

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 350 075**

21 Número de solicitud: 200930147

51 Int. Cl.:
A61K 36/63 (2006.01)
A01N 65/08 (2009.01)
A61K 8/11 (2006.01)
B01J 13/16 (2006.01)
A61P 33/14 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **11.05.2009**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **18.01.2011**

Fecha de la concesión: **27.10.2011**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **10.11.2011**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
10.11.2011

73 Titular/es: **María Pilar Mateo Herrero**
Plaza España, nº 5
46007 Valencia, ES

72 Inventor/es: **Mateo Herrero, María Pilar**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

54 Título: **Composición microencapsulada a base de *Olea europaea* saponificada, su uso y su procedimiento de obtención.**

57 Resumen:

Composición microencapsulada a base de *Olea Europaea* saponificada, su uso y su procedimiento de obtención.

La presente invención se refiere a una nueva composición microencapsulada caracterizada por comprender de un 0.01 a un 98% en peso de *Olea Europaea* saponificada y al menos un repelente natural seleccionado de un grupo que consiste en aceite de árbol de té (*Melaleuca alternifolia*), aceite de árbol de Neem, aceite de Romero, aceite de laurel, aceite de Eucalipto y aceite de Cintorella, o cualquier combinación de los anteriores. Del mismo modo, será también objeto de protección el procedimiento de obtención de dicha composición y su uso para el tratamiento de la pediculosis.

Una realización particular de la invención podrá comprender, de manera adicional, un fármaco para el tratamiento por vía tópica de afecciones de la piel.

ES 2 350 075 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Composición microencapsulada a base de *Olea Europaea* saponificada, su uso y su procedimiento de obtención.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una nueva composición para el tratamiento de la pediculosis a base de *Olea europaea* saponificada.

10 **Estado de la técnica anterior a la invención**

Los fitirápteros o piojos (*Phthiraptera*) son un orden de insectos neópteros sin alas que se caracterizan por ser ectoparásitos hematófagos obligados de aves y mamíferos. Este orden de insectos comprende alrededor de 3.000 especies que, en el ser humano, se clasifican según el lugar en el que habitan en: *Pediculus humanus capitis* (piojo de la cabeza); *Pediculus humanus corporis* (piojo del cuerpo) y *Pediculus humanus pubis* (piojo del pubis).

En concreto, el *Pediculus humanus capitis* (o piojo de la cabeza) se caracteriza por su rápida capacidad de reproducción, de modo que cada hembra es capaz de poner de unos cien a trescientos huevos, los cuales quedan adheridos al pelo de su huésped. Estos huevos, a los que se les denomina comúnmente liendres, son de color blanco y tardan en desarrollarse en ninfas de 4 a 15 días. Al cabo de unos 10 días, una vez convertidas en adultos, los piojos miden de 3 a 4 mm de longitud y pueden llegar a vivir de 2 a 3 meses.

La afección cutánea producida por la infección de piojos es conocida como pediculosis. El síntoma principal de esta afección es el picor del cuero cabelludo ocasionado por la irritación de la saliva que el insecto deposita en la pequeña herida de la picadura. Esta irritación, conocida como prurito, puede ser tan intensa que, al rascarse, puede llevar a provocar rasguños o heridas en la piel.

Comercialmente, existen diferentes productos para el tratamiento de la pediculosis. Estos productos están compuestos, en general, de lindane o permetrina, aunque también son efectivos el malatión, el benzoato de benzilo y el resto de piretroides. Una vez aplicados en el cuero cabelludo, y tras unos 5 a 10 minutos de actuación, son capaces de eliminar prácticamente todos los parásitos del mismo. Sin embargo, en el caso de las liendres y tras una primera y única aplicación, parte de las mismas pueden permanecer aún habitadas, haciendo necesario repetir el tratamiento a la semana con el fin de eliminar los parásitos nuevos. Después del tratamiento, las liendres pueden ser eliminadas mediante el uso de un peine fino.

El principal problema del lindane es su neurotoxicidad, lo que hace que esté contraindicado en niños de menos de 2 años y en mujeres embarazadas. A su vez, este tipo de compuestos, tan comúnmente utilizados como pediculicidas, presentan el inconveniente de no destruir de manera eficaz las liendres o los piojos. Ello es debido a que los piojos, una vez entran en contacto con el agua, tienden aferrarse al cabello, cerrando sus vías respiratorias e impidiendo una penetración adecuada del insecticida en su interior. Por otra parte, el uso indiscriminado de piretroides está provocando la aparición de resistencias hacia los mismos, disminuyendo de este modo su eficacia para este tipo de tratamientos.

Debido a estos inconvenientes, en los últimos años se han llevado a cabo diversas investigaciones con objeto de desarrollar nuevos productos farmacéuticos caracterizados por no incorporar insecticidas químicos en su composición. Entre estos productos cabe citar, por ejemplo, la dimetricona, compuesta por una silicona especial, o las piretrinas naturales.

Será por tanto objeto de la presente invención, presentar una nueva composición para el tratamiento de la pediculosis. Asimismo, será objeto de la invención el procedimiento de obtención de esta composición así como su uso para matar, repeler o prevenir la aparición de piojos y/o liendres en el cabello. Una ventaja adicional de esta nueva composición será la capacidad que presenta de actuar contra los piojos y/o las liendres de manera mecánica y no química, provocando de este modo la obstrucción de sus vías respiratorias y su posterior muerte por asfixia.

Por último, si bien esta composición es especialmente adecuada para el tratamiento de la pediculosis, se ha comprobado que podría ser asimismo utilizada para el tratamiento de otro tipo de afecciones de la piel. Ello será posible mediante la adición a la composición de ciertos fármacos susceptibles de ser utilizados por vía tópica.

De manera especialmente preferida, la composición podrá utilizarse en el tratamiento de la leishmaniasis cutánea. La leishmaniasis es una enfermedad zoonótica causada por diferentes especies de protozoos del género *Leishmania*. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad van desde úlceras cutáneas que cicatrizan espontáneamente hasta formas fatales en las cuales se presenta inflamación severa del hígado y del bazo. Las leishmanias se transmiten por la picadura de un mosquito hembra portador del género *Phlebotomus*. El tratamiento de la Leishmaniasis es complicado y, en general, se puede clasificar en tratamientos de primera y de segunda línea. El tratamiento de primera línea está basado en fármacos de antimonio pentavalente (SbV) tales como el estibogluconato sódico (Pentostam). Sin embargo, debido a la aparición, cada vez irás frecuente, de resistencias a este tipo de fármacos, en los últimos años se han desarrollado tratamientos de segunda línea basados, por ejemplo, en el uso de isotionato de pentamidina o de anfotericina B (en particular la formulación en liposomas). La Anfotericina B es el tratamiento de elección en la leishmaniasis visceral en regiones en las que se presenta una alta resistencia al tratamiento con estibogluconato sodico, y se lleva a cabo tanto por vía cutánea como visceral (ES 2212904). Por tanto, será un objeto adicional de esta invención la

ES 2 350 075 B1

utilización de la composición a base de *Olea europaea* saponificada para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea por vía tópica, para lo cual la composición comprenderá, de manera adicional, Anfotericina B.

De la misma manera, será posible utilizar la composición para el tratamiento por vía tópica de diversas afecciones de la piel, mediante la adición de fármacos específicos para el tratamiento de este tipo de enfermedades.

Descripción de la invención

La presente invención se refiere a una nueva composición caracterizada por comprender de un 0.01 a un 98% en peso de *Olea europaea* saponificada y al menos un repelente natural seleccionado de un grupo que consiste en aceite de árbol de té (*Melaleuca alternifolia*), aceite de árbol de Neem, aceite de Romero, aceite de Laurel, aceite de Eucalipto y aceite de, o cualquier combinación de los anteriores.

El porcentaje dicho repelente natural se encuentra comprendido, de manera preferente, entre un 0.01 y un 5% en peso total de la composición y su presencia permite llevar a cabo un control preventivo de la aparición de piojos y/o liendres en el cabello.

Respecto al porcentaje de *Olea europaea* saponificada, de manera preferente, dicho porcentaje está comprendido entre un 30 y un 70%, más preferentemente, de un 40 a un 60% en peso total de la composición.

A su vez, de manera particular, la composición puede comprender asimismo agua, preferentemente, en un porcentaje comprendido entre un 0.01 y 0.98%, irás preferentemente entre un 10 y un 50%, y aún irás preferentemente entre un 20 y un 40% en peso de la composición.

Del mismo modo, de manera particular, la composición puede comprender, de manera adicional, al menos un conservante, el cual es seleccionado preferentemente de un grupo que consiste en BHT (butilhidroxitolueno), BHA (3-terc-butil-4-hidroxianisol), EDTA (ácido etilen-diamino-tetra-acético), α -tocoferol, etoxiquina y al menos un derivado de un ácido graso, o cualquier combinación de los anteriores. Entre los derivados de ácidos grasos se utilizan, de manera preferente, ésteres de ácidos grasos de cadena larga, mono y diglicéridos de ácidos grasos o ésteres de glicerina de monoácidos grasos. A su vez, de manera preferente, el porcentaje de dicho conservante estará comprendido entre un 0.01 y un 98%, irás preferentemente, entre un 0.05 y un 30% y aún irás preferentemente entre un 0.1 y un 5% en peso de la composición.

Asimismo, en una realización adicional de la invención, la composición podrá comprender, además, otro tipo de compuestos como, por ejemplo, glicerina, preferentemente en un porcentaje comprendido entre un 0.01 y un 98%, preferentemente entre un 10 y un 40% y irá s preferentemente entre un 20 y un 30% en peso de la composición, así como al menos una sal, la cual será seleccionada, de manera preferente, de un grupo que consiste en cloruro potásico, hidróxido sódico, hidróxido potásico o cualquier combinación de los anteriores. El porcentaje de dicha sal se encontrará comprendido entre un 0.01 y un 98%, preferentemente, entre un 0.1 y un 25% y más preferentemente, entre un 0.5 y un 10% en peso de la composición.

Una de las ventajas de esta nueva composición se debe a que es totalmente natural y biodegradable, por lo que no acarrea ningún problema de sensibilización por inhalación o por contacto. Asimismo, aunque de manera particular la composición puede comprender, de manera adicional, un cierto porcentaje de alcohol, dicho porcentaje estará limitado, preferentemente, a un porcentaje comprendido entre un 0.01 y un 5% en peso total de la composición. Como consecuencia de ello, se conseguirán evitar problemas adicionales como la irritación del cuero cabelludo, heridas o mucosas, así como posibles peligros de ignición o de explosión de los productos que comprendan dicha composición.

Será, a su vez, objeto de esta invención, el *procedimiento de obtención* de esta nueva composición a base de *Olea europaea* saponificada.

Este procedimiento comprende, en primer lugar, la saponificación de la *Olea europaea*. La *Olea europaea*, según denominación I.N.C.I. (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), corresponde al aceite de oliva, extractos y sus derivados modificados físicamente. Con objeto de obtener la composición objeto de la invención, la *Olea europaea* es saponificada mediante el uso de un compuesto básico, preferentemente hidróxido potásico, en un porcentaje que depende del tipo de *Olea europaea* utilizado y que es función del índice de saponificación. Dicho índice de saponificación ha de estar comprendido, preferentemente, entre 185 y 195 mg KOH/g *Olea europaea*. A continuación, una vez la *Olea europaea* ha sido saponificada, se añaden el resto de ingredientes de la composición, según fueron descritos anteriormente.

Asimismo, una realización particular de la invención puede comprender, además, una etapa adicional de microencapsulación de la composición, la cual puede llevarse a cabo mediante uno de los siguientes métodos:

i) En primer lugar, por *polimerización interfacial*. Este método consiste en la polimerización de al menos un monómero en la interfase de dos sustancias inmiscibles, dando lugar una membrana que constituye la pared de la microcápsula. A su vez, dicha polimerización interfacial puede comprender las siguientes subetapas:

a) la dispersión de una solución acuosa de al menos un reactante soluble en agua en una fase orgánica, preferentemente, aceite, dando lugar a una emulsión;

ES 2 350 075 B1

- b) la formación de una membrana polimérica en la superficie de las gotas de agua de la emulsión de la etapa (a) dando lugar a microcápsulas;
- c) la separación de las microcápsulas de la fase orgánica mediante lavado con agua, dando lugar a una suspensión acuosa.

5

Respecto al reactante utilizado en la etapa (a), éste será seleccionado, de manera preferente, de un grupo que consiste en metales alcalinos del grupo IA y derivados de los mismos, cloratos, percloratos, sulfatos, hidróxido de sodio y dispersiones de estireno acrílicas, o cualquier combinación de los anteriores. Entre los sulfatos se utilizará, de manera preferente, sulfato de calcio. Respecto a la cantidad necesaria de reactante, ésta estará comprendida, preferentemente, entre un 0.1 y 2% en peso de la composición.

10

ii) Por *incompatibilidad polimérica*. Por su parte, este método de formación de microcápsulas se basa en la utilización del fenómeno de separación de fases en una mezcla de dos polímeros químicamente diferentes e incompatibles en un mismo solvente. De este modo, el material a encapsular interacciona únicamente con uno de los dos polímeros, el cual se absorbe en la superficie del material a encapsular formando una película que lo engloba.

15

En este caso, el polímero utilizado se trata del propio aceite saponificado, el cual es añadido en al menos un solvente, preferentemente seleccionado entre agua y alcohol, de manera preferente, alcohol etílico o isopropílico. Las cantidades añadidas de los mismos serán las necesarias para obtener un tamaño final de microcápsulas preferentemente comprendido entre 1 y 10 micrómetros.

20

El hecho de utilizar la *Olea europaea* saponificada en la composición supone una ventaja adicional de la invención al permitir su aplicación como jabón líquido, lo que evita el tener que emplear este tipo de productos posteriormente a su actuación en el cabello. Al tratarse de un jabón líquido, su aplicación se llevará a cabo como la de cualquier otro champú o jabón líquido, aplicándolo sobre el cuero cabelludo y dejándolo actuar de 15 a 90 minutos, preferentemente, de 30 a 60 minutos. De manera preferente, se utilizará una cobertura adicional sobre el cabello, a modo de gorro, durante el tiempo que dure su aplicación, tras el cual la composición será retirada mediante la aplicación de agua. Una vez enjuagado el cabello, se pasará un peine especialmente diseñado para la eliminación de las liendres o piojos. Para un tratamiento eficaz de la composición, este proceso deberá ser repetido al cabo de 8 a 15 días, preferentemente, de 10 a 12 días, con objeto eliminar definitivamente los piojos procedentes de las liendres que hubieran podido sobrevivir a la primera aplicación de la composición.

25

30

Será, por tanto, un objeto adicional de la presente invención, el uso de la composición para matar, repeler o prevenir la aparición de piojos y/o liendres en el cabello.

35

Por último, como se indicó anteriormente, la composición objeto de invención podrá comprender otro tipo de fármacos adicionales de manera que podrá ser utilizada para el tratamiento de diferentes clases de afecciones de la piel. De manera preferente, la composición podrá comprender, de manera adicional, Anfotericina B, siendo en dicho caso adecuada para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea por vía tópica.

40

Del mismo modo, otro tipo de fármacos susceptibles de ser utilizados por vía tópica para el tratamiento de afecciones de la piel podrán consistir, de manera no limitante, en:

45

a) Antihistamínicos tópicos, los cuales serán seleccionados, preferentemente, de un grupo que consiste en difenhidramina, dimetindeno, prometazina y tripelenamina, y serán eficaces para el tratamiento de la dermatitis alérgica y de contacto;

50

b) Corticoesteroides tópicos seleccionados, de manera preferente, de un grupo que consiste en hidrocortisona acetato, clobetasona, butirato, fluocortina, hidrocortisona butirato, hidrocortisona propionato, betametasona, budesonida, desoximetasona, clobetasol y halcinónido, los cuales serán utilizados para el tratamiento de la dermatitis alérgica y de contacto. Entre estas enfermedades cabe citar, por ejemplo, la dermatitis seborreica, eritemas con mínima descamación o liquenificación, dermatitis nummular, psoriasis leve, lupus eritematoso discoide, psoriasis en placas, liquen simple crónico, liquen plano hipertrófico o dermatitis crónicas de las manos, entre otras;

55

c) Antimicóticos o antifúngicos para el tratamiento de la dermatofitosis o infecciones por dermatofitos, los cuales serán seleccionados de un grupo consistente en ciclopirox-olamina, amorolfina, alilaminas, tolnaftato, ácido salicílico y derivados imidazólicos. Estos últimos serán seleccionados, preferentemente, entre bifonazol, clotrimazol, econazol, flutrimazol, ketoconazol, miconazol, oxiconazol, sertaconazol y tioconazol;

60

d) Antimicóticos o antifúngicos para el tratamiento de la candida, los cuales serán seleccionados entre ciclopirox-olamina, amorolfina, anfotericina B, nistatina, metilrosanilina y derivados imidazólicos, preferentemente, ketoconazol;

65

e) Tioconazol al 28% o amorolfina para el tratamiento de la onicomicosis;

ES 2 350 075 B1

- f) Imidazoles o tolnaftato para el tratamiento de la tiña versicolor;
- g) Cicatrizantes seleccionados entre beclapermina o centella asiática;
- 5 h) Enzimas proteolíticos seleccionados de un grupo que consiste en clostridiopeptidasa A, quimotripsina y tripsina.

A continuación, se recogen una serie de ejemplos, con carácter no limitante, correspondientes a realizaciones particulares de la presente invención.

10

Ejemplo 1

Composición pediculicida

- 15 Se procedió a fabricar la composición objeto de la invención. Para ello, tras incorporar los ingredientes primarios (*Olea europaea* e hidróxido potásico) en los recipientes de proceso, se procedió a llevar a cabo la etapa de saponificación de la *Olea europaea*, obteniéndose una primera fase de la composición. Una vez obtenida esta primera fase, se procedió a incorporar en los mismos recipientes utilizados en la etapa anterior el resto de ingredientes de la composición, de acuerdo a los siguientes porcentajes:

20

TABLA 1

Composición pediculicida

25

Agua	30%
Olea europaea saponificada	42.8%
Glicerina	23.5%
Alcohol etílico	1.5%
Cloruro potásico	1.5%
Aceite de té	0.5%
BHT	0.2%

35

Ejemplo 2

Caracterización de la composición

- 40 Se procedió a caracterizar la composición obtenida a partir del método de fabricación descrito en el ejemplo 1, conforme a 93/112/CE e ISO 11014-1, obteniéndose los siguientes datos y especificaciones:

TABLA 2

45

Especificaciones y otros datos de la composición

50

Aspecto:	Líquido transparente/ translúcido	Jabón anhidro:	33.0 +/- 2%
Color y olor:	Característico	Humedad:	37.0 +/- 3%
Materia Activa:	33.0 +/- 2%	Álcali libre:	0.04% má x. (NaOH)
pH:	9.8-10.2 (5% en agua)	Riqueza grasa:	31.0 +/- 2%
Densidad:	1010 kg/m ³	Acidez libre:	1.3% má x. (Ácido oleico)
Punto de turbidez:	15° +/- 1°	Presión de vapor:	< 0.1 hPa (20°C)
Cloruro potásico:	1.5 +/- 0.5%		

65

ES 2 350 075 B1

Ejemplo 3

Ensayos de irritación dérmica

5 Por otra parte, se realizaron ensayos de irritación dérmica “*in vitro*” mediante el método analítico *OCDE Guideline 431* de 27 de marzo de 2002 y el modelo celular *Epiderm Skin Model (EPI-200)*, utilizando como medio de cultivo DMEM y MatTek durante una hora de tiempo de exposición de la muestra al 100% de su concentración. De acuerdo a los resultados obtenidos, el porcentaje de viabilidad al cabo de una hora es de 85.77%, por lo que se concluye que la composición *no es irritante para la piel*. Se considera que un producto es irritante si la viabilidad después de una
10 hora de exposición es menor de 15%, definiendo el porcentaje de viabilidad como el cociente entre la absorción de la muestra y la absorción del control negativo (correspondiente a agua estéril y apirógena), multiplicado por cien.

Ejemplo 4

15 *Ensayos de eficacia*

Finalmente, se procedió a realizar un análisis de la eficacia de la composición frente al *Pediculus humanus capitis*, mediante su aplicación por inmersión según una metodología interna para la obtención del Knock down a los 10
20 minutos y la mortalidad a las 18 horas, comparándolo con un control negativo. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

TABLA 3

Eficacia pediculicida

25

Muestra:	Tiempo de inmersión (min)	% volteo a 10 min (promedio +/- σ)	% mortal a 18 horas (promedio +/- σ)
Composición (1):	2	10 +/- 10	50 +/- 2
Composición (2):	10	36.7 +/- 12.5	76.7 +/- 6.9
Composición (3):	30	70 +/- 14	90 +/- 8.2
Agua (Control negativo):	2	0	0
Agua (Control negativo):	10	0	15.0 +/- 2.0
Agua (Control negativo):	30	3.3 +/- 2.7	17.5 +/- 2.5

30

35

40

45

Según muestran estos resultados, la composición objeto de la invención presenta una alta eficacia de volteo y mortalidad, es especial, al cabo de 30 minutos de exposición.

50 Ejemplo 5

Composición para el tratamiento de leishmaniosis

55 Se procedió a preparar una composición de acuerdo al procedimiento descrito en el ejemplo 1. En este caso, los porcentajes utilizados de los distintos componentes fueron los siguientes:

TABLA 4

Composición para el tratamiento de la leishmaniosis

60

Agua	30%
Olea europaea saponificada	44.5%
Glicerina	22.3%

65

ES 2 350 075 B1

Alcohol etílico	1.5%
Cloruro potásico	1.0%
Anfotericina B	1.0%
BHT	0.2%

Esta composición resultó eficaz para el tratamiento de la leishmaniosis.

Ejemplo 6

Composición para el tratamiento de dermatofitosis

Finalmente, se procedió a preparar una composición de acuerdo al procedimiento descrito en el ejemplo 1, de acuerdo a los siguientes porcentajes:

TABLA 5

Composición para el tratamiento de la dermatofitosis

Agua	30%
Olea europaea saponificada	43.5%
Glicerina	22.3%
Alcohol etílico	1.0%
Cloruro potásico	1.0%
Amorolfina	2.0%
BHT	0.2%

Esta composición resultó eficaz para el tratamiento de la dermatofitosis.

ES 2 350 075 B1

REIVINDICACIONES

5 1. Composición **caracterizada** por comprender de un 0.01 a un 98% en peso de *Olea europaea* saponificada y al menos un repelente natural seleccionado de un grupo que consiste en aceite de árbol de té, aceite de árbol de Neem, aceite de Romero, aceite de Laurel, aceite de Eucalipto y aceite de Citronella, o cualquier combinación de los anteriores.

10 2. Composición, de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada** porque el repelente se encuentra comprendido entre un 0.01 y un 5% en peso de la composición.

15 3. Composición, de acuerdo a una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada** porque comprende, además, al menos un alcohol.

15 4. Composición, de acuerdo a una de las reivindicaciones 1, 2, o 3, **caracterizada** porque comprende, además, al menos un conservante.

20 5. Composición, de acuerdo a la reivindicación 4, **caracterizada** porque dicho conservante es seleccionado de un grupo que consiste en butilhidroxitolueno, 3-terc-butil-4-hidroxianisol, ácido etilen-diamino-tetra-acético, α -tocoferol, etoxiquina y al menos un derivado de un ácido graso, o cualquier combinación de los anteriores.

25 6. Composición, de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende, además, glicerina.

25 7. Composición, de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende, además, al menos una sal seleccionada de un grupo que consiste en cloruro potásico, hidróxido sódico, hidróxido potásico o cualquier combinación de los anteriores.

30 8. Composición, de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende, además, Anfotericina B.

35 9. Composición, de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** porque comprende, además, al menos un fármaco seleccionado de un grupo que consiste en antihistamínicos tópicos, corticoesteroides tópicos, antimicóticos, cicatrizantes y enzimas proteolíticos, o cualquier combinación de los anteriores.

35 10. Procedimiento de obtención de la composición de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende:

40 a) la saponificación de la *Olea europaea* mediante el uso de un compuesto básico, obteniéndose una primera fase de la composición;

b) la mezcla de dicha primera fase de la composición junto con el resto de ingredientes de la composición.

45 11. Procedimiento, de acuerdo a la reivindicación 10, **caracterizado** por comprender, además, una etapa de microencapsulación de la composición.

12. Procedimiento, de acuerdo a la reivindicación 11, **caracterizado** porque la microencapsulación se lleva a cabo por polimerización interfacial.

50 13. Procedimiento, de acuerdo a la reivindicación 11, **caracterizado** porque la microencapsulación se lleva a cabo por incompatibilidad polimérica.

55 14. Microcápsula **caracterizada** por comprender una composición a base de *Olea europaea* saponificada, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

15. Composición, de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, para su uso en el tratamiento de la pediculosis.

60 16. Composición, de acuerdo a la reivindicación 8, para su uso en el tratamiento de la leishmaniasis cutánea por vía tópica.

17. Composición, de acuerdo a la reivindicación 9, para su uso en el tratamiento de afecciones de la piel.

65



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 200930147

22 Fecha de presentación de la solicitud: 11.05.2009

32 Fecha de prioridad: 00-00-0000
00-00-0000
00-00-0000

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: Ver hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2008206167 A1 (ADLER) 28.08.2008, página 1, [0008]-[0011]; página 2, [0023]-[0028]; página 3, [0039].	1,2,7,10
Y		1,2,7,10
Y	WO 2008137551 A1 (SCHULMAN, B. A.) 13.11.2008, párrafos [0007],[0008],[0012]-[0015],[0025]-[0029],[0034],[0035], [0052],[0053]; reivindicaciones 1-7,20,21,31,32,34,42,48,49.	1-17
Y	WO 2006026806 A1 (S.R.M. PTY LTD.) 16.03.2006, página 3, líneas 1-5,12; página 4, líneas 30-32; reivindicaciones 4,6.	3-6,8,9, 15-17
Y	US 2008026108 A1 (SUBRAMANIAM et al.) 31.01.2008, página 2, [0015],[0028]; página 3, [0031],[0047]; página 6, [0071],[0079]; página 7, [0082]; reivindicaciones 5,27.	11-14
A	KR 100851954B B1 (GWON, S. H.) 12.08.2008, (resumen), [en línea] [recuperado el 22.07.2010] Recuperado de EPO WPI Database.	1,7,10,17
A	NZ 510657 A (JOHN & CLAIRE WEST) 30.04.2004, (resumen) [en línea] [recuperado el 22.07.2010] Recuperado de EPO EPODOC Database.	1,15
A	JP 60174722 A (MIMURA YASUMASA) 09.09.1985, (resumen) [en línea] [recuperado el 22.07.2010] Recuperado de EPO EPODOC Database.	1,17
A	RIVAS ESTEBAN, I. et al. Influencia del emulgente en las características de microcápsulas obtenidas por polimerización interfacial. Tecnología Farmacéutica. 19.03.2003 [en línea] [recuperado el 23.07.2010] Recuperado de Internet: <URL:http://www.sefig.com/doc/Congreso%20Granada/TF/058_TF.pdf	11-14

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la
misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación
de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha
de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.07.2010

Examinador
Asha Sukhwani

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 36/63 (2006.01)

A01N 65/08 (2009.01)

A61K 8/11 (2006.01)

B01J 13/16 (2006.01)

A61P 33/14 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A01N, B01J, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.07.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3 - 6, 8, 9, 11 - 17	SÍ NO
	Reivindicaciones 1, 2, 7, 10	
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones _____	SÍ NO
	Reivindicaciones 1 - 17	

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una composición microencapsulada a base de Olea europea saponificada, su uso y su procedimiento de obtención.

La composición reivindicada comprende de 0,01 a un 98% de Olea europaea saponificada y al menos un repelente natural seleccionado de un grupo que consiste en aceite de árbol de té, aceite de árbol de Neem, aceite de romero, aceite de laurel, aceite de eucalipto y aceite de citronella, o cualquier combinación de los anteriores (reivindicación 1).

El repelente se encuentra comprendido entre un 0,01 y un 5% en peso de la composición (reiv. 2). La composición comprende, además, al menos un alcohol (reiv. 3) y al menos un conservante (reiv. 4), que se selecciona de un grupo que consiste en butilhidroxitolueno, 3-terc-butil-4-hidroxianisol, ácido etilen-diamino-tetra-acético, alfa-tocoferol, etoxiquina y al menos un derivado de un ácido graso, o cualquier combinación de los anteriores (reiv. 5).

La composición comprende, además, glicerina (reiv. 6), una sal seleccionada de un grupo que consiste en cloruro potásico, hidróxido sódico, hidróxido potásico o cualquier combinación de los anteriores (reiv. 7), Anfotericina B (reiv. 8) y al menos un fármaco seleccionado de un grupo que consiste en antihistamínicos tópicos, corticoesteroides tópicos, antimicóticos, cicatrizantes y enzimas proteolíticos, o cualquier combinación de los anteriores (reiv. 9).

Asimismo, es objeto de protección el procedimiento de obtención de la composición reivindicada que comprende (reiv. 10):

- a) la saponificación de la Olea europea mediante el uso de un compuesto básico,
- b) la mezcla de la primera fase de la composición junto con el resto de los ingredientes.

El procedimiento comprende una etapa de microencapsulación de la composición se lleve a cabo por polimerización interfacial o incompatibilidad polimérica (reivs. 11 - 13). También es objeto de la invención la microcápsula que comprende la composición a base de Olea europea saponificada reivindicada (rei. 14) y su uso en el tratamiento de la pediculosis, la leishmaniasis cutánea por vía tópica y su uso en el tratamiento de afecciones de la piel (reivs. 15 - 17).

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2008206167 A1	28.08.2008
D02	WO 2008137551 A1	13.11.2008
D03	WO 2006026806 A1	16.03.2006
D04	US 2008026108 A1	31.01.2008
D05	KR 100851954B B1	12.08.2008
D06	NZ 510657 A	30.04.2004
D07	JP 60174722 A	09.09.1985
D08	RIVAS ESTEBAN, I. et al. Influencia del emulgente en las características de microcápsulas obtenidas por polimerización interfacial.19.03.2003. [en línea] [recuperado el 23.07.2010] Recuperado de Internet:	--

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD**

* D01 se refiere a una composición oral jabonosa que comprende Olea europea (aceite de oliva) saponificada (página 1, [0008] - [0011]) y aceites esenciales como aceite de romero, de eucalipto y aceite de neem en la cantidad de 0,1 al 3% (página 2, [0023], página 3, [0039]), divulgando también que el agente de saponificación puede ser hidróxido potásico o hidróxido sódico (página 2, [0024]), anticipando las características técnicas de las reivindicaciones 1, 2, 7 y 10 de la solicitud en estudio.

Por lo tanto, a la vista del documento D01, se puede concluir que las reivindicaciones 1, 2, 7 y 10 carecen de novedad de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

La composición que comprende Olea europea saponificada y un repelente natural seleccionado de árbol de té, aceite de árbol de neem, aceite de romero, de laurel, de eucalipto y aceite de citronella, o combinaciones de éstos resulta obvia para el experto en la técnica, a la vista de los documentos D01 a D04. En efecto,

* D01 es el documento más relevante y se refiere a composiciones de jabón oral que comprende aceite de oliva saponificado y aceite esenciales de romero, eucalipto o neem en cantidades incluidas en el porcentaje reivindicado (página 1, [0008] - [0011], página 2 [0023] - [0028], página 3 [0039]). Además,

* D02 divulga una composición para repeler insectos que comprende aceite de neem, aceite de citronella y aceite de romero (párrafos [0007], [0025]; reiv. 1). El vehículo de esta combinación pueden ser aceites, entre ellos aceite vegetal como aceite de oliva ([0008], [0026]; reivs. 20 y 21), y también comprende un agente para el tratamiento de pediculosis o piojos de uso tópico par piel o cabello (párrafos [0012] - [0015], [0052], [0053]; reivs. 31, 32, 34). Las cantidades de los aceites repelentes están comprendidas en los márgenes reivindicados ([0027] - [0029]; reivs. 2 - 7). La composición comprende conservantes ([0035]; reiv. 48).

* D03 se refiere a composiciones insecticidas para tratamiento de piojos que comprende un conservante y solución jabonosa alcohólica (página 3, líneas 1 - 5, línea 12; página 4, línea 30 - 32). La composición lleva aceite vegetal, como aceite de oliva (reivs. 1, 4).

* D04 se refiere a composiciones encapsuladas de plantas o aceite de plantas tal como aceite de oliva (página 2, [0015]; página 3, [0031]; página 6, [0071]; reiv. 5) y puede comprender aceite esencial como romero (página 6, [0079]). La encapsulación puede ser por polimerización interfacial (página 2, [0028]; página 3, [0047]; página 7, [0082]; reiv. 27).

En resumen, está divulgado la mayoría de las características técnicas reivindicadas, desde la preparación de una composición de Olea europea saponificada y repelentes naturales, en donde la saponificación se haga con hidróxido sódico o potásico y sirva para pediculosis (D01), que lleve además, aceite de citronella y conservante (D02), o conservante y alcohol y para el tratamiento de piojos (D03), y que éstas composiciones se preparen en microcápsulas por polimerización interfacial (D04). El hecho de incorporar Anfotericina B o fármacos es posible en ese sector y no resta que la composición resulte obvia para el experto en la materia a la vista de los documentos citados D01 a D04.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D04, se puede concluir que las reivindicaciones 1 - 17 carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.