



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-042963-00000-0000

Fecha: 2014-02-28 13:46:09
Tra. 11 PATENTE IYI
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASE NACIONAL I
Folios: 18

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. **EXPEDIENTE No.** _____

54. **TÍTULO** _____ USO DE UN POLIMERO POLISACARIDO A PARTIR DE LAS
SEMILLAS DE LA SEMILLA DE TAMARINDO EN LA PROTECCION CONTRA
LOS DAÑOS ASOCIADOS AL TABACO

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL** _____ A61K 31/715

71. **SOLICITANTE** _____ ZAMBON S.P.A.

DOMICILIO _____ Bresso Milán, Italia

74. **APODERADO** _____ LUIS FELIPE CASTILLO

22. **BOGOTÁ, D.C.,** _____ 28 FEB. 2014 _____ 2014



No. 14-042963- -00000-0000

Fecha: 2014-02-28 13:46:09
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 18

DIRECCIÓN DE NUE
SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

1	TIPO SE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☒ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
Solicitud Internacional No.		PCT/ PCT/EP2012/063975	Fecha 17/07/2012
Publicación Internacional No.		WO WO 2013/023856 A8	Fecha 21/02/2013
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN (200 caracteres o espacios máximos)		
USO DE UN POLIMERO POLISACARIDO A PARTIR DE LAS SEMILLAS DE LA SEMILLA DE TAMARINDO EN LA PROTECCION CONTRA LOS DAÑOS ASOCIADOS AL TABACO			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
A61K 31/715			
5	SOLICITANTE (S)	☐ Esta persona también es inventor.	Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria
ZAMBON S.P.A.		IDENTIFICACIÓN	TIPO
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
DIRECCIÓN		Via Lillo del Duca, 10	No. TELÉFONO
CIUDAD		Bresso Milán, Italia	CORREO ELECTRÓNICO
PAIS		NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN	
7	INVENTOR (ES)		
APELLIDOS		NOMBRES	NACIONALIDAD
1	Marco SARDINA - Adonella ALETTI - Ela MELLONI		IT
2			IT
3			IT
4			
5			
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN
1 IT	VA	Gerenzano	Via Firenze, 6
2 IT		Monza	Via Giuseppe Giusti, 6
3 IT		Milán	Via ILuigi Omato 110/D
4			
5			
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación			
9	REPRESENTANTE LEGAL ☐ APODERADO ☒		
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE		IDENTIFICACION C.C. 79.397.879 de TP 68.995 del Bogotá C.S.J.	
DIRECCIÓN	Carrera 13 No. 37-43 Piso 12	No. TELÉFONO	285 7460
CIUDAD	Bogotá, D.C.	CORREO ELECTRÓNICO	info@castillograu.c om
PAÍS	Colombia	No. RADICACIÓN O PORTOCOLO DE PODER	

10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO			
(33) PAIS DE ORIGEN		CÓDIGO PAIS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
1 COMUNIDAD EUROPEA			11006634.7	12.08.2011
2				
3				
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS			
Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen,				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente,				
12	DECLARACION SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES			
Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicional de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado o número de registro expedido por la Autoridad competente.				
13	REDUCCIÓN DE TASAS			
Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de la patente.				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐				
Universidades públicas o privadas ☐				
Entidades sin ánimo de lucro ☐				
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
14	AUTORIZACION DE NOTIFICACION EN LINEA ☐ SI ☒ NO			
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.				
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	No.	Fecha.	
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL			
Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)				
17	ANEXOS			
Documentación Técnica		Documentación Jurídica		
Solicitud Internacional en Castellano				
1	☒ Descripción	No. De folios:	9	☒ Poderes, si fuera el caso.
2	☒ Reivindicaciones	No. Reivindicaciones:	10	☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante
3	☐ Dibujos y/o figuras	No. Folios:	11	☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado número de registro, si fuera al caso
4	☒ Resumen		12	☐ Copia de la licencia o autorización de conocimientos Tradicionales, o certificado o número de registro, si fuera el caso
5	☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso		13	☐ Reducción de tasas
6	☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso		Micro, pequeñas o medianas empresas	
7	☐ Arte final 12 x 12		☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea	
8	☐ Anexo formato digital		☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004	
			Universidades públicas o privadas	
			☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación	
			Entidades sin animo de lucro	
			☐ Copia de regido vigente en Cámara de comercio	
			☐ Hoja de información complementaria	
			☐ Otros, especificar	
			16	☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
			17	☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
			18	☐ Comprobante de pago de la tasa de concepto de excedente de palabras en la publicación
			19	☐ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10

PODER

ZAMBON S.p.A.

domiciliado en Via Lillo del Duca, 10, Bresso, Milán, Italia

nombra al Dr. Germán Castillo Grau y/o Adriana Castillo Gibsone y/o Luis Felipe Castillo Gibsone

.....
con oficinas en la Carrera 13 No. 37-43, Piso 12 en Bogotá, D.C., Colombia como sus representantes con poder especial amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la Obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Diseños Industriales, de Nombres y Enseñas Comerciales, lo mismo que traspasos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre y domicilio, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares, aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir, y tomar en fin todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades legales necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extra-judiciales. Este poder se limita a la fase nacional en Colombia de la solicitud internacional N ° PCT/EP2011/003284



POWER OF ATTORNEY

ZAMBON S.p.A.

domiciled in Via Lillo del Duca, 10, Bresso, Milano, Italy

hereby appoint Dr. Germán Castillo Grau and/or Adriana Castillo-Gibsone and/or Luis Felipe Castillo-Gibsone

.....
with offices at Carrera 13 No. 37-43, 12th Floor in Bogotá, Colombia as our representatives with special ample and sufficient power to obtain from the offices and Colombian authorities, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Patents of Invention, registration of Trade or Service Marks, Industrial Designs, of Commercial Names and Ensigns, as well as assignments, extensions, renewals, changes of names and addresses, registration of licences of exploitation and licences of use referring to said actions who are empowered to take before said authorities all of the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, appeals and claims, apply for precautionary measures, to accept on our behalf and representation the assignment of rights on invention and titles of invention that may be given to us by any person, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquiescence or receipt, to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case oppositions are presented to intervene as plaintiff or defendant, with all necessary legal faculties. This power includes the faculties to receive, desist, compromise, transact, substitute it in all or in part, to revoke substitutions, to receive notifications and to appoint judicial or extra-judicial attorneys.

This power is limited to the national stage in Colombia of International Application No. PCT/EP2011/003284.

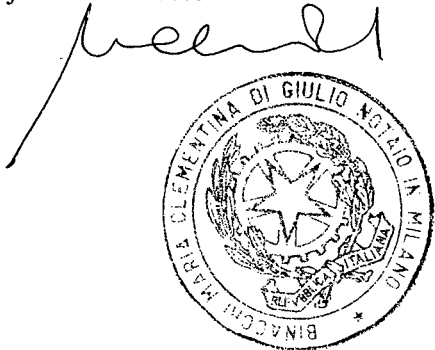


REP. N. 41766

AUTENTICA DE FIRMA

La que suscribe MARIA CLEMENTINA BINACCHI Notario de Milan, suscrito en el Colegio Notarial de Milan, que habla las idiomas inglés y español, certifica la autenticidad de la firma que precede de el Señor Roberto Consonni, nacido en Milan el 24 de enero 1948, domiciliado en Bresso (Italia), via Lillo del Duca 10, en su calidad de administrador delegado y en rapresentacion legal de la sociedad con unico socio ZAMBON S.p.A. con sede legal en Via Lillo del Duca 10, Bresso (Italia), y que tiene facultad para otorgar este poder y que dicha compañía está domiciliada en Bresso, Milán, Italia y actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de Italia.

El Señor Roberto Consonni, de los cuales yo notario estoy seguro la identidad personal, calificación y las facultades, firmaba en mi presencia el sobre mencionado documento. Yo suscrito notario he comprobado la traducción de los textos español y ingles. In Bresso, via Lillo De Duca 10, el siete de junio dos mil doce



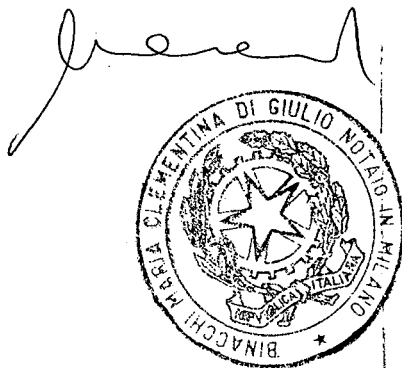
NOTARY REGISTER N. 41766

CERTIFICATION OF SIGNATURE

I, the undersigned Maria Clementina Binacchi, public notary in Milan, en-rolled in the Board of Notaries of Milan, that I know the English and Spanish languages, certify the authenticity of the above signature of Mr. Roberto Consonni, born in Milan on January 24th 1948, domiciled at Bresso (Italy), via Lillo del Duca 10, acting as managing director and in legal representation of the company with a sole shareholder ZAMBON S.P.A., with registered office at Bresso (Italy), via Lillo del Duca 10, that he is empowered to grant this power and that the said company is domiciled in Bresso, Italy and is organized in accordance with the laws of Italy.

Mr. Roberto Consonni, whose personal identity, qualification and powers I, the undersigned notary public, am sure, signed in my presence the foregoing document.

I undersigned notary public have verified the translation of the Spanish and English texts. In Bresso, via Lillo del Duca 10, the seventh of June twothousandtwelve



REP. N. 41766

AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritta MARIA CLEMENTINA BINACCHI Notaio in Milano, iscritto nel Collegio Notarile di Milano, che conosco le lingue inglese e spagnola, certifico l'autenticità della firma che precede del signor Roberto Consonni, nato a Milano il 24 gennaio 1948, domiciliato a Bresso (Italia), via Lillo del Duca 10, nella sua qualità di amministratore delegato ed in legale rappresentanza della società ZAMBON S.p.A. con sede legale in Via Lillo del Duca 10 Bresso (Italia), che è munito del potere necessario per conferire questa procura e che la detta società è domiciliata a Bresso, Italia ed è organizzata in accordo con le leggi italiane.

Il signor Roberto Consonni, della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, ha firmato in mia presenza il documento che precede.

Bresso, via Lillo del Duca 10, il sette giugno duemiladodici.



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da *M. C. Binacchi*

3. agente in qualità di *Roberto Consonni*

4. e segnato dal contrassegno/timbro di *M. Binacchi*

Attestato

5. a Milano.....6. il **21 GIU. 2012**

7. dall'ufficio del pubblico ministero

8. sotto il numero *9287P*

9. contrassegno/timbro *M. Binacchi*

U.

**Sostituto Procur. della Repubblica
(Dr. Gianluca PRISCO)**

**REPUBBLICA ITALIANA
ORDINARIO
MILANO**

5

**USO DE UN POLÍMERO POLISACÁRIDO A PARTIR DE LAS
SEMILLAS DE LA SEMILLA DE TAMARINDO EN LA
PROTECCIÓN CONTRA LOS DAÑOS ASOCIADOS AL TABACO**

5 **Campo de la Invención**

La presente invención se relaciona con el uso del polímero polisacárido obtenido a partir las semillas del árbol de tamarindo para proteger las células epiteliales del tracto respiratorio contra los daños inducidos por el humo de tabaco.

10 Especialmente, la presente invención se relaciona con el uso del polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo para proteger las células epiteliales respiratorias de las vías aéreas respiratorias contra los daños inducidos por el humo de cigarrillos, de cigarros o de pipas.

15 **Descripción de la Invención**

De acuerdo con R. Kulkarni et al. (Infection and Immunity, mayo de 2010, páginas 2146-2152) el humo del tabaco y, en particular, del cigarrillo y la exposición al humo de segunda mano, son factores de riesgo importantes para una variedad de enfermedades sistémicas y del tracto respiratorio que incluyen seis de las ocho causas mortales principales en el mundo (WHO. 2008. WHO report on global tobacco epidemic, 2008: the MPOWER package. World Health Organization, Geneva, Suiza). En la actualidad, el tabaco mata a aproximadamente 5 millones de personas cada año en todo el mundo, y se calcula que este número aumentará a 8.3 millones antes de 2030 (Mathers, C. D., y D. Loncar. 2006. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med. 3:e442).

Los fumadores están en riesgo particular de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior.

El epitelio nasofaríngeo humano, un sitio centinela de la inmunidad del tracto respiratorio, se expone constantemente a los patrones microbianos y a otros estímulos ambientales.

En particular, el humo de cigarrillo puede considerarse una de las tensiones ambientales más peligrosas, el cual causa los cambios estructurales en el tracto respiratorio así como las alteraciones en las inmunorespuestas que pueden producir una predisposición a la infección o a la exacerbación de las patologías existentes.

40 Las fases gaseosas y solubles de humo de cigarrillo contribuyen a la patogénesis de la enfermedad pulmonar

6

/

obstructora crónica (COPD, por sus siglas en inglés). La tensión oxidativa crónica del humo de cigarrillo induce la secreción de moco e inhibe la función reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística. La viscosidad creciente del moco hace a las vías aéreas susceptibles a las infecciones bacterianas, lo cual es un síntoma característico de la bronquitis crónica.

El daño a las células epiteliales respiratorias por el humo de tabaco, en particular, el humo de cigarrillo, por lo tanto, se relaciona estrechamente con la patogénesis de una variedad de trastornos respiratorios agudos y crónicos.

El árbol de tamarindo es endémico en India, África y Asia Sur-Oriental. En los países de Medio Oriente, el jugo de tamarindo de la fruta del tamarindo puede ser una bebida preparada al infundir la pulpa secada del tamarindo. El tamarindo también puede ser útil para la preservación de los productos alimenticios y como salsa en recetas.

La semilla de tamarindo tiene varias aplicaciones, una vez molida a la forma de polvo (conocida como "goma de tamarindo" o "polvo de hueso de tamarindo"). El polvo de hueso de tamarindo comercialmente disponible puede emplearse como espesante y como un apresto en las industrias textil y papelera; y como un agente espesante, gelificante, estabilizador y aglutinante en las industrias alimenticia y farmacéutica.

Las propiedades generales, la composición química y la estructura química del polvo de hueso de tamarindo y del polisacárido de la semilla de tamarindo se pueden encontrar en: Gupta V, Puri R, Gupta S, Jain S, Rao GK.; Tamarind kernel gum: an upcoming natural polysaccharide. Syst Rev Pharm; 2010; 1:50-4.

Ahora se ha descubierto asombrosamente que un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo proporciona la protección a las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo del tabaco, al preservar la integridad de la barrera epitelial y por lo tanto, al prevenir los cambios estructurales en el tracto respiratorio que pueden ocasionar la predisposición a la infección o a la exacerbación de los trastornos respiratorios agudos y crónicos existentes.

Por lo tanto, un primer objetivo de la presente invención es un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del

X

árbol de tamarindo (polisacárido de semilla de tamarindo), para el uso en la protección de las células epiteliales respiratorias contra el daño inducido por el humo de tabaco.

Más específicamente, la presente invención se relaciona con la protección contra los daños de las células epiteliales respiratorias causados por el humo de cigarrillo, a través de la administración de un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo (polisacárido de semilla de tamarindo).

La administración local, a las células epiteliales de las vías aéreas respiratorias de un fumador o de un fumador pasivo, de una preparación que contiene el polisacárido de semilla de tamarindo de acuerdo con la invención, desempeña una función eficaz en la protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo de tabaco, en particular, contra los daños inducidos por el humo de cigarrillo.

El polisacárido de semilla de tamarindo es un polisacárido no iónico, neutral, ramificado que comprende una estructura similar a la celulosa sustituida por los sustituyentes xilosa (α 1 $\rightarrow$ 6) y galacto ([β 1 $\rightarrow$ 2)xilosa (α 1 $\rightarrow$ 6) (Lang P. et al., Macromolecules, 1993, 26, 3992-3998).

El polisacárido de semilla de tamarindo conveniente para las preparaciones de acuerdo con la presente invención puede obtenerse de acuerdo con cualquier método conocido en la técnica, preferiblemente siguiendo los métodos descritos en el documento WO 97/28787.

Para lograr el efecto deseado, un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo de acuerdo con la invención puede administrarse localmente de preferencia como una preparación líquida aerosolizada, por medio de los dispositivos de inhalación comercialmente disponibles convenientes, a las membranas mucosas de las vías aéreas respiratorias de un fumador de cigarrillo o de un fumador de segunda mano (en la presente también se menciona como fumador pasivo), es decir una persona que involuntariamente aspira el humo de tabaco ambiental de un fumador de cigarrillo.

Por lo tanto, otro objetivo de la presente invención es una preparación en forma de dosificación líquida para la aplicación tópica, en particular, para la aplicación tópica aerosolizada, que comprende un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo, dicha preparación es útil en la

4

cf

protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo de tabaco, en particular, contra los daños inducidos por el humo de cigarrillo. La preparación de acuerdo con la invención contiene de 0.25 a 0.5% p/v (posteriormente la

5 unidad "% p/v" se denominará como "%" para mayor simplicidad) del polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas de árbol de tamarindo. Preferiblemente, la preparación de acuerdo con la invención contiene 0.3% de polímero polisacárido obtenido a partir de las semilla del árbol de tamarindo.

10 La preparación de acuerdo con la invención puede comprender además los agentes de ajuste de pH bien conocidos por un experto en la técnica, que incluyen ácidos o bases y agentes amortiguadores farmacéuticamente aceptables. Por ejemplo, los ácidos pueden incluir uno o más ácidos minerales

15 inorgánicos como ácido clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, fosfórico y nítrico, o uno o más ácidos orgánicos como ácido acético, succínico, tartárico, ascórbico, cítrico, glutámico, benzoico, metansulfónico, etansulfónico y trifluoracético. Las bases pueden incluir bases inorgánicas y bases orgánicas, como

20 carbonato alcalino, bicarbonato alcalino, carbonato alcalino, e hidróxido alcalino. Por ejemplo, la base inorgánica puede ser un hidróxido alcalino como hidróxido de litio, hidróxido de potasio, hidróxido de cesio o hidróxido de sodio; un carbonato alcalino puede ser carbonato de calcio o carbonato de sodio; un

25 bicarbonato alcalino puede ser bicarbonato de sodio. Por ejemplo, los agentes amortiguadores incluyen un amortiguador de fosfato como hidrógeno-fosfato de sodio comúnmente denominado fosfato monosódico (NaH_2PO_4) e hidrógeno-fosfato disódico comúnmente denominado fosfato disódico (Na_2HPO_4), un amortiguador de

30 acetato (sistema de acetato de sodio-ácido acético), un amortiguador de citrato (sistema de citrato de sodio-ácido cítrico) y mezclas de los mismos.

En un aspecto particular de la presente invención, el agente amortiguador se selecciona preferiblemente de fosfato

35 monosódico (NaH_2PO_4), de fosfato disódico (Na_2HPO_4) o de mezclas de los mismos, y del sistema de citrato de sodio-ácido cítrico.

El tipo y la concentración de los agentes de ajuste de pH convenientes para el uso en la preparación descrita serían

40 dependientes del valor de pH deseado que oscila de 6.0 a 8.0, preferiblemente de 6.8 a 7.5.

9

f

La isotonicidad del vehículo de preparación se ajusta preferiblemente por medio del cloruro de sodio. La administración local, a las células epiteliales de las vías aéreas respiratorias de un fumador o de un fumador de segunda mano, de la preparación de acuerdo con la invención puede realizarse por medio de un sistema de suministro en aerosol. La preparación líquida aerosolizada, por lo tanto, es suficientemente móvil para recubrir una amplia área de las células epiteliales respiratorias de las vías respiratorias, proporcionando así el efecto protector a la integridad de la barrera epitelial.

Preferiblemente, el sistema de suministro en aerosol es un nebulizador comercialmente disponible, como un nebulizador de chorro, que acepta la preparación líquida y transforma dicha preparación líquida en gotitas finas, para poderla inhalar fácilmente a través de una boquilla o de una mascarilla.

Como un ejemplo, cuando se activa el nebulizador de chorro, un chorro de aire se fuerza a través de la preparación de acuerdo con la invención, convirtiéndola en gotitas finas que se mueven a lo largo de un tubo. El sujeto inhala la preparación, a través de una boquilla o de una mascarilla. Una mascarilla se usa preferiblemente para los sujetos pediátricos.

La cantidad de la preparación administrada a un sujeto puede ser dependiente de una variedad de factores, que incluyen la calidad general de la salud, la edad, el género, y el peso del sujeto en necesidad de la misma. Por ejemplo, de 6 a 18 mg/día de polisacárido de semilla de tamarindo pueden administrarse a un sujeto en necesidad del mismo.

Un proceso para elaborar una preparación tal como se describió anteriormente puede realizarse de acuerdo con los métodos bien conocidos por un experto en la técnica; por ejemplo, dicho proceso comprende la disolución del polisacárido de semilla de tamarindo en agua purificada como agua para inyección y la adición de un agente de ajuste de pH hasta que se alcance el pH deseado.

Tal como se usa en la presente, las formas singulares "un" "uno" y "el" incluyen los referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo" incluye las mezclas de los polímeros polisacáridos obtenidos a partir de las semillas del árbol de tamarindo. Tal como se usa en la presente, el término

/ 10

“células epiteliales respiratorias” significa las células epiteliales de las vías aéreas respiratorias.

Tal como se usa en la presente, el término “humo de tabaco” incluye el humo de beedi, de cigarro, de cigarrillo con filtro y sin
5 filtro, de pipa, de pipa de agua y de cigarrillos kretek.

Tal como se usa en la presente, el término “alivio” incluye la mitigación, la disminución, la aminoración y la reducción.

Tal como se usa en la presente, el término “inhalación” o la “administración por inhalación” se refiere a la introducción en los
10 órganos respiratorios, especialmente en y/o a través de las vías aéreas, preferiblemente en y/o a través de la cavidad nasal y de la cavidad bucal.

Tal como se usa en la presente, el término “nebulizador” incluye los nebulizadores de chorro.

15 Tal como se usa en la presente, el término “polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas de árbol de tamarindo”, intercambiable con el término “polisacárido de semilla de tamarindo” y abreviado como “TSP”, significa cualquier fracción enriquecida con polisacárido obtenible a partir del polvo
20 de hueso de tamarindo actualmente disponible en el mercado. Una fracción de polisacárido parcialmente purificado de la goma de tamarindo se vende, por ejemplo, por Dainippon Pharmaceutical Co. LTD de Osaka, Japón, bajo el nombre comercial Glyloid®. Para la finalidad de la presente invención, sin
25 embargo, el polisacárido en cuestión se obtiene preferiblemente siguiendo cualquier método conocido en la técnica para proporcionar un polisacárido de semilla de tamarindo prácticamente puro a partir de fuentes comerciales de la goma de tamarindo.

30 Tal como se usa en la presente, el término “preparación” se propone en un sentido más amplio para incluir no solo todas las preparaciones farmacéuticas convencionales sino también las preparaciones útiles como suplementos dietéticos, dispositivos médicos y aditivos alimenticios.

35 Tal como se usa en la presente, el término “sujeto” se refiere a un fumador de tabaco, especialmente a un fumador de cigarrillo, o a un fumador de segunda mano, es decir una persona que involuntariamente inhala el humo de tabaco ambiental de un fumador de tabaco, especialmente un fumador de cigarrillo. Los
40 siguientes ejemplos ilustran, pero no limitan, la presente invención.

Ejemplo 1

El condensado de humo de cigarrillo (CSC, por sus siglas en inglés) puede deteriorar la integridad, e inducir la lesión, de las células epiteliales respiratorias.

5 La eficacia del TSP en la protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el CSC, se investigó *in vitro* en la línea de células humanas Calu-3.

La cantidad necesaria de TSP se diluyó en el medio de cultivo para lograr la concentración de 0.3% (g/ml).

10 Las células Calu-3 se expusieron durante 24 horas a 0.3% TSP solo, a solamente la lesión inducida por el humo de cigarrillo (5% de CSC), o se preincubaron con 0.3% de TSP durante 1 hora antes de la exposición a 5% de CSC durante 24 horas.

Al final de los tratamientos, la viabilidad celular se determinó por medio de la prueba de exclusión con tinte Trypan Blue, de acuerdo con la técnica estándar.

Tal como se reportó en la figura 1, el porcentaje de supervivencia celular fue significativamente más baja en los cultivos expuestos a 5% de CSC con respecto a los cultivos de control que crecieron en solo medio (59.95% y 83.08%, respectivamente; $p < 0.05$), mientras, asombrosamente, el efecto tóxico de CSC se previno significativamente por medio de la preincubación de la células con 0.3% de TSP ($p < 0.05$) puesto que el porcentaje de supervivencia de celular en Calu-3 cultivadas con TSP solo o en asociación con CSC, fue similar a la descrita para el control celular (81.96% y 76.19%, respectivamente).

La figura 1 muestra las células supervivientes Calu-3 después de 24 horas del tratamiento con 5% de CSC y/o 0.3% de TSP por medio de la prueba de exclusión con Trypan Blue. Los datos, que representan los resultados de cinco experimentos por triplicado, se expresan como las medias + SEM. * = $p < 0.05$ contra cultivos de control y § = $p < 0.05$ contra muestras tratadas con CSC.

Los resultados anteriores muestran que el TSP puede contribuir a la protección de la barrera del epitelio respiratorio contra la lesión inducida por el humo de cigarrillo, al preservar la integridad de la barrera epitelial.

Ejemplo 2

La cantidad necesaria de polisacárido de semilla de tamarindo (TSP, por sus siglas en inglés) se cargó en un recipiente conveniente, el agua para inyección se agregó al

8

12

volumen final (100 ml) hasta la disolución completa del TSP. La isotonicidad de la preparación se ajustó por NaCl y los agentes de ajuste de pH entonces se agregaron para mantener el pH dentro del pH fisiológico (entre 6.8 y 7.5). La preparación obtenida de tal manera tuvo la siguiente composición:

TSP 0.3%

NaCl 0.9%

Na_2HPO_4 0.9%

NaH_2PO_4 0.09%

Agua para inyección hasta 100 ml

Después del procedimiento análogo, se obtuvo la siguiente preparación:

TSP 0.3%

NaCl 0.9%

Ácido cítrico 0.03%

Citrato de sodio 0.5%

Agua para inyección hasta 100 ml

B

13

REIVINDICACIONES

1. El uso de un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo (polisacárido de semilla de tamarindo), en la protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo de tabaco.

2. El uso de acuerdo con la reivindicación 1, donde el humo de tabaco es humo de cigarrillo.

3. El uso de acuerdo con la reivindicación 2, donde la protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo de cigarrillo contribuye a la prevención de la patogénesis de la variedad de trastornos respiratorios agudos y crónicos inducidos por el humo de cigarrillo en los fumadores de cigarrillo.

4. El uso de acuerdo con la reivindicación 2, donde la protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo de cigarrillo contribuye al alivio del daño del humo de segunda mano a los fumadores pasivos.

5. El uso de acuerdo con la reivindicación 1, donde el polímero se administra localmente a un sujeto en necesidad del mismo como una preparación tópica.

6. El uso de acuerdo con la reivindicación 5, donde la preparación tópica es una preparación en forma de una forma de dosificación líquida para la aplicación tópica.

7. El uso de acuerdo con la reivindicación 6, donde la forma de dosificación líquida para la aplicación tópica es una forma de dosificación líquida aerosolizada para la aplicación tópica.

8. El uso de acuerdo con la reivindicación 5, donde la preparación contiene de 0.25 a 0.5% de polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo.

9. El uso de acuerdo con la reivindicación 8, donde la preparación contiene 0.3% de polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo.

10. Uso de acuerdo con la reivindicación 9, donde la preparación adicionalmente comprende un agente de ajuste de pH.

11. El uso de acuerdo con la reivindicación 10, donde el agente de ajuste de pH es un agente amortiguador seleccionado de fosfato monosódico (NaH_2PO_4), de fosfato disódico (Na_2HPO_4), de sistema de citrato de sodio-ácido cítrico o de una mezcla los

mismos.

12. Una preparación en forma de dosificación líquida para la aplicación tópica, que comprende un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo, dicha
5 preparación es útil en la protección de las células epiteliales respiratorias contra los daños inducidos por el humo de tabaco.

13. Una preparación en forma de una dosis líquida para aplicación tópica, que comprende un polímero polisacárido obtenido de las semillas del árbol de tamarindo, en donde la
10 preparación contiene 0,25 a 0,5% del polímero polisacárido obtenido de las semillas del árbol de tamarindo y un agente de ajuste del pH.

RESUMEN

Se describe el uso de un polímero polisacárido obtenido a partir de las semillas del árbol de tamarindo para el uso en la
5 protección de las células epiteliales de las vías respiratorias
contra los daños inducidos por el humo de tabaco.

16

-1/1

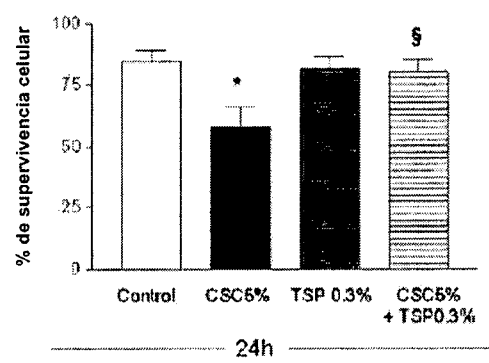


FIG. 1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

17



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0023262

Bogotá D.C., Febrero 28 de 2014 - 13:41:19

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	197018931	28/02/2014	515.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	515.000.00	515.000.00
				\$515.000.00

SON: **QUINIENTOSQUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-042963- -00000-0000

Fecha: 2014-02-28 13:46:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 18

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Febrero 28 de 2014 - 13:41:20



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

ADI



No. 14-042963- -00000-0000

Fecha: 2014-02-28 13:46:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 18

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐	Indicación que se solicita una PCT
☐	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita 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 ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐