

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 Echeverri

Abogados Consultores -

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

**SEÑOR
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122635- -00012-0000

Fecha: 2010-12-23 16:13:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 29

REFERENCIA: Expediente No. 05 – 122.635

TÍTULO: "PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS"

SOLICITANTE: RAJENDRAN, Ramaswamy; RAJENDRAN, Kamala

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico No. 2757 del 13 de agosto de 2010.

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 No. 2757 notificado mediante Oficio No. 10.376 del 13 de agosto de 2010.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

"Se identifican 5 reivindicaciones independientes que conducen a procesos diferentes, los cuales a su vez no presentan claridad en sus características técnicas esenciales. NO es claro cuál es la etapa o etapas que conceden el efecto técnico a cada proceso. Por ejemplo, si la temperatura es la característica técnica esencial como lo argumenta el solicitante en su respuesta del 02/10/2008, no se entiende porque ésta se presenta en la reivindicación 12 para el primer proceso. Tampoco se identifican los pasos que evidencian que el producto resultante de cada proceso comparta las características

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 – ASIFI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

técnicas para ser un único concepto inventivo (Reivindicaciones 1, 34, 35, 37 y 71)."

"El capítulo reivindicatorio carece de concisión por cuanto existe un número elevado de reivindicaciones que, además, no aportan a la definición ni a la claridad del proceso. Por ejemplo: los procesos de pretratamiento del material de partida como se menciona en la cláusula 1 a 6 no ofrecen a la persona que desee reproducir la invención un punto exacto de las condiciones del material para que los datos puedan ser reproducibles, o cuando menos llevados a cabo de igual manera."

"Algunas reivindicaciones obedecen a resultados esperados que no son definidas por las características técnicas estructurales y por lo tanto no permiten precisar la forma como se lleva a cabo la invención (R.20, 37, 57, etc.). Adicionalmente se emplean expresiones no técnicas e imprecisas a lo largo de todo el capítulo como "alrededor de", "vacío" (si es muy necesario, ¿Cuáles son las condiciones de presión?), "al menos", etc."

"A la luz del problema técnico, el capítulo reivindicatorio intenta estandarizar un proceso para la obtención de un extracto de Caralluma pero las condiciones de dichas estandarización no son claras, y/o no definen correctamente el proceso además de que no existe concisión en todo el capítulo."

"Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio NO cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al artículo 30 de la Decisión 486, y/o art. 22 Tratado PCT."

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar lo siguiente con respecto a las objeciones del capítulo Reivindicatorio:

- 1) Las etapas del tratamiento previo son opcionales, en el sentido de cuáles serán las etapas adoptadas dependiendo de la condición del material de la planta y las circunstancias existentes de un lugar a otro, de una región a otra, etc. Por ejemplo, las etapas de limpieza que se adopten dependerán de la condición del material obtenido de la planta. Las etapas de la reducción del tamaño dependerán del

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

tamaño final deseado para el procedimiento de extracción. La extracción se puede llevar a cabo más o menos en cualquier tamaño del material de la planta; puesto que mientras más pequeño sea el tamaño, más rápida será la extracción, y se requerirá menor cantidad de solvente. Esto reducirá el monto de la concentración requerida.

Así que la elección de las etapas previas al tratamiento se basa en las consideraciones técnicas y económicas, y un técnico experimentado puede tomar fácilmente una decisión sobre estos factores con base en las circunstancias locales y las consideraciones técnicas y comerciales.

- 2) La cuantía exacta del vacío no es esencial, en tanto la evaporación se lleve a cabo a temperaturas menores que aproximadamente 60°C. Estas consideraciones resultarían obvias para un técnico experimentado.
- 3) Con relación a la estandarización del proceso para la obtención de un extracto de *Caralluma*, el solicitante con está quiere afirmar que al adoptar el proceso de la presente invención, es posible **obtener un producto reproducible** y, por lo tanto, uno puede proceder hacia la estandarización del extracto si así se requiere.

Por lo anterior, el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio de acuerdo a las objeciones del Examinador Técnico de Patentes en lo referente a la definición, claridad, concisión de las Reivindicaciones y teniendo en cuenta lo descrito en el documento **D1** y en el análisis de patentabilidad de la presente invención; donde se incluye en la Reivindicación 1 la materia descrita en las Reivindicaciones 4, 5 y 12 con el fin de diferenciarlo del documento **D1** y mantener la unidad de invención.



Por lo tanto, pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **Nuevo Capítulo Reivindicatorio** de la invención, el cual comprende **sesenta y siete (67) Nuevas Reivindicaciones**.

2. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Novedad.

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".

"D1 enseña (ver folios 306-310) un proceso obtener un extracto de Caralluma por medio de etanol el cual involucra los pasos de 1) proporcionar el material (fresco y triturado) de planta de Caralluma; 2) extraer el material de la planta de Caralluma utilizando etanol acuoso; 3) eliminar el material resinoso; y 4) concentrar la solución para obtener el extracto (página 141, parte b) extracción y fraccionamiento)".

"Los elementos característicos del proceso reivindicado, eran conocidos en D1, la forma de realizar la extracción mediante la manipulación de solventes, en una etapa o varias para concentrar y obtener diferentes fracciones se evidencia también en D1. Por tal razón, el proceso reivindicado no puede ser considerado novedoso."

"Así mismo, posteriormente los procedimientos análogos como extracción posterior con butanol, y un fraccionamiento secundario con n-hexano son descritos igualmente en D1. Las diferencias en cuanto al no uso de equipos como cromatografía para separar las fracciones no involucra cambios estructurales en el proceso que le confieran altura inventiva."



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

"En vista de las objeciones encontradas al capítulo presentado, se establece que las reivindicaciones 1 a 71 no cumplen con el requisito de Novedad."

- R/:** Nuestro poderdante se permite dar respuesta a las objeciones planteadas en el Concepto del Examinador Técnico de Patentes a la solicitud de patente de invención:
- Con respecto a que el documento **D1** no expone si el solvente utilizado es EtOH o aq. EtOH; además, el documento **D1** no expone la remoción del material de la resina como una etapa, ni la conveniencia de la remoción de la resina.
 - El documento **D1** no enseña que se logran resultados sorprendentes y altamente útiles al cambiar la concentración del etanol aq.. **D1** no enseña que en un extremo del rango de la concentración el etanol aq., extrae más taninos y pectinas, al mismo tiempo que se extrae más del material de la resina en concentraciones más altas. Este descubrimiento **novedoso** por parte de los inventores de la presente solicitud permite minimizar en forma óptima el material no glucósido en el extracto y después remover el material de la resina mediante el uso de un solvente adecuado, como n-hexano.
 - El uso de n-butanol en el documento **D1** se hace a manera de solvente de fraccionamiento, y no como un solvente de extracción. En forma similar, el n-hexano se ha utilizado en el procedimiento del documento **D1** como solvente de fraccionamiento, y no para la remoción de la resina.

Sin perjuicio de lo anterior, aún si el uso del n-hexano retira parte de la resina del extracto en el procedimiento del documento **D1**, se puede hacer mención de que el

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@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi – AIPPI

daño, en términos de la descomposición de los PG, ya ha tenido lugar durante la etapa de concentración, debido a que en el documento **D1** la concentración **precede** al tratamiento con el n-hexano. En el proceso de la invención, la remoción de la resina debe preceder necesariamente a la concentración superior a 3% - 8% p/p de los PG en el extracto que se concentra, si la descomposición de los PG debe evitarse prácticamente.

Por lo tanto, la adopción del n-hexano como solvente de fraccionamiento en el documento **D1** no tiene importancia ni efecto sobre el proceso de la presente invención o su patentabilidad, en opinión de nuestros poderdantes, **debido** a que el uso del n-hexano en el documento **D1** es **posterior** a la etapa de concentración durante la cual el extracto se evapora para obtener una considerable sequedad. **Es obvio que la descomposición de los PG ha tenido lugar con anterioridad durante la concentración antes del tratamiento, ya sea con EtOAc o con n-hexano.**

- En forma similar, la adopción de EtOAc en el documento **D1** no tiene ninguna importancia o efecto sobre la patentabilidad del proceso de la invención de nuestro poderdante; ello se debe a que en el procedimiento de **D1**, el tratamiento con EtOAc **se produce después de la concentración del extracto**. El propósito del tratamiento de EtOAc en el documento **D1** es diferente a la remoción de la resina, pero aún si remueve parte de la resina, ello no tiene efecto sobre el factor de descomposición de los PG, debido a que la evaporación del extracto prácticamente a la sequedad se lleva a cabo con anterioridad a dicho tratamiento con EtOAc.
- Una de las **características más importantes y novedosas** del proceso de la presente invención es que la extracción del material de resina se minimiza durante la etapa de la extracción, y entonces la pequeña cantidad de resina que entra en el

extracto es removida antes de que el extracto se concentre más allá del nivel de contenido de los PG 3% -8% p/p. Al adoptar estas dos características, el proceso de la presente invención es capaz de evitar la descomposición de los PG tanto en la etapa de extracción como en la etapa de concentración, y por lo tanto, en forma efectiva durante todo el proceso de extracción. Por lo tanto, **el proceso de la invención es capaz de prácticamente eliminar totalmente la descomposición de los PG**, lo cual es **novedoso**, y diferente al procedimiento del documento **D1**.

- En el procedimiento de extracción a temperatura ambiente adoptado en el documento **D1** existe una descomposición considerable de los PG. Aún cuando pudiera no ser una descomposición térmica, ésta tiene lugar mediante el proceso de hidrólisis, oxidación y reacciones enzimáticas. El examinador puede tomar nota de que 15 días representan un período prolongado, durante el cual varias de dichas reacciones tienen lugar. Se puede exponer que los investigadores del documento **D1** **no han expuesto por sí mismos**, que la razón para adoptar la extracción a baja temperatura y tiempo prolongado es evitar la descomposición de los PG. Un examinador experto podría asumir que eso era lo que el autor del documento **D1** tenía en mente. Si existe alguna duda, pareciera que el examinador dictamina en contra de los solicitantes considerando un convencionalismo, la duda debe ser resuelta a favor de los suscritos solicitantes. Ello, sin perjuicio de nuestro argumento que, sin duda, en el documento **D1** se desconoce la **descomposición de los PG durante la extracción y durante la concentración**.
- Las razones para adoptar una extracción a baja temperatura y prolongada en el documento **D1** están comprendidos en el terreno de lo desconocido. Como científico, la persona de oficio normalmente versada del documento **D1** hubiera sabido que cuando el material orgánico de la planta se remoja por tiempo prologado en un solvente acuoso o no acuoso, es posible que varias reacciones tengan lugar, cuyos



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

resultados no pueden ser calculados o predichos con mucha precisión. Dichas reacciones tendrían lugar aún si el material de la planta hubiese sido blanqueado. Es importante que la exposición en el **D1** no menciona el blanqueado. La **única inferencia** que aparentemente se puede hacer es que el requisito del inventor del documento **D1** fue básicamente un extracto crudo que contenía una pequeña cantidad de los PG, para efectos de validar algunos de los efectos medicinales.

- Al parecer, la afirmación del examinador en el sentido de que se ha utilizado etanol acuoso en el procedimiento del documento **D1** no es correcta. Lo expresado en los párrafos anteriores muestra que todo lo que el documento **D1** ha expuesto es que se utilizó etanol. No han descrito que se utilizó aq. etanol. En el documento **D1**, la fase acuosa tiene su origen únicamente **después de la concentración para alcanzar la sequedad**. Es después de que se obtiene el residuo semisólido verde oscuro que el inventor del documento **D1** convierte dicho residuo semisólido en una solución al disolver agua para efectos de la partición (extracción fraccional). Nos permitimos hacer notar al examinador que, durante el tiempo desde que se obtiene el residuo semisólido por evaporación hasta la sequedad en el procedimiento del documento **D1**, la descomposición de los PG ya ha tenido lugar en una medida considerable, misma que se evita en el proceso de la presente invención.

A continuación nuestro poderdante se permite refutar el Concepto Técnico sobre la **Novedad de la Invención** con respecto al documento **D1**, como sigue:



En el **documento D1** la única referencia al proceso para obtener un extracto de *Caralluma* se encuentra en la página 141-2. A continuación nos permitimos reproducir el párrafo pertinente de la tesis Rizwani:

"La planta entera de Caralluma tuberculata N.E. Brown (25 kg) se compró en el mercado de verduras de Karachi, y la identificación fue realizada amablemente por el Prof. Dr. S. I. Ali, Departamento de Botánica, Universidad de Karachi. Una muestra del comprobante de la planta se depositó en la hoja de herbario en el Departamento de Farmacognosia. El material fresco fue cortado en trozos pequeños y extraído con EtOH después de la percolación a temperatura ambiente durante 15 días. El extracto EtOH se evaporó a presión reducida, que dio como resultado un espeso residuo semisólido verde oscuro (580 g). Se añadió agua a este extracto, seguido por EtOAc a fin de separar los compuestos lipofílicos. Se desechó la fracción EtOAc y la fracción acuosa se concentró bajo presión reducida y liofilizada para producir una mezcla cruda (223 g) de diferentes compuestos químicos."

"El extracto así obtenido fue dividido entre agua y presaturado en n-BuOH. El extracto n-BuOH (73 g) fue disuelto de nuevo en una pequeña cantidad de MeOH y luego vertido en ----"

El mencionado proceso comprende las siguientes etapas:

1. Proporcionar el material de la planta.
2. Preparar el material, que implica picar la en pequeños trozos.
3. Extraer con EtOH a temperatura ambiente durante 15 días.
4. Evaporación del extracto bajo presión reducida.

Desde esta etapa en adelante, el proceso citado comprende un procedimiento de fraccionamiento, en donde el extracto semisólido obtenido después de la evaporación (etapa 4) es primeramente disuelto en agua y luego fraccionado primero con EtOAc para

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

separar los compuestos liofílicos. Después de desechar la fracción EtOAc, la fracción acuosa se evapora bajo presión reducida y liofilizada para producir una mezcla cruda de diferentes compuestos químicos.

Por otra parte, las etapas del proceso de la invención de nuestro poderdante presentan diferencias con respecto al proceso mencionado en **D1**, a partir de la etapa 2, como son:

- 1) El proceso citado en **D1** no tiene una etapa para la remoción de resina, que se proporciona en el proceso de la presente invención. El proceso citado en **D1** comprende una etapa que implica el contacto del material de la planta con EtOAc para retirar los compuestos liofílicos; mientras dicha etapa no se encuentra descrita en el proceso de la presente invención.

La etapa de la remoción de resina en el proceso de la presente invención y la etapa de la remoción de los compuestos liofílicos por EtOAc en el proceso de **D1** no son etapas sin importancia. Ambas son etapas importantes por derecho propio, y adoptadas para extraer un tipo particular de extracto. Los solicitantes desean manifestarle al Examinador de Patentes, que estas dos etapas no son de poca importancia, y tienen consecuencias muy importantes, en la medida en que se considera la composición del extracto. Los productos del extracto obtenidos son totalmente diferentes. Como el objetivo de la adopción de EtOAc en **D1** no tiene nada que ver con la remoción de resina y tiene algún otro propósito, la etapa no puede considerarse como una etapa para la remoción de resina. No se puede decir que la etapa EtOAc no puede mostrar o señalar la conveniencia de la remoción de resina.

Cuando el material de la *Caralluma* entra en contacto con cualquier solvente, el solvente extrae una pequeña cantidad del material de la resina junto con los



principios más importantes de la planta de *Caralluma* para la extracción respecto de la cual el solvente en particular ha sido adoptado. Ello **NO** hace que la adopción de dicho solvente sea una **etapa de remoción de resina**.

- 2) Para que la etapa EtOAc del proceso citado en **D1** sea considerada una etapa para la remoción de resina, debe existir una clara indicación y la exposición de que una persona del oficio normalmente versada en la materia conoce el papel del material de la resina en la descomposición de los glicósidos pregnanos de *Caralluma* (PG). Únicamente entonces se puede considerar que las citadas personas conocen la **importancia de la remoción de resina**.

Como se expone en la presente invención, dicha descomposición de los PG tiene lugar durante la concentración de los extractos. Dicha descomposición está presente en todos los procedimientos de la técnica anterior para la extracción y obtención del extracto de *Caralluma*, **incluyendo el proceso citado**.

Dicha descomposición tiene lugar aún si la concentración se lleva a cabo a temperaturas más bajas y a una presión reducida. La descomposición tiene lugar durante la concentración en el proceso citado en **D1**, la cual los trabajadores citados desconocen. La descomposición es lenta al principio, hasta alcanzar una concentración de los PG de aproximadamente 3% al 8%, más allá de la cual la descomposición es sumamente rápida. Los trabajadores citados **desconocen éste límite de concentración**. A medida que están evaporando su extracto líquido hacia una sequedad importante, se puede esperar que una cantidad considerable de los PG en sus extractos se descomponga en su procedimiento de concentración. La investigación citada en **D1** desconoce este hecho.

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 – ASIP – AIPPI

- 3) Por lo tanto, en el documento **D1** citado, se desconoce que la resina debe ser removida necesariamente para que el extracto se obtenga en estado sólido. Por lo que se concluye que la etapa de la remoción de resina en el proceso de la invención es **NOVEDOSO**, así como la inclusión de una etapa de concentración de dos fases. Además, en el proceso de la invención, se ha adoptado una etapa de concentración de dos fases en donde la primera fase de concentración lleva al extracto por encima o por debajo de dicho límite de concentración; establece la remoción de resina posterior a dicha primera fase y antes de llevar la concentración más allá del límite de concentración. De esta forma, el proceso de la invención está diseñado para estar prácticamente libre de la descomposición de los PG, por lo cual el proceso es **NOVEDOSO**, puesto que la técnica anterior (incluyendo el documento **D1**) no enseña ni señala la descomposición de los PG ni el método para evitar dicha descomposición, ni la posición óptima para dicha etapa de remoción de resina.
- 4) Nuestros poderdantes también observaron que (como se expone en la descripción de la invención) la descomposición de los PG también tiene lugar cuando se adoptan temperaturas más altas a los 75°C durante la extracción. En el documento **D1** se ha adoptado la temperatura ambiente para la extracción, así que se puede esperar que la descomposición de los PG a altas temperaturas sea mínima.

Pero lo que en **D1** se desconoce son las consecuencias del procedimiento de extracción a largo plazo que han adoptado. El tiempo de extracción en el procedimiento de **D1** es de aproximadamente 15 días; durante dicho período de tiempo, tiene lugar una pérdida considerable de los PG mediante varios procesos paralelos y secuenciales.



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Uno es el proceso enzimático, éste continuará durante la extracción, particularmente ya que en **D1** no se ha adoptado el blanqueamiento, y ello dará como resultado un aumento de las impurezas en el extracto.

El otro proceso es la hidrólisis de los PG, que tendría lugar durante la escala del prolongado período de tiempo del procedimiento; la esterificación de los PG también tiene lugar; la división de la estructura, da como resultado la producción de agliconos de los respectivos PG.

- 5) La concentración del EtOH utilizado tiene relevancia en el perfil de extracción. Por ejemplo, como lo han descubierto los suscritos inventores de la patente de nuestro poderdante, en concentraciones bajas de aq. EtOH, el solvente extrae de preferencia los taninos y las pectinas de la *Caralluma*, mientras que en concentraciones más altas, se extraen de preferencia las resinas. **En el D1 no ha expuesto la concentración del solvente EtOH adoptado.** Se puede concluir que desconocen el posible perfil de extracción. La conclusión es que en **D1** no se detalla lo que sale de su extracto, en tanto éste contenga una pequeña cantidad de los PG requeridos para establecer el efecto médico que ellos están investigando.
- 6) Se hace notar que es probable que en **D1** se haya adoptado el etanol absoluto como el solvente. En ese caso, el solvente sacará prácticamente la totalidad del material de la resina en el extracto, lo cual tendrá efectos perjudiciales en el procesamiento ulterior, como la concentración.
- 7) Los solicitantes hacen notar que el procedimiento de extracción de **D1** produce extractos crudos; el refinamiento del extracto crudo se hace mediante un procedimiento de extracción fraccional para producir lo que ellos afirman que son los PG. La extracción fraccional implica una selección de solventes y es engorrosa,



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

lleva mucho tiempo, y es costosa. A diferencia que el proceso de la presente invención produce un extracto que contiene prácticamente todos los PG de la planta, con una pérdida mínima por descomposición mediante un procedimiento compacto que implica menos etapas de procesamiento y tiempo de procesamiento. En **D1**, o en los demás documentos de la técnica anterior, no se expone nada que enseñe o señale hacia el proceso compacto de la presente invención que produce un extracto de los PG adecuado para la aplicación medicinal directa.

- 8) Otra diferencia importante es el perfil de los PG presentes en las plantas de *Caralluma*. Como se expone en la especificación de la invención de nuestros poderdantes, los principales PG en las plantas de *Caralluma* son caratubérsidos y bucerósidos. Existen varios isómeros de cada uno presentes en la *Caralluma*, estos PG se extraen prácticamente en forma completa y sin descomposición mediante el proceso de la invención, por lo cual resulta **NOVEDOSO**, porque puede producir extractos que contienen prácticamente todos los PG originalmente presentes en el material de la planta. El proceso de la invención además produce extractos en donde dichos PG se encuentran prácticamente en las mismas proporciones relativas que aquellos presentes originalmente en el material de la planta, lo cual también es **NOVEDOSO**.

La cuestión de dichas proporciones relativas es importante, debido a la importancia del índice de caratubérsidos (CTB) y bucerósidos (BCR) presentes en las plantas de *Caralluma*. Las mezclas de los PG de la *Caralluma* exhiben sinergia en su acción medicinal. Esta sinergia alcanza su nivel máximo en un índice particular de los CTB y los BCR, que es el valor del índice de los CTB y los BCR que se encuentran en las plantas de *Caralluma*. Los suscritos solicitantes fueron los primeros en observar este fenómeno.



- 9) Lo más importante del proceso de la presente invención es ser el primero capaz de garantizar que el espectro completo de los PG de la *Caralluma* en el material de la planta salga del extracto, y prácticamente en las mismas proporciones relativas. Esta característica es **NOVEDOSA**, y no se puede considerar que resulta obvia con respecto de la exposición del documento **D1**.
- 10) El proceso del documento **D1** es un proceso para producir un extracto crudo. En comparación, el proceso de la invención es un proceso de refinado. En **D1** no nos enseña sobre la descomposición de los PG, sobre las impurezas presentes en el material de la planta de *Caralluma*, y los compuestos de impureza que se derivan del procedimiento de extracción que dura aproximadamente 15 días, durante los cuales dicha hidrólisis, esterificación, descomposición, oxidación y otras reacciones tienen lugar. En **D1** también se desconocen las posibles impurezas y los métodos para removerlas.

En el procedimiento descrito en **D1**, habrá una pérdida considerable de los PG, porque algunos de los PG presentes en pequeñas cantidades desaparecerán por completo mediante la descomposición, y no aparecerán en el extracto. En el extracto del **D1**, no se puede esperar que las proporciones relativas de los PG en general, y de los CTB y los BCR en su extracto, sean aquellas del material de la planta. En comparación, el proceso de la invención produce un extracto que es **representativo** del contenido original de los PG en el material de la planta, hablando en términos **cualitativos, cuantitativos y proporcionalmente**. El proceso de la invención es capaz de producir un extracto **reproducible**, a diferencia del procedimiento de **D1**, debido a que el proceso de la invención es capaz de minimizar la extracción de las impurezas de la *Caralluma*, evitar dicha descomposición y evitar la infinidad de reacciones antedichas que se puede esperar tengan lugar en el proceso de **D1**. En vista de lo anterior, se debe hacer notar que



el proceso de la invención es capaz de producir extractos **estandarizados**, a diferencia del procedimiento de **D1**.

Por todo lo anteriormente mencionado, queda claramente demostrado que existen diferencias sustanciales entre el proceso que se describe en el documento **D1** con el proceso que desea proteger nuestro poderdante en la presente invención; por lo cual la invención cumple con el requisito de **NOVEDAD** con respecto al **documento D1** citado por el Examinador Técnico de Patentes como antecedente.

En conclusión, nuestro poderdante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **Nuevo Capítulo Reivindicatorio el cual consta de 67 Reivindicaciones**, que cumplen con las exigencias del Concepto Técnico No. 2757 notificado mediante Oficio No. 10.376 del 13 de agosto de 2010 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: **"PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS"** a nombre de los señores **RAMASWAMY RAJENDRAN y KAMALA RAJENDRAN**.

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

Anexo: Lo anunciado.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para obtener un primer extracto líquido de *Caralluma* y opcionalmente un segundo extracto sólido a partir del primer extracto líquido de *Caralluma*,
5 **CARACTERIZADO PORQUE** comprende las etapas de:

- proporcionar el material de planta de *Caralluma*;
- pretratar el material de planta de *Caralluma* mediante
10 una operación seleccionada del grupo que consta de lavado, limpieza, remojo, secado, corte, picado, blanqueado, trituración y molienda del material de planta de *Caralluma*.
- extraer el material de la planta de *Caralluma* utilizando un primer solvente para obtener una solución;
- 15 - eliminar el material resinoso del material de planta de *Caralluma* utilizando un segundo solvente; y
- concentrar la solución para obtener el extracto de *Caralluma*;
- 20 en donde la etapa de extracción se efectúa a una temperatura no mayor de 75° C, preferentemente entre 70 a 75° C, y
la etapa de eliminación del material resinoso se lleva a cabo entre la etapa de pretratamiento y la etapa de extracción.

25
2. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el material de planta de *Caralluma* se selecciona del grupo que consiste de las especies de *fimbriata*, *attenuata*, *tuberculata*, *adscendens* e *indica* del género
30 *Caralluma*.

3. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el material de planta de *Caralluma* se selecciona del grupo que consiste de las especies de *stalagmifera*, *umbellata*, *lasiantha* y *edulis* del género *Caralluma*.

5

4. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación del material resinoso se lleva a cabo durante dicha etapa de pretratamiento.

10

5. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de extracción además comprende la etapa en la que se extrae el material de planta de *Caralluma* utilizando dicha solución.

15

6. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el primer solvente se selecciona del grupo que consta de metanol, etanol, metanol acuoso, etanol acuoso, alcohol isopropílico, n-butanol, agua y dicloruro de etileno.

20

7. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el primer solvente es etanol acuoso.

8. El proceso de la Reivindicación 7, **CARACTERIZADO PORQUE** el etanol acuoso está entre 10 - 80% v/v.

25

9. El proceso de la Reivindicación 7, **CARACTERIZADO PORQUE** el etanol acuoso está entre 20 a 40% v/v.

30

10. El proceso de la Reivindicación 7, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de concentración se lleva a cabo a una temperatura que va de 40°C a 50° C en condiciones de vacío.

11. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación se lleva a cabo después de la etapa de extracción.

- 5 12. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación comprende el uso del segundo solvente seleccionado del grupo que consta de n-hexano, éter dietílico, dicloruro de etileno, éter de petróleo, benceno, tolueno y dicloruro de metileno.

- 10 13. El proceso de la Reivindicación 12, **CARACTERIZADO PORQUE** el segundo solvente es n-hexano.

- 15 14. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de concentración comprende concentrar la solución mediante evaporación.

- 20 15. El proceso de la Reivindicación 14, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la recuperación del primer solvente evaporado mediante la evaporación.

- 25 16. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de concentración comprende las etapas de:
 - en primer lugar concentrar la solución; y
 - en segundo lugar concentrar la primera solución concentrada.

- 30 17. El proceso de la Reivindicación 16, **CARACTERIZADO PORQUE** después de la primera etapa de concentración, una concentración de pregnano-glucósidos es de 3% - 8%

p/p.

- 5 18. El proceso de la Reivindicación 16, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación de material resinoso se lleva a cabo después de la primer etapa de concentración.
- 10 19. El proceso de la Reivindicación 18, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende, entre dicha etapa de eliminación y la segunda etapa de concentración, la etapa de filtrar la primera solución concentrada para eliminar las impurezas.
- 15 20. El proceso de la Reivindicación 19, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación comprende las etapas de:
- lavar el primer concentrado filtrado con un segundo solvente; y
 - separar el material resinoso del primer concentrado lavado.
- 20 21. El proceso de la Reivindicación 16, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende, antes de la segunda etapa de concentración, la etapa de filtrar la primera solución concentrada para eliminar las impurezas.
- 25 22. El proceso de la Reivindicación 21, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación del material resinoso se lleva a cabo entre la etapa de filtración y la segunda etapa de concentración.
- 30 23. El proceso de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende las etapas de:

- añadir excipiente para absorber el líquido del extracto de *Caralluma* concentrado; y
- después de la etapa de adición, secar el extracto de *Caralluma* para después eliminar el líquido del extracto de *Caralluma*.

5

24. El proceso de la Reivindicación 23, **CARACTERIZADO PORQUE** el excipiente se selecciona del grupo que consta de maltodextrina y carbonato de magnesio.

10

25. El proceso de la Reivindicación 23, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la adición de agentes aglutinantes.

15

26. El proceso de la Reivindicación 25, **CARACTERIZADO PORQUE** los agentes aglutinantes son seleccionados del grupo que consta de almidón, goma de Acacia, goma guar y polivinilpirrolidona.

20

27. El proceso de la Reivindicación 23, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de secado se lleva cabo utilizando un secador seleccionado del grupo que consta de un secador tipo charola, un secador de lecho fluido, un secador por rocío y un secador a vacío.

25

28. El proceso de la Reivindicación 23, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de pulverizado del extracto de *Caralluma* seco.

30

29. El proceso de la Reivindicación 28, **CARACTERIZADO PORQUE** además consta de la etapa de tamizado del

extracto de *Caralluma* pulverizado y mezclar el extracto de *Caralluma* tamizado.

5 30. El proceso de la Reivindicación 29, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de pulverización se lleva a cabo utilizando un molino múltiple, un molino de martillo o un pulverizador.

10 31. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** para obtener un primer extracto líquido de *Caralluma*, consta de las etapas de:

- proporcionar un material de planta de *Caralluma*;
- pretratar opcionalmente dicho material de planta de *Caralluma*;
- triturar o moler opcionalmente dicho material de planta de *Caralluma*;
- extraer el material de planta de *Caralluma* utilizando un primer solvente para obtener una solución;
- eliminar el material resinoso después de por lo menos una de las etapas de: proporcionar, pretratar, triturar o moler y extraer; y
- concentrar la solución para obtener el primer extracto líquido de *Caralluma* que no tenga más de 0,5% p/p del material resinoso.

25 32. Un proceso para obtener un segundo extracto sólido de *Caralluma*, **CARACTERIZADO PORQUE** consta de las etapas de:

- proporcionar un material de planta de *Caralluma*;
- pretratar opcionalmente dicho material de planta de *Caralluma*;
- triturar o moler opcionalmente dicho material de planta

de *Caralluma*;

- extraer el material de planta de *Caralluma* utilizando un primer solvente para obtener una solución; y
- concentrar la solución para obtener un primer extracto líquido de *Caralluma*;
- eliminar opcionalmente el material resinoso después de una de las etapas de: proporcionar, pretratar, triturar o moler y extraer;
- añadir el excipiente para absorber el líquido del primer extracto líquido de *Caralluma*;
- secar el primer extracto líquido de *Caralluma* para obtener el extracto seco de *Caralluma* que no contenga más de 1% p/p del material resinoso;
- opcionalmente pulverizar el segundo extracto sólido de *Caralluma* seco;
- opcionalmente colar el segundo extracto sólido de *Caralluma* pulverizado; y
- opcionalmente mezclar el segundo extracto sólido de *Caralluma*.

33. El proceso de la Reivindicación 32, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de extracción se lleva a cabo a una temperatura que va de 70°C a 75° C.

34. Un proceso para obtener un extracto de *Caralluma*, de acuerdo con la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** que consta de las etapas de:

- proporcionar un material de planta de *Caralluma*;
- extraer el material de planta de *Caralluma* utilizando un primer solvente para obtener una solución que incluya no más de 8% p/p de pregnano-glucósidos; y

- concentrar la solución para obtener el extracto de *Caralluma*.

5 35. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** el material de planta de *Caralluma* se selecciona del grupo que consta de las especies de *fimbriata*, *attenuata*, *tuberculata*, *adscendens* e *indica* del género *Caralluma*.

10 36. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** el material de planta de *Caralluma* se selecciona del grupo que consta de las especies de *stalagmifera*, *umbellata*, *lasiantha* y *edulis* del género *Caralluma*.

15 37. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de:

- pretratar el material de planta de *Caralluma* mediante por lo menos una operación seleccionada del grupo que consta de lavado, limpieza, remojo, secado, corte, picado, blanqueado, trituración y molienda del material de planta de *Caralluma*.

25 38. El proceso de la Reivindicación 37, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende, entre la etapa de pretratamiento y la etapa de extracción, la etapa de eliminación del material resinoso.

30 39. El proceso de la Reivindicación 37, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de pretratamiento además comprende la eliminación del material resinoso.

40. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO**

PORQUE la etapa de extracción además comprende la etapa en la que se extrae el material de planta de *Caralluma* utilizando dicha solución.

- 5 41. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** el primer solvente se selecciona del grupo que consta de metanol, etanol, metanol acuoso, etanol acuoso, alcohol isopropílico, n-butanol, agua y dicloruro de etileno.
- 10 42. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** el primer solvente es etanol acuoso.
43. El proceso de la Reivindicación 42, **CARACTERIZADO PORQUE** el etanol acuoso es de 10% a 80% v/v.
- 15 44. El proceso de la Reivindicación 42, **CARACTERIZADO PORQUE** el etanol acuoso es de 20 a 40% v/v.
- 20 45. El proceso de la Reivindicación 42, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de extracción se lleva a cabo a una temperatura que va de 70 a 75° C.
- 25 46. El proceso de la Reivindicación 42, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de concentración se lleva a cabo a una temperatura que va de 40°C a 50° C en condiciones de vacío.
- 30 47. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de eliminación del material resinoso.
48. El proceso de la Reivindicación 47, **CARACTERIZADO**

PORQUE la etapa de eliminación se lleva a cabo después de la etapa de extracción.

- 5 49. El proceso de la Reivindicación 48, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación además comprende el uso de un segundo solvente seleccionado del grupo que consta de n-hexano, éter dietílico, dicloruro de etileno, éter de petróleo, benceno, tolueno y dicloruro de metileno.
- 10 50. El proceso de la Reivindicación 49, **CARACTERIZADO PORQUE** el segundo solvente es n-hexano.
- 15 51. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de concentración comprende el concentrado de la solución por evaporación.
- 20 52. El proceso de la Reivindicación 51, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la recuperación del primer solvente evaporado mediante dicha evaporación.
- 25 53. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de concentración comprende las etapas de:
- en primer lugar concentrar la solución; y
- en segundo lugar concentrar la primera solución concentrada.
- 30 54. El proceso de la Reivindicación 53, **CARACTERIZADO PORQUE** después de la primera etapa de concentración, una concentración del pregnano-glucósidos es de 3% - 8% p/p.

55. El proceso de la Reivindicación 53, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de eliminación del material resinoso de la primera solución concentrada, antes de dicha segunda etapa de concentración.

5

56. El proceso de la Reivindicación 55, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de filtrar la primera solución concentrada para eliminar las impurezas, entre la etapa de eliminación y la segunda etapa de concentración.

10

57. El proceso de la Reivindicación 56, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de eliminación comprende las etapas de:

- lavar el primer concentrado filtrado con un segundo solvente; y

15

- separar el material resinoso del primer concentrado lavado.

58. El proceso de la Reivindicación 53, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de filtrar la primera solución concentrada para eliminar las impurezas, antes de la segunda etapa de concentración.

20

59. El proceso de la Reivindicación 58, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de eliminación del material resinoso de la solución concentrada, entre la etapa de filtración y la segunda etapa de concentración.

25

60. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende las etapas de:

- añadir excipiente para absorber el líquido del extracto de *Caralluma* concentrado; y

30

- después de la etapa de adición, secar el extracto de *Caralluma* para después eliminar el líquido del extracto de *Caralluma*.

- 5 61. El proceso de la Reivindicación 60, **CARACTERIZADO PORQUE** el excipiente se selecciona del grupo que consta de maltodextrina y carbonato de magnesio.
- 10 62. El proceso de la Reivindicación 60, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de adicionar agentes aglutinantes.
- 15 63. El proceso de la Reivindicación 62, **CARACTERIZADO PORQUE** dichos agentes aglutinantes se seleccionan del grupo que consta de almidón, goma de Acacia, goma guar y polivinilpirrolidona.
- 20 64. El proceso de la Reivindicación 60, **CARACTERIZADO PORQUE** la etapa de secado se lleva a cabo utilizando un secador seleccionado del grupo que consta de un secador tipo charola, un secador de lecho fluido, un secador por rocío y un secador a vacío.
- 25 65. El proceso de la Reivindicación 60, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de pulverizar el extracto de *Caralluma* seco.
- 30 66. El proceso de la Reivindicación 65, **CARACTERIZADO PORQUE** además comprende la etapa de colar el extracto de *Caralluma* pulverizado y subsecuentemente se mezcla el extracto de *Caralluma* colado.

67. El proceso de la Reivindicación 34, **CARACTERIZADO PORQUE** 1a etapa de extracción se lleva a cabo a una temperatura que va de 70°C a 75° C.

5

10

15

20