



El caso del sachá inchi (*plukenetia volúbilis l.*) y el nuevo rumbo a tomar por la Comisión Nacional contra la Biopiratería

PAMELA FERRO C*

Sumario: I. Introducción. II. Los hechos del caso. III. Análisis del caso. IV. El derecho de los consumidores al *fair trade*. V. Conclusiones. VI. Anexos.

I. INTRODUCCIÓN

El término “biopiratería” ya no es desconocido entre quienes trabajan directamente con recursos naturales, principalmente en aquellos centros de investigación e industrias que se dedican a las actividades agrícolas, farmacéuticas, cosméticas, biotecnológicas, etc.

En efecto, es amplia la literatura al respecto¹, y hay cierto consenso en el contenido del concepto, referido a la recolección/apropiación ilegal o ilegítima de muestras biológicas para aprovechar los recursos genéticos contenidos en ellas con fines comerciales, valiéndose, generalmente, de derechos de propiedad intelectual². El término es definido en el mismo sentido por nuestra propia legislación al señalar que la biopiratería es “*el acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control*”

* La autora quisiera agradecer al Ing. Jaime Miranda Sousa, Presidente de la Comisión Nacional contra la Biopiratería del INDECOPI y a Andrés Valladolid, Secretario Principal de la misma Comisión por la valiosa información compartida para la elaboración del presente artículo.

¹ Se recomienda revisar para estos efectos: Vandana Shiva. *Biopiracy: The Plunder of Nature and Knowledge* (1997); Surender Singh Chauhan. *Biodiversity, Biopiracy and Biopolitics: The Global Perspective* (2001) y Lakshmi Sarma. *Biopiracy: Twentieth Century Imperialism in the Form of International Agreements* (1999).

² Sin embargo, hay ciertos autores que consideran que aún está pendiente definir el término y que existe la falsa creencia de que es la propiedad intelectual la que permite robar y aprovechar injustamente los recursos y conocimientos. Dutfield señala que la diversidad y ambigüedad del término es una estrategia política vinculada más a los temas de justicia y moralidad que al Derecho y las leyes: “(...) *For biopiracy to mean anything at all, however, it can not be considered merely as a matter of law but as also one of morality and of fairness. Accordingly, we need to acknowledge that where lines should be drawn between acts of biopiracy and legitimates practices is very hard to establish*”. Ver: Dutfield, Graham. *What is Biopiracy?* Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Queen Mary University of London, 2004, pp. 2-3.

*físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos*³.

No se puede negar que el tema ha despertado mucho interés y conflicto, y ciertamente ha empezado a influir en la manera de actuar y en las decisiones de los solicitantes de patentes alrededor del mundo, en especial cuando se trata de empresas multinacionales⁴.

Así sucedió con el caso del *sacha inchi* (*Plukenetia volúbilis* L.), un conocido fruto de la amazonía peruana cuyas benéficas propiedades llevaron a un par de empresas a solicitar patentes de invención vinculadas a su uso en diversos países del mundo. Este hecho despertó un profuso debate y detonó una serie de reacciones y acciones por parte de los diversos actores involucrados en el caso. Entre ellos, cabe destacar el rol protagónico que tuvo la Comisión Nacional contra la Biopiratería⁵ (en adelante, la Comisión) al haber sido la entidad que —al amparo de sus funciones⁶— evaluó técnicamente las solicitudes e interpuso las acciones de oposición y nulidad correspondientes para evitar que los conocimientos tradicionales fueran protegidos y aprovechados de manera exclusiva por agentes privados sin compartir los beneficios derivados de ello tal y como lo establecen específicamente el

³ Así lo dispone la Tercera Disposición Complementaria y Final de la Ley 28216—Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

⁴ El tema, indisputablemente, ha dejado de ser un debate exclusivo de los países en desarrollo. Muestra de ello es la reciente realización del Primer Encuentro Internacional contra la Biopiratería, llevado a cabo en París en el 2009, taller que fue además promovido por miembros del senado francés. Ver: <http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/NOT/NOT_DetallarNoticia.aspx?PFL=0&NOT=115>.

⁵ La Comisión nació con el nombre de “Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Relacionados con Ella” (art. 2, Ley 28216). Su reglamento (Anexo del D.S. 022-2006-PCM de fecha 9 de mayo del 2006) la denominó simplemente la “Comisión Nacional contra la Biopiratería” y generalmente es conocida con este nombre.

⁶ Artículo 4, Ley 28216:

- a) Crear y mantener un Registro de Recursos Biológicos y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú;
- b) Proteger de actos de biopiratería;
- c) *Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos o conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú;*
- d) *Evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes concedidas, precisadas en el literal anterior;*
- e) Emitir informes acerca de los casos estudiados, realizando recomendaciones a seguir en las instancias del Estado competentes;
- f) *Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención presentadas o concedidas en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético del Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas;*
- g) Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de Propiedad Industrial de otros países;
- h) Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la Sociedad Civil;
- i) Elaborar propuestas con la finalidad de proteger en los diversos foros internacionales la posición del Perú, con la finalidad de prevenir y evitar los actos de biopiratería.
(La cursiva es nuestra).

Convenio sobre la Diversidad Biológica⁷ y la Ley 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los recursos biológicos⁸ (en adelante la “Ley 27811” o “la Ley” indistintamente).

El objeto del presente artículo es narrar los principales hechos de dicho caso de manera que podamos analizar la experiencia en su conjunto y arribemos a algunas conclusiones y recomendaciones que puedan ser tomadas en cuenta en casos similares que se den en el futuro. Para este análisis es necesario por supuesto considerar la legislación vigente en la materia y sus implicancias prácticas y económicas, como veremos pertinentemente más adelante en nuestro artículo.

II. LOS HECHOS DEL CASO

El sacha inchi es conocido por su alto contenido de ácidos grasos insaturados (hasta 93,6%), destacando entre ellos el Omega de tipo 3, 6 y 9⁹. El aceite de sacha inchi es utilizado en la producción de alimentos nutracéuticos, cosméticos y en la Medicina, pues se le atribuye propiedades terapéuticas para el control y reducción de colesterol de manera que puede ser un gran aliado para combatir enfermedades cardiovasculares. Por ello, es un producto de calidad para la alimentación y la salud.



FRUTO DEL SACHA INCHI

Durante el año 2005, la empresa francesa GreenTech¹⁰ solicitó en Francia una patente basada en un ungüento consistente en una pasta de sacha inchi con propiedades cosméticas (solicitud de patente FR 2880278)¹¹. Puede apreciarse un extracto de la solicitud en el Anexo 1.

⁷ Aprobado por Resolución Legislativa No. 26181, publicada el 12 de mayo de 1993.

⁸ Publicada el 10 de agosto del 2002.

⁹ Es el de mayor contenido de polinsaturados, en promedio está compuesto de: 48,60% de ácido graso esencial alfa linolenico Omega 3; 36,80% de ácido graso esencial linoleico Omega 6 y 8,28% de ácido oleico Omega 9. Además, tiene el más bajo contenido de ácidos grasos saturados; 6,39% en promedio; 3,85% de palmítico y 2,54% de esteárico. Ver: <<http://www.iiap.org.pe/promamazonia/SBiocomercio/Upload%5CLineas%5CDocumentos/410.pdf>>.

¹⁰ Para conocer más sobre la empresa GreenTech se recomienda visitar: <<http://www.greentech.fr/>>.

¹¹ Las principales reivindicaciones de dicha solicitud contenían lo siguiente:

- a) Utilización del aceite o de las proteínas extraídas del grano de *Plukenetia volubilis* Linneo, llamada comúnmente “sacha inchi” o “Inca inchi”, para la preparación de un ingrediente activo presente en una composición de productos cosméticos o dermatológicos;
- b) Extractos del grano de *Plukenetia volubilis* Linneo caracterizado en que el solvente de extracción que puede ser ventajosamente seleccionado del grupo formado por agua, alcohol, acetona, éster,

En el mismo año, la empresa multinacional Cognis (domiciliada en Alemania)¹² solicitó otra patente relacionada también al *sacha inchi*. A diferencia de la patente de GreenTech, esta patente se solicitó vía el tratado PCT¹³ con miras a lograr exclusividad en Estados Unidos, Japón y Corea (ver Anexo 2).

-
- glicerol, solventes apolares como hexano o miristato de isopropilo, aceites vegetales, solventes acéticos sintéticos, éteres, solventes clorados, polioles o las mezclas de al menos dos de los solventes miscibles anteriormente mencionados;
- c) Utilización de los extractos de las reivindicaciones 1 y 2 en composiciones cosméticas y dermatológicas para el cuidado de la piel y el cabello, tales como propiedades hidratantes, fortificantes, peinadoras, alisantes, venotónico, nutritivas, reguladoras de la secreción sebácea, calmantes, limitantes de la caída del cabello, anticaspas y en particular por sus efectos sobre la piel de la cara y del cuerpo, tales como suavizantes, protectores, anti-edad, relajantes, tónicos, hidratantes, regenerativas, reguladores de grasas, despigmentantes, adelgazantes, anti-arrugas, drenantes, reestructurantes, revitalizantes, pigmentantes, despigmentantes.
 - d) Utilización de los extractos de las reivindicaciones 1 a 3 en composiciones cosméticas o dermatológicas caracterizadas en que dichos extractos son utilizados en su forma seca obtenida por evaporación, atomización o liofilización; en su forma líquida; o en su forma encapsulada dentro de glicoesferas, liposomas u otros vectores como cilomicrones, macro-, micro y nano cápsulas o absorbidos en polímeros orgánicos en polvo, talcos y bentonitas y otros soportes minerales;
 - e) Utilización de los extractos de las reivindicaciones 1 a 4 en composiciones cosméticas o dermatológicas caracterizadas en que dichos extractos están presentes en una cantidad comprendida entre 0,01 y 5 %, preferiblemente entre 0,1 y 2,5%, en su forma de polvo y presente entre 0,01 y 25%, preferiblemente entre 0,5 y 10%, en su forma encapsulada;
 - f) Utilización de los extractos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizada en que dichos extractos están presentes en toda forma galénica empleada en cosmética o dermofarmacia como las emulsiones H/E (aceite/agua) y E/H (agua/ aceite), cremas, leches, lociones, geles, pomadas, aceites corporales, lociones capilares, champúes, jabones, barras y crayones, pulverizadores;
 - g) Utilización de los extractos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizada en que dichos extractos se presentan en toda forma galénica farmacéutica, como son pastas, emulsiones, pulverizadores;
 - h) Utilización de los extractos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en composiciones cosméticas o dermofarmacéuticas caracterizadas en que están combinadas con todo otro ingrediente habitualmente utilizado en cosmética o dermofarmacia: lípidos de extracción y/o de síntesis, polímeros gelificantes y viscosantes, tensioactivos y emulsificantes, principios activos hidro o liposolubles, extractos de plantas, extractos relativos a tejidos, extractos marinos, principios activos de origen sintético;
 - i) Utilización de los extractos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en aplicaciones cosméticas o dermocosméticas para todas las zonas del cuerpo y de la piel, comprendiendo productos solares, protectores y bronceadores, productos para después del sol, productos anti-edad, anti-arrugas, anti-seborreicos, tónicos, productos que aseguren la protección cutánea y la mejora del aspecto de la piel, comprendiendo el tratamiento contra el acné, el enrojecimiento cutáneo, el tratamiento del cuero cabelludo y del cabello, y de la caída del cabello;
 - j) Utilización de los extractos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 para la fabricación de composiciones dermofarmacéuticas para el tratamiento de enrojecimientos crónicos, irritaciones y comezones persistentes.

¹² Ver: <www.cognis.com>.

¹³ El Tratado de Cooperación en materia de patentes (conocido como PCT) crea un procedimiento único de solicitud de patentes para proteger las invenciones en todos los países miembros. Al realizarse una única solicitud, se realiza una única búsqueda internacional válida para todos los países, junto con una Opinión escrita sobre si la invención cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial que se exigen para la concesión de la patente. Una vez finalizado el procedimiento PCT, el solicitante ha de

Estos hechos fueron conocidos a fines del año 2006 por la Comisión Nacional contra la Biopiratería, la misma que presentó, en coordinación con la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM), y con el apoyo de abogados en Francia, observaciones a las solicitudes ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) en París y ante la Oficina de Patentes Europeas (conocida como EPO, por sus siglas en inglés)¹⁴.

Las observaciones formuladas por la Comisión se basaban principalmente en la incompatibilidad de solicitar un derecho exclusivo en base a un conocimiento tradicional. En efecto, conforme a las prácticas de las comunidades de la amazonía peruana, el sachá inchi es utilizado por las mujeres en forma de ungüento para la piel¹⁵, como un producto cosmético y éste era precisamente el producto y uso que GreenTech pretendía patentar. Desde el punto de vista jurídico de la Comisión, la patente adolecía de vicios de nulidad al apoyarse en información que se encontraba en el estado de técnica¹⁶. Por tanto, a su parecer, no cumplía con los requisitos de novedad ni de altura inventiva exigidos por la mayoría de las legislaciones de Propiedad Industrial en el mundo, incluida la francesa.

Este es un punto crítico en el análisis que hacemos en el presente artículo. Como veremos más adelante, si bien los requisitos de patentabilidad son bastante homogéneos alrededor del mundo, los criterios de interpretación de los mismos difieren sustancialmente de oficina en oficina de patentes.

Luego de formuladas las observaciones, GreenTech se puso en contacto con la Comisión a través de su socio peruano (Agroindustrias Amazónicas, empresa con la que venía ejecutando el proyecto denominado “Proyecto Omega 3”). Posteriormente, durante una visita a Lima¹⁷, el presidente de la empresa se reunió para conversar sobre el tema directamente con los miembros de la Comisión y plantear algunas alternativas para solucionar el problema.

traducir y presentar la solicitud en cada uno de los países en que desee la protección para que se conceda o deniegue la patente según las leyes nacionales. El procedimiento PCT per se no concede patentes. Tomado de: <<http://es.wikipedia.org/wiki/PCT>>.

¹⁴ Es anecdótico señalar que la Comisión tuvo conocimiento de estos hechos sólo dos semanas antes de que venciera el plazo de 3 meses otorgado por la legislación francesa para formular observaciones, por lo que éstas fueron desarrolladas y presentadas en este breve lapso.

¹⁵ Para un análisis más detallado sobre el uso que dan las comunidades indígenas al “sachá inchi” puede revisarse: Correa, J. y Bernal, H. *Especies vegetales promisorias de los países del Convenio Andrés Bello* Bogotá. 1992. En dicha obra se señala que las mujeres Mayorunas, Chayuhuitas, Campas, Huitotas, Shipibas, Yaguas y Boras mezclan la harina con el aceite de “sachá inchi” y hacen una crema especial para revitalizar y rejuvenecer la piel.

¹⁶ No debe confundirse los términos “dominio público” y “estado de la técnica”. Estrictamente, al hablar de “dominio público” en el campo de la propiedad intelectual, nos referimos a las “creaciones cuyos derechos de exclusividad han vencido”, mientras que al hablar de “estado de la técnica” nos referimos a toda aquella información que se encuentra dentro del campo específico de la invención y que ha sido accesible al público. Ver: Astudillo Gómez, Francisco. *La protección legal de las Invenciones. Especial referencia a la Biotecnología*. Universidad de los Andes, Universidad Gran Mariscal de Ayacucho y EPI-Estudios en Propiedad Intelectual, 2004, p. 218. Sin embargo, es común que se confundan ambos términos y se utilice el primero en el sentido de lo que significa el segundo. Aunque ello no es del todo preciso.

¹⁷ Cabe resaltar que el motivo de la visita fue inaugurar una planta de procesamiento de “sachá inchi” en Tarapoto en sociedad con Agroindustrias Amazónicas.

La Comisión le solicitó modificar las reivindicaciones contenidas en la patente de manera que la protección otorgada no coincida con los conocimientos tradicionales de los pueblos amazónicos del Perú. La empresa accedió a este pedido y modificó varias de las reivindicaciones de la patente. Esto reflejó una disposición de la empresa a solucionar el problema y evitar que sea identificada como una empresa “biopirata”¹⁸.

Sin embargo, aún permanecieron algunas reivindicaciones cuyo contenido era bastante general y confuso, de manera que el conocimiento tradicional no quedaba absolutamente fuera del ámbito de protección de las reivindicaciones.

Posteriormente, y ante la firme posición de la Comisión respecto de la imposibilidad de patentar conocimientos que ya estaban en el estado de la técnica, GreenTech planteó la “solución” de transferir la titularidad de la patente —en caso se otorgara— a Agroindustrias Amazónicas. Esto evidenció que los conceptos teóricos que dan origen al problema, no son entendidos a cabalidad por los actores involucrados en él.

Consecutivamente, la INPI otorgó a GreenTech la patente solicitada. Sin embargo, la empresa decidió renunciar a ella posteriormente.

Por su parte y como mencionamos previamente, la empresa Cognis había solicitado vía el PCT patentes relacionadas con el sachá inchi que también estaban vinculadas con los conocimientos tradicionales de las comunidades nativas. Al conocer sobre este hecho, la Comisión se puso en contacto con la empresa y luego de compartir la información que tenía sobre los conocimientos tradicionales, le solicitó que se pronunciara al respecto.

La empresa reaccionó enviando un consultor externo al Perú para que analice la situación incluyendo los riesgos e impactos potenciales negativos para la empresa. De esta manera, la empresa podría tomar decisiones sobre cómo proceder conforme a los resultados de la investigación y recomendaciones formuladas por el consultor en su informe.

Mientras tanto, la Comisión solicitó a la empresa modificar sus reivindicaciones tal y como lo hizo con GreenTech de manera tal que los conocimientos tradicionales de las comunidades nativas no queden dentro del ámbito de protección.

Lamentablemente, la empresa se negó a modificar sus reivindicaciones. Al no llegar a ningún entendimiento con la Comisión o a alguna solución alternativa que satisfaga sus intereses, se desistió de sus solicitudes posteriormente.

III. ANÁLISIS DEL CASO

Si bien queda claro que la Comisión intentó dialogar con ambas empresas con la finalidad de evitar que se haga un aprovechamiento indebido de los conocimientos tradicionales de las comunidades nativas, merece la pena reflexionar si el resultado final fue el más apropiado o la mejor opción para todos los actores involucrados (las empresas, las comunidades, los socios peruanos e incluso la Comisión).

¹⁸ Cabe analizar, sin embargo, el rol que tuvo la prensa en este caso. En efecto, mientras estos hechos sucedían, las cadenas TV5 y *Le Monde* estrenaron documentales sobre la biopiratería en donde ambas empresas fueron mencionadas.

Es claro que se evitó un caso de biopiratería tal y como lo entiende la Comisión al amparo de lo establecido en la Ley 27811 (utilización del conocimiento colectivo **sin** el consentimiento informado previo o sin una licencia de uso cuando existe un interés comercial por parte de quien accede a él¹⁹). Sin lugar a dudas, la Comisión ejerció plenamente sus funciones, tal y como le corresponde²⁰. Sin embargo, también es claro que cuando las empresas deciden retirar sus solicitudes de patentes, la posibilidad de obtener beneficios monetarios (y una consecuente distribución de ellos entre las comunidades que aportaron sus conocimientos) se ve minimizada o anulada también.

Frente a esta situación, nos preguntamos si existen (o existían en ambos casos concretos) otras posibilidades, “rutas alternas” o elementos a tomar en cuenta para lograr un escenario en el que todas las partes se vean beneficiadas de la mejor manera posible. Es decir, lograr una “*win-win situation*”. Ello por supuesto sin pretender fomentar que se otorguen patentes que no cumplen con los requisitos y criterios establecidos por cada legislación.

Como mencionamos previamente, si bien los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial son exigidos por la mayoría de legislaciones en el mundo, dependerá de los criterios que tenga cada oficina para determinar qué es nuevo y qué tiene altura inventiva. Reiteramos que esta consideración es crítica en el análisis de los casos propuestos.

Para ello, volvamos al mismo texto legal que regula la materia para identificar algunos elementos que puedan servir de guía en esta exploración y búsqueda de alternativas.

En su artículo 5, la Ley 27811 identifica como objetivos del Régimen:

a) Promover el respeto, la protección, la preservación, *la aplicación más amplia* y el desarrollo de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

b) *Promover la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de estos conocimientos colectivos.*

c) Promover el uso de estos conocimientos en beneficio de los pueblos indígenas y *de la humanidad.*

d) Garantizar que el uso de los conocimientos colectivos se realice con el *consentimiento informado* previo de los pueblos indígenas.

¹⁹ Ver: artículos 5 y 6 de la Ley 27811.

²⁰ Incluso, debemos reconocer en este punto que el hecho de haber tenido un acercamiento directo con las empresas para tratar de hallar una solución, denota cierta evolución de la misma. En efecto, podemos recordar el rol mucho más persecutor y fiscalizador que tuvo la Comisión en sus inicios, con el caso de la maca por ejemplo. Este rol “de policía” ha quedado un poco sesgado para dar paso al reconocimiento de la naturaleza económica y visión del potencial comercial que poseen los recursos genéticos, y éste ha ido calando cada vez más entre los miembros de la Comisión. Para un análisis más detallado sobre los temas mencionados se recomienda revisar: Venero, Begoña. “Addressing the Disclosure Requirement at the international level: the role of the TRIP’s agreement”. En: Martha Chouchena Rojas; Manuel Ruiz Muller; David Vivas y Sebastián Winkler. *Disclosure Requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Ginebra, Suiza, 2005; Ferro y Ruiz (editores). *Cómo evitar la Biopiratería en el Perú*. SPDA, 2005.

e) Promover el fortalecimiento y el desarrollo de las capacidades de los pueblos indígenas y de los mecanismos tradicionalmente empleados por ellos para compartir y distribuir beneficios generados colectivamente, en el marco del presente régimen.

f) *Evitar que se concedan patentes* a invenciones obtenidas o desarrolladas a partir de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú, sin que se tomen en cuenta estos conocimientos como antecedentes en el examen de novedad y nivel inventivo de dichas invenciones.

(La cursiva es nuestra).

A su vez, las disposiciones establecidas por el artículo 13 parecen ser claves para plantear una aproximación distinta de la que la Comisión ha tenido hasta el momento en este tipo de casos.

Así, dicho artículo establece que se entenderá que un conocimiento colectivo se encuentra en el dominio público “*cuando haya sido accesible a personas ajenas a los pueblos indígenas, a través de medios de comunicación masiva, tales como publicaciones, o cuando se refiera a propiedades, usos o características de un recurso biológico que sean conocidos masivamente fuera del ámbito de los pueblos y comunidades indígenas*”.

A su vez, el mismo artículo dispone que si un conocimiento ha entrado en el dominio público²¹ en los últimos 20 años, entonces se destinará un porcentaje del valor de las ventas brutas —antes de impuestos— resultantes de la comercialización de los productos desarrollados *a partir* de estos conocimientos colectivos al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas²².

Respecto de los dos artículos mencionados, vale la pena hacer algunas observaciones y reflexiones.

Al establecer los objetivos del Régimen de Acceso a los Conocimientos Tradicionales (artículo 5), la ley menciona en primer lugar el respeto, la protección, la preservación, *la aplicación más amplia* y el *desarrollo* de los conocimientos tradicionales (artículo 5, inciso a, citado previamente). Si bien los términos “respeto” y “protección y preservación” pueden ser fácilmente entendidos en el contexto del debate sobre el uso indebido de los conocimientos tradicionales, las frases “*aplicación más amplia*” y “*desarrollo de los conocimientos*” no quedan del todo claras. Así, es casi instantánea y mecánica la interpretación del término “respeto” entendiéndolo como la atención, consideración o veneración hacia los conocimientos y por tanto la necesidad del consentimiento informado previo de las comunidades para su uso. También lo es la interpretación de los vocablos “protección y preservación” entendiéndolos como el deseo de resguardar y tutelar estas manifestaciones culturales con el ánimo de mantenerlas vivas. Sin embargo, esto nos lleva a indagar sobre el significado de la frase “*aplicación más amplia y desarrollo*” de los conocimientos.

²¹ Entendemos que la norma se está refiriendo en realidad al estado de la técnica. Ver nuestra nota 17.

²² El artículo 37 de la Ley crea el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas con el objeto de contribuir a su desarrollo integral a través del financiamiento de proyectos y otras actividades. Este Fondo gozaría de autonomía técnica, económica, administrativa y financiera. Sin embargo, a la fecha este fondo no ha sido implementado.

Entendemos que la “aplicación amplia” de un conocimiento implica fomentar su uso más allá del ámbito de la comunidad. De hecho, significa ponerlos a disposición de personas ajenas a ella (sin que ello implique una disposición absoluta ni incondicional). Esta disposición a terceros puede contribuir a su posterior evolución o transformación. Es decir, al *desarrollo* de los mismos, tal y como se señala inmediatamente después en el texto de la norma. Este literal puede ser leído incluso conjuntamente con el literal c del mismo artículo que señala que el uso de estos conocimientos debe hacerse en beneficio *de la humanidad* en su conjunto.

Por otro lado, queda también claro que la norma busca promover la *distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de estos conocimientos colectivos* (literal b del mismo artículo) siempre y cuando esta distribución haya pasado por un mecanismo de *consentimiento informado previo* (literal d).

Sólo hacia el final del artículo, se menciona el objetivo de *evitar que se concedan patentes a invenciones obtenidas o desarrolladas a partir de conocimientos colectivos* sin que se los haya tomado en cuenta como antecedentes en el examen de novedad y nivel inventivo de dichas invenciones.

Cabe preguntar si la Comisión tomó en consideración los otros objetivos señalados o sólo éste último. ¿Se hizo una ponderación de objetivos? ¿Se descartaron los primeros por encontrarnos ante un caso insalvable e inminente de biopiratería? ¿Es posible que nuestra propia legislación de acceso a los conocimientos nos entrampe en el camino hacia una negociación directa con las empresas que sí nos lleven a una distribución de beneficios?

Volveremos sobre estas preguntas hacia el final de esta sección.

Es evidente que la Comisión identificó el caso como uno de biopiratería por la falta de novedad de la invención cuya patente se solicitaba (amparándose en el texto del Convenio Andrés Bello mencionado anteriormente). Esta aproximación es lógica y coherente con nuestra legislación, al entender que la publicación en un texto coloca a un conocimiento en el estado de la técnica y por tanto impide su protección por derechos de propiedad intelectual. En efecto, pareciera ser ésta la única manera de interpretar los hechos. Sin embargo, ésta no fue la interpretación del INPI incluso luego de haber recibido las observaciones hechas por la Comisión. Por ello, cabe hacer este mismo análisis en el contexto de la oficina ante quien se solicita la protección. Para el INPI, la invención cumplía con los requisitos de patentabilidad, incluyendo el de novedad a pesar de la publicación mencionada²³. Es aquí donde corresponde leer más detenidamente e interpretar el artículo 13 de la Ley y vincularlo con los criterios aplicados por la oficina francesa. Podemos ver que en realidad ambos coinciden en el sentido que una y otra consideran que si la información sobre el sachá inchi no es conocida masivamente fuera del ámbito de la comunidad, dicha información es susceptible de ser protegida, al no encontrarse en el estado de la técnica. Sin perjuicio de ello, nuestra Comisión hizo una interpretación más restrictiva y consideró que la publicación quebrantaba indefectiblemente la novedad.

²³ Presumimos también que la Oficina de patentes de los Estados Unidos (USPTO) hubiera procedido de la misma manera (por examinar las solicitudes al amparo de un criterio de novedad territorial).

Este es el tipo de ejercicio analítico que consideramos fundamental que la Comisión realice en cada caso. Finalmente, la INPI sí otorgó la patente y el reto es preguntarnos cómo se habrían podido beneficiar las comunidades o el país con ella. Tal vez la estrategia más adecuada era ir un poco más allá y hacer un análisis exhaustivo de las reivindicaciones para ver de qué manera se podría haber negociado un mejor acuerdo o una mejor opción diferente a la de renunciar a la titularidad de la patente.

En todo caso, si el argumento de la novedad expuesto parece insuficiente para algunos, también habría que preguntarse si podría haberse intentado aplicar lo dispuesto por el segundo párrafo del artículo 13. Es decir si hubiera sido posible negociar un porcentaje del valor de las ventas brutas resultantes de la comercialización de los productos desarrollados *a partir* de estos conocimientos a pesar de que éstos hayan pasado al dominio público en los últimos 20 años²⁴. El tema aquí es conocer si la empresa aún hubiera tenido el interés de comercializar productos derivados del *sacha inchi* a pesar de no contar con una patente para ello. Esto en realidad implica indagar con la empresa y conocer sus estrategias de mercadeo. Recordemos que estamos tratando de ver alternativas para lograr beneficios a partir de nuestra propia legislación.

Volviendo a las preguntas planteadas anteriormente (sobre los objetivos de la Ley y posible entrapamiento para una negociación que derive en una distribución de beneficios), señalamos lo siguiente:

La revisión de los objetivos de la norma, nos lleva a concluir que es necesario interpretar la a la luz de ellos considerándolos además de manera integral y no por separado²⁵. Así, a nuestro parecer, la norma busca no sólo evitar el otorgamiento de patentes *per se* (literal f del artículo 5), sino lograr una distribución de los beneficios derivados del aprovechamiento que terceras personas hagan de ellos. Lo que está detrás de esta aspiración es la insatisfacción o percepción de injusticia que nace de un aprovechamiento “a espaldas” de las comunidades, sin su consentimiento ni retribución. Concluyentemente, pareciera ser que la Comisión sólo ponderó el objetivo señalado en el artículo 5, literal f) sin tomar en cuenta el resto.

Por otro lado y en virtud de lo expuesto sobre la relatividad del requisito de novedad, tal vez era posible determinar que no nos encontrábamos ante un supuesto insalvable de biopiratería. Esto sólo sería posible si exploramos los criterios de las oficinas para el análisis de los requisitos de novedad. De lo contrario, si sólo analizamos los casos desde

²⁴ Es importante señalar en este punto que la norma no define qué debemos entender por la frase “a partir”, con lo cual la relación conocimiento-producto final será distinta en cada caso. Por tanto, habrá que recurrir a especialistas que nos den opiniones técnicas para poder saber cuándo un producto se basó en un conocimiento o se “inspiró en él” pero no lo absorbió por completo (y por lo tanto estaríamos en el supuesto de la norma) y cuándo no (y por lo tanto se lo “apropió” y “biopirató”).

²⁵ Algunos autores entienden que la finalidad de la norma está en su *ratio legis*, es decir, en su razón de ser. Tal es el caso, por ejemplo, del jurista Claude Du Pasquier, quien afirma que “según el punto de vista en que uno se coloque, la *ratio legis* puede ser considerada como el fin realmente querido por el legislador en la época de elaboración de la ley (...)”. Ver: Du Pasquier, Claude. *Introducción al Derecho*. Editorial Jurídica Portocarrero S.R.L. Quinta edición. (Traducción del francés por Julio Ayasta Gonzáles). Lima: 1994, p. 151.

nuestra propia perspectiva, nuestra propia legislación puede implicar un entrampamiento hacia una distribución de beneficios en desmedro de los proveedores de los conocimientos, es decir, de las comunidades²⁶.

Finalmente, no podemos dejar de mencionar que es fundamental implementar los Registros Confidenciales que establece la Ley. La finalidad de dichos registros es proveer al INDECOPI de información que le permita la defensa de los intereses de los pueblos indígenas, con relación a sus conocimientos colectivos (artículo 16, literal b, de la Ley). Aunque el INDECOPI ya ha empezado algunos esfuerzos para implementarlos, aún hay un largo tramo por recorrer para que cumplan cabalmente sus funciones en el aprovechamiento adecuado de los conocimientos tradicionales.

La información contenida en ellos puede ser fundamental y estratégica para futuras negociaciones con empresas o entidades interesadas en llevar a cabo procesos de Investigación y Desarrollo (I&D) tal y como hemos visto en el presente análisis.

IV. EL DERECHO DE LOS CONSUMIDORES AL *FAIR TRADE*

Antes de concluir el presente artículo, también quisiéramos rescatar que sin perjuicio de las acciones tomadas en cada caso concreto, el mensaje que la Comisión viene transmitiendo a nivel internacional es que **la biopiratería también afecta a los consumidores extranjeros, quienes demandan recursos naturales, así como productos basados en conocimientos tradicionales de nuestras comunidades indígenas. La afectación que propugna está relacionada con el derecho que tienen los consumidores** a acceder a productos de primera calidad bajo los estándares del comercio justo²⁷.

En el contexto de los conocimientos tradicionales, este comercio justo implica el derecho que tienen los consumidores a adquirir bienes cuyos propietarios originarios han consentido compartir o transferir. Es decir, los consumidores de hoy buscan tener acceso a productos que, habiendo sido originados por nuestra biodiversidad, han llegado a sus mercados utilizando buenas prácticas comerciales y dentro de un clima comercial ético y moral.

Esta aproximación puede apoyar los intereses de un país como el nuestro, pues es evidente que las percepciones que tienen los consumidores sobre el origen de los productos a los que acceden, influyen directamente en la decisión de adquirirlos y en las ventas de las empresas.

Sobre el particular, el Ingeniero Miranda, Presidente de la Comisión Nacional contra la biopiratería, señala que “*el problema no radica en que las empresas usen dichos recursos y conocimientos, sino que lo hagan de manera indebida, sin respetar el derecho de propiedad que tienen todos los propietarios del mundo, incluyendo a los integrantes de*

²⁶ No debemos olvidar, si embargo, que nuestra legislación exige negociar con los representantes de las comunidades, y ello a veces no es posible por no estar debidamente representadas, lo que implica también un reto para ellas.

²⁷ Para comprender los retos que implica un comercio libre y justo se recomienda revisar la obra de Joseph Stiglitz y Andrew Charlton. *Comercio Justo para todos*. Taurus, México: 2007.

*nuestras comunidades nativas. Ello implica por tanto llevar la defensa de la propiedad de los indígenas sobre sus conocimientos a un nivel internacional*²⁸.

A su vez, la Comisión ha empezado a llevar a cabo actividades con las comunidades para que ellas puedan aprender a identificar a sus clientes y puedan decidir entre “compartir” y “vender” dependiendo de la naturaleza de cada actor interesado en tener acceso a sus conocimientos.

V. CONCLUSIONES

El término “biopiratería” ya no es desconocido entre quienes trabajan directamente con recursos naturales y ciertamente ha empezado a influir en la manera de actuar y en las decisiones de los solicitantes de patentes alrededor del mundo.

Es indispensable explorar alternativas o “rutas alternas” partiendo desde nuestra propia legislación para procurar que todas las partes involucradas en un proceso de I&D se vean beneficiadas de la mejor manera posible (lograr *win-win situations*). Ello no debe implicar necesariamente renunciar a las patentes que pueden ser de interés para las empresas.

Si bien los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial son exigidos por la mayoría de legislaciones en el mundo, dependerá de los criterios que tenga cada oficina el determinar qué es nuevo y qué tiene altura inventiva. Ésta es consideración crítica en el análisis que se debe hacer para determinar las acciones a tomar en supuestos casos de biopiratería.

Como todo negocio, el acceso, uso y aprovechamiento de recursos genéticos y conocimientos tradicionales se rige por simples reglas de mercado. Oferta y demanda convergen en un espacio y éste se ha convertido sin lugar a dudas en uno globalizado, donde coexisten diversas culturas y diversos intereses comerciales. Por tanto, **el entendimiento por parte de los consumidores de que la biopiratería también los afecta (pues perjudica su derecho a acceder a productos de primera calidad bajo los estándares del comercio justo)** es fundamental para beneficiar a países como el nuestro, que buscan una retribución para las comunidades de sus territorios que aportan sus conocimientos en los procesos de I&D.

A diferencia del caso de la maca, en el caso del sacha inchi, la Comisión tuvo un acercamiento y negociación más directo con las empresas. Lamentablemente, ambas desistieron de sus solicitudes, tal vez por la imposibilidad de encontrar alternativas o rutas alternas a la de renunciar a sus patentes, alternativas que también beneficiarán a las comunidades indígenas del Perú.

²⁸ Entrevista personal con el Ing. Miranda (Lima, septiembre del 2009).

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
**INSTITUT NATIONAL
 DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**
 PARIS

①1 N° de publication : **2 880 278**
 (à n'utiliser que pour les
 commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **05 00141**

⑤1 Int Cl^B : **A 61 K 36/00** (2006.01), A 61 K 8/97, A 61 P 17/04,
 A 61 Q 19/00, 7/00

⑫ **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION** **A1**

②2 Date de dépôt : 05.01.05.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
 demande : 07.07.06 Bulletin 06/27.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
 recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
 présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
 apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : **GREENTECH SA Société anonyme**
 — FR.

⑦2 Inventeur(s) : **BERTHON JEAN YVES.**

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) :

⑤4 **UTILISATION D'HUILE ET DE PROTEINES EXTRAITES DE GRAINES DE PLUKENETIA VOLUBILIS LINNEO
 DANS DES PREPARATIONS COSMETIQUES, DERMATOLOGIQUES ET NUTRACEUTIQUES.**

⑤7 La présente invention décrit les applications cosmétiques, dermatologiques et nutraceutiques de l'apport d'extrait de *Plukenetia volubilis* Linneo, espèce végétale appartenant à la famille des Euphorbiaceae. Cette espèce végétale volubile produit des graines particulièrement riches en huile et en protéines hautement digestibles, et majoritairement composée d'albumine. L'huile est composée à plus de 43% d'acide gras essentiel alpha linoléique omega 3, à plus de 35% d'acide gras essentiel linoléique omega 6 et environ 8% d'acide oléique omega 9, de plus elle présente un niveau très bas d'acide gras saturés, environ 6%.

Suivant le procédé d'extraction, les extraits ainsi obtenus pourront être formulés dans des préparations pour le soin du visage et du corps, aux propriétés adoucissantes, drainantes, protectrices, anti-âges, tonifiantes, hydratantes, régénérantes, séborégulatrices, dépigmentantes, amincissantes, anti-rides, restructurantes, revitalisantes, ainsi que dans des préparations capillaires pour la protection, le soin et la coloration du cheveu. Les extraits pourront également être utilisés dans des préparations nutraceutiques ou cosméceutiques.

FR 2 880 278 - A1



2880278

-1-

La présente invention concerne les domaines de la cosmétique et de la dermatologie notamment l'utilisation d'extraits de *Plukenetia volubilis* Linneo, plus communément appelé « Inca Inchi », en dermocosmétique et a pour objet l'utilisation d'extraits de
5 graines d'Inca Inchi pour la préparation de produits cosmétiques et dermatologiques.

La présente invention consiste en la découverte d'extraits d'Inca Inchi ayant des activités biochimiques et biologiques intéressantes pour le soin cutané et capillaire notamment pour leurs propriétés sur le cheveu et le cuir chevelu telles que des propriétés hydratante, fortifiante, coiffante, lissante, veinotonique, nutritive, régulatrice de la
10 sécrétion de sébum, calmante, limitant la chute des cheveux, anti-pelliculaire,... et notamment pour leurs effets sur la peau du visage et du corps tels que adoucissant, protecteur, anti-âge, tonifiant, hydratant, régénérant, séborégulateur, dépigmentant, relaxant, amincissant, anti-ride, drainant, restructurant, revitalisant, pigmentant,....

Ces propriétés sont dues à la présence en forte concentration dans les graines d'Inca
15 Inchi d'huile et de protéines.

Les protéines sont majoritairement constituées de structures secondaires et tertiaires type albumine, présentant différentes tailles moléculaires et pouvant former entre elles des structures quaternaires. Ces protéines, par ailleurs, sont hautement digestibles (supérieure à 70%) et présentent ainsi un intérêt en alimentation humaine et animale.

20 Les structures protéiques type albumine sont très intéressantes d'un point de vue cosmétique et dermatopharmaceutique puisqu'elles ont une action tenseur et anti-rides relativement rapide sur la peau. L'hydrolyse partielle de ces protéines va donner des peptides aux activités biologiques cutanées remarquables. Ces peptides vont agir notamment au niveau de la stimulation des fibroblastes, sur la synthèse de collagène ainsi
25 que celle de l'acide hyaluronique, cellules et composés indispensables à la tonicité, l'élasticité et au rôle protecteur de la peau. Certains de ces peptides peuvent également agir sur les adipocytes en inhibant leur différenciation et leur développement. Enfin, certains de ces peptides pourraient agir sur les mélanocytes et sur la transmission des signaux neuro-musculaires.

30 De toutes les huiles utilisées dans le monde pour la consommation humaine, l'huile de *Plukenetia Volubilis* Linneo est la plus riche en Omega 3. Celle-ci est également la plus riche en acides gras insaturés, la teneur atteignant plus de 90%. Composée de plus de 43% en acide gras essentiel alpha linoléinique, omega 3, plus de 35% d'acides gras

2880278

-2-

essentiels alpha linoléique, omega 6, environ 8% d'acide oléique, omega 9. Cette huile présente donc un intérêt en alimentation humaine comme huile de table, de cuisine, en agro-alimentaire pour la production d'aliments produits industriellement mais également

5 d'un point de vue diététique et nutraceutique avec les propriétés anti-cholestérols, amincissantes, ainsi que neurologiques, cérébrales et pour la mémoire car l'organisme humain synthétise par processus d'élongation les acides gras EPA et DHA à partir des acides gras essentiels linoléique et linoléique.

L'huile de *Plukenetia volubilis* Linneo a également un grand intérêt en cosmétique et dermocosmétique grâce à sa haute teneur en acides gras insaturés notamment en acide

10 linoléique, linoléique et oléique.

Les acides gras insaturés jouent un rôle primordial dans la structure des membranes cellulaires, mais également dans leur fonction notamment pour le passage transmembranaire de composés biologiques tels que les hormones. De plus, les omega 3

15 et les omega 6 sont convertis en substances messagères intervenant dans les processus biologiques tels que la coagulation du sang, les processus inflammatoires et les contractions musculaires. Parmi ces substances messagères : les prostaglandines et les leukotriènes.

L'huile sera extraite par pression à froid ou par chauffage des graines ou par extraction

20 avec un solvant apolaire tels qu'hexane, myristate d'isopropyle, huiles végétales, solvants huileux synthétiques, éthers, solvants chlorés, polyols ou les mélanges d'au moins deux solvants précités miscibles. L'huile ainsi obtenue pourra être utilisée brute, filtrée sur poudre absorbante telle que charbon ou diatomée ou bien raffinée par les procédés classiques de raffinage d'huile.

25 Les protéines seront extraites par un solvant polaire tel que l'eau mélangée ou non à l'alcool ou autres solvants tels que cétones, esters, glycérol. Le pH sera compris entre 5 et 10, la température n'excédera pas 50°C. Les protéines pourront par la suite être purifiées par précipitation à l'alcool, aux acides forts ou à l'acétone ou bien par des sels type sels d'ammonium.

30 Ces protéines peuvent être utilisées telles quelles sous forme liquide ou en poudre après séchage par atomisation, évaporation ou lyophilisation, ou encapsulée dans des liposomes ou autres vecteurs et supports pour une meilleure homogénéité de la préparation cosmétique et une meilleure diffusion du produit actif sur la peau.

2880278

-3-

Parmi les domaines d'applications des extraits huileux ou protéiques, les emplois en cosmétologie et en dermopharmacie ont été particulièrement étudiés.

- 5 Les activités des extraits ont été mises en évidence par des méthodologies classiquement employées en cosmétologie pour démontrer l'activité cosmétique et dermatologique du produit et par une méthode visant à montrer son efficacité sur des cultures de cellules, des cultures de peau ou sur la peau elle-même.
- L'activité cosmétique et dermatologique des extraits apparaît particulièrement intéressante quand il est associé à des substances augmentant la protection cutanée (mucopolysaccharides, vitamines, céramides, substances antiradicalaires, filtres U.V.).
- 10 L'activité réparatrice des extraits apparaît particulièrement intéressante quand il est associé à des substances ayant un effet cicatrisant (protéines, acide hyaluronique, acides aminés) ou anti-inflammatoire.
- 15 L'activité filtrante des extraits vis-à-vis des UV est particulièrement intéressante quand ils sont associés à des substances qui limitent les effets nocifs du soleil (filtres solaires).
- L'activité protectrice des extraits vis-à-vis des radicaux libres et des UV est également très intéressante dans le domaine capillaire quand ils sont associés à des substances
- 20 facilitant le bon état du cuir chevelu et celui du cheveu (minéraux, vitamines, céramides, extrait protéique, mucopolysaccharides, acides de fleurs ou de fruits). Les extraits peuvent intervenir dans le traitement fonctionnel de la fragilité capillaire cutanée du fait des propriétés filmogènes, couvrantes et protectrices connues des molécules les composant.
- 25 Pour l'utilisation cosmétique et dermatologique, les extraits selon la présente invention peuvent être formulés sous forme galénique : crèmes, gels, lotions, laits, émulsions H/E et E/H, solutions, onguents, pulvérisateurs, huiles corporelles, lotions capillaires, shampoings, lotions après-rasage, savons, batons protecteur des lèvres, batons et crayons pour maquillage à des teneurs comprises entre 0,01 et 5% en poids,
- 30 préférentiellement entre 0,1 et 2,5% sous forme de poudre et à des teneurs comprises entre 0,01 et 25%, préférentiellement entre 0,5 et 10% sous forme encapsulée.
- Pour la préparation de ces compositions, les extraits sont mélangés aux excipients généralement employés dans la technique cosmétique et dermatologique.

2880278

-4-

La forme de la composition cosmétique ou dermatologique de la présente invention pourrait être une crème dans laquelle les extraits sont associés aux excipients couramment utilisés dans la cosmétologie ou en dermatologie.

5

Les compositions cosmétiques ou dermatologiques peuvent être également présentées sous forme de gel dans les excipients appropriés tels que les esters de cellulose ou d'autres agents gélifiants, tels que le carbopol, la gomme guar, etc...

Les compositions cosmétiques ou dermatologiques suivant l'invention peuvent aussi
10 prendre la forme de lotion ou solution dans laquelle les extraits sont sous forme encapsulée.

Les microsphères suivant l'invention peuvent par exemple être constituées de corps gras, d'agar et d'eau. Les extraits peuvent être incorporés dans des vecteurs de type
15 liposomes, glycosphères, dans des chylomicrons, des macro, micro, nano-particules ainsi que les macro-, micro- et nanocapsules et aussi être absorbés sur des polymères organiques poudreux, les talcs, bentonites et autres supports minéraux.

Ces émulsions jouissent d'une bonne stabilité et peuvent être conservées pendant le temps nécessaire pour l'utilisation à des températures comprises entre 0 et 50 °C sans
20 qu'il y ait sédimentation des constituants ou séparation des phases.

Les compositions cosmétiques ou dermatologiques de l'invention peuvent aussi contenir des additifs ou des adjuvants usuels en cosmétologie ou en dermatologie, comme par exemple des agents antibactériens ou des parfums mais aussi des lipides d'extraction et/ou de synthèse, polymères gélifiants et viscosants, tensio-actifs et émulsifiants,
25 principes actifs hydro - ou liposolubles, extraits de plantes, extraits tissulaires, extraits marins, actifs de synthèse.

L'utilisation cosmétique ou dermatologique des extraits comprend tous les soins du corps et de la peau y compris les produits solaires, protecteurs et bronzants les produits anti-âges, anti-rides, anti-seborrhéiques, toniques, les produits assurant l'amélioration de
30 l'aspect de la peau y compris le traitement acnéique, les rougeurs cutanées, le traitement du cuir chevelu et celui du cheveu lui-même, la chute des cheveux.

Les compositions cosmétiques ou dermatologiques de la présente invention peuvent aussi comprendre d'autres principes actifs complémentaires choisis pour leur action, par

2880278

-5-

exemple pour la protection solaire, l'effet anti-rides, l'activité antiradicalaire et antioxydante, l'activité amincissante, l'activité anti-irritante, la pigmentation, la transpiration, la sensibilité cutanée, la nutrition cellulaire, la respiration cellulaire, l'hydratation et la régénération cellulaire, les traitements anti-séborrhéiques, ainsi que d'autres principes actifs ayant une action sur la tonicité cutanée, la protection du cheveu. Lorsque les compositions cosmétiques ou dermatologiques de la présente invention contiennent des principes actifs complémentaires, ceux-ci sont généralement présents dans la composition à une concentration suffisamment élevée pour qu'ils puissent exercer leur activité.

Les compositions cosmétiques ou dermatologiques de la présente invention sont de préférence à utiliser quotidiennement en les appliquant une ou plusieurs fois par jour.

Les compositions cosmétiques ou dermatologiques de la présente invention sont très bien tolérées, elles ne présentent aucune phototoxicité et leur application sur la peau, pour des périodes de temps prolongées, n'implique aucun effet systémique.

Les extraits peuvent aussi être utilisés dans des produits dermocosmétiques pour leur activité anti-inflammatoire et dermoprotectrice, sous forme liquide, de poudre, de pâte ou d'émulsion, seule ou en combinaison avec d'autres substances.

Pour l'utilisation dermo-pharmaceutique, les extraits selon la présente invention peuvent être formulés sous forme galénique : pâte, émulsion, pulvérisateur en quantité comprise entre 0,01 et 25% en poids.

Pour les préparations de ces compositions, les extraits sont mélangés à des excipients.

Pour l'utilisation pharmaceutique, les extraits selon la présente invention peuvent être employés pour la fabrication de médicaments destinés au traitement de certaines allergies, démangeaisons, irritations, rougeurs chroniques, irritations et démangeaisons persistantes et au traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.

Les compositions dermopharmaceutiques utilisant la présente invention peuvent contenir des principes actifs complémentaires, présents en quantité suffisamment importante dans la préparation pour qu'ils puissent exercer leur activité.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
11 May 2006 (11.05.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/048158 A1(51) International Patent Classification:
A61K 8/97 (2006.01) A61Q 19/00 (2006.01)
A61K 36/47 (2006.01)(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY,
MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.(21) International Application Number:
PCT/EP2005/011454

(22) International Filing Date: 26 October 2005 (26.10.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
04292611.3 3 November 2004 (03.11.2004) EP(71) Applicant (for all designated States except US): COG-
NIS FRANCE S.A.S. [FR/FR]; Usine d'Estarac, F-31360
Boussens (FR).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): MOSER, Philippe
[FR/FR]; 4, rue Pasteur, F-54270 Essey-Les-Nancy (FR).
FREIS, Olga [FR/FR]; 10, avenue des Hélicux, F-54280
Seichamps (FR). GILLON, Véronique [FR/FR]; 73
bis, rue Roger Bérin, F-54270 Essey-Les-Nancy (FR).
DANOUX, Louis [FR/FR]; 12, rue de Bretagne, F-54420
Saulxures-Les-Nancy (FR).(74) Agent: GITTINGER, Andreas; Cognis Deutschland
GmbH & Co. KG, Postfach 13 01 64, 40551 Düsseldorf
(DE).(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the
earlier application (Rule 4.17(ii))
- of inventorship (Rule 4.17(iv))

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: AN EXTRACT OF A PLANT BELONGING TO THE GENUS PLUKENETIA VOLUBILIS AND ITS COSMETIC USE

(57) Abstract: The present invention relates to the cosmetic use of an extract of a plant belonging to the family Euphorbiaceae (preferably belonging to the genus Plukenetia). Furthermore it relates to the cosmetic use of a protein or a mixture of proteins, whereby said protein or said mixture of proteins is extractable from a plant belonging to the family Euphorbiaceae (preferably belonging to the genus Plukenetia). Furthermore the present invention relates to said extract or to said protein or to said mixture of proteins for use as a medicament. Furthermore the present invention relates to said extract or to said, protein or to said mixture of proteins, whereby said extract or said protein or said mixture of proteins has been modified chemically or enzymatically, e. g. by crosslinking, by grafting or by hydrolysis.

WO 2006/048158 A1

WO 2006/048158

PCT/EP2005/011454

AN EXTRACT OF A PLANT BELONGING TO THE GENUS PLUKENETIA VOLUBILIS AND ITS
COSMETIC USE

The present invention relates to the cosmetic use of an extract of a plant belonging to the family Euphorbiaceae (preferably belonging to the genus Plukenetia). Furthermore it relates to the cosmetic use of a protein or a mixture of proteins, whereby said protein or said mixture of proteins is extractable from a plant belonging to the family Euphorbiaceae (preferably belonging to the genus Plukenetia). Furthermore the present invention relates to said extract or to said protein or to said mixture of proteins for use as a medicament. Furthermore the present invention relates to said extract or to said protein or to said mixture of proteins, whereby said extract or said protein or said mixture of proteins has been modified chemically or enzymatically, e. g. by crosslinking, by grafting or by hydrolysis.

FR-A 2 701 847 discloses compositions for pharmaceutical and, in particular, dermatological or cosmetic use, incorporating a protein moiety which comprises, as the active ingredient, alone or in association with at least one other active principle, albumin. The composition of the invention is characterized in that the albumin is of plant origin and is present in the composition in the form of soluble proteins in their native state, in a non-saline aqueous phase, at a pH of between 4 and 7, the soluble protein content being at least 25 % by dry weight of the protein fraction. Albumin is obtained from seeds selected among leguminous, oleaginous, cereal seeds.

FR-A 2 761 264, WO 98/42305, EP-A 0 973 495 and the European patent application with the application number 01967142.9 relate to similar subjects.

It is state of the art to use vegetal proteins, e. g. albumin, in cosmetics for tightening effects.

There are documents of the state of the art that disclose a process to obtain an active principle with an immediate skin tightening effect or cosmetic compositions useful for providing a skin-tightening effect .

WO 02/28360 discloses a process for obtaining an active principle with an immediate skin tightening effect, characterized in that it comprises the following steps: dissolving in an aqueous phase a cereal press cake in

WO 2006/048158

PCT/EP2005/011454

the amount of 50 to 500 g/l, moderated enzymatic hydrolysis at an acid pH and a temperature comprised between 40 and 80° C, in the presence of an enzyme, separation of the soluble and insoluble phases and inactivation of the medium to interrupt the enzymatic reaction, polymerization of the retained proteins by addition of a polymerization initiator, separation of the polymerized proteins.

WO 2003/063816 discloses a topical personal care composition useful for providing a skin-tightening effect comprising at least one protein selected from the group consisting of hydrolyzed proteins, partially-hydrolyzed proteins and mixtures thereof and at least one organic powder in a dermatologically acceptable carrier; wherein the carrier is in the form of an emulsion.

EP-A 1 038 519 discloses a composition useful as a tightening agent and a method for reducing or removing the signs of cutaneous aging, comprising applying onto skin a composition comprising at least one grafted silicone polymer comprising a polysiloxane portion and a portion composed of a non-silicone organic chain, one of the two portions constituting the main chain of the polymer and the other being grafted to the said main chain.

US-A 6 284 233 discloses an anti-wrinkle cosmetic or dermatological composition, comprising in a physiologically acceptable medium, a dispersion of a film-forming polymeric system comprising at least one polymer capable of forming a film permeable to water vapour, having a Young's modulus ranging from 10^8 to 10^{10} N/m² and producing, after application at a concentration of 7% in water and then drying, a retraction of the isolated stratum corneum higher than 1% at a temperature of 30° C and a relative humidity of 40%, and a dendritic polyester polymer having terminal hydroxyl functional groups.

US-A 5 879 684 discloses, for tightening treatment, a skin tautening aqueous gel from the combination of water, a dispersed finely particulate vegetable based tautening or tensor agent, a polymeric gelling agent, a liquid hydrocarbon dispersing aid and a nonionic surfactant.

JP-A 100 07 518 discloses a skin lotion exhibiting a tightening effect for skin. This skin lotion contains an extract from seeds of *Lupinus albus* L. as a family Leguminosae plant and an extract from *Thymus vulgaris* L. as a family Lamiacea plant as active components. A highly polymerized protein contained in the *Lupinus*

WO 2006/048158

PCT/EP2005/011454

albus L. exhibits a tightening effect for skin and makes the surface of skin smooth by forming a film on the skin.

The problem underlying the present invention is to provide new substances useful for cosmetic and/or medical applications.

The extracts of a plant belonging to the family Euphorbiaceae, especially the extracts of a plant belonging to the genus *Plukenetia*, preferably the extracts of the seeds of the plant *Plukenetia volubilis* contain proteins with a rather low molecular weight, which in tests have shown a tightening effect on human skin. The main protein has a molecular weight close to animal albumin (60000 Da) that is a reference as tightening protein.

Some of the extracts according to the present invention show at the same protein concentration the same tightening activity as "Glycine Soja (Soybean) Protein" (INCI name) (an active ingredient purchasable from Laboratoires Serobiologiques (LS), Division de Cognis France).

Some of the extracts according to the present invention show tightening effects and substantivity effects and moisturizing effects to human skin.

Plukenetia volubilis L, also called "Inca peanut" or "Inca Inchi" or "Sacha Inche", is a plant native to the high-altitude rain forests of the Andean region of South America. Despite its vernacular name "Inca peanut", it does not belong to the same botanical family as the true peanut (*Arachis hypogaea* L- family Fabaceae), but to the family Euphorbiaceae. It grows as a vine and produces a tetraglobular fruit with loculi that contains one seed with white cotyledon and a hard brown seed coat.

Although not a cultivated crop until now, the seeds collected by the wild have been a component of the diet of the Chancas Indians and other native tribal groups of the Andean regions. It is eaten either roasted, either ground and mixed with maize meal and peppers. The seeds of this plant are valued for their high oil and protein content, and the roasted seeds eaten either alone or mixed with corn meal and peppers. In Peru, the cultivation seems now to be encouraged for the extraction of the edible oil and for the remaining cake rich in proteins with good nutritional value that is used to feed the cattle.

WO 2006/048158

PCT/EP2005/011454

Plukenetia volubilis oil is mixed with the flour meal by Mayorunas, Chayuhuitas, Campas, Huitotas Shipibas, Yaguas and Boras women to make a special cream to revitalize and give youth to the skin.

The seed kernels of *Plukenetia volubilis* are rich in oil (35 to 60 %): this oil is characterized by a high content in unsaturated fatty acids (around 37 % of linoleic acid and 50 % of alpha-linolenic acid with high nutritional value).

The kernel has a high content in proteins (27 to 31 %) that are close to that of soy bean (28 %). The protein content of a defatted seed meal reaches 53 % (HAMAKER B.R., VALLES C., GILMAN R., HARDMEIER R.M, CLARK D. et al. Amino Acid and Fatty Acid profiles of the Inca peanut (*Plukenetia volubilis* L.): *Cereal Chem.*, 1992, volume 69(4): pages 461- 463).

Only little information is available in the state of the art on the contents of *Plukenetia* kernels. A recent study has shown that the albumin fraction is mainly composed of a single storage protein that accounted for a substantial portion of total seed proteins (SATHE S.K., HAMAKER B.R., SZE-TAO K.W., VENKATACHALAM M., Isolation, purification, and biochemical characterization of a novel water soluble protein from Inca peanut (*Plukenetia volubilis* L.): *J. Agric. Food Chem.*, 2002, volume 50(17): pages 4906-4908.

This protein was isolated by extraction followed by purification by ion exchange chromatography. The authors showed that this water soluble albumin from Inca peanut (called IPA = Inca Peanut Albumin) represented approximately 25 % by weight of the weight of the defatted seed flour. IPA is a dimeric reserve protein of 3S type composed of 2 glycosylated polypeptides, with respective molecular weight of 32800 and 34800 Da. It is a basic protein (isoelectric point around 9.4) that contains all the essentials amino acids in adequate amounts when compared with the FAO/WHO recommended amino acid pattern.

The following paragraphs disclose embodiments or preferred embodiments of the present invention:

- The use of the extract according to the present invention or of the proteins or of the mixture of proteins according to the present invention as active ingredient alone or in association with further active ingredients for the preparation of a cosmetic or dermocosmetic composition for topical use for skin, lips, hair or nails.

WO 2006/048158

PCT/EP2005/011454

- In one embodiment of the present invention the extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention is obtainable from partially or totally defatted entire seeds or kernels (kernels are decoated seeds).
- In one embodiment of the present invention the content in active ingredients of the extract according to the present invention or of the proteins or of the mixture of proteins according to the present invention can be increased by chromatography (e. g.: gel permeation chromatography, ion exchange chromatography or affinity chromatography) or by membrane separation (e. g.: ultrafiltration, dialysis or reverse osmosis) or by precipitation (solvent, salts, temperature). These techniques are examples of purification steps, i. e. according to the present invention the term "purifying" comprises, yet is not limited to, said techniques.
- The extract according to the present invention or of the proteins or of the mixture of proteins according to the present invention can be modified chemically or enzymatically, e. g. by crosslinking, by grafting or by hydrolysis (enzymatic hydrolysis can be carried out by using proteases or glycosidases or lipases). These techniques are examples of modification steps, i. e. according to the present invention the term "modifying" comprises, yet is not limited to, said techniques.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to improve the general condition of the skin, lips, hair or nails.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to improve the strength of the skin, more specifically of the stratum corneum, to mechanical constraints.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to bring about anti-wrinkle or anti ageing effects, preferably to human skin.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to bring about anti-inflammatory effects, preferably to human skin.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to bring about a moisturizing effect, preferably to human skin or lips.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to bring about an anti-protease effect.
- The extract according to the present invention or the proteins or the mixture of proteins according to the present invention can be used to bring about a conditioning effect to human skin, lips or hair.

WO 2006/048158

PCT/EP2005/011454

- In one embodiment of the present invention the proteins or the mixture of proteins according to the present invention has an average molecular weight of 60000 Da (+- 5000 Da).
- In one embodiment of the present invention the proteins or the mixture of proteins according to the present invention has an average molecular weight of 30000 Da (+- 5000 Da).

Any treatment of the extract according to the present invention or of the proteins or of the mixture of proteins according to the present invention, may it be purification or modification, can be carried out in the presence or in the absence of the plant material (e. g. seeds) that are extracted with a solvent in order to obtain an extract.

The concentration of the proteins in the extract according to the present invention can be improved by all the methods known in the state of the art (these methods are embodiments of "purifying"), e. g.: membrane filtration technologies (e. g. ultrafiltration), chromatography (e. g.: ion exchange, affinity, adsorption, hydrophobic), salt precipitation, pH modification, solvent precipitation, ultrasound, use of glycosidase enzymes

The proteins and/or the extract can be used either in their native form, e. g. as described in the examples; or in modified forms (the following techniques are embodiments of "modifying"): hydrolysis either chemical either enzymatic, cross-linking (e. g. chemical or enzymatic cross-linking), modification with lipids or sugars

Properties that can be expected of many of the extracts and/or the proteins include (effects on human skin): tightening effect, anti-wrinkle effect, moisturizing effect, substantivity effect (due to the basic iso-electric point) and stimulation of the skin cell metabolism for a final anti-aging effect

The association between an extract according to the present invention and oil of the same plant is of interest for a cosmetic and/or dermatologic product such as a double serum for moisturizing, nutrition, regenerating activities.

