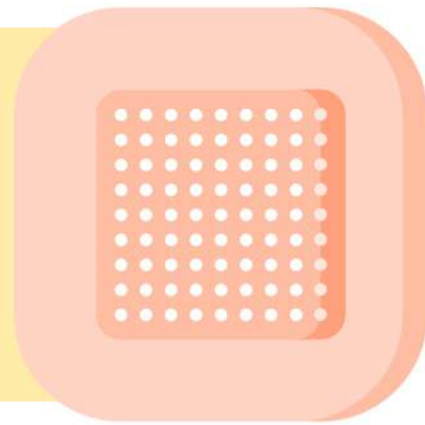


“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE CAFEÍNA Y ÁCIDO HIALURÓNICO PARA TRATAMIENTO DEL SOBREPESO Y LA OBESIDAD”

MX/A/2019/011402



Mérito técnico

Esta invención sirve como herramienta complementaria a la dieta de las personas con sobrepeso y obesidad, que proporciona una forma farmacéutica segura y eficaz que coadyuva a reducir el peso corporal. Comprende: cafeína como principio activo, siendo éste un agente estimulante y con capacidad lipolítica útil en la degradación de grasas; ácido hialurónico como estabilizador del principio activo (cafeína), benzoato de sodio como agente conservador para evitar la formación de microorganismos y agua como agente disolvente. La forma farmacéutica es un parche transdérmico con gel útil para evitar el efecto del primer paso hepático y eliminar efectos secundarios que presentan las formas farmacéuticas sólidas que se manifiestan en trastornos a nivel estomacal. A través de este sistema, el principio activo (cafeína) es liberado de manera sostenida o controlada, pudiendo o no utilizar microagujas metálicas sólidas para tal fin. Se han realizado las siguientes pruebas a nivel laboratorio: desarrollo de la composición farmacéutica, caracterización fisicoquímica y reológica de la misma, caracterización de películas impermeables y adhesivas, ensayos de bioadhesividad, estudios de liberación *in vitro* e *in vivo*. Faltan hacer estudios piloto con pacientes con obesidad y sobrepeso.

Viabilidad industrial

La invención se realiza en el laboratorio en cinco pasos sencillos, que consisten en procesos unitarios como: pesar, hidratar, adicionar y mezclar, para lo cual se requieren equipos comunes en la industria farmacéutica para la realización de formas farmacéuticas semi sólidas, como aquellos utilizados para la elaboración de parches transdérmicos intensivamente usados para la administración de principios activos hormonales.



Potencial de la Tecnología para generar valor

La invención está dirigida a atender la obesidad y sobrepeso que afecta aproximadamente al 13% de la población mundial y en el caso de México, esta cifra crece de manera alarmante, pues actualmente es cerca del 70% de la población (32.4% de la población infantil).

Esta enfermedad generalmente se trata reduciendo el peso para mejorar la salud en general, ya que la evidencia sugiere que se ha asociado con la aparición de muchas otras enfermedades crónicas (enfermedad cardiovascular [ECV], diabetes y cáncer), además de comorbilidades y mortalidad. El uso de un parche transdérmico ayudará al usuario a seguir con un tratamiento de manera continua evitando su omisión por olvido o rechazo, además de la disminución de los efectos secundarios.



Ventajas en el mercado

El mercado global de fármacos usados para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad (2017) fue de USD 97,041 millones y tiene una tasa de crecimiento anual del 7.6%. De acuerdo con información de Global Data, a nivel mundial existen 197 productos comercializados para el tratamiento de la obesidad (el comportamiento del consumidor es similar en todos los países); la mayoría de estos medicamentos son pequeñas moléculas que se dirigen a las hormonas intestinales y a los receptores acoplados de la proteína G (GPCR). Actualmente hay 192 de los 266 productos en desarrollo (products pipeline) y tienen como blanco hormonas, receptores e inhibidores conocidos. El resto muestran blancos terapéuticos más específicos, como son: inhibidores de la síntesis de lípidos, hormona del crecimiento, inhibidores angiogénicos y receptores de leptina, que presentan una diversidad significativa a la existente en el mercado actual. Existen áreas de oportunidad para el tratamiento a largo plazo para evitar recaídas y disminuir la incidencia de efectos cardiovasculares adversos importantes. Existen muchos productos sustitutos, pero ninguno utiliza como principio activo la cafeína. Hasta el momento no se han demostrado ventajas competitivas (benchmarking) de esta tecnología con ciertos productos existentes en el mercado.



Estado de la Tecnología

El nivel de madurez de la tecnología de acuerdo con la escala de la NASA está en un TRL = 3. Se cuenta con recopilación de datos, estudios analíticos y experimentales (de laboratorio) que validan la hipótesis planteada. Se encuentra en la etapa de identificación de componentes críticos y se lleva a cabo el inicio y la evaluación del proceso de investigación. Los resultados no son representativos. Requiere de la realización de pruebas con las cuales pueda comprobarse la eficacia y la eficiencia.

