

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 324**

21 Número de solicitud: 201700455

51 Int. Cl.:

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 31/525 (2006.01)

A61K 33/30 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

30.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.10.2018

71 Solicitantes:

PHIDINUT, S.L. (100.0%)

C/ Doctor Casas 20

50008 Zaragoza ES

72 Inventor/es:

TEJERO MARTÍNEZ, Joaquín

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

54 Título: **Composición farmacéutica o complemento nutricional para la prevención y/o el tratamiento del ojo seco**

57 Resumen:

Composición farmacéutica o un complemento nutricional para la prevención y/o el tratamiento del ojo seco.

La invención se refiere a una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*, entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc y entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2, y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles, y a su uso para el tratamiento y/o prevención de un trastorno o condición derivada del déficit de lágrima como la xeroftalmia o síndrome del ojo seco o para la mejora de la visión y/o el confort ocular.

ES 2 685 324 A1

DESCRIPCIÓN

Composición farmacéutica o complemento nutricional para la prevención y/o el tratamiento del ojo seco.

La presente invención se refiere a una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende cantidades específicas de extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2 para el tratamiento y/o prevención de trastornos o condiciones derivados del déficit de lágrima, tal como el síndrome del ojo seco, y para mejorar la visión y confort ocular.

Estado de la técnica

La sequedad ocular o xeroftalmia es una condición dolorosa causada por una película lagrimal inadecuada o por una alteración en la superficie ocular. Puede ser leve y caracterizarse por picazón ocular y sensación de tener un cuerpo extraño en la superficie ocular.

En ocasiones, sin embargo, puede llegar a ser una afección crónica que da lugar a afectaciones severas de la visión, la capacidad para llevar una vida normal y puede desencadenar graves depresiones y el alejamiento de la ilusión por vivir.

Es una enfermedad de amplia difusión social (se calcula que la padece un 20% de la población), pero que en sus manifestaciones severas no tiene la repercusión social que debería.

Hay factores ambientales que predisponen a padecer sequedad ocular, aunque también hay otros menos predecibles como la predisposición genética, la edad, el sexo, que llevan a padecerla. Ambientes muy secos, muy fríos, exceso de irradiación azul (proveniente de dispositivos electrónicos), muchas horas fijando la vista, patologías infecciosas oculares, etc. son factores que pueden desencadenar crisis de sequedad ocular transitoria, o pueden instaurarla de forma crónica.

No obstante, aun cuando se toman las precauciones adecuadas para atenuar los factores antes descritos, hay pacientes que sufren de sequedad crónica.

Los colirios, gotas, pomadas y lágrimas artificiales que se usan para atenuar los problemas derivados del ojo seco tienen un gran problema. Lo que se aplica por vía tópica, incluso los novedosos sueros autólogos, intentan emular la composición de la lágrima endógena, pero nunca lo consiguen. Más allá de esta obviedad, una implicación que el uso de estos sueros autólogos tiene para el ojo es la imposibilidad de tener una visión nítida. Toda imagen que atraviesa la córnea y se refleja en la retina, debe atravesar una superficie acuosa como es la lágrima endógena. El sistema de reflexión y refracción del ojo está adaptado al fluido de la lágrima, y ningún producto industrializado puede reproducir las características fisicoquímicas individuales de la lágrima. Por eso los pacientes refieren visión borrosa después de la aplicación de las soluciones tópicas. Eso les obliga a forzar más la visión para adaptarse y agrava su sequedad.

Teniendo en cuenta las limitaciones de las formulaciones tópicas anteriores para el tratamiento del ojo seco y problemas asociados de visión, y que esta patología afecta a una media del 20% de la población mundial, existe la necesidad de proporcionar nuevas composiciones que permitan obtener lágrima endógena en ojos afectados por diversos motivos, y que eviten el deterioro de la vida laboral, social, emotiva y familiar.

Explicación de la invención

Se ha demostrado en estudios clínicos que el extracto de *Aristotelia Chilensis* es eficaz y seguro para el tratamiento del ojo seco. Por otra parte, los compuestos de zinc, tal como el óxido de zinc, tienen la capacidad de mejorar de forma genérica la visión. Finalmente, también es conocido que la vitamina B2 (o riboflavina) presenta propiedades de mejora de la visión y de calidad en la superficie corneal.

Los inventores han encontrado que cuando se combina el extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y la vitamina B2 en determinadas proporciones, se obtiene un efecto mejorado en la reducción y/o prevención del ojo seco que cursa con un componente hiposecretor. La incorporación de la vitamina y el compuesto de zinc favorecen las reacciones propias del extracto de *Aristotelia Chilensis* en el ojo resultando en un efecto superior al que se podría esperar, debido a que se produce un efecto sinérgico entre los mencionados ingredientes activos. Así, la composición de la invención, que contiene los tres ingredientes activos mencionados anteriormente, facilita la reactivación de las glándulas lagrimales y consigue una solución efectiva, rápida, segura y definitiva para el ojo seco.

La composición de la invención puede prepararse mediante un procedimiento sencillo y de fácil industrialización y además presenta la ventaja de que puede administrarse por vía oral en varios formatos lo que facilita la aceptación y la posología de cara al paciente y evita los problemas de las formulaciones tópicas del estado de la técnica.

Así, un aspecto de la presente invención se refiere a una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende:

- a) Entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*.
- b) Entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc.
- c) Entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2.

y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica o complemento nutricional.

El término excipiente o portador "farmacéuticamente aceptable" se refiere a los excipientes y/o portadores apropiados para su uso en la tecnología farmacéutica para la preparación de las composiciones con uso médico.

El término "complemento nutricional" se usa aquí como sinónimo de "suplemento dietético", "complemento alimenticio" o "suplemento nutricional" o "nutracéutico" y se refiere a un preparado destinado a complementar la dieta y a proporcionar nutrientes, como vitaminas, minerales, ácidos grasos o aminoácidos, que están ausentes o se encuentran en cantidades insuficientes en la dieta de un individuo.

El término excipiente o portador "comestible", tal como se utiliza aquí, significa que el excipiente o portador es apto para el consumo sin ser tóxico.

El término "porcentaje (%)", cuando no se especifica explícitamente, se refiere al porcentaje de cada ingrediente de la composición farmacéutica o complemento nutricional en relación con el peso total.

El término “extracto de *Aristotelia Chilensis*” se utiliza aquí con su significado convencional para referirse a preparaciones concentradas obtenidas utilizando procedimientos de extracción a partir de la planta *Aristotelia Chilensis* mediante los medios apropiados.

5 El extracto de *Aristotelia Chilensis*, conocida también como “maqui”, se obtiene a partir del fruto de la planta propia de Chile y zonas adyacentes del sur de Argentina, especialmente de la Patagonia. Los medios apropiados para extraer los principios activos incluyen, por ejemplo, por arrastre con disolventes hidroalcohólicos.

10 El extracto de *Aristotelia Chilensis* es especialmente rico en compuestos polifenólicos tales como los flavonoles y antocianinas. Las antocianinas actúan como potentes antioxidantes. Preferiblemente, el contenido de antocianinas en el extracto usado en la invención es de aproximadamente un 35% en peso con respecto al peso del extracto, de las cuales al menos un 25% en peso son delfinidinas. Entre las antocianinas presentes en el extracto cabe destacar
15 los derivados 3-glucósido, 3,5-diglucósido, 3- sambubiósido y 3-sambubiósido-5-glucosidos de delfinidina y cianidina, siendo la principal antocianina delfinidina 3-sambubiósido-5-glucósido (34% del total de antocianinas).

20 En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el extracto de *Aristotelia Chilensis* es el producto comercial MaquiBright®

25 En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el extracto de *Aristotelia Chilensis* comprende antocianinas. Más particularmente, las antocianinas se seleccionan del grupo que consiste en los derivados 3-glucósido, 3,5-diglucósido, 3-sambubiósido y 3-sambubiósido-5- glucosidos de delfinidina o cianidina y mezclas de los mismos.

30 En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la presente invención se refiere a una composición tal como se ha definido previamente que comprende un extracto de *Aristotelia Chilensis* obtenible mediante un procedimiento que comprende: a) la extracción del fruto de la planta *Aristotelia Chilensis* propia de Chile y zonas
35 adyacentes del sur de Argentina, por arrastre con disolventes hidroalcohólicos; b) separación del extracto obtenido y c) eliminación del disolvente.

40 La expresión extracto “obtenible” se utiliza aquí para definir el extracto mediante su procedimiento de obtención y se refiere al extracto que puede obtenerse mediante el procedimiento de extracción que comprende las etapas a), b) y c) tal como se han definido anteriormente. A efectos de la invención las expresiones “obtenible”, “obtenido” y expresiones similares equivalentes se utilizan indistintamente y, en cualquier caso, la expresión “obtenible” engloba la expresión “obtenido”.

45 En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la invención se refiere a la composición farmacéutica o complemento nutricional definido anteriormente, donde cada uno de los tres componentes seleccionados entre extracto de *Aristotelia chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2 está presente en la composición en
50 una cantidad segura y efectiva suficiente para que en combinación con los dos componentes restantes seleccionados entre extracto de *Aristotelia chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2 se produzca un efecto sinérgico de la combinación en su conjunto.

Para los fines de la presente invención, una "cantidad segura y efectiva" se refiere a la cantidad de principios activos que, proporcionando un efecto terapéutico después de su aplicación, es suficientemente baja como para evitar efectos secundarios a una relación beneficio/riesgo razonable. En el caso de composiciones farmacéuticas, la cantidad efectiva es la "cantidad terapéuticamente efectiva" y se refiere a la cantidad de ingredientes activos de la composición farmacéutica o complemento nutricional de la invención que, cuando se administra a un sujeto, es suficiente para prevenir el desarrollo de, aliviar en cierta medida, o tratar uno o más de los síntomas del trastorno o afección de interés.

La dosis particular a administrar de la composición farmacéutica o complemento nutricional de la invención se determinará en función de las circunstancias particulares de cada caso, incluyendo estado del paciente, edad, duración del tratamiento, naturaleza de cualquier tratamiento concurrente, la combinación específica de ingredientes activos empleados, los excipientes concretos utilizados y otros factores conocidos por el experto.

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o el complemento nutricional de la invención definida anteriormente comprende: a) entre un 30 y un 68%, más particularmente entre un 35 y un 65%, en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*; b) entre un 15 y un 25%, más particularmente entre un 20 y un 25%, en peso de compuesto de zinc; c) entre un 0,05 y un 0,5%, más particularmente entre un 0,05 y un 0,3%, en peso de vitamina B2; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica o complemento nutricional.

En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o el complemento nutricional de la invención tal como se ha definido anteriormente comprende aproximadamente un 55% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*, aproximadamente un 22% en peso de compuesto de zinc y aproximadamente un 0,1% en peso de vitamina B2, donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica o complemento nutricional.

La composición de la invención comprende un compuesto de zinc. En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el compuesto de zinc es óxido de zinc. En otra realización, el compuesto de zinc es levadura enriquecida en zinc.

En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o el complemento nutricional de la invención tal como se ha definido anteriormente comprende adicionalmente ácido hialurónico. Más particularmente, el contenido de ácido hialurónico en la composición farmacéutica o el complemento nutricional está entre un 1 y un 5% en peso, con respecto a peso total de la composición farmacéutica o complemento nutricional.

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o el complemento nutricional de la invención se administra por vía oral. Más particularmente, la composición farmacéutica o el complemento nutricional están en forma de comprimidos, cápsulas o polvos.

Las composiciones farmacéuticas y complementos nutricionales de la invención pueden prepararse de acuerdo con métodos bien conocidos en el estado de la técnica. Un experto en

la técnica sabrá determinar fácilmente los excipientes apropiados y/o portadores, y sus cantidades, según el tipo de formulación a preparar. La combinación concreta de excipientes y/o portadores en la composición final estará determinada en gran medida por su compatibilidad química. En particular, dicha selección tendrá en cuenta que el resto de los componentes no interfieran con el efecto de la combinación de *Aristotelia chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2.

Las composiciones farmacéuticas y complementos nutricionales de la invención pueden comprender como excipientes y/o portadores tales como diluyentes, disgregantes, lubricantes y colorantes entre otros. Así, en una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, los excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles se seleccionan entre diluyentes, disgregantes, lubricantes, colorantes y combinaciones de los mismos.

Ejemplos de disgregantes apropiados incluyen, sin estar limitados a los mismos, croscarmelosa sódica, almidón y crospovidona. La cantidad de disgregante en las composiciones farmacéuticas o los complementos nutricionales de la invención está comprendida entre 0,5-1,5% en peso/peso.

Ejemplos de diluyentes apropiados incluyen, sin estar limitados a los mismos, celulosa microcristalina y fosfato tricálcico. La cantidad de diluyente en las composiciones farmacéuticas o los complementos nutricionales de la invención está comprendida entre 5-20% en peso/peso.

Ejemplos de lubricantes apropiados incluyen, sin estar limitados a los mismos, sílice coloidal y estearato de magnesio. Preferiblemente, el agente lubricante es estearato de magnesio. La cantidad de lubricante en las composiciones farmacéuticas o los complementos nutricionales de la invención está comprendida entre 0,5-2% en peso/peso.

Adicionalmente, las composiciones farmacéuticas, preferiblemente orales, o los complementos nutricionales de la invención pueden comprender además otros ingredientes, tales como colorantes, como por ejemplo óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y rojo carmoisina (E-122); edulcorantes y otros componentes comúnmente utilizados en formulaciones orales.

Tal como se ha indicado previamente, la combinación del extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y la vitamina B2 en determinadas proporciones proporciona un efecto mejorado en la reducción y/o prevención del ojo seco, promoviendo una buena funcionalidad de las glándulas lagrimales y evitando así heridas corneales producidas por el déficit de lubricación.

Así, la presente invención también se refiere al uso de un extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2, para la preparación de una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende:

a) Entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*.

b) Entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc.

c) Entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2.

y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición, para el tratamiento y/o prevención de un trastorno o condición derivada del déficit de lágrima.

Este aspecto de la invención también puede definirse como una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende

a) Entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*.

b) Entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc.

c) Entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2.

y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición, para uso en el tratamiento y/o prevención de un trastorno o condición derivada del déficit de lágrima.

También forma parte de la invención un método para el tratamiento y/o prevención de un trastorno o condición derivada del déficit de lágrima, que comprende administrar a un sujeto, preferiblemente un ser humano, entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*, entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc, entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2, y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles.

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el trastorno o condición derivada del déficit de lágrima es la xeroftalmia o síndrome del ojo seco.

También forma parte de la invención el uso de un extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2, para la preparación de una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende:

a) Entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*.

b) Entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc.

c) Entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2.

y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición, para la mejora de la visión y/o el confort ocular.

Este aspecto de la invención también puede definirse como una composición farmacéutica o un complemento nutricional que comprende:

a) Entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*.

b) Entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc.

c) Entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2.

y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición, para uso en la mejora de la visión y/o el confort ocular.

También forma parte de la invención un método para la mejora de la visión y/o el confort ocular, que comprende administrar a un sujeto, preferiblemente un ser humano, entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis*, entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de

zinc, entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2, y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables o comestibles.

5 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
10 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

15 Preparación de una composición según la invención

Se preparó la siguiente composición en forma de polvo que contiene los siguientes componentes:

- 20 • 55% en peso de extracto de *Aristotelia Chilensis* (MaquiBright®).
- 22% en peso de óxido de zinc.
- Un 0,1% en peso de vitamina B2.
- 25 • Un 10% en peso de diluyente (5% celulosa microcristalina y 5% fosfato tricálcico).
- Un 5,9% en peso de dióxido de titanio.
- 30 • Un 7% en peso de estearato de magnesio.

El procedimiento de preparación de esta composición fue el siguiente:

- 35 1. Se incorporó en un recipiente mezclador la vitamina B2 y un peso similar de óxido de zinc y se mezcló durante 5 minutos.
2. A la mezcla anterior se incorporó un 25% del peso del óxido de zinc y se mezcló durante 5 minutos.
- 40 3. A la mezcla de la etapa 2, se incorporó otro 25% del peso del óxido de zinc y se mezcló durante 5 minutos.
4. A la mezcla anterior, se incorporó el resto del peso del óxido de zinc y se mezcló durante 10 minutos.
- 45 5. Se cambió la mezcla obtenida de mezclador y se pasó por el mezclador definitivo.
6. Se incorporó a la mezcla anterior ya en el recipiente definitivo, el fosfato tricálcico y se mezcló durante 10 minutos.
- 50 7. Se incorporó a la mezcla anterior el extracto de *Aristotelia Chilensis*, previamente tamizado por un tamiz de luz de malla 0,5 mm y se mezcló durante 15 minutos.

8. Se incorporó sobre la mezcla anterior, la celulosa microcristalina y el dióxido de titanio y se mezcló durante 15 minutos.

5 9. Sobre la mezcla anterior, se incorporó el estearato de magnesio y se mezcló durante 5 minutos.

Esta mezcla puede usarse en diferentes formas farmacéuticas finales según convenga. Si se decidiera presentar en sobres, debería diluirse convenientemente.

10 Breve descripción de un estudio observacional

15 Se realizó un estudio sobre 20 pacientes, con diferentes etiologías de ojo seco. Para ello se administró oralmente una composición según la invención (en forma de comprimidos de 30 mg, 3 comprimidos por día para un subgrupo de pacientes, con síndrome de Sjögren y 1 comprimido al día en el resto de pacientes) durante 3 días en tratamiento concomitante con los tratamientos habituales del paciente y a partir del tercer día sólo con la composición de la invención. Los resultados de este estudio revelaron que un 95% de los pacientes incluidos refirieron mejoría significativa en la sensación de ojo seco (escozor, irritación, sensación de cuerpo extraño...) desde los primeros días. Un 95% de los pacientes refirió que no le hacía falta
20 el tratamiento habitual en la dosis que veían utilizando. Un 90% de este 95% dejaron el tratamiento anterior definitivamente.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:
 - a) entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*,
 - 5 b) entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc,
 - c) entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2,y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica.
- 10 2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende un 55% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*, un 22% en peso de compuesto de zinc y un 0,1% en peso de vitamina B2.
- 15 3. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el compuesto de zinc es óxido de zinc.
4. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que además comprende ácido hialurónico.
- 20 5. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que se administra por vía oral.
6. La composición farmacéutica según la reivindicación 5, que está en forma de comprimidos, cápsulas o polvos.
- 25 7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde los excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables se seleccionan entre diluyentes, disgregantes, lubricantes, colorantes y combinaciones de los mismos.
- 30 8. Uso de un extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2, para la preparación de una composición farmacéutica tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7, para el tratamiento y/o prevención de un trastorno o condición derivada del déficit de lágrima.

35

9. Uso según la reivindicación 8, donde el trastorno o condición derivada del déficit de lágrima es la xeroftalmia o síndrome del ojo seco.
10. Uso de un extracto de *Aristotelia chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2,
5 para la preparación de una composición farmacéutica tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7, para la mejora de la visión y/o el confort ocular.
11. Un complemento nutricional que comprende:
a) entre un 20 y un 70% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*,
10 b) entre un 10 y un 25% en peso de compuesto de zinc,
c) entre un 0,01 y un 1% en peso de vitamina B2,
y uno o más excipientes y/o portadores comestibles; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total del complemento nutricional.
- 15 12. El complemento nutricional según la reivindicación 11, que comprende un 55% en peso de extracto de *Aristotelia chilensis*, un 22% en peso de compuesto de zinc y un 0,1% en peso de vitamina B2.
13. El complemento nutricional según cualquiera de las reivindicaciones 11-12, donde
20 el compuesto de zinc es óxido de zinc.
14. El complemento nutricional según cualquiera de las reivindicaciones 11-13, que además comprende ácido hialurónico.
- 25 15. El complemento nutricional según cualquiera de las reivindicaciones 11-14, que se administra por vía oral.
16. El complemento nutricional según la reivindicación 15, que está en forma de comprimidos, cápsulas o polvos.
30
17. El complemento nutricional según cualquiera de las reivindicaciones 11-16, donde los excipientes y/o portadores o comestibles se seleccionan entre diluyentes, disgregantes, lubricantes, colorantes y combinaciones de los mismos.
- 35 18. Uso de un extracto de *Aristotelia Chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2, para la preparación de un complemento nutricional tal como se define en cualquiera de

las reivindicaciones 11-17, para el tratamiento y/o prevención de un trastorno o condición derivada del déficit de lágrima.

19. Uso según la reivindicación 18, donde el trastorno o condición derivada del déficit
5 de lágrima es la xeroftalmia o síndrome del ojo seco.

20. Uso de un extracto de *Aristotelia chilensis*, un compuesto de zinc y vitamina B2, para la preparación de un complemento nutricional tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 11-17, para la mejora de la visión y/o el confort ocular.



- ②① N.º solicitud: 201700455
②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.03.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	AVIZOR LANZA SU NUEVA DIVISIÓN DE OFTALMOLOGÍA BAJO LA MARCA VISAID. [im]Farmacias, 03/2016, Nº 63, Página 189 [en línea][recuperado el 22/02/2018]. Recuperado de Internet <URL: http://www.imfarmacias.es/revista/63/files/assets/basic-html/page1.html >	1-20
X	JP 2017012144 A (TOYO SHINYAKU KK) 19/01/2017, 2017 (TLFLY) [recuperado el 23/02/2018] Recuperado de: EPOQUENET	1-7, 11-17
Y	HUMECTULAR: NOVEDAD MUNDIAL TRATAMIENTO ORAL PARA LA SEQUEDAD OCULAR. Revista Salud Total, 02/03/2017 [en línea] [Recuperado el 21/02/2018]. Recuperado de Internet <URL: http://revistasaludtotal.com/humectular-novedad-mundial-tratamiento-oral-la-sequedad-ocular/ >	1-20
Y	EP 0930072 A1 (LALVANI KARTAR DR [GB]; SEOANE SANCHEZ JOSE FRANCISCO [ES]; TAYLOR ROBERT P [GB]) 21/07/1999, (todo el documento)	1-20
A	JP 2011042632 A (QP CORP) 03/03/2011, (resumen) Derwent Publications Ltd., AN 2011-C06941	1-20
A	Hitoe S et al. MAQUIBRIGHT™ STANDARDIZED MAQUI BERRY EXTRACT SIGNIFICANTLY INCREASES TEAR FLUID PRODUCTION AND AMELIORATES DRY EYE-RELATED SYMPTOMS IN A CLINICAL PILOT TRIAL. Panminerva medica, 09/2014, Vol. 56, Nº 3 Suppl 1 (resumen) MEDLINE, AN NLM25208615	1-20

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
28.02.2018

Examinador
M. Cumbreño Galindo

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/185 (2006.01)**A61K31/525** (2006.01)**A61K33/30** (2006.01)

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

A61K

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, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS, XPESP, XPOAC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 28.02.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-20	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-20	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	[im]Farmacias, Nº 63, Página 189 [en línea][recuperado el 22/02/2018]. Recuperado de Internet <URL: http://www.imfarmacias.es/revista/63/files/assets/basic-html/page1.html >	03/2016
D02	JP 2017012144 A (TOYO SHINYAKU KK)	19.01.2017
D03	HUMECTULAR: NOVEDAD MUNDIAL TRATAMIENTO ORAL PARA LA SEQUEDAD OCULAR. Revista Salud Total [en línea][recuperado el 21/02/2018]. Recuperado de Internet <URL: http://revistasaludtotal.com/humectular-novedad-mundial-tratamiento-oral-la-sequedad-ocular/ >	02.03.2017
D04	EP 0930072 A1	21.07.1999
D05	JP 2011042632 A	03.03.2011
D06	Hito S et al. Panminerva medica, Vol. 56, Nº 3 Suppl 1 (abstract) MEDLINE, AN NLM25208615	09/2014

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

D01 detalla distintos productos destinados al abordaje de la salud ocular, como es el caso del complemento alimenticio Visaid lacrima, que contiene, entre otros compuestos, vitamina B2, zinc y extracto de maqui, los cuales mejoran los síntomas en pacientes con ojo seco.

D02 divulga una composición, que puede ser utilizada en productos farmacéuticos y nutricionales, la cual comprende extracto de maqui, vitamina B2 y gluconato de zinc. La composición es útil para mejorar el flujo sanguíneo.

D03 expone la existencia de un complemento oral para el tratamiento del ojo seco que comprende extracto de maqui (*Aristotelia chilensis*) y zinc.

D04 anticipa una composición oral para el tratamiento de los trastornos relacionados con el síndrome del ojo seco que comprende vitaminas del grupo B, como riboflavina, y zinc, en forma de óxido.

D05 anticipa una composición farmacéutica o nutricional oral que comprende ácido hialurónico para el tratamiento del ojo seco.

D06 encuentra que la suplementación diaria con 30 ó 60 mg de MaquiBright™ aumenta significativamente el volumen de lágrima mejorando los síntomas asociados al ojo seco.

NOVEDAD (ART. 6.1 LP 11/1986)

En la documentación y bases de datos que han sido consultadas se han encontrado documentos, como los citados en el presente informe, que anticipan composiciones que comprenden los mismos componentes que la composición objeto de la presente invención. Sin embargo, en tales documentos, o no se especifican las proporciones de los diferentes ingredientes, o éstas no coinciden con las reivindicadas en la presente solicitud. Por consiguiente, se considera que las reivindicaciones 1 a 20 son nuevas.

ACTIVIDAD INVENTIVA (ART. 8.1 LP11/1986)

D01 detalla distintos productos destinados al abordaje de la salud ocular, como es el caso del complemento alimenticio Visaid lacrima que contiene, entre otros compuestos, vitamina B2, zinc y extracto de maqui, los cuales mejoran los síntomas en pacientes con ojo seco. Así mismo, en el estado de la técnica ya se conoce la existencia de composiciones farmacéuticas y/o nutricionales orales que comprenden ácido hialurónico para el tratamiento del ojo seco (D05). D01 anticiparía, pues, el objeto técnico de las reivindicaciones 1-20 que, por tanto, carecen de actividad inventiva.

D02 divulga una composición, que puede ser utilizada en productos farmacéuticos y nutricionales, la cual comprende extracto de maqui, vitamina B2 y gluconato de zinc. La composición es útil para mejorar el flujo sanguíneo. D02 anticipa, por tanto, el objeto técnico de las reivindicaciones 1-7 y 11-17 que, por consiguiente, carecen de actividad inventiva.

D03 expone la existencia de un complemento oral para el tratamiento del ojo seco que comprende extracto de maqui (*Aristotelia chilensis*) y zinc.

La diferencia entre el documento D03 y la presente invención es que en dicho documento no se menciona que la composición comprenda también vitamina B2.

D04 anticipa una composición oral para el tratamiento de los trastornos relacionados con el síndrome del ojo seco que comprende vitaminas del grupo B, como riboflavina, y zinc, en forma de óxido.

Para el experto en la materia sería evidente añadir vitamina B2 (D04) a una composición oral que, además de zinc, comprende extracto de maqui (D03) con el fin de tratar los trastornos relacionados con el síndrome del ojo seco siendo, además, conocido en el estado de la técnica la existencia de composiciones farmacéuticas y/o nutricionales orales que comprenden ácido hialurónico para el tratamiento de dicha patología (D05). Por todo ello, las reivindicaciones 1 a 20 carecen de actividad inventiva.