



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 337 537**

⑫ Número de solicitud: 200800802

⑬ Int. Cl.:

A23J 1/08 (2006.01)

A23L 1/32 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 35/54 (2006.01)

A61K 8/98 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

A61P 31/00 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

⑭

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

⑮ Fecha de presentación: **19.03.2008**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **26.04.2010**

Fecha de la concesión: **21.01.2011**

⑰ Fecha de anuncio de la concesión: **02.02.2011**

⑱ Fecha de publicación del folleto de la patente:
02.02.2011

⑲ Titular/es: **Joan Cunill Aixela**
c/ Angli, 66
08017 Barcelona, ES

⑳ Inventor/es: **Cunill Aixela, Joan**

㉑ Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

㉒ Título: **Preparado alimenticio y composición farmacéutica que contiene un extracto embrionario y sus respectivos usos.**

㉓ Resumen:

Preparado alimenticio y composición farmacéutica que contiene un extracto embrionario y sus respectivos usos. El preparado alimenticio comprende un germen embrionario en fase final de gástrula extraído de un huevo fecundado e incubado. Por otro lado, la composición farmacéutica contiene como sustancia activa un extracto embrionario en la etapa de desarrollo embrionario final de gástrula extraído de un huevo fecundado e incubado. Dicho preparado se usa como complemento alimenticio para la prevención de la caída de pelo. Por otro lado, dicha composición farmacéutica puede ser utilizada como medicamento para tratamientos antidegenerativos.

ES 2 337 537 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Preparado alimenticio y composición farmacéutica que contiene un extracto embrionario y sus respectivos usos.

Sector técnico de la invención

Preparado alimenticio y composición farmacéutica que contiene un extracto embrionario y sus respectivos usos.

Antecedentes de la invención

Es sabido que durante el periodo de organogénesis celular, ciertas sustancias reguladoras evitan la multiplicación ilimitada de las células típica del desarrollo de ciertas enfermedades, tales como el cáncer.

Este hecho ha motivado que se realicen experimentos para determinar los efectos de los tejidos embrionarios homogeneizados en el crecimiento y disminución de tumores.

Siguiendo esta línea de investigación, se han dado a conocer preparados destinados a la prevención y tratamiento de cáncer cuyo principio activo son extractos embrionarios tomados en etapas específicas del desarrollo embrionario.

A modo de ejemplo, se destacan los documentos CA 2197050 y WO 9811905 que describen respectivos preparados que contienen extractos de huevos de gallina fertilizados, que han sido incubados de forma preferida de entre aproximadamente 8 y aproximadamente 10 días, y extractos embrionarios de huevos de trucha, en una etapa de desarrollo de 5 a 20 somites.

Explicación de la invención

El solicitante ha podido comprobar que la administración de extractos de embriones tomados en una etapa anterior a las etapas de extracción hasta la fecha utilizadas, y muy específica del desarrollo embrionario, tiene efectos sorprendentemente revitalizadores previsiblemente relacionados con un efecto significativo en el ritmo de las divisiones celulares.

Para ello, el germen embrionario debe obtenerse previamente a la formación de masas segmentadas de tejido mesodérmico, o somites, en el desarrollo embrionario, pero una vez completada la fase blástula. En concreto, el germen embrionario es obtenido en el preparado alimenticio de la invención cuando se han desarrollado las tres hojas embrionarias ectoblasto-mesoblasto-entoblasto en un huevo fecundado e incubado durante un periodo específico, con lo que el preparado alimenticio comprende al menos un germen embrionario en fase final de gástrula.

Según otra característica del preparado según la invención, el germen embrionario es extraído de un huevo de gallina durante el periodo comprendido entre las 18 y las 30 horas posteriores a su incubación.

De acuerdo a una variante de obtención, el preparado además comprende parte de la yema del huevo aspirada durante la extracción del germen por aspiración.

De forma preferida, el preparado es congelado para su conservación y posterior administración vía oral.

La administración del preparado en humanos es indicado como regenerador en caso de sequedad de piel o caída de pelos.

La administración del preparado en animales es indicado como vitalizador y estimulante de las defensas en caso de padecer de enfermedades infecciosas o parasitarias como Leishmaniosis en perros o inmunodeficiencias víricas en gatos.

Según otro aspecto de la invención, se da a cono-

cer una composición farmacéutica que contiene como sustancia activa al menos un extracto embrionario en la etapa de desarrollo embrionario de final de gástrula extraído de un huevo fecundado e incubado.

La composición está destinada para su uso en tratamientos antidegenerativos, para tratar artrosis, cirrosis, nefritis o procesos neurodegenerativos.

La composición está también destinada para su uso en tratamientos regenerativos en mamíferos.

Según otra aplicación, la composición está destinada para su uso como coadyuvante de tratamientos contra el cáncer, tales como radioterapia y quimioterapia.

Descripción detallada de la invención

A continuación se describe un ejemplo de obtención de al menos un germen embrionario para el preparado alimenticio según la invención.

Se extrae un huevo de gallina fecundado de una incubadora tras un plazo comprendido entre las 18 y las 36 horas posteriores a su incubación. Así se consigue un germen embrionario en fase final de gástrula, previo a la formación de somites. El contenido obtenido tras la rotura de la cáscara, formado por la yema y la clara, es depositado posteriormente en una bandeja estéril.

Seguidamente, se agita la yema balanceando la bandeja hasta que el germen embrionario se sitúa en una posición dorsal y centrada. En dicha posición, se procede a la aspiración de dicho germen embrionario que queda contenido junto con la yema circundante en una cantidad de volumen aproximadamente entre 0,5 y 2 ml, según la aspiración realizada. Para la mencionada aspiración se utiliza, de un modo en si conocido, una jeringa estéril, émbolo o pipeta.

Previamente a su administración, se procede a su congelación para su almacenaje y en el momento de su uso tiene que ser descongelado. Aún así, puede administrarse directamente sin el proceso de congelación.

Posteriormente a dicha explicación de obtención de dicho preparado se explicarán varios ejemplos prácticos con distintos usuarios, primeramente se explican dos casos en animales y a continuación otros dos casos en pacientes humanos.

En un paciente felino macho y de raza europea de 16 años de edad y con 4 Kg de peso que estaba aquejado de anorexia, caquexia, nefritis crónica y dolor generalizado, se empezó un tratamiento a base del preparado según la invención. Se administraba una dosis de 1 ml de extracto diario. Al cabo de dos semanas recuperó el apetito, desapareciendo el dolor y normalizándose todas las constantes vitales y ganando peso hasta los 5,5 kg actuales después de tres años de inicio del tratamiento. En este caso, la esperanza de vida de dicho paciente supera largamente a la media del más del 20%.

En otro paciente, en este caso un perro de raza boxer macho de 9 años de edad que estaba afectado de leishmaniosis y tumores malignos, además de someter al paciente a una operación y a un tratamiento de leishmaniosis con la medicación pertinente, se le aplicó una dosis de extracto de huevo según la invención a razón de 2 ml dos veces al día. A día de hoy, tras tres años, no ha presentado recidivas de los tumores y ha superado la leishmaniosis, siendo su calidad de vida óptima.

En un paciente humano, un varón de 41 años, que estaba afectado de calvicie, prostatitis, cansancio,

colesterolemia, taquicardia y hipertensión arterial, se empezó un tratamiento a base del preparado según la invención. Se administraba una dosis de 2 ml tres veces al día, empezándose a observar a los seis meses de inicio del tratamiento crecimiento folicular, normalización de síntomas prostéticos, normalización del ritmo cardíaco y la tensión arterial. Al cabo de 5 años se puede constatar que se ha mejorado la calidad de vida de dicho paciente.

En otro paciente humano, en este caso una mujer de 39 años, afectada de cáncer con metástasis varias desde hace nueve años, en tratamiento de quimioterapia y radioterapia, se empezó a administrar el tratamiento a razón de 2 ml con nueve dosis diarias. Se lleva aplicando dicho tratamiento en dicha paciente desde hace cinco meses y se ha observado una mejora sustancial de la calidad de vida, aumentando la resistencia al cansancio, aumento de la vitabilidad y capacidad física.

Después de estos ejemplos descritos, se ha realizado una muestra global para estudiar los resultados. En dicha muestra de estudio comprendida por animales, 15 perros y 2 gatos, y ocho humanos, se ha podido concluir que no se producen efectos perniciosos o secundarios. En concreto, a continuación se exponen los resultados obtenidos.

A nivel animal:

En tres de los perros de la muestra, afectados de leishmaniosis, se observa clínica y analíticamente una aumento de la capacidad regenerativa en la medula del hueso, los glóbulos rojos y blancos. En general, mejora la calidad de vida, con lo que un perro que tenga nefritis se cura y supera la insuficiencia renal.

En otros tres perros de la muestra, afectados de hepatitis, se observa que superan la enfermedad sin dejar secuelas.

En otro de los perros, afectado de hipotiroidismo, con la administración de dicho extracto de huevo, le permite disminuir la dosis de tiroxina a la mitad a medida que la glándula se está activando.

En cinco de los perros, afectados de artrosis y un estado caquético, se mejora su estado anímico y su esperanza de vida, superándola en un 20%.

En tres de los perros de la muestra, afectados de cáncer, se mejora su calidad de vida sin pérdida de peso, aumentando su esperanza de vida.

En un gato de los de la muestra, afectado de nefritis, se estabiliza la enfermedad y se incrementa su esperanza de vida, superándola en un 30%.

En el otro gato de la muestra, afectado de encefalitis con ataques de epilepsia diarios, después del tratamiento con el extracto de huevo se disminuyen los ataques hasta valores de tan sólo un ataque al mes.

A nivel de humanos:

En uno de los pacientes humanos de la muestra, afectado de cansancio, dolor de extremidades y calvicie progresiva, se observa post-tratamiento la desaparición de todos los síntomas de fatiga y se produce un crecimiento folicular en el paciente.

En otro paciente femenino de 70 años de edad, afectada de alergia, dolor gástrico y pérdida de pelo, se observa una desaparición de todos los síntomas y una mejora del estado general del paciente.

En otro paciente humano, afectado de cáncer pulmonar y metástasis con tratamiento de quimioterapia, se observa, posteriormente al tratamiento, una mejora general que produce una mayor vitalidad del individuo.

En otro paciente, afectado de una fractura de fémur no consolidada que le ha producido pérdida de masa muscular y resistencia al movimiento, se observa una mejora en el movimiento y un aumento de la fuerza muscular.

En un paciente, afectado de una inflamación de la mucosa intestinal que le produce dolor abdominal, se observa que mejoran los síntomas con dicho tratamiento.

En otros tres pacientes de más de 60 años, con cansancio, se observa que mejoran los síntomas del cansancio y se aumenta el tono vital.

Destacadamente, conviene mencionar que con la administración de dicho preparado en este tipo de tratamientos no se ha detectado ningún efecto secundario, demostrándose en más de doscientos pacientes su inocuidad.

REIVINDICACIONES

1. Preparado alimenticio que comprende al menos un germen embrionario en fase final de gástrula extraído de un huevo fecundado e incubado.

2. Preparado según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el germen embrionario es extraído de un huevo de gallina durante el periodo comprendido entre las 18 y las 30 horas posteriores a su incubación.

3. Preparado según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque además comprende parte de la yema del huevo, que es aspirada durante la extracción del germen por aspiración.

4. Preparado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está congelado para su conservación y posterior administración vía oral.

5. Uso de un preparado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para la preparación de un complemento alimenticio para la prevención de sequedad de piel.

6. Uso de un preparado según una cualquiera de

las reivindicaciones 1 a 4, para la preparación de un complemento alimenticio para la prevención de la caída del pelo.

7. Uso de un preparado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para la preparación de un estimulante de las defensas indicado para combatir enfermedades infecciosas o parasitarias en perros y gatos.

8. Composición farmacéutica que contiene como sustancia activa al menos un extracto embrionario en la etapa de desarrollo embrionario de final de gástrula extraído de un huevo fecundado e incubado.

9. Uso de una composición según la reivindicación 8 para la preparación de un medicamento para tratamientos antidegenerativos.

10. Uso de una composición según la reivindicación 8 para la preparación de un medicamento para tratamientos regenerativos en mamíferos.

11. Uso de una composición según la reivindicación 8 para obtener un complemento alimenticio para su uso como coadyuvante de tratamientos contra el cáncer, tales como radioterapia y quimioterapia.



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 337 537

⑫ Nº de solicitud: 200800802

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 19.03.2008

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑯ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 1374703 A1 (BIAVA, P.M.) 02.01.2004, resumen; página 2; reivindicaciones 1-5,13.	1-11
X	WO 2007020222 A2 (STEEL S.R.L.) 22.02.2007, resumen; página 1, líneas 25-34; reivindicaciones 1,4.	1-4,8,11
X	WO 9811905 A1 (CARKUCCIO, A; BIAVA, P.T.) 26.03.1998, ejemplo 8; reivindicaciones 1,2,4.	1-4,8,11
A	MIHAESCU, G., et al. Significant modification of lipid metabolism in aged persons following the treatment with a nutritive supplement containing embryonary peptides - preliminary results. Rom. J. Int. Med. 2005, vol. 43, nº 1-2, páginas 133-139. Todo el documento.	
A	CA 2197050 A (MPS CORP., CA) 07.08.1998, todo el documento.	
A	US 4888172 A1 (SZEKENYI, E; KUSLIMA, S.) 19.12.1989, todo el documento.	

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

12.04.2010

Examinador

B. Pérez Esteban

Página

1/4

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A23J 1/08 (2006.01)
A23L 1/32 (2006.01)
A23L 1/30 (2006.01)
A61K 35/54 (2006.01)
A61K 8/98 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 31/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

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

A23J, A23L, 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, BIOSIS, NPL, EMBASE, XPESP.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 12.04.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-11	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones		SÍ
	Reivindicaciones	1-11	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 ha sido publicada.

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	EP 1374703 A1	02-01-2004
D02	WO 2007020222 A2	22-02-2007
D03	WO 98/11905 A1	26-03-1998
D04	MIHAESCU, G., et al. Rom. J. Int. Med. 2005, vol. 43, nº 1-2, páginas 133-139.	2005
D05	CA 2197050 A	07-08-1998
D06	US 4888172 A1	19-12-1989

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 solicitud de patente describe un preparado obtenido a partir de un germen embrionario en fase final de gástrula obtenido de huevo de gallina fecundado e incubado entre 18 y 30 horas, y que es útil como complemento alimenticio y como sustancia activa de una composición farmacéutica. El preparado alimenticio sirve para prevenir la sequedad de piel y la caída del cabello, y como estimulante de las defensas. La composición farmacéutica se utiliza en tratamientos antidegenerativos y regenerativos, y como coadyuvante en tratamientos contra el cáncer.

No se ha encontrado en el estado de la técnica ningún documento que divulgue el preparado alimenticio y/o la composición farmacéutica tal y como están reivindicados en la solicitud, por lo que ésta cumple el requisito de novedad según el artículo 6 de la Ley de Patentes.

Sin embargo, hay varios documentos que describen la preparación de complementos alimenticios o medicamentos a partir de embriones de pollo o de otros animales, y que afectan la actividad inventiva de la presente solicitud.

Por ejemplo, en el documento D01 se emplea un extracto embrionario de peces, aves o anfibios (obtenido, como en la solicitud, en fase de gástrula) para preparar una composición alimenticia útil en tratamientos de enfermedades degenerativas, problemas de piel y procesos tumorales. Por tanto, la preparación de la composición reivindicada en la presente solicitud sería obvia para el experto en la materia a la luz de lo divulgado en D01, y, de este modo, la solicitud no tendría actividad inventiva según el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Igualmente, en el documento D02 se divulga una composición farmacéutica preparada a partir de embriones ovíparos (entre los que se cita el pollo) en estado de diferenciación de blástula-gástrula (ver página 1, líneas 25 a 34 y reivindicaciones 1 y 4), y que es eficaz en tratamiento de enfermedades tumorales (ver reivindicación 1). Por consiguiente, el documento D02 afecta la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 4, 8 y 11 de la solicitud objeto de este informe y opinión escrita.

El documento D03 describe también la preparación de una composición farmacéutica a partir de extractos embrionarios de diferentes animales (concretamente, en el ejemplo 8 se obtienen a partir de huevos de gallina), y la utilización de estos extractos para el tratamiento de tumores (ver reivindicación 1). La actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 4, 8 y 11 de la presente solicitud estaría, por tanto, afectada por este documento.

En el documento D04 se emplea un suplemento nutritivo extraído de embrión de pollo para mejorar el estado general de pacientes de edades comprendidas entre los 50 y los 75 años, y se observa una disminución del riesgo de enfermedades cardíacas tras el tratamiento, debido fundamentalmente a una disminución de los niveles de colesterol en sangre. Aunque podría deducirse que el preparado de D04 es muy semejante al de la solicitud, no se considera que este documento afecte la novedad ni la actividad inventiva de la misma, dado que no se describe el procedimiento seguido en D04, y que los usos son diferentes a los de la solicitud.

También los documentos D05 y D06 formarían parte del conocimiento general de la técnica del sector de la presente solicitud, sin afectar de forma significativa los requisitos de novedad y actividad inventiva de la misma. En ambos se prepara una composición efectiva para tratamiento de cáncer a partir de huevos fecundados de gallina o de rana, respectivamente, pero se obtienen los extractos en estadios de desarrollo embrionario diferentes al de la solicitud.