

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 313**

21 Número de solicitud: 201600663

51 Int. Cl.:

A61K 36/41 (2006.01)
A61K 31/63 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 31/10 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

01.08.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

01.02.2018

71 Solicitantes:

GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, Ángel (70.0%)
Gaucin nº 10 - 4º A
29003 Málaga (Málaga) ES y
FERNANDEZ LEÓN, Marta (30.0%)

72 Inventor/es:

GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, Ángel y
FERNANDEZ LEÓN, Marta

54 Título: **Procedimiento de preparación de un producto a base de las hojas de la planta Sedum telephium para el tratamiento de las uñas infectadas de onicomicosis**

57 Resumen:

Procedimiento de preparación de un producto a base de las hojas de la planta Sedum telephium para el tratamiento de las uñas infectadas de onicomicosis.

El procedimiento consiste en despojar las hojas de la planta Sedum telephium de la piel de una de sus caras, posteriormente, la cara despojada se impregna con sulfanilamida en polvo y a continuación se aplica como un apósito sobre uñas infectadas de onicomicosis.

Se utiliza también para su aplicación tópica en forma de crema o pomada sobre uñas infectadas de onicomicosis.

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de preparación de un producto a base de las hojas de la planta *Sedum telephium* para el tratamiento de las uñas infectadas de onicomycosis.

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a la preparación de un producto mediante el que se cura la infección de la uña humana conocida como onicomycosis.

10 El objeto principal de esta invención es el uso de la hoja de la planta *Sedum telephium* que junto con una impregnación de sulfanilamida en proporción adecuada consigue la curación de la onicomycosis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Emplastos para el tratamiento de onicomycosis ya se conocen. Por ejemplo, WO99/40955 A describe un parche con matriz de acero sensible a presión para tratamiento de onicomycosis. Este dispositivo para tratar infecciones fúngicas de las uñas de los dedos de los pies y las uñas de los dedos de la mano, está
20 constituido por una capa de respaldo oclusiva y una capa de matriz de adhesivo sensible a presión, en donde una cantidad efectiva de un agente antifúngico se dispersan uniformemente, de manera opcional con un mejorador químico.

Otro tratamiento para tratar onicomycosis se describe en US5464610 A. Con ese
25 tratamiento se utiliza una preparación de emplasto que comprende ácido salicílico o una sal, éster o mezcla de los mismos. La preparación de emplasto se conecta con y transporta el ácido salicílico que está presente en la preparación de emplasto en una cantidad en el rango de 10 a 80% en peso de la preparación.

30

Composiciones y tratamientos para evulsión de uñas y tratar infecciones en las uñas y en matrices de las uñas, se describen en US5993790 A, donde se

reivindica una composición de esmalte de uñas tópica que comprende laca para uñas basada en agua, un conservador, urea y un aditivo natural. Esta composición de esmalte para uñas es adecuada para tratamiento de infecciones fungales, de levadura y bacterianas de las uñas y las matrices de las uñas.

5

US 5753256 A describe un emplasto para el tratamiento de micosis de uñas, que comprende una película de cubierta flexible, una capa de una matriz de polímero de acrilato, enlazada en forma inseparable con la película de cubierta y que comprende un compuesto activo seleccionado de miconazol, econazol, isoconazol, tioconazol, terconazol, oxiconazol, cetoconazol, itraconazol, 10 tolclato, sulbentina, haloprogina, griseofulvina, ciclopirox, terbinafina, y sales de estos compuestos.

US5181914 A revela un cojín de gel adhesivo para tratar onimicosis que comprende una capa oclusiva, un mejorador para la permeación y un agente antimicótico. US6303140 A revela un emplasto para tratar verrugas, ojos de 15 pollos y callos que contiene ácido salicílico como principio activo. US6303140 A revela también que cuando se usa el emplasto para tratar onimicosis se pueden añadir agentes antifungales como clotrimazol, butenafina, terbinafina o 20 miconazol.

Por otra parte, patentes en las que se describe el uso de plantas como agentes curativos son muy conocidas, entre ellos puede citarse a la patente española ES2104516 de Emeterio Pérez Ruiz en la que patenta el uso de una planta de 25 la misma familia y género (Crasulácea, *Sedum*) de la que se solicita en esta patente. En ella se refiere al uso del jugo de las hojas de la planta *Sedum album* L mezclada junto con otros ingredientes y reivindicándolo como loción antiinflamatoria.

TRATAMIENTO ACTUAL DE LA ONICOMICOSIS

En una publicación del Sistema Nacional de Salud. Volumen 32, Nº 3/2008, los doctores Larruskain, Idígoras y otros, dicen lo siguiente a propósito de la onicomicosis: La infección de las uñas causada por hongos u onicomicosis (OM) es un proceso muy frecuente. Numerosos estudios procedentes de países desarrollados dan cifras de prevalencia situadas entre el 2-18% de la población. Las onicomicosis son infecciones de las uñas producidas por tres tipos de hongos: dermatofitos, levaduras y mohos no dermatofitos. El diagnóstico microbiológico es esencial para su tratamiento, ya que este varía en función del agente etiológico y el tipo de lesión ungueal. En las onicomicosis causadas por dermatofitos, las más frecuentes y que generalmente afectan a las uñas de los pies, no suele ser suficiente el tratamiento tópico, requiriendo la mayoría de las ocasiones tratamiento oral prolongado. La combinación de terbinafina oral y amorolfina en laca es el esquema terapéutico de elección. En la mayoría de las onicomicosis por levaduras, que afectan sobre todo a las uñas de las manos, las lacas de amorolfina o ciclopiroxolamina son suficientes para la curación. La onicomicosis causada por mohos no dermatofitos es infrecuente y, para evitar confusiones con contaminantes ocasionales, el diagnóstico siempre debe confirmarse con dos o más cultivos positivos. La curación clínica es más probable combinando tratamiento oral y tópico.). Cuando es imposible realizar un tratamiento sistémico o surgen problemas de salud durante el tratamiento y en algunas micosis por hongos oportunistas se podrá recurrir a procedimientos paliativos como la eliminación de porciones parasitadas por el hongo mediante la exéresis parcial o total de las uñas afectadas. La terapia tópica debe de ser considerada en primer lugar debido a sus escasos efectos secundarios. Hay varios preparados antifúngicos a base de imidazoles, alilaminas o polienos. Se han utilizado también preparados químicos con propiedades antifúngicas, antisépticas y a menudo queratolíticas como el ácido benzoico, el peróxido de benzoilo o el ácido salicílico, en los que hay evidencia de su ineficacia. Las cremas, ungüentos o soluciones no difunden bien a través de la placa ungueal.

Los productos especialmente indicados para las uñas se presentan en forma de lacas con las que se logra que el antifúngico esté en contacto con la uña durante un tiempo más prolongado. Dichos doctores continúan diciendo: •

5 TRATAMIENTOS “NATURALES” No hay ningún método “natural” que haya demostrado ser efectivo en el tratamiento de la onicomycosis. Alguno de los supuestos efectos curativos de los métodos caseros (lavado con vinagre, lociones de plantas, etc.) se deben en parte a la mayor atención que se presta al cuidado de las uñas durante estos tratamientos (higiene, eliminación de zonas hiperqueratósicas, corte frecuente, etc.). El ajoene, un compuesto

10 organosulfurado obtenido de extractos alcohólicos del ajo, tiene un efecto antifúngico, aunque no hay estudios suficientes que avalen su utilidad- En una publicación de la editorial Elsevier-revista-farmacia-profesional -3-pdf-13095632-S300 de Noviembre de 2006, los doctores Joan Dalmau, Esther Roé y otros, dicen como conclusión : “En grandes hiperqueratosis ungueales muchos

15 autores recomiendan, además del tratamiento sistémico, la utilización de un antimicótico (por ejemplo, el bifonazol) en combinación con urea en laca de uñas para mejorar la penetración del fármaco e ir reduciendo la masa ungueal. Un tema controvertido es la extracción de la uña antes de iniciar el tratamiento. Es una medida dolorosa que en los diversos estudios analizados no aporta mayor

20 eficacia en el tratamiento, por lo que únicamente cabe recomendar una extracción química con urea al 40% y posteriormente tratamiento tópico en aquellos pacientes que por algún motivo no puedan recibir la terapia sistémica. Hasta la fecha no existe un agente terapéutico que por sí solo obtenga un éxito del 100% de efectividad. Por esta razón, la asociación de un agente antifúngico

25 sistémico con otro en laca de uñas durante 3 y 6 meses es el tratamiento más efectivo para las onicomycosis, tanto de pies como de manos.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Se ha descubierto inesperadamente que el uso descarnado de la hoja de la

30 planta *Sedum telephium* junto con una solución en polvo de sulfanilamida tiene propiedades curativas de muy rápido efecto contra la onicomycosis de la uña causada por hongos y levaduras.

El producto obtenido por el procedimiento descrito se utiliza para su aplicación tópica directa de las hojas o en forma de crema o pomada sobre uñas infectadas de onicomycosis.

5

En una realización, la invención es como se explica a continuación.

Se separa una hoja de la planta *Sedum telephium* y se le quita la piel de una sola de sus caras -preferiblemente el haz. Una vez descarnada la hoja se le aplica una fina solución de sulfanilamida en polvo sobre esa superficie y a continuación se aplica sobre la uña infectada tapándola completamente incluyendo algunos milímetros de su alrededor. Sobre la hoja se superpone una gasa que la ocluya completamente y sobre la gasa una tira adhesiva o esparadrapo que la sujete firmemente al dedo en su alrededor debiendo permanecer así al menos 12 horas seguidas.

15

Si se aprovecha la noche es más eficaz el tratamiento puesto que la inmovilidad es conveniente para evitar el desprendimiento del emplasto. Una vez pasado ese tiempo se puede reponer la hoja si fuese necesario. Según lo avanzado de la infección pueden ser necesarias varias jornadas, aunque la experiencia demuestra que no es necesario aplicar el tratamiento más allá de una semana, tiempo en el que la infección desaparece completamente. Si el paciente necesita moverse puede hacerlo, pero por el probable desplazamiento del emplasto puede retrasarse la curación. Si se compara la eficacia de este tratamiento con los actuales sus resultados son asombrosos, ya que todos los estudios demuestran que la onicomycosis es una infección que suele ser muy rebelde a los tratamientos actuales, sobre todo en las personas mayores o que padezcan diabetes.

25

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de preparación de un producto a base de las hojas de la planta
5 *Sedum telephium* que comprende las siguientes etapas:
 - a) Despojar de una cara la piel que protege a la hoja de la planta *Sedum telephium*.
 - b) Una vez descarnada la hoja impregnarla superficialmente de polvo de
10 sulfanilamida.

2. Producto a base de las hojas de la planta *Sedum telephium* obtenido según las etapas del procedimiento de la reivindicación 1.

- 15 3. Uso del producto según reivindicación 2 para fabricar un medicamento de uso tópico para el tratamiento de uñas infectadas de onicomicosis.



②¹ N.º solicitud: 201600663

②² Fecha de presentación de la solicitud: 01.08.2016

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤ ⁶ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| A | TUS PLANTAS MEDICINALES. Hierba callera, 2015, páginas 1-4. Ver páginas 1-2, [recuperado el 09.02.2017] Recuperado de Internet: <URL: http://www.tusplantasmedicinales.com/hierba-callera/ | 1, 2 |
| A | EXORDIO. Medicamentos. La Segunda Guerra Mundial, 2014; páginas 1-10. Ver páginas 1-2, La sulfanilamida, [recuperado el 09.02.2017] Recuperado de Internet: <URL: http://www.exordio.com/1939-1945/militaris/medicine/medicamentos.html | 1, 2 |
| A | CN 105194121 A (HUANG HONGXIN) 30.12.2015, & Resumen, [en línea] [recuperado el 15.02.2017] Recuperado de EPOQUE EPODOC Database, Número de Acceso CN-201510684360-A | 1, 3 |

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
16.02.2017

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/41 (2006.01)

A61K31/63 (2006.01)

A61P17/00 (2006.01)

A61P31/10 (2006.01)

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

A61K, A61P

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

INVENES, EPODOC, WPI, X-FULL, NPL, KOSMET, CAPLUS, SCISEARCH, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 16.02.2017

Declaración

| | | |
|---|------------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1 - 3 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones 1 - 3 | 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 | TUS PLANTAS MEDICINALES. Hierba callera, 2015, páginas 1-4 Ver páginas 1-2. Recuperado de Internet | 2015 |
| D02 | EXORDIO. Medicamentos. La Segunda Guerra Mundial, 2014; páginas 1-10. Ver páginas 1-2, La sulfanilamida. Recuperado de Internet | 2014 |
| D03 | CN 105194121 A (HUANG HONGXIN) | 30.12.2015 |

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 **D03** se refieren a *Sedum* o a sulfanilamida, siendo el más relevante D01 porque divulga propiedades de la especie *Sedum telephium* reivindicada. En efecto,

- **D01** divulga las propiedades medicinales de la hierba callera (*Sedum telephium*) que es eficaz para tratar afecciones de la piel como heridas, llagas, cortes, callos, úlceras, etc. (página 1) y que la forma más simple para aprovechar los beneficios medicinales es retirarle la piel que tiene en la parte superior de la hoja y colocarla sobre la herida o área afectada (página 2).

- **D02** se refiere a medicamentos que se utilizaron durante la Segunda Guerra Mundial, entre otros la Sulfanilamida (página 1), que se uso por primera vez en 1936, los médicos en el campo de batalla llevaban sulfanilamida en polvo y también en tabletas. Los soldados fueron entrenados para espolvorear sulfa sobre heridas abiertas (página 2).

- **D03** divulga una solución externa para tratar la onicomiosis que se prepara con varias plantas, entre otras la especie *Sedum sarmentosum* (resumen).

El documento **D01** es el más relevante porque divulga que retirando la piel de una de las caras de la hoja de *Sedum telephium*, se aplica la hoja directamente sobre la herida o afección cutánea (páginas 1, 2), esto se corresponde con la primera etapa del procedimiento reivindicado, sin embargo, no divulga la segunda etapa de dicho procedimiento ni la utilización de sulfanilamida ni el uso del producto en onicomiosis, por lo que no anticipa las reivindicaciones de la invención.

El documento **D02** si refiere al uso de la sulfanilamida espolvoreándolo sobre las heridas, pero no divulga que se espolvoree sobre una hoja descarnada de *Sedum telephium* como lo hace la segunda etapa del procedimiento de la solicitud en estudio.

En cambio, **D03** se refiere a una solución de plantas, entre ellas una especie de *Sedum*, para tratar la onicomiosis (resumen), pero no divulga las etapas del procedimiento reivindicado ni el uso de sulfanilamida.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D03, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 3** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El procedimiento de preparación de un producto a base de hojas de *Sedum telephium* y sulfanilamida, y el uso tópico del producto para el tratamiento de uñas infectadas de onicomiosis, objeto de la invención, no resulta obvio para el experto en la materia a la vista de los documentos **D01** a **D03** citados.

En efecto, si bien es conocida el uso de la hoja descarnada de *Sedum telephium* sobre afecciones cutáneas (D01), y que se ha espolvoreaba la sulfanilamida sobre las heridas (D02), el experto en la técnica no tendría porque espolvorear sulfanilamida sobre hojas de *Sedum telephium* una vez descarnadas antes de aplicarlas a la piel.

Por otra parte, aunque en el tratamiento de onicomiosis se han utilizado plantas, entre ellas *Sedum sarmentosum* (D03), no se divulga en este documento el procedimiento reivindicado ni que la acción contra la onicomiosis se deba a esta planta concreta.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D03, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 3** tienen actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.

En conclusión, se considera que las reivindicaciones **1 - 3** satisfacen los requisitos de patentabilidad establecidos en el Art. 4.1 de la Ley de Patentes 11/1986.