

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

Señor
NATUREX SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIONES CON EXTRACTOS DE RHODIOLA Y RHAPONTICUM PARA MEJORAR EL METABOLISMO MUSCULAR**”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/000322

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de febrero de 2016.

PRIORIDAD: 03/02/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 14/612,973

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2017/0007874 el 15 de agosto de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones para aumentar la síntesis de proteínas musculares y reducir la proteólisis muscular.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene extractos de *Rhaponticum carthamoides* y *Rhodiola rosea* donde la relación de masa del extracto esta entre 60:40 y 40:60 respectivamente basado en el peso total de la composición.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de febrero de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	A Antoshechkin, J. Olalde, M.	Influence of the Plant Extract Complex	2008

Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

	Antoshechkina, V. Briuzgin. Journal of Dietary Supplements	“AdMax” on Global Gene Expression Levels in Cultured Human Fibroblast	
--	---	--	--

El documento D1¹ divulga que las composiciones que comprenden extractos de *leuza carthamoides (rhaponticum)* y *rhodiola rosea* en una proporción 1.0:1.0 que modifican positivamente la expresión de genes relacionados con el metabolismo de las proteínas. El extracto de *leuza* contiene ecdisterona (20-hidroxiecdisona) y el extracto de *rhodiola* comprende salidrosidias y rosavinas, (resumen, páginas 2, 3, 4, 7 y 8).

3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

3.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición que comprende un extracto de *Rhaponticum* y un extracto de *Rhodiola*...” (Radicado No NC2017/0007874 el 15 de agosto de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
un extracto de <i>Rhaponticum</i> y un extracto de <i>Rhodiola</i> que contienen 3 a 6% de rosavinas totales 1 a 4% de salindrosas 0.5 a 3% de ecdisteronas y 0.1 a 5.0 % de 20-hidroxiecdisona.	un extracto de <i>Rhaponticum</i> y un extracto de <i>Rhodiola</i> que contienen rosavinas (<i>Rhodiola</i>) salindrosas (<i>Rhodiola</i>) ecdisteronas (<i>Rhaponticum</i>) y 20-hidroxiecdisona (<i>Rhaponticum</i>) (pág. 3)
Donde la relación de masa del extracto de <i>Rhaponticum</i> y el extracto de <i>Rhodiola</i> entre 60:40 y 40:60 basado en el peso total de la composición	Donde la proporción entre los extractos de <i>Rhaponticum</i> y <i>Rhodiola</i> es de 1.0:1.0 (pág. 4)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende extractos de *rhaponticum* y *rhodiola* en una proporción 1.0:1.0, donde el extracto de *leuza (rhaponticum)* contiene ecdisteronas (20-hidroxiecdisona) y el extracto de *rhodiola* comprende salidrosidias y rosavinas, estos extractos son útiles para modificar la expresión de genes relacionados con el metabolismo de las proteínas y aumentar la síntesis de proteínas musculares, también menciona que la combinación de estos extractos presenta una acción sinérgica (resumen, págs. 2, 3, 4, 7 y 8).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que se especifica el porcentaje de activos biológicos de los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola*.

El efecto que se logra al especificar los porcentajes de los activos biológicos de los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola* es una sinergia en la síntesis de proteína.

¹Antoshechkin A., Olalde J., Antoshechkina M., Briuzgin V. (2008). Influence of the Plant Extract Complex “AdMax” on Global Gene Expression Levels in Cultured Human Fibroblast. *Journal of Dietary Supplements* vol 5. Pp 293-304. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/221876118_Influence_of_the_Plant_Extract_Complex_AdMax_on_Global_Gene_Expression_Levels_in_Cultured_Human_Fibroblasts

Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de tener composiciones que mejoren la síntesis de proteínas en el músculo?

Sin embargo, en el mismo documento 1 se sugiere un efecto sinérgico al combinar los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola* (resumen, págs. 2, 3, 4, 7 y 8) que ya se sabe inducen la síntesis de proteínas. Por lo cual una persona medianamente versada en la materia tiene información suficiente en D1 para optimizar una composición donde se combinen estos extractos y entonces tener plena expectativa de éxito en cuanto a encontrar una actividad mejorada, entendida como un aumento en su actividad relacionada con la inducción de síntesis de proteínas.

Ahora bien, es reconocido en este campo de la tecnología los contenidos de los activos biológicos naturales de dichos extractos, particularmente que el extracto de *rhodiola* contiene 2,7% de salidrosinas y 6.0% de rosavinas totales² (pág. 486) y que el extracto de raíz de *rhaponticum* contiene ecdisteronas y 0.27 a 1.51% de 20-hidroxiecdisona³ (pags. 845 y 846).

En consecuencia, la composición reclamada y la definición de los porcentajes de activos biológicos de los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola* no provoca un efecto técnico inesperado o sorprendente que representa un salto cualitativo en la técnica y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

4. Conclusión con respecto a nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Influence of the Plant Extract Complex “AdMax” on Global Gene Expression Levels in Cultured Human Fibroblast	1 a 7	Nivel inventivo

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que la presente solicitud demuestra un efecto sinérgico en la síntesis de proteínas al combinar los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola* que comprenden las proporciones y activos biológicos reivindicados. Este efecto sinérgico se demuestra en los ejemplos 17 a 19 en el capítulo descriptivo o las figuras 22, 23, 24 y 26. Y se amplía está en capítulo descriptivo, en las “líneas 16 a 21 de la página 82 (Ejemplo 14), líneas 14 a 24 de la página 87 (Ejemplo 15), líneas 4 a 5 de la página 89 (Ejemplo 15), líneas 7 a 14 de la página 89 (Ejemplo 15), líneas 18 a 24 de la página 90 y líneas 1 a 2 de la página 91 (ejemplo 15), líneas 4 a 7 de la página 91 (Ejemplo 15), líneas 9 a 11 de la página 97 (Ejemplo 16), líneas 9 a 19 de la página 98 (Ejemplo 16), líneas 21 a 24 de la página 98 y líneas 1 a 17 de la página 99 (Ejemplo 16) y líneas 8 a 12 de la

²<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S094471131000036X>

³<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0031942209001459>

Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

página 106 (Ejemplo 16). Estos experimentos demuestran el aumento de genes relacionados con la síntesis de proteínas en el musculo tras la administración de una composición con la combinación de *Rhaponticum* y *Rhodiola* tal y como se ha reivindicado. Por ejemplo, el ejemplo 17 y figura 34a demuestran un aumento del contenido proteico en el musculo de ratas tras el suministro de una composición tal y como se reivindica en capítulo reivindicatorio (capítulo reivindicatorio que se presentó como respuesta al requerimiento de oficio N° 2123 que consta de 7 reivindicaciones). Dicho aumento del contenido proteico es mucho mayor que el esperado si se suministra los extractos por separado. Esto es un efecto sinérgico y no es esperable de lo que se revela en D1, D2 y D3”.

En respuesta a dichos argumentos esta Oficina se permite aclarar que D1 si menciona claramente que los extractos de adaptógenos como *rhodiola* y *rhaponticum* aumentan la síntesis de proteínas musculares (pág. 3) y que al combinarlos se observa un efecto sinérgico (pág. 4), esto se logra porque la combinación de estos extractos modifican las expresiones de 67 genes que participan en el metabolismo y transporte de las proteínas (resumen), por ejemplo divulga que al administrar la composición, la expresión del gen PANK2 aumenta 2,3 veces, que es un gen que activa la biosíntesis de la coenzima A y acetil CoA que juegan un importante papel en el metabolismo de las proteínas, la disminución de la Acetil CoA disminuye la síntesis de proteínas y la masa muscular (págs. 7 y 8), también menciona otros genes donde la expresión génica se modifica de manera positiva. Por lo tanto, contrario a lo que argumenta el solicitante, D1 si demuestra un efecto sinérgico de la composición que comprende la combinación de los extractos de *rhodiola* y *rhaponticum*.

Argumentos frente a D1

El solicitante argumenta, que D1 no divulga el efecto sinérgico en la síntesis proteica o la protección de la atrofia muscular al combinar los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola* con las proporciones y activos biológicos reivindicados en el capítulo reivindicatorio, solamente menciona la combinación de 4 compuestos y su efecto en el aumento de expresión de genes relacionados con el sistema inmune, neurodegenerativo o metabolismo, por lo cual no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Se aclara, que es cierto que D1 no divulga los porcentajes de los 4 principales activos biológicos de los extractos, sin embargo si menciona claramente que la combinación de los extractos de adaptógenos como *rhodiola* y *rhaponticum* presentan una acción sinérgica (pág. 4) y mejoran la expresión de genes relacionados con el metabolismo de las proteínas, también menciona que la composición comprende la combinación de los extractos de *rhodiola* y *rhaponticum* en una proporción de 1:1 (pág. 4); donde sus principales compuestos biológicamente activos son rosavinas, salindrosas y ecdisteronas específicamente la 20-hidroxiecdisona (pág. 3), tal cual como lo reclama la reivindicación 1. También enseña que la composición tiene un efecto beneficio sobre las proteínas al divulgar que modifica positivamente la expresión de genes relacionados con el metabolismo de las proteínas (pág. 2), por lo cual, D1 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud como se indica en el ítem 4.2 del presente examen de patentabilidad.

Argumentos frente a D2

El solicitante argumenta que D2 enseña el uso de extractos de *Rhodiola* y su uso para tratar la fatiga, la cognición o el humor, pero en ningún caso muestra la combinación con otros extractos, tampoco sugiere o demuestra su uso para aumentar la síntesis proteica.



Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

Es oportuno aclarar que, D2 como se expuso en el ítem 4.2 revela los activos biológicos y sus porcentajes en el extracto de *Rhodiola*; 2,7% de salidrosinas y 6.0% de rosavinas totales (pág. 486), tal como lo menciona el capítulo reivindicatorio, por lo cual afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Dado que una persona normalmente versada en la materia conociendo los componentes activos y sus proporciones en el extracto de *rhodiola*, se vería motivada a incluirlos en la composición conocida de D1.

Argumentos frente a D3

Por último, el solicitante manifiesta de D3 describe extractos de *rhaponticum* y sus efectos como antioxidante, anti-cancerígeno, antimicrobiano, etc, pero no divulga, ni sugiere la combinación con otros extractos de plantas para lograr el efecto que menciona la presente solicitud.

Se aclara al solicitante que D3 menciona que los extractos de raíz de *rhaponticum* contienen componentes naturales como ecdisteronas y 0.27 a 1.51% de 20-hidroxiectidisona (págs. 845 y 846), por lo cual, D3 si afecta el nivel inventivo, ya que una persona normalmente versada en la materia al conocer los activos biológicos y sus proporciones las incluiría en composiciones que comprenden dicho extracto.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007874		1°		2°		3°	x	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/000322		3 de febrero de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03/02/2015				x					
Solicitante									
NATUREX SA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 7					
Palabras clave utilizadas				<i>Rhaponticum carthamoides</i> and <i>rhodiola rosea</i> Composition whit <i>rhodiola</i> and <i>rhaponticum</i> Extract AND <i>leuza</i> AND <i>rhodiola</i> AND <i>rosavins</i> AND salidroside AND ecdysterone					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 36/41, A61K 36/28, A61P 21/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de datos / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
Patbase	US20100143498	10/06/2010	-	-			A		
Orbit	EP2632918	04/09/2013	-	-			A		
STN	US2011112077	12/05/2011	-	-			A		
Googlepatent	WO 2005/066162 A1	21/07/2005	-	-			A		
Espacenet	US 2013/0005743 A1	03/01/2013	-	-			A		
Patbase	EP2632918	04/09/2013	-	-			A		
Antoshechkin A. (2008), "Influence of the Plant Extract Complex "AdMax" on Global Gene Expression Levels in Cultured Human Fibroblasts". Journal of Dietary Supplements, Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/221876118 Influence of the Plant Extract Complex AdMax on Global Gene Expression Levels in Cultured Human Fibroblasts			1 a 7	Resumen, páginas 2, 3, 4, 7 y 8.			Y		
Panossian, A., Wikman, G. y Sarris J. (2010). Rosenroot (<i>Rhodiola Rosea</i>): Traditional use, chemical composition, pharmacology and clinical efficacy. <i>Phytomedicine</i> . vol 17. pp 481-493. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S094471131000036X			1 a 7	Página 486.			Y		
Kokoska L., Janovska D., (2009). Chemistry an pharmacology of <i>Rhaponticum carthamoides</i> : A review. <i>Phytochemistry</i> . Vol. 70. Pp 842-855. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0031942209001459			1 a 7	Páginas 845 y 846			Y		
(2) Categorías de documentos citados									

Oficio N° 7747 de 30 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre, por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O, X, O, Y o bien O, A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (14/05/2020)	
Examinador: NINI JOHANA SCARPETA ROMERO	