

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Ácido (2E)-But-2-enedioico y ácido- 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico (1:4).
2. El aducto según la Reivindicación 1 en forma cristalina, caracterizado por máximos en el difractograma de rayos X en los siguientes ángulos 2 theta: 5,4; 6,8; 8,9; 10,2; 10,3; 10,8; 11,1; 11,6; 16,8; 17,6; 17,9; 18,6; 18,7; 19,2; 20,4; 21,6; 22,8; 22,9; 23,0 y 24,9.
3. El aducto según la Reivindicación 1 en forma cristalina, caracterizado por máximos en el espectro Raman en los siguientes números de onda en unidades de cm^{-1} : 3088, 3047, 2934, 2910, 2874, 2771, 2717, 1658, 1632, 1615, 1521, 1463, 1451, 1420, 1338, 1306, 1294, 1277, 1245, 1198, 1184, 1167, 1155, 1127, 1109, 1077, 1049, 1018, 979, 961, 943, 922, 908, 877, 866, 839, 817, 789, 767, 714, 700, 685, 646, 631, 613, 568, 517, 503, 450, 438, 416, 388, 358, 339, 330, 102.
4. Metodo para preparar el aducto segun las Reivindicaciones 1, 2 o 3, que comprende las etapas de:
 - introducir ácido 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico y ácido (2E)-but-2-enedioico en isopropanol, en donde para 1 mol de ácido 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico se usa 0,3 a 0,8 mol de ácido (2E)-but-2-enedioico;
 - calentar la mezcla con agitación hasta el punto de ebullición para obtener una solución clara;
 - cristalizar el ácido (2E)-but-2-enedioico y el ácido- 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico (1:4), preferiblemente al concentrar la solución.

5. Método para preparar el aducto según la Reivindicación 4, que comprende las etapas de:

- introducir ácido 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico y ácido (2E)-but-2-enedioico en isopropanol, en donde para 1 mol de ácido 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico se usa 0,3 a 0,8 mol de ácido (2E)-but-2-enedioico;
- calentar la mezcla con agitación hasta el punto de ebullición para obtener una solución clara, y
- cristalizar el ácido (2E)-but-2-enedioico y el ácido- 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico (1:4) por concentración de la solución.

6. Medicamento que comprende el aducto según cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 o 3.

7. Medicamento de acuerdo con cualquiera de la Reivindicación 6 que comprende uno o más auxiliares inertes, no tóxicos, farmacéuticamente aceptables.
