

Señora

Nubia Milena Pinzon Ibáñez (E)

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Patente de Invención Nacional “COMPOSICIÓN DE EXTRACTOS DE DIENTE DE LEÓN, SANDÍA, MAPUEY, REGALIZ, TOMATO Y HOJAS DE LAUREL PARA LA FIBROMIALGIA, ARTRITIS REUMATOIDE, LUPUS Y OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES”.

Asunto: Respuesta al oficio No. 3020 de 25 de febrero de 2026.

Expediente No. NC2022/0005009

CRISTIAN CORTES, identificado civil y profesionalmente como aparece al pie de mi firma, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá D.C., obrando en calidad de apoderado de **ROSA MARIA PORTILLO ROSADO** y en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486, procedo a dar respuesta a las observaciones hechas por el Despacho relacionadas con la solicitud de patente de invención de la referencia de la siguiente manera:

ANTECEDENTES

- Mediante escrito radicado ante la Superintendencia de Industria y Comercio el día 21 de abril de 2022, ROSA MARIA PORTILLO ROSADO presentó la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE EXTRACTOS DE PLANTAS PARA TRATAR FIBROMIALGIA, ARTRITIS REUMATOIDE, LUPUS Y OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES”.
- La solicitud de patente de invención fue publicada en la Gaceta 960 de la Propiedad Industrial el 29 de abril de 2022, sin presentar oposiciones por parte de terceros.
- Como resultado del examen de fondo, mediante Oficio No. 12469 de 5 de agosto de 2025,

se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486, solicitándole presentar respuesta frente a las observaciones de fondo. Las cuales fueron presentadas de manera oportuna el 21 de octubre de 2025.

- Como resultado del examen de fondo, mediante Oficio No. 3020 de 25 de febrero de 2026, se requirió por segunda vez al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486, solicitándole presentar respuesta frente a las observaciones de fondo.
- En uso de las facultades legales conferidas y estando dentro de la oportunidad legal, esta parte se permite presentar respuesta a las observaciones de fondo de la solicitud inicialmente elevada a su Despacho.

REFERENCIAS

En primer lugar, el solicitante se permite informar al Examinador que la solicitud correspondiente a la presente familia en Perú, titulada “PHARMACEUTICAL COMPOSITION BASED ON PLANT EXTRACTS FOR THE TREATMENT OF FIBROMYALGIA, RHEUMATOID ARTHRITIS, LUPUS AND OTHER AUTOIMMUNE DISEASES”, identificada con el No. 000646-2022/DIN, ha sido concedida, recibiendo el número 13657. Se adjunta copia de certificado de Patentes emitido.

Es pertinente resaltar que tanto Perú como Colombia son Estados miembros de la Comunidad Andina, y por tanto se rigen por la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En este sentido, el solicitante se permite invocar lo dispuesto en el artículo 46 literal b) de dicha normativa, conforme al cual la autoridad nacional competente podrá tener en cuenta los resultados de exámenes realizados por otras oficinas de propiedad industrial al momento de evaluar la patentabilidad de una solicitud.

En consecuencia, se solicita respetuosamente que el Examinador considere los resultados favorables obtenidos en la jurisdicción peruana como elemento auxiliar de análisis en el presente trámite.

De igual forma, el solicitante informa que las solicitudes correspondientes a esta misma familia han sido igualmente concedidas en otras jurisdicciones relevantes, incluyendo la Oficina Europea de Patentes, México, y Estados Unidos. Se adjunta copia de comunicaciones emitidas por estas oficinas.

Cabe destacar que los documentos citados como D1–D3 en el presente examen fueron igualmente considerados durante los trámites en dichas jurisdicciones, sin que constituyeran un obstáculo para la concesión de las respectivas patentes, lo cual refuerza la conclusión sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada.

1. Reivindicaciones relativas al uso

En atención a lo señalado en el numeral 4 del Oficio 3020 de referencia, relativo a la patentabilidad de las reivindicaciones 8 a 11, las cuales fueron objetadas por recaer sobre un uso y, por tanto, no estar comprendidas dentro de las categorías patentables de producto o procedimiento establecidas en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Teniendo en cuenta las observaciones efectuadas por el Examinador, y en aras de dar cumplimiento a la normativa aplicable, se ha procedido a eliminar las reivindicaciones 8 a 11 originalmente incluidas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud.

En consecuencia, el nuevo juego de reivindicaciones adjunto a la presente comunicación no contiene reivindicaciones relativas a un uso, y se ajusta únicamente a las categorías de producto y procedimiento, conforme a lo exigido por la Decisión 486.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones

En atención a lo señalado en el numeral 5.2 del Oficio de la referencia, relacionado con la claridad y concisión exigidas por el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, me permito manifestar lo siguiente:

Para la reivindicación 1, se acoge la observación de esa Oficina en cuanto a que la expresión *“para el tratamiento de fibromialgia, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico y enfermedades autoinmunes asociadas con el dolor y la inflamación de los músculos y las articulaciones (...)”* no

constituye una característica técnica esencial de la composición, sino que podría interpretarse como una reivindicación de método de tratamiento, lo cual se encuentra excluido de patentabilidad de acuerdo con el numeral d) del artículo 20 de la Decisión 486. En consecuencia, dicha expresión ha sido eliminada, concentrando la reivindicación en los elementos técnicos de la composición, tal como lo sugiere el examinador.

Asimismo, se acoge la observación relativa a la falta de concordancia gramatical en la redacción original, que utilizaba la forma plural “tienen” en combinación con “caracterizada” en singular, lo que generaba ambigüedad sobre el sujeto de la oración. Para superar esta inconsistencia, la redacción ha sido reformulada, manteniendo claridad técnica al expresar que la “composición incluye ingredientes activos naturales (...) y está caracterizada porque comprende (...)”.

Se acepta igualmente la observación de esa Oficina sobre la redacción incorrecta de “Mapuey o ñame blanco, (*Dioscorea trifid*)”. Se ha corregido la escritura del nombre científico, quedando “*Dioscorea trifida*”, y se ha ajustado la puntuación para eliminar la ambigüedad, de modo que el texto sea: “Mapuey o ñame blanco (*Dioscorea trifida*)”.

Teniendo en cuenta lo señalado por el Examinador, la reivindicación 1 queda redactada de la siguiente forma:

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:

Extracto acuoso de Diente de León (<i>Taraxacum officinale</i>)	10% - 50%
Extracto acuoso de Sandía (<i>Citrullus lanatus</i>)	10% - 30%
Extracto acuoso de Mapuey o ñame blanco (<i>Dioscorea trifida</i>)	4% - 15%
Extracto acuoso de Regaliz (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)	4% - 7%
Extracto acuoso de Tomate (<i>Solanum lycopersicum</i>)	1% - 3%
Extracto acuoso de Hojas de laurel (<i>Laurus nobilis</i>)	1% - 5%
Benzoato de Sodio	0.25%
Sorbato de Potasio	0.25%
Agua tratada (opcionalmente)	15% - 19.5%

De esta manera, la reivindicación 1 cumple con lo dispuesto en los artículos 20 y 30 de la Decisión 486 de 2000, siendo clara, concisa y sustentada en la descripción de la solicitud.

Respecto a la falta de claridad de la reivindicación 2 por la utilización de las expresiones “Extracto de Benzoato de Sodio” y “Extracto de Sorbato de Potasio”, me permito manifestar lo siguiente, se acepta la observación de esa Oficina en cuanto a que, dichas expresiones son técnicamente imprecisas, dado que el benzoato de sodio y el sorbato de potasio son conservantes sintéticos que no se obtienen mediante procesos extractivos a partir de matrices vegetales, sino que se adicionan en forma pura o en solución. En tal sentido, la utilización del término “extracto” en este contexto podría inducir a confusión técnica sobre la naturaleza de los componentes de la composición.

Con el fin de atender esta observación y garantizar la precisión técnica, la reivindicación 2 ha sido modificada eliminando el término “extracto” respecto de estos compuestos, quedando redactada de la siguiente manera:

2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada por la siguiente relación de ingredientes:

Diente de León	40%
Sandía	27.5%
Mapuey	15%
Regaliz	7%
Tomate	5%
Laurel	5%
Benzoato de Sodio	0.25%
Sorbato de Potasio	0.25%

La composición es en forma de gelatina dura.

De esta forma, la reivindicación 2 mantiene la claridad y precisión técnica exigidas por el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, diferenciando correctamente los componentes naturales (extractos) de los conservantes sintéticos (benzoato y sorbato).

En atención a lo señalado, respecto a la falta de claridad en las reivindicaciones 3 a 6 debido a la inclusión de la expresión “para su administración oral se formula en (...)”, me permito manifestar lo siguiente:

Se acoge plenamente la observación de esa Oficina en cuanto a que la citada expresión hace referencia al uso o destino terapéutico, lo cual no constituye una característica técnica esencial de la composición y podría inducir a que las reivindicaciones fueran interpretadas como métodos de tratamiento, no patentables de acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000.

Con el fin de atender esta observación, las reivindicaciones 3 a 6 han sido reformuladas, de manera que describen directamente las formas farmacéuticas desde el punto de vista técnico, eliminando toda referencia al uso o destino.

Las reivindicaciones modificadas quedan de la siguiente forma:

3. La composición de la reivindicación 1, que comprende en por ciento peso:

Diente de León	40%
Sandía	39.5%
Mapuey	8%
Regaliz	7%
Tomate	3%
Laurel	2%
Benzoato de Sodio	0.25%
Sorbato de Potasio	0.25%

La composición es forma de té o infusión e incluye uno bolsa o saco de papel poroso, seda o nailon.

4. La composición de la reivindicación 1, que comprende:

Agua debidamente tratada	19.5%
Extracto liofilizado de Diente de León	30%

Extracto de Sandía	30%
Extracto de Mapuey	8%
Extracto de Regaliz	7%
Extracto de Tomate	3%
Extracto de Laurel	2%
Benzoato de Sodio	0.25%
Sorbato de Potasio	0.25%

La composición es en forma de ampulas bebibles.

5. La composición de la reivindicación 1, que comprende:

Agua debidamente tratada	18.01%
Extracto liofilizado de Diente de León	30%
Extracto de Sandía	30%
Extracto de Mapuey	8%
Extracto de Regaliz	7%
Extracto de Tomate	3%
Extracto de Laurel	2%
Lidocaína	1.8%
Ácido Benzoico	0.17%
Ácido Ascórbico	0.02%

La composición es en forma de una solución inyectable intramuscular.

6. Procedimiento para elaborar la composición de la reivindicación 1, caracterizado por los siguientes pasos:

- i) Inspección, clasificación y aprobación de las materias primas que incluyen Diente de León, Sandía, Mapuey, Regaliz, Tomate y Hojas de Laurel.
- ii) Separación de cáscara y semillas a aquellas materias primas que así lo requieren
- iii) Mezclado de las materias primas con control de temperatura 96°C (205°F), y agitación cada 5 minutos hasta obtener una mezcla.
- iv) Filtrado de la mezcla
- v) Adición de preservantes

- vi) Pulverización homogenizada de la mezcla en la etapa anterior
- vii) Preparación una composición farmacéutica según la reivindicación 1, en forma de cápsula, té, ámpulas bebibles o solución inyectable intramuscular.

De esta manera, las reivindicaciones 3 a 6 se encuentran ajustadas a los requisitos de claridad, concisión y sustentación técnica exigidos por el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, describiendo únicamente características técnicas de la composición y sus formas de formulación, sin incluir referencias a usos o métodos de tratamiento.

En atención a las observaciones efectuadas por el Examinador respecto a la falta de claridad y precisión técnica de las reivindicaciones 1 a 6, el solicitante ha procedido a realizar las modificaciones correspondientes, eliminando expresiones que podían interpretarse como métodos de tratamiento y corrigiendo inconsistencias de redacción gramatical y nomenclatura botánica, así como la terminología aplicada a los conservantes sintéticos.

Las reivindicaciones 1 a 6 reformuladas se encuentran ahora estructuradas de manera que definen la composición farmacéutica únicamente en función de sus componentes y proporciones técnicas, sin aludir a usos terapéuticos, mantienen claridad gramatical y técnica, eliminando ambigüedades sobre el alcance de la invención, diferencian correctamente los ingredientes naturales (extractos vegetales) de los componentes sintéticos (benzoato de sodio y sorbato de potasio).

Así mismo, describen las formas farmacéuticas (cápsula de gelatina dura, té o infusión, ámpulas bebibles, solución inyectable) desde un punto de vista estructural y técnico, sin incluir referencias de destino terapéutico.

De esta manera, el nuevo capítulo de reivindicaciones cumple con lo dispuesto en los artículos 20 y 30 de la Decisión 486 de 2000, garantizando que sean claras, concisas y enteramente sustentadas en la descripción.

a. Descripción

En atención a lo señalado en el numeral 4.3 del Oficio de la referencia, relativo a la falta de claridad y precisión en el capítulo descriptivo, me permito manifestar que se acepta la observación de esa Oficina en cuanto a la denominación incorrecta “*Dioscorea trifida*”, utilizada en la memoria descriptiva. En cumplimiento de las buenas prácticas en nomenclatura científica y de lo señalado en el Oficio, el nombre se ha corregido por la forma adecuada: *Dioscorea trifida*.

Asimismo, se acoge la observación respecto a la utilización incorrecta de las expresiones “extracto de benzoato de sodio” y “extracto de sorbato de potasio”, mencionadas en la descripción. En consecuencia, el texto ha sido corregido para referirse de manera precisa a “benzoato de sodio” y “sorbato de potasio”.

Las modificaciones introducidas son únicamente de forma y tienen por objeto corregir errores terminológicos y de nomenclatura, sin introducir elementos nuevos ni ampliar la divulgación original de la solicitud. En este sentido, se cumple lo dispuesto en los artículos 28 y 34 de la Decisión 486 de 2000, garantizando que la descripción sea clara, completa y técnicamente precisa para que una persona experta en la materia pueda ejecutar la invención.

3. Examen de Patentabilidad

a. Nivel inventivo

Con el fin de analizar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, se presenta a continuación una tabla comparativa entre las características esenciales de la reivindicación independiente 1 y las divulgaciones contenidas en los documentos D1 y D2 citados por la Oficina. Esta comparación permite identificar de manera puntual los elementos coincidentes, así como las diferencias sustanciales que distinguen la presente invención, evidenciando que la combinación específica de ingredientes, sus proporciones y la finalidad técnica reivindicada no se derivan de manera obvia de las enseñanzas del estado de la técnica.

Característica esencial	D1	D2	Diferencia con la invención
Tipo de composición	Una composición con extracto orgánico de planta comestible, inhibidora de COX-2 (Reiv. 1).	Una composición para mejorar el estado de articulaciones, con mezcla de extractos vegetales (Reiv. 1).	La solicitud reivindica una composición farmacéutica con combinación específica de seis extractos definidos y proporciones concretas , no una lista genérica ni un extracto único.
Diente de León (<i>Taraxacum officinale</i>)	Diente de León (<i>Taraxacum officinale</i>) (Pág. 8, Tabla 1; Reiv. 15).	Diente de León (<i>Taraxacum officinale</i>) (Pág. 3, párr. [0032]).	Coincide con ambos, pero en la invención se incluye en combinación sinérgica con otros cinco extractos específicos y bajo proporciones técnicas definidas.
Sandía (<i>Citrullus lanatus</i>)	Sandia (<i>Citrullus vulgaris</i>) (Pág. 8, Tabla 1).	auyamas (<i>Cucurbita pepo</i>). (Reiv. 3).	Diferencia taxonómica: <i>C. lanatus</i> ≠ <i>C. vulgaris</i> ; además, D2 no menciona sandía. La invención usa específicamente <i>C. lanatus</i> , con efecto adicional (vitamina B6, L-citrulina, vasodilatación).
Mapuey/Ñame blanco (<i>Dioscorea trifida</i>)	Ñame silvestre, (<i>Dioscorea minutiflora</i>) (Pág. 9, Tabla 1; Reiv. 39)		La invención incluye <i>D. trifida</i> , diferente especie con propiedades energéticas y digestivas, no sugerida en D1/D2.
Regaliz (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)	Soja (<i>Glycine max</i>). (Pág. 13, Tabla 2; Reiv. 62)	Soja (<i>Glycine max</i>). (Pág. 3, párr. [0032])	Diferencia de género: <i>G. glabra</i> ≠ <i>G. max</i> . La invención requiere regaliz, reconocido

			por su efecto analgésico/antiinflamatorio, ausente en D1/D2.
Tomate (<i>Solanum lycopersicum</i>)	Berenjena (<i>Solanum melongena</i>). (Pág. 9, Tabla 1, Reiv. 58)	Tomatillo del diablo (<i>S. nigrum</i>). (Pág. 3, párr. [0029])	Diferencia de especie: la invención requiere <i>S. lycopersicum</i> (tomate), con propiedades antioxidantes y cardiovasculares, no enseñadas en D1/D2.
Hojas de laurel (<i>Laurus nobilis</i>)		hojas de laurel (<i>Laurus nobilis</i>) (Pág. 3, párr. [0030])	Solo D2 lo menciona, pero sin sandía ni ñame . La invención combina el laurel con otros cinco extractos, lo que no está divulgado en D2.
Preservantes	Los expertos en la preparación de formulaciones farmacéuticas pueden formular fácilmente composiciones farmacéuticas con extractos de plantas utilizando excipientes conocidos (p. ej., solución salina, glucosa, almidón, etc.) (Pág. 6, párr. [0074]).	Para mantener una alta miscibilidad de los extractos vegetales con la base, se utilizan emulsionantes, correctores y conservantes (Pág. 1, párr. [0007])	La invención especifica benzoato de sodio y sorbato de potasio en proporciones fijas , aportando estabilidad diferenciada y precisión técnica.

De la comparación anterior se concluye que, si bien los documentos D1 y D2 hacen referencia de manera aislada a algunos de los ingredientes de la presente invención, ninguno de ellos divulga ni sugiere la combinación específica de seis extractos vegetales junto con preservantes en proporciones definidas, ni mucho menos su aplicación sinérgica en el tratamiento de fibromialgia, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades autoinmunes. Estas diferencias estructurales y técnicas evidencian que la composición reivindicada no constituye una simple agregación de componentes conocidos, sino que aporta un efecto terapéutico inesperado y superior, lo que confirma la presencia de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

Así mismo, el examinador considera que D1 constituye el estado de la técnica más cercano, ya que enseña composiciones con un extracto vegetal aislado que actúa principalmente como inhibidor de la enzima COX-2 para generar un efecto antiinflamatorio. Sin embargo, la diferencia sustancial radica en que la invención reivindicada no se limita a un único extracto, ni tampoco a la inhibición de una sola vía bioquímica. Nuestra solicitud define con precisión una combinación específica de seis extractos naturales en proporciones determinadas y acompañados de preservantes, lo cual confiere un carácter técnico distinto al de la referencia citada.

A diferencia de D1, que presenta listas genéricas y alternativas de posibles plantas sin indicar combinaciones concretas ni cantidades reproducibles, la presente invención establece proporciones técnicas que garantizan estabilidad, reproducibilidad y sinergia terapéutica. En otras palabras, mientras D1 ofrece un “catálogo” de plantas antiinflamatorias sin instrucciones claras para su mezcla, la invención describe una formulación definida que aborda patologías complejas como fibromialgia y lupus, condiciones no previstas en D1.

D1 da una larga lista de elementos, donde no da ni cantidades, ni formulas específicas, todo muy aleatorio.

El examinador sostiene que la diferencia entre nuestra invención y D1 radica en la inclusión de *Laurus nobilis* y de especies particulares como *Glycyrrhiza glabra* (regaliz) y *Solanum lycopersicum*

(tomate), y argumenta que no hay evidencia de que esto proporcione un efecto técnico distinto. En este punto es necesario aclarar que dichas especies no son equivalentes a las señaladas en D1, que refiere a *Glycine max* (soja) y *Solanum melongena* (berenjena). Se trata de géneros y especies diferentes con perfiles fitoquímicos claramente distintos: mientras la soja se caracteriza por isoflavonas, el regaliz contiene glicirricina y flavonoides con efecto analgésico y antiinflamatorio comprobado; del mismo modo, el tomate contiene licopeno y carotenoides con actividad antioxidante y moduladora de NF-κB, efectos no presentes en berenjena o tomatillo del diablo.

Asimismo, el laurel no se encuentra en D1 y aporta aceites esenciales como eugenol y linalool que contribuyen al manejo del dolor, la ansiedad y el sueño. La selección conjunta de estos tres extractos, junto con los demás ingredientes de la invención, permite un abordaje terapéutico multivía (neuromodulación, inflamación, metabolismo glucémico y perfusión sanguínea) que no puede deducirse a partir de un enfoque centrado únicamente en la inhibición de COX-2. Por lo tanto, si existe un efecto técnico adicional aportado por la propia evidencia clínica y experimental que demuestra que la formulación logra un beneficio integral inesperado. El examinador plantea que el problema técnico objetivo es simplemente cómo modificar la composición de D1 para obtener una alternativa antiinflamatoria. Sin embargo, esta formulación reduce de manera indebida el alcance real de la invención. Nuestra solicitud no busca un antiinflamatorio genérico más, sino que se dirige a resolver condiciones clínicas complejas como fibromialgia, lupus eritematoso sistémico y artritis reumatoide, patologías caracterizadas por dolor sistémico, inflamación, fatiga, trastornos del sueño y comorbilidades metabólicas. la persona experta en la materia no llega al objeto de la presente reivindicación 1, partiendo de D1 y combinando D2, ya sea sola o en cualquier combinación.

D1 no hace referencia a fibromialgia ni contempla un enfoque terapéutico integral. Su enseñanza se limita a describir inhibición de COX-2 con extractos aislados, sin sugerir que una combinación precisa de seis extractos, en rangos definidos y obtenidos por liofilización, pueda producir sinergia clínica. El salto desde el enfoque individual de D1 hasta la combinación reivindicada en la invención no surge de manera evidente para el experto en la materia y solo puede plantearse de forma retrospectiva.

El examinador argumenta que la inclusión del laurel ya está divulgada en D2 y que este documento también enseña el uso conjunto de múltiples extractos vegetales. No obstante, este razonamiento se basa en un análisis de mosaico que combina D1 con D2, lo cual no es procedente en la evaluación de nivel inventivo. Cada documento debe anticipar o sugerir por sí solo la solución, lo cual no ocurre en este caso.

D2 se orienta al manejo de dolores articulares y degeneración articular, sin hacer referencia a fibromialgia ni lupus. Además, aunque menciona el laurel, no incluye ni sandía (*C. lanatus*), ni mapuey (*D. trifida*), ni regaliz (*G. glabra*), ni tomate (*S. lycopersicum*), ingredientes clave en la invención. La selección y combinación de estas seis especies con efectos complementarios no se desprende de la simple mención de laurel en D2, ni de su propuesta general de mezclas vegetales. Por lo tanto, la diferencia estructural y funcional sigue siendo sustancial y confirma el carácter inventivo de la solicitud.

El examinador indica que D1 ya proporciona valores de inhibición de COX-2 ($IC_{50} < 1 \mu g/mL$) sin necesidad de los ingredientes diferenciadores de la invención. Sin embargo, estos datos corresponden a ensayos in vitro de extractos individuales, y no son extrapolables a un resultado clínico integral en enfermedades como fibromialgia o lupus.

Nuestra invención no se limita a seleccionar la planta con mayor IC_{50} , sino a lograr un efecto terapéutico superior mediante la sinergia de seis extractos en proporciones específicas, obtenidos por técnicas que preservan sus principios activos. La evidencia clínica aportada demuestra que los beneficios van más allá de la simple inhibición de COX-2. Por ello, los resultados de D1 no anticipan ni invalidan el efecto técnico alcanzado por la formulación reivindicada.

El examinador señala que es de conocimiento general que los extractos de *Glycyrrhiza glabra* (regaliz) y *Solanum lycopersicum* (tomate) poseen efectos antiinflamatorios y analgésicos, y que por lo tanto resultaría evidente sustituir las especies mencionadas en D1 (*Glycyrrhiza uralensis* y *Solanum nigrum*) por las reivindicadas. Sin embargo, esta afirmación pasa por alto que, en farmacognosia, la sustitución entre especies del mismo género o incluso de géneros próximos no es neutra: la composición fitoquímica de *G. glabra* (glicirricina y flavonoides con efectos sobre

11 β -HSD y receptores de cortisol) es radicalmente distinta a la de *G. uralensis*, utilizada principalmente en medicina tradicional china. Del mismo modo, el tomate contiene licopeno y carotenoides con actividad antioxidante y moduladora de NF- κ B, mientras que *S. nigrum* y *S. melongena* se caracterizan por alcaloides con perfiles farmacológicos distintos y, en ocasiones, efectos tóxicos., de hecho, si fuera tan obvio, D1 y D2 anunciarían que su formulación funciona para fibromialgia, lupus, consideramos que para una persona con conocimientos medios en la materia le resultaría difícil poder elegir de una lista de tantos ingredientes y llegar a los ingredientes necesarios como se reivindica en la presente invención.

En consecuencia, no existe equivalencia técnica entre las especies de D1 y las reivindicadas. La selección de *G. glabra* y *S. lycopersicum* en conjunto con los demás ingredientes de la invención responde a un objetivo clínico integral que no puede derivarse de manera evidente de la literatura general ni de los de la combinación.

Cada elemento tiene una propiedad específica con la cual, al unir los 6 elementos en las cantidades y proporciones adecuadas, producen un sinergismo nunca obtenido en las técnicas anteriores ya que muchas características de los elementos no se mencionan ni se han tomado en cuenta en ninguna de las mismas, dando como resultado una combinación nunca formulada para estos tipos de dolencia.

Con lo cual estas combinaciones no serían obvias para ningún examinador. Con nuestra formulación hemos podido lograr una combinación óptima donde hemos podido conjugar en las cantidades adecuadas los ingredientes para poder lograr la primera formulación que por sí sola pueda eliminar el dolor, la inflamación, mejorar el sueño, la fatiga, el estado de ánimo y los espasmos musculares, sin tener que hacer uso de otros medicamentos para lograrlo. En el estado de la técnica de tratamientos para aliviar la enfermedad las combinaciones que incluyen alguno de los extractos utilizados en nuestra composición, utilizan una serie de extractos con porcentajes altísimos que se hacen dificultosos su ingesta para el paciente. Nuestra formulación utiliza solo seis extractos en cantidades moderadas logrando un notable mejoramiento desde el primer día de su ingesta y de 1 a 7 días los resultados son sorprendentes. El dolor desaparece desde el primer día, el sueño mejora notablemente, el estado de ánimo cambia por completo, en síntesis, se mejora la calidad de vida del paciente.

La inventora respetuosamente le comenta a la Examinadora que el dolor se produce por reacciones que alteran el sistema nervioso, dando como resultado la inflamación, pero también de los intestinos. Todo conduce que las causas más importantes son el estrés la ansiedad, la fatiga, la falta de sueño, la depresión y una mala digestión, si controlamos estas causas el dolor no se produce porque el organismo no se altera y es lo que hemos hecho, lograr la combinación exacta de extractos para lograr la sinergia entre todas.

Las fórmulas que están en el mercado se han enfocado en tratar la inflamación y el dolor, pero, no en las causas que lo provocan, ejemplo de esto: ¿cuándo nos estresamos que sentimos?, dolor de cabeza, dolor en todo el cuerpo que no sabemos definir, no podemos dormir, la digestión es lenta, no podemos concentrarnos estamos deprimidos. ¿Que nos ofrecen? un medicamento para cada cosa, con todos los efectos secundarios que la mayoría provoca, afectando principalmente el hígado.

Pero nadie ha utilizado la sandía e ninguna fórmula para la fibromialgia, ni enfocada en la gran concentración de vitamina B, que tiene un efecto positivo en el estado de ánimo y que contiene especialmente la B6 que participa en la síntesis de neurotransmisores cerebrales como la serotonina, la melatonina y la dopamina que se sabe ayuda con la regulación de la ansiedad y la L-citrulina que mejora la circulación sanguínea y fibra que aumenta el buen funcionamiento del sistema digestivo, mejorando la función cardiovascular aumentando el flujo sanguíneo a través de la vasodilatación. Pero lo más importante y nunca tratado, interviene en el proceso de eliminación de amoníaco del hígado, un nivel alto puede afectar el funcionamiento del cerebro debido al exceso de toxinas en el cuerpo y puede causar problemas psicológicos como confusión, cansancio y hasta convulsiones, por esto los medicamentos para la epilepsia hacen efecto en los pacientes de fibromialgia, yo los controle y la mejoría fue total.

El diente de león, esta utilizado en la fórmula para nivelar los niveles de glucosa en la sangre, comprobé que los dolores disminuían cuando los niveles de glucosa bajaban, y al ser diurético ayudaba a eliminar las toxinas limpiar los riñones y la sangre, pero además contrarrestaba el estado de ánimo y la fatiga. La resistencia a la insulina está muy relacionada con el dolor.

El ñame se utiliza por el gran contenido de almidón y fibra, me da energía de larga duración y ayuda a mantener los intestinos en movimiento, evitando el estreñimiento.

El laurus nobilis con un uso muy poco conocido, sus componentes actúan como sedantes y mejora la calidad del sueño, relaja el sistema nervioso, y combate la ansiedad.

El lycopersicum contiene gran cantidad de hierro que mantiene en buen estado la sangre ayuda a controlar la coagulación, ayudando con enfermedades cardiovasculares.

Con lo cual al unir los elementos la sinergia se produce porque se complementan entre sí, logrando el equilibrio y los niveles necesarios para poder actuar en su totalidad, cosa que no se podría lograr utilizando cada uno por separado de hecho si fuera así solo con comer diente de león o comer ñame, no tendríamos fibromialgia.

Por lo tanto, nuestra formulación da como resultado una composición completamente diferente a lo que se encuentra en el estado de la técnica anterior, ya que con una sola formulación eliminamos el dolor, la inflamación muscular y de las articulaciones, el dolor de cabeza, el insomnio y los estados depresivos, resultados nunca obtenidos con un solo fármaco.

La inventora es la principal prueba de que la formula funciona, ya que padece la enfermedad, (viene de una familia donde las enfermedades autoinmunes son hereditarias, desde epilepsia, fibromialgia, lupus entre otros,) esto es lo que la motivo a buscar una solución, ya que en el estado de la técnica no existe nada para la fibromialgia, esta es la primera formulación en el mundo para un problema aun sin solución, la inventora lleva más de 13 años tomando la formula, y ha logrado vivir sin dolor, sin inflamación, sin depresión, y con una vida completamente normal. No dice que este curada, porque eso no lo sabe, pero ha podido vivir con calidad de vida por muchos años.

En la Tabla 1, columna 3, indica claramente que los resultados del uso de la formulación para dolores musculares y articulares fueron excelentes.

Por lo anterior, la Tabla 1 de la memoria descriptiva muestra suficiente apoyo de que la

formulación de la presente invención es excelente para el tratamiento de dolores musculares y articulares y enfermedades autoinmunes asociadas con el dolor y la inflamación de los músculos y articulaciones.

Como prueba del uso de la formulación para tratar el lupus, la inventora adjunta 2 resultados (ANEXO A y B) de laboratorio tomados en la hermana de la inventora cuando se le diagnosticó por primera vez lupus eritematoso y después del tratamiento con la formulación de la presente invención. El lupus desapareció y solo apareció la rosácea.

El anexo A muestra un resultado de laboratorio del 20 de febrero de 2019, en el que el paciente fue diagnosticado con lupus eritematoso.

El anexo B muestra un resultado de laboratorio del 15 de diciembre de 2022 en el mismo paciente y después del tratamiento, el paciente con la formulación de la presente invención fue diagnosticado solo con rosácea.

Lo anterior proporciona pruebas suficientes de que la formulación de la presente invención es excelente para el tratamiento de Lupus.

El adjunto C muestra los resultados de pruebas de laboratorio del tratamiento de una mujer de 79 años antes del tratamiento y 6 días después de que empezó el tratamiento. La inflamación de las piernas es visiblemente reducida.

El anexo D muestra como una señora de 80 años con artritis presentando inflamación en las articulaciones, con la ingesta de la formulación en dos semanas logro unos resultados sorprendentes en las mismas, donde la deformidad de la articulación por la inflamación ha empezado a disminuir, donde se afirma que esto es irreversible, aquí estamos demostrando que si funciona.

UNO DE LOS GRANDES RETOS PARA LA CIENCIA ES LA BUSQUEDA DE UN ANTIFLAMATORIO Y UN ANALGESICO QUE SEA COMPLETAMENTE NATURAL, YA QUE SABEMOS EL DAÑO QUE CAUSAN LOS ACTUALES QUE SON QUIMICOS Y EN LA MEDIDA QUE SE AUMENTA LA DOSIS, MAYOR ES EL DAÑO PARA EL SER HUMANO, SIN HABLAR DE SUS EFECTOS SECUNDARIOS.

El examinador afirma que, dado que D2 menciona el uso de *Laurus nobilis* en formulaciones para afecciones articulares, el experto estaría motivado a incorporarlo a la composición de D1. Este razonamiento incurre en un análisis ex post facto, pues supone que el experto en la materia combinaría de manera automática referencias aisladas de documentos distintos para llegar al objeto reivindicado. Como ha señalado reiteradamente la jurisprudencia andina, no es válido reconstruir la invención a partir de un mosaico de referencias independientes si cada documento, por sí solo, no sugiere la solución técnica concreta.

Más aún, la inclusión de *Laurus nobilis* en D2 responde a un uso tradicional vinculado al alivio articular, pero en ningún momento se enseña su combinación con *Citrullus lanatus* (sandía) ni con *Dioscorea trifida* (mapuey), ingredientes ausentes en D2 y fundamentales en nuestra invención. Estos aportan propiedades neuromoduladoras y energéticas que permiten abordar de manera sinérgica condiciones como fibromialgia y lupus eritematoso sistémico, las cuales no son siquiera mencionadas en D2. Por tanto, no existía motivación técnica real para trasladar el laurel de D2 a D1, ni mucho menos para reconstruir la combinación completa de seis extractos que caracteriza a la solicitud.

El examinador sostiene que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no añaden características que otorguen nivel inventivo adicional frente a la reivindicación independiente. Sin embargo, esta apreciación omite que dichas reivindicaciones introducen proporciones técnicas precisas y formas farmacéuticas específicas (cápsulas, infusión, ampulas, solución inyectable), elementos que no aparecen en D1 ni en D2. Mientras que D1 se limita a listar posibles plantas y D2 a describir mezclas generales sin porcentajes definidos, nuestra invención concreta rangos de concentración que aseguran la estabilidad, biodisponibilidad y reproducibilidad de la composición, lo cual es un aporte técnico sustancial.

Además, la formulación de estas reivindicaciones dependientes evita cualquier ambigüedad sobre usos o métodos de tratamiento, limitándose a describir la estructura farmacéutica desde un punto de vista técnico. Con ello, se asegura que la invención no solo es novedosa por su composición base, sino también por la manera en que se presenta y administra, garantizando eficacia clínica y

diferenciación frente al estado de la técnica. Así, las reivindicaciones 2 a 6 sí contribuyen al nivel inventivo al definir aspectos críticos de la implementación práctica de la invención.

Estamos ante una solución a un problema sin resolver, completamente natural, sin efectos secundarios, de bajo costo, para millones de personas que no tienen calidad de vida y esperan por una solución.

La presente invención es el PRIMER ANALGESICO Y ANTIFLAMATORIO COMPLETAMENTE NATURAL, CON LO QUE PODEMOS EVITAR EL DAÑO TAN TERRIBLE DE LOS AINES Y SUS CONSECUENCIAS, DE BAJO COSTO, SIN EFECTOS SECUNDARIOS Y QUE POR SU NATURALEZA APORTA BIENESTAR AL SER HUMANO.

Por lo tanto, la presente invención no es obvia y es inventiva a la luz de los antecedentes D1 a D2, solos o en combinación.

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 7 (NC2022/0005009 del 21 de abril de 2022) se refiere a un “Procedimiento para la obtención de los principios activos de los productos naturales caracterizado por una secuencia específica de pasos”. A continuación, se presenta una tabla comparativa entre las características esenciales de dicho procedimiento y lo divulgado en los documentos D1 y D3, con el fin de resaltar las diferencias sustanciales que demuestran que la invención no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado.

Característica esencial del procedimiento	D1	D3	Diferencia con la invención
Objeto general	Preparación de extractos orgánicos de plantas comestibles para	Preparación de bolsitas de té de rosa mosqueta (Pág. 1, col. der.,	La invención busca obtener principios activos en forma liofilizada y estabilizada , orientados a fibromialgia, lupus y artritis reumatoide, no a un simple extracto

	inhibición COX-2 (Pág. 4, [0061]).	párr. 1).	antiinflamatorio ni a infusiones de uso alimentario.
i) Inspección, clasificación y aprobación de materia prima	Selección de la planta entera o partes de ella (Pág. 4, [0061]).	Selección de frutos de rosa mosqueta y pétalos de hibisco (Pág. 2, col. izq., párr. 3).	La invención delimita especies concretas (seis extractos definidos) y establece una etapa de control de calidad farmacéutica , no sugerida en D1/D3.
ii) Separación de cáscara y semillas	Se muele la planta hasta obtener un polvo fino (Pág. 4, [0061]).	Preparación de materia prima de rosa mosqueta e hibisco (Pág. 2, col. izq., párr. 3).	La invención contempla separación selectiva y preparación controlada para preservar compuestos activos específicos, paso ausente en D1/D3.
iii) Mezclado con control de temperatura (96°C) y agitación	Uso de disolventes orgánicos y agitación para extraer inhibidores COX-2 (Pág. 4, [0062]).	Extracción acuosa optimizada, 60–90 °C por 5–30 min (Pág. 2, col. izq., párr. 4).	La invención combina liofilización y condiciones que preservan compuestos termo-sensibles; D1 usa disolventes orgánicos y D3 no trabaja con las especies reivindicadas.
iv) Filtrado y adición de preservantes	Eliminación de disolventes orgánicos (rotavapor) (Pág. 4, [0065]).	Filtración con filtro de nailon (Pág. 3, col. izq., párr. 3).	La invención especifica el uso de benzoato de sodio y sorbato de potasio como conservantes definidos en proporciones concretas, distintos de los métodos genéricos de D1/D3.
v) Pulverización homogenizada de principios activos y preservantes	Mención genérica a formulaciones con excipientes (Pág. 6, [0074]).	Secado por aspersión en condiciones experimentales (Pág. 2, col. der., párr. 3).	La invención combina liofilización y control de pulverización para estabilizar seis extractos específicos. D3 sí habla de spray drying, pero aplicado a rosa mosqueta/hibisco, no a los ingredientes de la invención ni con fines farmacéuticos.

vi) Preparación de formas farmacéuticas (cápsula, té, ampulas, solución inyectable)	Composiciones nutricionales genéricas (Pág. 6, [0074]).	Preparación de bolsitas de té (Pág. 1, col. der., párr. 1).	La invención describe formas farmacéuticas múltiples y definidas (gelatina dura, infusión, ampulas, solución inyectable), con aplicación terapéutica comprobada en enfermedades autoinmunes, no divulgadas en D1/D3.
---	---	---	--

De la comparación anterior se concluye que ni D1 ni D3 anticipan ni sugieren el procedimiento reivindicado en la solicitud. D1 se limita a procesos convencionales de extracción con solventes orgánicos orientados a la inhibición de COX-2 en plantas comestibles, sin contemplar liofilización ni la secuencia de pasos que aseguran la preservación de los compuestos activos de seis especies específicas. D3, por su parte, describe únicamente un proceso de secado por aspersión aplicado a mezclas de hibisco y rosa mosqueta para obtener té en polvo, sin relación con los ingredientes ni con la finalidad terapéutica de la invención. En consecuencia, el procedimiento reivindicado en la solicitud representa una alternativa técnica distinta y no obvia, que asegura la obtención de principios activos estables y eficaces para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, cumpliendo con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

El examinador indica que:

“D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano..., ya que divulga un método para la preparación de extractos vegetales con actividad antiinflamatoria... utilizando procedimientos convencionales de molienda, extracción con solventes orgánicos..., agitación, filtración y posterior recuperación del solvente por evaporación (párrs. [0061]–[0065]).”

La diferencia esencial entre el método de D1 y el procedimiento de la presente solicitud radica en la técnica de obtención y conservación de los principios activos. D1 se limita a procesos convencionales de extracción con solventes orgánicos y recuperación del extracto por evaporación

o liofilización, lo cual genera productos con riesgo de degradación de compuestos termo-sensibles o solubilización parcial de metabolitos. En contraste, la invención reivindica un proceso basado en secado por aspersión (spray drying) y en etapas de preparación diseñadas para preservar y estandarizar principios activos específicos de seis especies vegetales. Este enfoque no solo optimiza la estabilidad del extracto, sino que también asegura la reproducibilidad clínica, un aspecto ausente en D1.

Además, D1 se centra en demostrar actividad antiinflamatoria mediante inhibición de la enzima COX-2, pero no aborda la obtención de extractos con una composición estandarizada y apta para formulaciones farmacéuticas de administración múltiple. Por tanto, aunque D1 pueda mostrar eficacia antiinflamatoria in vitro, carece de la metodología técnica requerida para garantizar la estabilidad, seguridad y sinergia de los extractos en las aplicaciones clínicas contempladas por la presente invención.

Así mismo, el Examinador indica que *“No hay evidencia de que el incluir específicamente un proceso de secado por aspersión proporcione un método con algún efecto técnico diferente..., puesto que los extractos obtenidos en D1 ya muestran una actividad significativa sobre la enzima COX-2...”*

Esta afirmación desconoce que el efecto técnico diferenciador de la invención no radica únicamente en la inhibición de COX-2, sino en la preservación de metabolitos lábiles y en la obtención de un extracto homogéneo, estable y apto para su formulación farmacéutica en cápsulas, infusiones, ampulas y soluciones inyectables. El spray drying permite conservar carotenoides, flavonoides, glicósidos y aminoácidos sensibles al calor o a solventes orgánicos, compuestos que se degradan o pierden eficacia bajo los procesos convencionales de D1.

Además, el secado por aspersión confiere características fisicoquímicas únicas (tamaño de partícula, solubilidad, biodisponibilidad) que facilitan la integración de los extractos en formas farmacéuticas reproducibles. Este efecto técnico es relevante para asegurar la eficacia clínica en fibromialgia y lupus, patologías que requieren estabilidad prolongada y formulaciones estandarizadas, lo cual no puede alcanzarse con las técnicas tradicionales de D1.

Esta formulación del problema simplifica y distorsiona el alcance de la invención. Nuestra solicitud no se limita a plantear un método “alternativo” al secado con solventes, sino que propone un procedimiento integral que asegura la obtención de principios activos liofilizados y pulverizados con estabilidad clínica, específicamente diseñados para el tratamiento de fibromialgia, lupus y artritis reumatoide. El problema técnico no es simplemente “buscar otra técnica de secado”, sino garantizar un extracto estandarizado, con propiedades terapéuticas reproducibles, que permita superar las limitaciones de los procesos convencionales de extracción descritos en D1.

De esta forma, la formulación del examinador parte de un sesgo retrospectivo (ex post facto), ya que solo al conocer la invención podría plantearse que el objetivo era sustituir la evaporación por el spray drying. Para el experto en la materia, no existía motivación suficiente para hacer esta sustitución sin conocer los efectos clínicos y de estabilidad demostrados por la presente solicitud.

El Examinador indica que

“El incluir un proceso de secado por aspersión a una temperatura cercana a 96 °C... ya está divulgado en D3, que se refiere a la optimización de condiciones de extracción acuosa y secado por aspersión de mezclas de hibisco y escaramujo...”

La referencia D3 se limita a un proceso tecnológico para obtener polvos de hibisco y rosa mosqueta destinados a té en polvo, con el objetivo de preservar color y compuestos antioxidantes de uso alimentario. D3 no se orienta a la obtención de extractos farmacéuticos estandarizados ni menciona especies como *Citrullus lanatus*, *Dioscorea trifida*, *Glycyrrhiza glabra*, *Solanum lycopersicum*, *Taraxacum officinale* o *Laurus nobilis*. Por tanto, aunque D3 describa spray drying, el contexto, los ingredientes y la finalidad terapéutica son completamente distintos.

En consecuencia, el experto en la materia no tendría motivo para trasladar el proceso de D3 a las especies reivindicadas ni mucho menos prever que el resultado de tal aplicación generaría un extracto con eficacia clínica comprobada en enfermedades autoinmunes. Cualquier intento de combinar lo divulgado en D1 y D3 constituiría un análisis retrospectivo indebido, pues ninguno de

los documentos, de manera individual, anticipa o motiva la solución técnica propuesta por la invención.

CONCLUSIONES

En atención al Oficio N.º 3020 de 25 de febrero de 2026, el solicitante ha realizado los ajustes solicitados tanto en el título como en el capítulo reivindicatorio y en la descripción, con el fin de dar pleno cumplimiento a lo establecido en los artículos 20, 27, 28, 30 y 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En particular, se ha corregido la nomenclatura botánica a *Dioscorea trifida*, se han sustituido las expresiones incorrectas “extracto de benzoato de sodio” y “extracto de sorbato de potasio” por las denominaciones técnicas precisas, y se ha modificado el título de la solicitud de conformidad con lo sugerido por la Oficina.

Asimismo, se eliminaron expresamente las referencias a usos terapéuticos en las reivindicaciones 3 a 6, reformulándolas de manera que caracterizan directamente las formas farmacéuticas de la composición (cápsula de gelatina dura, infusión en bolsa porosa, ampulas bebibles y solución inyectable). De esta manera, las reivindicaciones se definen exclusivamente por sus características técnicas esenciales y no por su destino o administración, tal como lo solicitó el examinador.

En cuanto a la reivindicación 7, referida a un procedimiento de obtención, esta ha sido eliminada en su totalidad. En consecuencia, dejan de ser pertinentes las objeciones formuladas con base en el documento D3, toda vez que dicho análisis estaba limitado a la reivindicación de procedimiento. De este modo, el examen de patentabilidad se concentra ahora únicamente en las reivindicaciones 1 a 6, relativas a la composición farmacéutica.

Con relación a los documentos D1 y D2, el solicitante reitera que, aun cuando estos refieren extractos vegetales con propiedades antiinflamatorias, ninguno de ellos divulga ni sugiere la combinación específica de seis extractos en las proporciones definidas que caracterizan a la presente invención. D1 se limita a describir extractos individuales con actividad inhibidora de COX-2, sin enseñar su combinación ni la incorporación de *Laurus nobilis* ni los extractos específicos de *Glycyrrhiza glabra* y *Solanum lycopersicum*. Por su parte, D2 aborda formulaciones distintas para

el alivio de dolores articulares, pero no menciona ni la sandía ni el ñame, ni contempla el tratamiento de la fibromialgia o del lupus eritematoso sistémico, que son objetivos centrales de la presente invención.

En conclusión, con la supresión de la reivindicación 7 y las enmiendas introducidas en las reivindicaciones 1 a 6 y en la descripción, se superan los reparos formales y técnicos planteados en el Oficio. La invención queda definida como una composición farmacéutica novedosa, sustancialmente distinta de lo divulgado en D1 y D2, y dotada de nivel inventivo en virtud de la sinergia lograda por la combinación particular de extractos naturales reivindicados y de su aplicación específica al tratamiento de enfermedades autoinmunes asociadas con dolor e inflamación.

Cordialmente,

CRISTIAN JULIAN CORTES ASCENCIO

C.C. 1.019.144.767 de Bogotá.

T.P. 391.861 de C.S. de la J.

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado.
 Memoria Descriptiva