

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 317**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61L 26/00 (2006.01)

A61K 35/644 (2015.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2017 E 17386018 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 3243503**

54 Título: **Producto terapéutico para el tratamiento de úlceras por presión a través de la creación de una costra de cicatrización al pulverizar**

30 Prioridad:

09.05.2016 GR 20160100217

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.03.2021

73 Titular/es:

PANAGIOTOU, PETROS (100.0%)

Silivrias Str. 40

65 403 Kavala, GR

72 Inventor/es:

PANAGIOTOU, PETROS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 811 317 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Producto terapéutico para el tratamiento de úlceras por presión a través de la creación de una costra de cicatrización al pulverizar

5 El producto pertenece a la categoría de dispositivos médicos (formulaciones) que se pueden comprar y administrar sin receta. El producto es una formulación galénica farmacéutica que se administra externamente. El producto es una composición para tratar las úlceras por presión (escaras). Está relacionado con un proceso que utiliza zeolita y mentol en polvo de origen vegetal, así como licores de alcohol a base de plantas (propóleo, pimienta morrón - *Capsicum annuum* L., *hypericum*, aloe, llantén menor, caléndula y orégano) que se han convertido en polvo mediante la adición de un agente antiaglomerante. El producto puede estar contenido en un dispositivo de aerosol lleno con un propelente de aerosol de dimetiléter (DME). Una vez que se pulveriza sobre la herida, se adhiere fuertemente y produce una costra estable de cicatrización que puede considerarse como un tipo de vendaje.

15 Los grupos de pacientes típicos que sufren de úlceras por presión son pacientes con necesidades especiales, edad avanzada, síntomas parapléjicos y, en general, pacientes con movimiento restringido debido a accidentes y/o enfermedades. Los pacientes en esos grupos generalmente no están en condiciones de proporcionar la atención necesaria para tratar con éxito las úlceras por presión, que pueden estar infectadas y necesitan tratamiento a largo plazo. Evitar otras infecciones es primordial, ya que la administración continua o repetida de sustancias químicas o antibióticas puede dar lugar a cepas resistentes a múltiples fármacos que pueden dificultar aún más el tratamiento. Los productos actuales para tratar heridas tienen varias desventajas que retrasan el proceso de reparación. Estos se relacionan con los siguientes problemas:

- 20 • El método de aplicación del producto.
- El aislamiento y la contención de la herida de cualquier factor externo y del entorno exterior.
- La capacidad del producto y sus ingredientes activos para unirse y permanecer en la herida.
- La capacidad del producto para proporcionar una administración persistente de una dosificación adecuada de sus ingredientes activos.
- 25 • El mantenimiento de la humedad adecuada que es necesaria para su tratamiento.

Los productos conocidos para curar heridas que incluyen propóleo se conocen a partir de los documentos US9295700 y CN102988424.

La invención se define en la reivindicación independiente.

30 Una realización de la invención es una composición líquida para tratar úlceras por presión (escaras). Está relacionada con un proceso que utiliza zeolita y mentol en polvo de origen vegetal, así como licores de alcohol a base de plantas (propóleo, pimienta morrón - *Capsicum annuum* L., *hypericum*, aloe, llantén menor, caléndula y orégano) que se han convertido en polvo mediante la adición de un agente antiaglomerante. La zeolita también se añade para mantener niveles adecuados de humedad en la herida. El producto está contenido en un dispositivo de aerosol lleno con un propelente de aerosol de dimetiléter (DME). Una vez que se pulveriza sobre la herida, se adhiere fuertemente y produce una costra estable de cicatrización que puede considerarse como un tipo de vendaje.

35 En la masa seca de los ingredientes activos, el propóleo tiene el 20-30%, pimienta morrón (*Capsicum annuum* L.) el 60-68%, *Caléndula officinalis* el 2-3%, *Aloe vera* el 2-3%, *Hypericum perforatum* el 2-3%, *Plantago* spp el 2-3%, *Origanum vulgare* el 2-3%, mentol el 0,5-1%, zeolita el 1-3%. El producto final se puede fabricar en forma de pulverizador, polvo o pomada.

40 La sustancia actual ofrece el tipo de operaciones que se establecieron como un objetivo desde el comienzo de la investigación. Al mismo tiempo, no contiene ningún ingrediente dañino, ya que sus fuentes principales son de naturaleza herbaria. El propóleo es uno de los antibióticos más eficientes en términos de que tiene una amplia gama de características antivirales y antimicóticas. Combate todas las bacterias y parásitos mientras destruye los organismos patógenos que han sido resistentes a los antibióticos. Actúa como sustancia antiinflamatoria y curativa. El

45 pimienta morrón - *Capsicum annuum* L., tiene una eficaz operación antiséptica, antiinflamatoria y curativa. Este último se vuelve más eficiente en combinación con las operaciones antisépticas y curativas de otras plantas farmacéuticas (*Hypericum*, menta, caléndula, llantén menor, aloe y orégano) que se han seleccionado a lo largo de un proceso de experimentos.

La sustancia que se produce es la composición de las siguientes ventajas:

- 50 • Contiene toda la sustancia drástica de las fuentes primarias que se han elegido
- Su uso se realiza de forma fácil y segura

- Se pulveriza sobre la lesión y se adhiere perfectamente porque puede solidificarse inmediatamente creando una costra estable y curativa, una especie de vendaje
- La adherencia inmediata del líquido sobre la lesión, así como su solidificación, puede aislar a un nivel significativo la lesión de su entorno

- 5
- Pulverizar y crear un vendaje sobre la lesión asegura la preservación de los ingredientes drásticos que curan la lesión sin ser arrastrados
 - La naturaleza adhesiva del vendaje garantiza el mantenimiento y la absorbancia de los ingredientes de la sustancia
 - La inclusión de un mineral, zeolita, que actúa como un controlador de humedad, preserva la humedad necesaria mientras que también contiene las toxinas

- 10
- El vendaje creado sobre la lesión puede aislarse fácilmente, cuando se considere necesario, bajo el uso de un suero natural

Las lesiones causadas por el reposo en cama y por las escaras distendidas son muy dolorosas y persistentes, especialmente cuando no se tratan con prontitud. Muy a menudo, las lesiones se reinfectan, mientras que el uso a largo plazo de productos químicos y antibióticos puede conducir a la creación de derivados de virus extremos. Estas observaciones, así como la circulación de sustancias cuya implementación es de menor calidad, su potencial para permanecer en las lesiones y mantener la humedad necesaria sin ser arrastradas, han generado la necesidad de una investigación a largo plazo que resultó en la creación de una sustancia nueva, fácil de usar y eficiente.

- 15

La fuente principal de la fabricación de la sustancia fue el propóleo (cera alada), debido a sus competencias biológicas. El propóleo puede actuar de la siguiente manera:

- 20
- Antibacteriano
 - Antivírico
 - Antifúngico
 - Antihistamínico
 - Antiparasitario

- 25
- Antiinflamatorio
 - Analgésico
 - Recuperación

El extracto alcohólico de propóleo se produjo con alcohol de bodega al 95%. Existía la necesidad de una fuente primaria que pudiera reservar las cualidades del propóleo y que además se pueda guardar fácilmente y en condiciones seguras. Por esta razón, fue necesario mezclar el extracto alcohólico de propóleo con un agente antiaglomerante, el estearato de magnesio, con un peso igual al propóleo que se infundió. Este extracto se puso en un frasco adecuado para vaporizar el alcohol. El resto del material se transformó con una licuadora en un polvo fino que después se ensayó sobre lesiones. Este experimento mostró que el polvo se adhirió a las lesiones y no se pudo eliminar a menos que se usó un suero natural. Como resultado, la química del cuerpo adhesivo del propóleo, una de las competencias naturales del propóleo, podría usarse a una temperatura de más de 30 grados.

- 30

El enriquecimiento del compuesto líquido de propóleo + estearato de magnesio + disolvente + propelente (DME) se ensayó en combinación con otra sustancia química drástica en forma de polvo. Esta sustancia química deriva del extracto de menta alcohólica que se mezcló con un agente antiaglomerante (estearato de magnesio) con un peso igual a la menta que se infundió. Mientras se dejaba que se evaporara el alcohol, el polvo de menta se puso simultáneamente con polvo de propóleo en un sistema de aerosol y se añadió disolvente - propelente (DME).

- 40

Se observó que el tipo de vendaje, que se creó después de pulverizar el nuevo compuesto sobre la lesión, incorporó el extracto de menta. Por lo tanto, fue posible la incorporación de sustancias químicas drásticas adicionales de polvo en la sustancia primaria. En otras palabras, se pudieron añadir sustancias químicas herbarias resultantes de extractos alcohólicos para reforzar las competencias curativas de la sustancia.

- 45
- Para su preparación médica, se utilizaron las siguientes sustancias químicas drásticas:

- Extracto de pimiento morrón (*Capsicum annuum* L), incluyendo la capsaicina con una temperatura de calentamiento de 0 a 100 grados Scoville y una humedad de hasta el 10%. La capsaicina es rica en fenoles, carotenoides, vitaminas y otras competencias antisépticas y curativas.
- 5
- Extracto de plantas farmacéuticas conocidas con competencias antisépticas y curativas (*Calendula officinalis*, *Hypericum perforatum*, *Plantago* spp, *Aloe vera*, *Origanum vulgare*)
 - Mentol herbario de competencias analgésicas, antibacterianas y antivirales
 - Zeolita, un mineral 100% limpio con competencias naturales especiales. No está diluido, controla la humedad del medio ambiente y mantiene las toxinas de la lesión
 - Un agente antiaglomerante (estearato de magnesio)
- 10
- Un disolvente - propelente (DME)
- Los extractos alcohólicos fueron producidos por las partes deshidratadas de los agentes farmacéuticos bajo el alcohol de bodega al 95%. Las sustancias de los extractos se mezclaron con un agente antiaglomerante (estearato de magnesio) de un peso igual a cada agente farmacéutico que se había utilizado, y se colocaron en un frasco adecuado para la vaporización del alcohol. El resto del material se transformó en una licuadora de un polvo muy delgado.
- 15
- Porcentajes de participación en el compuesto general:
1. 20-30% de propóleo + estearato de magnesio
 2. 60-68% de pimiento morrón (*Capsicum annuum* L)
 3. 2-3% de *Caléndula Officinalis*
 4. 2-3% de *Aloe vera*
- 20
5. 2-3% de *Hypericum perforatum*
 6. 2-3% de *Plantago* spp.
 7. 2-3% de *Origanum vulgare*
 8. 0,5-1% de mentol
 9. 1-3% de zeolita
- 25
- El polvo de todas las sustancias químicas drásticas se puso en un dispositivo de aerosol, donde se añadió disolvente - propelente (DME). El compuesto líquido producido se pulverizó sobre la lesión y se solidificó inmediatamente. La creación de una especie de vendaje curativo cubrió y aisló la lesión de su entorno, mientras que el interior de la lesión mantuvo el contenido adhesivo del compuesto. La disminución de la sustancia de la lesión se puede lograr con un suero natural.

REIVINDICACIONES

1. Una sustancia curativa que se puede pulverizar sobre las heridas por reposo en cama para crear un vendaje de costra estable y curativo, teniendo la sustancia una composición de fuentes herbarias y e incluyendo los siguientes ingredientes i) extracto alcohólico de propóleo, ii) extracto de partes secas de pimiento morrón, es decir *Capsicum annuum* L, incluyendo capsaicina de una temperatura de calentamiento de 0 a 100 grados Scoville y hasta el 10% de humedad, iii) polvo de zeolita 100% limpio como controlador de humedad, iv) estearato de magnesio, v) polvo de mentol herbario, por lo que la sustancia está en forma de polvo .
2. Una sustancia curativa según la reivindicación 1, por la cual la mezcla de extracto de propóleo con el agente antiaglomerante es del 20% al 30% del peso total de la sustancia.
3. Una sustancia curativa según las reivindicaciones 1 o 2, por la cual el pimiento morrón es del 60% al 68% del peso total de la sustancia.
4. Una sustancia curativa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende extracto de partes secas de *Hypericum perforatum*, *Aloe vera*, *Calendula officinalis*, y *Oreganum vulgare*.
5. Pomada que incluye una sustancia curativa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
6. Un sistema de aerosol que incluye la sustancia curativa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 dentro de un propelente disolvente.
7. Un sistema de aerosol según la reivindicación 6, por el cual el propelente es dimetiléter.