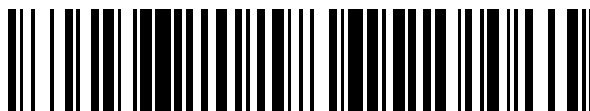


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 660**

51 Int. Cl.:

| | |
|-------------------|-----------|
| A61K 35/63 | (2015.01) |
| A61K 33/06 | (2006.01) |
| A61P 19/02 | (2006.01) |
| A61K 33/10 | (2006.01) |
| A61L 27/36 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2014 PCT/RU2014/000009**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.07.2014 WO14109678**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2014 E 14737496 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2020 EP 2944314**

54 Título: **Preparación para el tratamiento de la artritis y la artrosis**

30 Prioridad:

11.01.2013 RU 2013100994

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.05.2021

73 Titular/es:

**OBSHESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOSTJU "PARAFARM" (100.0%)
Ul. Sverdlova 4
Penza 440026, RU**

72 Inventor/es:

**STRUKOV, VILLORIJ IVANOVICH;
PROKHOROV, MIKHAIL DMITRIEVICH;
JONES-STRUKOVA, OLGA;
TRIFONOV, VJACHESLAV NIKOLAEVICH;
ELISTRATOVA, JULIJA ANATOLIEVNA;
ELISTRATOV, KONSTANTIN GENNADIEVICH;
KURUS`, NATAL`JA VJACHESLAVOVNA;
EREMINA, NATALYA VYACHESLAVOVNA;
MAKSIMOVA, MARINA NIKOLAEVNA;
GALEEVA, RAMZIYA TIMURSHOVNA;
RADCHENKO, LARISA GRIGORIEVNA;
FEDOROV, ALEKSANDR VIKTOROVICH;
KRUTYAKOV, EVGENY NIKOLAEVICH;
ANDREEVA, ELENA STANISLAVOVNA;
ELISTRATOVA, TATIANA VIKTOROVNA;
KHOMYAKOVA, IRINA VLADIMIROVNA y
TOLBINA, GALINA ANATOLIEVNA**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 822 660 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

Preparación para el tratamiento de la artritis y la artrosis

- 5 La invención se refiere a la medicina y, en particular, a composiciones para su uso en métodos de tratamiento de la artritis y la osteoartritis.

10 Para el tratamiento de la artritis se conoce el medicamento de fitoterapia "Alevalon" y el método para su preparación (2102998, viernes, 10 de febrero de 1995). Un medicamento para el tratamiento de la artritis y el método para su preparación se refieren a composiciones que contienen sustancias procedentes de plantas, y que se pueden utilizar como base para la medicación para el tratamiento de la mono- y la poliartritis, y la osteoartritis. La composición comprende extracto etanólico de los siguientes ingredientes, en la siguiente relación (en partes en peso): raíces de *Inula helenium* - 2-5 partes, raíces de *Comarum palustre*- 1-4 partes, brotes de abedul (*Betula*), el resto - etanol. La composición también puede incluir extracto etanólico de pantocrina o ginseng. El método comprende la introducción
15 alterna de los componentes mencionados anteriormente en solución, que incluye su calentamiento y agitación periódica.

20 Las principales desventajas de esta composición conocida y el método para sus preparaciones son que, en común, están dirigidos al tratamiento de la artritis y no atañen al problema de la osteoartritis.

25 STRUKOV, V. "Mirovoe otkrytie v borbe s perelomami i osteoporozom! [World discovery in the fight against osteoporosis and fractures]", POLIKLINIKA, RU, n.º 5, 1 de mayo de 2012 (01-05-2012), páginas 126-127, XP008180115, ISSN: 2311-2441, muestra una composición denominada "Osteomed" que comprende cría de zánganos y citrato de calcio. La composición se utiliza para cerrar cavidades óseas en la osteoporosis y en reumatología, ya que las cavidades óseas son la causa subyacente de la artritis y la artrosis.

El documento WO 2012/166003 A1 describe una composición para rellenar cavidades óseas. La composición contiene cría de zánganos y de calcio.

- 30 El documento WO 2013/006094 A2 divulga una composición para el tratamiento de la osteoartritis y la osteoartritis. La composición comprende liofilizado de cría de zánganos, polvo de dihidroquercetina y polvo de raíz de diente de león molida.

35 La solución técnica más cercana a la mencionada anteriormente es el método de tratamiento de la artritis reumatoide (RU 2 268 734, 21 de junio de 2004). La invención se refiere a la medicina y, en particular, a la reumatología, y tiene como objetivo el tratamiento de cualquiera de las forma y fases de la artritis reumatoide (AR). El método incluye terapias inmunomoduladoras y sintomáticas de base y, adicionalmente, el tratamiento mediante la composición Calcio-D3 con ajuste de dosis, duración y multiplicidad de cursos de tratamiento dependiendo de la fase, el grado, las características del curso de la enfermedad y la densidad mineral ósea (DMO).

40 La principal desventaja del método de tratamiento mencionado anteriormente es el alto riesgo de desarrollo de hipercalcemia, así como que este método no tiene como objetivo el tratamiento de la osteoartritis. La descripción más detallada del tratamiento de los estados hipercalcémicos la da el profesor V.I. Strukov en su libro "Disorders of calcium metabolism. Hypercalcemic states" / Ed. por el Instituto Penza de formación de posgrado de médicos. Penza, "Rodnoi dom", 2011.

El resultado técnico que tiene como objetivo la invención reivindicada es obtener el cierre de cavidades en el tejido óseo y acelerar la recuperación de pacientes que padecen artritis y osteoartritis.

- 50 El ámbito de la protección buscada está definido por las reivindicaciones. Este resultado técnico se obtiene mediante la administración de cría de zánganos y de un compuesto de calcio. De acuerdo con la invención, la cría de zánganos y el compuesto de calcio deben entrar en el organismo simultáneamente en 24 horas. El compuesto de calcio y la cría de zánganos para el tratamiento de la artritis y la osteoartritis pueden estar en forma de polvo, comprimidos o cápsulas, en donde el compuesto de calcio es uno del siguiente grupo de compuestos o cualquier combinación de ellos - carbonato de calcio, citrato de calcio, gluconato cálcico, aspartato de calcio, ascorbato de calcio, aminoquelato de calcio, fumarato de calcio, succinato de calcio, y fosfato de calcio y citrato de calcio. La osteoartritis y la artritis, internacionalmente conocidas como osteoartritis, son un grupo extendido de enfermedades de diversos orígenes, para los cuales son característicos el desarrollo de cambios distróficos e inflamatorios en el tejido óseo.

60 Están muy difundidos hoy en día en los países de la CEI algunos programas peligrosos e ineficaces de tratamiento de la "poliartritis" con medicamentos antiinflamatorios y analgésicos esteroideos y no esteroideos, que sólo garantizan un efecto sintomático. Estos métodos tienen una serie de desventajas importantes debido a que no prestan atención a las causas seniles de la artritis y la osteoartritis.

65 Los inventores han determinado que la causa de la osteoartritis y/o la artritis senil es la presencia de cavidades en el tejido óseo. Como resultado, el proceso de formación de tejido óseo se considera que está detrás del proceso de

destrucción por los osteoclastos.

Formadas de este modo, las cavidades óseas empeoran el metabolismo normal de la parte del hueso que se encuentra detrás de la cavidad. Como resultado, cuando el osteoclasto destruye una célula ósea, la matriz mineral ósea no puede hacer nada con ella, ya que la cavidad ósea no permite que se excrete a partir del tejido óseo. Por lo tanto, la matriz mineral ósea es excretada por el organismo a partir del hueso. El resultado de este proceso es la osteoartritis. Por tanto, la causa de la osteoartritis no es consecuencia de cambios relacionados con la edad en la estructura muscular o la forma de estabilizar el esqueleto humano. La causa de la osteoartritis consiste en cavidades óseas que obstaculizan la excreción de los huesos de la matriz mineral ósea destruida.

La causa del desarrollo de la artritis es la misma: procesos inflamatorios en el tejido óseo. La cavidad ósea dificulta la excreción del tejido óseo de productos de desecho de células óseas y de células destruidas. Esto da como resultado inflamación - artritis.

Los inventores han establecido durante el tratamiento de la osteoporosis mediante el suplemento "Osteomed" que el uso de cría de zánganos permite el cierre de las cavidades óseas. Tan pronto como las cavidades óseas comienzan a cerrarse, los procesos artríticos y osteoartríticos también comienzan a detenerse y retroceder.

La velocidad de cierre de las cavidades óseas depende del grado de absorción de calcio por el organismo y puede aumentarse con un consumo suficiente de calcio.

Los inventores también han establecido que incluso la administración de un mes de cría de zánganos, más una alimentación con gran cantidad de calcio, da resultados positivos: en los pacientes tratados con estos productos desaparecen los dolores poco intensos en los huesos, lo que les permitió abandonar el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

La administración adicional de la composición reivindicada conduce a un mayor cierre de las cavidades óseas, mejorando de este modo el metabolismo del tejido óseo ubicado detrás de la cavidad ósea. Se detiene la progresión de la enfermedad, mejora la movilidad articular, los dolores durante el movimiento disminuyen.

La práctica del uso de la composición reivindicada en más de 1000 pacientes con osteoartritis y artritis demostró un progreso significativo en la terapia después de 6-9 meses de tratamiento. Los pacientes que antes no podían moverse debido a fuertes dolores comenzaron a caminar y a valerse por sí mismos.

Durante la confirmación experimental, la cría de zánganos se administró a los pacientes por vía oral en forma de polvo, comprimidos o cápsulas, tanto como agente activo separado como en combinación con compuestos de calcio.

Dependiendo de las características individuales del organismo, la cantidad de calcio que se ingiere con los alimentos, la cantidad y dimensiones de las cavidades óseas, el resultado positivo se puede lograr más rápido o más lento, pero se obtuvo en todos los casos. Como se demostró en la práctica, los resultados significativos prácticamente se obtuvieron después de una administración suficientemente prolongada (9 meses) en el 100 % de los pacientes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición para su uso en el tratamiento de la artritis y la osteoartrosis seniles, en que la composición comprende cría de zánganos y compuestos de calcio, en donde el compuesto de calcio es uno del siguiente grupo de compuestos o cualquier combinación de ellos: carbonato de calcio, citrato de calcio, gluconato cálcico, aspartato de calcio, ascorbato de calcio, aminoquelato de calcio, fumarato de calcio, succinato de calcio y fosfato de calcio.
- 10 2. La composición para su uso en el tratamiento de la artritis y la osteoartrosis seniles de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición se fabrica en forma de polvo, comprimidos o cápsulas.
3. La composición para su uso en el tratamiento de la artritis y la osteoartrosis seniles de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la cría de zánganos y los compuestos de calcio entran en el organismo simultáneamente en 24 horas.