

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SEÑOR DIRECTOR,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-061904- -00007-0000

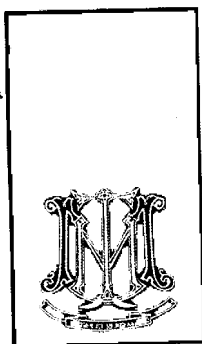
Fecha: 2013-01-28 15:23:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

REFERENCIA : EXPEDIENTE No. 10 061904
ASUNTO : RESPUESTA AL OFICIO 19640 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2012 A LA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION TITULADA "PROCESO DE OBTENCION DE UN EXTRACTO ESTANDARIZADO A PARTIR DE UNA PLANTA DEL GENERO ALEURITES, EXTRACTO OBTENIDO Y COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE DICHO EXTRACTO".
SOLICITANTE : EUROFARMA LABORATORIOS LTDA. Y FUNDACAO UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAI.

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, abogado con tarjeta profesional No. 54.493 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderado de las sociedades **EUROFARMA LABORATORIOS LTDA. y FUNDACAO UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAI**, conformadas bajo las leyes de Brasil y domiciliadas en la ciudad de Sao Paulo, Brasil, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes argumentos.

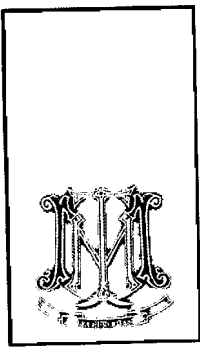
1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD.

- 1.1 El señor examinador advierte la falta de claridad y precisión en las reivindicaciones 1 a 35 y sostiene que las reclamaciones 36-41 no son patentables de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN.
- 1.2 Para el señor examinador, la reivindicación 1 no es precisa, ya que permite infinitas posibilidades en cada etapa del proceso. De acuerdo con el examinador, no se puede encontrar apoyo en el pliego descriptivo para todas las posibilidades posibles, por lo tanto, la sugerencia para superar esta objeción, sería definir cada fase del proceso o el compuesto y todas sus condiciones. Una forma sugerida por el examinador es definir el proceso de extracción a partir de las hojas de Aleurites moluccana o el material blando obtenido en un tamaño de menos de 20 mm, donde la extracción se lleva a cabo en una solución hidroalcohólica de etanol/agua en una proporción de 7:3, donde la extracción usa 10 partes de solución hidroalcohólica para cada parte del material de la planta, de manera que la extracción se lleva a cabo por inmersión durante 5 días y la solución de lixiviado se filtra sobre papel de filtro a una temperatura máxima de 70 ° C.
- 1.3 También en relación con la reivindicación 1, el señor examinador se refiere a que son identificados dos pasos diferentes (v) y afirma que la expresión "por lo menos" no es exacta, por lo que debería sustituirse por la parte exacta de la planta. Lo mismo debe aplicarse a la reivindicación 4. De la misma manera, el señor examinador solicita que el compuesto de la reivindicación 21 se defina para la diferenciación de la técnica anterior y que debe ser definida en la reivindicación principal. En respuesta a lo anterior, los solicitantes ha incluido las reivindicaciones originales 2, 4, 10 y 13 en una nueva

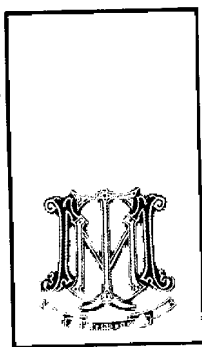


reivindicación 1, con el fin de rectificar tal imprecisión, incluyendo y mejorado en detalle los pasos realizados en la presente invención. También se corrigió duplicidad en la etapa (v).

- 1.4 En cuanto a la reivindicación 21, con el fin de una mejor definición y delimitación de su ámbito de protección en la reivindicación 20, los solicitantes creen que debido a que es una reivindicación dependiente, la misma puede ser mantenida. Los solicitantes, además, aclaran que no hay manera de definir un único ingrediente activo, debido a que es la invención de un fitocomplejo, estandarizado frente a uno de los componentes, pero la presencia de otros compuestos es importante para el efecto sinérgico y la actividad biológica y se debe señalar la presencia de todos ellos en el extracto estandarizado.
- 1.5 Con respecto a la reivindicación 2, el señor examinador señala que no se puede encontrar apoyo en la descripción de un proceso utilizando especies *Trisperma*, *Cordata*, *Montana*, *Fordii*, *Montance* y *Rockinghamensis* *Aleurites*. Así que para superar esta objeción, el examinador propone la eliminación de dicha reclamación. En respuesta, se ha excluido tal referencia.
- 1.6 Para los grupos de disolventes y sus mezclas definidas en la reivindicación 7, el examinador las ha objetado, argumentando que la forma reivindicada no sería la más apropiada, solicitando por lo tanto definir un disolvente para cada etapa del proceso. Para ello, el examinador solicita que los compuestos mencionados en las reivindicaciones 7, 19, 33 y 35 se aclaren. En respuesta, teniendo en cuenta los cambios que se producen en la nueva reivindicación 1, la nueva cláusula 7 se adecúa respecto a la definición del disolvente de una solución de agua-alcohol que puede incorporar el selecto grupo de compuestos conocidos por sus características químicas. La reivindicación 19, no fue alterada, toda vez que los agentes estabilizadores se encuentran definidos por las características químicas. Para las reclamaciones originales 33 y 35, estas se modificaron con el fin de incluir los vehículos y formas de dosificación, ya que se apoyan en la descripción y los ejemplos.
- 1.7 El examinador sugiere que la reivindicación 11 se limita a un disolvente apoyado por el proceso descrito en la solicitud y que se definen las características funcionales y de contribución al efecto mencionado en la reivindicación 14. En respuesta a tal requerimiento, las reivindicaciones 11 y 14 se ajustaron de acuerdo con los cambios en las reivindicaciones anteriores.
- 1.8 El señor examinador se refiere a que los términos "aproximadamente" y "alrededor de" de las reivindicaciones 13, 14 y 17 son inexactas y no se puede distinguir la invención a partir de la técnica anterior. En respuesta a dicho requerimiento, la reivindicación 13 se incluyó en la nueva cláusula 1, y las reivindicaciones 14 y 17 han sido ajustadas de acuerdo con los cambios realizados.
- 1.9 El examinador menciona que la reivindicación 14 se refiere a los resultados de la concentración de sólidos que provienen de la etapa de concentración y la capacidad de eliminación de alcohol, de manera que se refiere es a resultado a alcanzar y solicita se defina las características esenciales y funcionales que contribuyan para la obtención de dicho efecto. En respuesta, la nueva reivindicación incluye un procedimiento mediante el cual se obtiene una concentración de sólidos, conforme se soporta en la descripción y ejemplos.



- 1.10 El señor examinador, también advierte que las reivindicaciones 15 y 16 se deben excluir del conjunto de reivindicaciones, ya que no hacen referencia a ninguna característica técnica del proceso o del compuesto. Para tal efecto, estas reivindicaciones 15 y 16 fueron retiradas.
- 1.11 Respecto a la reivindicación 20, el examinador sugiere establecer las características funcionales, estructurales y materiales, incluidos sus componentes y sus proporciones respectivas. Esta cláusula 20, por lo tanto, fue adaptada para contener el marcador esencial con la definición del extracto estandarizado y su debida proporción y se incorpora el contenido original de la reivindicación 22.
- 1.12 Específicamente en relación con las reivindicaciones 23 a 28, el examinador establece que se refiere a aquellos compuestos aislados y no al propio extracto. Por lo tanto, se sugiere que las figuras referencias sean excluidas, e incluir las características técnicas de la invención. El examinador también recomienda ser incluida en la reivindicación principal la información del producto en relación con la retención de datos y la intensidad de los cromatogramas. En respuesta, las reivindicaciones 23 a 28 fueron omitidas en el nuevo pliego reivindicatorio.
- 1.13 De acuerdo a la opinión del examinador, las reivindicaciones 29 y 34 definen una materia usual del estado del arte y no a una característica específica de la presente invención. A esta objeción, la sugerencia es eliminar esas afirmaciones del conjunto de reclamaciones. En respuesta, estas reivindicaciones se mantuvieron, como se detalla a continuación con base en los argumentos de novedad y actividad inventiva de la invención. No obstante, estas cláusulas están mejor definidas y delimitadas por sus reivindicaciones independientes y la composición del extracto.
- 1.14 Se informa también, que la reivindicación 30 se refiere a una composición que no se encuentra adecuadamente caracterizada, donde el examinador sugiere definirla por sus ingredientes y proporciones. En respuesta, en la reivindicación 31 se incluyó en la reivindicación 30 para ajustar la cantidad de extracto estandarizado en la composición, que define la cantidad de los activos utilizados.
- 1.15 Respecto a la descripción, el señor examinador solicita se defina la abreviatura YPM. Al respecto, los solicitantes se permite corregir tal abreviatura por EPM, que significa "Error estándar de la media", llamado en inglés "standard error of the mean" (SEM).
- 1.16 El examinador solicita aclarar cuál es la dosis que se utilizan en las tablas 5 y 6 que corresponden a las páginas 48 a 57, que tienen columnas con dosis g/kg. En la misma tabla 5 se refiere a la existencia de dos filas de ptosis y óbitos y no está claro cuál es la diferencia entre ellos. En respuesta, las tablas 5 y 6 deben referirse es a mg/kg en las páginas 48 a 57. También se debe aclarar que hay valores diferentes en las dos líneas de ptosis y la óbitos, por lo tanto, es indispensable mantener las dos filas para diferenciar la actividad de control de animales tratados y el tiempo.
- 1.17 Además, el señor examinador solicita aclarar la expresión "erros padrões da media" en la página 62 y la Figura 4 (C) de la página 111 pues no está en el idioma español, con el fin de presentar los cambios apropiados. En respuesta, este se reemplaza por el término "Error estándar de la media", que se utiliza generalmente como una medida de la precisión de la muestra media calculada.



1.18 En resumen, los cambios realizados con el objetivo de cumplir con las Normas pertinentes y definir mejor la invención, se han hecho las siguientes aclaraciones:

- Reivindicación 1: Cláusula enmendada para incorporar las reivindicaciones anteriores 2, 4, 10 y 13 y las definiciones arriba mencionadas.
- Las reivindicaciones originales 2, 4, 10 y 13 se han excluido por ser incorporadas en la nueva reivindicación 1.
- Las cláusulas iniciales 15 y 16 fueron excluidas.
- La reclamación original 20 se enmendó para definir mejor y delimitar el alcance de la protección.
- Las cláusulas 22 a 28 originales fueron excluidas.
- La reivindicación original 31 se ha incorporado en la reivindicación original 30.
- Las reivindicaciones 36 a 41 originales fueron excluidas.
- Todas las reivindicaciones se reenumeraron de acuerdo con las enmiendas presentadas.

1.19 Respecto a la modificación de Uso y Método de tratamiento que no es objeto de protección bajo la norma en Colombia, presentamos a ese Despacho un nuevo título y resumen que incluye la omisión al método de tratamiento y al uso. El nuevo título se refiere ahora en términos de:

**“PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ESTANDARIZADO,
EXTRACTO OBTENIDO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA”**

1.20 El solicitante informa que no se incluyó nuevo material y que todas las modificaciones se basan en la materia inicialmente descrita y reivindicada.

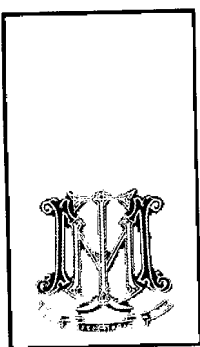
2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD

2.1 El señor examinador se refiere a que afectan la patentabilidad de la presente invención, los siguientes documentos:

- D1 - Meyre-Silva, C et al, "estudios preliminares fitoquímicos y farmacológicos de *Aleurites moluccana* hojas [L.] Willd", *Fitomedicina*, vol. 5, p. 109-113, 1998.
- D2 -. Morsch et al "Separación de flavonoides C-glucósido de *Aleurites moluccana* con quitina y plena N-acetilado quitina," *Z. Naturforsch* 57c, p. 957-959, 2002.

2.2 En el escrito de oficio, el señor examinador afirma que la materia tal como se define en la reivindicación 20 no es patentable ya que no cumple con el requisito de novedad respecto a los documentos de la técnica anterior identificados y afectan las reivindicaciones 1 a 19 y 21-36 respecto al requisito de la actividad inventiva. Al igual define que la materia que pretenden las cláusulas 36-41 no son patentables de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 485 de la CAN.

2.3 La presente invención se refiere a un procedimiento para la extracción de hojas *Aleurites moluccana*, el extracto estandarizado y la composición que lo contiene. Los solicitantes expresan, que durante el desarrollo, los inventores encontraron que los extractos estandarizados de *Aleurites moluccana* tienen actividad antinociceptivo, antiinflamatorio y antipirético y la estandarización de los extractos permite la obtención de una cantidad



significativa de extracto estandarizado en relación con la concentración de uno o más de sus constituyentes, que en el presente caso, son conocidos como marcadores. La presente solicitud de patente, tiene como objetivo resolver un problema de la técnica anterior identificado, basado en la falta de normalización de extractos de plantas que se traduce en una medicina herbal para garantizar su calidad, constitución fitoquímica, características físico-químicas, propiedades farmacológicas y por lo tanto su acción terapéutica reproducible. Así las cosas, con el fin de definir mejor la invención y diferenciarla del estado del arte, se ha restringido el pliego de reivindicaciones y se presentan argumentos a dichas observaciones respecto a los documentos mencionados. Los comentarios que siguen demuestran que, después de los cambios en las reivindicaciones, los documentos referenciados no anticipan la invención y por lo tanto, la invención es NOVEDOSA y comprende ALTURA INVENTIVA.

2.4 Análisis de novedad respecto al documento D1:

2.4.1 En el dictamen presentado, el examinador describe los estudios preliminares con un extracto fitoquímico y farmacológico de las hojas Aleurites moluccana. Por lo tanto, D1 concluye que anticipa la invención y afecta la novedad de la reivindicación 20. Tras la revisión del documento D1, informa la presencia de los compuestos en el extracto de Aleurites moluccana y no una metodología para estandarizar este extracto, en particular respecto a la eficacia del extracto obtenido.

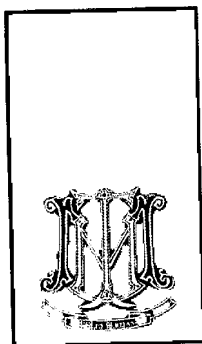
2.4.2 Así, basándose en la modificación del conjunto de reivindicaciones, los solicitantes creen que la información disponible en D1 no anticipa la presente invención, ya que no sólo describen un extracto *per se*, sino más bien un extracto obtenido de un proceso de normalización que contiene específicamente marcadores esenciales para la calidad de los activos contenidos en el extracto.

2.5 Análisis de novedad respecto al documento D2:

2.5.1 En opinión del solicitante, el examinador informa que D2 describe la separación de flavonoides C-glicósidos Aleurites moluccana utilizando quitina quitina y N-acetilada, y por lo tanto, anticipa la invención D2 y afecta la novedad de la reivindicación 20.

2.5.2 Tras la revisión del documento D2, se observa que se centra principalmente en un método de aislamiento y purificación de algunos compuestos activos, incluyendo los principios activos de la presente invención que destaca como marcadores, utilizando quitina (como soporte cromatográfico). No es la estandarización de la metodología del extracto como se describe en la presente memoria con pasos específicos y cuantificación sobre su etiqueta, que garantizan una medicina herbal de calidad, constitución fitoquímico, características físico-químicos, con propiedades farmacológicas y en consecuencia, su acción terapéutica reproducible.

2.5.3 Así, basándose en la modificación del conjunto de reivindicaciones, los solicitantes creen que la información disponible en D2 no anticipa la presente invención, ya que no se describe el método de modelar el extracto y el uso de tales marcadores a obtener.



2.6 Respecto a la actividad inventiva, en el oficio presentado, el examinador alega que los hechos descritos en las reivindicaciones 1 a 19 y 21-36 no son patentables, puesto que no cumplen con el requisito de la actividad inventiva requerida para la concesión de la solicitud de patente. Con el fin de definir mejor la invención y diferenciarla del arte anterior, se ha restringido el pliego de reivindicaciones y se presentan argumentos a dichas observaciones respecto a los documentos mencionados. Los comentarios que siguen demuestran que, después de los cambios en las reivindicaciones, los documentos referenciados no anticipan la invención y por lo tanto, la invención comprende altura inventiva.

2.7 Análisis de altura inventiva respecto al documento D1:

2.7.1 En el oficio presentado, el examinador define que el documento D1 describe un procedimiento para la obtención de un extracto de hojas de Aleurites moluccana que comprende las etapas de recolección, secado y corte de las hojas en trozos pequeños, realizando la extracción con un solvente hidroalcohólico etanólico, con la concentración del extracto, el secado y el análisis cualitativo y cuantitativo. Por lo tanto, D1 anticipa la invención y afecta la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 19 y 21 a 35.

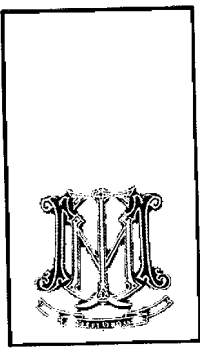
2.7.2 Después de la revisión del documento D1, la presente invención tiene distintas etapas en comparación con dicho documento, donde la pre-extracción, filtración y pasteurización u otro proceso de secado son fundamentales para el resultado global obtenido por el proceso. Es de destacar que no sólo son pasos adicionales, pues son esenciales para la estandarización del extracto, así como para la cuantificación que se produce en el marcador para demostrar su patrón eficaz.

2.7.3 Así, basándose en la modificación de las reivindicaciones, los solicitantes creen que la información disponible en D1 no anticipa o hace más evidente la presente invención, ya que no se describe el patrón del extracto, ni los pasos adicionales pertinentes a este procedimiento que permiten el sorprendente efecto proporcionado por la invención.

2.8 Análisis de altura inventiva respecto al documento D2:

2.8.1 El examinador informa que D2 describe un procedimiento para la obtención del extracto de hojas de Aleurites moluccana que contienen 2"-O-ramnosil-swertisina, donde el proceso comprende las etapas de recoger las hojas de Aleurites moluccana, el secado de las hojas, el extracto de metanol obtenido después de maceración, seguido por extracción con hexano, diclorometano y acetato de etilo y secado, y, por lo tanto, la presente invención está prevista en D2 y perjudica la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 19 y 21 a 35.

2.8.2 Visto en comparación dicha anterioridad, se encontró que la invención tiene pasos adicionales en comparación con este documento D2 y se refieren a la pre-extracción, filtración, concentración del extracto y el proceso pasteurización u otro proceso de secado. Es de destacar que no sólo son pasos adicionales convencionales, pues para la estandarización del extracto, son pasos esenciales y necesarios para la cuantificación que se produce en el marcador para demostrar su patrón eficaz.



2.8.2.1 Así, basándose en el conjunto de las reivindicaciones modificadas, los solicitantes creen que la información disponible en D2 no anticipa o hace más evidente la presente invención, ya que no se describe el método de patrón del extracto así como el uso de tales marcadores para su obtención. Además, es evidente que se muestran a lo largo de la descripción y los ejemplos de la presente invención tiene pasos específicos y la concentración del extracto estandarizado para garantizar un alto rendimiento con la medicina herbal. Por lo tanto el documento D1 no afecta la presente solicitud de patente, por lo que la presente está provista de ACTIVIDAD INVENTIVA.

- 2.9 En conclusión, con base en los argumentos expuestos en este documento y en la modificación del conjunto de reivindicaciones, los solicitantes consideran que se ha demostrado que la información disponible en los documentos D1 y D2 no anticipan o hacen evidente la invención.
- 2.10 En vista de lo anterior, ya que los documentos citados no afectan la novedad y la actividad inventiva de la presente invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentaria, los solicitantes esperan que esta solicitud sea concedida.
- 2.11 Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente respecto al conjunto de las nuevas reclamaciones o el razonamiento que aquí se presenta, los solicitantes respetuosamente solicitan que se les ofrezca una nueva oportunidad, a través de un nuevo oficio de fondo para expresarse sobre cualquier cuestión o controversia.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 3.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.2 En las demás normas concordantes.

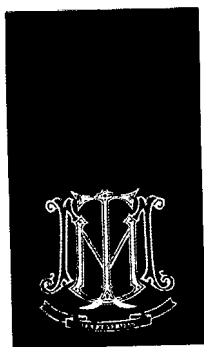
4. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

- 4.1 Nuevo capítulo reivindicatorio en reemplazo del anterior presentado.
- 4.2 Nueva primera hoja que incluye el nuevo título.
- 4.3 Nuevo resumen.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Calle 93B No. 12-48 P4, de esta ciudad de Bogotá.



Señor director,

4290210270482/AML
COLO 5898 0301 45055

7-dum
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313
T.P.A. 54.493 del C.S. de la J.

**"PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ESTANDARIZADO, EXTRACTO
OBTENIDO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA"**



CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un proceso de
obtención de un extracto estandarizado con propiedades
antinociceptivas, antiinflamatorias y antipiréticas a
partir de una planta del género *Aleurites*. La invención
también incluye una composición farmacéutica que
10 comprende dicho extracto estandarizado.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El dolor es la manifestación sintomática más común en
los humanos. Se trata de una condición compleja, muchas
15 veces con etiología indefinida. Mientras el dolor agudo
en general es ocasionado por traumatismos, discinesias
viscerales, procesos inflamatorios agudos e infecciones,
el dolor crónico normalmente está relacionado con
afecciones músculo-esqueléticas, neuropáticas,
20 oncológicas y procesos inflamatorios crónicos.

REIVINDICACIONES

1. Proceso de obtención de un extracto estandarizado caracterizado porque emplea las hojas de *Aleurites moluccana* que contiene lo extracto estandarizado en 2''-O-ramnosil-swertisina, y comprende las etapas de: (i) recolección, secado y subdivisión de las hojas de *Aleurites moluccana*; (ii) pre-extracción de las hojas de paso (i) en medio alcohólico para proporcionar un extracto primero; (iii) extracción con una solución hidroalcohólica agua:etanol de el primer extracto obtenido en el paso (ii) para proporcionar un segundo extracto en una razón seleccionada de 3:7; (iv) segundo extracto filtrado obtenido en el paso (iii) para proporcionar el extracto de un tercero; (v) enfoque el tercer extracto obtenido en el paso (iv) para proporcionar un extracto concentrado; (vi) concentrado extracto de pasteurización a una temperatura de no menos de 95°C, para al menos 3 minutos; (vii) secado; y (viii) análisis cualitativo y cuantitativo (estandarización) del extracto estandarizado distinguido por el marcador 2''-O-ramnosil-swertisina pasteurizado para proporcionar un extracto seco; y cuando el extracto seco es tan cualitativamente y cuantitativamente analizado para determinar la cantidad de 2''-O-ramnosil-swertisina en comparación con un marcador y el marcador es 2''-O-ramnosil-swertisina.

2. Proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1, caracterizado porque es las hojas de *Aleurites moluccana* L.Wild.

4. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de pre-extracción se realiza con agitación en medio alcohólico a temperatura ambiente, para eliminación de contaminantes del material vegetal.

5 5. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en la etapa de extracción con una solución hidroalcohólica agua:etanol es seleccionada de un grupo que consiste en, mas no está limitado a, agua, metanol, etanol, propanol, isopropanol, propilenglicol, solución ácida, acetato de
10 etilo, diclorometano, cloroformo, hexano, glicerina, acetona, éter de petróleo, fluido supercrítico, una combinación de los mismos y similares.

6. Proceso de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque dicha solución hidroalcohólica agua:etanol
15 en la cual la proporción de agua no es mayor que la proporción de alcohol.

7. Proceso de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque dicha solución hidroalcohólica agua:etanol es una razón seleccionada entre 2:8, 3:7, 4:6 y 1:1.

20 8. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque, en la etapa de extracción la razón de la solución hidroalcohólica agua:etanol:material vegetal varía entre aproximadamente 1:1 y aproximadamente 20:1.

9. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1,
25 caracterizado porque dicha razón de la solución hidroalcohólica

paso (vi) es un procedimiento de evaporación bajo presión reducida, provee una concentración de aproximadamente 20% a aproximadamente 50% de sólidos en el extracto, y es capaz de eliminar totalmente el alcohol.

5 11. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en el paso (vii) el adyuvante de secado es seleccionado de un grupo que consiste en dióxido de silicio coloidal, almidón de mandioca modificado, fosfato tricálcico, maltodextrina, ciclodextrinas, celulosa microcristalina, lactosa
10 o una combinación de los mismos, acrecentado en una proporción de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% con base en la proporción de sólidos totales del extracto.

 12. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende opcionalmente una etapa de
15 despigmentación del extracto, empleándose un procedimiento seleccionado de un grupo constituido de tratamiento en carbón activado, tratamiento en resina de adsorción o ultrafiltración en membrana.

 13. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1,
20 caracterizado porque comprende opcionalmente una etapa estabilización del extracto, en presencia de un agente estabilizador, estando dicho agente seleccionado de un grupo constituido de derivados de tiol, ácido ascórbico y sus derivados, cisteína, glutatona, una combinación de los mismos y
25 similares.

swertisina, que contiene una proporción de 2''-O-ramnosil-swertisina que va de 0,05% a 15%.

15. Extracto de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque contiene por lo menos un principio activo
5 seleccionado del grupo que consiste en alfa-amirina, beta-amirina, alfa-amirinona, beta-amirinona, swertisina, siendo dicho extracto estandarizado en relación a su marcador 2''-O-ramnosil-swertisina.

16. Extracto de acuerdo con las reivindicaciones 14 y 15,
10 caracterizado porque presenta propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antifebriles, en mamíferos.

17. Composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (i) una cantidad que representa de 5% a 90% del peso total de la composición de un extracto estandarizado como se
15 define en las reivindicaciones 14 a 16, y (ii) por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable.

18. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada porque dicho extracto estandarizado está presente en una cantidad que representa de 20%
20 a 80% del peso total de la composición.

19. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada porque, adicionalmente, contiene por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en diluyentes, lubricantes,
25 antiadherentes, agentes deslizantes, agentes aglutinantes,

20. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada porque son formas farmacéuticas apropiadas para administración por vía oral, tópica, intravenosa, subcutánea, intramuscular, intravaginal y/o rectal.

5 21. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizada porque está seleccionada entre pastillas, cápsulas (duras o blandas), píldoras, polvos, gránulos, comprimidos simples, comprimidos revestidos, comprimidos masticables, comprimidos efervescentes, comprimidos
10 sublinguales, comprimidos de liberación controlada, grageas, glóbulos, elíxires, suspensiones, jarabes y emulsiones, cada una de las cuales incluye formulaciones de liberación inmediata, controlada, prolongada o retardada, pomadas, ungüentos, cremas, emulsiones, geles, soluciones, pastas, aerosoles, sistemas
15 transdérmicos, bolo o infusión, subcutánea o intramuscular, supositorios, óvulos, pomadas, cremas y similares.

Resumen

Resumen

La presente invención se refiere a un proceso de obtención de un extracto estandarizado a partir de por lo menos una parte de una planta del género *Aleurites* con propiedades antinociceptivas, antiinflamatorias y antipiréticas, a partir de una planta del género *Aleurites*. Adicionalmente, la presente invención provee una composición farmacéutica, que comprende como ingrediente activo una cantidad farmacéuticamente eficaz de un extracto estandarizado de por lo menos una parte de una planta del género *Aleurites*.