

Doctora Sandra Isabel Rodríguez
Directora de Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Referencia: Expediente Núm. **NC2022/0001079**

Solicitud de Patente de Invención titulada: *“Proceso para la obtención de ingredientes bioactivos, uso de un proceso de extracción con agua subcrítica, ingrediente bioactivo, uso de un ingrediente bioactivo y composición cosmética”*

Solicitante: Natura Cosméticos S.A.

Asunto: **RESPUESTA OFICIO NO. 13888. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA DELGADO, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho:

1. Reivindicaciones

Su Despacho afirma lo siguiente:

“En la reivindicación 1, el término: “una o más”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

En las reivindicaciones 1 y 4, las expresiones: “y/o”, “o” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 3 no es concisa porque las definiciones de “agente secante” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.”

2. Nivel Inventivo

Su Despacho afirma que los documentos **D3** (US2003138507) “*Plant extracts with anti-radical type action*” y **D4** (Zakaria, S. M., & Kamal, S. M. M, Food Engineering Review) “*Subcritical Water Extraction of Bioactive Compounds from Plants and Algae: Applications in Pharmaceutical and Food Ingredients*” afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones de la solicitud en estudio.

El examinador hace la siguiente comparación entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

“Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0011318 del 22 de agosto de 2024) refiere a: “Proceso para la obtención de ingredientes bioactivos, caracterizado porque comprende las siguientes etapas: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
Proceso para la obtención de ingredientes bioactivos, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:	Proceso para el extracto de una planta que comprende: (Resumen)	Proceso de extracción para la recuperación de compuestos bioactivos (Pág. 2 Tabla 2)
a) secado de una parte de una especie vegetal; seleccionada entre una o más de las siguientes especies: <i>Byrsonima crassifolia, Inga edulis, Libidibia ferrea, Talinum triangulare, Solanum sessiliflorum, Costus arabicus, Euterpe oleraceae, Spondias mombin, Elaeis guineenses y/o Ananas erectifolius.</i>	Secado de especies vegetales (Pág. 1, par. 0020) como <i>Inga bourgoni, byrsonima verbascifolia</i> (Pág. 1, par. 0008 y 0011)	_____
b) extracción de los ingredientes bioactivos a partir de la especie vegetal por medio de un proceso de extracción con agua subcrítica en un reactor presurizado, presión 150.000 a 400.000 Pa, tiempo 15 a 30 minutos, temperatura 140 a 160 °C relación sólido: líquido 1:7	Extracción con agua durante una hora a ebullición, la extracción puede realizarse mediante CO ₂ supercrítico (Pág. 1, par. 0022) _____ _____ relación sólido: líquido 1:10 (Ej. 1),	Extracción de los ingredientes bioactivos de especies vegetales mediante extracción con agua subcrítica (Pág. 6) Presión 100000 a 500000 Pa Tiempo 10 – 50 min Temperatura 25 a 250°C _____ (Pág. 2 Tabla 2)
c) secado de los ingredientes bioactivos obtenidos.	Secar en cámara de secado (Ej. 1)	_____

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para obtener el extracto de una planta de un género botánico perteneciente al grupo formado por Clidemia, Inga, Sabicea, Astrocaryum, Siparuna, Eperua, Byrsonima, Priva, Coutoubea o Goupia como principio activo, en particular con acción antirradicalaria (Pág. 1, par. 0005)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D3 consiste en llevar a cabo la etapa b) a una presión de 150.000 a 400.000 Pa, durante un tiempo de 15 a 30 minutos, a una temperatura de 140 a 160 °C comprendiendo la relación sólido: líquido de 1:7.

No hay evidencia de que llevar a cabo específicamente la etapa b) a una presión de 150.000 a 400.000 Pa, durante un tiempo de 15 a 30 minutos, a una temperatura de 140 a 160 °C comprendiendo la relación sólido: líquido de 1:7 proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que un método para extraer los ingredientes bioactivos de una especie vegetal para la preparación de composiciones cosméticas para el tratamiento de la piel, el cabello y el cuero cabelludo ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 1, par. 0005).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D3 para proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, llevar a cabo la etapa b) a una presión de 150.000 a 400.000 Pa a una temperatura de 140 a 160 °C durante un tiempo de 15 a 30 minutos en un método para la extracción de compuesto bioactivos en plantas, ya está divulgado en D4 que se refiere a extracción de compuestos bioactivos de plantas y algas mediante agua en condiciones subcríticas, optimizando temperatura, presión y tiempo para obtener extractos con propiedades antioxidantes, antimicrobianas, antivirales y otros usos alimentarios y farmacéuticos, sin emplear disolventes orgánicos (Pág. 1). Entre las condiciones de operación se emplean presiones entre 100000 a 5000000 Pa, tiempos 10 a 50 min y temperaturas 25 a 250°C dependiendo de la especies vegetales y el compuesto bioactivo de interés a extraer (Tabla 2). De igual forma, se aclara que la selección relación sólido: líquido en la extracción hace parte del conocimiento general de la persona versada en la materia³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a llevar a cabo la etapa b) extracción con agua subcrítica a una presión de 100000 a 5000000 Pa, durante un tiempo de 15 a 50 minutos, a una temperatura de 25 a 250°C del D4 en el método de D3 junto a conocimiento general, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 menciona que las partes de las plantas utilizadas para preparar y obtener los extractos mencionados anteriormente se seleccionan entre raíces, cortezas, hojas, tallos, tronco de las plantas, hojas, frutos, y flores (Pág. 1, par. 0019)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Adicionalmente, D3 menciona composiciones cosméticas que comprenden el ingrediente bioactivo extraído mediante el proceso reivindicado (Ej. 1, par. 0215). Por lo tanto, la reivindicación independiente 5 tampoco tiene nivel inventivo porque una composición que comprende el extracto bioactivo obtenido mediante el proceso de la reivindicación 1 se puede derivar de manera obvia bajo las anterioridades D3 y D4 y porque no se evidencia un efecto otorgado por la composición cosmética reivindicada.”

3. Modificación a una solicitud en trámite

Con el objeto de atender a las anteriores observaciones y de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 presento un pliego reivindicatorio modificado conformado por 5 reivindicaciones.

El pliego reivindicatorio se encuentra totalmente sustentado en la memoria descriptiva originalmente presentada.

Específicamente se han eliminado las frases “una o más” y “y/o”, “o”.

También se definió el agente secante en la nueva reivindicación 3.

4. Argumentos en favor del nivel Inventivo con respecto a los documentos D3 y D4

Su Despacho afirma que los documentos **D3** (US2003138507) “*Plant extracts with anti-radical type action*” y **D4** (Zakaria, S. M., & Kamal, S. M. M, Food Engineering Review) “*Subcritical Water Extraction of Bioactive Compounds from Plants and Algae: Applications in Pharmaceutical and Food Ingredients*” afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones de la solicitud en estudio.

El artículo 18 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

A continuación presento los argumentos que sustentan el nivel inventivo de la solicitud en estudio con respecto a los documentos **D3** y **D4**:

La presente invención reivindica un proceso para obtener ingredientes bioactivos utilizando la Extracción con Agua Subcrítica (SWE, por siglas en Inglés para Subcritical Water Extraction) bajo condiciones operativas altamente específicas, lo que da como resultado ingredientes de alta calidad.

Aunque los documentos **D3** y **D4** mencionan la Extracción con Agua Subcrítica (SWE) como una técnica conocida, la invención se distingue por un conjunto específico y sorprendentemente eficaz de parámetros de proceso que no son evidentes a partir de las enseñanzas combinadas de **D3** y **D4**.

- **D3 (US2003/0138507 A1)**: Menciona la SWE únicamente como una alternativa posible de extracción, junto a otras técnicas como solventes orgánicos, microondas, ultrasonidos y CO2 supercrítico. **D3 no detalla** las condiciones operativas de la SWE (temperatura, presión, tiempo, relación sólido:líquido) y, por tanto, no enseña la parametrización reivindicada en la solicitud en estudio.
- **D4 (Kazaria y Kamal, 2016)**: Describe de manera general la SWE para la extracción de compuestos bioactivos, mencionando que la técnica implica temperaturas superiores al punto de ebullición y alta presión para mantener el estado líquido. Sin embargo, **D4** asocia típicamente la SWE con **altas presiones** para mantener el agua en fase líquida a temperaturas elevadas. El diagrama y la descripción de un aparato básico de SWE en la Figura 1 de **D4** muestran una “bomba de alta presión”, lo que sugiere el énfasis en altas presiones.

PUNTO DE CONTRASTE	INVENCIÓN	D4 (KAZARIA Y KAMAL, 2016)	ARGUMENTO DE NO OBVIEDAD
Condición de presión	Condiciones de baja presión (normalmente de 1,5 a 4 bares, o 150.000 a 400.000 Pa).	Menciona la aplicación de agua presurizada y alta temperatura como característica de la SWE.	La combinación de baja presión con alta temperatura, en un reactor presurizado adaptado, para obtener extractos de alta pureza es una optimización no evidente que confiere ventajas industriales (menor coste y consumo energético). D4 sólo enseña la técnica en general, pero no las condiciones que hacen que el proceso de la invención sea más “verde” y económicamente viable.
Condición de temperatura	Extracción parametrizada a temperaturas específicas para cada especie y compuesto diana.	“La aplicación de agua presurizada y alta temperatura en fase subcrítica es capaz de modificar la constante dieléctrica y la polaridad del disolvente...” (Página 1, Resumen).	Aunque D4 trata con alta temperatura, la optimización basada en la relación sólido:líquido (S:L) y baja presión para lograr la pureza y concentración requeridas para los efectos biológicos reivindicados es una elección inventiva.

La presente invención reivindica condiciones de presión de 1,5 a 4 bares, a diferencia de otros procesos SWE que se centran en alta presión (**D3** y **D4**) como característica inherente de la SWE.

Además, el proceso de la invención incluye **pasos específicos de secado** antes y después de la extracción subcrítica (secado de la especie vegetal y secado del ingrediente bioactivo obtenido), lo que no ocurre en **D3** y **D4**.

D4 afirma lo siguiente en la página 24, columna izquierda, segundo párrafo:

“Gestionar cuidadosamente parámetros como presión, tiempo y temperatura, junto con la selección de un disolvente apropiado, son extremadamente importantes durante el proceso de extracción [4]. Estos parámetros y los materiales iniciales pueden afectar la composición y las propiedades de los compuestos extraídos, especialmente relevante para procesos en las industrias farmacéutica y alimentaria.”

Por tanto, la elección de la combinación específica de características y condiciones operativas del proceso reivindicado en la solicitud en estudio no puede ser evidente a partir de **D3** y **D4**, ya que requiere un esfuerzo inventivo.

Obtener extractos de alta calidad, concentrados y puros utilizando **presiones significativamente más bajas** (1,5 a 4 bares frente a las altas presiones de trabajo mencionadas en **D4**) es **inesperado** y proporciona ventajas técnicas no evidentes, tales como:

- **Reducción del consumo energético:** La baja presión implica menor consumo de energía.
- **Viabilidad industrial:** Permite adaptar distintos equipos/reactores (reactor presurizado) en vez de cápsulas de alta presión.
- **Reducción de costes:** Permite usar **menos agua** (relación sólido:líquido de 1:7), lo que reduce el gasto energético en el secado y ahorra agua, confiriéndole la característica de “**proceso verde**”.

Ambos documentos **D3** y **D4** se centran en la extracción de compuestos de plantas, pero con enfoques y resultados diferentes.

- **D3 (US2003/0138507 A1):** Se centra en extractos vegetales de la Guayana Francesa (Clidemia, Inga, Sabicea, Astrocaryum, etc.) y evalúa actividades como anti-radicales, anti-UVA/UVB, anti-elastasa/colagenasa y despigmentantes. El proceso de extracción, cuando se detalla (Ejemplos 1-4), utiliza **agua hirviendo** (Ej. 1) o disolventes orgánicos (etanol, metanol) (Ej. 2-4). **D3 no enseña la extracción de plantas del Amazonas** (por ejemplo, Byrsonima crassifolia, Inga edulis, Libidibia ferrea, Talinum triangulare, Solanum sessiliflorum, Costus arabicus, Euterpe oleraceae, Spondias mombin, Elaeis guineenses y Ananas erectifolius) ni las sorprendentes propiedades de modulación génica.
- **D4 (Kazaria y Kamal, 2016):** Se centra en una amplia gama de compuestos (aceites esenciales, fenólicos, etc.) de diversas plantas y algas.

Además, el carácter inventivo de la presente invención se evidencia también por la **eficacia cosmética probada** de los ingredientes obtenidos mediante el **proceso SWE optimizado (baja presión)**. El producto resultante se caracteriza por:

1. **Ingredientes bioactivos de alta calidad y pureza:** El proceso de baja presión y baja relación sólido:líquido produce **extractos más concentrados y puros**, sin clorofila y con mayor contenido de compuestos bioactivos.
2. **Eficacia inesperada probada por mecanismos biológicos:** El ingrediente bioactivo obtenido mediante el proceso de la reivindicación 1 y presente en la composición cosmética de la reivindicación 5 demuestra acción sobre **diversos mecanismos biológicos modulados** para la piel, cabello y/o cuero cabelludo, que no es simplemente una actividad genérica “antioxidante” o “anti-envejecimiento” (como en **D3**), sino una acción específica y probada en:
 - **Complejo anti-envejecimiento:** Firmeza (colágeno, TIMPs, LOX), matriz extracelular (versican, lumican), unión dermo-epidérmica, estimulación de la vía mTOR y sirtuinas, entre otros.
 - **Ejes neuroendocrinos/ritmo circadiano:** Reducción de la degradación de la melatonina, estimulación de la producción de noradrenalina, homeostasis de la barrera vía microbiota, ejes HPA y secosteroides, y reducción de la sensibilización cutánea.
 - **Propiedades capilares:** Anticaída (para mujeres y hombres), restaura la pigmentación, controla y promueve el crecimiento saludable del cabello, y aumenta el grosor.

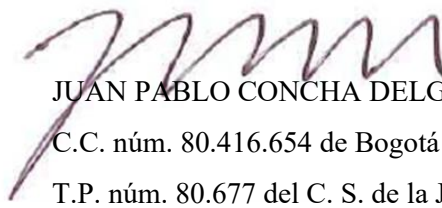
En resumen, la actividad inventiva de la presente invención, tal y como se reivindica en el proceso de las reivindicaciones 1 a 4 y en la composición de la reivindicación 5, radica en los siguientes aspectos:

1. **Selección de condiciones SWE optimizadas e inesperadas:** Uso de baja presión (1,5 a 4 bares) en un reactor presurizado para obtener extractos de alta calidad.
2. **Nueva relación sólido:líquido:** Uso de una relación baja (1:7) que proporciona ventajas de proceso (proceso verde) y pureza del producto.
3. **Resultado técnico superior e inesperado:** Extractos de alta pureza y concentración, que muestran eficacia cosmética multifuncional probada mediante la modulación de diversos mecanismos biológicos complejos en piel, cabello y cuero cabelludo, no evidentes a partir de las actividades genéricas enseñadas por **D3**.

Por tanto, la invención va más allá de la mera aplicación de la técnica SWE conocida (**D4**) a materias primas conocidas (**D3**), proporcionando una solución técnica superior, más económica (baja presión y bajo volumen de disolvente) y con resultados de eficacia cosmética inesperados, debiendo reconocerse su actividad inventiva.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO
C.C. núm. 80.416.654 de Bogotá
T.P. núm. 80.677 del C. S. de la J.

Anexos:

- Pliego reivindicatorio modificado conformado por 5 reivindicaciones
- Recibo de pago por modificación voluntaria