

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 112**

51 Int. Cl.:

| | | | |
|-------------------|-----------|-------------------|-----------|
| A61K 35/35 | (2015.01) | A61P 17/14 | (2006.01) |
| A61K 8/36 | (2006.01) | A61P 17/16 | (2006.01) |
| A61K 8/67 | (2006.01) | | |
| A61K 8/92 | (2006.01) | | |
| A61Q 17/04 | (2006.01) | | |
| A61Q 19/00 | (2006.01) | | |
| A61Q 19/08 | (2006.01) | | |
| A61P 35/00 | (2006.01) | | |
| A61P 17/08 | (2006.01) | | |
| A61P 17/10 | (2006.01) | | |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2013 PCT/IB2013/061374**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14135934**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2013 E 13877272 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 2964236**

54 Título: **Composición de grasa de la joroba de camello y sus usos**

30 Prioridad:

07.03.2013 US 201361774206 P

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

09.12.2020

73 Titular/es:

**CAMOLEUM INC. (100.0%)
3825 Huntington Ave.
Windsor, ON N9E 3N4, CA**

72 Inventor/es:

**JASSIM, SABAH ABDUL AMER;
AL DOORI, ATHEER ABDULRAZZAQ
ABDULAZEEZ y
LIMOGES, RICHARD GEORGE**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 798 112 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

Composición de grasa de la joroba de camello y sus usos

Campo de la invención

- 5 El campo de la invención se refiere, en general, a compuestos, composiciones y procedimientos para el tratamiento del cáncer, afecciones de la piel, flujo sanguíneo y/o retraso en el crecimiento. Más específicamente, la invención se refiere a compuestos, composiciones y procedimientos derivados de la grasa de camello para su uso en el tratamiento del cáncer, las afecciones de la piel, el flujo sanguíneo y/o al retraso en el crecimiento.

Antecedentes de la invención

Daños por radiación ultravioleta, cáncer, quemaduras, manchas de la edad

- 10 La radiación ultravioleta (UV) es cancerígena y una de las principales causas de cáncer de piel. La exposición a la radiación UV puede provenir de una variedad de fuentes, incluyendo el sol, el uso de camas de bronceado, etc.

- 15 El potencial genotóxico de los UV está ligado a su capacidad de provocar daños directos al ADN. La profundidad de transmisión de la luz UV depende de la longitud de onda: La UVC sólo penetra en la capa superficial de la piel; la UVB penetra en el nivel basal de la epidermis y la UVA penetra en el nivel de la dermis. De las tres categorías de radiación UV solar, los rayos UVA y UVB son los que más preocupan a los seres humanos, sobre todo porque el agotamiento de la capa de ozono hace que los niveles más altos de esta radiación lleguen a la superficie del planeta (Clancy 2008).

La piel está compuesta por una variedad de tipos de células, incluyendo células escamosas, células basales y melanocitos. Los cánceres de piel se clasifican según el tipo de células que afectan: carcinoma de células escamosas (CCE), carcinoma de células basales (CBC) y melanoma, respectivamente.

- 20 Los protectores solares previenen el daño directo del ADN que causa las quemaduras solares bloqueando los UVB. Como tal, la mayoría de estos productos contienen una clasificación de factor de protección solar (SPF) que indica lo bien que bloquean los UVB como medida de su eficacia (por lo tanto, el SPF también se denomina UVB-PF, para el factor de protección UVB) (Stephens et al. 2011). Esta clasificación no ofrece datos sobre la protección contra la exposición a los rayos UVA, que no conduce a las quemaduras solares pero que sigue siendo perjudicial, ya que causa
- 25 daños indirectos al ADN de los rayos UV y también se considera cancerígena. Algunas lociones de protección solar incluyen ahora compuestos como el dióxido de titanio, que ayuda a proteger contra los rayos UVA. Otros compuestos bloqueadores de los rayos UVA que se encuentran en los protectores solares son el óxido de zinc y la avobenzona.

- 30 Los ingredientes activos de los protectores solares son de base química o mineral. Los principales ingredientes de los protectores solares son generalmente moléculas aromáticas conjugadas con grupos carbonilos. Esta estructura general permite a la molécula absorber los rayos ultravioletas de alta energía y liberar la energía en forma de rayos de menor energía, evitando así que los rayos ultravioletas que dañan la piel lleguen a ella. Por lo tanto, al exponerse a la luz ultravioleta, la mayoría de los ingredientes (con la notable excepción de la avobenzona) no sufren cambios químicos significativos, lo que permite que estos ingredientes retengan la potencia de absorción de los rayos ultravioleta sin una fotodegradación significativa. En algunos protectores solares que contienen avobenzona se incluye
- 35 un estabilizador químico para retardar su descomposición; ejemplos de ello son las formulaciones que contienen Helioplex y AvoTriplex. La estabilidad de la avobenzona también puede mejorarse con bemotrizinol (Chatelain y Gabard 2001), octocrileno; y otros fotoestabilizadores.

- 40 El aceite de oliva se utilizaba a menudo como fuente de ácidos grasos libres debido a su alto contenido en ácido oleico y escualeno, que puede ayudar a proteger la piel contra los daños generados por los radicales libres inducidos por la luz ultravioleta (Ching 2008). Otros ingredientes naturales y orgánicos que pueden utilizarse en una receta de protección solar natural son los aceites de sésamo, coco, aguacate o emú y la mantequilla de aloe vera o de karité, ya que pueden absorber gran parte de los rayos solares.

Alopecia

- 45 La alopecia, el adelgazamiento del cabello y la calvicie se refieren a una ausencia parcial o completa de cabello y se encuentra tanto en hombres como en mujeres. Aunque normalmente se nota más en el cuero cabelludo de un individuo, puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo donde crezca el cabello. Un individuo con alopecia puede sufrir pérdida o disminución de la autoestima. La alopecia es una enfermedad que afecta a los folículos pilosos, que forman parte de la piel de la que crece el cabello. Es una enfermedad autoinmune en la que el sistema inmunológico ataca a los folículos pilosos.

- 50 Se utilizan diversos enfoques para enmascarar la alopecia, como pelucas, tejidos, sombreros, bufandas, implantes quirúrgicos, etc., lo que pone de relieve los problemas de autoestima y los procedimientos para reducir o minimizar los efectos de la alopecia. Existe una necesidad insatisfecha de tratamiento de la alopecia.

Baja estatura y/o retraso en el crecimiento

El crecimiento es un aspecto fundamental en el desarrollo de un organismo y está regulado por un sistema altamente organizado y complejo. La altura es un rasgo multifactorial, influenciado por factores tanto ambientales como genéticos. Las malformaciones del desarrollo relacionadas con la altura corporal son fenómenos comunes en muchas especies. Existe una necesidad insatisfecha en el tratamiento de la baja estatura y/o del retraso en el crecimiento.

5 Eczema

El eccema es un problema común que causa que la piel se inflame. También se conoce como dermatitis. El eccema o la dermatitis se presenta de muchas formas, y no es una afección específica de la piel. Los síntomas comunes son:

- Picazón. A veces intenso con daño en la piel durante el eczema, a menudo debido al rascado.
- Escamas. La superficie de la piel puede descamarse, dando a la piel un aspecto áspero y escamoso.
- 10 • Enrojecimiento. La piel afectada puede sangrar y aparecer manchada.
- Ampollas llenas de líquido. Estas pueden rezumar y formar costras.
- Agrietamiento. La piel gravemente afectada puede desarrollar grietas profundas y dolorosas, también llamadas fisuras.

15 Dependiendo de la causa, el eczema puede irritarse y causar síntomas severos, pero también puede convertirse en un problema crónico con síntomas menos intensos.

Las investigaciones médicas siguen demostrando que el plan de tratamiento más eficaz para el eccema -sin importar el tipo- implica el uso de una combinación de terapias para tratar la piel y hacer cambios en el estilo de vida para controlar los brotes. Al hacerlo, se tiende a aumentar la eficacia y a reducir los efectos secundarios de los medicamentos.

20 Piel curtida y seca en los codos

Este desorden de pigmentación de la piel bastante común ocurre a menudo cuando nos apoyamos en los codos durante períodos de tiempo prolongados y repetidos. El signo más notable son los parches oscuros de piel en los codos con una textura gruesa y aterciopelada.

Manchas de edad

25 Las manchas de la edad, también llamadas manchas del hígado, son manchas planas marrones en la piel que se han oscurecido de color ("pigmentado") después de la exposición a la luz solar o a la luz ultravioleta. Se ven comúnmente en personas de más de 40 años en áreas de la piel que están frecuentemente expuestas a la luz solar, como las manos, los hombros, los antebrazos, la cara y la frente. Las manchas de la edad pueden parecer poco atractivas, pero son indoloras e inofensivas, aunque su color oscuro puede retrasar el diagnóstico de algunos cánceres de piel.

30 Flujo sanguíneo

El flujo sanguíneo es la circulación continua de la sangre en el sistema cardiovascular para asegurar el transporte de nutrientes, hormonas, oxígeno, dióxido de carbono, desechos, etc. a diferentes partes del cuerpo para mantener el metabolismo a nivel celular, la regulación del pH, la temperatura y la presión osmótica para todo el cuerpo y la protección contra los daños microbianos y mecánicos (Tortora y Derrickson, 2012).

35 La buena circulación de la sangre es esencial para mantener un cuerpo sano. Para mantener un cuerpo sano es vital tener un adecuado y desarrollado suministro de sangre a varios tejidos para inducir la actividad celular para el tratamiento de las arrugas, el aspecto joven, el tratamiento de las quemaduras, las infecciones, el crecimiento del cabello, la cicatrización de las heridas, la regeneración musculoesquelética, especialmente en la curación de las fracturas, la regeneración de los cartílagos, la reparación de los músculos, etc.

40 La disminución o reducción del flujo sanguíneo en los tejidos puede deberse a varias razones.

La anemia (también llamada "anemia" y "anæmia") es una disminución del número de glóbulos rojos (RBC) o de la cantidad normal de hemoglobina en la sangre. Debido a que la hemoglobina (que se encuentra dentro de los RBCs) normalmente lleva el oxígeno de los pulmones a los capilares, la anemia lleva a la hipoxia (falta de oxígeno) en los órganos. Dado que todas las células humanas dependen del oxígeno para sobrevivir, los distintos grados de anemia pueden tener una amplia gama de consecuencias clínicas.

45 La hipoxia (también conocida como hipoxación) es una afección en la que el cuerpo o una región del cuerpo se ve privado de un suministro adecuado de oxígeno. La hipoxia puede clasificarse como generalizada, que afecta a todo el cuerpo, o local, que afecta a una región del cuerpo. Aunque la hipoxia suele ser una condición patológica, las

variaciones en las concentraciones arteriales de oxígeno pueden formar parte de la fisiología normal, por ejemplo, durante el ejercicio físico intenso.

5 La insuficiencia cardíaca (IC), a menudo llamada insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) o ineficacia cardíaca congestiva (ICC), se produce cuando el corazón es incapaz de proporcionar una acción de bombeo suficiente para mantener el flujo de sangre para satisfacer las necesidades del cuerpo. La insuficiencia cardíaca puede causar una serie de síntomas, como falta de respiración, hinchazón de las piernas e intolerancia al ejercicio.

10 La isquemia (también llamada isquemia o ischaemia) es una restricción en el suministro de sangre a los tejidos, causando una escasez de oxígeno y glucosa necesarios para el metabolismo celular (para mantener el tejido vivo). La isquemia es generalmente causada por problemas en los vasos sanguíneos, con el consiguiente daño o disfunción de los tejidos. También significa anemia local en una parte determinada del cuerpo que a veces resulta de la congestión (como la vasoconstricción, la trombosis o la embolia).

La aterosclerosis (o enfermedad vascular arteriosclerótica) es una afección en la cual las arterias se estrechan y endurecen debido a una excesiva acumulación de placa alrededor de la pared arterial. La enfermedad interrumpe el flujo de sangre alrededor del cuerpo, planteando serias complicaciones cardiovasculares.

15 La trombosis venosa es una mala circulación de la sangre debido a que las venas se inflaman, a menudo como resultado de coágulos de sangre que se alojan en las venas. Esto puede llevar a la sensibilidad, decoloración de la piel e hinchazón en el área donde la vena está siendo afectada.

20 La policitemia rubra vera, es una afección en la cual hay un número anormalmente alto de glóbulos rojos en la sangre o un número anormalmente alto de plaquetas y glóbulos blancos. Debido al número extra de células sanguíneas que circulan, la sangre se vuelve más espesa o más concentrada de lo normal.

El factor reológico de la sangre que influye en la perfusión del tejido local debido a la viscosidad de la sangre depende de varios factores, como hematocritos, la deformabilidad y agregación de los glóbulos rojos y la activación de los leucocitos.

25 La apoplejía ocurre cuando el cerebro se ve privado del oxígeno que necesita debido a una interrupción de su suministro de sangre. Sin oxígeno las células cerebrales mueren. El área del tejido cerebral privada de oxígeno se llama infarto.

La enfermedad vascular periférica (EVP) se refiere a las enfermedades de los vasos sanguíneos (arterias y venas) localizadas fuera del corazón y el cerebro.

La gangrena es la reducción del suministro de sangre a los tejidos afectados, lo que resulta en la muerte de las células.

30 El ejercicio inadecuado también puede conducir a una mala circulación de la sangre. Otros factores causantes incluyen pasar mucho tiempo conduciendo o viajando en avión, o una posición neutral tal que la sangre en la pelvis y las piernas puede estancarse, lo que puede conducir a una mala circulación y a la acumulación de sangre.

La combinación de la falta de ejercicio con una dieta pobre y el fumar también puede aumentar el riesgo de desarrollar una peligrosa afección de circulación sanguínea.

35 La ropa ajustada puede disminuir la circulación de la sangre, sobre todo en la región pélvica. Pantimedias de control, camisas ajustadas o vaqueros ajustados son sólo algunos ejemplos de ropa que pueden contribuir a este problema.

El estrés también puede llevar a una mala circulación, sobre todo en las manos. El estrés conduce a nudos en los músculos de los hombros y el cuello, que pueden restringir el flujo de sangre al corazón y otros órganos principales.

40 La congelación es la afección médica en la que se produce un daño localizado en la piel y otros tejidos debido a la congelación. La congelación es más probable que ocurra en las partes del cuerpo más alejadas del corazón y en aquellas con grandes áreas expuestas. Las etapas iniciales de la congelación se denominan a veces "congelación de pellizco".

El envejecimiento causará algunos cambios en el corazón y los vasos sanguíneos.

Propiedades de estiramiento de la piel y antiarrugas

45 Una arruga, también conocida como rizado, es un pliegue, cresta o repliegue en la piel. Las arrugas de la piel suelen aparecer como resultado de procesos de envejecimiento como la glicación, las posiciones habituales de sueño, la pérdida de masa corporal, o temporalmente, como resultado de una inmersión prolongada en agua. Las arrugas de la piel por la edad se ve favorecido por las expresiones faciales habituales, el envejecimiento, los daños causados por el sol, el tabaquismo, la mala hidratación, el consumo excesivo de alcohol y otros factores diversos.

50 Pie de atleta

El pie de atleta, también conocido como tiña del pie y tinea pedis, es una infección fúngica de la piel que causa escamas, descamación y picor en las áreas afectadas. Aunque la afección afecta típicamente a los pies, puede extenderse a otras áreas del cuerpo, incluyendo la ingle. Se cree que alrededor del 70% de la población mundial experimenta una infección micótica cutánea en algún momento de su vida. El pie de atleta, la infección micótica más prevalente en todo el mundo, es causada por un moho de Dermatofitos el *Trichophyton sp.*

Grasa de camello

La grasa de camello no se almacena subcutáneamente en una zona extensa del camello, como ocurre con los humanos y la mayoría de los animales que almacenan su grasa mezclada con el tejido muscular o en una capa debajo de la piel. Por el contrario se almacena en la joroba del lomo del animal. En un camello sano y bien alimentado, la joroba puede pesar hasta 35 kilogramos. La grasa de camello también está presente en la leche, la sangre, la carne y los huesos del camello. Ventajosamente, la grasa contenida en la joroba puede obtenerse mediante liposucción sin matar al camello, dejando que éste sobreviva y genere más grasa. La grasa de la joroba también contiene tejido conectivo proteínico fibroso, que impide el derretimiento de la grasa y puede tener actividades medicinales positivas.

En *Camelus dromedaries* la principal composición de ácidos grasos de la joroba de camello es el ácido palmítico C16:0 (33,8% molar), el ácido esteárico C18:0 (25,9% molar); el ácido oleico C18:1 (18,1% molar); y el ácido mirístico C14:0 (6,3% molar) (Haasmann 1998). Los ácidos grasos saturados son el 74,2%, lo que demuestra claramente que la grasa de la joroba de camello contiene una mayor proporción de ácidos grasos saturados que las grasas de otras fuentes, como se ha informado anteriormente (Haasmann 1998). Esto explica en parte el hecho de que la grasa de la joroba de camello tiene un punto de fusión más alto que, por ejemplo, la grasa de cerdo (Haasmann 1998). El uso de aceite de camello derivado de la grasa de la joroba de camello en la producción de cosméticos fue comunicado por Mary Gearin en 2001 (Australian Broadcasting Corp., 7 de abril de 2001). Volpato y otros (Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine 2012, Vol 8:49) se refieren a productos vegetales, animales y minerales para perfumes, cosméticos y la curación de la piel, y describen el uso de la grasa de la joroba de camello para el tratamiento de heridas de la piel. Sarah Macdonald describe en el Sunshine Coast Daily ("Camels surprise beauty package", 11 de julio de 2012) el uso del aceite y la leche de camello para diversas afecciones de la piel.

Se ha informado de los ácidos componentes de la grasa de camello de *Camelus bactrianus* (Gunstone y Russell 1954). Los autores encontraron que las grasas de camello están más saturadas que el sebo medio de oveja o de buey y esto se refleja principalmente en el aumento del contenido de ácido esteárico y la disminución de la cantidad de ácido oleico.

Sumario de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar compuestos, composiciones y procedimientos para el tratamiento de un sujeto que tenga afecciones como cáncer, afecciones de la piel, escaso crecimiento, disminución del flujo sanguíneo o afecciones asociadas con la exposición a la radiación.

La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. En particular, la presente invención provee:

1. Uso no terapéutico de una composición que comprende grasa derivada de la joroba de camello para el tratamiento de un sujeto que tenga, se sospeche que tenga o esté en riesgo de desarrollar una afección asociada con la exposición a la radiación UV, en la que la afección asociada con la exposición a la radiación UV sea cualquiera de las siguientes: envejecimiento, decoloraciones, manchas de la edad, lunares y pecas, arrugas, enrojecimiento de la piel y descamación y picor.

2. El uso según el apartado 1, en el que la grasa derivada de la joroba del camello comprende por lo menos una de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido mirístico, omega 3, 6, 9 o vitamina E.

3. El uso según el apartado 1, en el que se prepara la grasa derivada de la joroba de camello: i) calentando una porción de grasa de joroba de camello; y ii) eliminando las impurezas de dicha grasa de camello calentada.

4. El uso según el apartado 3, en el que la porción de grasa de camello se calienta: a) a unos 60° durante unos 45 minutos; o b) a unos 100° durante unos 20 minutos.

5. Una composición que comprende grasa derivada de la joroba de camello para su uso en el tratamiento o la prevención de: a) una afección asociada con la exposición a la radiación UV; o b) alopecia, eccema, acné, dermatitis atópica, dermatitis seborreica o quemaduras de la piel.

6. La composición para el uso de acuerdo con el apartado 5, en la que la afección asociada con la exposición a la radiación UV es cualquiera de las siguientes: fotoenvejecimiento, quemaduras solares, edema inducido por la radiación UV, eritema, queratosis actínica, rosácea, lupus eritematoso, inmunosupresión, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células basales, melanoma y linfoma cutáneo de células T.

7. La composición para el uso según el apartado 5 o 6, en la que la composición es para ser administrada tópicamente.

8. La composición para su uso de acuerdo con uno cualquiera de los apartados 5-7, en la que la grasa derivada de camello comprende al menos una de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido mirístico, omega 3, 6, 9 o vitamina E.

5 9. La composición para su uso según uno cualquiera de los apartados 5-7, en la que la grasa derivada de la joroba de camello se prepara i) calentando una porción de grasa de la joroba de camello, y ii) eliminando las impurezas de dicha grasa de camello calentada.

10. La composición para el uso según el apartado 9, en la que la porción de grasa de la joroba de un camello se calienta: a) a unos 60° durante unos 45 minutos, o b) a unos 100° durante unos 20 minutos.

10 Se describe más adelante una composición para el tratamiento de un sujeto que tenga uno de los siguientes trastornos: a) alopecia; b) baja estatura y/o retraso en el crecimiento; c) eccema; d) dermatitis atópica; e) dermatitis seborreica; f) piel correosa y seca en los codos; g) manchas de vejez; h) disminución del flujo sanguíneo en los tejidos; i) piel floja y arrugas; o j) pie de atleta, que comprende la grasa derivada de la joroba de camello.

15 También se describe en la presente memoria una composición para el tratamiento de un sujeto que tenga, se sospeche que tenga o se corra el riesgo de tener una afección asociada con la exposición a la radiación que comprenda la grasa derivada de la joroba de camello. En un ejemplo, dicha radiación es la radiación ultravioleta.

Más adelante se describe una composición para la fotoprotección, que comprende grasa derivada de la joroba de camello.

La grasa derivada de la joroba de camello puede comprender al menos una de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido mirístico, omega 3, 6, 9 o vitamina E.

20 La grasa derivada de la joroba de camello puede ser preparada por: i) calentando una porción de grasa de joroba de camello; y ii) eliminando las impurezas de dicha grasa de camello calentada. En un ejemplo, la porción de grasa de camello se calienta a unos 60° C durante unos 45 minutos. En otro ejemplo, la porción de grasa de camello se calienta a unos 100° C durante unos 20 minutos.

25 En un aspecto descrito en la presente memoria es el tratamiento de un sujeto que tiene cáncer, que se sospecha que lo padece, o que tiene riesgo de desarrollar cáncer, que comprende la administración de grasa derivada de la joroba de un camello. En un ejemplo, dicho cáncer es el melanoma.

30 En uno de los aspectos, descrito en la presente memoria, se trata a un sujeto que tiene uno de los siguientes trastornos: a) alopecia; b) baja estatura y/o retraso en el crecimiento; c) eccema; d) dermatitis atópica; e) dermatitis seborreica; f) piel curtida y seca en los codos; g) manchas de vejez; h) disminución del flujo sanguíneo en los tejidos; i) piel floja y arrugas; o j) pie de atleta, que comprende la administración de grasa derivada de la joroba de camello.

En uno de los aspectos, descrito en la presente memoria, se trata a un sujeto que tiene, se sospecha que tiene o corre el riesgo de tener una afección asociada con la exposición a la radiación, que comprende la administración de grasa derivada de la joroba de camello. En un ejemplo, dicha radiación es la radiación ultravioleta.

La administración de la grasa derivada de la joroba del camello puede ser una administración tópica.

35 La grasa derivada de la joroba de camello puede comprender al menos una de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido mirístico, omega 3, 6, 9 o vitamina E.

40 La grasa derivada de la joroba de camello puede prepararse i) calentando una porción de grasa de la joroba de camello y ii) eliminando las impurezas de dicha grasa de camello calentada. En un ejemplo, la porción de grasa de camello se calienta a unos 60° C durante unos 45 minutos. En otro ejemplo, la porción de grasa de camello se calienta a unos 100° C durante unos 20 minutos.

45 En un aspecto, descrito en la presente memoria es un procedimiento para preparar una composición de protector solar, una composición fotoprotectora, o una composición terapéutica para el cáncer, que comprende: (i) calentar una porción de grasa de la joroba de camello, (ii) remover las impurezas de dicha grasa de camello calentada. En un ejemplo, la porción de grasa de camello se calienta a unos 60° C durante unos 45 minutos. En otro ejemplo, la porción de grasa de camello se calienta a unos 100° C durante unos 20 minutos.

Descripción detallada

50 En la siguiente descripción, el término "sujeto" (o "paciente"), tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a cualquier mamífero o no mamífero que se beneficiaría del tratamiento. En ciertos ejemplos un sujeto o paciente incluye, pero no se limita a, seres humanos, animales de granja (como vacas, ovejas, cerdos y similares), animales de compañía (como gatos, perros, caballos y similares), primates no humanos y roedores (como ratones, ratas y similares). En un ejemplo concreto, el sujeto es un humano.

Radiación ultravioleta, cáncer, quemaduras, manchas de la edad

Como se describirá más adelante con más detalle, un aspecto de la presente divulgación se refiere a los compuestos, composiciones y procedimientos para el tratamiento de un sujeto con una afección asociada a la exposición a la radiación.

- 5 En un aspecto, se revelan las composiciones y procedimientos de protección solar y fotoprotectores para el tratamiento de un sujeto, asociados a la exposición del sujeto a la radiación UV.

También como se describirá más adelante, la presente divulgación también se refiere a las composiciones y procedimientos para su uso en el tratamiento de un sujeto con riesgo de desarrollar cáncer, tener cáncer, o sospechar que lo padece, dicho cáncer asociado con la exposición del sujeto a la radiación UV.

- 10 Así, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, en la presente memoria se describen composiciones y procedimientos de protección solar y fotoprotección.

Las composiciones y procedimientos de protección solar son útiles para proteger la piel de un sujeto de la radiación UV, y por ejemplo, las quemaduras de sol debidas a la radiación UV.

- 15 Las composiciones y procedimientos fotoprotectores son útiles para el tratamiento o la prevención del daño celular por la radiación UV, y por ejemplo, el daño a la piel y las lesiones por la radiación UV.

- 20 El término "daño y lesión de la piel" debido a la radiación UV, incluye, pero no se limita a, edema inducido por la radiación UV, eritema o engrosamiento de la piel. También se incluye la queratosis actínica, el envejecimiento, las decoloraciones, la fotoqueratoconjuntivitis, el fotoenvejecimiento, las manchas de la edad (manchas del hígado), los lunares y las pecas, las cataratas y otras enfermedades y daños oculares, las lesiones de la retina, las arrugas, la hinchazón y las ampollas, el enrojecimiento de la piel, la descamación y el picor, la rosácea, el lupus eritematoso, la hiperhidrosis, los efectos agudos y crónicos en la salud y la supresión inmunológica.

- 25 De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se describen en la presente memoria las composiciones y procedimientos para el uso en el tratamiento de un sujeto con riesgo de desarrollar cáncer, que tenga cáncer o se sospeche que lo tenga, dicho cáncer asociado a la exposición de un paciente a la radiación UV, que comprende: la administración a dicho sujeto de una composición terapéutica. En un ejemplo, dicha composición terapéutica comprende la grasa derivada de un miembro de la familia de los Camelidae.

También se contemplan fuentes de radiación además de la radiación UV, e incluyen, pero no se limitan a los rayos X, las microondas y la radiación nuclear.

- 30 El término "cáncer", tal como se utiliza en el presente documento, se refiere o describe la afección fisiológica en un mamífero que se caracteriza típicamente por el crecimiento celular no regulado. Los cánceres pueden ser sólidos o no sólidos. Los cánceres pueden ser un cáncer primario y/o un cáncer metastásico. Los cánceres incluyen, entre otros, un cáncer sólido, un cáncer no sólido, un cáncer primario, un cáncer metastásico.

- 35 En un ejemplo específico, el cáncer es el resultado de la exposición a los rayos UV. En un ejemplo más específico, el cáncer es el carcinoma de células escamosas (CCE), el carcinoma de células basales (CBC) o el melanoma. En otro ejemplo, el cáncer es leucemia, cáncer de tiroides, cáncer de mama femenino, cáncer de huesos, cáncer de pulmón, o linfoma cutáneo de células T.

- 40 El término "tratar", "tratamiento" o "remisión de la gravedad" se refiere a cualquier reducción que utilice los procedimientos, compuestos y composición en la presente memoria expuestos. Los ejemplos no limitativos de "tratamiento" incluyen, el aumento de la supervivencia del paciente, la detención de la progresión de la enfermedad, el retraso en la progresión de la enfermedad, la disminución del dolor, el retraso en la propagación de la enfermedad a sitios, órganos o sistemas alternativos. El tratamiento también abarca la remisión de la gravedad, la mejora o paliación del estado de la enfermedad y la remisión o mejora del pronóstico. El tratamiento puede comprender una reducción de la cantidad o la dosis de radioterapia o quimioterapia que de otro modo se necesitaría para tratar a un sujeto, lo que daría lugar a una reducción del daño tisular normal. Debe entenderse que cualquier efecto clínicamente beneficioso que surja de los procedimientos, compuestos, composiciones y procedimientos en la presente memoria descritos, se considera que está comprendido en la divulgación.

- 45 Las condiciones adicionales que son adecuadas para el tratamiento con los compuestos y composiciones de la presente divulgación incluyen, entre otras, la aplicación cosmética, el antienvjecimiento, las condiciones inmunosupresoras y similares.

- 50 En un ejemplo concreto, el tratamiento se lleva a cabo *in vivo*.

En otro ejemplo, el tratamiento se lleva a cabo *in vitro*, incluyendo pero no limitándose a, en un tubo de ensayo, en células cultivadas (tanto células adherentes como no adherentes), y similares.

En otro ejemplo, el tratamiento se lleva a cabo *ex vivo*, incluso, pero sin limitarse a ello, en un tubo de ensayo, en células cultivadas (tanto células adherentes como no adherentes) y similares.

5 En el caso de los usos de protección solar y fotoprotectores, los compuestos y composiciones de la presente divulgación pueden incluir también una o más composiciones cosméticas adicionales. Entre los ejemplos no limitativos de composición cosmética figuran los aceites vegetales; los ésteres como el octil-palpitado, el benzoato de alquilo C₁₂₋₁₅, el miristato de isopropilo y el palpado de isopropilo; los éteres como el éter de dicapril y el dimetil isosorbido; los alcoholes como el etanol y el isopropanol; los alcoholes grasos como el alcohol cetílico, el alcohol estearílico y el alcohol behenílico; isoparafinas como el isooctano, el isododecano y el isohexadecano; aceites de silicona como las dimeticonas, las siliconas cíclicas y los polisiloxanos; aceites de hidrocarburos como el aceite mineral, la vaselina, el
10 isoicosano y el poliisobuteno; polioles como el propilenglicol, el etoxidiglicol, la glicerina, el butilenglicol, el pentilenglicol y el hexilenglicol; un elastómero o cualquier combinación de los mismos.

Además, en el caso de los usos de protección solar y fotoprotectores, los compuestos y composiciones de la presente divulgación pueden incluir también una o más composiciones adicionales, entre otras, anestésicos, antialérgicos, antifúngicos, antimicrobianos, antiacné, antiinflamatorios, antisépticos, agentes quelantes y extractos botánicos, colorantes, agentes despigmentantes, emolientes, exfoliantes, formadores de película, fragancias, humectantes, repelentes de insectos, hiedra venenosa, roble y zumaque protestantes, lubricantes, humectantes, agentes farmacéuticos, conservantes, protestantes de la piel, potenciadores de la penetración en la piel, estabilizadores, surfactantes, espesantes, modificadores de viscosidad, vitaminas o cualquier combinación de los mismos.
15

En el caso del tratamiento del cáncer en un sujeto, las composiciones que comprenden los agentes en la presente memoria revelados pueden utilizarse en los procedimientos en la presente memoria descritos en combinación con regímenes quimioterapéuticos estándar o en conjunción con la radioterapia. El tratamiento de diversos cánceres, como por ejemplo el melanoma, es bien conocido por el trabajador especializado.
20

En un ejemplo, una composición de la presente revelación se aplica a la piel de un sujeto antes de la exposición a la radiación UV. En otro ejemplo, una composición de la presente revelación se aplica a la piel de un sujeto después de la exposición a la radiación UV. En otro ejemplo, una composición de la presente revelación se aplica a la piel de un sujeto durante la exposición a la radiación UV. En otro ejemplo, una composición de la presente revelación se aplica a la piel de un sujeto antes, y/o después, y/o durante la exposición a la radiación UV.
25

En un ejemplo, se describe en la presente memoria un procedimiento de preparación de una composición de filtro solar, una composición fotoprotectora o una composición terapéutica contra el cáncer, que comprende el aislamiento de los ácidos grasos de camélidos presentes en la grasa de la joroba de camello, por ejemplo, el ácido palmítico, el ácido esteárico, el ácido oleico, el ácido mirístico, los omega 3, 6, 9 o la vitamina E, ya sea en combinación o individualmente, para tratar a un sujeto con una afección relacionada con la exposición a la radiación, las células cancerosas, las manchas de edad y las quemaduras de la piel.
30

Alopecia

35 De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se describen en la presente memoria los compuestos, composiciones y procedimientos para el tratamiento de un sujeto con riesgo de desarrollar alopecia, que tenga alopecia o se sospeche que la tenga, que comprenden: la administración a dicho sujeto de un compuesto o composición terapéutica. En un ejemplo, dicha composición terapéutica comprende la grasa derivada de un miembro de la familia de los Camelidae.

40 El término "alopecia" como se usa en la presente memoria, se refiere a la pérdida de cabello, cualquier grado de adelgazamiento del cabello, o calvicie.

El término "cabello", típicamente se refiere al cabello de un ser humano, mientras que el término "piel" típicamente se refiere al pelo de un mamífero no humano. Tal y como se utiliza en el presente documento, los términos "cabello" y "piel" se usarán indistintamente, y se entenderá que el término "cabello" incluye la "piel", y viceversa. También se entenderá que el término "cabello" incluye el cabello de cualquier parte del cuerpo de un mamífero, incluyendo, pero sin limitarse a, la cabeza, los brazos, las piernas, el pecho, la espalda, los genitales, las cejas, el borde del párpado (por ejemplo, las pestañas), la axila u otra(s) parte(s) o ubicación(es) del cuerpo.
45

El cabello tiene dos estructuras distintas: el folículo, que reside en la piel, y el tallo, que es lo que se ve por encima del cuero cabelludo.

50 El crecimiento del cabello puede dividirse en etapas separadas de crecimiento y caída, a saber, anágena, catágena y telógena.

El anágeno es una fase activa del cabello, en la que las células de la raíz del cabello se dividen rápidamente y se forman nuevos cabellos. El catágeno es una etapa de transición en la que el crecimiento del cabello se detiene y el cabello es anclado. El telógeno es una fase de descanso en la que el folículo está en reposo.

La pérdida o adelgazamiento del cabello incluye cualquier condición que resulte en una reducción de la capacidad de reemplazar los cabellos caídos o que resulte en una mayor caída sin su reemplazo concomitante o subsecuente. Un ciclo de cabello desregulado (o los componentes bioquímicos que constituyen el ciclo del cabello), por ejemplo, puede conducir a una pérdida acelerada de cabello, que puede ser temporal o permanente.

5 La alopecia puede ser el resultado de causas hereditarias y no hereditarias, o ambas.

La alopecia, independientemente de su causa, suele estar asociada con una baja autoestima.

10 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "trato", "tratar" o "tratamiento", en el contexto de la alopecia, se refiere al uso de una cantidad terapéuticamente efectiva de una afección preexistente, o una cantidad profilácticamente efectiva o medidas preventivas, con el objetivo de prevenir, mejorar, reducir o desacelerar (disminuir) el adelgazamiento del cabello, la pérdida de cabello o la alopecia. Un mamífero que necesite tratamiento para la alopecia puede tener ya la afección, o puede ser propenso a tenerla o puede ser en quien la afección se ha de prevenir. El tratamiento también puede comprender una reducción de la cantidad/dosis de una terapia de alopecia existente que de otro modo sería necesaria para tratar a un sujeto. Un mamífero que necesite prevención puede ser propenso a desarrollar la afección.

15 Los compuestos activos y las composiciones son para su administración a un individuo en una "cantidad profilácticamente efectiva" o una "cantidad terapéuticamente efectiva" (según sea el caso, aunque la profilaxis puede ser considerada como terapia), siendo esto suficiente para demostrar el beneficio para el individuo en el contexto de la alopecia en este caso. Por ejemplo, la cantidad terapéuticamente eficaz se refiere a una cantidad de la composición capaz de reducir el adelgazamiento del cabello, la pérdida de cabello o la alopecia en un mamífero a un nivel que sea beneficioso para tratar o prevenir el adelgazamiento del cabello, la pérdida de cabello o la alopecia. La cantidad real administrada, así como el ritmo y el tiempo de administración, dependerán de la naturaleza y la gravedad de la alopecia que se esté tratando. La prescripción del tratamiento, por ejemplo, las decisiones sobre la dosis, etc., es responsabilidad de los médicos generales y otros médicos, y normalmente se tiene en cuenta el trastorno que se va a tratar, la afección del paciente individual, el lugar del parto, el procedimiento de administración y otros factores conocidos por los médicos.

20 El término "mejoría" o "mejora", en el contexto de la alopecia, se refiere a la disminución, reducción o eliminación de una afección, enfermedad, trastorno o fenotipo, incluyendo una anomalía o síntoma.

En una realización, la presente invención se refiere a una crema tópica o una emulsión para el tratamiento de la alopecia en un sujeto.

30 La alopecia tratada por una composición de la presente divulgación puede ser causada por uno o más factores seleccionados de entre los hereditarios, la edad, los efectos ambientales, la quimioterapia, la radioterapia, la exposición a la radiación, el parto, las drogas para la fertilidad, la cirugía, el envenenamiento, el estrés, la deficiencia de hierro, la infección (incluida la viral), infecciones bacterianas, fúngicas o micóticas), trastornos autoinmunes, lupus, tumores, brotes cutáneos, hipotiroidismo, hipertiroidismo, estrés, malnutrición, trastornos hormonales o cualquier agente o trastorno que pueda inducir la necrosis o apoptosis del folículo piloso o impedir que el folículo entre en la anágena.

35 La alopecia tratada por una composición de la presente divulgación puede ser una o más de las alopecias hereditarias o no hereditarias.

40 La alopecia tratada por una composición de la presente divulgación puede ser una o más de las alopecias comprendidas en la alopecia androgénica, la alopecia areata, la alopecia totalis o la alopecia universalis, o el efluvio telógeno.

Una composición de la presente divulgación puede ser una composición tópica para estimular el crecimiento del cabello, o prevenir la caída del mismo.

45 En ejemplos concretos, se utiliza una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición de la presente revelación en el tratamiento de la alopecia en un sujeto.

50 Los compuestos y composiciones de la presente divulgación para el tratamiento de la alopecia pueden formularse en cualquier forma utilizada en el campo farmacéutico o cosmético, deseablemente adecuada para su administración tópica. Por ejemplo, la composición puede ser un producto para el crecimiento del cabello, un cosmético para el cabello o el cuero cabelludo (por ejemplo, champú, acondicionador de cabello, loción para el cuero cabelludo, crema para el cuero cabelludo, tónico para el cabello, etc.), un producto para el aseo de la piel (por ejemplo, loción, crema, crema para la cara, loción para la cara, leche, envase, líquido para el lavado de la cara, jabón, etc.), producto de aseo corporal (por ejemplo, crema corporal, loción corporal, jabón, lavado líquido, aditivo para el baño, etc.), agente de protección UV (por ejemplo, bloqueador solar, loción de protección solar, aceite de bronceado, etc.), o cosmético (por ejemplo, delineador de ojos, lápiz de cejas, crema, loción, etc.).

Los compuestos y composiciones descritos en el presente documento para el tratamiento de la alopecia también pueden incluir las terapias existentes para la alopecia, entre ellas una o más de monóxido de nitrógeno, espironolactona, acetato de ciproterona, ketoconazol, flutamida, finasterida (Propecia), progesterona, estrógeno, prostaglandinas análogas como el travoprost y el voprostol, trasplante de cabello o tratamiento con láser.

5 Baja estatura y retraso en el crecimiento

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se describen en la presente memoria los compuestos, composiciones y procedimientos para el tratamiento de un sujeto con riesgo de desarrollar una baja estatura y/o un retraso en el crecimiento, o del que se sospecha que tiene una baja estatura y/o un retraso en el crecimiento, que comprenden: la administración a dicho sujeto de un compuesto o composición terapéutica. En un ejemplo, dicha composición terapéutica comprende la grasa derivada de un miembro de la familia de los Camelidae.

Por lo general, se considera que la baja estatura es una altura superior a dos desviaciones estándar por debajo de la media (o por debajo del percentil 2,5) para una edad y un sexo determinados, en comparación con una población bien alimentada y genéticamente relevante. La baja estatura suele ser una variante normal, sin embargo, la baja estatura puede ser un signo de una amplia variedad de afecciones patológicas o trastornos hereditarios.

15 Las causas de la baja estatura incluyen la baja estatura familiar, o el retraso constitucional del crecimiento y el desarrollo (es decir, "florecimientos tardíos"), y las enfermedades crónicas (incluyendo la malnutrición y los trastornos genéticos).

Si bien la mayoría de los casos de baja estatura tienen una baja estatura familiar o un retraso constitucional en el crecimiento y el desarrollo, otras causas incluyen, entre otras, la privación psicosocial, el síndrome de baja estatura hiperfágica, la restricción del crecimiento intrauterino, los factores etomaternos, la prematuridad, la disfunción placentaria, la disfunción congénita, por ejemplo, el síndrome de Russell-Silver, la malnutrición, la enfermedad inflamatoria intestinal, la enfermedad celíaca, la obstrucción intestinal, las deficiencias enzimáticas, la infección intestinal crónica, las enfermedades crónicas y las enfermedades cardiovasculares, enfermedad respiratoria, hemoglobinopatías, enfermedad renal, acidosis, malignidad, neurológica (por ejemplo, hidrocefalia), displasia esquelética, condrodisplasias, osteogénesis imperfecta, raquitismo, anomalías cromosómicas, síndrome de Turner, síndromes de trisomía, endocrinología, hipotiroidismo, panhipopituitarismo, síndrome de Laron, síndrome de Cushing, pseudohipotiroidismo, deficiencia o insuficiencia de la hormona del crecimiento, mucopolisacaridosis metabólica, enfermedad de almacenamiento de glucógeno, drogas, esteroides, mutaciones genéticas como la(s) mutación(es) del gen SHOX.

30 Cuando no se ha identificado una causa clara de la baja estatura en los niños con baja estatura y/o fallos de crecimiento y con un pronóstico de estatura adulta comprometida en relación con la estatura objetivo, un término ampliamente utilizado es la baja estatura idiopática.

Los niños de baja estatura que carecen de hormona de crecimiento suelen ser tratados con inyecciones de hormona de crecimiento. Las inyecciones de hormona de crecimiento también se utilizan típicamente para tratar el síndrome de Turner, el síndrome de Prader-Willi, la insuficiencia renal crónica o la baja estatura idiopática (ISS).

Humatrope® (somatropina) está indicado en niños que: no producen suficiente hormona de crecimiento por sí mismos, tienen el síndrome de Turner, tienen baja estatura idiopática, tienen deficiencia de SHOX.

Retraso en el crecimiento (también denominada trastorno de la velocidad de crecimiento) es un estado patológico de tasa de crecimiento anormalmente baja a lo largo del tiempo que indica que un sujeto no alcanzará la altura adulta genéticamente esperada. La baja estatura y el retraso en el crecimiento a menudo ocurren juntos, pero no siempre.

Como se utiliza en el presente documento, el término "trato", "tratar" o "tratamiento", en el contexto de la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento, se refiere al uso de una cantidad terapéuticamente efectiva de una afección preexistente, o una cantidad profilácticamente efectiva o medidas preventivas, con el objetivo de prevenir, mejorar, reducir o desacelerar (disminuir) la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento. Un mamífero que necesite tratamiento para la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento puede tener ya la afección, o puede ser propenso a tenerla o puede ser en quien se debe prevenir la afección. El tratamiento también puede consistir en una reducción de la cantidad o la dosis de una terapia existente para la baja estatura o el retraso en el crecimiento que de otro modo sería necesaria para tratar a un sujeto. Un mamífero que necesite prevención puede ser propenso a desarrollar la afección.

Los compuestos activos y las composiciones son para ser administrados a un individuo en una "cantidad efectiva profiláctica" o una "cantidad efectiva terapéutica" (según sea el caso, aunque la profilaxis puede ser considerada como terapia), siendo esto suficiente para demostrar el beneficio del individuo en el contexto de baja estatura y/o retraso en el crecimiento. La cantidad efectiva administrada, así como el ritmo y el curso temporal de la administración, dependerán de la naturaleza y la gravedad de la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento que se esté tratando. La prescripción del tratamiento, por ejemplo, las decisiones sobre la dosis, etc., es responsabilidad de los médicos generales y otros médicos, y normalmente se tiene en cuenta el trastorno que se va a tratar, el estado del paciente individual, el lugar de parto, el procedimiento de administración y otros factores conocidos por los médicos.

El término "mejora" o "mejoramiento", en el contexto de la baja estatura y/o retraso en el crecimiento, se refiere a la disminución, reducción o eliminación de una afección, enfermedad, trastorno o fenotipo, incluida una anomalía o síntoma.

5 La presente divulgación también se refiere a una crema tópica o una emulsión para el tratamiento de la baja estatura y/o retraso en el crecimiento en un sujeto.

En ejemplos concretos, se utiliza una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición de la presente revelación en el tratamiento de la baja estatura y/o retraso en el crecimiento en un sujeto.

10 La expresión "cantidad terapéuticamente efectiva", en el contexto de la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento, se refiere a una cantidad de la composición capaz de reducir el adelgazamiento del cabello, la pérdida de cabello o la alopecia en un mamífero a un nivel que sea beneficioso para tratar o prevenir la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento. Una cantidad terapéuticamente eficaz puede determinarse empíricamente y de manera rutinaria en relación con el tratamiento de la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento.

15 Los compuestos y composiciones de la presente divulgación para el tratamiento de la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento pueden formularse en cualquier forma que se utilice en el campo farmacéutico, pseudofarmacéutico o cosmético, y que sea conveniente para su administración tópica. Por ejemplo, la composición puede ser un cosmético para el cabello o el cuero cabelludo (por ejemplo, champú, acondicionador de cabello, loción para el cuero cabelludo, crema para el cuero cabelludo, tónico para el cabello, etc.), un producto para el aseo de la piel (por ejemplo, loción, crema, crema para la cara, loción para la cara, leche, envase, líquido para el lavado de la cara, jabón, etc.), producto de aseo corporal (por ejemplo, crema corporal, loción corporal, jabón, jabón líquido, aditivo para el baño, etc.), agente de protección UV (por ejemplo, bloqueador solar, loción de protección solar, aceite de bronceado, etc.), o cosmético (por ejemplo, delineador de ojos, lápiz de cejas, crema, loción, etc.).

Los compuestos y composiciones de la presente divulgación para el tratamiento de la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento también pueden incluir las terapias existentes para la baja estatura y/o el retraso en el crecimiento, incluyendo la hormona del crecimiento, Humatrope® (somatropina).

25 Eczema

La presente divulgación también se refiere a una crema tópica o una emulsión para el tratamiento del eccema en un sujeto.

En ejemplos concretos, se utiliza una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición de la presente revelación en el tratamiento del eccema de un sujeto.

30 El término "cantidad terapéuticamente efectiva", en el contexto del eccema, se refiere a una cantidad de la composición capaz de tratar el eccema en un humano. Una cantidad terapéuticamente efectiva puede determinarse empíricamente y de manera rutinaria en relación con el tratamiento del eccema.

35 Los compuestos y composiciones de la presente divulgación para el tratamiento del eccema pueden formularse en cualquier forma que se utilice en el campo farmacéutico, pseudofarmacéutico o cosmético, deseablemente adecuado para la administración tópica. Por ejemplo, la composición puede ser un cosmético para el cuero cabelludo (por ejemplo, champú, loción para el cuero cabelludo, crema para el cuero cabelludo, etc.), un producto para el aseo de la piel (por ejemplo, loción, crema, crema para la cara, loción para la cara, leche, envase, lavado facial líquido, jabón, etc.), un producto para el aseo del cuerpo (por ejemplo, crema para el cuerpo, loción para el cuerpo, jabón, lavado líquido, aditivo para el baño, etc.), un agente protector del eccema o un cosmético (por ejemplo, delineador de ojos, lápiz de cejas, crema, loción, etc.).

40 Compuestos y composiciones

45 Los compuestos y la composición pueden comprender grasas derivadas de un miembro de la familia *Camelidae* (en el orden *Artiodactyla* y el suborden *Tylopoda*). En un ejemplo concreto, la grasa se deriva de un miembro del género *Camelus* dentro de la familia *Camelidae*. En un ejemplo concreto, la grasa se deriva de un miembro de la especie *de Camelus dromedaries* (un dromedario, los camellos de una sola joroba) dentro de la familia *Camelidae*. En un ejemplo concreto, la grasa se deriva de un miembro de la especie *Camelus bactrianus* (un camello bactriano, los camellos de dos jorobas) dentro de la familia *Camelidae*.

En otro aspecto, la composición puede comprender grasa derivada de ovejas árabes (tipo cola gruesa).

50 En otro aspecto, la composición puede incluir grasa derivada de un animal del desierto. Ese animal que habita en el desierto ha vivido típicamente durante varias generaciones en el desierto (o en condiciones similares a las del desierto). En otro ejemplo, la composición puede comprender grasa derivada de un insecto que habita en el desierto. Entre los ejemplos no limitados de esos animales e insectos figuran los correcaminos, la araña viuda negra, los suricatos, las ratas canguro, los jerbos, los conejos, las serpientes, los lagartos, los escorpiones, los coyotes, los gatos monteses, las ovejas de cimarrón, las ovejas de Berbería, el íbice nubio, el addax, el klipspringer y el babuino.

En un ejemplo, una composición de la presente revelación se prepara obteniendo grasa de la joroba de camello, calentando la grasa a 60°C durante unos 45 minutos, se eliminan las impurezas y la crema resultante se almacena a 10°C.

5 Se apreciará que se contemplan fuentes de grasa del camello distintas de la joroba e incluyen fuentes no limitantes como la sangre de camello, la leche, la orina o similares.

Puesto que la grasa es el principal agente beneficioso de la crema de camello y está contenida en la leche y la sangre de camello, se pueden obtener las mismas propiedades y beneficios de la leche y la sangre de camello, ya que se observó que la grasa de camello se transporta a través de la sangre.

10 Por lo tanto, una composición de la presente revelación puede ser preparada obteniendo grasa de la sangre de camello y calentando la grasa a 60°C durante unos 45 minutos, se eliminan las impurezas y la crema resultante se almacena a 10°C.

15 En uso, en un ejemplo, una composición de la presente revelación puede aplicarse tópicamente a la piel de un sujeto en una concentración de aproximadamente 1 g de crema por 1 cm² de piel. En otro ejemplo, la concentración es mayor que aproximadamente 1 g de crema por 1 cm² de piel. En otro ejemplo, la concentración es inferior a aproximadamente 1 g de crema por 1 cm² de piel. En algunos ejemplos, se aplica una composición tópica a la piel de un sujeto con una concentración de aproximadamente 0,1 g a aproximadamente 1 g de crema por 1 cm² de piel.

20 En algunos ejemplos, se modifican los compuestos y composiciones de la presente declaración para incluir además, por ejemplo mediante la conjugación con la grasa de camélido o los ácidos grasos que contiene, una o más restos que confieren protección contra la radiación de los rayos cósmicos o las longitudes de onda del espectro de radiación electromagnética de 10³ a 10⁻¹², por ejemplo, radio o radiactividad o microondas o rayos infrarrojos o ultravioletas o rayos X o rayos gamma, o luz ultravioleta. Tales restos y el procedimiento de conjugación son conocidos por el experto en la técnica.

En otro ejemplo, los compuestos y/o composiciones se suministran en una cantidad farmacéuticamente efectiva.

25 La expresión "cantidad farmacéuticamente efectiva", tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a la cantidad de un fármaco o agente farmacéutico que provocará la respuesta biológica o médica de un tejido, un sistema, un animal o un ser humano que está siendo buscada por un investigador o un clínico. Esta cantidad puede ser una cantidad terapéuticamente efectiva.

Los compuestos y composiciones se proporcionan en una forma farmacéuticamente aceptable.

30 El término "farmacéuticamente aceptable", tal como se utiliza en el presente documento, incluye los compuestos, materiales, composiciones y/o formas de dosificación que son adecuados para su uso en contacto con los tejidos de un sujeto (por ejemplo, un ser humano) sin una toxicidad excesiva, irritación, respuesta alérgica u otro problema o complicación, en proporción a una relación beneficio/riesgo razonable. Cada vehículo, excipiente, etc., se considera también "aceptable" en el sentido de que es compatible con el otro.

35 Los compuestos activos y las composiciones son para ser administrados a un individuo en una "cantidad efectiva profiláctica" o una "cantidad efectiva terapéutica" (según sea el caso, aunque la profilaxis puede ser considerada como terapia), siendo esto suficiente para demostrar el beneficio del individuo. La cantidad real que se administre, así como la frecuencia y el tiempo de administración, dependerán de la naturaleza y la gravedad de lo que se esté tratando. La prescripción del tratamiento, por ejemplo, las decisiones sobre la dosis, etc., es responsabilidad de los médicos generales y otros médicos, y normalmente se tiene en cuenta el trastorno que se va a tratar, el estado del paciente individual, el lugar de la entrega, el procedimiento de administración y otros factores conocidos por los médicos.

40 Las formulaciones pueden presentarse convenientemente en forma de dosis unitaria y pueden prepararse por cualquier procedimiento bien conocido en la técnica farmacéutica. Entre esos procedimientos figura el de asociar el compuesto activo con un vehículo, que puede constituir uno o más ingredientes accesorios. En general, las formulaciones se preparan mediante la asociación uniforme e íntima del compuesto activo con vehículos líquidos o vehículos sólidos finamente divididos, o ambos, y luego, si es necesario, dando forma al producto.

Un compuesto o composición de la presente divulgación puede administrarse solo o en combinación con otros tratamientos, ya sea simultánea o secuencialmente, dependiendo de la afección a tratar.

En un ejemplo, la administración es una administración tópica.

50 Como se usa en la presente memoria, la "administración tópica" incluye crema, ungüento o pulverización aplicada a la piel. La composición puede hacerse en cualquier forma de producto adecuado, incluyendo, entre otros, un aerosol, bálsamo, crema, gel, loción, suero, mousse, parche, pomada, bomba de pulverización, aplicador de bola, solución, barra o toallitas.

En otros ejemplos, el compuesto o composición se administra con gotas para los ojos.

En otro ejemplo, el compuesto o composición se administra por vía oral, por ejemplo en una cápsula.

En algunos ejemplos, los compuestos y composiciones de la presente revelación se producen como suplemento nutricional o alimento funcional.

5 Los compuestos y composiciones también pueden incluir uno o más vehículos. Entre los ejemplos de vehículos se incluyen soluciones, disolventes, medios de dispersión, agentes de retardo, emulsiones y similares. Por ejemplo, alcoholes, glicoles, aceites vegetales, polietilenglicoles, gelatina, lactosa, amilosa, estearato de magnesio, talco, ácido silícico, parafina viscosa, aceite de perfume, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos de pentaeritritol, hidroximetilcelulosa, polivinilpirrolidina, etc. Los preparados farmacéuticos pueden esterilizarse y, si se desea, mezclarse con agentes auxiliares, incluidos lubricantes, conservantes, estabilizadores, agentes humectantes, emulsionantes, sales para influir en la presión osmótica, amortiguadores y colorantes. Se pueden proporcionar convenientemente soluciones, suspensiones, emulsiones o implantes para su adecuada administración. El uso de tales vehículos para sustancias farmacéuticas es bien conocido en la técnica.

Las formulaciones pueden presentarse en envases sellados de dosis unitarias o multidosis.

Kits

15 Los procedimientos de la presente divulgación se practican convenientemente proporcionando los compuestos y/o composiciones utilizados en dicho procedimiento en forma de kit. Tal kit contiene preferentemente la composición. Tal kit contiene preferentemente las instrucciones para su uso. Tal kit opcionalmente contiene compuestos adicionales, composiciones y/o instrucciones para el uso del mismo.

20 En uno de los aspectos de la presente divulgación, se describe un kit para el tratamiento de un sujeto con cáncer, o que se sospecha que lo padece, que está asociado con la exposición a la radiación UV, que incluye: grasa derivada de la joroba de camello, e instrucciones para su uso. En otro aspecto, dicho kit comprende además, al menos un agente quimioterapéutico para tratar dicho cáncer.

25 En uno de los aspectos de la presente divulgación, se describe el tratamiento o la prevención del daño a una célula debido a la exposición a la radiación ultravioleta, que comprende: la administración de una cantidad efectiva de una composición de protector solar que comprende una cantidad efectiva de grasa derivada de la joroba de camello.

En uno de los aspectos de la presente divulgación, se describe el tratamiento o la prevención del daño a una célula debido a la exposición a la radiación ultravioleta, que comprende: la administración de una cantidad efectiva de una composición fotoprotectora que comprende una cantidad efectiva de grasa derivada de la joroba de camello.

30 En uno de los aspectos de la presente divulgación, se describe un equipo para el tratamiento de un sujeto con alopecia, o que se sospecha que la tiene, que comprende: grasa derivada de la joroba de camello, e instrucciones para su uso. En otro aspecto, dicho kit comprende además, al menos un agente para tratar dicha alopecia.

35 En uno de los aspectos de la presente divulgación, se describe un equipo para el tratamiento de un sujeto con baja estatura y/o retraso en el crecimiento, o que se sospecha que tiene baja estatura y/o retraso en el crecimiento, que comprende: grasa derivada de la joroba de camello, e instrucciones para su uso. En otro aspecto, dicho kit comprende además, al menos un agente para tratar dicha baja estatura y/o retraso en el crecimiento.

Para comprender mejor la invención en la presente memoria descrita, se exponen los siguientes ejemplos. Debe entenderse que estos ejemplos son sólo para fines ilustrativos. Por lo tanto, no deben limitar en modo alguno el ámbito de la presente invención.

Ejemplos

40 Ejemplo I - Tratamiento de animales expuestos a la radiación UV

Materiales y procedimientos

Animales

45 Ratones BALB/c blancos, tanto machos como hembras, de unos 3 a 4 meses de edad y con un peso de 24 a 31 gramos se dividieron al azar en cuatro grupos de 10 animales y se alojaron en una instalación para animales y se mantuvieron en todo momento en condiciones estándar: $22 \pm 2^\circ\text{C}$, $50 \pm 10\%$ de humedad relativa y 12 horas de luz/12 horas de ciclo de oscuridad. Los ratones fueron alimentados con una dieta estándar e hidratados.

Irradiación UV

50 Las condiciones experimentales se diseñaron para simular condiciones naturales severas, se empleó un simulador solar de tipo luz UV (F20 T8 GL 220-240 v UV CE) con un rango espectral (360nm - 370nm) correspondiente a la luz solar natural y dosis UVA relevantes para el medio ambiente.

5 Los ratones con el dorsal afeitado (2 × 3 cm de longitud) fueron inmovilizados para mantener la posición del animal y expuestos a dosis de radiación UVA a unos 15 cm de la fuente de luz en un armario (75 cm de largo x 50 cm de ancho x 75 cm de alto) durante 4 horas al día durante 3 meses. Durante la irradiación, las jaulas se volvieron a colocar regular y sistemáticamente debajo de las luces para reducir la variación de la intensidad de la radiación ($\pm 10\%$) en diferentes posiciones y la temperatura se estabilizó con un ventilador eléctrico.

Se usó una cámara digital para monitorear los cambios resultantes de la exposición a los rayos UV y se tomaron fotografías para este propósito.

10 Se registraron lesiones graves y se guardaron muestras de piel de 1 x 1 cm en formalina al 10% y se enviaron para su examen histopatológico para estudiar los cambios microscópicos. Se siguieron las precauciones de bioseguridad durante el experimento debido al efecto peligroso de la luz ultravioleta, como el uso de guantes, gorros y mascarillas junto con una capucha apropiada.

Preparación de la crema de grasa de camello

15 La grasa fresca de la joroba de camello (28 kg.) de dromedarios de machos adultos se obtuvo inmediatamente después del sacrificio. La grasa de la joroba de camello se almacenó inmediatamente a -80°C . Para los experimentos, se descongelaron unos 500 gramos de grasa a temperatura ambiente. A continuación se colocó en un vaso de laboratorio y se calentó a 60°C durante 45 minutos. La grasa cruda derretida fue limpiada de impurezas usando un colador para alimentos (tamiz de malla de 25 cm). La grasa líquida clara se recogió entonces en un recipiente limpio y estéril y se almacenó en un frigorífico a 10°C para que estuviera lista para su uso. La grasa final tenía un color blanco con una textura suave y cremosa que se absorbió rápidamente en la piel.

Examen histopatológico

Todos los animales fueron sacrificados por inhalación de cloroformo (Memmert, Alemania) y se realizaron exámenes post mortem.

Se tomaron muestras del tejido de la piel y procesado de acuerdo a los siguientes procedimientos.

25 Todas las muestras de tejido de piel fueron diseccionadas a un tamaño igual de 1 x 1 cm cuadrado. Cada trozo de tejido fue fijado inmediatamente en una solución salina de formalina al 10% (BDH, Inglaterra). Posteriormente, todos los trozos se etiquetaron por separado y se procesaron juntos, encajados en un procesador de tejido Shandon Elliot Histokinette (Shandon Southern Products Ltd, Runcorn, Reino Unido).

30 Los juegos de secciones histológicas se tiñeron con la tinción de hematoxilina (Thermo-Shandon, Reino Unido) y la tinción de Eosina (Panreac Química, España). La evaluación histológica se realizó con un microscopio de luz Olympus BX 40.

Tratamiento de animales

En esta investigación los animales fueron afeitados y luego divididos en cuatro grupos, cada uno de los cuales recibió tratamientos de la siguiente manera:

1. Grupo A: Exposición diaria sin protección a la luz ultravioleta durante 4 horas en un período de 3 meses.
- 35 2. Grupo B: Antes de la similar exposición diaria a la luz UV durante 4 horas en 3 meses, cada ratón fue tratado tópicamente en la piel dorsal con cerca de 1 gramo de crema de grasa de camélidos para crear una fina película de grasa en la piel desnuda. El orden de los tratamientos se rotó sistemáticamente para asegurar la comparabilidad de los tiempos de las aplicaciones de grasa, que siempre se completaron dentro de los 5 minutos del comienzo de la irradiación.
- 40 3. Grupo C: Después de una exposición diaria sin protección a la luz UV durante 4 horas a lo largo de 3 meses, similar al Grupo A, la crema de grasa de camello se aplicó tópicamente cada día durante los siguientes 3 meses.
4. Grupo D: Grupo de control sin crema de camélidos ni exposición a los rayos ultravioleta.

45 El grosor del pliegue dorsal medio de la piel fue medido regularmente durante los tres meses del período de prueba en los 4 grupos. La apariencia y el crecimiento de los tumores se mapeó y registró para cada ratón para los tumores de 1 mm de diámetro o más.

Resultados - I

Se realizó un examen histopatológico de la piel de los ratones y análisis de secciones de tejido.

50 Grupo A, tras tres meses de radiación, los animales tuvieron la formación de células con núcleo picnótico y citoplasma eosinofílico encogido, (células quemadas por el sol) en la epidermis de ratones irradiados con rayos ultravioleta. También hubo infiltración de neutrófilos y macrófagos en el tejido subcutáneo y alrededor

de los folículos pilosos, edema a lo largo de las fibras musculares y entre ellas y deposición de la red de fibrina en el tejido adiposo. La producción de células de quemaduras de sol y la inflamación focal eran claramente visibles. También eran visibles la erosión, la necrosis de la capa epidérmica, la hiperplasia focal de la capa epitelial con núcleos hipercromáticos neutrófilos y la infiltración de células mononucleares en la capa de la dermis, así como la necrosis de la capa epitelial del folículo piloso y de la glándula sudorípara con neutrófilos en su lumen, además del edema y la infiltración de neutrófilos entre la glándula sudorípara y el folículo piloso. Hay signos de hemorragia, congestión de los vasos sanguíneos, edema, infiltración de neutrófilos y desechos celulares en el lumen del folículo piloso. La proliferación del tejido conectivo fibroso y la infiltración de células mononucleares en el tejido adiposo también eran claramente visibles.

5
10
15
Grupo B (con aplicación de crema de grasa de camélidos antes de la exposición diaria) La piel protegida de los ratones mostró una infiltración moderada de células mononucleares en la capa de la dermis y una congestión del vaso sanguíneo con la capa epidérmica normal. Había una estructura normal de la capa epidérmica y una infiltración limitada de células mononucleares en la capa dérmica, y una agregación focal de células mononucleares alrededor de los folículos pilosos que mostraba un fibroblasto activo y una estructura normal de glándula capacitada.

20
El grupo C (crema de grasa de camélidos aplicada tópicamente cada día durante los 3 meses siguientes a la exposición) mostró una clara reducción de la necrosis y la erosión de la epidermis, cubierta por la depresión celular y la infiltración de células inflamatorias en la dermis y la capa subcutánea. Había una proliferación normal de tejido conectivo fibroso, infiltración de células mononucleares entre el tejido adiposo y la capa muscular.

El grupo D (control), la sección histológica de la piel de un animal normal, no expuesta a la radiación UV, mostró tejido con folículos pilosos normales.

25
Los resultados de estos experimentos *in vivo* indicaron que la crema de grasa de camélidos evitó el daño de los rayos UV al tejido de la piel en los ratones del grupo B. El promedio de protección de la piel de los ratones tratados en el grupo B con crema de grasa de camélidos era indistinguible de los ratones normales y saludables del grupo de control D.

Los exámenes histopatológicos y las observaciones diarias también apoyaron este hallazgo.

La crema de camélidos tuvo un notable efecto curativo en la piel de los ratones del grupo C. Las células y el tejido parecen estar rejuvenecidos en comparación con los del grupo A.

30
Según los resultados actuales, parece que la grasa de camélidos tiene la capacidad de reparar el daño causado por los rayos UV.

Conclusiones -I

35
La grasa derivada de la joroba de camello se usó para producir una crema de grasa de camello. Sorprendentemente, se mostró que la crema de grasa de camello protegía la radiación UV y revitalizaba las células reparando el daño de los rayos UV, exhibiendo así propiedades de tratamiento contra el cáncer.

40
La crema de grasa de la joroba de camello parece ser muy eficaz en el tratamiento o la prevención de los daños causados por la radiación UV y solar, incluidas las fuentes artificiales de radiación, y proporciona protección contra los efectos de la radiación UVA/UVB, incluidos los daños ambientales a la piel o los ojos; o permite una exposición más prolongada a la radiación UV al prevenir los daños; o previene, trata, cura o mitiga el melanoma, otros cánceres de piel o cambios degenerativos o daños en la piel o los ojos, cánceres de piel no melanoma, cáncer de labio, cambios degenerativos en las células, el tejido fibroso y los vasos sanguíneos de la piel, terigión, cataratas e inmunosupresión.

La crema de grasa de la joroba de camello parece ser altamente efectiva en el tratamiento o la prevención de los daños causados por las quemaduras.

45
Parece que los principales ácidos grasos presentes en la grasa de la joroba de camello, el ácido palmítico, el ácido esteárico, el ácido oleico, el ácido mirístico, los omega 3, 6, 9 o la vitamina E, ya sea en combinación o individualmente, pueden tener un efecto significativo en la radiación UV, las células cancerosas, las manchas de la edad y las quemaduras de la piel.

Ejemplo II - Comparación del tratamiento de animales con cremas de grasa de oveja, vaca y camello

Preparación de la crema de ovejas de cola gorda

50
Ovejas de cola gorda (3,5 kg) del macho adulto de carnero Awassi se obtuvo inmediatamente después del sacrificio. La grasa se almacenó inmediatamente a -80°C. En los experimentos, unos 500 gramos de grasa fueron descongelados a temperatura ambiente. La grasa descongelada se colocó en un vaso de laboratorio y se calentó a 60°C durante 45 minutos. La grasa cruda derretida se limpió de impurezas usando un colador para alimentos (tamiz

de malla de 25 cm). La grasa líquida clara se recogía luego en un recipiente limpio y estéril y se almacenaba en una nevera a 10°C para su uso. La crema de la grasa de cola de oveja obtenida tiene un color blanquecino con una textura cremosa y suave que absorbe menos en la piel que la crema de grasa de camélido.

Preparación de la crema de grasa de vaca

- 5 La grasa fresca (4,5 kg) del macho adulto de Frisia-Holstein se obtuvo inmediatamente después del sacrificio y se almacenó inmediatamente a -80°C. La grasa del animal se obtuvo de una posición cercana a la piel, en la espalda del animal. En los experimentos, se descongelaron unos 500 gramos de grasa a temperatura ambiente. La grasa descongelada se colocó en un vaso de laboratorio y se calentó a 60°C durante 45 minutos. La grasa cruda derretida fue limpiada de impurezas usando un colador para alimentos (tamiz de malla de 25 cm). La grasa líquida clara se
10 recogía luego en un recipiente limpio y estéril y se almacenaba en una nevera a 10°C para su uso. La crema de la grasa de vaca obtenida tiene un color cremoso amarillento con una textura suave y cremosa que se absorbe mucho menos en la piel que la crema de grasa de camélidos.

Examen histopatológico y tratamiento de animales.

- 15 El examen histopatológico y el tratamiento animal de ovejas y vacas de cola gorda fueron similares a los del Ejemplo I.

Resultados - II

- 20 Con la aplicación de la crema de grasa de camélidos antes de la exposición diaria, la piel protegida de los ratones mostró una infiltración moderada de células mononucleares en la capa dérmica y congestión del vaso sanguíneo, con una capa epidérmica normal y una capa epidérmica normal y una infiltración limitada de células mononucleares en la capa dérmica. No había lesiones claras en el folículo piloso.

- 25 Con la aplicación de la crema de grasa de oveja antes de la exposición diaria, la piel de los ratones mostró infiltración de neutrófilos alrededor de los folículos pilosos y necrosis de las fibras musculares, infiltración de neutrófilos con odema y congestión de los vasos sanguíneos, hemorragia e infiltración de neutrófilos dentro de las fibras musculares, infiltración de neutrófilos entre los folículos pilosos y vacuolación en los folículos pilosos, infiltración de neutrófilos en
30 la dermis y en los vasos sanguíneos dilatados, necrosis, infiltración de neutrófilos, erosiones y desprendimiento de la capa epidérmica, destrucción en las paredes de los folículos pilosos, odema e infiltración de neutrófilos.

- 35 Con la aplicación de la crema de grasa de vaca antes de la exposición diaria, la piel de los ratones mostró vasos sanguíneos congestionados y dilatados con neutrófilos en su lumen, una severa congestión de los vasos sanguíneos, con neutrófilos en su lumen en el tejido subcutáneo, además de la infiltración de neutrófilos, una grave hipersensibilidad de los folículos pilosos, una marcada infiltración de neutrófilos y células mononucleares en el material subcutáneo y proteínico, e infiltraciones de neutrófilos en la capa epidérmica necrótica.

- 40 La exposición diaria y sin protección a la luz ultravioleta durante 4 horas en un período de 3 meses mostró infiltración de neutrófilos en el tejido adiposo e infiltración de células inflamatorias alrededor de la glándula sebácea con calcificación, congestión de los vasos sanguíneos dilatados con neutrófilos en su lumen y odema en el tejido intersticial, formación de abscesos en el tejido subcutáneo, infiltración de neutrófilos y deposición de fibrina alrededor de los vasos
45 sanguíneos, zonas necróticas rodeadas de células inflamatorias y fibroblastos.

La sección histológica de la piel de un animal normal, no expuesta a la radiación UV, mostraba un tejido con folículos pilosos epidérmicos normales y glándula sebácea sin lesiones en el tejido adiposo y la capa muscular de la piel.

- 40 La crema de grasa de la joroba de camello fue muy efectiva en el tratamiento o prevención de daños en la piel de los ratones por la radiación UV. En cambio, la crema de grasa de oveja y de vaca no protegía la piel de los ratones de la radiación y en algunos casos la aplicación de la crema de grasa de vaca daba como resultado un gran tumor (8 mm de diámetro).

Ejemplo III - Tratamiento de las manchas de edad en animales y seres humanos

- 45 Las manchas de la edad, también llamadas manchas del hígado, son manchas planas marrones en la piel que se han oscurecido de color ("pigmentado") después de la exposición a la luz solar o a la luz ultravioleta. Se ven comúnmente en personas de más de 40 años en áreas de la piel que están frecuentemente expuestas a la luz solar, como las manos, los hombros, los antebrazos, la cara y la frente. Las manchas de la edad pueden parecer poco atractivas, pero son indoloras e inofensivas, aunque su color oscuro puede retrasar el diagnóstico de algunos cánceres de piel.

Procedimientos - III

- 50 Una paciente (41 años) que había desarrollado manchas de edad en sus manos fue tratada tópicamente en ambas manos con cerca de 1 gramo de crema de grasa de camello para crear una fina película de grasa en la piel desnuda. La crema se aplicó por la noche y se lavó por la mañana, repitiéndose diariamente durante 3 meses.

Después de 3 meses de tratamiento la crema de grasa de camello ha limpiado más del 80% de las manchas de la edad.

5 Además, un paciente varón (60 años) que había desarrollado manchas de edad en sus manos, fue tratado tópicamente en la mano derecha con cerca de 1 gramo de crema de grasa de camello para crear una fina película de grasa en la piel desnuda. La crema se aplicó día y noche y se lavó por la mañana, y luego se aplicó repetidamente a diario durante 3 semanas. La mano izquierda no fue tratada con la crema de camélidos como control.

Otro paciente varón (55 años) con pecas o manchas de la edad que cubren ambos hombros que aparecieron a mediados de los cuarenta después de una repetida exposición al sol. La crema se aplicó diariamente durante dos semanas resultando en un dramático aclaramiento de las pecas.

10 Resultados - III

Después de 3 semanas de tratamiento con crema de camélidos, las manchas de la edad se redujeron con un color marrón muy pálido.

La piel del segundo paciente masculino después de 3 semanas de tratamiento con la crema de camélidos, resultó en la reducción de la mancha de edad, con el color reducido a un color marrón muy pálido.

15 De este resultado, la crema de la joroba de camello no sólo funciona como anti-radiación sino también para las manchas de la edad.

Ejemplo IV - Tratamiento de las quemaduras en la piel

En otro ejemplo, la composición de la presente divulgación es útil para el tratamiento de las quemaduras.

20 En este ejemplo, un paciente varón (17 años) con quemadura de primer grado por agua hirviendo en sus manos y ambos muslos anteriores fue tratado tópicamente con crema de grasa de camello para crear una fina película de grasa en la piel desnuda. La crema se aplicó por la noche y por la mañana durante 2 semanas, resultando en la ausencia de infección, el alivio del dolor y el recrecimiento de la piel normal.

En otro ejemplo, la crema de grasa de camélidos se usó en una piel humana quemada por el fuego. La piel del sujeto se ha curado en pocos días.

25 Por consiguiente, las composiciones de la presente divulgación pueden utilizarse en una variedad de tratamientos, incluidos los tratamientos de quemaduras obtenidas por fuego, agua caliente, electricidad, radiaciones, quemaduras de sol y similares.

Ejemplo V - Tratamiento de la falta de cabello

30 En el siguiente ejemplo, la crema de grasa de camélidos se usó para estimular el crecimiento del cabello en ratones de laboratorio albinos que mostraron un retraso físico y un crecimiento reducido del cabello.

Antes de administrar el tratamiento tópico de la crema de camélidos, los diez ratones albinos utilizados como sujetos en este ejemplo eran característicamente normales al nacer, pero carecían de crecimiento de cabello y mostraban un desarrollo físico atrofiado y una piel poco saludable.

Procedimientos - V

35 Diez ratones de laboratorio albinos que eran característicamente de tamaño normal al nacer fueron alojados en una instalación de pruebas bajo condiciones estándar: $22 \pm 2^\circ\text{C}$, $50 \pm 10\%$ de humedad relativa. Los ratones fueron alimentados con una dieta estándar y agua.

Los diez ratones se atrofiaron en su crecimiento poco después de nacer y tenían aproximadamente un tercio del tamaño normal a las 4 semanas de edad.

40 A las 4 semanas, aunque considerados juveniles, los ratones típicamente pesaban sólo unos 15 g. La longitud del cuerpo desde el hocico hasta el final de la cadera era de unos 6 cm, y la longitud de la cola desde el final de la cadera hasta la extensión completa de la cola era de unos 6 cm.

45 Cada ratón exhibió alopecia o pérdida de cabello, piel rosada y parecía estresado. Los ratones estaban débiles, incapaces de pararse o moverse y mostraban una función inmunológica reducida, aunque no se encontraron pérdidas de apetito o diarrea. Otros signos de enfermedad, como la pérdida de peso y de cabello, eran evidentes.

A las 4 semanas, los ratones fueron divididos en dos grupos, cinco ratones en cada grupo. Un grupo recibió un tratamiento tópico diario de crema de camélidos (como se preparó en el Ejemplo I, específicamente la aplicación de 1 gramo de crema de grasa de camélidos para crear una fina película de grasa sobre 1 cm de piel desnuda con todas las partes del cuerpo cubiertas, 5 días a la semana durante 4 semanas. El segundo grupo se quedó sin tratamiento

como control. Ambos grupos de ratones se mantuvieron en un ambiente convencional y se les alimentó con la misma comida de laboratorio sin restricciones y agua del grifo mientras se les alojaba en una instalación de pruebas en condiciones estándar.

Resultados y discusión - V

5 Los ratones que recibieron la crema de camélidos una vez al día, cinco días a la semana durante 4 semanas crecieron cabello y aumentaron de 15 g a 25 g de peso, un aumento de 60% de peso y añadieron 4 cm de longitud al cuerpo desde el hocico hasta el final de la cola en sólo 4 semanas. En comparación, los ratones no tratados que sobrevivieron permanecieron con un peso de unos 15 g y un tamaño total un tercio inferior al rango aceptado dentro de la comunidad de sujetos.

10 Todos los ratones tratados demostraron crecimiento de cabello. Aunque no se desea ser limitado por la teoría, se postula que uno o más compuestos dentro de la crema de camélidos induce el crecimiento del cabello al bloquear (CRF) una hormona relacionada con el estrés asociado con la pérdida de cabello.

15 En estos ratones, los folículos pilosos están inactivos. El compuesto de camélidos parece activar los folículos en tándem con mejoras en la salud. El tratamiento no sólo revirtió la pérdida de cabello, sino que también la previno cuando se inició antes de que ocurrieran los síntomas. También ha restaurado la pigmentación normal de la piel. Además, el tratamiento restaura el color blanco original de los ratones.

20 Un ratón de los dos ratones sobrevivientes del grupo que no recibió originalmente el tratamiento con crema de camélidos, recibió un tratamiento tópico diario de crema de camélidos con todas las partes del cuerpo cubiertas después del experimento inicial, durante 5 días a la semana durante las siguientes 3 semanas. Después de la primera semana de tratamiento, el ratón respondió positivamente con el cabello que empezó a crecer después de sólo 3 días. La salud y el crecimiento del cabello continuaron mejorando cada semana. Después de 3 semanas, el ratón pesaba 20 gm con una longitud normal de cuerpo desde el hocico hasta el extremo de la cadera (7 cm) y la longitud de la cola es de 7 cm (peso y tamaño normal de adulto) con una cubierta de cabello completo y grueso.

25 En los experimentos se observó que la crema de camélidos es absorbida por la piel en los 10 minutos siguientes al tratamiento tópico. Además, los ratones tratados en los experimentos lamían la crema de camélidos del cuerpo de otros ratones en la jaula o de sus propios cuerpos. La ingestión interna de la crema de camélidos por los ratones podría indicar los posibles beneficios de la crema de camélidos como alimento funcional.

30 Después de la primera semana, en el grupo tratado como se describe con la crema de camélidos, 4 de cada 5 ratones respondieron positivamente con el cabello empezando a crecer. La salud y el crecimiento del cabello continuaron mejorando cada semana. Después de 4 semanas, cada uno de los ratones pesaba 25 gm con una longitud normal del cuerpo desde el hocico hasta el final de la cadera de 8 cm y la longitud de la cola de 8 cm (peso y tamaño normal de un adulto) con una cubierta de cabello completo y grueso. Los ratones restantes de este grupo respondieron al tratamiento de manera lenta pero segura. En comparación, del grupo que no recibió el tratamiento con crema de camélidos, 3 de cada 5 ratones murieron a la edad de 5 y 6 semanas. Los dos ratones restantes seguían presentando un grave retraso del crecimiento, con aproximadamente dos tercios del tamaño normal, y a las 8 semanas de edad, con un peso sin cambios de 15 gm, seguían mostrando una grave pérdida de cabello y retraso en el crecimiento.

Ejemplo VI - Tratamiento de diferentes tipos de eczema

En otro ejemplo, la composición de la presente divulgación es útil para el tratamiento de diferentes tipos de eccema.

Procedimientos - VI

40 En este ejemplo, un paciente infantil (9 años de edad) con dermatitis atópica en la parte posterior de las rodillas, un segundo paciente infantil (12 años de edad) con dermatitis aguda eccema flexural en la parte interna del brazo y un paciente varón (27 años de edad) con afección de dermatitis aguda (eccema crónico) en el muslo fueron tratados tópicamente con crema de grasa de camello para crear una fina película de grasa en la piel.

Resultados - VI

45 El paciente infantil (9 años) con dermatitis atópica en la parte posterior de las rodillas fue tratado dos veces al día durante 2 semanas, luego se redujo a una vez al día, y luego se mantuvo en una aplicación en días alternativos. La crema se aplicó por la noche y por la mañana durante 2 semanas, resultando en la ausencia de infección, el alivio del dolor y el recrecimiento de la piel normal. Luego el tratamiento se redujo a una vez al día durante una semana y luego se mantuvo en una sola aplicación en días alternativos durante una semana.

50 El paciente infantil (12 años de edad) con eccema agudo de dermatitis flexural en la parte interna del brazo fue tratado dos veces al día durante 2 semanas, y luego se redujo a una vez al día y finalmente se mantuvo a la vez en días alternativos, lo que resultó en una reducción de la inflamación asociada con el eccema.

El paciente varón (27 años) con una afección de dermatitis aguda (eccema crónico) en el muslo fue tratado dos veces al día durante 2 semanas, y luego se redujo a una vez al día y se mantuvo a la vez en días alternativos y la inflamación asociada con el eccema se redujo.

- 5 Aunque no se pretende quedar ligado a teoría alguna, el ejemplo sugiere que la crema de grasa de camélidos puede ser útil en el tratamiento de la dermatitis aguda en los seres humanos.

Ejemplo VII - Tratamiento de la dermatitis seborreica

En este ejemplo un paciente varón (19 años) con dermatitis seborreica en la espalda fue tratado tópicamente con crema de grasa de camello para crear una fina película de grasa en la piel.

Procedimiento - VII

- 10 La crema se aplicó por la noche y por la mañana durante 2 semanas, resultando en la ausencia de infección, el alivio del dolor y el recrecimiento de la piel normal. Luego el tratamiento se redujo a una vez al día durante una semana y luego se mantuvo una vez en días alternativos durante una semana.

Aunque no se pretende quedar ligado a teoría alguna, el ejemplo sugiere que la crema de grasa de camello puede ser útil en el tratamiento de la dermatitis seborreica en seres humanos.

- 15 Discusiones VI y VII

Por consiguiente, las composiciones de la presente divulgación pueden ser usadas en una variedad de tratamientos, incluyendo tratamientos de todos los tipos de eczema.

Ejemplo VIII - Tratamiento de la piel curtida y seca de los codos

- 20 En otro ejemplo, la composición de la presente divulgación es útil en el tratamiento de la piel curtida y seca de los codos.

Procedimientos - VIII

En este ejemplo, un varón (60 años) con piel seca y correosa en los codos. El codo derecho desnudo fue tratado tópicamente con crema de grasa de camello para crear una fina película de grasa y el codo izquierdo no fue tratado como un control. La crema se aplicaba por la noche y por la mañana.

- 25 Resultados - VIII

Después de sólo 2 días el tratamiento resultó en un recrecimiento de la piel normal del codo derecho en comparación con el codo izquierdo no tratado. El procedimiento se repitió en un segundo sujeto masculino con parches de piel coriácea más extensos en ambos codos, donde los parches se volvieron suaves y flexibles después de la primera aplicación, con un aclaramiento del color después de cada tratamiento adicional.

- 30 **Ejemplo IX - Tratamiento de la disminución del flujo sanguíneo en los tejidos**

En el ejemplo III del "Tratamiento de manchas de edad", hemos observado que la crema de camélidos parece aumentar el flujo sanguíneo, especialmente en las grandes venas, en el lugar de aplicación, en los 30 segundos siguientes a la aplicación y durante más de 6 horas.

Procedimiento - IX

- 35 La crema de camélidos se aplicó tópicamente a la piel humana, incluyendo el área alrededor de los genitales masculinos.

Resultados - IX

Las venas abultadas en el lugar de aplicación son visibles inmediatamente después de la aplicación y duran varias horas.

- 40 **Ejemplo X - Tratamiento de la piel aflojada y las arrugas**

Una arruga, también conocida como rido, es un pliegue, cresta o repliegue en la piel. Las arrugas de la piel suelen aparecer como resultado de procesos de envejecimiento como la glicación, las posiciones habituales de sueño, la pérdida de masa corporal, o temporalmente, como resultado de una inmersión prolongada en agua. El arrugamiento de la piel por la edad se ve favorecido por las expresiones faciales habituales, el envejecimiento, los daños causados por el sol, el tabaquismo, la escasa hidratación, el consumo excesivo de alcohol y otros factores diversos.

- 45

Procedimiento - X

La crema de camélidos se aplicó con el propósito de tensar la piel y prevenir las arrugas.

5 En la mano derecha que fue tratada con la crema de camélidos dos veces al día durante 3 semanas, las arrugas se redujeron, la piel era más clara, la piel seca estaba hidratada y tenía un aspecto saludable. La textura mejorada de la piel se mantuvo incluso en los días en los que no se aplicó la crema y la reducción de la piel áspera y seca tuvo un resultado duradero en las áreas tratadas.

Resultados - X

Después de 3 semanas de tratamiento por la aplicación tópica, la crema de camélidos parece revertir el envejecimiento de la piel, donde se reducen las arrugas; la piel se aclara y la piel seca se humedece, dejando la piel con un aspecto naturalmente saludable.

10 **Ejemplo XI - Tratamiento del pie de atleta**

15 El pie de atleta, también conocido como "tiña del pie" y *la tinea pedis* es una infección fúngica de la piel que causa escamas, descamación y picor en las áreas afectadas. Aunque la afección afecta típicamente a los pies, puede extenderse a otras áreas del cuerpo, incluyendo la ingle. Se cree que alrededor del 70% de la población mundial experimenta una infección micótica cutánea en algún momento de su vida. El pie de atleta, la infección micótica más frecuente en todo el mundo, es causada por un moho de Dermatofitos el *Trichophyton sp.*

Procedimiento - XI

20 Un paciente varón (44 años de edad) que había desarrollado pie de atleta o tinea pedis en ambos pies fue tratado tópicamente con cerca de 1 gramo de crema de grasa de camello en cada pie para crear una gruesa película de grasa en la piel desnuda. La crema se aplicaba día y noche y se lavaba por la mañana, luego se repetía diariamente durante 4 semanas.

Resultados - XI

25 Después de la primera aplicación, la comezón en las áreas afectadas paró y después de 2 semanas el sangrado, la escamación y la descamación de la piel ya no se produjeron. Después de 4 semanas la infección se redujo, junto con el alivio del dolor y el lento crecimiento de la piel normal. Posteriormente, el tratamiento se redujo a una vez al día por la noche.

Ejemplo XIII - Tratamiento de la picazón por mordeduras de mosquitos y el dolor por picaduras de abejas

Resultados XIII

Tras la aplicación tópica de la crema de camélidos, se observó una reducción de la picazón por mordeduras de mosquitos y del dolor por picaduras de abejas 15 minutos después de administrado el tratamiento.

30 Conclusiones

35 Los resultados sugieren que cuando la piel humana es tratada con crema de grasa de camello, el flujo de sangre mejora en 30 segundos y el aumento del flujo dura más de 6 horas. El aumento del flujo sanguíneo enriquece los tejidos con todos los factores de crecimiento importantes para las células y los tejidos, cualidades ligadas al envejecimiento de la piel, reduciendo las arrugas, aclarando la pigmentación de la piel, aliviando la piel seca y dejando el lugar del tratamiento con un aspecto natural y saludable.

La grasa de la joroba de camello puede ser utilizada como un novedoso mecanismo de administración de drogas a los tejidos, ya que después de que una droga entra en la circulación sistémica, se distribuye a los tejidos del cuerpo. La distribución es generalmente desigual debido a las diferencias en la perfusión de la sangre, la unión de los tejidos (por ejemplo, debido al contenido de lípidos), el pH regional y la permeabilidad de las membranas celulares.

40 La tasa de entrada de una droga en un tejido depende de la tasa de flujo sanguíneo al tejido, la masa del tejido y las características de división entre la sangre y el tejido. El equilibrio de la distribución (cuando las tasas de entrada y salida son las mismas) entre la sangre y el tejido se alcanza más rápidamente en las áreas ricamente vascularizadas, a menos que la difusión a través de las membranas celulares sea el paso que limite la tasa. Después del equilibrio, las concentraciones de drogas en los tejidos y en los fluidos extracelulares se reflejan en la concentración plasmática.

45 El metabolismo y la excreción ocurren simultáneamente con la distribución, lo que hace que el proceso sea dinámico y complejo.

50 En el caso de los fluidos intersticiales de la mayoría de los tejidos, la tasa de distribución de drogas está determinada principalmente por la perfusión. Para los tejidos mal perfundidos (por ejemplo, músculo, grasa), la distribución es muy lenta, especialmente si el tejido tiene una alta afinidad por la droga. La crema de camélidos puede utilizarse como alternativa a los esteroides para aumentar los niveles de oxígeno y el flujo sanguíneo en los tejidos.

Además, la crema de camélidos también puede ayudar a tratar las afecciones de la piel asociadas con la obesidad que está implicada en un amplio espectro de enfermedades dermatológicas, incluyendo la acantosis nigricans, acrocordones, queratosis pilaris, hiperandrogenismo e hirsutismo, striae distensae, adiposis dolorosa y redistribución de la grasa, linfedema, insuficiencia venosa crónica, hiperqueratosis plantar, celulitis, infecciones cutáneas, hidradenitis supurativa, psoriasis, síndrome de resistencia a la insulina y gota tofácea.

5

También se ha comprobado que la aplicación tópica de la crema de camélidos alivia el picor de las picaduras de mosquitos y el dolor de las picaduras de abejas 15 minutos después de administrado el tratamiento.

Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patentes mencionadas en la presente memoria son indicativas del nivel de habilidad de los expertos en la materia a la que pertenece la presente invención.

10 **Referencias**

Chatelain E y Gabard B (2001) Fosfoestabilización de butil metoxidibenzoilmetano(Avobenzone) y etilexil metoxicinamato mediante bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triacina (Tinosorb S), un filtro novedoso de banda ancha de UV. Photochem Photobiol 74 (3):401-6.

15

Ching K (2008) Producción enzimática de acilgliceroles ferulizados a partir de destilados de ácidos grasos de oliva como agentes de protección solar. Tesis de maestría, Universidad Putra de Malasia.

Clancy S (2008) Mecanismos de daño y reparación de DNA para el mantenimiento de la integridad de DNA. Nature Education 1(1).

Gunstone FD y Russell WC (1954) Grasas animales: 4. Los ácidos componentes de grasa de cocodrilo. Bioquímica J. 57(3): 462-465.

20

Haasmann SO (1998). Caracterización analítica de la carne y la grasa de leche de camello. Una tesis presentada para el grado de Doctor en Filosofía. Departamento de Química de la Universidad de Brunel.

Stephens TJ, Herndon JH, Colón LE y Gottschalk RW (2011) El impacto de la exposición a la luz solar natural en el factor de protección solar UVB (UVB-SPF) y el factor de protección UVA (UVA-PF) de un protector solar UVA/UVB SPF 50. J Drugs Dermatol 10(2):150-155.

25

Tortora GJ y Derrickson B (2012) El sistema cardiovascular: La sangre. En: Principios de Anatomía y Fisiología, 13º. John Wiley and Sons, Inc. 729-732.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Uso no terapéutico de una composición que comprende grasa derivada de la joroba de camello para el tratamiento de un sujeto que tenga, se sospeche que tenga o esté en riesgo de desarrollar una afección asociada con la exposición a la radiación UV, en el que la afección asociada con la exposición a la radiación UV es cualquiera de las siguientes: envejecimiento, decoloraciones, manchas de la edad, lunares y pecas, arrugas, enrojecimiento de la piel y descamación y picor.
- 2.** El uso según la reivindicación 1, en el que la grasa derivada de la joroba de camello comprende por lo menos uno de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido mirístico, omega 3, 6, 9 o vitamina E.
- 10 **3.** El uso según la reivindicación 1, en el que se prepara la grasa derivada de la joroba de camello: i) calentando una porción de grasa de la joroba de camello; y ii) eliminando las impurezas de dicha grasa de camello calentada.
- 4.** El uso según la reivindicación 3, en el que la porción de grasa de camello se calienta: a) a 60° durante 45 minutos; o b) a 100° durante 20 minutos.
- 5.** Una composición que comprende grasa derivada de la joroba de camello para su uso en el tratamiento o la prevención
- 15 a) Una afección asociada con la exposición a la radiación UV; o
b) Alopecia, eccema, acné, dermatitis atópica, dermatitis seborreica o quemaduras de la piel.
- 6.** La composición para el uso según la reivindicación 5, en la que la afección asociada a la exposición a la radiación UV es cualquiera de las siguientes: fotoenvejecimiento, quemaduras solares, edema inducido por la radiación UV, eritema, queratosis actínica, rosácea, lupus eritematoso, supresión inmunológica, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células basales, melanoma y linfoma cutáneo de células T.
- 20 **7.** La composición para el uso según la reivindicación 5 o 6, en la que la composición es para ser administrada tópicamente.
- 8.** La composición para el uso según una cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en la que la grasa derivada de camello comprende por lo menos uno de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido mirístico, omega 3, 6, 9 o vitamina E.
- 25 **9.** La composición para el uso según una cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en la que la grasa derivada de la joroba de camello se prepara i) calentando una porción de grasa de la joroba de camello y ii) eliminando las impurezas de dicha grasa de camello calentada.
- 10.** La composición para el uso según la reivindicación 9, en la que la porción de grasa de la joroba de camello se calienta: a) a 60° durante 45 minutos, o b) a 100° durante 20 minutos.
- 30