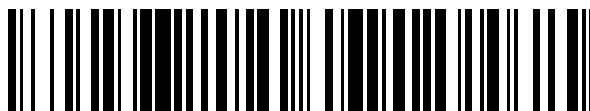


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 641**

51 Int. Cl.:

A24D 3/14 (2006.01)

A61K 36/81 (2006.01)

A61K 41/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/7016 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2015** **PCT/EP2015/056792**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015** **WO15150284**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2015** **E 15715201 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017** **EP 3125704**

54 Título: **Procedimiento homeopático para la neutralización del daño producido por el humo de los cigarrillos y cigarrillo "neutralizado" obtenido a partir del mismo**

30 Prioridad:

31.03.2014 IT MI20140556

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

16.03.2018

73 Titular/es:

COLOMBO, CLAUDIO (100.0%)
Via Alcide de Gasperi 35
27020 Travacò Siccomario (Pavia), IT

72 Inventor/es:

COLOMBO, CLAUDIO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 659 641 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento homeopático para la neutralización del daño producido por el humo de los cigarrillos y cigarrillo "neutralizado" obtenido a partir del mismo

5 La presente invención se refiere a cigarrillos homeopáticos que pueden neutralizar el daño producido por el humo y al procedimiento para obtenerlos.

10 Más particularmente, se refiere a cigarrillos dotados de filtro aptos para neutralizar los efectos perjudiciales del tabaquismo activo sobre el fumador, y de nuevo más particularmente a cigarrillos dotados de un filtro normal aunque impregnado con una preparación homeopática específica (por ejemplo, una disolución homeopática hidroalcohólica) que puede neutralizar el daño producido por el humo para obtener cigarrillos "neutralizados". Se conocen filtros de cigarrillo tratados con un extracto de tabaco para el fin de mejorar el sabor o el aroma del humo de los cigarrillos por ejemplo de las publicaciones de patente estadounidenses US 3144024 y US 5060669. Actualmente no hay remedios disponibles comercialmente para la neutralización del daño producido por el humo y menos aún remedios homeopáticos para el mismo fin.

20 En cambio existen fármacos para dejar de fumar o cigarrillos electrónicos, teniendo ambos desventajas desde el punto de vista de la salud del usuario.

Por tanto, hay una gran necesidad en el sector de los cigarrillos de la disponibilidad de remedios para la neutralización del daño producido por el humo de los cigarrillos.

25 Hay más de mil millones de fumadores en el mundo que fuman aproximadamente 6 trillones cigarrillos al año: por tanto, como promedio, cada fumador consume aproximadamente 6,5 kg/año de tabaco, con un consumo promedio de 1.600 cigarrillos/año.

30 Aunque es cierto que fumar produce un daño bien documentado, también es cierto que fumar puede ser útil para aliviar el estrés personal y a veces el daño producido por el cigarrillo puede ser incluso preferible al del estrés.

El humo de los cigarrillos no está compuesto por nicotina sola: se han detectado más de 2.000 sustancias, que se derivan de la combustión simultánea del tabaco y de los conservantes, entre las que pueden citarse:

- 35 - alquitrán: producido por la combustión incompleta y la condensación de sustancias de alto punto de ebullición;
- COV – compuestos orgánicos volátiles incluyendo el carcinógeno benceno;
- 40 - HAP – hidrocarburos aromáticos policíclicos que proceden de la combustión del papel y del tabaco, que comprenden los carcinógenos benzopirenos;
- partículas finas, principalmente el material particulado carbonoso, que también se derivan de la combustión incompleta, fuente directa de problemas cardiovasculares y sustrato sobre el que se adsorben algunos HAP;
- 45 - nicotina, contenida en las hojas de la planta del tabaco y volatilizada con calor;
- monóxido de carbono producido por la combustión incompleta;
- sustancias irritantes: principalmente aldehídos: acroleína y acetaldehído, el resultado de la combustión incompleta aún a un mayor nivel de oxidación e irritantes para las membranas mucosas; formaldehído que es un carcinógeno; y después ácidos orgánicos carboxílicos: ácido fórmico, fenoles tales como fenol y cresoles;
- 50 - aminas y amoniaco;
- hidrocarburos no aromáticos de diversos tipos (principalmente alcanos C_{12} - C_{15}) que contribuyen a atacar la capa lipídica protectora de órganos y células, como preparación para el ataque por otros compuestos;
- 55 - otras sustancias oxidantes.

60 Los efectos del tabaquismo sobre la salud muestran tasas altas, estadísticamente significativas, de problemas médicos graves entre los fumadores. El tabaquismo se considera un factor que promueve el inicio de algunas patologías, que afectan principalmente al aparato respiratorio y al aparato cardiovascular, y en países desarrollados se considera una causa principal de muertes evitables.

65 Además, el humo está clasificado como un carcinógeno conocido para los seres humanos por la Organización Mundial de la Salud y algunos de sus componentes, sobre todo el benceno y el benzopireno, también son carcinógenos conocidos.

Por tanto, basándose en la evidencia, el tabaquismo está asociado definitivamente con el inicio de patologías tumorales de diversos tipos, siendo el cáncer de pulmón el primero en lo que se refiere a frecuencia y mortalidad.

- 5 Las sustancias perjudiciales del humo que pueden dañar directamente al aparato respiratorio, irritar y promover daño adicional también indirectamente al resto del organismo, se producen esencialmente por la combustión incompleta del tabaco y el papel, y sustancias volatilizadas debido a la temperatura relativamente alta.

- 10 El objeto de la presente invención es el de superar, al menos en parte, las desventajas de la técnica anterior proporcionando un remedio para la neutralización del daño producido por el humo de los cigarrillos.

Estos y otros objetos se logran mediante el cigarrillo según la invención que tiene las características enumeradas en la reivindicación independiente 1 adjunta.

- 15 Realizaciones ventajosas de la invención se dan a conocer por las reivindicaciones dependientes.

- 20 Un objeto de la presente invención se refiere a un cigarrillo que tiene un filtro impregnado con una preparación homeopática específica, en particular impregnado con una disolución homeopática que se deriva de una tintura madre obtenida a partir de la maceración de tabaco y papel de cigarrillo, donde la mezcla de papel y tabaco constituye el "principio activo homeopático".

Más particularmente, dicho filtro se impregna con esta disolución homeopática a través del sistema de "impregnación triple" ya conocido en la técnica.

- 25 La homeopatía se basa en los principios formulados por el médico alemán Samuel Hahnemann hacia finales del siglo dieciocho: la base es el "principio de similitud del medicamento" (*similia similibus curantur*), concepto por el cual el remedio apropiado para una enfermedad determinada vendría dado por aquella sustancia que, en una persona sana, induce síntomas similares a los observados en la persona enferma. Esta sustancia, denominada también "principio activo homeopático", una vez identificada, se administra al paciente en una cantidad sumamente diluida.
- 30 Sus dos bases teóricas principales son la ley de similares (*similia similibus curantur*) y la del uso de dosis infinitesimales de los remedios dinamizados apropiadamente a través de un procedimiento conocido como "sucusión" (agitación).

- 35 Posteriormente, Hugo Paul Friedrich Schultz afirmó que las toxinas pueden tener un efecto opuesto si se administran en dosis pequeñas en comparación con las habituales, basándose en estudios realizados en levaduras.

- 40 En el mismo periodo, el doctor Rudolph Arndt afirmó que los estímulos débiles aceleran ligeramente la actividad vital mientras que los estímulos fuertes la suprimen: las observaciones mencionadas anteriormente se formularon en una única ley, conocida como la de Arndt-Schultz, que representa una de las leyes más antiguas de la farmacología homeopática.

- 45 Por tanto, la homeopatía comienza con dosis pequeñas y avanza hacia diluciones progresivamente mayores para estimular las fuerzas electromagnéticas naturales del organismo. Uno de los principios fundamentales de la medicina homeopática es que puede obtenerse una cura para una enfermedad usando una alta dilución de una sustancia que es similar a aunque diferente de la que ha producido la enfermedad.

- 50 Basándose en lo expresado anteriormente, el solicitante ha encontrado que los cigarrillos cuyo filtro contiene las sustancias tóxicas del cigarrillo aunque en concentración homeopática tienen un efecto neutralizante para el daño producido por el humo.

Sin querer restringirse a ninguna teoría particular, puede suponerse que el daño producido por el humo se reduce gracias al hecho de que el usuario, cuando fuma, se trata instantáneamente con una dilución de las mismas sustancias tóxicas que producen la intoxicación del mismo.

- 55 Para este fin, debe hacerse referencia a los estudios relacionados con reacciones inflamatorias realizados durante el experimento de Doneghe, el experimento de Lallouette y el de M. Aubin y Mme S. Baronnet, por medio de los cuales se demuestra que tomar *Apis* en dilución homeopática permite reducir el fenómeno del edema producido por los rayos ultravioleta siempre que se tome inmediatamente (método isopático), basándose en la similitud reactiva que existe entre los fenómenos cutáneos producidos por el veneno de abeja y el eritema producido por la exposición a los rayos ultravioleta.
- 60

De hecho, la isopatía es un procedimiento terapéutico particular que consiste en recetar a una persona enferma una dilución, en general una medio-alta, de la sustancia responsable de los trastornos patológicos cuando hay una causa microbiana o tóxica determinada completamente.

- 65 El método isopático ofrece ya un primer enfoque con el fin de demostrar la acción de la ley de similitud: el principio

es el de producir una intoxicación controlable y por tanto observar qué ocurre tras la administración a intervalos precisos de diferentes diluciones del mismo producto tóxico.

Entre los muchos proyectos de investigación llevados a cabo, algunos protocolos que mostraron resultados muy significativos demostrando que es probable que una sustancia administrada de antemano, diluida y dinamizada homeopáticamente (por medio de sucusiones), en determinadas condiciones se comporte como antagonista de esa misma sustancia tomada en una dosis en peso.

El *filtro neutralizante* de la presente invención entra dentro de este ámbito (el *isopático* de hecho).

En general, ha de señalarse que las diluciones homeopáticas generalmente se han estudiado durante algún tiempo con técnicas farmacológicas y métodos físicos con el fin de especificar sus mecanismos de acción. Véase por ejemplo, E. Heintz, Strasbourg, "New experiments on the mode of action of successive dilutions" [Experimental testing of the law of Arndt & Schultz (en impresión)] y C. Luu De Vinh, "Homeopathic dilutions. Control and study with Laser Raman spectroscopy", tesis doctoral, farmacología, Montpellier 1974.

Estos estudios se refieren a la estructura física y química de las diluciones homeopáticas, y en particular al estado físico de las diluciones hahnemanianas: han demostrado que el proceso de dinamización-sucusión consigue modificar el disolvente. Esto se ha demostrado por medio de espectrometría láser de Raman: sometiendo las diluciones homeopáticas a un haz de láser (haz de luz monocromático) y ajustando al espectrógrafo de Raman las difusiones producidas, se obtienen espectros particulares. Estos demuestran que se encuentra que las ondas características del disolvente se modifican tanto en función del valor de las diluciones como en función de la sustancia diluida. Por tanto, puede admitirse que es este estado físico particular el que lleva el potencial reactivo y terapéutico de una sustancia diluida y dinamizada según las enseñanzas de Hahnemann.

Se entiende que "dilución homeopática" identifica una desconcentración de una sustancia dada en un vehículo y con el fin de hacer esto, la homeopatía usa la tintura madre de dicha sustancia como punto de partida, realizando una serie de pases de dilución en una escala apropiada, por ejemplo escalas decimales por medio de una razón 1:10 (dilución decimal) indicada por las letras D, DH, X, XH, escalas centesimales por medio de una razón 1:100 (dilución centesimal) indicada por las letras C o CH (para las diluciones hahnemanianas) o K (diluciones korsakovianas), escalas cincuenta-millesimales, realizando una dinamización cada pase de dilución.

La dinamización es un proceso que implica una serie de movimientos de sucusiones (agitación) de la dilución dirigidos a liberar la energía acumulada en la sustancia dada que va a hacerse homeopática: gracias a este proceso, pueden usarse sustancias inertes tales como la arena (sílicea) o concha de ostra (calcárea) como un potente medicamento.

La preparación homeopática de partida usada para la impregnación del filtro es una tintura madre (disolución hidroalcohólica) obtenida siguiendo las indicaciones de la farmacopea homeopática alemana y que se deriva de la maceración de papel y tabaco de todo el cigarrillo, pero no del filtro. Dicha tintura madre se somete posteriormente al procedimiento homeopático de dilución y dinamización hasta obtener una dilución homeopática predeterminada de un grado usado normalmente en las preparaciones homeopáticas tales como las diluciones homeopáticas D, CH, K, LM.

Las diluciones eficaces para obtener el resultado indicado anteriormente son preferiblemente diluciones centesimales hahnemanianas CH o korsakovianas K, por ejemplo 30K, 200K, MK, XMK, o 15CH, 30CH, 100CH, 200CH, 1000CH.

Más preferiblemente, se usan diluciones 200K (dilución korsakoviana).

Habiendo obtenido esta disolución homeopática de una dilución predeterminada, preferiblemente 200K, comienza la etapa de impregnación de filtros normales para cigarrillos con el mismo procedimiento usado para la impregnación de remedios homeopáticos en forma de gránulos o glóbulos.

En general, las disoluciones obtenidas a partir de la dilución de una variedad primaria de sustancia se usan para impregnar sustancias inertes según las razones siguientes:

a) el 1% en volumen/peso para los gránulos, glóbulos y polvo de lactosa, donde el volumen es la cantidad de disolución en volumen mientras que el peso es el peso del gránulo, glóbulo y polvo, es decir 1 cc por 100 g;

b) el 2% en volumen/peso para los comprimidos, es decir, 2 cc de disolución por 100 g.

En el presente caso, el sustrato inerte representado por el filtro se impregnará con la proporción indicada en el punto b), es decir, con 2 cc de disolución homeopática con respecto al peso del filtro (100 g).

La técnica usada para la impregnación del filtro según la presente invención es preferiblemente una alternancia de

nebulización y secado para garantizar la adsorción también a profundidad del filtro.

Entonces se insertan los filtros impregnados en el ciclo de producción industrial normal de los cigarrillos.

5 Más particularmente, el presente proceso para obtener cigarrillos neutralizados consiste en las etapas siguientes:

Etapas 1:

10 Maceración de tabaco y papel de un cigarrillo de una composición determinada, tras la trituración;

Etapas 2:

Creación de una tintura madre a partir de la maceración obtenida en la etapa 1;

Etapas 3:

15 Creación de una disolución homeopática con una dilución determinada, preferiblemente 200K, partiendo de dicha tintura madre por medio de diluciones sucesivas que alternan con dinamizaciones (sucusiones);

Etapas 4:

20 Impregnación de los filtros de cigarrillo de una composición determinada con dicha disolución homeopática;

Etapas 5:

25 Acoplamiento de dichos filtros impregnados con dichos cigarrillos respectivos para producir dichos cigarrillos aptos para neutralizar el daño producido por el humo.

30 Debe indicarse que cada tipo de cigarrillo que va a "neutralizarse" tendrá su propia tintura madre con la que impregnar sus filtros puesto que sus elementos componentes tales como mezcla de tabaco y papel son diferentes de una marca a otra. Tendrá que producirse una tintura madre de Lucky Strike, una tintura madre de Pall Mall y una tintura madre de MS y así sucesivamente.

35 La acción neutralizante homeopática tiene lugar inmediatamente, mientras se fuma, porque el antídoto homeopático se encuentra en el filtro, de modo que cuando se inhala, los venenos y también su antídoto también se inhalan simultáneamente.

40 La presente invención es un procedimiento homeopático que puede industrializarse que sirve para neutralizar el daño producido por el humo, no sólo producido por la nicotina, sino también por el resto de sustancias perjudiciales contenidas en cada cigarrillo.

Este método puede aplicarse a cualquier cigarrillo de cualquier marca, pero el proceso homeopático que neutraliza este daño debe repetirse para cada marca.

45 Además, la impregnación del filtro puede llevarse a cabo con otras concentraciones diferentes de la 200K preferida, tales como por ejemplo 30K, MK, XMK, o 15CH, 30CH, 100CH, 200CH, 1000CH, sin apartarse de ese modo del alcance de la presente invención.

50 La disolución homeopática preferida con dilución 200K de la etapa 3 se obtiene por medio de la metodología korsakoviana que se describirá en el presente documento para completar la información.

55 El método de Korsakov, también conocido como el método de un solo frasco, realiza la dilución a través de operaciones sucesivas en un vehículo líquido, específicamente agua destilada, operando en un solo frasco. El número de operaciones realizadas es lo que define el grado de dilución.

Con este método, se obtienen preparaciones líquidas, denominadas diluciones korsakovianas, designadas con la abreviatura K precedida por el número que corresponde al grado de dilución.

60 Operativamente, la dilución se realiza a través de la agitación de 5 ml de tintura madre en un frasco de vidrio de 15 ml; el número de agitaciones (sucusiones) tiene que ser de 100 veces, tras lo cual se vacía el frasco a través de aspiración del contenido; inmediatamente después, se vierten 5 ml de agua destilada en el mismo frasco, una cantidad que representa 99 veces el contenido de la tintura madre que queda en las paredes del frasco, se realiza agitación de nuevo durante 100 veces, obteniendo así una primera dilución korsakoviana 1K. El proceso continúa con el mismo método hasta que se alcanza la dilución requerida.

65 En comparación con el de Hahnemann, este método puede realizarse de manera más sencilla, necesita menos

material y disolvente, se malgasta menos y permite alcanzar altos poderes homeopáticos.

5 Más particularmente, la disolución homeopática con dilución 200K de la etapa 3 se obtiene por medio de un proceso conocido en la técnica de la homeopatía para obtener la tintura madre donde en primer lugar se tritura el material de partida constituido por papel y tabaco (no el filtro, sólo la parte que se quema), luego se coloca para que macere en una disolución hidroalcohólica tal como se facilita por la farmacopea homeopática alemana (HAB) y se filtra posteriormente para separar la disolución (tintura madre) de la materia sólida restante.

10 Habiendo obtenido la dilución requerida, preferiblemente 200K (lo que también tiene la ventaja de que puede industrializarse fácilmente y de manera sencilla) se lleva a cabo la etapa de impregnación del filtro de cigarrillo (en lugar de los gránulos y/o glóbulos clásicos).

15 En la práctica, los filtros de los cigarrillos que van a neutralizarse pueden impregnarse con diversos sistemas usados para la impregnación de los gránulos o de los glóbulos, preferiblemente con el sistema denominado de "impregnación triple" que proporciona la alternancia 3 veces de nebulización y secado con el fin de garantizar una penetración profunda de la dilución en el corazón del filtro.

20 El presente método de impregnación del filtro tiene que repetirse para cada tipo de cigarrillo ya existente, porque cada tipo de cigarrillo existente tiene su propia tintura madre con la que preparar la dilución requerida e impregnar de este modo sus filtros.

El presente método para obtener un cigarrillo neutralizado no cambia en absoluto el sabor del cigarrillo.

25 Hasta la fecha no se conocían cigarrillos neutralizados con filtro impregnado con preparaciones homeopáticas.

Se entiende que lo que se ha descrito anteriormente puede aplicarse también en el caso en el que la diluciones homeopáticas tienen una concentración diferente de 200K, por ejemplo 30K, MK, xMK, o 15CH, 30CH, 100CH, 200CH, 1000CH.

30 La presente invención no se limita a las realizaciones particulares descritas e ilustradas anteriormente en los dibujos adjuntos, sino que pueden realizarse en la misma numerosos cambios detallados, dentro del alcance del experto en la técnica, sin apartarse de ese modo del alcance de la propia invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Cigarrillo de una composición predeterminada que tiene un filtro apto para neutralizar el daño producido por el humo, caracterizado porque dicho filtro está impregnado con una preparación homeopática que tiene una dilución homeopática seleccionada de las diluciones D, CH, K o LM, derivándose dicha preparación homeopática de una tintura madre obtenida a partir de la maceración de papel y tabaco que van a usarse para dicho cigarrillo, donde la mezcla de papel y tabaco constituye el "principio activo homeopático".
2. Cigarrillo según la reivindicación 1, en el que dicho filtro se impregna con dicha preparación homeopática a través de impregnación, preferiblemente a través del sistema de "impregnación triple".
3. Cigarrillo según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha preparación homeopática es una disolución homeopática líquida 200K (dilución korsakoviana).
4. Cigarrillo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho filtro está impregnado con el 2% en volumen de dicha preparación homeopática con respecto al peso del filtro.
5. Proceso para preparar un cigarrillo que neutraliza el daño producido por el humo según las reivindicaciones anteriores 1 a 4, que comprende las etapas siguientes:
 - etapa 1:
maceración de tabaco y papel de un cigarrillo de una composición predeterminada, tras la trituración;
 - etapa 2:
creación de una tintura madre a partir de la maceración obtenida en la etapa 1;
 - etapa 3:
creación de una disolución homeopática con una dilución predeterminada, D, CH, K o LM, preferiblemente 200K, partiendo de dicha tintura madre por medio de diluciones sucesivas que alternan con sucusiones (agitación) para obtener dinamizaciones;
 - etapa 4:
impregnación de uno o más filtros de cigarrillo de una composición predeterminada con dicha disolución homeopática;
 - etapa 5:
acoplamiento de dichos filtros impregnados con dichos cigarrillos respectivos de dicha composición predeterminada para producir dichos cigarrillos aptos para neutralizar el daño producido por el humo.
6. Proceso según la reivindicación 5, en el que la tintura madre de la etapa 2 se obtiene picando el tabaco y el papel de cigarrillo para obtener una mezcla triturada, colocando posteriormente dicha mezcla triturada para que macere en una disolución hidroalcohólica según la farmacopea homeopática alemana, filtrando la disolución obtenida para separarla del material sólido, obteniendo dicha tintura madre.
7. Proceso según la reivindicación 5 ó 6, en el que la disolución homeopática con dilución 200K de la etapa 3 se obtiene mediante diluciones homeopáticas sucesivas de dicha tintura madre partiendo de una dilución de la misma de 1:100 sometida a 100 movimientos de sucusiones para obtener la primera dilución centesimal korsakoviana de 1K, repitiendo la dilución de 1:100 y las 100 sucusiones para obtener una segunda dilución centesimal korsakoviana de 2K, y así sucesivamente hasta 200K, usando 99 partes de agua destilada como líquido de dilución.
8. Proceso según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 5 a 7, en el que la impregnación de los filtros tiene lugar mediante "impregnación triple".