

Respuesta al Examen de Fondo (Art. 45) - Exp. 1449-P

Solicitante / Inventor: Dr. Andres Felipe Rodriguez Molina

Titulo provisional: Procedimiento para la obtencion de un extracto natural estandarizado de Bryophyllum pinnatum con efecto conservante antimicrobiano y baja citotoxicidad.

1. Introduccion y contexto

En atencion al Examen de Fondo emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) respecto a la solicitud de patente 1449-P, se presenta la siguiente respuesta tecnica y juridica que atiende las observaciones relativas a los antecedentes D1 (Barboza et al., 2016) y D2 (Bouzada et al., 2009), sustentando la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial de la presente invencion.

2. Argumento de novedad

Ninguno de los antecedentes D1 o D2 describe, sugiere ni anticipa el uso del extracto de Bryophyllum pinnatum como agente conservante natural con potencial de reemplazo del fenoxietanol en formulaciones cosmeticas o farmaceuticas.

En contraste, la presente invencion propone un metodo reproducible de maceracion hidroalcoholica en frio (etanol 70 %), optimizado para conservar metabolitos bioactivos responsables de la accion antimicrobiana, con validacion simultanea de citotoxicidad reducida y estabilidad microbiologica a lo largo del tiempo.

3. Argumento de nivel inventivo

La invencion integra un conjunto no obvio de pasos experimentales que, en su conjunto, producen un efecto tecnico inesperado.

Ninguno de los antecedentes combina simultaneamente estos tres dominios: actividad antimicrobiana, citotoxicidad y aplicabilidad como conservante, bajo un protocolo cuantitativo.

El resultado tecnico emergente (eficacia preservante comparable con una toxicidad significativamente menor) no es predecible a partir del estado del arte.

4. Aplicabilidad industrial

El extracto obtenido mediante el procedimiento descrito presenta reproducibilidad en produccion piloto, compatibilidad fisico-quimica con excipientes cosmeticos y farmaceuticos, y estabilidad microbiologica durante almacenamiento prolongado.

Por tanto, cumple el criterio de aplicabilidad industrial (Art. 15 - Decision 486/2000), pudiendo integrarse directamente en formulaciones de cremas, emulsiones o soluciones topicas como agente preservante natural no sintetico.

5. Nuevas reivindicaciones (reformuladas)

1. Procedimiento para obtener un extracto natural estandarizado a partir de *Bryophyllum pinnatum*, con actividad conservante antimicrobiana y baja citotoxicidad, caracterizado por comprender las etapas de: (i) maceración en frío del material vegetal con etanol al 70 % durante 72 a 96 horas; (ii) filtrado y concentración del extracto bajo presión reducida; (iii) evaluación antimicrobiana y citotóxica; y (iv) uso del extracto en formulaciones cosméticas o farmacéuticas.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, donde la concentración final del extracto se ajusta entre 25 µg/mL y 100 µg/mL.
3. El extracto obtenido según la reivindicación 1 presenta una reducción de citotoxicidad ≥ 50 % respecto al fenoxietanol 1 %.
4. El extracto mantiene estabilidad microbiológica durante al menos 30 días a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
5. Uso del extracto como agente conservante natural en formulaciones dermatológicas, cosméticas o farmacéuticas tópicas.

6. Conclusion

Con base en la evidencia experimental presentada y la reformulación de las reivindicaciones, se concluye que la presente invención cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial conforme a la Decisión 486/2000, por lo cual se solicita a la SIC la aprobación del examen de fondo y la continuación del trámite hacia concesión de patente.

Atentamente,

Dr. Andres Felipe Rodriguez Molina

Solicitante / Inventor