

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 507 141**

51 Int. Cl.:

A61K 36/484 (2006.01)

A61K 35/64 (2006.01)

A61P 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2010 E 10834824 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014 EP 2508192**

54 Título: **Agente para el tratamiento y la prevención de enfermedades del sistema urogenital masculino**

30 Prioridad:

02.12.2009 RU 2009144836

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

14.10.2014

73 Titular/es:

**OBSHESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOSTJU "PARAFARM" (100.0%)
Ul. Sverdlova 4
Penza 440023, RU**

72 Inventor/es:

ELISTRATOV, DMITRIY GENNADJEVICH

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

ES 2 507 141 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

Agente para el tratamiento y la prevención de enfermedades del sistema urogenital masculino

5 La invención se refiere a la industria química y farmacéutica para la producción de medicamentos y puede usarse para la prevención de enfermedades del sistema urogenital masculino.

Se conoce en la técnica anterior un gran número de agentes basados en las materias primas vegetales para el tratamiento de enfermedades del sistema urogenital masculino.

10 Se conoce un aditivo alimentario biológicamente activo para la prevención de los trastornos del sistema urogenital que comprende la raíz del regaliz (documento RU 2191525, 2002).

15 Los científicos tibetanos han encontrado estudiando la medicina tibetana que el regaliz (orozuz) se clasifica en primer lugar entre las múltiples plantas terapéuticas por sus propiedades medicinales y se incluye en el 98% de todas las mezclas (Mogilny N.P., Herbal, Moscú, VSV-Sphinx, 1997). La medicina oriental evalúa el regaliz de forma muy similar al ginseng (Pashinsky V.T., Plants in the Therapy and Prevention of Diseases, Tomsk, Tomsk University Publishers, 1989). Las preparaciones de regaliz tienen un efecto antiinflamatorio, diurético, laxante, antiácido, antihistamínico, expectorante, sudatorio, analgésico, espasmolítico, antialérgico, vigorizante, antimicrobiano, detoxicante, acción relajante del músculo no estriado. Tiene una actividad hormonal. Actualmente, están disponibles datos de la actividad anticancerosa del regaliz.

20 Se ha propuesto al regaliz para el tratamiento de la prostatitis, la uretritis, el adenoma de la glándula prostática y otras enfermedades urogenitales (documentos RU 2088252, 2098119), adnexitis (documento RU 2045955).

25 Se usa el regaliz:

- en mezclas para el tratamiento de las enfermedades catarrales del tracto respiratorio (documentos RU 2013094, 2072862, 2103002);
- 30 - en mezclas para el tratamiento de la gastritis hiperácida, úlcera gástrica y duodenal (documento RU 2000806);
- mezclas gastrointestinales (documento RU 2103001);
- para la detoxificación corporal (documento RU 20322420);
- para la eliminación de la adicción al alcohol (documento RU 2097053);
- 35 - en mezclas antidiabéticas (documento RU 1697820);
- en mezclas antiescleróticas (documento RU 2020952);
- en mezclas hepatoprotectoras (documento RU 2087154);
- como estimulante de la resistencia inmunológica frente a las infecciones bacterianas y víricas (documento RU 2000799);
- 40 - como un ingrediente de los agentes para la recuperación y la bioestimulación de las funciones de los sistemas endocrino e inmune, glándulas genitales, normalización de la actividad del tracto gastrointestinal, aumento de la resistencia corporal a la acción de factores complejos de perturbación no específicos que incluyen, pero no se limitan a radiación (documentos RU 1826910, 1836094, 2034558);
- como un inmunomodulador para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y linfoproliferativas (documento RU 2003340),
- 45 - en bálsamos adaptogénicamente activos (documentos RU 2008914, 2063764);
- en preparaciones anafilácticamente activas (documento RU 2027438);
- para el tratamiento de la psoriasis (documento RU 2082426);
- para la rehabilitación tras enfermedades respiratorias agudas (documento RU 2020950);
- para el aclaramiento corporal (documento RU 2097052);
- 50 - en agentes para la prevención y el tratamiento de neoplasias maligna (RU 2044547).

Las preparaciones de la raíz de regaliz, tales como Liquiritonum, Glycyram, Glyderinin, Licurasidum, Flacarbinum tienen cada vez más aceptación en la medicina oficial así como en los fármacos de la farmacopea para el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal, y diversos tipos de inflamaciones. Se ha encontrado que Glycyram puede servir como agente hemoestimulante para la regeneración hematopoyética en el caso de hemodepresiones citostáticas (documento RU 2088249). Se usa el regaliz en las mezclas de farmacopea tales como té para el pecho, té laxante, té antihemorroidal (Mashkovsky M.D., Pharmaceuticals, Kharkiv, Torsing, 1997).

60 De acuerdo con los científicos chinos, la raíz del regaliz rejuvenece el cuerpo (Mustong disponible de Orient Pharma Private, Enhance disponible de Enrich, EE.UU.), se usa para adelgazar (Nova Figura disponible de Naturwaren, Alemania), el tratamiento de órganos digestivos (Tiem Long, Thang Long disponible de Bao Long, Vietnam).

65 Se conoce la capacidad del regaliz para aumentar la potencia sexual desde los tiempos de Avicena, cuyo reflejo quizá se puede encontrar en nutracéuticos tales como Super Yohimbe-Plus disponible de Irwin Naturals, EE.UU.; Licorice y Enhance disponibles de Enrich, EE.UU. Estos aditivos se usan para la prevención del adenoma de la glándula prostática y de las enfermedades inflamatorias en los genitales femeninos. Licorice y Herbal ayudan a los

mecanismos protectores naturales del tracto gastrointestinal. Licorice se usa en los aditivos biológicos Race of Life disponibles de Emnon, EE.UU. para respaldar las funciones válidas del sistema respiratorio, Bupleurum se usa como un agente antiinflamatorio que facilita las funciones normales del hígado.

5 La técnica anterior más cercana al agente inventivo es el agente terapéutico para el tratamiento de las enfermedades urogenitales que comprende la raíz del regaliz común (documento RU 2098119 C1, 12. 10. 1997).

10 El inconveniente de la técnica anterior más cercana es la presencia en el anterior de múltiples componentes y, como consecuencia, la intolerancia individual a diversos componentes que muestran algunos pacientes. Además, debe señalarse una baja actividad terapéutica.

Es un objeto de la invención proporcionar una forma de administración cómoda, diferenciar la gama de productos para la prevención y el tratamiento de las enfermedades urogenitales masculinas con una amplia acción terapéutica.

15 El efecto técnico consiste en estimular las funciones de las glándulas y normalizar el sistema de reproducción masculino junto con una normalización antiinflamatoria, analgésica de la urinación y una acción rehabilitadora de la función sexual.

20 Se consigue dicho efecto proporcionando un agente para el tratamiento y la prevención del sistema urogenital masculino, preparado a partir de raíz de regaliz mezclada con crías de zángano molidas. Las crías de zángano contienen prolactina, estradiol, progesterona, testosterona como hormonas sexuales entomológicas que estimulan las funciones reproductoras masculinas. Ricas en vitaminas y hormonas que no son sustitutos de hormonas, la cría de zángano es eficaz frente a los trastornos con antecedente hormonal.

25 El agente inventivo para el tratamiento y la prevención de enfermedades del sistema urogenital masculino comprende un polvo finamente molido y se puede conformar como comprimidos o cápsulas e un extracto alcohólico acuoso.

30 Aunque los componentes del agente inventivo se conocen en la medicina folclórica y tradicional, su combinación en un producto individual es desconocida en el estado de la técnica, concretamente, el efecto sinérgico que se ha descubierto posibilita resolver el problema y conseguir el efecto técnico, concretamente, potenciar el efecto terapéutico en el tratamiento de las funciones urogenitales masculinas.

35 La invención se ilustrará adicionalmente mediante los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1

40 Se mezclaron raíces de regaliz común secas y molidas (método de acuerdo con el documento RU 2342943) junto con las crías de zángano con una relación en peso de 75% a 25%, respectivamente. El polvo obtenido de esta manera tiene un color beige claro, sabor dulzón y olor no específico.

Ejemplo 2

45 Las raíces de regaliz común secas y molidas (método de acuerdo con el documento RU 2342943) se mezclaron junto con las crías de zángano a una relación en peso de 50% a 50%, respectivamente. El polvo obtenido de esta manera tenía un color beige claro, sabor dulzón y olor no específico.

50 El agente resultante es una alternativa eficaz a las decocciones y las tinturas ya que la membrana frágil de la célula se destruye para conseguir en un polvo correctamente seco y molido y las sustancias valiosas pasan completamente, conservando la mayoría de ellas su actividad, al polvo que se puede usar a continuación como una forma farmacéutica independiente que comprende un comprimido, cápsula o un extracto alcohólico acuoso.

55 Las sustancias activas de todas las formas anteriores del agente terapéutico basado en raíces de regaliz común y crías de zángano son, en concreto, taninos, flavonoides, ácidos orgánicos, terpenoides, compuestos heterocíclicos, hidrocarburos alifáticos superiores, triterpenoides, esteroides, lignina, cumarinas, alcoholes, ácidos grasos superiores, glicósidos, vitaminas, minerales, elementos traza, hormonas entomológicas, aminoácidos, enzimas.

60 El uso combinado de los componentes anteriores es útil, lo que se demuestra por el hecho de que, cuando los agentes de origen vegetal y animal se usan en combinación, se observa una actividad biológica potenciada de los componentes. Los componentes de regaliz y crías de zángano actúan de diferentes formas. El regaliz actúa en primer lugar debido a los glicósidos. La estructura de los glicósidos en el regaliz es similar a la estructura de las hormonas producidas por las glándulas suprarrenales. Los glicósidos del regaliz tienen acción antiinflamatoria, levemente antibacteriana, e inmunomoduladora, de reforzamiento de los capilares, de regulación del metabolismo. Los beta-sitoesteroides del regaliz evitan el desarrollo del adenoma de la glándula prostática, intensifica la urinación.
65 El ácido beta-glicirrónico contenido en el regaliz actúa de muchas maneras similares a las hormonas corticoesteroides y es responsable de las propiedades antiinflamatorias y antialérgicas manifestadas del regaliz. Los

5 componentes del regaliz tienen potentes propiedades antioxidantes y también facilitan la disminución efectiva del
colesterol en sangre. Las crías de zángano actúan debido a las enzimas, aminoácidos, complejos vitamínicos,
macroelementos y elementos traza, hormonas del crecimiento y factores que estimulan el metabolismo celular. Por
tanto, se consigue una acción compleja y versátil en el organismo humano, incluyendo tanto la propia enfermedad
10 (consecuencia) como sus causas de aparición. Las dificultades en el tratamiento de los trastornos funcionales de la
glándula prostática se asocian con una variedad de factores etiológicos que producen cambios patológicos en la
próstata y los órganos integrados en ella en un único suministro de sangre y sistema de inervación. El factor
etiológico más significativo es el trastorno microcirculatorio en la glándula prostática (los glicósidos del regaliz se
usan para el tratamiento) que conducen a un cambio en las propiedades de secreción bioquímicas y bactericidas,
15 respuestas autoinmunes, disminuyendo el curso de la inflamación. Una solución compleja para el tratamiento de las
enfermedades de la glándula prostática ha de tener en cuenta los trastornos del equilibrio hormonal (se usan para el
tratamiento crías de zángano que restauran el fondo hormonal), presencia de infecciones latentes (se usa para el
tratamiento la acción antiinflamatoria del regaliz), aspectos del suministro de sangre y la inervación, estado
inmunológico (el regaliz y las crías de zángano se usan para la corrección del mismo). Las crías de zángano evitan
20 los cambios patológicos que se producen en la próstata disminuyendo la actividad de los procesos inflamatorios y
autoinmunes en los tejidos de la próstata, evitando que la testosterona se transforme en dihidrotestosterona y
controlando el crecimiento celular excesivo en la glándula prostática.

20 El agente inventivo se ha ensayado en sanatorios de la ciudad de Penza

El complejo de las sustancias activas del agente inventivo estimula las funciones de las glándulas y normaliza el
sistema reproductor masculino, tiene una acción antiinflamatoria, analgésica, normalizadora de la urinación y
rehabilitadora de la función sexual.

25

REIVINDICACIONES

5 1. Un agente para su uso en el tratamiento y la prevención de enfermedades del sistema urogenital masculino, incluyendo dicho agente raíz de regaliz común, **caracterizado por que** comprende un polvo finamente molido e incluye además crías de zángano a la relación de componentes siguiente (% en peso):

crías de zángano (polvo): 25-75
raíz de regaliz común (polvo): 75-25.

10 2. El agente para uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** puede conformarse como comprimidos o cápsulas o un extracto alcohólico acuoso.

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citadas por el solicitante es, únicamente, para conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Si bien se ha tenido gran cuidado al compilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP declina toda responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patente citados en la descripción

- RU 2191525 [0003]
- RU 2088252 [0005]
- RU 2098119 [0005]
- RU 2045955 [0005]
- RU 2013094 [0006]
- RU 2072862 [0006]
- RU 2103002 [0006]
- RU 2000806 [0006]
- RU 2103001 [0006]
- RU 2032420 [0006]
- RU 2097053 [0006]
- RU 1697820 [0006]
- RU 2020952 [0006]
- RU 2087154 [0006]
- RU 2000799 [0006]
- RU 1826910 [0006]
- RU 1836094 [0006]
- RU 2034558 [0006]
- RU 2003340 [0006]
- RU 2008914 [0006]
- RU 2063764 [0006]
- RU 2027438 [0006]
- RU 2082426 [0006]
- RU 2020950 [0006]
- RU 2097052 [0006]
- RU 2044547 [0006]
- RU 2088249 [0007]
- RU 2098119 C1 [0010]
- RU 2342943 [0018] [0019]

10

Literatura no patente citada en la descripción

- **MOGILNY N.P.** *Herbal*, 1997 [0004]
- **PASHINSKY V.T.** *Plants in the Therapy and Prevention of Diseases*. Tomsk University Publishers, 1989 [0004]
- **MASHKOVSKY M.D.** *Pharmaceuticals*, Kharkiv, Torsing, 1997 [0007]