

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co
Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CC
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122635-A-00003-0000
Fecha: 2012-04-24 15:52:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 25

REFERENCIA: Expediente No. 05 – 122.635 A
TÍTULO: “PROCESO PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA”
SOLICITANTE: RAJENDRAN, Ramaswamy; RAJENDRAN, Kamala
TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 19.406 del 15 de diciembre de 2011.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de los señores **RAJENDRAN, Ramaswamy; y RAJENDRAN, Kamala**, dentro del término legal, presento respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 19.406 del 15 de diciembre de 2011 y del cual se solicito prórroga.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones.

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque no es claro ni preciso de acuerdo al artículo 30 de la Decisión 486.

“A la luz del problema técnico, el capítulo reivindicatorio (especialmente las reivindicaciones 1 y 19) intenta reclamar la estandarización de un proceso para la obtención de un extracto de Caralluma pero las condiciones de dicha estandarización no son claras, y/o no definen correctamente el proceso. Es importante anotar que si se pretende estandarizar condiciones de un método ó proceso, no pueden establecerse un grupo de condiciones probables y diversas (tipo de solventes a utilizar, manejo inicial de la muestra, etc.), ya que, con dichas variaciones se llega o se logran diferentes resultados, diferentes proporciones de los compuestos activos y diferentes características del extracto”.

2

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

“Las reivindicaciones 1, 9, 14 a 19 no son claras porque no se define de manera inequívoca, en que etapa se lleva a cabo la eliminación del material resinoso (que es el paso esencial del proceso). Lo anterior se debe a que se reclama que dicha eliminación puede llevarse a cabo entre la etapa de extracción y concentración del extracto y posteriormente se hace referencia a que dicha eliminación del material resinoso se lleva a cabo entre la etapa de pre-tratamiento y la etapa de extracción, y finalmente en la etapa de concentración. Asimismo, en dicha etapa se hace referencia al uso de un primer y un segundo solvente; debido a que no se establece claramente en que etapa se da dicha eliminación no es posible para una persona normalmente versada en la materia determinar cuál de los dos solventes es utilizado para dicha eliminación de material resinoso como se dijo en requerimientos anteriores”.

“En el 5 paso de proceso de la reivindicación 1 se hace referencia a un excipiente para absorber el extracto líquido, sin embargo no se establece que tipo de excipiente, sus características físicas – químicas. Se sugiere especificar cuál o cuáles son los excipientes utilizados y en que proporciones son agregados para lograr el extracto sólido”.

La reivindicación 1 en su proceso hace referencia a “obtener el extracto seco de Caralluma que no tenga más de 1% p/p del material resinoso. Lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar. Se sugiere establecer las condiciones de temperatura que logran dicho efecto”.

“No se especifica de manera inequívoca cual es el solvente que se emplea en cada paso del proceso (desde la reivindicación principal) para que exista suficiencia y soporte en la descripción, y esta es una característica técnica esencial de la invención”.

“El capítulo reivindicatorio presenta falta de concisión, debido a que la información es redundante reivindicándose procesos que se encuentran en cláusulas anteriores y que no aportan una mayor claridad a la invención. Además de lo anterior, en algunas reivindicaciones dependientes se contradicen los pasos de las independientes”.

“La reivindicación 12 caracteriza el proceso por un resultado a alcanzar el cual corresponde a un porcentaje de pregnano-glucósidos en el extracto obtenido. Asimismo se presentan múltiples posibilidades para llegar a dicho resultado cuando se modifican las condiciones tanto de solvente como el paso de eliminación del material resinoso.”

“La reivindicación 20 caracteriza un proceso por el tipo de equipo que se utiliza esto no es correcto puesto que el proceso se debe caracterizar por los pasos y no por los elementos que intervienen en este. Se sugiere hacer la aclaración respectiva”.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

"No son claras las reivindicaciones 1, 22 y 23 cuando se refiere a colar el extracto sólido de Caralluma pulverizado y mezclar el extracto sólido de Caralluma.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar que modificó el capítulo Reivindicatorio, teniendo en cuenta las objeciones del Examinador Técnico, como son:

- 1) En la reivindicación 1 se ha obtenido un extracto sólido de *Caralluma* que contiene PGs (glucósidos de pregnano). Dicho extracto es novedoso debido al hecho de que está substancialmente libre de cualquier producto que surja de la descomposición o degeneración de los PGs de la *Caralluma*.
- 2) De la misma manera hemos expresado de manera más clara y detallada el tipo de solventes empleados para llevar a cabo el proceso, como son metanol, etanol, metanol acuoso, etanol acuoso, propanoles, butanoles, propanoles acuosos, butanoles acuosos y acetato de etilo o con una solución obtenida de otra extracción anterior, así como extractos de grado medicinal y extractos de grado alimenticio que no se describen en el estado de la técnica.
- 3) Con referencia a la etapa de extracción, la temperatura manejada está entre 70°C a 75°C.
- 4) Otra de las características con capacidad inventiva para esta invención es la adopción del solvente preferido, es decir que del 30-40% v/v de etanol acuoso se provee una optimización entre el material de resina y el material de tanina/pectina que entra al extracto del material de la planta en conjunto con la gran extracción de los PGs.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

- 5) El solvente de lavado que se puede recuperar en una solución que contiene el material de resina es el “n-hexano” por evaporación.
- 6) Se reviso la redacción de todo el capítulo reivindicatorio.

Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **Nuevo Capítulo Reivindicatorio** de la invención, el cual comprende **nueve (9) Nuevas Reivindicaciones** en cuatro folios.

Descripción.

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Descriptivo según el artículo 28 de la Decisión 486 porque:

“El capítulo descriptivo no establece de que manera la resina provee daños en la estabilidad a los extractos reclamados, de igual manera aunque se enuncia las ventajas del método, no se establece una comparación con extractos que no muestran explícitamente la eliminación de los componentes resinosos, cabe aclarar que la presente solicitud no demuestra que las condiciones reclamadas disminuyan la descomposición de los componentes del extracto ni por la presencia de una mayor o menor temperatura, o la presencia de una mayor o menor cantidad de resinas en el extracto”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar que adjunta a la presente respuesta las Tablas I, II, III y IV del capítulo descriptivo (4 folios) donde se muestran los resultados de pruebas que se realizaron a los extractos de *Caralluma* del estado de la técnica así como de los extractos de *Caralluma* estandarizados de la presente solicitud de patente en estudio y donde se aprecia claramente como con los extractos de *Caralluma* de la invención se reduce el material resinoso con respecto a los del estado de la técnica.



2. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo.

El Examinador de Patentes manifiesta que:

“La solicitud en estudio divulga un proceso para obtener un extracto de Caralluma que comprende los pasos de 1) proporcionar el material de planta de Caralluma; 2) extraer el material de la planta de Caralluma utilizando un primer solvente para obtener una solución; 3) eliminar el material resinoso del material de planta de Caralluma; y 4) concentrar la solución para obtener el extracto”.

“El estado de la técnica cercano corresponde a D1, el cual divulga procedimientos de extracción, fraccionamiento, aislamiento, y caracterización de pregnano-glucósidos provenientes de Caralluma tuberculata y Caralluma edulis. El proceso de extracción divulgado en D1 involucra los siguientes pasos generales: a) proporcionar el material fresco de planta de Caralluma; b) picar la planta completa de Caralluma en trozos pequeños; c) extraer con etanol mediante percolación el material cortado a temperatura ambiente; d) el extracto etOH se evapora a presión reducida, lo que proporciona un residuo semisólido de color verde oscuro; y e) el anterior residuo o extracto acuoso se le agrega Acetato de Etilo (EtAc) para separar los compuestos lipofílicos y f) dicha fracción EtAc se descarta; g) la fracción acuosa se concentra bajo presión reducida y es liofilizada para dar una muestra acuosa cruda de diversos compuestos químicos (folio 88, página 141, párrafo b) línea 13 a 22; folio 88 página 142, esquema 10 primera parte”.

“...La solicitud se diferencia de lo reportado en el documento D1 en que la etapa de extracción se lleva a cabo a una temperatura entre 70 a 75°C y que el material resinoso o lipofílico se elimina utilizando como solvente la selección de n-hexano, éter dietílico, dicloruro de etileno, éter de petróleo, benceno, tolueno, dicloruro de metileno y que dicho extracto es absorbido por un excipiente para generar un extracto sólido.”

“El efecto técnico que genera el uso de una temperatura de 70 a 75°C en la etapa de extracción y de hacer una diferenciación en la eliminación de material resinoso es la disminución de la descomposición de los glucósidos, la disminución de tiempos de extracción y la disminución de altas viscosidades en el material crudo”.

“...Debido a que el proceso reclamado en la presente solicitud consiste en una estandarización o adaptación de un proceso de extracción ya conocido como es el divulgado en D1, esta oficina aclara que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada con el conocimiento que se tiene de los procesos de extracción para Caralluma tuberculata a estandarizar y adaptar las condiciones tanto de temperatura como de selección de solventes para así lograr el objeto de la reivindicación 1, por lo cual el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.”

Marcas – Patentes
 Modelos – Diseños
 Nombres Comerciales – Enseñas
 Propiedad Intelectual
 Registros en el Exterior
 Registros Sanitarios INVIMA – ICA
 Acciones Judiciales – Administrativas
 Derecho Comercial – Industrial
 Asesoría – Contratos – Otros
 Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
 Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
 202
 Tels. (571) 2444096 – 3690624
 Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
 E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

“...Por último, D2 hace referencia a los procesos de secado de los extractos, y dicho proceso proporciona extractos secos que ofrecen ventajas particulares, como la estabilidad química y mayor facilidad de almacenamiento y transporte, entre otros, y que estos extractos secos se obtienen por métodos como spray-drying, que involucra los pasos de secar, pulverizar y mezclar los extractos tal como se reclama en la presente solicitud (folio 98, página 57) adicionalmente para la obtención de formas farmacéuticas sólidas los extractos son absorbidos en excipientes sólidos (folio 99, página 120)”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar su opinión con respecto a las objeciones planteadas por el Examinador Técnico de Patentes sobre el **NIVEL INVENTIVO** de la solicitud de patente de invención con respecto al documento **D1** (Rizwani) como sigue:

El documento **D1** se refiere al aislamiento de algunos PG (pregnanoglucósidos) y otros constituyentes de la especie vegetal *Caralluma* y la elucidación y estudio de su estructura y sus propiedades físicas y químicas. Para lograr su objetivo, el documento **D1** ha llevado a cabo una extracción de la materia vegetal *Caralluma* para obtener una solución de extracto. Los detalles del procedimiento de extracción adoptado por el autor se encuentran en:

- (a) el resumen, se presenta aquí un diagrama de flujo,
- (b) p 83-84, aquí se presenta la descripción,
- (c) p 141, aquí se presenta materia descriptiva, y
- (d) p 142, un diagrama de flujo.

La descripción en (a) consiste en un diagrama de flujo:

- (i) Partir de la materia vegetal *C. tuberculata*,
- (ii) Extracción etanol como disolvente,
- (iii) El extracto etanólico se fracciona entre H₂O y EtOAc,
- (iv) La fase acuosa se trata con n-BuOH,

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales –Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

- (v) La fase n-BuOH se mezcla con éter para obtener la mezcla cruda de glucósidos,
- (vi) Separación de los glucósidos y otros compuestos por métodos cromatográficos.

La descripción en (b) se refiere a las etapas que al parecer se han adoptado tanto para *C. tuberculata* como para *C. edulis*:

- (i) percolación con EtOH – 3 veces
- (ii) el extracto combinado se evapora a presión reducida y se obtiene un líquido siruposo de color café oscuro,
- (iii) el material siruposo se fracciona entre EtOAc y H₂O con agitación vigorosa,
- (iv) la fase de EtOAc se desecha,
- (v) la fase acuosa se fracciona con n-BuOH y las fracciones de n-BuOH se vierten en éter dietílico para precipitar una mezcla cruda de PG que también contiene otros constituyentes;
- (vi) el precipitado crudo se somete a eliminación de humedad y luego se liofiliza para obtener un material en polvo amorfo,
- (vii) el extracto crudo de *C. tuberculata* y *C. edulis* se somete a cromatografía en columna de gel de sílice.

En la descripción (c) se presentan las siguientes etapas:

- (i) cortar el vegetal en trozos,
- (ii) percolación con EtOH a temperatura ambiente durante 15 días,
- (iii) el extracto etanólico se evapora a presión reducida y se obtiene un residuo semisólido de color verde oscuro,
- (iv) adición de agua y después EtOAc para separar compuestos lipofílicos,
- (v) la fracción etanólica se desecha,

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

- (vi) la fracción acuosa se concentra a presión reducida,
- (vii) la fracción se liofiliza y se obtiene un extracto crudo que contiene diferentes compuestos químicos,
- (viii) el extracto así obtenido se fracciona entre agua y n-BuOH presaturado,
- (ix) el extracto de n-BuOH se redisuelve en una pequeña cantidad de MeOH y luego se vierte en Et₂O frío para obtener un precipitado constituido por una mezcla cruda de glucósidos,
- (x) el precipitado amarillo se recolecta por filtración,
- (xi) la mezcla cruda se somete a cromatografía en columna de gel de sílice.

La descripción en la pág. 142 es un diagrama de flujo:

- (i) Partir del material vegetal fresco completo,
- (ii) percolación con EtOH a temperatura ambiente durante 15 días,
- (iii) el extracto EtOH se evapora a presión reducida y se obtiene un extracto etanólico de consistencia similar a la de las gomas,
- (iv) se trata con H₂O:EtOAc,
- (v) la fase EtOAc se desecha,
- (vi) la fase acuosa se concentra a vacío y se liofiliza obteniéndose un extracto crudo,
- (vii) el extracto crudo se trata con H₂O sat. n-BuOH,
- (viii) la fase butanólica se evapora a vacío y se obtiene el extracto n-BuOH,
- (ix) el extracto n-BuOH se redisuelve en MeOH + Et₂O frío y se obtiene una mezcla cruda que contiene triterpenos, esteroides, glucósidos etc.

Existen algunas diferencias entre las cuatro descripciones del procedimiento adoptado. Por ejemplo, en un punto del documento **D1** se menciona que el extracto etanólico se evapora hasta un residuo semisólido mientras que en otra

Marcas – Patentes
 Modelos – Diseños
 Nombres Comerciales – Enseñas
 Propiedad Intelectual
 Registros en el Exterior
 Registros Sanitarios INVIMA – ICA
 Acciones Judiciales – Administrativas
 Derecho Comercial – Industrial
 Asesoría – Contratos – Otros
 Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
 Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
 202
 Tels. (571) 2444096 – 3690624
 Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
 E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

parte del documento se menciona que se evapora hasta obtener una solución concentrada.

La exposición en una parte dice que la fracción n-BuOH se adiciona al éter dietílico mientras que en otra parte se menciona que el extracto n-BuOH se mezcla con MeOH y la fracción MeOH se adiciona al éter.

Hay algunas otras diferencias de este tipo, las cuales le imparten ambigüedad a la exposición.

El primer punto a observar en el proceso del documento **D1**, es que éste es un proceso para separar y/o aislar los constituyentes de la *Caralluma*, tales como los diferentes PG que contiene. No es un proceso para producir extracto de *Caralluma*. Las etapas sucesivas que utilizan disolvente en el procedimiento del documento **D1** no son etapas de extracción sino más bien de partición y fraccionamiento con fines de separación de los constituyentes del extracto primario.

A diferencia del proceso del documento **D1**, el **proceso de la invención** es un proceso para obtener un extracto refinado de *Caralluma* que es:

- (i) susceptible de estandarizarse, reproducible, representativo de la materia vegetal *Caralluma* original,
- (ii) que prácticamente no contiene productos de descomposición y/o degradación de los PG;
- (iii) que prácticamente no contiene materia resinosa,
- (iv) que es comestible y de grado farmacéutico adecuado para la administración en humanos y animales como medicamento, producto farmacéutico,



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

alimenticio o nutracéutico sin que requiera de procesamiento y/o conversión adicional,

- (v) que es un intermediario farmacéutico de fácil conversión a cualquiera de las formas farmacéuticas conocidas o a cualquiera de las sales farmacéuticamente aceptables,
- (vi) en donde se reduce en grado considerable el contenido de otras materias distintas a los PG,
- (vii) en donde existe sinergia medicinal que se deriva de la presencia de una pluralidad de compuestos PG y esta sinergia se encuentra prácticamente en un valor máximo a una proporción de *caratubersido-boucerosido* que corresponde a la proporción que se encuentra en las plantas *Caralluma*.
- (viii) en el mismo número de etapas que corresponden a la parte de extracción primaria del proceso del documento **D1**, la **presente invención** es apta para eliminar de manera considerable los productos de descomposición y/o degradación de los PG y la materia resinosa en el extracto.

Por lo tanto, el **proceso de la presente invención** y el proceso del documento **D1** son diferentes en términos del producto, de la naturaleza, orden y número de etapas de procesamiento. Las diferencias son de importancia y por lo tanto, el proceso del documento **D1** no puede considerarse como una **anticipación** del proceso de la invención.

Las novedosas particularidades **del proceso de la invención** respecto al proceso del documento **D1** son:



- (i) un producto constituido por extracto de *Caralluma* que tiene las características (i) a (v) presentadas en lo anterior,
- (ii) se previene de manera considerable la descomposición y/o degradación de los PG. En el proceso del documento **D1**, los solicitantes desean que se observe que la descomposición y/o degradación de los PG se presenta en la extracción a temperatura ambiente y de duración prolongada a través de las reacciones de hidrólisis, enzimáticas y de otro tipo y en la concentración del extracto etanólico por la descomposición térmica,
- (iii) eliminación de materia resinosa,
- (iv) la relación entre la presencia de materia resinosa y la descomposición y/o degradación de los PG durante la concentración del extracto,
- (v) descubrimiento de una concentración límite de los PG en el extracto anterior, con la cual se acelera la descomposición de los PG,
- (vi) la ubicación de la etapa de eliminación de resina antes de la concentración del extracto y de preferencia a la concentración límite o alrededor de la misma,
- (vii) la inclusión de al menos dos etapas en la extracción - concentración, de manera que el extracto se concentre a la concentración límite y de inmediato se lleve a cabo la eliminación de resina y antes de la siguiente concentración del extracto,
- (viii) los extractos reproducen fielmente los PG de la materia vegetal original y conservan la proporción entre *caratubersido* y *boucerosido* presentes originalmente en la materia vegetal, concentración a la que la sinergia medicinal es máxima.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Por otra parte, nuestros poderdantes desean mencionar que en el proceso del documento **D1** no se concibe ninguna de las particularidades anteriores. En el documento **D1** pasan desapercibidas la descomposición y/o degradación de PG que ocurren en su proceso y no hacen ninguna exposición que muestre la prevención de las mismas. El investigador del documento **D1** **no muestra la eliminación de resina ni la importancia de la eliminación de resina para obtener un producto grado farmacéutico que esté prácticamente libre de resina y de productos de descomposición y/o degradación de los PG.** El documento **D1** no nos muestra que la extracción de la materia vegetal se haga fielmente de manera tal que se conserve la proporción entre *caratubersido* y *boucerosido* y se reproduzca con fidelidad en el extracto.

La conveniencia de **eliminar la resina antes de la concentración del extracto** no se considera en el documento **D1**.

El efecto hipoglicémico que, según se menciona, observó el investigador del documento **D1** también refleja ambigüedad e incertidumbre. El documento **D1** reporta que se encontró que el extracto acuoso es hipoglicémico pero no lo es el extracto etanólico. Cabe señalar que el extracto acuoso se deriva del extracto etanólico por partición del extracto etanólico entre agua y EtOAc. Los principios de la *Caralluma* en el extracto acuoso sólo pueden provenir del extracto etanólico. En virtud de lo anterior, es inexplicable la diferencia de comportamiento en los dos

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

extractos reportados por ellos. El artículo no explica la diferencia. El extracto acuoso mencionado en el documento **D1** es en realidad una fracción, la fracción acuosa y no un extracto acuoso.

Existen algunas otras discrepancias y ambigüedades en el documento **D1**. El siguiente artículo:

“Biological efficacy of the extracts and constituents of *Caralluma tuberculata* and *C. edulis*” de Rizwani G H, et al J. Fac. Pharm. Gazi. of the Karachi Univ. Pakistan.

Es un artículo del mismo investigador Rizwani del documento **D1**. Es un resumen de la tesis del documento **D1** en lo que se refiere a los **caratubersidos y a los efectos medicinales y otros efectos de los extractos**. Se puede observar que las etapas iniciales en el procedimiento del documento **D1** consisten en poner en contacto la materia vegetal *Caralluma* con un disolvente primario, específicamente etanol, para obtener un extracto líquido primario que luego se concentra por evaporación del disolvente para obtener un extracto líquido concentrado o un residuo de extracto sólido o semisólido. Esta combinación de etapas se denomina extracción primaria o cruda y el producto, si es la solución de extracto sin concentrar o la solución concentrada o el extracto residual, se denomina extracto crudo o extracto primario.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

24
Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIFI - AIPPI

Las siguientes etapas en el procedimiento del documento **D1** no se dirigen a la producción de un extracto sino a aislar compuestos específicos a partir del extracto primario.

El extracto primario obtenido después de la concentración en el procedimiento del documento **D1** es en todos los aspectos lo opuesto a las particularidades enlistadas para **el producto extracto de Caralluma de la presente invención**. No es susceptible de estandarizarse, no es representativo, no es reproducible. No es grado farmacéutico ni corresponde a las normas para comestibles. Contiene cantidades prohibitivas de materia resinosa porque el disolvente etanol utilizado en el documento **D1** está fuera de lo que se puede esperar para una gran cantidad de resina de la materia vegetal presente en el extracto. El extracto primario del documento **D1** está contaminado por materia resinosa y por los compuestos que se forman después de la descomposición y/o degradación de los PG.

Lo más destacado del proceso de la presente invención de nuestros **poderdantes** es que debido a la elección adecuada de la naturaleza y concentración del disolvente (como el etanol acuoso) y a la elección adecuada de los parámetros de extracción como **la temperatura, la descomposición de los PG se previene de forma considerable en el proceso de la invención**. La adopción de la etapa de eliminación de resina y su ubicación, garantizan que la descomposición de los PG también se elimine en el procedimiento de extracción - concentración de la invención. La adopción de un procedimiento de concentración

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

en dos etapas y la adopción de la concentración límite como el punto en el cual se realiza mejor la eliminación de la resina, son particularidades distintivas que permiten ofrecer un extracto de *Caralluma* con todas las características enunciadas a través de, básicamente, el mismo número de etapas que en el procedimiento de extracción primaria del documento **D1**.

Con relación al documento **D2** (Sharapin N.) los solicitantes consideran que tampoco el documento **D2 anticipa la presente invención** ni muestra las particularidades de la presente invención, puesto que se refiere a la teoría general sobre la extracción de materias primas vegetales donde se describen los parámetros que se deben tener en cuenta para la escogencia de: - los solventes adecuados, selectividad, facilidad de manipulación, precios, seguridad, riesgos en cuanto a posible contaminación ambiental; - variables que se deben tener en cuenta en el proceso de extracción, como son temperatura, agitación, pH, disolventes, tiempo de extracción, concentración, secado; que si bien es cierto se refieren a la extracción de material vegetal, no se puede asegurar que con dichos principios se puedan alcanzar las características técnicas específicas y el proceso de extracción de la planta de *Caralluma* tal como se encuentra definido en la presente solicitud de patente de invención de nuestros poderdantes tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio, el cual se logró gracias a las investigaciones, desarrollos y experimentos realizados por los inventores, basándose en principios fundamentales.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIFI - AIPPI

Finalmente, nuestros poderdantes no están de acuerdo con la apreciación del Examinador Técnico de Patentes de que la reducción de la descomposición de los pregnano-glucósidos y la eliminación de la materia no-pregnano-glucósido en el extracto se ha solucionado previamente en el documento **D1**, **ni que se derive de manera evidente** de los documentos **D1 y D2** del estado de la técnica, el conocimiento del fenómeno de la descomposición de los pregnano-glucósidos en el paso de la extracción y en el paso de la concentración del extracto; ni tampoco el conocimiento del papel de la materia resinosa en la descomposición de los pregnano-glucósidos en la concentración de extractos de la Caralluma.

Por todo lo anteriormente mencionado, queda claramente demostrado que existen diferencias sustanciales entre el proceso que se describe en el documento **D1** y las generalidades descritas en el documento **D2** con el proceso que desean proteger nuestros poderdantes en la presente invención; por lo cual el **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** adjunto, cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**.

En conclusión, nuestros poderdantes pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **Nuevo Capítulo Reivindicatorio el cual consta de 9 Reivindicaciones**, que cumplen con las exigencias del Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 19.406 del 15 de diciembre de 2011 y con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; por lo tanto solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“PROCESO PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA”** a nombre de los señores **RAMASWAMY RAJENDRAN y KAMALA RAJENDRAN**.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales –Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

■ ■ ■ ■ ■

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co
Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955-Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexo:
Nuevas Reivindicaciones (4 folios).
Tablas I, II, III y IV (4 folios).

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Un proceso para producir un extracto sólido de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, que comprende las etapas de:
 - i. Pretratamiento del material de la planta de *Caralluma* que se encuentra libre de compuestos de descomposición PGs; por operaciones opcionales como lavado, limpieza, secado, corte, blanqueado, y picado;
 - ii. trituración y/o molienda del material de la planta, obtenido de la etapa (i), sustancialmente libre de material de resina;
 - iii. extracción del material obtenido de la etapa (ii) con un solvente seleccionado del grupo que consta de: metanol, etanol, metanol acuoso, etanol acuoso, propanoles, butanoles, propanoles acuosos, butanoles acuosos y acetato de etilo o con una solución obtenida de otra extracción anterior, así como extractos de grado medicinal y extractos de grado alimenticio que no se describen en el estado de la técnica; donde la etapa de extracción se efectúa a una temperatura entre 70°C à 75°C;
 - iv. concentración parcial de uno o más extractos (soluciones) obtenidos de la etapa (iii) mediante eliminación del solvente;
 - v. filtrar el o los extractos (soluciones) obtenidos de la etapa (iv);
 - vi. lavar el filtrado obtenido de la etapa (v) una o más veces con un solvente (n-hexano), para eliminar el material resinoso

contenido en éste;

- vii. separar el filtrado lavado de la etapa (vi) por cualquier medio conocido de separación de líquido-líquido, la resina en una primera capa, y una segunda capa que comprende los glucósidos de *Caralluma* en solución, en el solvente de extracción de la etapa (iii);
- viii. concentrar la segunda capa por cualquier medio conocido de eliminación de solvente por evaporación del solvente para obtener el extracto de *Caralluma* en solución.
- ix. el extracto de *Caralluma* en solución obtenido en el paso (viii) se pone en contacto con un excipiente seleccionado entre la maltodextrina y el carbonato de magnesio; y de agentes aglutinantes que se seleccionan del grupo que consta de almidón, goma de Acacia, goma guar y polivinilpirrolidona; y se somete el material a una operación de mezcla/combinación;
- x. se seca el material obtenido de la etapa (ix) por cualquiera de los métodos conocidos;
- xi. se pulveriza el material obtenido de la etapa (x) al tamaño requerido por cualquiera de los métodos conocidos de trituración; y
- xii. se tamiza el material triturado de la etapa (xi) y posteriormente se mezcla el material tamizado para producir el extracto de *Caralluma* seco.

2. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** en la etapa (i) pretratamiento, se pueden realizar una o más operaciones de pretratamiento, no se requiere realizar todas, son opcionales.
3. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el solvente utilizado en la etapa de extracción es etanol acuoso es del 30 a 40% v/v.
4. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** en la etapa (iii) la extracción se realiza en una o más etapas.
5. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** en la etapa (v) la filtración puede ser en forma simple o como una mezcla de dos o más extractos.
6. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** en la etapa (v) regresar si es necesario uno o más de los extractos (soluciones) de la etapa (iv) a la etapa (iii) para poner en contacto con el material vegetal que será extraído.

7. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el extracto de *Caralluma* obtenido en la etapa (viii) comprende esencialmente de uno o más o todos los glucósidos de *Caralluma*.
8. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la planta de *Caralluma* se selecciona del grupo que consiste en las especies de *Caralluma*: *c. indica*, *c. fimbriata*, *c. attenuata*, *c. tuberculata*, *c. edulis*, *c. adscendens*, *c. stalagmifera*, *c. umbellata*, y *c. lasientha* o cualquier mezcla de dichas partes.
9. Un proceso para producir un extracto refinado de *Caralluma* que contiene los glucósidos de *Caralluma*, provenientes de plantas de *Caralluma*, según la Reivindicación 7, **CARACTERIZADO PORQUE** la extracción se realiza a partir de toda la planta o de cualquiera de sus partes.

22

TABLA I

Extracto de Caralluma del Estado de la Técnica
(de las Especies del Grupo I)

Parámetro de Prueba	Especificación
Apariencia	líquido de café a café oscuro
Solubilidad en agua	soluble
Sólidos totales disueltos	65% mínimo w/w
Sustancias amargas totales	1.5% mínimo w/w
Glucósidos de Saponina Totales	5% mínimo w/w
Glucósidos de pregnanoTotales (comocaratubersido)	Mayor que 15% w/w
Material resinoso	no mayor que 0.5% w/w
Recuento microbiano total	5000 cfu/gm. Máximo
E. coliysalmonella	ausente
Coliformes	ausente
P. aeruginosa	ausente
S. aureus	ausente
Metales pesados	10 ppm máximo

TABLA II**Extracto de Caralluma del Estado de la Técnica**
(de las Especies del Grupo II)

Parámetro de Prueba	Especificación
Apariencia	líquido de café a café oscuro
Solubilidad en agua	soluble
Sólidos totales disueltos	65% mínimo w/w
Sustancias amargas totales	0.5% mínimo w/w
Glucósidos de Saponina Totales	2% mínimo w/w
Glucósidos de pregnano Totales (como caratubersido)	5%-15% w/w
Material resinoso	no mayor que 0.5% w/w
Recuento microbiano total	5000 cfu/gm. Máximo
E. coli y salmonella	ausente
Coliformes	ausente
P. aeruginosa	ausente
S. aureus	ausente
Metales pesados	10 ppm máximo

TABLA III

Extracto de Caralluma Estandarizado de la invención
(Especies de caralluma del grupo I)

Parámetro de Prueba	Especificación
Apariencia	polvo de café a café oscuro
Solubilidad en agua	75% máximo w/v
Pérdidas por secado	10% máximo w/w
Sustancias amargas totales	3% mínimo w/w
Glucósidos de Saponina Totales	10% a 30% w/w
Glucósidos de pregnano Totales (expresados como caratubersido)	más de 30% w/w
Material resinoso	no mayor que 1% w/w
Recuento microbiano total	5000 cfu/gm. Máximo
E. coli y salmonella	ausente
Coliformes	ausente
P. aeruginosa	ausente
S. aureus	ausente
Metales pesados	10 ppm máximo

TABLA IV**Extracto de Caralluma Estandarizado de la invención**

(Especies de caralluma del grupo II)

Parámetro de Prueba	Especificación
Apariencia	polvo de café a café oscuro
Solubilidad en agua	75% máximo w/v
Pérdidas por secado	10% máximo w/w
Sustancias amargas totales	1% mínimo w/w
Glucósidos de Saponina Totales	3% a 5% w/w
Glucósidos de pregnano Totales (como caratubersido)	25% - 30% w/w
Material resinoso	no mayor que 1% w/w
Recuento microbiano total	5000 cfu/gm. Máximo
E. coli y salmonella	ausente
Coliformes	ausente
P. aeruginosa	ausente
S. aureus	ausente
Metales pesados	10 ppm máximo