe vera que contiene los componentes del gel, del látex o de ambos, pero preferentemente el extracto deriva del gel y contiene una elevada proporción de polisacáridos. Cualquiera de las variedades de extracto de Aloe vera son fácilmente adquiribles a través de proveedores comerciales.

15

El extracto puro de gel de Aloe vera consiste en aproximadamente un 95% de agua y 5% de componentes activos. Los polisacáridos mucilaginosos son los principios activos responsables de la actividad biológica del gel de Aloe vera y entre ellos el acemanan es el más relevante. Los restantes sólidos que componen el gel de Aloe
20 vera, y que también pueden contribuir a su actividad terapéutica, son sales orgánicas y ácidos (glutámico, málico, salicílico, cítrico, lactato magnésico, oxalato cálcico), enzimas (celulasa, carboxipeptidasa, bradikininasa, catalasa, amilasa, oxidasa, tirosinasa), taninos, esteroides, triglicéridos, aminoácidos (lisina, histidina, glutamina, arginina, ácido aspártico, asparagina, treonina, serina, ácido glutámico, glicina,
25 alanina, valina, metionina, isoleucina, leucina, tirosina, fenilalanina y triptófano), RNA y trazas de alcaloides, de vitaminas (betacaroteno, B1, B2, B3, B6, C, E, colina, ácido fólico) y de minerales (aluminio, boro, bario, calcio, cromo, cobre, hierro, potasio, magnesio, sodio, fósforo, estroncio, silicio). El extracto puro del gel de Aloe vera puede ser concentrado y filtrado para eliminar el agua e incrementar la proporción de agentes
30 activos. El extracto de Aloe vera que se usa en las composiciones de acuerdo con la presente invención es preferentemente un gel líquido sustancialmente puro (>95% de gel puro de aloe vera). Estos extractos de gel líquido pueden contener un extracto seco de aloe entre el 1 y el 5 %.

La manzanilla o camomila es el nombre común de varias plantas parecidas a las margaritas de la familia Asteraceae que se utilizan normalmente para hacer infusión de hierbas para servir a varios con fines medicinales. Compuestos activos relevantes presentes en la manzanilla incluyen apigenina y alfa-bisabolol. También contiene

5 sesquiterpenos, terpenoides, flavonoides, cumarinas tales como herniarina y umbeliferona, fenilpropanoides tales como el ácido clorogénico y el ácido cafeico, flavonas tales como apigenina y luteolina, flavanoles como la quercetina y rutina, y poliacetilenos.

10 El extracto de manzanilla se puede obtener por procedimientos conocidos en el estado de la técnica o a través de proveedores comerciales. El extracto es preferentemente extracto líquido. Estos extractos líquidos pueden contener un extracto seco de manzanilla entre el 1 y el 5 %.

15 El cloruro de sodio de la composición según la invención puede provenir de diversas fuentes. Por ejemplo, se puede añadir: NaCl puro, agua de mar concentrada o agua purificada. Todas estas fuentes de NaCl son accesibles a través de proveedores comerciales. En particular, el NaCl de la composición de la invención se puede proporcionar por la adición a la composición de agua de mar concentrada o por la

20 adición de agua de mar concentrada y agua purificada. En este caso la composición contiene también otras sales y elementos que pueden contribuir al efecto descongestiva y/o a la adecuada higiene nasal.

En una realización particular, la composición según la invención comprende: (i) de 0,7

25 a 2,8% en peso de NaCl; (ii) de 0,3 a 0,8% en peso de extracto de Aloe vera; y (iii) de 0,8 a 3,5% en peso de extracto de manzanilla.

En algunas realizaciones particulares la composición según la invención contiene también menta. En una realización la menta es menta piperita. La menta piperita es un

30 híbrido estéril obtenido del cruce de la menta acuática (*mentha aquatica*) y la hierbabuena (*mentha spicata*), que ocasionalmente se produce espontáneamente en las regiones templadas de Europa. Los componentes activos principales de la menta incluyen aceites esenciales (que contienen terpenos, principalmente mentol, neomentol, isomentol, neoisomentol, piperitoles, piperitenol, isopiperitenol) y

35 flavonoides (diosmósido, diosmetósido, eriocitrósido, luteolol 7 rutósido,

hesperidósido). En una realización la composición contiene aroma de menta. El aroma de menta se puede obtener por procedimientos conocidos en el estado de la técnica o a través de proveedores comerciales. El aroma de menta es preferentemente un extracto líquido de menta. En una realización particular la concentración de aroma de menta es de 0,005 a 0,05 % en peso, o de 0,01 a 0,02% en peso, por ejemplo 0,015% en peso. En otra realización particular, la composición contiene mentol o alguno de sus estereoisómeros en lugar del extracto o aroma de menta.

La composición para la prevención o tratamiento de la congestión nasal según la invención puede ser isotónica o hipertónica en función de la concentración de NaCl que contenga. En una realización la composición contiene de 2 a 3% en peso de NaCl y, por tanto, es hipertónica. En una realización particular la composición contiene de 2,2 a 2,8% en peso de NaCl, más particularmente 2.5% en peso de NaCl. Las composiciones hipertónicas de la invención proporcionan la ventaja de ejercer un efecto descongestivo sin provocar efectos secundarios. En otra realización, la composición contiene de 0,5 a 1,5% en peso de NaCl y es, por tanto, isotónica. En otra realización particular la composición contiene de 0,7 a 1,1% en peso de NaCl, particularmente 0.9% en peso de NaCl. Las soluciones isotónicas de la invención son efectivas en la prevención de la congestión y son preferibles para su uso en bebés.

En una realización, la composición de acuerdo con la invención comprende (i) de 2 a 3% en peso de NaCl; (ii) de 0,3 a 0,8% en peso de extracto de Aloe vera; (iii) de 0,8 a 3,5% en peso de extracto de manzanilla y de 0,005 a 0,05 % de aroma de menta. En una realización particular, la composición comprende (i) de 2,2 a 2,8% en peso de NaCl; (ii) de 0,4 a 0,6% en peso de extracto de Aloe vera; (iii) de 1,5 a 2,5% en peso de extracto de manzanilla y de 0,01 a 0,02 % de aroma de menta. En otra realización particular, la composición comprende (i) 2,5% en peso de NaCl; (ii) 0,5% en peso de extracto de Aloe vera; (iii) 2% en peso de extracto de manzanilla y 0,015 % de aroma de menta.

En una realización, la composición de acuerdo con la invención comprende (i) de 0.5 a 1.5% en peso de NaCl; (ii) de 0,3 a 0,8% en peso de extracto de Aloe vera; (iii) de 0,8 a 3,5% en peso de extracto de manzanilla y de 0,005 a 0,05 % de aroma de menta. En una realización particular, la composición comprende (i) de 0,7 a 1,1% en peso de NaCl; (ii) de 0,4 a 0,6% en peso de extracto de Aloe vera; (iii) de 1,5 a 2,5%

en peso de extracto de manzanilla y de 0,01 a 0,02 % de aroma de menta. En otra realización particular, la composición comprende (i) 0,9% en peso de NaCl; (ii) 0,5% en peso de extracto de Aloe vera; (iii) 2% en peso de extracto de manzanilla y 0,015 % de aroma de menta.

5

Las composiciones arriba definidas de la presente invención pueden tener una consistencia líquida o espesa hasta semisólida. A manera de ejemplo, la composición de acuerdo con la invención puede presentarse como líquido, ungüento, crema o gel para aplicarse a la nariz o como solución o dispersión para gotear o asperger en la

10

Como vehículo para formas de administración líquidas son adecuados, principalmente, sistemas acuosos. Como vehículos para preparaciones espesas o semisólidas como, por ejemplo, ungüentos, cremas o geles, son adecuados por ejemplo hidrocarburos de parafina, vaselina, productos de lanolina y otras materias de base, que elevan la

15

viscosidad y que pueden usarse en farmacia; en el caso de geles hidrófilos, por ejemplo agua, glicerina o sorbitol, los cuales se gelifican con agentes de hinchamiento adecuados, como por ejemplo poli (ácidos acrílicos) , derivados de celulosa, almidón o tragacanto. Principalmente en el caso de composiciones que contienen sal, el

20

La preparación de acuerdo con la invención también puede contener, además de las sustancias activas y vehículos otros coadyuvantes y/o aditivos farmacéuticos y compatibles con respecto a los principios activos, como por ejemplo: materiales de carga, disolventes, diluyentes, aglutinantes, humectantes, estabilizantes, colorantes, aromatizantes, conservantes, agentes propelentes, tampones, etc.

25

En una realización particular, la composición de acuerdo con la invención contiene propilenglicol. La concentración de propilenglicol en la composición puede ser de 0,5 a 5 % en peso, o bien de 1 a 3 % en peso. En una realización particular la composición según la invención comprende 2 % de propilenglicol.

30

La presente invención también proporciona una composición acuosa para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal y/o para lavado nasal que se

35

caracteriza por la ausencia de excipientes. En una realización particular, por lo tanto, la invención proporciona una composición acuosa para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal y/o para lavado nasal que consiste en: (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl; (ii) de 0,1 a 1% en peso de extracto de Aloe vera, y (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla. En otra realización la invención proporciona una composición acuosa para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal y/o para lavado nasal que consiste en: (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl; (ii) de 0,1 a 1% en peso de extracto de Aloe vera, (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla y aroma de menta o mentol. Cuando la composición contiene aroma de menta, su concentración es de 0,005 a 0,05 % en peso.

En una realización preferida la composición de la invención es para administración intranasal, preferentemente en forma de spray nasal o nebulizador nasal. La invención también proporciona un spray nasal o nebulizador nasal que comprende la composición según la invención.

La congestión nasal puede estar causada por diversas condiciones, bien procesos infecciosos, alérgicos, pólipos, etc. Entre estas condiciones destacan: resfriado (catarro) común, gripe, infección sinusal, rinitis alérgica u otras alergias, pólipos y rinitis vasomotora. En una realización particular, las composiciones arriba descritas son para su uso en la prevención y/o tratamiento de resfriado (catarro) común, gripe, infección sinusal, rinitis alérgica, pólipos y rinitis vasomotora.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Además, la palabra "comprende" incluye el caso "consiste en". Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

EJEMPLOS

Composiciones descongestivas para spray nasal o nebulizador nasal.

Se han formulado las siguientes composiciones:

Tabla 1. Composiciones para spray nasal

componente	Unidades (g)	Unidades (g)	% (p/p) del total
Agua de mar ¹	23,4375	93,75	78,125
Agua purificada	5,208	20,832	17,36
Extracto de manzanilla	0,6	2,4	2
Propilenglicol	0,6	2,4	2
Extracto de Aloe vera	0,15	0,6	0,5
Aroma de menta	0,0045	0,018	0,015
TOTAL	30,0	120,0	100

5 (1) La concentración de NaCl proporcionada por el agua de mar es 2,5% (solución hipertónica)

Las composiciones se administraron en forma de spray nasal a un panel de usuarios, siendo su aceptación entre los usuarios mayor que productos similares disponibles en el mercado.

10

Extractos

Los extractos utilizados en la elaboración de las composiciones de la tabla 1 fueron los siguientes:

15

a) Extracto de Aloe vera. El extracto de aloe utilizado fue 71010 ALOVERIA® (nº CAS 902 760 000). Este extracto es un gel líquido transparente obtenido directamente de hojas frescas de la planta. Contiene un 99,6% de gel de Aloe vera Linn puro y excipientes (benzoato sódico, ácido ascórbico, bisulfito sódico y sorbato potásico. La tabla 2 contiene más información sobre este extracto, incluyendo su composición (listado no exhaustivo).

20

Tabla 2. 71010 ALOVERIA®

Extracto seco	1,5 - 2,5 %	
pH	4,5 - 5,5	

Densidad	0,980 – 1,020 g/ml	
Composición	Polisacáridos	>0,2 g
	Acemanán	>0,1 g
	Fibra cruda	>0,05 g
	Aminoácidos esenciales	>35 ppm
	Proteínas	>0,18 g
	grasas	<0,12
	Antraquinonas (barbaloin)	<2 ppm

b) Extracto de manzanilla. El extracto de manzanilla utilizado fue obtenido de la empresa Genox Farma. Se trata de un extracto líquido de flores de Matricaria chamomilla L obtenido por percolación mediante mezcla de alcohol y agua. La tabla 3 contiene más información sobre este extracto.

Tabla 3. Extracto de manzanilla (Genox Farma)

Extracto seco	2,0–4,0 %
pH	4,0–7,0
Densidad	0,980–0,995 g/ml
alcohol	23-27°
agua	69-75%

c) Aroma de menta. El aroma de menta utilizado fue obtenido de la empresa IFF (AROMA MENTA LIQ SC397979 MP061). La tabla 4 contiene más información sobre este producto.

Tabla 4. AROMA MENTA LIQ SC397979 MP061

Consistencia	líquida
Densidad	0,890–0,910 g/ml
Índice de refracción ND20	1,450 – 1,470
Gravedad específica D25/25°C	0,869 - 0,909
punto de inflamabilidad	73°C

REIVINDICACIONES

1. Uso de una composición acuosa que comprende:
- (i) de 0,5 a 3% en peso de NaCl
 - 5 (ii) de 0,1 a 1% en peso de extracto de Aloe vera, y
 - (iii) de 0,5 a 5% en peso de extracto de manzanilla
- para la preparación de un medicamento para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal.
- 10 2. Uso según la reivindicación 1, donde la composición además es para lavado nasal.
3. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde los extractos son extractos líquidos.
- 15 4. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la composición además comprende menta.
5. Uso según la reivindicación 4, donde la composición contiene aroma de menta a una concentración de 0,005 a 0,05 % en peso.
- 20 6. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la composición comprende:
- (i) de 0,7 a 2,8% en peso de NaCl
 - (ii) de 0,3 a 0,8% en peso de extracto de Aloe vera, y
 - (iii) de 0,8 a 3,5% en peso de extracto de manzanilla.
- 25 7. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la composición contiene de 0,7 a 1,1% en peso de NaCl.
8. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la composición contiene de
- 30 2,2 a 2,8% en peso de NaCl.
9. Uso según la reivindicación 8, donde la composición además comprende de 0,01 a 0,02% en peso de aroma de menta.

10. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde la composición se caracteriza por la ausencia de excipientes.
11. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde la composición también
5 comprende excipientes y/o vehículos farmacéuticamente aceptables.
12. Uso según la reivindicación 11, donde la composición contiene propilenglicol.
13. Uso según la reivindicación 12, donde la concentración de propilenglicol es de 0,5
10 a 5 % en peso.
14. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde la composición se administra como spray nasal o nebulizador nasal.
- 15 15. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el cual la congestión nasal está causada por resfriado (catarro) común, gripe, infección sinusal, rinitis alérgica, pólipos o rinitis vasomotora.
16. Spray nasal o nebulizador nasal que comprende la composición tal como se define
20 en cualquiera de las reivindicaciones 1, 3-14.



- ②① N.º solicitud: 201531879
②② Fecha de presentación de la solicitud: 22.12.2015
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	CN 104274633 A (LU SONG) 14.01.2015, (resumen), [en línea] [recuperado el 23.06.2016]. Recuperado de: EPO WPI Database; DW 201527; nº acceso 2015-16924J.	1-16
A	Sprays agua de mar-Spray nasal hipertónico con Aloe vera y manzanilla, [recuperado el 23.06.2016]. Recuperado de Internet: http://www.pharmalink.es/es/products/Sea-Water-Range/hipertonic-nasal-spray-with-aloe-vera-and-camimilla-120ml-6	1-16
A	PharmaLink – Ferias y Eventos, [recuperado el 23.06.2016]. Recuperado de Internet: http://www.pharmalink.es/es/news	1-16
A	US 5804211 A (ROBERTSON LYDIA et al.) 08.09.1998, columna 2, líneas 4-7; columna 4, línea 57 – columna 6, línea 5; columna 9, líneas 1-14; ejemplos.	1-16
A	WO 2010078419 A2 (BZMI LLC et al.) 08.07.2010, párrafos [0041]-[0045]; ejemplos.	1-16

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
28.06.2016

Examinador
N. Vera Gutiérrez

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K33/14 (2006.01)

A61K36/886 (2006.01)

A61K36/28 (2006.01)

A61K9/08 (2006.01)

A61P11/02 (2006.01)

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

A61K, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, EMBASE, MEDLINE, BIOSIS, NPL, XPESP, XPESP2

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 28.06.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-16	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-16	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.

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	CN 104274633 A (LU SONG)	14.01.2015
D02	Sprays agua de mar-Spray nasal hipertónico con Aloe vera y manzanilla, [recuperado el 23.06.2016]. Recuperado de Internet: http://www.pharmalink.es/es/products/Sea-Water-Range/hipertonic-nasal-spray-with-aloe-vera-and-camimilla-120ml-6	
D03	PharmaLink – Ferias y Eventos, [recuperado el 23.06.2016]. Recuperado de Internet: http://www.pharmalink.es/es/news	

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 invención se refiere al uso de una composición acuosa que comprende: cloruro sódico (0.5-3%); extracto de Aloe vera (0.1-1%) y extracto de manzanilla (0.5-5%) para la preparación de un medicamento para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal.

El documento D01 divulga una composición que comprende extracto de Aloe vera (0.01-5%), extracto de manzanilla (0.01-3%) y cloruro sódico. Se emplea como composición limpiadora para la prevención y/o tratamiento de la inflamación de la piel en la nariz y zona circundante.

Los documentos D02 y D03 divulgan un pulverizador nasal hipertónico a base de agua de mar, Aloe vera y camomila, para el tratamiento de la congestión nasal, así como la información relativa a su lanzamiento al mercado. No se recogen los datos relativos a las concentraciones concretas de los ingredientes.

Ninguno de los documentos citados divulga el uso de una composición acuosa que comprenda los compuestos indicados en la reivindicación 1, con esas concentraciones concretas de los distintos componentes, para la prevención y/o tratamiento de la congestión nasal. Se considera que no existen indicios suficientes en el estado de la técnica que dirijan al experto en la materia hacia el uso así definido.

Por tanto, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones 1-16 de la solicitud es nueva (Artículo 6.1 L.P.).