

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 886 019**

51 Int. Cl.:

A61K 31/4415 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61K 33/06 (2006.01)

A61K 33/10 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2013 PCT/IB2013/002861**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2015 WO15107375**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2013 E 13876084 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.07.2021 EP 3085372**

54 Título: **Combinación de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio para el tratamiento del cáncer**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.12.2021

73 Titular/es:

**VERGARA CAMPILLO, RAMIRO MOISES (100.0%)
CARRERA, 27,A ,Nº61 C-50 APTO. 101
BOGOTA D.C., CO**

72 Inventor/es:

VERGARA CAMPILLO, RAMIRO MOISES

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 886 019 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

Combinación de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio para el tratamiento del cáncer

5 Estado de la técnica

Hasta ahora, la ciencia médica aborda la patología de los tumores malignos y benignos en base a dos principios fundamentales, específicamente el agente nocivo externo y la localización de la enfermedad. El principio del agente nocivo externo establece que cualquier enfermedad del cuerpo humano se produce por un agente externo que penetra en el organismo a través de una solución de continuidad en la piel o las mucosas que recubren dicha piel, que luego se convierte en un punto de entrada para el agente patógeno que, una vez dentro, produce la enfermedad simplemente por su propiedad patógena, independientemente de las condiciones del huésped.

El principio de la localización de la enfermedad establece que las enfermedades solo comprometen un órgano o sistema que forma parte del cuerpo y su actividad se centra en encontrar esta localización y combatir la patología en la localización que se encuentra, en la creencia de que al eliminar el órgano enfermo se puede restablecer una condición saludable.

La ciencia médica actual tiene una actitud bélica frente a la patología, y por lo tanto propone combatir la enfermedad por medio de procedimientos destructivos para atacar el órgano enfermo; por consiguiente, se emplean tres procedimientos: cirugía, radioterapia y quimioterapia. El objetivo de la cirugía es extirpar el órgano enfermo, o una gran porción del mismo, lo que incluye el tumor y grandes masas de tejido cercano. La radioterapia se basa en fuentes generadoras de ondas radiactivas que intentan destruir el tumor; sin embargo, ondas radiactivas inevitables también atraviesan el tejido sano al mismo tiempo, destruyéndolo. La quimioterapia se basa en sustancias químicas altamente tóxicas para la membrana celular que intentan destruir el tumor; sin embargo, una vez que estas sustancias están en la circulación sanguínea, también atacan tejidos y órganos sanos. Los compuestos activos a los que se hace referencia en la presente invención, piridoxina, ácido fólico e iones magnesio en forma de sal de cloruro, no se encuentran juntos sino separadamente, como se describe en los documentos de patente WO 2008048085 A1, WO 2001095887 A1 y WO 2011041920 A8. El documento US 9,572,810 B describe combinaciones de los tres compuestos que se reivindican para tratar el cáncer, pero comprende además ascorbato de sodio, cloruro de magnesio 2 H₂O, 2 di-metil amino etanol HCl tiamina, riboflavina, nicotinamida, piridoxina, pantotenato de calcio, cianocobalamina y ácido fólico y uno o más ingredientes seleccionados del grupo que consiste en vitaminas, sales, ácidos, aminoácidos o sales de los mismos, vitámeros, una o más sustancias anestésicas, especies oxidativas estabilizadas, heparina y ácido lipoico y sales o mezclas de los mismos. La presente invención se diferencia en que se reivindica una combinación ternaria, que es el único ingrediente activo. El medicamento que se describe más abajo resuelve el problema del cáncer sin producir los efectos secundarios.

Objetivos

Uno de los principales objetivos de este nuevo medicamento es que, en el tratamiento del cáncer, al restablecer el funcionamiento normal de los tejidos, los tumores desaparecen; y no solo resuelve los tumores presentes, sino que también previene y cura las posibles metástasis y también previene nuevos tumores sin efectos secundarios. Entonces, la invención se refiere a una combinación ternaria de piridoxina, ácido fólico e ion magnesio como cloruro o carbonato, para usar como único ingrediente activo en el tratamiento del cáncer, en donde se restablece el comportamiento normal del tejido. Además, la invención se refiere a un inyectable para administración intravenosa, un jarabe o una tableta que comprende la combinación ternaria de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio como cloruro o carbonato como único ingrediente activo para usar en el tratamiento del cáncer, en donde se restablece el comportamiento normal del tejido.

Otro objetivo importante es que el medicamento no tiene ningún efecto negativo o indeseable en el paciente; al contrario, contribuye a un aumento de la vitalidad y a una mejora de la calidad de vida desde el inicio del tratamiento.

Otro objetivo es que la piridoxina, el ácido fólico y los iones magnesio en forma de sal de cloruro y/o carbonato, al estar asociados y administrarse simultáneamente en su proporción exacta, cubren un espectro funcional de 360 grados en la regulación de la síntesis de los 4 principales neurotransmisores en el cerebro.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a una combinación ternaria de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio como cloruro o carbonato, para usar como único ingrediente activo en el tratamiento del cáncer, en donde se restablece el comportamiento normal del tejido, en donde la combinación debe administrarse como administración intravenosa en una o más dosis al día, la cantidad de piridoxina a administrar al día es 1 g, la cantidad de ácido fólico a administrar al día es 20 mg y la cantidad de magnesio a administrar al día es 500 miligramos. El alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones; cualquier otra descripción en la presente descripción no protegida por las reivindicaciones adjuntas, independientemente de se indique como preferida o ejemplificada, se proporciona únicamente con fines de referencia.

El medicamento se forma por la combinación de ingredientes activos que comprenden una combinación de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio, y además contiene dos vitaminas y un oligoelemento que tradicionalmente se prescribían como coadyuvantes en los tratamientos de enfermedades donde el estado general y la vitalidad del paciente están en riesgo, pero que no eran una prescripción obligatoria; por el contrario, tradicionalmente se agregaban a los tratamientos principales y básicos, que se creía para proporcionar el efecto esperado, en dependencia de la intuición del médico a cargo. Algunos profesionales sanitarios desaconsejan su uso porque lo consideran una pérdida de recursos.

Esta composición es el resultado de un trabajo de investigación mediante el uso de un nuevo método de investigación, como resultado de lo cual se encontró que la enfermedad tiene un mecanismo neurofísico especial y una causa psicológica; este descubrimiento condujo al enfoque que se describe en esta nueva intervención terapéutica. El método usado se denominó Nueva Investigación Científica Clínica Aplicada (NICCA); consiste en una observación clínica y científica enriquecida con información del psicoanálisis, la neurociencia y la programación neurolingüística.

Esta nueva herramienta, el comportamiento patológico normal del organismo se ve como si se ampliara por una lupa; se amplía y, al mismo tiempo, se hace visible la intervención del cerebro para el manejo de los órganos y tejidos periféricos en su estado normal; y también cómo el cerebro dispone del hardware y software necesario para inducir el estado patológico y también para, tras una correcta intervención terapéutica, restablecerlo a la normalidad.

NICCA permite el diseño de intervenciones terapéuticas basadas en medicamentos capaces de curar enfermedades que, hasta ahora, han sido consideradas incurables; intervenciones terapéuticas como la presente composición, que cubre un espectro de 360 grados en el cerebro, en la regulación de la síntesis de los cuatro principales neurotransmisores del cerebro, a partir de los neurotransmisores, que es la principal ruta metabólica para la síntesis de Gaba a partir de ácido glutámico, que se lleva a cabo por la acción de la ácido glutámico descarboxilasa (GAD), que requiere como cofermentos el fosfato de piridoxal, que es una sal derivada de la piridoxina, más el ácido fosfórico y también requiere iones magnesio (Mg⁺⁺).

De manera similar, la síntesis de glicina que tiene lugar a partir de serina, por la acción de la enzima serina hidroxil metil transferasa (SHMT), también requiere como cofermento el fosfato de piridoxal además de iones magnesio (Mg⁺⁺) y ácido fólico.

La síntesis de glutamina, ácido glutámico y Gaba se lleva a cabo por medio de una estrecha cooperación entre la neurona y la célula glial, de manera que ambas juntas fabrican el Gabashunt. Este proceso bioquímico involucra, por un lado, las enzimas Gaba-transaminasa (Gaba-T) y semialdehído succínico deshidrogenasa (SSADH), que operan solo dentro de las mitocondrias y, por otro lado, la glutaminasa o ácido glutámico descarboxilasa (GAD) y la glutamina sintetasa (Glu-Sint), que son ambas enzimas citoplasmáticas. Por otro lado, GAD existe solo dentro de la neurona y Glu-Sint existe solo dentro de la glía. Por tanto, es necesaria una cooperación entre estas dos células para el metabolismo de los dos neurotransmisores más numerosos del sistema nervioso central (SNC).

El Gaba que se libera en la hendidura sináptica es captado por Gaba-T y forma semialdehído succínico, que luego se convierte en ácido succínico y entra de nuevo en el ciclo de Krebs. La glía, a su vez, forma ácido glutámico, que es el precursor del Gaba, a partir del ácido alfa oxoglutarico por la acción de la asparto-aminotransferasa; sin embargo, esta ruta metabólica se detiene aquí y no se forma Gaba, porque la célula de la glía carece de GAD, y en su lugar tiene glutamina sintetasa, que actúa sobre el ácido glutámico para formar glutamina; la glutamina, a su vez, pasa a la neurona, donde forma ácido glutámico por acción de la glutaminasa. La fuente de ácido glutámico en la neurona es la glucosa, de la cual se deriva el ácido alfa oxoglutarico; el ácido alfa oxoglutarico, a su vez, es transaminado por la aspartato aminotransferasa para formar ácido glutámico, que luego se transforma en Gaba por la descarboxilasa en el ácido glutámico (GAD); la degradación de Gaba tiene lugar por medio de la GABA transaminasa para formar semialdehído succínico. Sin embargo, esta reacción tiene lugar solo si el receptor del grupo amino es nuevamente el ácido alfa oxoglutarico, que luego da lugar a una nueva molécula de ácido glutámico, que es un precursor de Gaba.

Esto demuestra la importancia de Gaba para el sistema nervioso, ya que confiere esta protección química a dicha molécula para asegurar un aporte permanente de Gaba a la neurona; esto significa que una molécula de Gaba solo puede destruirse metabólicamente si, al mismo tiempo, se forma un precursor de Gaba que toma su lugar.

Una intervención por medio de una combinación en las proporciones necesarias de las sustancias propuestas en la presente descripción, conocida como ECOSAN, restablece el comportamiento normal de los tejidos; es útil para el tratamiento de tumores tanto benignos como malignos, desde que NICCA permitió el descubrimiento de la causalidad eficiente del mecanismo de ambos tipos de tumores. No es necesario usar cirugía, radioterapia y quimioterapia.

Se sabe que los métodos que se conocen para tratar tumores generan efectos secundarios muy destructivos. El uso de la cirugía hace que los pacientes se mutilen extensamente y sus funciones disminuyan; la radioterapia provoca lesiones como ulceraciones que nunca vuelven a sanar; la quimioterapia provoca lesiones generalizadas en el

sistema nervioso y en los tejidos generadores de células sanguíneas, entre otros.

5 Tratamiento propuesto- Mediante el uso de NICCA como método de investigación, se determinó que, aunque algo debe entrar al organismo para generar la enfermedad, este algo no es un agente microscópico, sino que siempre es información; la información constituye la mente inconsciente que impulsa el cerebro, y el cuerpo expresa los cambios en base a la información que se recibe por los órganos de los sentidos, que actúan como agentes externos del cerebro.

10 Tenga en cuenta que la mente está hecha de información; la información está compuesta por pequeñas películas agrupadas en sectores de acuerdo con el contenido de la información relacionada y son autónomas, de manera que no dependen de la voluntad; reaccionan al nuevo contenido de información que ingresa a través de los órganos de los sentidos y producen efectos que pueden ser destructivos.

15 NICCA también demostró que, si bien los síntomas y signos clínicos se perciben por el paciente en una porción limitada de su cuerpo, esta localización es solo un lugar que se elige por la mente inconsciente para expresar su mensaje; sin embargo, la información actúa en el centro, en el cerebro, donde todos los contenidos de la información están relacionados entre sí. Esto significa que cuando aparece un síntoma, la decisión de envío del mensaje tomada por todos los niveles del sistema fue unánime; se elige una localización que simboliza algo en relación con la información que genera la enfermedad.

20 Además, NICCA también demostró que tanto la mente inconsciente como el cerebro pueden ser completamente versátiles, es decir, pueden hacer una cosa y lo contrario; esta situación requiere una intervención terapéutica basada en los principios que se describen en la presente descripción, y así se creó ECOSAN.

25 Por todo ello, el tratamiento propuesto en la presente solicitud de patente tiene por objetivo aumentar la vitalidad del huésped, es decir, la persona que padece la enfermedad, y se dirige a desprogramar los impulsos destructivos que aparecieron en la persona sin efectos secundarios indeseables; el tratamiento no tiene contraindicaciones y no es incompatible con otras sustancias químicas medicinales.

30 La composición ECOSAN está compuesta por tres ingredientes activos:

- a. Piridoxina
- b. Ácido fólico
- c. Iones magnesio en forma de carbonato o sal de cloruro.

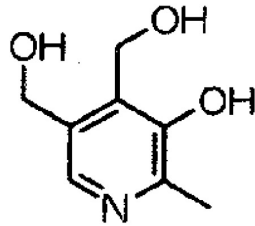
35 Esta composición puede administrarse por vía oral, pero para tratar eficazmente los tumores se requiere una administración parenteral intravenosa. Las concentraciones necesarias también son novedosas, porque la dietética conocida actualmente considera que un adulto normal debe tomar 3 mg de piridoxina al día con las comidas; sin embargo, en el caso de los tumores, son necesarias dosis que consisten de un gramo administradas por vía intravenosa; en dependencia de la condición del paciente, puede ser necesaria más de una dosis en 24 horas. En cuanto al ácido fólico, se recomiendan 100 microgramos al día con las comidas para un adulto; sin embargo, para el tratamiento de tumores, son necesarias dosis que consisten de 20 miligramos administradas por vía intravenosa; en dependencia de la condición del paciente, puede ser necesaria más de una dosis en 24 horas. En cuanto a los iones magnesio, se recomiendan 20 miligramos al día con las comidas para un adulto; sin embargo, para el tratamiento de tumores, son necesarias dosis que consisten en 500 miligramos administradas por vía intravenosa; en dependencia de la condición del paciente, puede ser necesaria más de una dosis en 24 horas.

REIVINDICACIONES

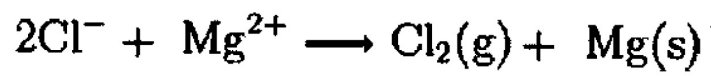
- 5 1. Una combinación ternaria de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio como cloruro o carbonato, para usar como único ingrediente activo en el tratamiento del cáncer, en donde se restablece el comportamiento normal del tejido, en donde la combinación debe administrarse como administración intravenosa en una o más dosis por día, la cantidad de piridoxina a administrar por día es de 1 g, la cantidad de ácido fólico a administrar por día es de 20 mg y la cantidad de magnesio a administrar por día es de 500 mg.
- 10 2. La combinación ternaria para usar de acuerdo con la reivindicación 1 en donde:
- 15 a) la piridoxina está al 66 %, el ácido fólico al 9 % y el cloruro de magnesio al 25 %, o
b) la piridoxina está al 65 %, el ácido fólico al 8 % y el cloruro de magnesio al 27 %, o
c) la piridoxina está al 65 %, el ácido fólico al 9 % y el cloruro de magnesio al 26 %, o
d) la piridoxina está al 65 %, el ácido fólico al 10 % y el cloruro de magnesio al 25 %, o
e) la piridoxina está al 64 %, el ácido fólico al 9 % y el cloruro de magnesio al 27 %, o
f) la piridoxina está al 63 %, el ácido fólico al 8 % y el cloruro de magnesio al 29 %, o
g) la piridoxina está al 62 %, el ácido fólico al 7 % y el cloruro de magnesio al 31 %, o
h) la piridoxina está al 61 %, el ácido fólico al 6 % y el cloruro de magnesio al 33 %, o
20 i) la piridoxina está al 60 %, el ácido fólico al 5 % y el cloruro de magnesio al 35 %, o
j) la piridoxina está al 90 %, el ácido fólico al 2 % y el cloruro de magnesio al 8 %, o
k) la piridoxina está al 85 %, de ácido fólico al 1 % y el cloruro de magnesio al 14 %.
- 25 3. Un inyectable para administración intravenosa que comprende la combinación ternaria de piridoxina, ácido fólico e iones magnesio como cloruro o carbonato como único ingrediente activo para usar de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

Figura 1

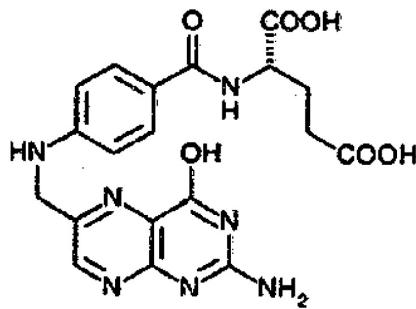
PIRIDOXINA



CLORURO DE MAGNESIO



ÁCIDO FÓLICO



CARBONATO DE MAGNESIO

