

REPUBLICA DE COLOMBIA



Organización
Digitalización

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097192- -00000-0000

Fecha: 2010-08-09 15:36:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 18

PATENTE DE INVENCION

10-97192
EXPEDIENTE No. 10-97192

Contiene los documentos relativos a la solicitud de registro de:

Titulo: GEL DE QUITOSANO PARA APLICACIONES DERMATOLÓGICAS, PROCESO DE OBTENCIÓN Y USO DEL MISMO.

Solicitantes : GYNOPHARM S.A.
IGLOO ZONE S.A. DE CHILE.

De BOGOTÁ D.C., COLOMBIA y SANTIAGO, CHILE.

Apoderado: MAURICIO JARAMILLO

Bogotá, D.C., Agosto de 2010

Rodríguez, Margarita
18-08-2010

PETITO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097192- -00000-0000

Fecha: 2010-08-09 15:36:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 18

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE :

1 ☒ Patente de Invención.

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Capitulo I

☒ Capitulo II

2
SOLICITANTE
(71)

Nombre: GYNOPHARM S.A.
Dirección: IGLOO ZONE S.A. DE CHILE
Teléfono: Fax:
E-Mail:
Domicilio: Bogotá D.C., Colombia / Santiago,
Chile

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Número

3
REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
Dirección: Calle 67 No. 7 – 35 Oficina 1204
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: 3192900 Fax: 3210295
E-Mail: mjaramillo@gpzlegal.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Número 80.421.942 TP 74.555 C.S.J.

4
INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: Ariel SHAUL HASSON NISIS
Dirección:
Domicilio: Santiago de Chile, Chile

C.C. ☐ NIT. ☐

5 PCT (86)

Solicitud internacional No.: PCT/IB2009/050228 Fecha: 21.01.2009
Publicación Internacional No.: WO/2009/090624 Fecha: 23.07.2009

6 TITULO (54)

GEL DE QUITOSANO PARA APLICACIONES DERMATOLÓGICAS, PROCESO DE OBTENCIÓN Y USO DEL MISMO

7 Clasificación Internacional (51) A61K 9/06 (2006.01), A61K 31/722 (2006.01), A61K 36/185 (2006.01), A61K 36/28 (2006.01), A61K 36/324 (2006.01), A61K 36/328 (2006.01), A61K 36/36 (2006.01), A61K 47/48 (2006.01), A61P 17/02 (2006.01)

8	Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ☒ NO ☐	Chile	18.01.2008	0156-2008	

9 Comprobante de pago No. Fecha:

10

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional (resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA)
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional

11 FIGURA CARACTERISTICA:

12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE: MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

FIRMA:

C.C. 80.421.942 de Usaquén T.P. 74.555 C.S.J.

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
EXTRACTO PARA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCION PCT

(11) N° de publicación (21) N° de solicitud (51) Int. Cl: <i>A61K 9/06</i> (2006.01), <i>A61K 31/722</i> (2006.01), <i>A61K 36/185</i> (2006.01), <i>A61K 36/28</i> (2006.01), <i>A61K 36/324</i> (2006.01), <i>A61K 36/328</i> (2006.01), <i>A61K 36/36</i> (2006.01), <i>A61K 47/48</i> (2006.01), <i>A61P 17/02</i> (2006.01)	
(12) Solicitud de patente de invención internacional PCT / Colombia país designado o elegido	
(22) Fecha de solicitud (30) Prioridad (31) 0156-2008 (32) 18.01.2008 (33) Chile	(71) Solicitante(s): GYNOPHARM S.A. IGLOO ZONE CHILE S.A. (72) Inventor(es): Ariel SHAUL HASSON NISIS (74) Agente: Mauricio Jaramillo Campuzano
(43) Fecha de publicación: (85) Fecha inicio fase nacional: 18.08.2010 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 21.01.2009 N° de solicitud: PCT/IB2009/050228	(87) Publicación internacional Fecha: 23.07.2009 N° publicación: WO/2009/090624
(54) Título: GEL DE QUITOSANO PARA APLICACIONES DERMATOLÓGICAS, PROCESO DE OBTENCIÓN Y USO DEL MISMO	
(57) Resumen: Se protegen composiciones farmacéuticas que son apropiadas para dejar una película protectora sobre la piel, en base a quitosano y agentes que le confieren propiedades curativas, calmantes e hidratantes en pieles irritadas. Este gel se caracteriza por incorporar quitosano en un porcentaje que va entre 2 y un 8% y otros componentes, también en proporción definida como la Portulaca, entre 0, 1 y 90% y Pantenol en proporción entre 0, 1 y 45 % que le confieren mejores características terapéuticas al producto y otros componentes que le dan sus características propias al gel y le confieren una estabilidad adecuada y prolongada en el tiempo. Este gel es de aplicación externa y puede ser usado en pieles irritadas, quemaduras superficiales, dermo abrasiones, post-peeling, post- laser y en general en pieles erosionadas.	

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 62,992
FECHA : AGOSTO 3 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097192- -00000-0000

Fecha: 2010-08-09 15:36:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 18

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
GOMEZ PINZON ASEMARCAS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	354546533	03/08/2010	16,053,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	554,000.00
		TOTAL :	\$ 554,000.00

SON: QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 62,993
FECHA : AGOSTO 3 DE 2010



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
GOMEZ PINZON ASEMARCA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	354546533	03/08/2010	16,053,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			TOTAL : \$ 52,000.00

SON: CINCUENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE: _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
23 de Julio de 2009 (23.07.2009)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2009/090624 A2

(51) Clasificación Internacional de Patentes: Sin clasificar

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/IB2009/050228

(22) Fecha de presentación internacional:
21 de Enero de 2009 (21.01.2009)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
0156-2008 18 de Enero de 2008 (18.01.2008) CL

(71) Solicitantes: GYNOPHARM S.A. [CO/CO]; Carrera 14
No. 9444, Piso 7, Torre B, Bogotá D.C. (CO). IGLOO
ZONE CHILE S.A. [CL/CL]; Rosal N° 658 Oficina N°1,
Santiago de Chile (CL).

(72) Inventor: SHAUL HASSON NISIS, Ariel; Calle Golf,
Lomas de la Dehesa N° 12377, Lo Barnechea, Santiago de
Chile (CL).

(74) Mandatario: GOMEZ PINZON ZULETA ASEMAR-
CAS; Calle 67 No. 7-35 Of. 1204, Bogotá D.C. (CO).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,

AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR,
BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG).

Publicada:

- sin informe de búsqueda internacional, será publicada nuevamente cuando se reciba dicho informe
- con información relativa a una petición de restablecimiento del derecho de prioridad sobre una o más reivindicaciones de prioridad

(54) Title: CHITOSAN GEL FOR DERMATOLOGICAL USE, PRODUCTION METHOD THEREFOR AND USE OF SAME

(54) Título: GEL DE QUITOSANO PARA APLICACIONES DERMATOLÓGICAS, PROCESO DE OBTENCIÓN Y USO DEL MISMO

(57) Abstract: The invention relates to pharmaceutical compositions designed to leave a protective film on the skin, comprising chitosan and agents conferring curative, calming and hydrating properties on irritated skin. The gel is characterised in that it includes between 2 and 8 % chitosan and pre-defined proportions of other components such as between 0.1 and 90 % Portulaca and between 0.1 and 45 % Panthenol, which confer improved therapeutic characteristics on the product, and other components which provide the gel with particular characteristics and render same suitably stable over a prolonged period of time. Said gel is applied externally and is suitable for use on irritated skin, superficial burns, dermabrasions, post-dermabrasion, post-laser treatment and on eroded skin in general.

(57) Resumen: Se protegen composiciones farmacéuticas que son apropiadas para dejar una película protectora sobre la piel, en base a quitosano y agentes que le confieren propiedades curativas, calmantes e hidratantes en pieles irritadas. Este gel se caracteriza por incorporar quitosano en un porcentaje que va entre 2 y un 8% y otros componentes, también en proporción definida como la Portulaca, entre 0,1 y 90% y Pantenol en proporción entre 0,1 y 45 % que le confieren mejores características terapéuticas al producto y otros componentes que le dan sus características propias al gel y le confieren una estabilidad adecuada y prolongada en el tiempo. Este gel es de aplicación externa y puede ser usado en pieles irritadas, quemaduras superficiales, dermo abrasiones, post-peeling, post-laser y en general en pieles erosionadas.

WO 2009/090624 A2

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/IB 2009/050228	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 21 ENERO 2009 (21.01.2009)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 18 ENERO 2008 (18.01.2008)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL		
Solicitante GYNOPHARM S.A. E IGLOO ZONE DE CHILE S.A.		
1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36. 2. Este INFORME comprende 7 hojas, incluida la presente hoja de portada. 3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: a. ☒ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de 16 hojas. descritas a continuación: ☒ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT). ☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario. b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802). 4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: ☒ Recuadro I Base de este informe ☐ Recuadro II Prioridad ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados ☒ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional		
Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 18 NOVIEMBRE 2009 (18.11.2009)	Fecha de finalización del presente informe 15 MARZO 2010 (15.03.2010)	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Sukhwani, Asha N° de teléfono: 91 349 54 73	

Formulario PCT/IPEA/409 (hoja de portada) (Enero 2009)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°
PCT/IB 2009/050228

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1 - 12	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones		SÍ
	Reivindicaciones	1 - 12	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1 - 12	SÍ
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D1	WO 0100246 A2 (SHEAR-WATER POLYMERS, INCORPORATED)	04.01.2001
D2	WO 9209636 A1 (BAKER CUMMINS DERMATOLOGICALS INC.)	11.06.1992
D3	KR 20010016482 A (SON, T. W., ZENICF JH)	05.03.2001
D4	KR 20060124927 A (GENIC CO LTD)	06.12.2006
D5	EP 0460385 A2 (H. B. FULLER LICENSING & FINANCING, INC)	11.12.1991
D6	US 2005113773 A1 (YOSHII et al.)	26.05.2005
D7	BOUCARD, N. et al. "The use of physical hydrogels of chitosan for skin regeneration following third-degree burns". Biomaterials, 2007. Vol. 28, n° 24, páginas 3478 - 3488.	2007
D8	CN 101057953 A (PEOP. REP. CHINA)	24.10.2007

NOVEDAD

La presente invención tiene por objeto un gel estable hidrófilo en base a un polímero para aplicación tópica que:

- a) contiene quitosano,
- b) el quitosano es disuelto mediante la adición de un solvente,
- c) contiene una o más sustancias que aumentan la capacidad restauradora de los tejidos y
- d) contiene preservantes para la piel (reivindicación 1).

El quitosano, que tiene un peso molecular entre 25.000 y 1.250.000 g/mol, es el principal constituyente del hidrogel y se encuentra en proporciones que varían entre 2 y 8% (reiv. 2).

Continúa en página siguiente...

Solicitud internacional Nº		PCT/IB 2009/050228	
INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD		Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración	
El solvente es un ácido orgánico diluido, como son los alfa hidroxiácidos, tales como ácido glicólico, ácido láctico, ácido alfa hidroxietanoico, alfa hidroxiocetanoico, alfa hidroxicaprilico, ácido cítrico y ácido tartárico (reiv. 3 y 9). La sustancia que mejoran la capacidad restauradora de tejidos, se seleccionan de extracto de: <i>Portulaca oleracea</i>, <i>Boswellia sacra</i>, <i>Stellaria media</i>, <i>Plantago mayor</i>, <i>Calendula officinalis</i>, <i>Boswellia carteri</i>, <i>Commiphora myrrha</i>, <i>Chamaemelum nobile</i>, <i>Pelargonium graveolens</i>, pantenol y ácido linoleico (reiv. 4) y están comprendidas en un porcentaje de 0,1 a 45% (reiv. 5). El gel incluye una mezcla de preservantes en una concentración entre 0,1 al 30%, de cada uno (reiv. 6) siendo el preferido una mezcla de poliaminopropil biguanida, gluconolactona, benzoato de sodio y gluconato de calcio (reiv. 7). También es objeto de protección el proceso para obtener el gel para uso tópico con las etapas de: a) preparar soluciones de quitosano, desde una solución de ácido orgánico débil al 1-2% p/v que contiene entre 2 y 8% de quitosano; b) adición de una mezcla de preservantes entre un 0,1 y 30%; c) una vez que esté la solución homogénea, con agitación permanente, se agregan las sustancias de origen natural en proporción que varía entre 0,1 y 45%; d) se ajusta el pH entre 5,0 y 5,9 con hidróxido de sodio al 2% o una solución de un ácido orgánico diluido entre 1 y 2% (reiv. 8). Por último, es objeto de protección el uso del gel para el tratamiento de pieles irritadas y quemaduras por aplicación tópica en capas delgadas, para el tratamiento de dermoabrasiones, en postpeeling y postlaser sobre la superficie afectada, para el tratamiento de pieles erosionadas por aplicación en capas sobre la superficie a tratar (reivindicaciones 10 - 12). Los documentos citados se refieren a quitosano al que se añade distintas sustancias naturales y preservantes, siendo D1 el más relevante. En efecto, * D1 se refiere a un hidrogel de quitosano de peso molecular entre 10.000 y 1.000.000 de daltons (página 1; líneas 1 - 6) que divulga que sustancias biológicamente activas se disponen en la matriz del gel y se difunde por la estructura polimérica (página 4, líneas 15 - 20; página 10, líneas 7 - 17), el hidrogel de quitosano se usa para prevenir adhesiones quirúrgicas como para vendar heridas y para el tratamiento de cicatrices (página 2, líneas 16 - 32). Si bien este documento es muy relevante, no divulga que el gel deba tener un preservante como lo requiere el hidrogel de la invención reivindicada. En cuanto a los otros documentos citados D2 a D8, si bien utilizan el quitosano no divulgan que lo hagan como hidrogeles con las sustancias y preservantes de la solicitud reivindicada. Por ello, se puede concluir que, a la vista de los documentos citados, las reivindicaciones 1 - 12 son nuevas en el sentido del Artículo 33(2) del PCT.			
Continuación 2.			
PCT/PEA/409 (Recuadro V continuación 2)(Enero 2009)			
Sigue en página siguiente...			

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 3.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El objeto de la invención de obtener un hidrogel de quitosano, que contenga sustancias biológicamente activas y preservantes, resulta obvio para un experto en la técnica a la vista de los documentos **D1** a **D5**. Así,

* **D1** es el documento más relevante porque divulga un hidrogel de quitosano que resulta útil para administrar sustancias terapéuticas y para prevenir adhesiones quirúrgicas y para curar heridas y cicatrices (página 1, página 2, líneas 16 -32). El peso molecular del polímero es similar al reivindicado, asimismo el grado de desacetilación del quitosano (página 5, líneas 1 - 6; reivindicación 12). Asimismo, divulga la incorporación en la matriz del gel de sustancias biológicamente activas de uso tópico (página 4, líneas 15 - 20; página 10, líneas 7 - 17), anticipando las principales características técnicas de las reivindicaciones 1 - 5 y 10 - 12 de la solicitud en estudio.

* Otros documentos citados, divulgan otras características técnicas para preparar el gel de quitosano, como son la utilización de hidroxiácidos como el láctico, málico, cítrico, tartárico, etc. está mencionado en **D2** (página 1; página 16, líneas 14 - 25; página 18, línea 7 - página 19, línea 2; página 29, líneas 12 - 16) y **D3** (resumen).

La utilización de la *Portulaca oleracea*, que figura en todos los ejemplos de la solicitud en estudio, está divulgado en el documento **D4** que se refiere a film solubles para el cuidado de la piel y las heridas realizados entre otros con polímeros naturales como el quitosano, que llevan material biológico natural como la *Portulaca oleracea* o la camomila así como aditivos y antisépticos (resumen).

La utilización de preservantes está divulgada en **D2**, y principalmente en **D5** que divulga la incorporación de biguanidas, en similares proporciones, como antimicrobiano en materiales poliméricos como el quitosano, mencionando el uso de otros materiales biocidas para ser utilizados en conjunto con el polímero de la invención (página 2, líneas 1 - 8; página 4, líneas 37 - 54; página 15, línea 48 - página 16, línea 11: Ejemplo X), divulgando todas las características técnicas del resto de las reivindicaciones..

A la vista de estos documentos **D1** a **D5**, un experto en la materia consideraría opciones normales las seleccionadas en las reivindicaciones 1 - 12 para llegar al objeto de la invención, un hidrogel de quitosano con hidroxiácidos y sustancias reparadoras de la piel como la *Portulaca* y con preservantes y mezclas de ellos en cantidades semejantes y para los mismos usos que la solicitud en estudio.

Por ello, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 12** carecen de actividad inventiva según el Artículo 33(3) del PCT.

APLICACIÓN INDUSTRIAL

Finalmente, se considera que las reivindicaciones cumplen con el requisito de aplicación industrial en el sentido del Artículo 33(4) del PCT.

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD	
Solicitud internacional Nº	PCT/IB 2009/050228
Recuadro VII. Defectos en la solicitud internacional	
Se han comprobado los defectos siguientes, respecto de la forma o el contenido de la solicitud internacional: * El nuevo apartado que titula "Arte previo" debe decir "Estado de la técnica anterior" y ubicarse en la página 1 de la descripción tras el título y antes de la descripción de la invención (Regla 5.1a) iii) PCT). * Falta numeración consecutiva de hojas (Regla 11.7 a) PCT). Las hojas de reivindicaciones se numeran correlativamente tras las de descripción (14 - 16) y la de resumen también (17). * Numeración de interlíneas de 5 en 5 no es acumulativa, debe empezar con el 5 en cada hoja (Regla 11.8 a) y b) PCT). * Margen superior incorrecto. Debe dejar 2 cm en blanco (Regla 11.6 a) PCT). * Al presentar las modificaciones, ha suprimido las fotografías (Figuras 1 - 4), por lo que debe suprimir también las referencias a ellas en la descripción (página 3) (Regla 5.1 a) iv) PCT).	

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 9/06 (2006.01)
A61K 47/48 (2006.01)
A61K 31/722 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)
A61K 36/328 (2006.01)
A61K 36/324 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 36/36 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)

5

TITULO: GEL DE QUITOSANO PARA APLICACIONES DERMATOLÓGICAS, PROCESO DE OBTENCIÓN Y USO DEL MISMO

PATENTE DE INVENCION

DESCRIPCION DE LA INVENCION

10

La presente invención se relaciona con un gel en base a quitosano y más particularmente con geles formulados con excipientes que le permiten dejar una película protectora sobre la piel, después de su aplicación.

15

Esta invención se relaciona con un gel para aplicación tópica, que se caracteriza por incorporar como componente principal a quitosano.

20

El quitosano es de origen natural, por lo tanto es Biocompatible. Además presenta propiedades antimicrobianas (fungicidas y bactericidas) inherentes a sus características intrínsecas. Corresponde a un polisacárido lineal de N-Acetil-D-Glucosamina desacetilado y comercialmente se obtiene por la desacetilación de la quitina.

25

El quitosano ha sido útil en la absorción de metales pesados en flujos de agua y desechos industriales y también en el desarrollo de preparados cosméticos. Además, los derivados de quitina y quitosano parcialmente acetilados han sido objeto de una importante investigación en busca de sustancias terapéuticas o materiales implantables. La Biocompatibilidad de los materiales que contienen quitosano se ha evaluado específicamente en sangre, heridas y hueso.

30

El quitosano también ha sido estudiado en sistemas de administración de fármacos a través de geles. (Cohya Y. Cois (1993) J. Microencapsulation, 10(1):1-9).

35

Para llevar a cabo la presente invención se usaron diversas mezclas para obtener soluciones que permitieron preparar geles en porcentajes que van entre un 2% y un 8% de quitosano, combinado con otros componentes que le confieren

HOJA MODIFICADA

características terapéuticas apropiadas al producto, para ser aplicado en pieles irritadas quemaduras superficiales, dermo abrasiones, post-peeling, post-láser y en general en pieles erosionadas.

40

El quitosano (poli- β -1,4-D-glucosamina) es un derivado de un polisacárido natural, conocido con el nombre de quitina (poli- β -1,4-D-acetilglucosamina) que se encuentra, principalmente, en el exoesqueleto de los caparzones de crustáceos.

45 Las propiedades de los polímeros biodegradables pueden ser modificadas y mejoradas a través de la adición de diversas sustancias (quitosano, portulaca, alfa hidroxiaácido pantenol y preservantes inocuos). Utilizando componentes de reconocida biodegradabilidad y propiedades terapéuticas en quemaduras y en general en piel dañada o erosionada, los geles generados para dar sustento al invento son totalmente biodegradables, con propiedades mejoradas y se pueden obtener a un bajo costo.

50

Los geles de quitosano se obtienen disolviendo quitosano en soluciones de ácidos orgánicos, principalmente del tipo alfa-hidroxiaácidos, tales como: ácido glicólico, 55 ácido láctico, ácido alfa hidroxietanoico, ácido alfa hidroxioctanoico, ácido alfa hidroxicaprílico, ácido málico, ácido cítrico y ácido tartarico, que tienen buena solubilidad en agua. Los hidrogeles se obtienen usando quitosano de diferentes rangos de pesos moleculares entre 25.000 y 1.250.000 g/mol y con un grado de desacetilación mayor a un 80%.

60

Para mejorar las propiedades del hidrogel se adiciona pantenol y portulaca u otra sustancia natural de características similares, en una proporción que varía entre un 0,1 a un 45% de cada uno.

65 Sorprendentemente se logró obtener un preparado estable a un pH entre 5,0 y 5,9, preparado con quitosano como único viscosante en un porcentaje entre 0,2 y 10%, con la incorporación de al menos dos preservantes, que incluye además portulaca y pantenol u otro componente natural, que le confieren características relevantes para tratar lesiones de tipo quemaduras o erosiones de la piel, obteniéndose una 70 rápida regeneración y cicatrización de los tejidos dañados.

HOJA MODIFICADA

75

En la secuencia de fotografías anexas se aprecia el efecto del hidrogel sobre la piel dañada. La explicación de las figuras es la siguiente:

En la figura Nº1 se muestra la pierna de una persona con quemaduras superficiales.

80

En las figuras 2 y 3 se puede ver la zona de la pierna después de la aplicación del hidrogel, con una capa del producto protector y regenerador de tejidos.

85

En la figura Nº4 se puede ver la zona después de tres días de aplicación del producto, con una franca recuperación del tejido dañado, lo que permite corroborar las bondades terapéuticas del hidrogel.

La metodología de preparación del hidromel es la siguiente:

90

En un recipiente de acero inoxidable, con agua destilada, se agrega el ácido orgánico diluido, se homogeniza y se mantiene el pH entre 4,0 y 4,5, durante la manufactura del hidrogel; posteriormente con agitación continua se agrega todo el quitosano incluido en la fórmula, lentamente, hasta completa disolución.

95

Posteriormente se adicionan los preservantes poliaminopropil biguanida, Gluconolactona, Benzoato de Sodio y Gluconato de Calcio o mezclas de los otros preservantes incluidos en esta patente y a continuación, la portulaca u otro extracto natural y después el pantenol.

Finalmente se ajusta el pH entre 5,0 y 5,9 empleando para ello una solución de ácido orgánico diluido entre 1% y 2% o una solución de hidróxido de sodio al 2%.

Posteriormente se almacena en un recipiente cerrado en espera del fraccionamiento.

105

Las composiciones señaladas en esta patente son a modo de ejemplo y no limitan el alcance y protección del invento.

Ejemplo Nº1

HOJA MODIFICADA

Quitosano Polvo	3,50 g
Poliaminopropil biguanida	1,50 g
<i>Portulaca oleracea</i> Extracto	4,00 g
Pantenol	4,00 g
Ácido cítrico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g

110

Ejemplo N°2

Quitosano Polvo	4,0 g
Poliaminopropil biguanida	1,5 g
<i>Portulaca oleracea</i> Extracto	6,0 g
Pantenol	4,0 g
Ácido cítrico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g

Ejemplo N°3

Quitosano Polvo	4,0 g
Poliaminopropil biguanida	1,5 g
<i>Portulaca oleracea</i> Extracto	4,0 g
Pantenol	6,0 g
Ácido Láctico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g

Ejemplo N°4

Quitosano Polvo	8,0 g
Poliaminopropil biguanida	1,5 g
<i>Portulaca oleracea</i> Extracto	4,0 g
Pantenol	6,0 g
Ácido cítrico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g

115

Ejemplo N°5

Quitosano Polvo	3,50 g
Poliaminopropil biguanida	1,50 g
Gluconolactona/Benzoato de Sodio/Gluconato de Ca ⁺⁺	1,50 g

HOJA MODIFICADA

Portulaca oleracea Extracto	4,00 g
Pantenol	4,00 g
Acido Láctico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g

Ejemplo N°6	
Quitosano Polvo	4,0 g
Poliaminopropil biguanida	1,50 g
Gluconolactona/Benzoato de Sodio/Gluconato	1,50 g
de Ca⁺⁺	6,00 g
Portulaca oleracea Extracto	4,00 g
Pantenol	4,00 g
Acido Láctico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g
Ejemplo N°7	
Quitosano Polvo	4,0 g
Poliaminopropil biguanida	1,50 g
Gluconolactona/Benzoato de Sodio/Gluconato	1,50 g
de Ca⁺⁺	4,00 g
Portulaca oleracea Extracto	6,00 g
Pantenol	4,00 g
Acido Láctico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g
Ejemplo N°8	
Quitosano Polvo	8,0 g
Poliaminopropil biguanida	1,50 g
Gluconolactona/Benzoato de Sodio/Gluconato	1,50 g
de Ca⁺⁺	4,00 g
Portulaca oleracea Extracto	4,00 g
Pantenol	6,00 g
Acido Láctico 1% p/v c.s.p.	pH 5,5
Agua destilada c.s.p.	100 g

120

125

Estabilidad de las composiciones

	MES 1			MES 2			MES 3		
Ejemplos	viscosidad	pH	Microbiología	viscosidad	pH	Microbiología	viscosidad	pH	Microbiología
1	10,000 cps	5,5	menor a 100	100 cps	5,4	mayor a 1000	100 cps	5,4	mayor a 1000
2	12,000 cps	5,5	menor a 100	50 cps	5,5	mayor a 1000	50 cps	5,5	mayor a 1000
3	12,000 cps	5,5	menor a 100	200 cps	5,4	mayor a 1000	200 cps	5,2	mayor a 1000
4	15,000 cps	5,5	menor a 100	200 cps	5,3	mayor a 1000	200 cps	5,3	mayor a 1000
5	11,000 cps	5,5	menor a 100	11,500 cps	5,5	menor a 100	11,900 cps	5,5	menor a 100
6	14,000 cps	5,5	menor a 100	14,800 cps	5,4	menor a 100	14,600 cps	5,4	menor a 100
7	15,000 cps	5,5	menor a 100	15,300 cps	5,4	menor a 100	15,100 cps	5,5	menor a 100
8	18,000 cps	5,5	menor a 100	18,200 cps	5,5	menor a 100	18,100 cps	5,5	menor a 100

Especificaciones del producto terminado:

130

Aspecto, gel de mediana viscosidad, libre de partículas extrañas en suspensión, de color levemente amarillento y translúcido. Viscosidad, valores entre 5.000 y 20.000 cps .

135

Valores de pH entre 5,0 y 5,9

Microbiológico: patógenos ausente y gérmenes aerobios mesó filos, ≤ 100 UFC/gramo y Hongos y levaduras ≤ 100 UFC/g;

140

En la tabla 1 se puede apreciar la importancia de la inclusión en las composiciones de los hidrogeles de la mezcla de preservantes, en los ejemplos de 1 a 4, las composiciones tienen variaciones menores, pero lo mas importante es que se incluye un solo preservante, en los ejemplos de 5 a 8, las composiciones tienen variaciones menores, pero lo más significativo es la inclusión dentro de sus

HOJA MODIFICADA
6

340 eczema y abscesos (Pedro Sánchez Sambucety et al. Las plantas silvestres. Los remedios históricos dermatológicos Med. Cutan Iber. Lat. 2003, 31(5): 337-346). Otros compuestos naturales que tienen propiedades curativas y también pueden ser empleadas por sus propiedades curativas de la piel son los extractos de *Boswellia sacra*, *Stellaria media*, *Plantago major*, *Calendula officinalis*, *Boswellia carterii*, *Commiphora myrrha*, *Chamaemelum nobile*, *Pelargonium graveolens*, y ácido linoleico.

345

HOJA MODIFICADA

ARTE PREVIO

Distintos tipos de geles se han descrito para el tratamiento de quemaduras superficiales y pieles irritadas.

165 Los hidrogeles, en general, poseen una alta biocompatibilidad y son buenos candidatos para ser empleados en implantes médicos, tratamiento de heridas y también como matrices de liberación controlada y sostenida de fármacos.

170 La degradación in vivo e in vitro de quitina y quitosano fue estudiada por Tomihata (K. Tomihata and Y. Ikada, Biomaterials 18, 567-575 (1997)). La degradación in vitro se puede medir respecto a la velocidad de hidrólisis frente a la lisozima y la degradación in vivo en estudios en animales de experimentación.

175 Los resultados muestran que una quitina 100% acetilada y un quitosano 69% desacetilado, se degradan rápidamente.

Se han descrito distintos hidrogeles para tratar heridas y quemaduras, un gel formado por quitosano, glicerol y agua, que al aplicarlo en la piel forma una membrana protectora, se emplea una concentración entre un 1-4% de quitosano y preferentemente, una concentración al 1%. Este gel básicamente se recomienda como un carrier de medicamentos, tales como; vasodilatadores sulfadiazina de plata, analgésicos y antiinflamatorios (US 4,659,700).

Otros hidrogeles pueden adquirir características insolubles por la adición en excipientes con carga contraria (US 5,620,706).

185 Los hidrogeles comprenden un polication, similar a quitosano, o un fármaco polibásico, como un polication natural, que se compleja con un polianión como Xanthan. Su empleo es más bien en formulaciones de liberación controlada por encapsulación.

190 Otros geles que se han descrito provienen de la interacción de quitosano con polivinilpirrolidona, son geles de poli(N-vinil-lactama)-quitosano y más particularmente geles que son absorbentes y se pueden adherir a la piel, que son flexibles y se adaptan a un contorno. Este hidrogel, dependiendo de los otros componentes de su formulación, puede ser empleado para recubrimiento de
195 heridas, quemaduras, máscaras cosméticas y recubrimiento de esmaltes cosméticos (ES 2117825).

HOJA MODIFICADA

200 Se han descrito otros gels, también en base a quitosano y polivinilpirrolidona, que comprenden una mezcla de quitosano neutralizado y una poli(n-vinil lactama, con y sin plastificante. El gel puede formarse en un empaque de herida o vendaje, donde el hidrocoloide es capaz de absorber exudados sin perder su estructura. También puede ser empleado como un portador de medicamentos para dispositivos transdérmicos (WO2002/02079).

205 Otros gels de quitosano que forman parte del arte previo, se basan en quitosano, entre un 0,1 a un 0,5%, una sal de polialcohol o un azúcar entre un 1 y 2 %. La sal mencionada puede ser monofosfato dibásico de glicerol. Este gel se puede formar in situ y administrar por vía parenteral o también servir de vehículo para administrar un producto farmacéutico (ES 2205471).

210 Otras formulaciones de quitosano descritas en gel comprenden el empleo de quitosano o una sal de él, un poliofosfato o azucarfosfato, un plastificante y un agente terapéutico. Se trata de una solución o suspensión acuosa, donde el plastificante es trietilcitrate. El quitosano empleado tiene un grado de desacetilación de un 40% o mayor. Este gel se utiliza para la administración de medicamentos que atraviesan las mucosas, es decir la aplicación es nasal, vaginal, rectal, oral u oftálmica (WO2005/079749).

220 Se han descrito gels para tratar también quemaduras basados en colágeno parcialmente hidrolizado, con adición de monómeros de galactosa, pectina y la hidroxietilcelulosa, útil en el tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado (US2003/0008830). Otros gels descritos, que son parte del arte previo, están formados por mezclas de un poli(aldehído) hidrófilo y un polímero seleccionado del grupo que consiste en una poli(amida), una poli(amina), un poli(alcohol) y sus mezclas, se incluyen polímeros naturales, dentro de las poli(aminas) está el quitosano y sus mezclas (W000/47149).

230 Este gel se emplea básicamente como portador de un agente activo o mezclas, también como una gasa para heridas. También se han descrito gels para tratar quemaduras en base a otros polímeros

235 que no incluyen quitosano, preparados en base a polivinil alcohol, Agar-Agar y uno o más polímeros naturales, como: gelatina, carragenina, alginato sódico, carboximetilcelulosa, goma guar y goma acacia (WO01/30407).

240 Se han descrito otros hidrogeles en base a quitosano, que se emplean más bien como antisépticos. Se trata de un quitosano yodado, se prepara en base a quitosano, propilenglicol, etilenglicol, etc. en un rango de concentración entre 5 y 25% y yodo elemental en el rango de concentración entre 0,05 y un 1% (US2002/0119205).

245 El cuerpo humano, en promedio, tiene un poco más de 1,9 m² de piel, la que es vital para regular la temperatura corporal, además de servir de barrera para enfermedades y permitir eliminar los desechos y proteger el cuerpo, entre otras funciones. Cuando la piel es destruida o dañada por alguna herida, el efecto traumático de la piel produce no sólo el daño físico, también se interrumpen las funciones fisiológicas de los tejidos internos.

250 El tratamiento de la piel puede ser a través de soluciones irrigantes y esponjas de recubrimientos o también llamadas sólidos porosos.

255 Al igual que el quitosano, la quitina ha sido analizada debido a que ésta es similar en sus características a los glicosamino glicanos encontrados en la piel, porque la unidad repetitiva de la quitina, n-acetilglucosamina, se encuentra en el ácido hialurónico y es responsable de la formación de la red fibrosa de las proteínas, unidas durante la cicatrización de heridas. Por tanto, el compuesto de quitina también ha sido visualizado por diversos investigadores como promotor de una rápida regeneración dermal y acelerador de procesos de cicatrización de heridas, ya que la velocidad de cicatrización, mostrada por la quitina la ha llevado a su
260 utilización como producto componente de fármacos aplicados en heridas.

265 El quitosano es, luego de la quitina, un acelerador del proceso de cicatrización, debido a la menor efectividad en la capacidad acelerada de cicatrización de los residuos de glucosamina en quitosano, comparado con la n-acetilglucosaminada de la quitina.

La quitina se encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza, tanto en el reino animal como en el vegetal. De hecho es el segundo polímero natural más

HOJA MODIFICADA

abundante, sólo superado por la celulosa, por lo que constituye un importante recurso renovable. Este polímero está compuesto por aminoazúcares unidos entre sí por enlaces glicosídicos $\beta(1\rightarrow4)$ formando una cadena lineal de unidades de N-acetil-2-amino-2-desoxi-D-glucosa algunas de las cuales se encuentran desacetiladas Se argumenta que la quitina natural posee un grado de acetilación, de 66%, es decir, que una de cada tres de sus unidades se encuentran desacetiladas

El quitosano es un polisacárido lineal que se obtiene por desacetilación extensiva de la quitina y está compuesto por dos tipos de unidades estructurales distribuidas de manera aleatoria (distribución Bernoulliana) a lo largo de la cadena, la N-acetil-D-glucosamina y la D-glucosamina, las cuales se encuentran unidas entre sí por enlaces del tipo $\beta(1\rightarrow4)$ glicosídicos. En la Figura 1.2 se muestra la estructura de un quitosano totalmente desacetilado. Sin embargo, resulta muy difícil desacetilar totalmente la quitina, y lo que usualmente se conoce como quitosano es una familia de quitinas con diferente grado de desacetilación, generalmente superior a 45%. La capacidad del quitosano de disolverse en soluciones acuosas diluidas de ácidos es el criterio comúnmente aceptado para diferenciarla de la quitina.

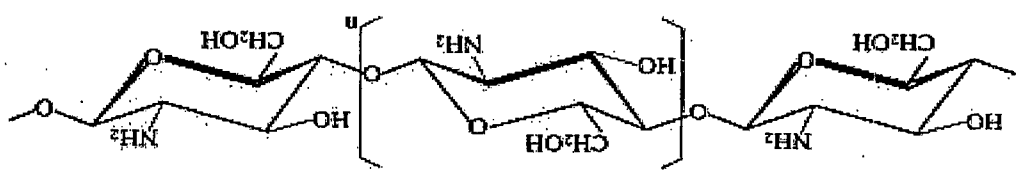


Figura 1.2

Todos los biomateriales que son usados en medios clínicos deben tener excelentes propiedades de superficie, ya que entran en contacto directo con el tejido vivo, cuando este material se implanta en el cuerpo. La respuesta inicial del cuerpo al biomaterial depende de esas propiedades.

El quitosano puede ser usado como piel artificial para acelerar la cicatrización y en la recuperación de úlceras o como vehículo para la liberación de drogas. Las cargas positivas del quitosano y su biocompatibilidad le permiten ser un soporte de crecimiento celular efectivo.

Además del quitosano, polímero natural que le confiere propiedades especiales a la formulación del gel, se incluyen otros componentes que permiten al producto tener una mejor acción sobre la piel irritada, quemaduras y heridas superficiales.

305

Uno de ellos es el pantenol, también conocido como provitamina B5. El D-pantenol es convertido en el cuerpo en vitamina B5, un constituyente normal de la piel y del cabello, su aplicación tópica acelera la regeneración celular y es un poderoso humectante.

310

Cuando se aplica tópicamente el pantenol se convierte en ácido d-pantoténico (o simplemente ácido pantoténico) de la piel sana, el cual actúa en el ciclo de generación de energía bioquímica por la mitocondria y es fundamental para la síntesis de lípidos, proteínas y de la unión en cadena entre lípidos-proteínas y carbohidratos.

315

Cuando no existen cantidades suficientes de ácido d-pantoténico se producen manifestaciones dérmicas bien conocidas, como queratinización, despigmentación y exfoliación.

320

El pantenol se absorbe rápidamente a través de la piel, convirtiéndose en ácido pantoténico.

La regeneración celular se acelera por la aplicación tópica de d-pantenol, ya que tiene una alta capacidad de penetración en la piel y un característico poder humectante. Además contribuye a humectar pieles envejecidas y es ideal para aplicar en irritaciones suaves de la piel. (Lawrence Sweetman, Encyclopeia of Dietary Supplements, Pantothenic Acid, February 2005).

325

A este gel de quitosano también se le pueden agregar otras sustancias biocompatibles que presenten ventajas al administrarlas por vía tópica en el tratamiento de piel erosionada. Una de ellas es la portulaca, que se obtiene del extracto de un vegetal llamado *Portulaca oleracea* L. El extracto posee un buen efecto antiirritante y antiinflamatorio, cuando se usa por vía tópica. El extracto de portulaca se ha utilizado con éxito en variadas condiciones de la piel, como: quemaduras, picaduras de insectos, dolor, inflamaciones, heridas, úlceras, prurito,

335

HOJA MODIFICADA

eczema y abscesos (Pedro Sánchez Sambucety et al. Las plantas silvestres. Los remedios históricos dermatológicos Med. Cutan Iber. Lat. 2003, 31(5): 337-346). Otros compuestos naturales que tienen propiedades curativas y también pueden ser empleadas por sus propiedades curativas de la piel son los extractos de *Boswellia sacra*, *Stellaria media*, *Plantago major*, *Calendula officinalis*, *Boswellia carterii*, *Commiphora myrrha*, *Chamaemelum nobile*, *Pelargonium graveolens*, y ácido linoleico.

345

340

HOJA MODIFICADA

REIVINDICACIONES

1. Un gel estable hidrófilo, en base a un polímero para aplicación tópica,
5 **caracterizado** porque:

a) Contiene quitosano

b) El quitosano es disuelto mediante la adición de un solvente

c) Contiene una o más sustancias que aumentan la capacidad restauradora de los tejidos.

d) Contiene preservantes inocuos para la piel.

2. Un gel de acuerdo a la reivindicación N°1 **caracterizado** porque el quitosano tiene de un peso molecular entre 25.000 y 1.250.000 g/mol., es el principal constituyente del hidrogel y se encuentra en proporciones que varían entre un 2 y un 8%.

3. Un gel de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 2 **caracterizado** porque el solvente es un ácido orgánico diluido, de la familia de los alfa hidroxiacido, tales como: ácido glicólico, ácido láctico, ácido alfa hidroxietanoico, ácido alfa hidroxioctanoico, ácido alfa hidroxicaprílico, ácido málico, ácido cítrico y ácido tartárico.

4. Un gel de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3 **caracterizado** porque las sustancias de origen natural, que mejoran la capacidad restauradora de tejidos, se seleccionan de extracto de *Portulaca oleracea*, extracto de *Boswellia sacra*, extracto de *Stellaria media*, extracto de *Plantago major*, extracto de *Calendula officinalis*, extracto de *Boswellia carterii*, extracto de *Commiphora myrrha*, extracto de *Chamaemelum nobile*, extracto de *Pelargonium graveolens*, pantenol y ácido linoleico.

HOJA MODIFICADA

5: Un gel de acuerdo a la reivindicaciones 1 a 4 **caracterizado** porque la o las sustancias de origen natural están comprendidas en un porcentaje que varía entre un 0,1 y un 45%, cada una.

6. Un gel de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizado** por incluir una mezcla de preservantes en una concentración que varía entre un 0,1 y un 30%, de cada uno.

7. Un gel de acuerdo a la reivindicación N°6 **caracterizado** porque el preservante preferido es una mezcla de poliaminopropil Biguanida, Gluconolactona, Benzoato de Sodio y Gluconato de Calcio

8. Proceso para obtener el gel para uso tópico de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado** porque tiene las siguientes etapas:

a) Preparar las soluciones de quitosano, desde una solución de ácido orgánico débil al 1-2%, p/v que contiene entre 2 y 8% p/p de quitosano.

b) A la solución obtenida en (a) se agrega la mezcla de preservantes en proporción que varía entre un 0,1 y 30 %.

c) Posteriormente, una vez que la solución esté homogénea, con agitación permanente, se agregan las sustancias de origen natural en proporción que varía entre un 0,1 y 45%.

d) Finalmente se ajusta el pH entre 5,0 y 5,9 con una solución de hidróxido de sodio al 2% o una solución de un ácido orgánico diluido entre un 1 y 2%.

9. Proceso para obtener un hidrogel de quitosano, de acuerdo a la reivindicación 8 **caracterizado** porque se emplea como ácido orgánico un alfa hidroxiácido, tal como: ácido glicólico, ácido láctico, ácido alfa hidroxietanoico, ácido alfa hidroxiocetanoico, ácido alfa hidroxicaprilico, ácido málico , ácido cítrico y ácido tartárico..

HOJA MODIFICADA

- 70 10. Uso del gel de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado** porque sirve para el tratamiento de pieles irritadas y quemaduras por aplicación tópica en capas delgadas.
- 75 11. Uso del gel de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado** porque sirve para el tratamiento de dermoabrasiones, en postpeeling y postlaser por aplicación en capas delgadas sobre la superficie afectada.
12. Uso del gel de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado** porque sirve para el tratamiento de pieles erosionadas por aplicación en capas sobre la superficie a tratar.

HOJA MODIFICADA

PATENTE DE INVENCION

5 TITULO: GEL DE QUITOSANO PARA APLICACIONES DERMATOLÓGICAS,
PROCESO DE OBTENCION Y USO DEL MISMO

RESUMEN LA INVENCION

10 Se protegen composiciones farmacéuticas que son apropiadas para dejar una película protectora sobre la piel, en base a quitosano y agentes que le confieren propiedades curativas, calmantes e hidratantes en pieles irritadas.

15 Este gel se caracteriza por incorporar quitosano en un porcentaje que va entre 2 y un 8% y otros componentes, también en proporción definida como la Portulaca, mejores características terapéuticas al producto y otros componentes que le dan sus características propias al gel y le confieren una estabilidad adecuada y prolongada en el tiempo.

20 Este gel es de aplicación externa y puede ser usado en pieles irritadas, quemaduras superficiales, dermo abrasiones, post-peeling, post-laser y en general en pieles erosionadas.



Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
JARAMILLO CAMPUZANO MAURICIO
Apoderado(a) y/o Representante de
IGLOO ZONE CHILE S.A

REFERENCIA	Radicación No.	10 097192
	Solicitud internacional	PCT/IB2009/050228
	Fecha inicio fase nacional	18/08/2010
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	<u>E 11235</u>

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. El solicitante deberá reorganizar en su totalidad el contenido completo de los capítulos descriptivo y reivindicatorio, con el propósito de suministrar un documento técnico suficientemente claro, que permita la adecuada valoración por parte del examinador de turno en un futuro.
2. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.
3. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

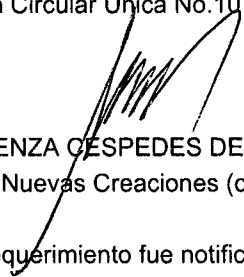
Continúa en la página siguiente...



Continuación radicado No: 10 097192



Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha
adpa11

03 SET. 2010