



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

Organización USA Ltda

07-34649

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO Uso de Aceite de Lavanda Para la Profilaxis y
el Tratamiento de Neurastenia, Problemas de Somatización
y otras enfermedades asociadas con la tensión

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE Dr. WILLMAR SCHWADE GMBH & CO. KG

DOMICILIO Karlsruhe, Alemania

74. APODERADO Dilia Rodríguez O'Alonso

22. BOGOTÁ, D. C., Abril 9/2007

38/

93/

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1) SOLICITUD DE:			
☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Capitulo I.		☒ Capitulo II.	
2) SOLICITANTE (71)	Nombre: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ Cual _____ NÚMERO _____
	Dirección: Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Alemania Nacionalidad o domicilio: Karlsruhe, Alemania Lugar de constitución:		
	Teléfono: _____ Fax: _____ E. Mail: _____		
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
	Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C. Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co		
4) INVENTOR (ES) (72)	Nombre: 1. DIENEL, Angelika; 2. NÖLDNER, Michael Dirección: 1. Am Grafenacker 15, 76229 Karlsruhe, Alemania; 2. Neuheckstr. 3, 76139 Karlsruhe, Alemania Nacionalidad o Domicilio: Todos los anteriores, Alemanes		
5) PCT (86) Solicitud Internacional No. PCT/EP2005/010732 Fecha: Octubre 5, 2005 Publicación Internacional No. WO2006/037629 Fecha: Abril 13, 2006			
6) Título (54) USO DE ACEITE DE LAVANDA PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE NEURASTENIA, PROBLEMAS DE SOMATIZACIÓN Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS CON LA TENSIÓN.			
7) Clasificación Internacional: A61K 36/53 A61K 133/00			
8) PRIORIDAD		33) País de Origen	(32) Fecha
SI ☒ NO ☐		Alemania	Octubre 6 de 2004
			(31) Número de Solicitud 102004048716.2
9) Comprobante de pago N°. 07. 18.720 H. 10.10 5, 2007			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina			

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 07-034649- -00000-0000

Fec. 2007-04-09 15:27:15 Dep. 2020 NUECREACIONES

Ita. 11 PATENTEYII

Eve. 379 FASENACIONALII

Act 411 PRESENTACION Folios: 45

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 18,720
FECHA : MARZO 5 DE 2007

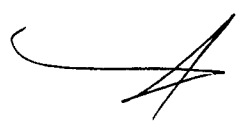
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63066207	05/03/2007	6,048,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

10)

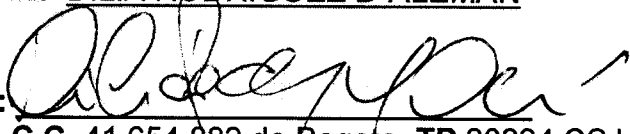
ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona Jurídica
- ☐ Poderes, si fuera el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12 y 6 x 6 cm
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros:

11) FIGURA CARACTERÍSTICA:

12) Solicitud concesión de la patente,

NOMBRE: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA: 
C.C. 41.654.882 de Bogota TP 20824 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina

4

④

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. April 2006 (13.04.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/037629 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 36/53 (2006.01) A61K 133/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/010732

(22) Internationales Anmeldedatum:

5. Oktober 2005 (05.10.2005)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2004 048 716.2 6. Oktober 2004 (06.10.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
[DE/DE]; Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): DIENEL, Angelika
[DE/DE]; Am Grafenacker 15, 76229 Karlsruhe (DE).
NÖLDNER, Michael [DE/DE]; Neuheckstr. 3, 76139
Karlsruhe (DE).

(74) Anwalt: ADAM, Holger; KRAUS & WEISERT, Thomas-
Wimmer-Ring 15, 80539 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY,
MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

WO 2006/037629 A1

(54) Title: USE OF LAVENDER OIL FOR THE PROPHYLAXIS AND TREATMENT OF NEURO ASTHENIA, SOMATIZA-
TION DISORDERS AND OTHER DISEASES ASSOCIATED WITH STRESS

(54) Bezeichnung: VERWENDUNG VON LAVENDELÖL ZUR PROPHYLAXE UND BEHANDLUNG VON NEURASTHE-
NIE, SOMATISIERUNGSSTÖRUNGEN UND VON ANDEREN STRESS-ASSOZIIERTEN ERKRANKUNGEN

(57) Abstract: The invention relates to the prevention and therapeutical use of lavender oil for the treatment of neuro asthenia, somatization disorders and other diseases associated with stress. The invention also relates to medicaments containing lavender oil and dietary food items, as well as preparations and capsules administered as oral dosage forms.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft die prophylaktische und therapeutische Verwendung von Lavendelöl zur Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von anderen stress-assoziierten Erkrankungen sowie Lavendelöl enthaltende Arzneimittel und diätetische Lebensmittel als auch Zubereitungen und Kapseln als orale Darreichungsformen.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. April 2006 (13.04.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/037629 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61K 36/53 (2006.01) A61K 133/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/010732

(22) Internationales Anmeldedatum:
5. Oktober 2005 (05.10.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 048 716.2 6. Oktober 2004 (06.10.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
[DE/DE]; Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): DIENEL, Angelika
[DE/DE]; Am Grafenacker 15, 76229 Karlsruhe (DE).
NÖLDNER, Michael [DE/DE]; Neuheckstr. 3, 76139
Karlsruhe (DE).

(74) Anwalt: ADAM, Holger; KRAUS & WEISERT, Thomas-
Wimmer-Ring 15, 80539 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY,
MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

WO 2006/037629 A1

(54) Title: USE OF LAVENDER OIL FOR THE PROPHYLAXIS AND TREATMENT OF NEURO ASTHENIA, SOMATIZA-
TION DISORDERS AND OTHER DISEASES ASSOCIATED WITH STRESS

(54) Bezeichnung: VERWENDUNG VON LAVENDELÖL ZUR PROPHYLAXE UND BEHANDLUNG VON NEURASTHE-
NIE, SOMATISIERUNGSTÖRUNGEN UND VON ANDEREN STRESS-ASSOZIIERTEN ERKRANKUNGEN

(57) Abstract: The invention relates to the prevention and therapeutical use of lavender oil for the treatment of neuro asthenia,
somatization disorders and other diseases associated with stress. The invention also relates to medicaments containing lavender oil
and dietary food items, aswell as preparations and capsules administered as oral dosage forms.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft die prophylaktische und therapeutische Verwendung von Lavendelöl
zur Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von anderen stress-assoziierten Erkrankungen sowie Lavendelöl
enthaltende Arzneimittel und diätetische Lebensmittel als auch Zubereitungen und Kapseln als orale Darreichungsformen.

**Verwendung von Lavendelöl zur Prophylaxe und Behandlung von
Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von anderen stress-assoziierten
Erkrankungen**

5 Die vorliegende Erfindung betrifft die prophylaktische und therapeutische
Verwendung von Lavendelöl zur Behandlung von Neurasthenie,
Somatisierungsstörungen und von anderen stress-assoziierten Erkrankungen sowie
Lavendelöl enthaltende Arzneimittel und diätetische Lebensmittel als auch
Zubereitungen und Kapseln als orale Darreichungsformen.

10

Als Neurasthenie bezeichnet man eine erworbene Nervosität mit den Symptomen
rasche Ermüdbarkeit, körperliche Schwäche, Kopf- und Gliederschmerzen,
vegetative Übererregbarkeit, Affektlabilität, Merk- und Konzentrationsschwäche,
Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen und Schlafstörungen (Roche Lexikon,
15 Medizin, 4. Auflage 1998).

20

Als Somatisierungsstörung bezeichnet man das Vorliegen von multiplen, wiederholt
auftretenden und häufig wechselnden körperlichen Symptomen. Die Symptome
können sich auf jedes Körperteil oder jedes System des Körpers beziehen.

Neurasthenie und Somatisierungsstörungen können sich aufgrund verschiedener
Ursachen ausbilden, wobei Stress häufig ein auslösender Faktor ist.

Unter Stressreaktion versteht man heute üblicherweise die körperlichen
25 Veränderungen, die im Zusammenhang mit externen unerwünschten Stimuli
auftreten und eine Vielzahl von physiologischen Reaktionen beinhalten, die zum Ziel
haben die zum Überleben wichtigen Funktionen aufrechtzuerhalten und zu
stimulieren (G. A. Carrasco et al. (2003), Eur. J. Pharmacol. 463, 235 – 272).
Allerdings wirken die durch Stress aktivierten physiologischen Systeme nicht nur
30 schützend und funktionserhaltend, sondern können auch schädliche Folgen haben
(B. S. McEwen (1998), New Engl. J. Med. 338, 171 – 179). So ist bekannt, dass
Stress eine Vielzahl von Krankheiten negativ beeinflusst und chronische Einwirkung
von Stress auch Krankheiten auslösen kann (S. Sephton et al. (2003), Brain Behav.

Immun. 17, 321 – 328; P. H. Black et al. (2002), J. Psychosom. Res. 52, 1 – 23). Zu diesen stress-assoziierten Erkrankungen gehören außer den genannten Erkrankungen z. B. auch Erkrankungen des Herz-Kreislauf Systemes, des Muskel- und Skelettsystemes oder Störungen des Immunsystemes sowie die
5 posttraumatische Stresserkrankung (PTSD).

Die derzeit zur Verfügung stehenden Arzneimittel zur Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und anderen stress-assoziierten Erkrankungen umfassen Anxiolytika wie z. B. verschiedene Benzodiazepine, Neuroleptika sowie verschiedene
10 Antidepressiva. Die Wirksamkeit dieser Mittel ist jedoch begrenzt. Desweiteren sind sie auch mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden. So führt z. B. die chronische Verwendung von Benzodiazepinen zu Abhängigkeit, während die Neuroleptika sehr unangenehme sogenannte Früh- oder Spätdyskinesien auslösen können. Der Gebrauch von Antidepressiva führt abhängig vom verwendeten Arzneimittel häufig
15 zu vegetativen Störungen wie z. B. Mundtrockenheit, Tremor, Müdigkeit, oder zu sexuellen Funktionsstörungen bis zur Anorgasmie.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es somit ein Mittel bereitzustellen, das wirksam zur Prophylaxe und/oder Behandlung von Neurasthenie,
20 Somatisierungsstörungen und anderen stress-assoziierten Erkrankungen verwendet werden kann und weitgehend frei von Nebenwirkungen ist.

Diese Aufgabe wird durch die Verwendung von Lavendelöl gelöst.

25 Echter Lavendel (*Lavendula angustifolia* MILL.) wächst als Halbstrauch bis etwa 60 cm hoch. Das Verbreitungsgebiet reicht von den Kanaren durch das ganze Mittelmeergebiet bis Vorderindien. Als Inhaltsstoffe sind v. a. ätherische Öle in den oberirdischen Teilen (hauptsächlich Monoterpene), sowie Kaffeesäure und deren Depside in den Blättern beschrieben. Die aus Lavendel hergestellten ätherischen Öle
30 werden traditionell für kosmetische Produkte, aber auch zu therapeutischen Zwecken z. B. in der Aromatherapie verwendet. So sind für Lavendelöl antibakterielle, antifungale, spasmolytische, sedative und antidepressive Wirkungen beschrieben (H. M. A. Cavanagh et al. (2002), Phytother. Res. 16, 301 – 308).

In Deutschland sind Zubereitungen aus Lavendelblüten in Form von Teeaufgüssen, als Extrakt sowie als Badezusatz für die Indikationen Unruhezustände, Einschlafstörungen, funktionelle Oberbauchbeschwerden, Meteorismus und in der
5 Balneotherapie positiv monographiert (Monographie der Kommission E des ehemaligen deutschen Bundesgesundheitsamts).

Es wurde nun überraschend festgestellt, dass die orale Applikation von Lavendelöl bei Patienten mit Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und/oder
10 posttraumatischer Stresserkrankung zu einer deutlichen Verbesserung verschiedener krankheitsbezogener Symptome führt. Zusätzlich wurden im Tierversuch stress-induzierte Verhaltensänderungen durch orale Gabe von Lavendelöl signifikant gehemmt. Gemäß der vorliegenden Erfindung kann die orale Einnahme von Lavendelöl somit für die Therapie von Neurasthenie,
15 Somatisierungsstörungen und stress-assoziierten Erkrankungen verwendet werden. Derartige Wirkungen wurden bisher für Lavendelöl nicht beschrieben und waren aufgrund der bisher für Lavendelöl bekannten pharmakologischen und klinischen Effekte nicht zu erwarten.

20 Die Wirksamkeit von Lavendelöl wurde an Patienten getestet, die an Neurasthenie und/oder posttraumatischer Stresserkrankung (PTSD) und/oder einer Somatisierungsstörung litten. Nach 6 Wochen Therapie mit tägl. 80 mg Lavendelöl verbesserten sich die Kernsymptome der Neurasthenie, der PTSD und der Somatisierungsstörung. Die Lebensqualität der Patienten zeigte einen deutlichen
25 Zuwachs (vgl. Beispiel 1).

Die stress-mindernden Effekte von Lavendelöl wurden an Ratten im sogenannten „Forced Schwimm Stress“ Modell nachgewiesen (R. D. Porsolt et al. (1978), Eur. J. Pharmacol. 47, 379 – 391). Die in dieser Versuchsanordnung experimentell an
30 Ratten ausgelöste Stressreaktion ist ein anerkanntes Verfahren, um stress-induziertes Verhalten zu testen. Das Prinzip des verwendeten Testsystemes beruht darauf, dass Ratten, die in einen wassergefüllten Glaszylinder gesetzt werden, den sie nicht eigenständig verlassen können, nach einer kurzen Schwimmzeit in eine

Ruheposition (Immobilisationszeit) fallen. Diese Immobilität wird als Reaktion auf das Erkennen der Ausweglosigkeit der Situation gedeutet (vgl. Beispiel 2).

Lavendelöl kann nach bekannten Herstellungsverfahren, vorzugsweise durch
5 Wasserdampfdestillation von frisch geernteten Lavendelblüten hergestellt werden.

Das Lavendelöl kann abgefüllt in Kapseln aus Gelatine, Cellulosederivaten, oder anderen zur Verkapselung geeigneten Materialien oder auch als Lösung, vorzugsweise oral verabreicht werden.

10

Zur Herstellung von Kapseln wird das Öl mit geeigneten pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen wie z. B. mittelkettigen Triglyzeriden, pflanzlichen Ölen (z. B. Sonnenblumenöl, Sojabohnenöl, Weizenkeimöl und andere) gemischt und in Kapseln abgefüllt. Gegebenenfalls werden der Mischung weitere Hilfsstoffe z. B.
15 Stabilisatoren zugefügt.

Die Dosierung erfolgt dabei so, dass pro Tag 10 mg bis 2 g, bevorzugt 20 bis 500 mg und besonders bevorzugt 50 bis 100 mg Lavendelöl zugeführt werden.

20 Beispiele

Beispiel 1: Wirksamkeit von Lavendelöl an Menschen

50 Patienten, die an Neurasthenie und/oder posttraumatischer Stresserkrankung
25 (PTSD) und/oder einer Somatisierungsstörung litten, wurden sechs Wochen mit täglich 80 mg Lavendelöl gemäß Europäischem Arzneibuch, Ausgabe 4 (WS[®] 1265) behandelt. Die Verbesserung der Symptomatik wurde mit folgenden anerkannten Testverfahren gemessen und dokumentiert: Symptom Checkliste (SCL 90), State-Trait-Anxiety Inventory (STAI; A. M. Sesti (2000), QoL Newsletter 25, 15 – 16),
30 Depressions-Skala (D-S), Maslach Burnout Inventory (MBI), 36 Item Short Form Survey (SF-36), State check und Schlaftagebuch. Dazu kamen die Patienten in die Klinik und wurden von einem Arzt nach den Symptomen befragt (Fremdbeurteilung) bzw. die Patienten füllten die vorgegebenen Fragebögen aus (Selbstbeurteilung).

Änderungen im Vergleich vor und nach sechswöchiger Therapie wurden mit dem Wilcoxon Signed Rank Rest überprüft und waren für den überwiegenden Teil der Symptome statistisch signifikant gebessert.

- 5 Nach 6 Wochen Therapie mit täglich 80 mg Lavendelöl WS® 1265 verbesserte sich die Unruhe bei 29 (61,7 %) der Patienten und die Angst bei 21 (44,7 %) der Patienten (state check, Irrtumswahrscheinlichkeit $p < 0,001$ für beide Symptome, hier und im folgenden Wilcoxon Signed Rank Test). Sowohl die State Anxiety (Verbesserung von $4,5 \pm 10,7$ Punkten $p = 0,005$) als auch die Trait Anxiety
- 10 (Verbesserung von $7,4 \pm 8,9$ Punkten, $p < 0,001$) wurden vermindert. Eine Verbesserung der Schlafstörungen zeigte sich bei 24 (51,5 %) der Patienten (state check, Irrtumswahrscheinlichkeit $p < 0,001$) und vier wichtige Items im Schlaftagebuch zeigten eine deutliche Besserung während der Behandlungsphase. Die Aufwachhäufigkeit verbesserte sich in Woche 1 von $1,9 \pm 0,7$ um $0,2 \pm 0,6$ Mal (p
- 15 $= 0,004$), die Aufwachdauer verminderte sich von $35,6 \pm 28,0$ um $12,8 \pm 24,3$ Minuten ($p < 0,001$), die Gesamtschlafdauer wurde während der Therapie in Woche 1 von $379,6 \pm 59,1$ um $16,6 \pm 43,0$ Minuten verlängert ($p = 0,024$), die Schlaffeffizienz verbesserte sich in Woche 1 von $77,4 \pm 10,2$ % um $3,9 \pm 8,1$ % ($p = 0,001$). Außerdem zeigte sich eine leichte Besserung der morgendlichen Stimmung sowie
- 20 der Morgenmüdigkeit und eine leichte Zunahme der Leistungsfähigkeit (morgendliche Stimmung: $3,0 \pm 0,5$ in Woche 1, Verbesserung von $0,2 \pm 0,6$ Punkten, Morgenmüdigkeit: $3,4 \pm 0,7$ in Woche 1, Verbesserung von $0,3 \pm 0,8$ Punkten, Effizienz: $3,0 \pm 0,7$ in Woche 1, Verbesserung von $0,2 \pm 0,6$ Punkten). Die depressive Stimmung von 27 (57,4 %) Patienten verbesserte sich nach 6-wöchiger
- 25 Therapie mit Lavendelöl WS® 1265 (state check, $p < 0,001$) und die Punktzahl der Depressions-Skala (D-S) verminderte sich um $5,5 \pm 7,0$ Punkte ($p < 0,001$). Alle Subscores des SCL-90-R und, als Folge, der Global Severity Index, Positive Symptom Total und der Positive Symptom Distress Index reduzierten sich bis Woche 6 (Verbesserung von $0,4 \pm 0,3$ (GSI), $14 \pm 12,4$ (PST) und $0,4 \pm 0,4$ (PSDI) Punkte, p
- 30 $< 0,001$ für alle drei global scores. Der Physical Health Score und der Mental Health Score des SF-36 erhöhten sich deutlich nach 6-wöchiger Behandlung um $9,8 \pm 15,7$ bzw. um $20,8 \pm 22,3$ Punkte ($p < 0,001$ für beide Scores). Die Studienergebnisse

zeigen demzufolge eine deutliche Verbesserung der Symptomatik bei Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und anderen stressbedingten Erkrankungen durch die Einnahme von Lavendelöl.

5 Beispiel 2: Wirksamkeit von Lavendelöl an Ratten

Um die stress-mindernden Effekte von Lavendelöl zu testen wurden Ratten über einen Zeitraum von insgesamt 9 Tagen einmal täglich mit verschiedenen hohen Dosierungen Lavendelöl gemäß Europäischem Arzneibuch, Ausgabe 4 (WS[®] 1265) behandelt. Zum Vergleich wurden einige Tiere entweder mit dem in der Stress-Therapie verwendeten Trizyklischem Antidepressivum Imipramin oder nur mit einer wirkungslosen Kontrolllösung behandelt. Am 7. Behandlungstag wurden die Tiere zur Eingewöhnung für 15 Minuten in den wassergefüllten Glaszylinder gesetzt. Am letzten Behandlungstag wurden die Tiere erneut für einen Zeitraum von 5 Minuten in den Meßzylinder gesetzt und als Maß der Stressreaktion die Zeit der Immobilität gemessen. Orale Applikation von Lavendelöl über neun Tage in einer Dosierung von 10 bis 100 mg/kg führt zu einer deutlichen, signifikanten Reduktion der Immobilisationszeit.

Substanz	Dosis mg/kg peroral	Immobilisationszeit Sekunden	Hemmung %
Kontrolle		146 ± 11	0
Lavendelöl	1	149 ± 8	0
Lavendelöl	3	136 ± 12	7
Lavendelöl	10	116 ± 13 *	21
Lavendelöl	30	83 ± 5 *	43
Lavendelöl	100	80 ± 17 *	45
Imipramin	30	48 ± 6 *	67

20 * Irrtumswahrscheinlichkeit $p < 0,05$ versus Kontrolle

Beispiel 3: Kapseln

Die zur Herstellung von ca. 10.000 Kapseln erforderliche Menge von 800 g Lavendelöl wird in einem dicht verschlossenen, inerten Behältnis (z. B. 5 Rührwerksbehälter aus Edelstahl) mit 1200 g mittelkettiger Triglyceride unter Rühren 15 min gemischt. Je 200 mg der homogenen flüssigen Mischung werden mit einer geeigneten Kapselfüllmaschine in Gelatinekapseln abgefüllt. Im Fall von Hartkapseln (z. B. aus Gelatine oder Cellulosederivaten) werden die Kapseln nach der Befüllung durch eine Banderole verschlossen. Im Fall von Kapseln aus Weichgelatine werden 10 die Kapseln in einem Arbeitsgang befüllt und verschlossen.

Ansprüche

- 5 1. Verwendung von Lavendelöl zur Prophylaxe oder Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von anderen stress-assoziierten Erkrankungen.
2. Verwendung nach Anspruch 1, wobei die andere stress-assoziierte
10 Erkrankung PTSD (posttraumatische Stresserkrankung) ist.
3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Lavendelöl oral verabreicht wird.
- 15 4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Lavendelöl in Form einer Kapsel als orale Darreichungsform verabreicht wird.
5. Arzneimittel oder diätetisches Lebensmittel zur Prophylaxe oder Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von anderen stress-
20 assoziierten Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Lavendelöl.
6. Zubereitung, bestehend aus Lavendelöl und pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen als orale Darreichungsform zur Prophylaxe oder Behandlung von
25 Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von anderen stress-assoziierten Erkrankungen.
7. Kapseln als orale Darreichungsform, bestehend aus einer Füllmasse aus Lavendelöl und pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen sowie einer
30 geeigneten Hülle aus Gelatine oder Cellulosederivaten.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PC17/EP2005/010732

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61K36/53 A61K133/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data, EMBASE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 355 189 A (YOUSEF HAIK * BABIKIAN) 18 April 2001 (2001-04-18) examples 1,2 page 9, line 27 - line 28 claims 1,2,4,11	1,3-7
X	US 2002/136788 A1 (QUEZADA RICHARD S) 26 September 2002 (2002-09-26) paragraph '0014! - paragraph '0021! paragraph '0043! - paragraph '0046!	1,5
X	EP 0 891 777 A (AKTIENGESELLSCHAFT BAD NEUENAUHR) 20 January 1999 (1999-01-20) column 3, paragraph 2 claims 1,2	1,5
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 December 2005

Date of mailing of the international search report

23/01/2006

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ganschow, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/010732

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	ALAKBAROV, F.: "Aromatic Herbal Baths of the Ancients" THE JOURNAL OF THE AMERICAN BOTANICAL COUNCIL, vol. 57, 2003, pages 40-49, XP002359006 Absatz "English Lavender"	1,5
X	ANONYMOUS: "St. Gallener Ganzheitsmedizin-Fibel" INTERNET ARTICLE, 'Online! 25 July 2004 (2004-07-25), pages 1-14, XP002359007 Retrieved from the Internet: URL:HTTP://WWW.GANZMED.INFO/MEDIZINDB/DEFA ULT.ASP?MITTEL=OELE&START=A&ENDE=M> 'retrieved on 2005-12-13! Seite 11, zweiter Absatz "Lavendel"	1-3,5,6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2005/010732

16

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Although claims 1-4 relate to a method for treatment of the human or animal body the search was carried out and was based on the stated effects of the compound or composition.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/010732

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2355189	A	18-04-2001	NONE	
US 2002136788	A1	26-09-2002	NONE	
EP 0891777	A	20-01-1999	AT 198832 T	15-02-2001
			CZ 9801082 A3	13-01-1999
			ES 2154484 T3	01-04-2001
			HU 9800838 A2	28-11-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/010732

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61K36/53 A61K133/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RESEARCHIERTE GEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61K		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, PAJ, WPI Data, EMBASE		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GB 2 355 189 A (YOUSEF HAIK * BABIKIAN) 18. April 2001 (2001-04-18) Beispiele 1,2 Seite 9, Zeile 27 - Zeile 28 Ansprüche 1,2,4,11	1,3-7
X	US 2002/136788 A1 (QUEZADA RICHARD S) 26. September 2002 (2002-09-26) Absatz '0014! - Absatz '0021! Absatz '0043! - Absatz '0046!	1,5
X	EP 0 891 777 A (AKTIENGESELLSCHAFT BAD NEUENAUER) 20. Januar 1999 (1999-01-20) Spalte 3, Absatz 2 Ansprüche 1,2	1,5
-/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind die Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
14. Dezember 2005		23/01/2006
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Ganschow, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PC1/EP2005/010732

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	ALAKBAROV, F.: "Aromatic Herbal Baths of the Ancients" THE JOURNAL OF THE AMERICAN BOTANICAL COUNCIL, Bd. 57, 2003, Seiten 40-49, XP002359006 Absatz "English Lavender"	1,5
X	ANONYMOUS: "St. Gallener Ganzheitsmedizin-Fibel" INTERNET ARTICLE, 'Online! 25. Juli 2004 (2004-07-25), Seiten 1-14, XP002359007 Gefunden im Internet: URL:HTTP://WWW.GANZMED.INFO/MEDIZINDB/DEFAULT.ASP?MITTEL=OELE&START=A&ENDE=M> 'gefunden am 2005-12-13! Seite 11, zweiter Absatz "Lavendel"	1-3,5,6

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/010732

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. —
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Obwohl die Ansprüche 1-4 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers beziehen, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Verbindung/Zusammensetzung.
2. ☐ Ansprüche Nr. —
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr. —
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. —
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: —

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALFR RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/010732

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB 2355189	A	18-04-2001	KEINE
US 2002136788	A1	26-09-2002	KEINE
EP 0891777	A	20-01-1999	AT 198832 T 15-02-2001
		CZ 9801082 A3 13-01-1999	
		ES 2154484 T3 01-04-2001	
		HU 9800838 A2 28-11-2000	

22

(22)

**USO DE ACEITE DE LAVANDA PARA LA PROFILAXIS Y EL
TRATAMIENTO DE NEURASTENIA, PROBLEMAS DE SOMATIZACIÓN
Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS CON LA TENSIÓN**

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al uso profiláctico o terapéutico del aceite de lavanda para el tratamiento de neurastenia, problemas de somatización y otras enfermedades asociadas con la tensión, así como
10 medicamentos y alimentos dietéticos que contienen lavanda como también preparaciones y cápsulas como formas de administración oral.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La neurastenia se define como una nerviosidad
15 adquirida con los síntomas de cansancio rápido, debilidad corporal, dolores de cabeza y de los miembros, sobreexcitación vegetativa, afectación, déficit de atención y de concentración, irritabilidad, cambios de humor y problemas de sueño (Roche Lexikon, medicina, 4. edición 1998).

20

Como problemas de somatización se denomina la presencia de múltiples síntomas corporales que se presentan repetidamente y que cambian frecuentemente. Los síntomas pueden referirse a cualquier parte del cuerpo o a cualquier sistema del cuerpo.

25

La neurastenia y los problemas de somatización

pueden ser provocadas por diferentes causas, siendo la tensión.

Bajo reacciones de tensión se entiende y en día habitualmente las modificaciones corporales que se
5 presentan en relación con los estímulos indeseados externos e incluyen una pluralidad de reacciones fisiológicas que tienen como objetivo el mantener y estimular las funciones importantes para la sobrevivencia (G. A. Carrasco et al. (2003), Eur. J. Pharmacol. 463, 235 - 272). En cualquier
10 caso los sistemas fisiológicos activados por la tensión no actúan de manera protectora y conservadora de las funciones, sino que también pueden tener consecuencias dañinas (B. S. McEwen (1998), New Engl. J. Med. 338, 171 - 179). Así se sabe la tensión puede influir negativamente
15 sobre una pluralidad de enfermedades y el efecto crónico de la tensión también puede provocar enfermedades (S. Sephton et al. (2003), Brain Behav. Immun. 17, 321 - 328; P. H. Black et al. (2002), J. Psychosom. Res. 52, 1 - 23). A estas enfermedades asociadas a la tensión pertenecen además
20 de las enfermedades ya mencionadas, por ejemplo las enfermedades del sistema cardiaco-circulatorio, de los sistemas musculares y esqueléticos del sistema inmune así como enfermedades por tensión post-traumáticos (PTSD).

Los medicamentos actualmente existentes para el
25 tratamiento de la neurastenia, los problemas de

somatización y otras enfermedades asociadas con la tensión incluyen los ansiolíticos como por ejemplo diferentes benzodiazepinas, neurolépticos así como diferentes antidepresivos. La efectividad de esos medios es sin embargo limitada. Además están asociados a múltiples efectos secundarios. Así por ejemplo el uso crónico de benzodiazepinas conduce a dependencia, mientras que los neurolépticos pueden provocar las desagradables llamadas disquinesias prematuras o tardías. El uso de antidepresivos conduce independientemente de los medicamentos utilizados frecuentemente a problemas vegetativos como por ejemplo resequedad de la boca, tremor, cansancio, o problemas del funcionamiento sexual y hasta anorgasmia.

SUMARIO DE LA INVENCION

La tarea de la presente invención es por lo tanto presentar un medio que sea efectivo para la profilaxis y/o el tratamiento de neurastenia, problemas de somatización y otras enfermedades asociadas con la tensión y que no presente efectos secundarios.

Esa tarea se resuelve por medio del uso del aceite de lavanda.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La auténtica lavanda (*Lavendula angustifolia* MILL) crece como arbusto de altura media de hasta 60

cm. La zona de cultivo se extiende desde las Canarias por toda la zona del Mar Mediterráneo hasta India. Como ingredientes se han descrito entre otros los aceites etéricos en las partes externas
5 (principalmente monoterpeno), así como ácido cafeico y sus depsidos en las hojas. Los aceites etéricos producidos con lavanda tradicionalmente se utilizan para productos cosméticos, pero también para fines terapéuticos por ejemplo en la aromaterapia. Así se
10 han descrito con respecto al aceite de lavanda efectos antibacterianos, antimicóticos, espasmolíticos, sedantes y antidepresivos (H. M.A. Cavanagh et al. (2002). *Phytother. Res.* 16, 301-308).

En Alemania se han descrito las
15 preparaciones de hoja de lavanda en forma de infusiones, como extracto así como aditivo para baños para las indicaciones de intranquilidad, problemas de sueño, molestias estomacales, meteorismo y en la bañoterapia (Monografía de la Comisión E de la
20 antigua Secretaria Federal de Salud Alemana).

Ahora se ha determinado sorprendentemente que la aplicación oral de aceite de lavanda en pacientes con neurastenia, problemas de somatización y otras enfermedades asociadas con la tensión post-
25 traumática conduce a una clara mejora de varios de

los síntomas asociados a la enfermedad. Adicionalmente en pruebas con animales se redujeron significante los cambios de comportamiento inducidos por la tensión, por medio de la administración oral
5 de aceite de lavanda. De acuerdo con la presente invención la administración oral de aceite de lavanda puede utilizarse para la terapia de la neurastenia, problemas de somatización y otras enfermedades asociadas con la tensión. Ese tipo de efectos no
10 habían sido descritos para el aceite de lavanda y no se esperaban debido a los efectos farmacológicos y clínicos hasta ahora conocidos del aceite de lavanda.

La efectividad del aceite de lavanda se probó en pacientes que sufrían de neurastenia y/o
15 enfermedades por tensión post-traumática (PTSD) y/o un problema de somatización. Después de una terapia durante 6 semanas con diariamente 80 mg de aceite de lavanda mejoran los síntomas básicos de la neurastenia, las PTSD y los problemas de
20 somatización. La calidad de vida de los paciente mostró una clara mejora (ver ejemplo 1).

Los efectos reductores de la tensión que posee el aceite de lavanda fue determinado en ratas por medio del modelo "Tensión por nadado forzado -
25 Forced Swimm Stress" (R. D. Porsolt et al. (1978),

Eur. J. Pharmacol. 47, 379 - 391). la reacción de tensión provocada experimentalmente en las ratas por medio de esta prueba, es un procedimiento reconocido para probar los comportamientos bajo tensión
5 inducida. El principio del sistema de prueba se basa en que las ratas se introducen en un cilindro de vidrio lleno de agua, el cual no pueden abandonar por si solas, después de nadar durante un tiempo corto caen en una posición de reposo (tiempo de
10 inmovilización). Esta inmovilidad se interpreta como la reacción al reconocimiento de una situación sin salida (ver ejemplo 2).

El aceite de lavanda puede producirse de acuerdo con procedimientos de producción conocidos
15 preferentemente por medio de destilación del vapor de agua de las hojas de lavanda recién cortadas.

El aceite de lavanda puede administrarse de forma preferentemente oral, introducido en cápsulas de gelatina, derivados de celulosa u otros materiales
20 adecuados para el encapsulado o también como solución.

Para producir las cápsulas al aceite con los aditivos farmacéuticamente aceptables adecuados como por ejemplo triglicéridos de cadena media, aceites
25 vegetales (por ejemplo aceite de girasol, aceite de

soya, aceite de germen de trigo y otros) y se introducen en cápsulas. Eventualmente a la mezcla se les agregan otros aditivos, como por ejemplo estabilizadores.

- 5 La dosificación se realiza de tal forma que al día se administran 10 mg a 2 g, preferentemente 20 a 500 mg y en especial se prefiere de 50 a 100 mg de aceite de lavanda.

Ejemplos

- 10 **Ejemplo 1: Efectividad del aceite de lavanda en humanos**

50 pacientes, que sufrían de de neurastenia y/o enfermedades por tensión post-traumática (PTSD) y/o un problema de de somatización, se trataron
15 durante seis semanas con 80 mg diarios de aceite de lavanda de acuerdo con la farmacopea europea, 4ª edición (WS® 1265). La mejora de los síntomas se midieron y se documentaron con el siguiente procedimiento de prueba reconocido: Lista de
20 verificación de los síntomas (SCL 90), inventario estado-rasgos-ansiedad (STAI; A. M. Sesti (2000), QoL Newsletter 25, 15 - 16), Escala de depresión (D-S), Inventario de desgaste de Maslach (MBI), Encuesta corta de 36 puntos (SF-36), Revisión de estado y
25 diario de sueño. Para esto llegaron los pacientes a

la clínica y el médico les preguntó sus síntomas (evaluación externa) o los pacientes llenaron un cuestionario predeterminado (auto-evaluación). Las variaciones antes y después del tratamiento durante 5 seis semanas se verificó con la prueba de rango firmado por Wilcoxon y la mayoría de los síntomas se mejoraron de forma estadísticamente significativa.

Después de 6 semanas con 80 mg diarios de aceite de lavanda WS® 1265 se mejoró la inquietud a 10 29 (61.7%) de los pacientes y el miedo a 21 (44.7%) de los pacientes (revisión de estado, probabilidad de error $p < 0.001$ para ambos síntomas aquí y en la siguiente prueba de rango firmado por Wilcoxon). Se redujo tanto el estado de ansiedad (mejora de 4.5 ± 15 10.7 puntos $p = 0.005$) como también el rasgo de ansiedad (mejora de 7.4 ± 8.9 puntos $p < 0.001$). Una mejora en los problemas de sueño se mostró en 24 (51.5%) de los pacientes (revisión de estado, probabilidad de error $p < 0.001$) y cuatro puntos 20 importantes en el diario de sueño mostró una clara mejora durante la fase de tratamiento. La frecuencia en la que se despertaban se mejoró en la semana 1 de 1.9 ± 0.7 de 0.2 ± 0.6 veces ($p = 0.004$), la duración de la vigilia se redujo de 35.6 ± 28.0 en 12.8 ± 24.3 25 minutos ($p < 0.001$), la duración total de sueño durante

la terapia en la semana 1 aumentó de 379.6 ± 59.1 en 16.6 ± 43.0 minutos ($p = 0.024$), la eficiencia del sueño se mejoro en una semana 1 de $77.4 \pm 10.2\%$ en $3.9 \pm 8.1 \%$ ($p = 0.001$). Además se mostró una ligera
5 mejora en el humor matutino así como el cansancio matutino y un ligero aumento en el rendimiento (humor matutino: 3.0 ± 0.5 en la semana 1, mejora de 0.2 ± 0.6 puntos, cansancio matutino: 3.4 ± 0.7 en la semana 1, mejora de 0.3 ± 0.8 puntos, eficiencia: 3.0
10 ± 0.7 en la semana 1, mejora de 0.2 ± 0.6 puntos). La tendencia depresiva de 27 (57.4%) pacientes se mejora después de la terapia de 6 semanas con aceite de lavanda WS® 1265 (revisión de estado, $p > 0.001$) y el número de puntos en la escala de depresión (D-S) se
15 redujo en 5.5 ± 7.0 puntos ($p < 0.001$). Todas las sub-escalas de SCL-90-4 y como consecuencia el índice de severidad global, el total de síntomas positivo y el índice de síntoma de sufrimiento de síntomas
20 positivas se redujeron hasta la semana 6 (mejora de 0.4 ± 0.3 (GSI), 14 ± 12.4 (PST= y 0.4 ± 0.4 (PSDI) untos, $p < 0.001$ para todas las calificaciones globales. La calificación de salud física y la calificación de salud mental de SF-36 se aumentaron
claramente después del tratamiento de 6 semanas en
25 aproximadamente 9.8 ± 15.7 o aproximadamente $20.8 \pm$

22.3 puntos ($p < 0.001$ para ambas calificaciones). Los resultados de los estudios muestran consecuentemente una clara mejora de los de síntomas tratamiento de neurastenia, problemas de somatización y otras enfermedades asociadas con la tensión por medio de la administración de aceite de lavanda.

Ejemplo 2: Efectividad del aceite de lavanda en ratas

Para probar los efectos reductores de la tensión del aceite de lavanda se trataron ratas durante un periodo de en total 9 días una vez al día con diferentes dosificaciones de aceite de lavanda de acuerdo con la farmacopea europea, edición 4 (WS® 1265). Para comprar algunos animales se trataron ya sea con el antidepresivo tricíclico utilizado en la terapia de la tensión la imipramina o solo con una solución de control inefectiva. En el séptimo tratamiento se colocaron los animales durante 15 minutos en un cilindro de vidrio relleno de agua. El último día del tratamiento se colocaron los animales nuevamente durante un periodo de 5 minutos en el cilindro medidor y como medida de la reacción de tensión se midió el tiempo de inmovilidad. La aplicación oral de aceite de lavanda durante nuevos días en una dosificación de 10 a 100 mg/kg conduce a una reducción significativa clara del tiempo de

inmovilización.

Substancia	Dosis mg/kg peroral	Tiempo de inmovilización Segundos	Inhibición %
Control		146 ± 11	0
Aceite de lavanda	1	149 ± 8	0
Aceite de lavanda	3	136 ± 12	7
Aceite de lavanda	10	116 ± 13 *	21
Aceite de lavanda	30	83 ± 5 *	43
Aceite de lavanda	100	80 ± 17 *	45
Imipramina	30	48 ± 6 *	67

* Probabilidad de error $p < 0.05$ versus el control

10 Ejemplo 3: Cápsulas

800 g de aceite de lavanda que es la cantidad necesaria para la producción de aproximadamente 10,000 cápsulas, se mezclan con agitación durante 15 minutos, en un recipiente inerte herméticamente cerrado (por ejemplo el recipiente de un agitador de acero inoxidable) con 1200 g de triglicéridos de cadena media. Sendos 200 mg de la mezcla líquida homogénea se introduce en cápsulas de gelatina con una máquina adecuada para rellenar cápsulas. En el caso de las cápsulas de gelatina duras (por ejemplo de gelatina o derivados de celulosa) después de ser rellenadas, las cápsulas se cierran con una banderola. En el caso de las cápsulas de gelatina blanda, las cápsulas se llenan y cierran en un único proceso.

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiéndose descrito la invención como
antecede, se reclama como propiedad lo contenido en
5 las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. El uso de aceite de lavanda para la profilaxis
o terapia de la neurastenia, problemas de somatización y
otras enfermedades asociadas con la tensión.

10 2. El uso de acuerdo con la reivindicación
1, caracterizado porque la otra enfermedad asociada a
la tensión es PTSD (enfermedad por tensión
postraumática).

3. El uso de acuerdo con la reivindicación 1
15 o 2, caracterizado porque el aceite de lavanda se
administra oralmente.

4. El uso de acuerdo con las
reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el
aceite de lavanda se administra en forma de una
20 cápsula como forma de administración oral.

5. Un medicamento o alimento dietético para
la profilaxis o terapia de la neurastenia, problemas
de somatización y otras enfermedades asociadas con la
tensión, caracterizado porque presenta un contenido
25 de aceite de lavanda.

6. Una preparación consistente de aceite de lavanda y aditivos farmacéuticamente aceptables como forma de administración oral para la profilaxis o terapia de la neurastenia, problemas de somatización
5 y otras enfermedades asociadas con la tensión.

7. Cápsulas como forma de administración oral, caracterizadas porque consisten de una masa de relleno de aceite de lavanda y aditivos farmacéuticamente aceptables así como una envoltura
10 adecuada de gelatina o de derivados de celulosa.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere al uso
profiláctico o terapéutico del aceite de lavanda para el
5 tratamiento de neurastenia, problemas de somatización y
otras enfermedades asociadas con la tensión, así como
medicamentos y alimentos dietéticos que contienen lavanda
como también preparaciones y cápsulas como formas de
administración oral.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 14859WO/af	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2005/010732	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05.10.2005	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 06.10.2004
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61K36/53 A61K133/00		
Anmelder DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG		
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. ☒ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 1 Blätter; dabei handelt es sich um ☒ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/dies elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).		
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: ☒ Feld Nr. I Grundlage des Berichts ☐ Feld Nr. II Priorität ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 02.06.2006	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 25.01.2007	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80296 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Ganschow, Silke Tel. +49 89 2399-7807	

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/010732

Feld Nr. 1 Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Sprache beruht der Bescheid auf

- ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde.
- ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 a) und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4 a))
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 a) und/oder 55.3 a))

2. Hinsichtlich der Bestandteile* der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt):

Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-5 eingegangen am 02.08.2006 mit Schreiben vom 02.08.2006

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/010732

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1-2

Begründung:

☒ Die genannte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 1-2 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt zu werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*).

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

☐ Ohne das Sequenzprotokoll konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat es versäumt, innerhalb der vorgeschriebenen Frist:

☐ ein Sequenzprotokoll in Papierform einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.

☐ ein Sequenzprotokoll in elektronischer Form einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.

☐ die erforderliche Gebühr für verspätete Einreichung zu entrichten, wenn ein Sequenzprotokoll aufgrund einer Aufforderung nach den Regeln 13ter.1 a) oder b) und 13ter.2 eingereicht wurde.

☐ Ohne die Tabellen zu den Sequenzprotokollen konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat diese Tabellen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist in elektronischer Form entsprechend den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen eingereicht, und solche Tabellen lagen der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.

☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in elektronischer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.

☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/010732

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1,2

Nein: Ansprüche 3-5

Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-5

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 3-5

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/010732

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-2 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Dokumente

1.1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: GB-A-2 355 189 (YOUSEF HAIK BABIKIAN) 18. April 2001 (2001-04-18)
- D2: US 2002/136788 A1 (QUEZADA RICHARD S) 26. September 2002 (2002-09-26)
- D3: EP-A-0 891 777 (AKTIENGESELLSCHAFT BAD NEUENAUH) 20. Januar 1999 (1999-01-20)
- D4: ALAKBAROV, F.: "Aromatic Herbal Baths of the Ancients" THE JOURNAL OF THE AMERICAN BOTANICAL COUNCIL, Bd. 57, 2003, Seiten 40-49, XP002359006
- D5: ANONYMOUS: INTERNET ARTICLE, [Online] 25. Juli 2004 (2004-07-25), XP002359007 Gefunden im Internet:
URL: [HTTP://WWW.GANZMED.INFO/MEDIZINDB/DEFAULT.ASP?MITTEL=OELE&START=A&ENDE=M](http://WWW.GANZMED.INFO/MEDIZINDB/DEFAULT.ASP?MITTEL=OELE&START=A&ENDE=M) [gefunden am 2005-12-13]

1.2. Es wird jeweils auf die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen

INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)

International application No.

PCT/EP2005/010732

Bezug genommen, sofern keine anderweitigen Quellen angegeben sind.

2. Neuheit

- 2.1. Dokument D1 beschreibt ein pharmazeutisches Gemisch aus Ölen, wobei Lavendelöl enthalten ist (Beispiel 2). Diese ölhaltige Kombination wird **oral als Kapsel oder sublingual** angewendet.

Es sei darauf hingewiesen, daß die Vorwendung eines Produktes (Anspruch 3 und 4: "zur Prophylaxe oder Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von PTSD") keinerlei Auswirkungen auf das eigentliche **Produkt** hat ("Arzneimittel", "Zubereitung").

Folglich erfüllt die vorliegende Anmeldung nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 3-5 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

- 2.2. D2 offenbart ein **topisch anzuwendendes** Gemisch aus Ölen, das Lavendelöl enthält. Als Anwendungsgebiete werden Schlaflosigkeit, Schock und Stress-assoziierte Erkrankungen genannt.

D3 beansprucht **extern applizierte** pharmazeutische Zubereitungen mit Extrakten und/oder Ölen von Lavendel, wobei Lavendel empfohlen wird bei vegetativer Dystonie, Nervosität und Schlafstörungen.

D4 erwähnt die **äußerliche** Anwendung von Lavendel bei Neurasthenie und Schlaflosigkeit.

D5 beschreibt die **innere Anwendung von Lavendelöl** bei Schlaflosigkeit und **Neurasthenie**. Auch wird allgemein auf die angstlösende Wirkung verwiesen. Allerdings handelt es sich bei D5 um eine Internetseite, bei der nicht sicher nachgewiesen werden kann, zu welchem Zeitpunkt diese der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde.

Folglich kann D5 nicht als neuheitsschädliches Dokument verwendet werden.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/010732

Somit erfüllen die Ansprüche 1 und 2 der vorliegenden Anmeldung die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, da der Gegenstand der Ansprüche 3-5 im Sinne von Artikel 33(2) PCT als neu anzusehen ist.

3. Erfinderische Tätigkeit

- 3.1. Anspruch 1 bezieht sich auf die orale Anwendung von Lavendelöl zur Behandlung/Prophylaxe von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und posttraumatischer Stresserkrankung.

Das Dokument D4 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart die äußerliche Verwendung von Lavendelöl zur Behandlung von Neurasthenie.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der Bereitstellung einer weiteren Behandlungsmethode von Neurasthenie mittels Lavendelöl gesehen werden.

Die vorliegende Anmeldung unterscheidet sich von D4 lediglich durch die Art der Verabreichung, d.h. in der vorliegenden Anmeldung wird das Lavendelöl **oral** appliziert. In der Anmeldung sind keine Hinweise auf eine verbesserte Behandlung von Neurasthenie durch die **orale** Applikation des Wirkstoffes zu finden.

Eine orale Anwendung von Lavendelöl ist prinzipiell allerdings bereits in der Literatur beschrieben (siehe D1).

Da bereits die äußerliche Anwendung von Lavendelöl zum gewünschten Therapieerfolg führt, kann in Abwesenheit weiterer therapeutischer Vorteile keine erfinderische Tätigkeit in der oralen Anwendung gesehen werden.

Die in Anspruch 1 und 2 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene orale Applikation des Lavendelöls zur Behandlung von Neurasthenie kann folglich nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/010732

43

4. Industrielle Anwendbarkeit

- 4.1. Ansprüche 3-5 der vorliegenden Anmeldung erfüllen die Erfordernisse der industriellen Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT).
- 4.2. Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 1-2 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Ansprüche

- 5 1. Verwendung von Lavendelöl zur Prophylaxe oder Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von PTSD (posttraumatische Stresserkrankung), wobei das Lavendelöl oral verabreicht wird.
2. Verwendung nach Anspruch 1, wobei das Lavendelöl in Form einer Kapsel als orale Darreichungsform verabreicht wird.
- 10 3. Arzneimittel oder diätetisches Lebensmittel zur Prophylaxe oder Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von PTSD (posttraumatische Stresserkrankung), gekennzeichnet durch einen Gehalt an Lavendelöl.
- 15 4. Zubereitung, bestehend aus Lavendelöl und pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen als orale Darreichungsform zur Prophylaxe oder Behandlung von Neurasthenie, Somatisierungsstörungen und von PTSD (posttraumatische Stresserkrankung).
- 20 5. Kapseln als orale Darreichungsform, bestehend aus einer Füllmasse aus Lavendelöl und pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen sowie einer geeigneten Hülle aus Gelatine oder Cellulosederivaten.

25

49

REIVINDICACIONES

1. El uso de aceite de lavanda para la profilaxis o terapia de la neurastenia, problemas de somatización y de PTSD (enfermedad por tensión postraumática), caracterizado porque el aceite de lavanda se administra oralmente.

2 El uso de acuerdo con las reivindicación 1 caracterizado porque el aceite de lavanda se administra en forma de una cápsula como forma de administración oral.

3. Un medicamento o alimento dietético para la profilaxis o terapia de la neurastenia, problemas de somatización y de PTSD (enfermedad por tensión postraumática),, caracterizado porque presenta un contenido de aceite de lavanda.

4. Una preparación consistente de aceite de lavanda y aditivos farmacéuticamente aceptables como forma de administración oral para la profilaxis o terapia de la neurastenia, problemas de somatización y de PTSD (enfermedad por tensión postraumática).

5. Cápsulas como forma de administración oral, caracterizadas porque consisten de una masa de relleno de aceite de lavanda y aditivos farmacéuticamente aceptables así como una envoltura adecuada de gelatina o de derivados de celulosa.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-034649- -00000-0000
Fec: 2007-04-09 15:27:15 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE(IYI)
Eve. 379 FASENACIONALII
Act 411 PRESENTACION
Folios: 45



REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [x]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [x]
- ◆ Descripción de la invención [x]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [x]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [x]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

10 ABR. 2007

Fecha

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia