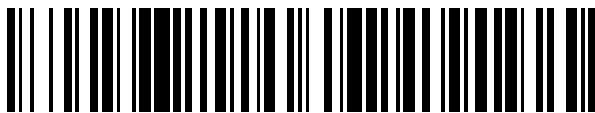


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 446 643**

(21) Número de solicitud: 201390010

(51) Int. Cl.:

A61K 39/395 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

(12)

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

(22) Fecha de presentación:

15.07.2011

(30) Prioridad:

21.07.2010 RU 2010130356

21.07.2010 RU 2010130353

01.07.2011 RU 2011127058

01.07.2011 RU 2011127052

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

10.03.2014

(88) Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

06.03.2015

(71) Solicitantes:

EPSHTEIN, Oleg Iliich (100.0%)
4 Samotyochny Per., d. 3, Kv. 72
127473 - Moscú RU

(72) Inventor/es:

EPSHTEIN, Oleg Iliich

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

(54) Título: **Composiciones farmacéuticas combinadas y su uso para preparar un medicamento destinado al tratamiento del vértigo, la cinetosis y la distonía vegetativa-vascular**

(57) Resumen:

Composiciones farmacéuticas combinadas y su uso para preparar un medicamento destinado al tratamiento del vértigo, la cinetosis y la distonía vegetativa-vascular. La presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas combinadas que comprenden una forma activada-potenciada de un anticuerpo contra la NO sintasa endotelial y una forma activada-potenciada de un anticuerpo contra la proteína S-100 específica del cerebro y su uso para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la distonía vegetativa vascular y sus síntomas.



②1 N.º solicitud: 201390010

②2 Fecha de presentación de la solicitud: 15.07.2011

③2 Fecha de prioridad: 21-07-2010

21-07-2010

01-07-2011

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤1 Int. Cl. : **A61K39/395 (2006.01)**
A61P25/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥6 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 20100166762 A1 (EPSHTEIN) 01.07.2010, todo el documento.	1-18
X	EP 1466622 A1 (EPSHTEIN OLEG ILIICH [RU]) 13.10.2004, todo el documento.	1-18
X	WO 9802555 A1 (SALERNO JOHN C) 22.01.1998, todo el documento.	1-18
X	ROMANOVA G. A. et al. Neuroprotective Activity of Proprotein in Rats with Experimental Local Photothrombosis of the Prefrontal Cortex. Bull Exp Biol Med. 2005 Abr; 139(4):404-7 (todo el documento).	1-18
A	VICKERS A. J. et al. Clinical Trials of Homeopathy and Placebo: Analysis of a Scientific Debate. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2000, Vol. 6, Nº 1, páginas 49-56 (todo el documento).	1-18
A	SHANG A. et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. The Lancet. 27.08.2005, Vol. 366, páginas 726-732 (todo el documento).	1-18
A	JONAS W. B. et al. A critical overview of homeopathy. Ann. Intern. Med. 2003, Vol. 138, páginas 393-399 (todo el documento)	1-18

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 25.02.2015	Examinador M. Cumbreño Galindo	Página 1/5
--	-----------------------------------	---------------

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

A61K, 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, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 25.02.2015

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-18

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-18

SI
NO

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 se publica.

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 20100166762 A1	01.07.2010
D02	EP 1466622 A1	13.10.2004
D03	WO 9802555 A1	22.01.1998
D04	ROMANOVA G. A. et al. Bull Exp Biol Med. 139(4):404-7	04.2005
D05	VICKERS A. J. et al. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. Vol. 6, Nº 1, páginas 49-56	2000
D06	SHANG A. et al. The Lancet. Vol. 366, páginas 726-732	27.08.2005
D07	JONAS W. B. et al. Ann. Intern. Med. Vol. 138, páginas 393-399	2003

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

La presente invención tiene por objeto una composición farmacéutica combinada que comprende a) una forma activada-potenciada de un anticuerpo contra la proteína S-100 específica del cerebro y b) una forma activada-potenciada de un anticuerpo contra la NO sintasa endotelial (reivindicaciones 1 a 12), el uso de dicha composición para preparar un medicamento destinado al tratamiento del vértigo, la cinetosis y la distonía vegetativa vascular (reivindicaciones 13 a 15) y el método de preparación de la composición (reivindicaciones 16 a 18).

D01 divulga composiciones homeopáticas que comprenden anticuerpos en dosis ultra-bajas y preparadas mediante métodos homeopáticos.

D02 divulga una composición farmacéutica que comprende anticuerpos potenciados preparados de acuerdo a los procedimientos de la tecnología homeopática analizándose su efecto sobre el tono vascular.

D03 anticipa anticuerpos frente a la NO sintasa endotelial y su uso en el tratamiento de enfermedades mediadas por la producción de óxido nítrico.

D04 expone el efecto neuroprotector de dosis ultra-bajas de anticuerpos contra la proteína S-100.

D05 expone que la mayoría de los medicamentos homeopáticos están diluidos más allá del límite de Avogadro, de modo que serían indistinguibles del placebo.

D06 compara los ensayos llevados a cabo en medicina homeopática con los desarrollados en medicina convencional confirmando que no existe evidencia de que los efectos clínicos de la homeopatía sean superiores al efecto placebo.

D07 describe la historia y principios de la homeopatía y expone la necesidad de nuevos estudios que demuestren su efectividad.

NOVEDAD y ACTIVIDAD INVENTIVA

D01 divulga composiciones homeopáticas que comprenden anticuerpos en dosis ultra-bajas y preparadas mediante métodos homeopáticos. Entre ellos, anticuerpos activados frente a la NO-sintasa endotelial y anticuerpos activados frente a la proteína S-100 específica del cerebro. Los anticuerpos activados frente a la NO-sintasa endotelial son administrados en pacientes que han sufrido cardiopatía isquémica; en pacientes con isquemia cerebral transitoria que sufren mareos, zumbido de oídos, debilidad y afasia y en casos de síndrome de Raynaud, entre otros. Los anticuerpos frente a la proteína S-100 mejoran el proceso de adiestramiento en ratones disminuyendo el número de errores reflejos. Se administra una mezcla de las diluciones homeopáticas C12+C30+C200.

D02 divulga una composición farmacéutica que comprende anticuerpos potenciados preparados de acuerdo a los procedimientos de la tecnología homeopática analizándose su efecto sobre el tono vascular. Entre otros, evalúa el efecto de anticuerpos contra la NO sintasa endotelial en pacientes que han sufrido encefalopatía isquémica y presentan vértigo, zumbido de oídos, debilidad y afasia. Se administra una mezcla de las diluciones homeopáticas C12+C30+C200.

D03 anticipa anticuerpos frente a la NO sintasa endotelial y su uso en el tratamiento de enfermedades mediadas por la producción de óxido nítrico.

D04 expone el efecto neuroprotector de dosis ultra-bajas de anticuerpos contra la proteína S-100.

Por tanto, es conocido en el estado de la técnica el uso de anticuerpos frente a la NO-sintasa endotelial y frente a la proteína S-100 específica del cerebro y su utilización en el tratamiento de todas aquellas patologías relacionadas con ambas moléculas, incluyendo las reivindicadas.

Así mismo, las formas activada-potenciadas de los anticuerpos contenidos en la composición objeto de la presente invención aluden a la forma en la que dichos anticuerpos son obtenidos mediante un procedimiento de diluciones sucesivas combinadas con agitación, empleándose las diluciones C12, C30 y C200. Se ha demostrado que este tipo de formulaciones no contienen moléculas de los anticuerpos diluidos ni pueden diferenciarse del diluyente, ya que tales diluciones son superiores al límite de Avogadro. Es decir, formulaciones con concentraciones C12 o más diluidas no han probado ser efectivas ni pueden ser diferenciadas de formulaciones placebo (D05 a D07).

Por consiguiente, las reivindicaciones de la 1 a la 18 no se pueden considerar nuevas ni presentan actividad inventiva.