8

Expediente No. 05-058.259

Seæores

Superintendencia de Industria y Comercic SUPLRIN I LNDLNCIA DO INDUS IRA Y COMEI-CJ0

Division de Nuevas Creaciones JIIJIIJJIIIIJIJIIIIIIIIIIiIIIIIiiiiii No. 05-058259- -00009-0000
E. S. D. Fecha 2009-11-03 i6:28: Dep. 2020 NUECRLACIONI fta. 2 PATENTES Eve: 1 RLDEpOSITO Act. 444 RLSPULSfARE000 Folios: 15

Ref: Expediente No. 05-058.259
Solicitud de Registro de Patente de Invención
denominada "Uso de Aceites Esenciales en Articulos
Absorbentes"
Solicitante: Grupo P.I. Mabe, S.A. de C.V.

Yo Dario CÆrdenas Navas, identificado como aparece al pie de ml firma y obrando en ml condición de apoderado de la sociedad Grupo P.I.Mabe, S.A. de C.V., solicitante de la patente en referenda, a continuación day respuesta al Oficio No. 8980, mediante el cual se presenta el Concepto TØcnico No. 2414, y que fue notificado porfijación en lista el 6 de Agosto de 2.009.

1. Modificaciones al CapItulo Reivindicatorio

Teniendo en cuenta que las modificaciones presentadas junto con la respuesta presentada al oficlo anterior No. 4394, el dia 13 de Julio de 2009, han sido consideradas par ese Despacho como una ampliaciOn de la materia oriçjinalmente presentada y par consiguiente no han sido aceptadas, atentamente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar
un nuevo capitulo reivindicatorio en el cual se reclama un articulo absorbente desechable caracterizado par sus componentes estructurales, dentro de los cuales se caracteriza par una novedosa composición o mezcla de aceites esenciales con el fin de proporcionar bienestar a la piel del usuarlo.

El nuevo capItulo reivindicatorlo ahora presentado, claramente revela que con al menos dos de los aceites esenciales listados se puede obtener el

ii

I Expediente No. 05-058.259

efecto deseado. En vista de lo anterior, y con elfin de realzar las diferencias
tØcnicas existentes entre el articulo desechabte absorbente de la presente
invenciOn y aquellos articulos desechables conocidos en el estado del arte
mâs cercano, especIficamente, el articulo revelado en el documento US
6,749,860 (D2), el soticitante ha limitado aun mÆs el alcance de la
presente invenciôn.

La limitación reatizada consiste en reducir las posibtes combinaciones que se pueden obtener a partir de los aceites esenciales listados en la reivindicaciOn 1 originatmente presentada, al desistir del empleo del aceite de eucalipto de la mezcla reclamada, de tal forma que ya no se incluye el aceite de eucalipto dentro de los aceites listados para obtener la mezcla benØfica deseada, en vista de lo anterior, ademÆsde que la mezcla incluye solo dos
(2) de los cuatro aceites listados, ya no se incluye el aceite de eucalipto, to cual claramente reduce las combinaciones que se pueden hacer de dichos aceites y por consiguiente, gracias a la modificaciOn realizada se reclama un grupo de composiciones muy reducido, que resulta mucho mÆsespecifico y diferente a to revetado en el estado del arte mÆscercano representado por el documento D2. Lo anterior, sin ampliar el alcance original de la invenciOn, tal y como to exige el articulo 34 de la decision 486.

En consecuencia, la nueva modificaciOn reatizada en la reivindicaciOn 1, claramente corresponde a una limitaciOn del alcance original, de modo que
el novedoso paæat reivindicado incluye como componente fundamental del mismo una mezcla de at menos dos aceites esenciales, excepto el aceite
de eucalipto, en donde dicha mezcla especifica no se menciona expllcitamente en D2.

2. Nuevo Titulo Propuesto

En conexión con lo anterior, es deseo del soilcitante modificar el tituto de la invenciOn, con elfin de que dicho tItulo se ajuste al objeto reivindicado, toda vez que to que se reivindica es un articulo absorbente desechabte compuesto entre otros por una mezcla de aceites esenciales que brindan un

PA

1 Expethento No. 05-058.259

efecto de bienestar at usuario de dicho articulo absorbente desechable. En
vista de esto, el nuevo tituto sugerido par et sohcitante es et siguiente:

"Articulo Absorbente con una novedosa mezela de aceites esenciales
para el bienestar del usuario"

3. CaracterIsticas Novedosas de las Composiciones Reivindicadas en la
solicitud bajo estudio.

El seæor Examinador objeta la novedad de la materia objeto de la solicitud
de patente Cotombiana en cuestión, a partir de to revelado en el documento
US 6,749,860 (D2), para to cual afirma en su concepto tŁcnico tosiguiente:

"Respocto a ía roivindicaciOn I

La reivindicaciOn independiente I define un producto absorbente desechable constituido bÆsicamenteper una cape superior permeable, una cape inferior impermeable y una matriz absorbente co/ocada entre ambas capes, superior e inferior, caracterizado porque la cape superior cent/one una mezcla do aceites esenciales compuesta par al monos dos do los siguientes aceites esenciales.- senciales:

0 o aceite do manzani/la, en una concentraciôn do 0.1 a 10%
o aceite de lavanda en una concentraciOn do 5 a 85%
o aceite do geranio en una concentraciOn de 2 a 60%
o aceite de ylang ylang en una concentraciOn do I a 40%
o aceite do eucalipto, en una concentraciOn de 0.5 a 25%.

Respecto al estado do la tØcnica
D2 describe una composiciOn que provee beneficios asociados con la funciOn de barrera quo inc/uye proteger Ia piel y disminuir ía inf/ac/On. Este composiciOn es particularmente bonef/ca cuando se use en articulos absorbentes tales como paæales,pantalones do incont/noncia, productos de cuidado femenino (Col 4 lmneas 53-60). En uno de los aspectos do la invenciôn so permite la integrac/On do la composiciOn directamente en las

Expediente No. 05-058.259

fibras del material usado en la suporficis interna del absorbente (Col 5 lInoas 20-26).
1-1
Es as! como 02 relaciona un articulo absorbente quo contiene en la capa superior una composiciOn la cuel utilize el aceite do manzanilla (extracto botÆnico activo) en una concentraciOn entre 0.1 a 10% y el ace/to de euca/ipto (aceite natural) en un rango entre 10 a 50%, para proporcionar mejores beneficios a la p/el que frecuentemente estÆ recubierta con el articulo absorbente (Pag. 7 lIneas 35-39).
Do acuerdo con to anteriormente expuesto, al articulo absorbente propuesto en la solicitud en estudlo ya era conocido en 02 ye que contiene al menos dos do los aceites esenciales reportados y en los rangos d concentración reivindicados en Ia solicitud, por to cual no puede considerarse
En conclusion, la mater/a de invenciOn seæa!adaen la solicitud en estudio so encuentra afectada en su novedad de acuerdo con el articulo 16 de la Decision 486.".

Sobre este particular, respetuosamente me permito manifestar a ese Despacho, que la modificaciOn realizada en la reivindicaciOn I del capitulo reivindicatorio, permite diferenciar en forma mucho mÆs claray especifica to protegido en la solicitud de patente en estudlo, frente a las multiples composiciones presentes en los artIculos absorbentes, que se revelan en el documento D2.

En efecto, de una minuciosa revision del contenido del documento D2, se encuentra que dicho documento describe articulos absorbentes que incluyen diferentes composiciones no acuosas con el fin de proteger la piel del usuario y de reducir la inflamaciOn. Dichas composiciones pueden incluir, de acuerdo con la descripciOn (ver en particular columnas 5 a 10) y las reivindicaciones 1 a 39 del documento D2, entre otros:

. Del 5 at 95% en peso de uno o mÆsemolientes.
. Del 5 at 95% en peso de uno o mÆs aqentessolidificantes.
Del 0.1 at 40% de uno a mÆs compuestos incrementadores de viscosidad.

19

Expediente No. 05.058.259

. De 01 a 10% en peso de extractos botÆnicosactivos (se incluye
la manzanhlla).
. 0.1 a 95% en peso de grasas o aceites naturales (incluyendo
algunos aceites esenciales)
. 0.1 a 10% en peso de esteroles

De una lectura minuciosa de lo revelado en D2, Se puede establecer claramente que las composiciones reveladas en el documento citado (D2), difieren de las composiciones de la presente invenciOn por las siguientes razones: (I) en ninguno de los apartes del citado documento 02, se mencionan en forma directa y explicita los otros aceites esenciales que forman parte de la mezcla que se protege en la solicitud de patente Colombiana bajo estudio, y que son los adecuados, junto con el aceite de manzanilla, para lograr el efecto de bienestar y tranguiUdad en el usuario que se busca como objetivo principal en el documento en estudio, tal es el caso de los aceites de lavanda, geranio y ylang ylang.

(ii) las composiciones revetadas en D2, resultan completamente diferentes de las composiciones ahora reclamadas toda vez que el o los aceites esenciales mencionados en D2 siempre estÆn dentro de una composición que contiene ademÆsde dichos aceites esenciales, otros componentes (solidificantes, incrementadores de viscosidad, esteroles, etc) que de ninguna manera hacen parte de las composiciones de la presente invenciOn.

En efecto, como claramente se puede evidenciar a lo largo de la descripción y en las reivindicaciones 1 a 39 del mismo documento D2, ademÆs de los aceitesesenciales que tambiØn hacen parte de la presente invenciôn, las composiciones de 02, incluyen por lo menos un agente emoliente, un compuesto incrementador de viscosidad, ademÆs de uno o mÆs agentes solidificantes, grasas o aceites naturales (incluyendo algunos aceites esenciales) y esteroles, entre otros, para dar como resultado composiciones que provean varios beneficios para mantener sana la piel.

Por el contrario, la composición de la presente invención, tal y como ha

Expediente No. 05-058.259

sido mochficada NO incluye los mismos elementos revelados en D2, es decir, quo las composiciones de la presente invención no incluyen compuestos incrementadores do viscosidad, ni uno o mÆs agentes solidificantes, ni esteroles; sino que simplemente estÆcompuesta de una mezcla de por lo menos dos (2) de los sguientes aceites

esenciales:
aceite de manzanilla, en una concentración de 0.1 a 10%.
aceite de lavanda, en una concentración de 5 a 85%.
aceite de çjeranio, en una concentraciôn de 2 a 60%.
aceite de ylang ylang, en una concentracu5n de 1 a 40%.

Por Ia tanto, resuRa evidente que las composiciones reveladas en el Idocumento D2, incluyen ingredientes adicionales que NO hacen parte de las composiciones ahora reveladas, par lo que se diferencian claramente
realzando las caracteristicas novedosas de la presente invención, la cual se
limita a una mezcla particular de solamente aceites esenciales (al menos
dos (2) de los cuatro listados), en proporciones especificas, que no son
conocidas en forma explIcita en lo revelado en el estado del arte mas

cercano.

Adicionalmente, existe otra clara diferencia entre lo revelado en D2 y la
presente invenciôn, que permite corroborar to novedosa que resulta la
invenciOn que se encuentra baja estudio frente a las multiples Icomposiciones reveladas en D2; dicha diferencia se aprecia claramente en el objetivo que se busca at utitizar en un arUcuto absorbente desechabte la
mezcla de aceites esenciales del documento on estudlo, el cual no es
mantener sana la piel del usuario, sino que lo que busca el solicitante de la
presente invención es propiciar un estado de bienestar y tranquilidad
en el usuario debido a que los aceites esenciales utilizados en la mezcla
penetran at organismo, ya sea a travØs del olfato o a travØs de la piel, sin Ilegar a propiciar que se obtengan beneficios para mantener sang la piel del usuario como se consLgue con las composiciones de D2.

En efecto, en el documento D2 se da a conocer un listado de aceites esenciales que son adecuados para ayudar a mantener la salud de la piel del usuario, sin siquiera Ilegar a considerar si Østos mismos

Expediente No. 05-058.259

aceites esenciales tienen un efecto inhibitorio o excitatorio que brinde bienestar al usuario del paæal. Deesta forma la composiciÆn protegida en D2 es completamente diferente a la mezcla protegida en el documento de la solicitud bajo estudio.

3.1 Apreciaciones adicionales sobre la Novedad de las Mezclas Reivindicadas.

Como prueba de que las diferencias mencionadas anteriormente se deben considerar en forma apropiada como diferencias relevantes que permiten demostrar la novedad de la materia objeto de la solicitud Colombiana No. 05-058.259, frente a lo revelado en forma general en D2, atentamente me permito dirigir la atención de ese Despacho a alçjunos apartes del "Manual para el Examen de Solicitudes do Patentes de lnvención en las Oficinas de Prnpiedad Industrial de los Paises de la Comunidad And/na" (en adelante Manual Andino de Patentes), que fueron citados en la respuesta a las anteriores objeciones, toda vez que en el presente caso aphcan exactamente las mismas consideraciones:

"Para determinar la novedad do Ia invenciOn, se clebe comprobar si existen anticipaciones del estado do la tOcnica que contenpan exDlIc!tamente todas las caracter(sticas tØcnicas esenciales de la invención. El examen do novedad so efectQa comparando eiemento por elemento do la jnvención tat como estÆ dofin/dopor las reivindicaciones con los del estado do la tOcnica.

Si todas las caracteristicas tØcnicas do ía reivindicaciOn indepondiente so encuentran descritas en tin mismo antocedonte y ademÆs so encuentran intimamente relacionadas, el objoto do dicha reivindicaciÆn careCe do novedad. Si una caracterIstica, aungue sea banal, no se encuentra contenida en 6! antecedente, la re!vindicación es nueva." 1 (Resaltado fuera de texto).

COMUNIDAD ANGINA, Secretaria General, "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de lnvención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Paises do la Comunidad Andina", 2’ EdiciOn, Quito, Ecuador, Jun10 do 2004, pàgirias 65 y 66.

7

Expediente No. 05-058.259

a 85%; aceite de çjeranio, en una concentraciOn de 2 a 60%; y aceite de ylançj ylançj, en una concentración de 1 a 40%; que no corresponde a una mezcla de cualquiera de los posibles "extractos botÆnicosactivos" o "grasas o aceites naturales", como en forma general se menciona en D2.

Finalmente, todo Ia expuesto en el presente escrito, demuestra el carÆcter novedoso de las mezclas de la presente invenciôn, tal y como han sido modificadas y limitadas con respecto a las enseæanzas del documento citado D2, toda vez que ninguno de sus apartes revela de manera directa y nada ambigua mezclas de al menos solo dos (2) aceites esenciales elegidos de la lista de cuatro aceites especificos que se presenta en la reivindicación 1, SIN componentes adicionales (como por ejemplo, agentes incrementadores de viscosidad, uno o mÆs agentes solidificantes, y esteroles, entre otros.) tal y como lo hace el solicitante de la presente invención.

4. Conclusion

Asi las cosas, resulta claro que la modificaciôn realizada en la nueva reivindicaciOn 1, con elfin de limitar aün mÆs el alcance de la invenciÆn para resaltar las caracteristicas NOVEDOSAS de las mezclas de aceites esenciales de la presente invenciOn, para diferenciarlas de las composiciones usadas en artIculos similares existentes en el estado del arte, especIficamente de los revelado en D2, permiten que la materia objeto ahora reclamada, no solo sea fÆcilde comprender para un lector medianamente versado en la materia, sino que ademÆs, resulten ladles de identificar las diferencias y las ventajas tØcnicas que implica la mezcla particular de al menos dos (2) de los aceites esenciales (excluyendo el aceite de eucalipto) en las concentraciones especIficas reclamadas, para poder gozar del privilegio de patente de invención reclamado.

Par lo tanto, solicito a ese Despacho, se sirva estudiar nuevamente la presente solicitud de patente de invención, a la luz de la limitación realizada al alcance de la invención y de los argumentos aqul presentados, y proceder a la concesiOn de (a misma.

10

0 It

EL0.1z 09 -

Al

NUN CiENIL iJjE MIL

ELiNPLE ..

REC Ii NE IiNplJI

SUPLRINILNDLNCIA DL INDUSrRIA Y COMEkCIO

iIIlIIIlliIiIIflhluInh’IIIIIIflI

No. 05-058259- -00009-0000

Fch. 2000-11-03 16:28:04 Dep. 2020 NUOCREACIONI
ira 2 PATEINTLS Eve: I RLGDLPOSIfO
Act 444 RESPUESIARLQUL Folios: 15

N

jtN JNCL

IIII IH1I1II 11111111 11111 1111111111 11111 IIII liii Hill 11111 11111 11111 111111 fIll 1111111

US 20030224072A1

ic United States

(12) Patent Application Publication (10) Pub. No.: US 2003/0224072 Al
F’rorne (43) Pub. Date: Dec. 4, 2003

(54) TO LECAL AN I) ORAL ADMIN I S’lRATION 01’
A (TOM 1’OS ITION CONTAIN INC
PIiLARGON’IIJM C RAVEOLEiNS FOR
DIAGNOSIS AND TREATMFTNT OF VARIOUS
NEIJRALGIAS AND OThER CONDITIONS

(/6) Inventor: Bruce Marshall Frome. Beverly hills,
(’A (US)

(orrea,’c. ridence \etd ross:
Bruce i\I Frmnc
P0 BOX 13157

1 I ills, CA 90209 (US)

(21) App). No

(22) Filed

10/446,754

May 28,. 2003

Related U.S. Application Data

(60) Provisional application No. (iO 385,081, tiled on Jun.
d, 2002.

Publication Classification

(51) mt. C1.7... A61K 35/78
(52) U.S. Cl.......................... 424/736; 424/778; 424/742;
424745; 424/764; 424769

(57) ABSTRACT

This present invention describes a method of diagnosing and treating nearopatttic pain, Neil s palsy, viral sore throat, pa due to burns, including sit nhurn. and pain and itching due to insect bites With compositions of essi: ittial aromatic oils, all of which contain Pc/argon/urn graven/ens (also called gera nium oil bourbon or (’OB) This invention discloses corn - positions of one or more of five other essential aromatic oils, particularly lavender, bergamol, blue chamomile, eucalyptus and tea tree, which when added to GOB acts synergistically with the GOB. These compositions can be used alone or in a composition with a pharmaceutically acceptable carrier in topical or oral dosage form ISie present invention is an improvement in the methods and expansion of uses as stated in the previous United States Patent issued in 1993 ni Pled "Diagnosis and Treatment of Various Ncuralgias (Frome)IJS. Pat. No.5,260,313.

US 2003/0224072 Al

TOPICAL AND ORAL Ai)MINISTRATION Of A COM LOSJ’[ION CONTAINING PELARC ONIUM C1AYEOJ.ENS FOR DIAC;NOS.IS AND iR1A[MENT 01’ \ARIOUS NEURALGIAS AND O’J’HF’R CONDITIONS

(.ROSS-RE1 ERENCU TO 9.ELAIED
APPLICAHON

[0001] This non -provisional utility application claims the
beocuits of the earlier provisional application No, (iO,!385, 051 filed on Jun. 3, 2002. The present invention is a) an improvement iii the nrcthods as stated in the previous United States Parent issued in 1993 entitled -Diagnosis and Treat naienl of Various Neuralgia-s" (11ronic)U.S. Pat. No. 3,200, 313 and ii) by improving the method as stated in U.S. Pat, No. 5,200,31 3, the 11rent invention expands the uses nt the uventron as stated in U.S. Pat. No, 5.260,313. The method of the pre’cn1 Wveillioll dnfftrs front the method of the ircrlticrnt.icar:nihed ui U.S. Pit, No. 3, Gl),3.l 3 in that this nvenhjCrrr 5 ii -uLtrfosi1!ou of tw or mire aroniiatic essential oils as the active therapeutic or clirngnostic agent while the invention dcnai oh in U.S- Pat. No. 5,260.311 utilizes a. ainnto area aoL: essential ciii, specik.icaliy Pelwgoininnm Gra-tacO/OPtS, as the active therape tide or diagnostic agent.

BAG KCROUND OP THE IN VENTLON

[0002] Ibis invention relates to the topical and oral admin
trationi of various compositions of essential aromatic oils, all of which contain Pelargonium Graveo/ens, also called geranium oil bourbon and herionfter sometimes referred to s GOB, -this lnvcnI.ioir is used for diagnosis and treatment of pain that is neuropathic (nerve tissue injury) in origin and tcentt mint of a thi r nr iscell a nuous cc nclit ions such as burns, viral sore throat, insect bites and Bell’s palsy.

[0003] Nearopnnthie pain encompasses various pain syn.
drorne.s associated with disorders dine to injuries of the peripheral, synnprnthctic and central nervous system. Not only are curative measures for these neural abnorrrtatities gene rain y unavailable but symptom atic treatments art often irielfeetive causine, an enormous problem for clinicians in treat mCilt end management of neLIrOpathic pain Dist Ligntislt-inn neuropathic pain from somatic on visceral pain is often (.111 iier.ilt

(0004] This ime.ntiorr will not relieve somatic or visceral
pain such nrs pain experienced due to arthritis. However, if pain relief does occur with use of this invention when ap1.licd.rcaflv, the tiiaoicrsis (It ncurnrpalttnc aanrn CaLl he uuaurr with cenrtairntv in a rico-burn subject. There are six ,t.tillinrn Anncrncanns ufiemirn,g from various types ut ncurcr-prattnic pa ri sendornes. int:Iuding svrnipathe tica.11y mediated pain such as relics sympathetic nlystnnrphv, peripheral nernr-ripatha. pust-iteapeuc neuralgia and tic duloteux. Neunnr-pat the pain is the most errol lIt ii cause ol su eide due to pain as narcotics and other analgesics are generally ineffective in rctievint.t nernrcrpaftric pain.

[0005] Although pain from burns is not classified as
ntenrrnp art ic, the ri-sc it in vcnntionn was fou nd to he highly effective in relieving pain due to burns after topical appli-cation to the burn Site (including sunburn). Sore throat, tn.cconnpaniedi by virrr.l lesionis (cold sores) of the lips, was temporarily or permanently eliminated after gargling with the present. jnvcUtlofl. Pain from some neuralgias (neuro-

Dcc. 4, 2003

pathic pain), specifically post-herpetie neuralgia, sciatica, or reflex sympathetic dystrophy was partially or completely eliminated, although temporarily, after oral administration of tine invention. The parcsis accompanying Bells palsy was substantially eliminated after oral administration or topical application of the invention to the affected side of the face if treated in the first three months after onset of the eondi-tarn.

[0006] A. Neoropathic Pain Management

[0007] Neuropathic pain is caused by nerve tissue damage.
This nerve damage may occur in a peripheral nerve such as found in diabetic neuropathy or stump pain in an amputee, or it may be sympathetically mediated as in reflex sympa-thetic dystrophy, or it may he thalamic in origin, for caamplc, in a person who has suffered a stroke.

[0008] The types of pain associated with nerve injury are
usually defined by their unique subjective oliects such as alloclvnia, hvperpathia, hvperesthesia, hvperalgcsia, dyses-tbcsirn pnnratlncsia, deaffereiatation paint and anaesthesia heir,- rosa The treatment of pain clue to nerve injury (neuropathie pain) is directed towards relief of these subjective syrop-
terms.

[0009] there are generally live categories of pam I renit -
ments due to nerve injury that are available:

[0010] 1) fopical Treatments

[0011] nn) Geranium Oil bourbon (GOB) (Applicant’s
U.S. Pat. No. 5,260.313).

[0012] lIre pain relief is often limited to a few
hours or less and because of the full concerrtratit.m
of GOB, it exhibits a pungent odor which often discourages frequent use.

[0013] h) Ketamioe arid crther NMDA receptor antagonists anticholergic agents and sympathetic Hocking agents administered topically (Applicants U.S. Pat. No. 6,197,8308 and Applicant’s U.S. Pat, No. 6,387,9-57B I.),

[0014] These are all FDA controlled agents, which
strongly stnggests their use Will be highly regin - lated by various government agencies, making their availability more difficult.

[0015] c) Capsaicin (cayenne pepper extract).

[0016] Ibis agent, when applied to the skin, causes
a burning sensation that continues for npprnxi-rriately one week until all of the substance P has been depleted from the area heittg tested. Cnrpsai
cdi provides pain relief fur only a small percentage
of neuropathic pain patients. Furthermore, the
in tie I burning Sc nsal ton discourages its mae as its full value does not take effect for approximately tIre one week stated and patients frequent lv;nban-don its use due to the burning sensation.

[0017] d) Topical local anesthetics.

[0018] Pain relief is short and minimal, occurring
in less than 25% of neuropathic pain patients.

[00191 e) Topical set icvlrntes.

[0020] Pain relief is also short and minimal, occur-
ring in less than 10176 of nacuropathie pain patients.

US 2003/0224072 Al Dec. 4, 2003

[0021] i) Oral Mcd cation. These include:

[00221 0 Standard analgesic medications such as
NSAI I)S and narcotics

[0023] ii) Adrenergic Mocking.[ents such is phe-
noxyhe nianilne

[0024] c) Auti-convulsants such as carbatnazepine

[0025] (1) Adrcncrgic blocking agents such as tera-
ZOsirIe, and

[00261 e) Iricylic uitideprcss:rnti- such as aniitripiyl-
line

[0027 i All of these oral medications provide mini-
mal relief in the treatment of rieuropathic pain with a great 1111mv side elIee1, which very trc.- quent.lv discourage their use.

[0028] 3) Nerve Blocks

[0029] a) Stellare ganglion sympathetic --invasive
procedure in medical facility

[00301 b) Lumbar sympatheticinvasive procedure
in medical facility

[0031] c) Cervical sympathcticinvasive procedure
in medical facility

[0032] d) Epidural nerve blocks, which are invasive
procd ares usually performed in a hospital by a phsieian specialist

[0033] e) Nerve scletosirtg agcnt.s which arc highly
risky, often resulting in Ire 0 rums and tire umeffective
ci the long term.

[0034] d) Surgical Procedures

[0035] a) implantation of dorsal column stimulators
and tm barachnoid infusion pumps again must be performed by a physician in a hospital setting with many side effects and complications possible

[0041] This itivcntion is a treatment not previously avail-
able for burns, including sunburn and insect bites. i’he current availal.ilc topical relief of pain or itching dtte to burns or insect bites corrtaining local anesthetics generally lasts for a few rttinutcs to two hours while this invention offers relief USLLUIIV in excess of three hours and oftert in excess of 24 hours.

[0042] C. Treatment of Viral Sore Throat

[0043] Pain due to viral sore throat is often relieved after
gargling with local anesthetics such as lidocaine or melting a lozenge with anesthetic in one’s mouth. This invention is an alternative to the stated local anesthetic gargle or lozenge method. This invention relicvcs the pain of viral sore throat when gargling, especially if the sore throat is associated with hcrpetie viral lesions about the mouth or lips.

[0044] D. Ireatnient of Bell’s Palsy

[0045] Bell’s palsy, a motor disturbance of the facial
u.ntscics, is a unilateral facial paralysis of sudden onset arid unknown cause, The pathology is assumed to he due to swelling of the facial cranial nerve due to viral infection with istteittia and compression of the facial nerve in the narrow confines of its course through the temporal bone. All present trcatnntent, although frequently used, such as oral cortics-ternids and antivirals are virtually ineffective. However, complete recovery within several months almost alwas follows partial paralysis. If total paralysis exists, complete recovery is rare.

[0046] Ibis invention often cures Bell’s palsy when the
invention is swallowed or applied topically to the course of the affected facial cranial nerve in the initial stages of the paralysis, preferably in the first two weeks, thereby mark-emIly shortening the cause of the paralvsirs. 1 he invention is virtrjallv ineffective it administered after three months of onset of the condition. The therapeutic mechanism is uncle am but as in the relief of viral sore throat, it may be antiviral or the mechanism may he just a reduction of swelling of the affected facial nerve.

[00361 ii) Severing of the spinal cord or of nerves
hoac been tried in the past resulting in greater pain
lout was originally present in the long term. This [0047] method presently has been abandoned.

[0037] 5) Other Methods

[0038] Other seldom used methods such as hypnosis and
deep brtinn stimulation have been tried and are rarely sue
cessfutl. Acupuncture, biofeedback and physical therapy also
have been used A,Ah minor and short-term success for ncu ropa thic lain relief.

[0039] B. Relief of Pain Due to I3urns and Relief of
ltchhug or Pain flue to insect thtes

[0040] Pain or itching as a result of burns or insect bites,
including sir n ho rut is rcspo nsive to ira rcotics mid other common analgesics which differs from neuropathic pain. I icwcver, in the:nstance of sunburn or iusect bites, most
924p a topical a.’cnr over oral medication
topical agent relieves the pa in or baiting almost inistanta-50010/dy versus a. delayed onset with the oral medications, arid the topical agent does not cause side ceels often mi,oeiatcd with thic oral medications.

REl-EREN(LS (tilEl)

U.S. Pat, Dccumrinls

4,311.1517 .b1011ar5.09152 Ansari 152 521(
4.599577 July 19815 t.awlcss 1151011
42)2.1.655 Slay I/i/Ill \’Vaelkhit, 424 14
4,940,444 July 1990 Iheimpaun 4-74,195.i
5.280313 November 1993 rome 514552
6.197,8.30 March 20(i) Picnic 51 SlISI
5.387.957 May 2002 Frecie 524 64

[0048] Other Publications:

[0049] EmhascAhstract,AN. 96229589, Liptnan,A. 0., Analgesic drugs for nrcuru:pathic and sympathetically maintained pain’, Clinics in Geriatric Medicine, 12:501 -5 IS (1

[0050] Gordon L. Flynn, General Intro. lopical and Transdcrmal Drug Delivery Systems Topical Drug 1db-

S

Q

L. S 2003/0224072 Al.

ii ahilit iioeqt I iv tllence_ and Pc ttetratior.i. Plenum
Preo, 1993 Chapter 20, pp..369-391,

[005!_l C). Shiinoda; ’I. Kano; Ilikaki. et. aL,"’l’r anscler-inC application of 10ff- I.idocaine-gcl for management
aL pain associated with herpes znstcr": Department of Anesthesiology, Kumamoto Rnsai Hospital, Yat-sushiro. Masui August 1993; 42(8):1171-6, Abstract.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[032] fbi present invention relates to compositions

[0053] a) used in a topical application for relief and
di t,Ii(cIS 01 leuropat iC pain accompanied by a reduction of swelling and redness, if present, of the afl’ccied area:

0054i 6) for substantial elimination of pain dLLC to
viral re throti (pharyngitis) when gargled:

[0055] a) for substantial eliunnatinn of facial paraly-
sis iii individuaLs suffering from Hells palsy, when applied topically or administered orally, and if treated early in the course of tie paralysis;

(0)561 6) for substantial relict of pain due to burns of
the skin (including sunburn) and for relief of pain
and itchiug caused iv insect bites (such as bee stings
Cr mosquito bites): and.

[0057] e) 1.ur substantial temporary relief of pam CILLC
a sciatica or post-herpetic neuralgia when adminis-
ered oi.11v.

[0055] The object ul: this invention is to provide a com-
position of essential aromatic oils that offers superior pain relief, or reduction in redness and swelling (it’ present) and is gtrierlally more effeetive titan that achieved utilizing GOB as the sole agent iiS described in U.S. Pat. No. 5,260,313. ibis will result in a relatively simple topical method Of pain relief in people suffering from neuropaihic pain, fnr example, svnipatheticu.l ly mediated pain and peripheral tieti-ropathy, and post-herpetic neuralgia.

[0039] Another object of this invention is to provide a
topical composition of essential aromatic oils that will successfully allow a clinician to diagnose ncuropattne pain more rapidly Jian applaing GOB itself to the pain of the skin

[0060] Another object of the invention 15 to provide a
cornpositiou of essential aromatic oils that will result in pain relief for a period substa ntially greater than that achieved by application of GOB as the sole agent and he, self-adminis-tered.

[0061] An aciditinrat object 01’ the invention is to provide
a corn position of essentit 1 ann matie oils that will result in a let porary on permanent reduction or elimination of the facial paralysis known as Bell’s palsy and that this eornpn Sitiull can be either orally or topically sell -administered and e ritinirritil side effects.

[0062] A further object of this invention is to provide a
composition of cssciltial aromatic oils that will substantially ii porarii.v ehrninate tIe pain from burns, inducting sun-ourns. relieve pain and itching front insect bites and can be sal -aniin.kt.. red and app lied to thu skin top neally.

3

Dec, 4, 2003

[0063] Another object of this invent in is to provide a
composition of essential aromatic oils that will result in temporary partial or complete elimination of pain in subjects suffering from neurollathic pain such as sciatica or pc.st_ herpetic neuralgia or svrnpatheiically maintained pain and this composition can be administered orally.

[0064] A yet further object of this invention is to provide
a composition of essential aromatic oils which will substan-tially temporarily eliminate sore throat associated with viral pharyngitis. This composition will be gargled for less thati one minute and have minimal sine effects.

[0065] Still further objects and advantages of this inven-
tion will become apparent through a consideration of the ensuing description.

IJLI’A.ILLI) I3LSCRIPl’ION 01’....ilL
INVENTION

[006] The Present invention is an improvement of the
methods and expansion of uses its stated in the previous United Slates Patent issued in 1993 entitled ’Diagnosis arid Treatment of Various Neuralgias" (Jrorne)U.S. Pat. No. 5,260,313. Reference to that patent provides evidence as to the usefulness of geranium oil bourbon for a range of conditions. The present invention has demonstrated an enhanced effect of the GOB through the addition of addi-tional essential aromatic oils which act synergistically with the geranium oil bourbon. Through a trial and error process of screening, Host known essential aromatic oils by them-selves and in combination with geranium oil bourbon were cliii iaallv tested to determine which cf these oils, if any, had a synergistic effect with the GOB.

[0067] 1. Screening of Essential Oils

[0068] After treating over two thousand patients with
topical geranium oil bourbon (Pelargonium giarcolens) as the sole agent (subsequent to filing U.S. Pat. No. 5,260,313), rOost known essential rails were added individually to gera-nium oil bourbon, and the combined geranium oil bourbon plus single essential aromatic oil effectiveness for pain relief was tested. It was determined that five essential aromatic oils, when tabled individually to t hit geranium oil bourbon. increased the geranium oil bourbon effectiveness in reliev-ing neuropathic pain when applied topically and could he said to act synergistically with geranium oil bourbon. The therapeutic effect, when combined, was greater than when each was administered individually.

[0069] The five additional essential aromatic oils tbtit
increased effectiveness and acted synergistically when added individu ally to the geranium oil bourbon in various concentrations were:

[0070] a) Lavender

[00711 Ii) Bcrgamot

[0072] c) Blue Chamomile

[0073] ct) Eucalyptus

[0074] e) Tea ’Free

[0075] All other known essential aromatic oils were mdi-
victuallv determined to have no discernible effect when mixed with the GOB and topically did not result in pain relict.

JS 2003/0224072 A].
4

[0076] Increased cfl’ectiveness is delitierl increased
speed of onset of neitropathic pain relief (NPR) and/or increased percentage of NPR andor longer duration of NPR.

[0077] Study One: Topical Treatment of Neuropathic Pain

[0078] the purpose of this study was to evaluate and
comperc the of kacv for neuropathic pain relief in
the application, of eight topical compositions pre-
ii1rel singly or in combination for the telicf of
IlL tropatLie pain, I’llis was. perlt)rmaal by uulizirit,
’LIly the five additional essential aromatic oils that
had teen determirtecf to he effective in the screening
P i.ax.’e.ss.

[0079] The study size was a total of forty volunteer
subjects: 25 female and 18 male i’ ilunteer subjects.
. Their ages ranged from lIS to 80 years of age with a mean of 55. All subjects were previously diagnosed
with riioderatc to severe neuropathic pain.

[0080] the method used on the forty subjects tested
was sirripica trial and erro(. First, the effectiveness for
neuripathic pain relief of peranill m nil H urbon is
the sole agent was tested on the subject. Alter pain rd cat was fl) longer at and on the tie xL clay, the ’.eramatm oil bourbon with one of the additional essential arorniatic oils was applied and rieuropathic pain relief effectiveness \VLS evaluated.

[0081]’l’hc different therapeutically active agents in this Study One were as follows:

[0082] 1) Geraniutti Oil Bourbon (GOB)

[00831 2) Lavender plus (1011

[00841 3) lavender

[00Si] 4) lkrgainot plus GOB

. [0086] 5) Berc.amot

[0087] 6) lilaLe Ch,naontile

[0088 I 7) Blau Chamomile plus GOB

[0089] 8) Euc:tivptus

[0090] 9) i.’iucalvptt.Ls plus GOB

[0091] 10) ’lea Tree Oil

[0092] It) Tea ’tree Oil plus 0011

[0093] 12) (JOB plus lavender plus l’lergamot
plus Blue Chamomile plusEucalyptus Pitts’JelL ’lice Oil,

[0094] A different composition was topically applied
each ii’catmenl clay to the area ol’ ri’iaximuro pain. The pataents were asked to indicate the level of their pain iiimecliilelv prior to the application of the eouipo sitiams and then at intervals of 5, 15, 60 minutes, 2 hours, 1 hours, b hours, 24 hours, 3 clays, I week, I month and 3 months. It’ the pain returned prior to the expiration of it time period the study for that patient was eui.npleled. if the paul was eliminated after 3 months, it was concluded that the pain relief was rtflanett t.

Dec. 4, 2003

[00951 Pain intensity was measured using the follow-
ing Pain Intensity Scale:

Patti In ie at. Lt’ Sc:i a

In Latremely Intense
’iii Vir’,’ titense
iS fntea.se

.4 si 1.3 Sli?l’ tIy Ittierna
ttarelv Strong
.1) Mcdci’ia
0.5 Miii

0.5 ’edit, Mild
0.4 \Vcnk
0.2 Very Weak
0.2 Faint

Ni Pain Setsatin

[0096] Each patient was asked to choose that word
that best described how the pain felt. ’the nurtther con’espouding to that word was then used to tahttlatc
the intensity of the pain and to interpret the results. Significant pain relief was defined as >50% pain
relief sustained fur a specific period of time.

[0097] Results:

[0098] Each of the five additional essential aromatic
oils (excluding GOB), when ttscd individually, did
not offer pain relief and were judged ineffective (not significant pain relief) on their own. Each of the five additional aromatic essential oils when combined individually with the GOB improved the pain relief achieved by using the GOB as the sole agent and offered significant pain relief, demonstrating that
they acted synergistically -witli the (()B. The improvements in pain relief were greatest with lav-
ender and blue chamomile.

[0099] Thus, one embodiment of the present invention
consists cif a Composition Comprising geranium oil bourbon with tat least otie other of the additional essential aromatic Oils I steal above, in any concentration, ’lit is embodiment could reasonably extend to use of fractions or purifications of each of the listed additional essential aromatic 011S which may contain the active portions for analgesia. This cnrtlpo-SitiOn can be ttsed alone or in it composit in with a phtn-maceutically acceptable carrier in a topical form, ’Jsts were performed on five subjects with previously diagnosed somatic pain (arthritis) anal there was no pain relief reported with any of the conihincrl formulas or the individual addi-tional esscntial aromatic oils.

[0100] IT. Combination uf Essential Aromatic Oils

[0101] The next step in developing this invention was to
combine each of the individual essential aromatic oils that were effective for neuropathic pain relief together with the geranium oil bourbon in various concentrations. This was again a trial and error method that lasted over a two-year period with approximately five hundred applications.’Tile results indicated that when more than one of the additional essential aromatic oils listed above was added to the gem-niitm oil bourbon, enhanced neuropathic ptLm relief effect was demonstrated compared to the addition of a single essential aromatic oil listed above.

US 2003/0224072 Al

5

[01 02] W1.i lie any combination oI adding mitre than one or
th live essential arol-tlauc oils listed above was more effective ihaij adding a single additional essential aromatic oil to (JCB, adding all five additional essential aromatic oils in VSLIOUS ratioS was lime most effective. The most effective mixture (ratios) for neuropathic pain relict’ was determined by trial and error to be the following composition ("Corn-positi)n") of ingredients consisting of 20 parts, but was not Ii:nitud to this specific 20-parr composition:

Laver,ler 4 parts
lao: 2 j.nSrts
Blae CJiarnoolil a
2 narts
I a Ia a 01

&erurriu:n (St B::rhor S parts

[0103] Thus, a roost preferred cmnbodinmeot of the present
inVOntion consists of a 20-part. Composition comprising ge rar.t i wit nil hot: rho n with all the other additional essential aromatic oils listed above, in the ratios indicated, but not limited to these raIn is, aS shown above. This embodiment could reasonably extend to use of fractions or purifications of’ each of the listed additional essential aromatic oils which may contain the active portions for analgesia. lIds Compo sit bn can Ire used a lone or in a Con rpositin o with a pliar-rnaeeutic:al.lv acceptable carrier in topical form.

[0.104] Furthermore, this Composition provides a method
for distinguishing nerve pain (neuropathic pain) from other types of pain When adoiinisterect topically, this Composi-tion will completely or substantially eliminate chronic neit -
rcpatl:ic:ain within minutes for various duration’s of time. TI the pain i.s or:: neuropatbie in origin, patti relief will not
occun

[01105] Any of the compositions of the additional essential
aromatic our’ plus tire GOB or the 20-part Composition can distributed in a pfamnacs::mticalll’ acceptable carrier, known iii the art as emulsions, solutions or suspensions :i.telnalii:y lotions, creams or onitrnenrs. These carriers can contain volatile di ttents, such as alcohol (e’n’ isopropyl alcohol) or givcoi, as well:is wetrirtg, emulciIying and suspending agents

0106] In the forty subjects, the overall improvement in
effectiveness for neurnpathic pain relief of the topical com-position eon taft: ing Ci 01i a -1d file live additional essential aromatic oils in the 20-pau mixture as stated above cotu-pa red at the t pica 1 peran in mu oil atom rbnn as the sole agent ingredient was as follows:

GOlf ilLs
CrOi S acfi:ie’,-d reSal
(50:1.iadio:r

Sloan t)arrjj:rn a’: Pain = to 21 i-ar as hoaas I niantlo,
:1st in:
\Iia.ii Oas.ai in Pai,i Satin:’ Ivttnu:ca 175w seanods
In in LOiS

Dec. 4, 2003

-continued

(c rposimio (GOB pt 15
GOB d sddttonsl essantiat
(ails i:grsd 1, lit) Sri 505y oils

Mesa tasduetton in Oats dOi CO’S 50I 00%
(as 2vlcas:iied iiit 1:1 ii)
Retiaf Scale:)
fituninamiri of S’A’elling and Minimal 50-100%
tiedrcsa

L0107] The geranium oil bourbon, used alone or in the
composition including the additional essential aromatic oils, with or without a pharmaceutically acceptable carrier, is topically applied in therapeutically effective amounts to areas exhibiting the symptoms of neuropathie pain. l)osage amounts depend on how large are the patient’s affected areas. (lienerally, one to ten drops are used; one drop for a smaller affected area and ten drops to larger affected areas, The topical composition containing the essential aromatic oil is spread over the complete area affected by pain and left to he absorbed by the skin.

[0108] Study Two: Oral Administration of 20-part Corn -
posit Pitt

[01091 In order to test for oral toxicity of the various
compositions and related 20.-part Compositions of
oils as described above animal testing was conducted initjttllv. Alter adding the various compositions, including the 20-part Composition to animals’ (three
dogs, six mice) food or water, a standard complete panel of blood tests was performed on the animals, No abnonmit alit ies were found in the blood tests of these animals fed dosages that exceeded one hundred Grimes the dosage reeonantendecl for use in humans with any of the compositions. Furthermore, the ani mals exhibited no sirs of side effects or toxicity.

101101 In five subjects, with regard to pain fr:tmn
diabetic netirapathy, reflex svnipalltetie dystrophy, tic doloreux, post-herpctic neuralgia and sciatica, when 1)1)0 to two drops of the composition Were mixed in 15 cc of water, juice or food and then swallowed, t he pa in from these conditions w:-is elimi - nated within five to ten minutes, the duration of pain relief was variable. With regard to diabetic neurtipa-
thy, the pain relief ol’ten lasted as long as weeks to months. With regard to sciatica, tic dolnreux and reflex sympathetic dystrophy, the pain relief was instantaneous and lasted from one to three hours,

[01 11] Study Three: Some Throat

[0112] In two subjects, with regard to pain relief from
viral pharyngitis sore throat, when the 20-part Corn position was added to 15 cc of juice or water and gargled for 20 to 30 seconds then repeated, the pain
from 1he sore throat was subst:tmttially elitnititttcd within two to three minutes. Pain relief lasted for approximately six hottrs,

[0113] Stud), Four: l3tmrns and Insect llites

[0114] In four subjects, when applied topically, tIme.
20-part Composition temporarily (one to six hours) substantially climittated paint and 01 itchitig due to

S

US 2003/0224072 Al

insect bites (bee stings r mosgu in bites), or pain
due to bums to the skin, including sunburn. Onset of relief Was virtually inSt aflttltlCOUS

[0U5] Study Five: 13e11s Palsy

[0116] in two subjects, both with facial nerve palsy
for four weeks, when swallowed, the 20-part C’()M-pUSitioll diluted in 1-5 CC of water ur juice, substan-tially and permanently eliminated the paresis as
result 1 tleI.l ’s pal-,,y within 24 hours. ’there is no
other known ebeetive treatnient for Bell’s palsy as of
his date. When applied Lopcatly In the affected side
of the thee in two additional Dell’s palsy subjects, the paresis was substantially eliminated wit tin two biters but returned in a milder form within 24 hours.
Alter repeat applications, the results were similar.

[0117] Study Six: Diagnosis

01 18] The 20-part Composition was applied topi-
cally in ten patients with previously diagnosed non-ecuropathic pain (somatic pain) and as in earlier studies with GOB, pain relief did not occur, demon-stinitiog Ito eticet. Bec:tiisti of the effectiveness of the various compositions of the listed essential aromatic Is in treating particular iieijropathies, the use of I Oese ci ingos:ctions is also diagnostic br those neu-I opath its. PbS is bettcltiial is it provides the oppor-tunity ore. to 1.iC,-11 the Seni plo Ins LI si rig these cun)ost.iona, but:ils&i potentialla to prevent nt treat the cause ni the pain. Additional.l accurate diagnosis of ilcllropatb,y ttllO\Vs the medical i-’ ractit ioner to tet ritinate treatments which are specilic for different diseases but which were being used in an effort to relieve pain likewise, a diagttosis that rules out certaul neuropathes due to the patient’s lack of response to these eoutpositions will allow the mcdi-cal pnactitiottel to pursue other treatments.

[0119] GoraWLiiD oil bourbon is specifically diagnos-
tic for neurupathic iticluLlIng post-berpetic neuralgia arid RSl), its described Iii US. Pat No, 5,200,313. These two examples of ncLtropathies can then he dist iiigI.Lisilrtd lironi each other by their cliaractcnist.ics which have previously been found to he associated with one or the other. For example, a patient with post..he1ietic neuralo,ia would have a history of infect ion by zoster virus infection and a recent rash at the site of the neuralgia while the peripheral teurop:tthy patient would usually have pain in the legs and feet.

J) 1-10] By extension, diagnosis can also he performed
not just hr applying the geratliurn oil bourbon as descrihcd previously, but also by applying eumpit-satious of essential aromatic oils as described herein or the 20-part Composition and observing the pres-ence or absence of relief from pain. [he reaction is reiat:’.ek quth (alwiys wil1lin dye minutes of appli-cation). and distinguishable, as the patient is acutely aware of he pain relict. [coin 51.1- l(t0. of a patients pain is relieved if the cause of the pain is neuro patluc, while no relief is provided for somatic or visceral pain or pain that is not due to nerve injury. Horns, insect bites and sore throat arc exceptions to Ibis tule for diagnostic testing.

6

Dec. 4, 2003

[0121] In all six studies, the method for determining pain
relief was the same as in Study One, utilizing the Pain Relief Scale as described above

[0122] Accordingly, it can be seen that we have provided
improved compositions for treatment and diagnosis of nee-ropathic pain when compared to that presented in the Applicant’s U.S. Pat, No. 5,620,313 issued in 1903 entitled "Diagnosis and Treatment of Various Neuralgia.s" ([rome). These improved compositions are effective in patients of either sex and utilize multiple therapeutically active agents either alone or prepared in stiitahlc bases then applied periodically to the skin areas affected by such pain.

[0123] A composition of the essential aromatic oils can
also he administered orally and is effective via that route for pain relief in post-heipenc neuralgia, sciatica and sympa-thetically maintained pain, ihe composition is also effective for relief of pain of burns and itching and pain of insect bites when applied topically. [urthermore, the improved compo-sition is effective and safe in both oral and topical routes in the treatment of Hell ’s palsy

[0124] Although each of the five additional individual
essential aromatic oils, when mixed with the GOB, enhanced the therapeutic effect of the GOB, when all five were mixed together with the GOB in the above stated combination consisting of approximately but not limited to 20 parts, the therapeutic and diagnostic efficacy was maui-rnized.

[0125] [’he 20-part Conipositiou, or variations thereof,
provides rapid onset of significant pain relief which lasts significantly greater tlittn the (0013 alone antI provides significantly greater pain relief. Furthermore, the 20 part Composition has expanded uses over the (1011 alone ill that it is effective in treatment of burns and insect bites and Bell’s palsy and when administered orally, it is effective in sciatica, peripheral neuropathy, tic doloreux, reflex sympathetic clys. trophy, post-herpetie neuralgia and Bells palsy.

[0126] Although the description above contains specific
extiniples of the 20-part Composition used as the most effective concentration, it was also found in clinical trials to be s:tI’e and effective when mixed with one or more of I he stated additional essential aromatic oils with GOB in clif-ferctat ratios than described for the 20-part (’omposilion. Hence, use of any one of the stated additional essential aromatic oils, or combinations I herci 1, in any concentration, when added to (JOB will he determined to he effective and within the scope of this invention.

[0127] Although the description above contains many
specifics, these should not he construed as limiting the scope at’ the invention but as merely providing illustrations of some of the presently preferred etnlrodirtrcnts of this itiven-[ion. Various other embodiments and ratnifications are pc)s-sihIC within its scope.

[0128] Thus the scope of the invention should he deter-
mined by rIte appended claitns and their legal ctjuivalettts, rather than hr those presented in the Studies or by the examples given.

I chOrD:

1. A composition of geranium oil bourbon, with or with-Out a pharmaceutically acceptable carrier, consisting of to least one of the following additional essential aromatic oils

Table 31 (cozninucd)

ki) lo,s1z1 shuck, gricl,

(01

Scurusthoti"*idnc

(hI (hi

LU Ikirizoin re0iiok1 20
40

0) ’:1h. k 10 10
4)) 10
410 T}’, tn 20

t 0fljpy and emoliflital Upjxlrf ark. stwugly advfse&

ior4y ?Ikrnory (ptr) 3ku Udficsfiguc

Oil Oil 011

L’J] r’tnu1 0) 1))
d 20 v, tO

10 (jJr
J w

fl)
1))

rst
I

Sprc !) itgrtml 10ty
30

1 d.);t iIU1I I)

Lrvutc)uI Tcntcion

011 Oil Oil

Gtnnlum 10 2)) CItrv tge
Lavender 10 t;thry tg 20 Afurjnram
ItT 20

20 Ytung-yItin4
2(1PORgmin
)+itt 20
10

ti4t t.fittV
Rtttiu:)it ti

20
20

21)
20
20

rw

lilt 4 MA T TT OF NER(;Y

j 11 ’.11

II

’I H
L 1

2 J .

. 1

t1I

1

 ’

TON Ii I

 1

I’
 I I

I.

1,1

It I II

tog bICkJ Sm YoW uppow Scas
i k’nfog;tiid it,.[i tLtliiUT t
I111 tT1l ti t_ oiks
uu 1UU WLU tfi hlcx and iiiik iri

ipinin 4i

11. 1111 II I

i r I Is phIy The
I tkiid iri ti*
ii fl. h4 F,

fl

fl

’ - -

V -

th

-

. L.1f

+

fl.

I I I

Vi I

’11+

I +VY

iiiddIC’
:11k cd tj"…
iiikflc T(w+,*4j %rI-
u:: LOuttw 111til,omim

Tik’ t+ ktJk nuLLs uiiih iorry
l;nd f5_tt.

- . Ir l(:liJ a 1+ 0

I tt

If1h IJ tI: 1L! UJI rtu+ +Le-+. Thty
he chtkri have.
fl t 1ttfl;i4LtiJ
i-J rt *h- bstrl

+..: I -u rat bur fault 1+iiui, U001 sIqUA,

t }4V t II , ri 14.l 4r1d, I,:-
lkflF Whh ir

c-ir iiTikncctLse, R, I
ILieL Tttk it.

flfl Ii IJ Iii tfl ’M.!4jS flII
11 fl;Ir I1IVI!V L1it
llhi1. I.fln fI tL% tWHI r+:1L -_
-i fcr nd
idtk il.v:I
irV u r-

JIM-

p rq m n Owl ’ i ’

kfl+ T 11L’y ec: n 1w2 l.1i&’d ti
: kI.-tt+j

11 1A 6 ves,

++ :+L1 I :it:u II-t
++..fltl +ttL bIIII. 4’:L Jrwiwr
1 fl: tht. ikiI. it
11 I +flII+IZLLt. T I ry k ii l
LI z I?g u.d am, J-vep and

’Alcnd Mod a 1k r
r

L1i t:r..oa, gQnvy?kljy t.h
’ Thv

U i, ifl 1tLtF

t rc4tw- of I Imermilt, 11bvy ir
uui t tnj of t1i 11irut1 nrld : U:tk for flic sharp. vdgo, ordt?t.-p Tfr:y IisU your:’Ind
&

JJby bU an;xt LrUp
kill it l, ur

k. d1 n nJd14I’ll by dtip,

Vn- Y1j n
1

2

I We 17

1:,I,ijirrc

-

Mile

low rh

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIRECCJON DE NUEVAS CREACIONES

2020

Doctor
DARIO CARDENAS NAVAS
Abogado

ASUNTO Radicación
TrÆmite
Evento
Actuaciôn
Oficio
Folios

05-58259
002
001
430

006

Patente de lnvenciOn Patente de Modelo de UtiUdad

Via Nacional

Via POT (fase nacional) [T Cap.l [Ti Cap. ii

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artIculo 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios- 5 a 11 (originalmente radicada)
Folios: 69 a 74 (modificada)
Reivindicaciones: Folios: 127 a 128 (modificadas)
Prioridad: 28 de junio de 2004, MX PAIa/20041006371

2. Objeto de Ia invención

Tit u 0:

Articulo absorbente con una novedosa mezcla de aceites esenciales para el bienestar del usuario (folio 117).

El problema planteado en esta solicitud consiste en lograr un estado de bienestar, al usuarlo de productos absorbentes,

La solicitud en estudio presenta una mezcla de aceites esenciales que se encuentra en la capa superior de un articulo absorbente.

Clasficación Internacional de Patentes (IPC) A61 15/46, A61 13/15.

Exp 2005 058259

442

3. Do la solicitud do Patente (segUn el caso)

Revindicaciones (articulo 30 D 486)

El capitulo reivindicatorio continUa con los mismos probtemas de fatta de clandad que se le comunicaron al solicitante en el anterior requerimiento, ya que continua definiendo el articulo absorbente caracterizado por una mezcla
de aceites esenciales, es decir se estÆ caracterizando el articuloabsorbente
por su contenido, lo cual es inaceptable.
Las reivindicaciones de producto pueden incluir una sustancia o componente (por ejemplo, una composición qulmica, una mezcla do compuestos) asi como entidades fisicas (par ejemplo, objetos, aparatos, mquinas, entre otros). Es decir el producto que el solicitante insiste en proteger es una entidad fisica y
par lo tanto sus elementos estructurales se deben definir como partes que lo
conforman y que se pueden diferericiar fIsicamente uno del otro (par ejemplo,
capas, lÆminas, elementode rigidez, elemento formador, entre otros), lo cual no
sucede con una mezcla. Par otro lado, la mezcla tambiØn se puede definir par
sus elementos estructurales, los cuales son cada una de las sustancias que la
. confarman y estas no pueden diferenciarse fIsicamente una de otra, a no ser procesos de separacion coma cromatografia, absorción, entre otros. Es decir
una reivindicaciôn de producto, o es un objeto/aparato o es una sustancia/camposición ya quo cada una define sus elementos estructurales de
forma diferente coma ya se expuso.

Las reivindicaciones deben caracterizar un producto par la forma a constitución
del misma, las partes quo lo componen y todo lo que permita estabtecer coma se Ilego a tal resultado. No se aceptan reivindicaciones que caractericen resultados, usos, contenidos, ventajas a efectos. Par Ia anterior, la reivindicaciOn 1 debe eliminarse del capitulo en cuestiOn.

Existe una inconsistencia entre las reivindicaciones y la descripciOn, ya que en la descripciÆn se divulga los efectos de los aceites esenciales para propiciar efectos de calma y bienestar en las personas. Es asi coma el sector tecnolOgico de invenciOn son los aceites esenciales. El solicitante define el objetivo de su invención coma aprovechar los efectos benØficos de los aceites esenciales en articulos desechables (folios 72 pÆrrafo 1), Esimportante recalcar la definiciÆn del diccionarlo de la real academia de lengua para el tØrmino aprovechar: emplear Utilmente alga, hacerlo provechoso a sacarle el maxima rendimiento; de acuerdo a lo anterior, la descripciOri se fundamenta en el usa de la mezcla de aceites esenciales para un fin determinado en un articulo especifico, lo cual no es peimitido.
Par otra parte el capitulo reivindicatorio se basa en artIculos absorbentes desechables no siendo estos del mismo sector tecnolOgico que Ia divulgada en
a descripciOn, ademÆsen la descripción tampoco se nombran los componentes estructurantes de este articulo absorbente, y las ventajas do este articulo absorbente son las dadas por la mezcla de aceites esenciales y no par los materiales y disposiciOn de los mismos en el articulo absorbente, es asi coma so manifiesta la inconsistencia entre las reivindicaciones y la descripciOn.

For to anterior, el capitulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad de acuerdo al art. 30 de la Decision 486.

Exp 2005 058259

4. Determinación del Estado de la TØcnca

Considerando que la fecha de presentación de la primera soUcitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 28 de junio de 2004, se buscaron documentos del estado de la tØcnica r&aconados, con fecha de publicacion anterior a esta,

Fecha de N° Documento TItulo publicación
NON-AQUEOUS 02 US6749860 0926 ABSORBENT ARTICLES

CONTAINGlTHNONCOMPOSITIONS BOTANICALS
TOPICAL AND ORAL ADMINISTRATION OF A

. ---..--....--.--..--.---...--,--.--..--.--.--...

COMPOSITION CONTAINING PELARGONIUM
D3 US2003224072 GRAVEOLENS FOR DIAGNOSIS AND 2003-12-04 TREATMENT OF VARIOUS NEURALGIAS AND
OTHER CONDITIONS

D4J LJBRO 1 AROMATHERAPY WORKBOOK1 1990

D2: folios 89 a 93, D4: Aromatherapy workbook. Marcel Lavabre, Healing Arts Press. 1990. Canada

5. Analisis de patentabilidad (seg(in requIsito) (articulo 14 D486)

Nivel Inventivo (artIculo 18 D46)

Respecto a la reivindicación I

La reivindicaciOn independiente I define un producto absorbente desechable constituido bÆsicamente par una capa superior permeable, una capa inferior impermeable y una matriz absorbente colocada entre ambas capas superior e inferior, caracterizado porque la capa superior contiene una mezcfa de aceites esenciales compuesta par at menos dos de los siguientes aceites esenciales: aceite de manzanilla, en una concentración de 0.1 a 10%
aceite de lava nda en una concentraciOn de 5 a 85%
aceite de geranio en una concentraciôn de 2 a 60%
aceite de ylang ylang en una concentraciôn de 1 a 40%
aceite de eucapto. en una concentraciôn de 0.5 a 25%

Respecto al estado de la tØcnica

D2 describe una composiciOn que provee beneficios asociados can la función de barrera que incluye proteger la piel y disminuir la inftaciÆn.
La composición de la invenciôn puede incluir cerca de 0.1 a 10% de uno a mÆs extractos botÆnicos activos tales coma el de manzanitta (Cal 7 linea 53). Esta composiciOn tamblØn incluye 0.1 a 95% de aceites y grasa naturales que pueden contener Æcidos grasos esenciales. Preferiblemente la composiciOn se encuentra entre 5 a 75% de aceites y grasas naturales en los que se pueden incluir grasas, aceites, aceites esenciales, ªcidos grasos aicoholes grasos, y mezclas de ellos (Cal 8 Ilneas 5261). Entre estas aceites y grasas se encuentran, aceite de manzanifla, aceite de eucalipta entre otros y mezcla de estos (Cal 9 I Ineas 9-10).

D3 describe varias composiciones tópicas y orales de aceites esenciales, las cuates todas contienen Perlargonium Graveolens, tambiØn llamado aceite de gerania bourbon (GOB) (Resumen). Cinco aceites esenciales adicionales incrementan la efectividad y actüan sinØrgicamente cuanda es adicionada individualmente con GOB en varias concentracianes a) tavanda, b) bergamota, C) manzanilfa azul, d) eucalipto y e) Ærbol de te (Peg. 3 pÆrrafo 0069). La campasiciOn con los cinco aceites esenciales es (Pag. 5 parrafo 0102):

Exp 2005 058259

¶44

AceiteEsericaL
Lavanda
Berg iota
ManzaniUa azul

.Euc?lpitq
Arboldete

Geranlo II

por 20 partes en 100%

1 4 J_ 20
2 -
2 _J 10
2J10._.

2 10

8 L_ 40

D4 describe varias mezclas de aceites esenciales de acuerdo al efecto que se desee obtener, par ejemplo la manzanilla, lavanda y ylang-ylang da un efecto calmante y sedante (tabla 7, pÆg.46), Para esto describe una metodologla para crear mezclas snØrgicas con varias aceites esenciales (Pªg. 106-109). Porejemplo muestran una mezcla contra el nerviosismo en la que se incluyen tres de los aceites esenciales asi: geranio 10%, lavanda, 10% ylang-ylang 10% y otros tres aceites esenciales.,

Respecto a la solicitud en estudia:

Dc acuerdo con la reivindicaciôn independiente 1 de la solicitud en estudio el
principlo tØcnico de estØ es un articulo absorbente desechable con una mezcla de aceites esenciales. No obstante, D2 describe un articulo absorbente que incluye una cornposicion no acuosa para actuar coma barrera de protecciOn de la piel que contiene aceites esenciales tales coma el aceite de eucalipto (aceite natural) en una rango entre 10 a 50% y aceite de manzanilla el aceite de manzanilla (extracto botÆnico activa) en una concentraciOn entre 0.1a 10% (Go! 7 ilneas 29-31,53; Go! 8 ineas 52-54).

El articulo absorbente de estÆsolicitud se diferencia con el articulo de 02, en que la
rnezcla de aceites esenciales est compuesta por al menos dos de los siguientes
aceites esenciales aceite de manzanilla en una concentración de 0.1 a 10%; aceite
de lavanda en una concentración de 5 a 85%; aceite de geranio en una
concentración de 2 a 60%; y aceite de ylang ylang en una concentración de 1 a 40%.

El problema tØcnico objetivo consiste en lograr un efecto de tranquilidad y
b i enesta r",

40 D3 describe una manera de solucionar el problema tØcnico, mediante el alivio del dolor o reducciôn del enrojecimiento y la hinchazOn par media de composiciones de
uno o mÆs de aceites esenciales aromÆticos entre los cuales se encuentran particularmente lavanda, bergamota, lavanda azul, eucalipto y Ærbolde tØ cuando se
adiciona con el aceite de geranio bourbon para actuar sinØrgicamente (Resumen).
Algunas de las mezclas pueden ser, aceite esencial de lavada y geranio (parrafo
0083), manzanilla azul y geranio (pârrafo 0088). La composiciôn con la mezcla de cinco aceites esenciales se encuentra en el rango de para lavanda de 20%, manzanilla azul 10% y geranio de 40%; valores que se encuentran en el rango de la composición que se reclama. TambiØn D4 muestra otra manera de solucionar el problema tØcnico al utilizar mezclas de aceites esenciales para logar un efecto de reducciOn del nerviosismo y la tension es decir de tranquilidad y bienestar, cuando se rnezclan los siguientes aceites esenciales geranio al 10%, lavanda al 10% ylang-ylang al 10% (Tabla 31. entre otros.

La reivindicaciOn 1 es obvia, porque el experto en la materia enfrentado at problema lograr un efecto de tranquilidad y bienestar, incluiria una mezcla de at menos dos de los siguientes aceites esenciales: aceite do manzanilla en una concentración de 0.1 a 10%; aceite de lavanda en una concentraciOn de 5 a 85%; aceite de geranio en una concentraciôn de 2 a 60%; y aceite de ylang ylang en una concentraciôn de I a

Exp 2005 058259

40%, coma to reveta D3 y D4 cada una par separado

Dada to anterior, las caracterIsticas tØcnicas del articulo absorbente desechable de esta solicitud, no representa un avance tecnologico sabre et estado de la tØcnica.

En conclusion, esta reivindicaciOn y sus dependientes se encuentran afectadas en su nivel inventivo ya que se derivan de manera evidente del estado de la tØcnica y pueden ser obvias para un experto en a) materia.

6. Conclusion

Los requisitos de patentabilidad de (a presente solicitud se encuentran afectados as!-.

- uento - L 1°! t4_ j- Rewsito queafecta
D2 U86749860 1-12 Nivel Inventivo

D3US2003224072 1-12 Nivel Inventivo

D4 LIBRO 1 142 Nivel tnventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma quo diferente 0 10 mostrado en 02 su invención solo
corista do uric mezcla de aceites esenciales y que ci objetivo do su mezcla de aceites esenciales es propiciar un estado de bienestary de tranquilidad en ci usuario, ya quo los aceites esenciales utilizados en la mezcla penetran al organismo sin propiciar boneficios para mantener sana la piel del usuario como so consigue con las cornposiclones de 02.

Respecto a to anterior es c(aro que D2 utiliza otros compuestos para proteger (a piet del usuario pero at utilizar (a mezcla de aceites naturates y extractos botÆnicos que este documento divutga tambiØn lograque estos sean absorbidas par el usuario y (ogre el efecto que dice el solicitante que togra con su invenciOn. Esto es clara ya que el efecto que reporta el solicitante no es dada por ningün otro componente de la composiciOn de D2 sino de los aceites esenciales utilizados. Par ejemplo D4 muestra coma es (a metodologia para obtener mezclas de aceites esenciales de acuerdo a) efecto conocido que de cada aceite aporta, es asI coma algunos son beneficios para la pie). Finalmente coma se mostro en
el anÆlisis denive(inventivo es obvio para un tØcnica media en e(arte diseæar un mezcla do aceites esenciales coma los de (a presente solicitud.

Si el interesado desea continuar la tramitaciOn, deberÆ presentar un pliego reivindicatorio que defina (a materia, que se desea proteger en forma clara y concisa, acorde a lo exp(icado arriba.

Se recomienda, que tenga en cuenta que el rep(anteamiento de los aportes NO podrÆimplicar una ampliaciOn de la protecciOn que corresponderla a la divulgacion contenida en la solicitud inicial, de acuerdo a to que establece en el articula 34 de (a
DecisiOn 486.

Exp 2005 058259

40

En cumptimiento del articulo 45 de (a Decision 486 de (a Comisiôn de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del tØrmino de 60 dias contados a partir do la fecha de notificaciOn de (a presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegarÆ(a patente.

Notifiquese el presente oficia conforme a to dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capItulo quinto deltItulo primero de la Circular Ljnica N° 10 de 2001.

JESUS FERNEL GARCIA GARCIA
Director de DivisiOn de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijacIOn en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO EXAMINADOR TECNICO
No.3743 COdicjo No.202090

Exp 2005 058259