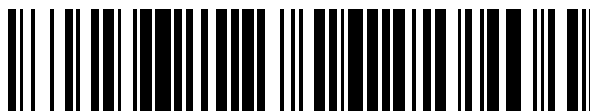


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 475**

51 Int. Cl.:
A23L 1/305 (2006.01) **A61P 25/00** (2006.01)
A23L 1/302 (2006.01)
A61K 31/661 (2006.01)
A61K 31/513 (2006.01)
A61K 31/4015 (2006.01)
A61K 31/355 (2006.01)
A61K 31/201 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 31/185 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04292941 .4**
96 Fecha de presentación: **10.12.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1541041**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

54 Título: **COMPOSICIONES DIETÉTICAS CONTRA EL ESTRÉS.**

30 Prioridad:
10.12.2003 FR 0314451

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2012

73 Titular/es:
**SYNERGIA
Le Poyet
43500 Beaune sur Arzon, FR**

72 Inventor/es:
Predal Ludovic

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 375 475 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

Composiciones dietéticas contra el estrés

La presente invención se refiere al ámbito de la química.

5 Tiene más específicamente por objeto nuevas formulaciones destinadas a la alimentación, a la dietética y a los complementos alimentarios destinados a compensar los efectos del estrés.

Con el fin de ilustrar el estado de la técnica anterior, la solicitud de patente francesa nº 2.704.391 sE refiere a un complemento nutricional para facilitar la adaptación al estrés cotidiano. El modelo de utilidad alemán nº 297.09.820 se refiere a un aditivo especial para producto alimentario. La patente americana nº 6.391.332 se refiere a composiciones de micronutrientes para el tratamiento de los traumatismos, quemaduras y graves enfermedades.

10 La invención es definida por las reivindicaciones.

Tiene más concretamente por objeto una utilización no terapéutica de nuevas composiciones dietéticas para combatir los efectos del estrés en los adulto, caracterizadas porque contienen una sal de magnesio con un ácido orgánico, liposoluble; aminoácidos elegidos entre la Taurina y la Arginina y una o varias vitaminas del grupo B, asociadas o en mezcla con un excipiente o un vehículo inerte, no tóxico, farmacéuticamente aceptable.

15 El término sal o sales de magnesio con un ácido orgánico, liposolubles se refiere a la utilización como ingrediente activo de una sal de magnesio de un ácido alifático o ciclámico como, por ejemplo, el pidolato de magnesio (pirrolidona 2-carboxilato), el orotato de magnesio (ácido 1,2,3,6 tetrahidro 2,6 dioxo 4-pirimidina 6-carboxílico), el ciclohexil acetato de magnesio, el ciclopentil propionato de magnesio o el oleato de magnesio.

20 De la misma forma se puede utilizar un glicerofosfato de magnesio, una glucosa 6-fosfato de magnesio, una arabinosa fosfato de magnesio o la glucosa 2,6 difosfato de magnesio.

La mezcla contiene también Arginina y Taurina. Los aminoácidos se pueden contener en la formulación bajo forma racémica u óptimamente activa, bajo forma libre o salificada por un ácido mineral u orgánico.

Entre las sales de Taurina o de Arginina se citará más concretamente:

- los clorhidratos,
- 25 - los sulfatos,
- los fosfatos,
- los metanos sulfonatos,
- los acetatos,
- los gluconatos,
- 30 - los sacaratos,
- los lactatos,
- los isetionatos,
- los nicotinatos,
- los pidolatos o
- 35 - los glicerofosfatos

La Taurina se puede también utilizar en forma de sal con una base mineral.

Las vitaminas del grupo B engloban esencialmente la vitamina B1 y sus derivados, la vitamina B2, la vitamina B5, las vitaminas PP, la vitamina B6, la vitamina B8, la vitamina B9, el ácido pantoténico, las vitaminas B12. Se vinculan también las vitaminas del grupo de los tocoferoles.

40 Estas vitaminas se pueden utilizar en forma de productos puros encontrados en el comercio. Más a menudo se prefiere no utilizar compuestos de síntesis pero utilizar las vitaminas bajo forma de Totum de vitaminas de tal modo que se puede aislar de la levadura de cerveza o de los extractos de hígado.

Los tocoferoles pueden ser el α -tocoferol, el β -tocoferol, el δ -tocoferol, el ϵ -tocoferol así como los tocotrienoles α , β o γ .

Los tocoferoles y/o los tocotrienoles pueden existir bajo forma fenólica libre o esterificada tal como, por ejemplo, un acetato o un succinato ácido.

5 Las composiciones empleadas según la invención se pueden preparar por incorporación sucesiva de los distintos constituyentes, en particular del o de las sales de magnesio, de aminoácidos luego de vitaminas a un excipiente o un vehículo inerte apropiado para la vía digestiva.

El excipiente inerte puede ser un agente diluyente sólido tal como el carbonato de calcio, el fosfato tricálcico, la lactosa, la celulosa microcristalina, la etilcelulosa, la hidroxipropilcelulosa, la hidroxipropilmetil celulosa, la sílice coloidal, el sulfato de calcio, el silicato de magnesio, el trisilicato de magnesio, las arcillas, las bentonitas, las zeolitas, el carboximetil almidón, la polivinilpirrolidona reticulada o también la carboximetilcelulosa.

10 El vehículo inerte puede ser un vehículo aceitoso o un vehículo glicérico susceptible de dispersar o incluso de poner en solución una parte o la totalidad de los ingredientes activos.

15 Un vehículo especialmente apropiado es una mezcla que contiene esencialmente aceite de oliva y cera de abeja. La cera de abeja es principalmente cera de abeja amarilla. La mezcla de aceite de oliva y cera de abeja se puede añadir a elevadas dosis de vitamina C que desempeña un papel de antioxidante así como de beta caroteno, de luteína, naringina, hesperidina o galato de isopropilo. Estos ingredientes suplementarios están destinados a ser añadidos a las composiciones según la invención.

Las composiciones dietéticas empleadas según la invención así realizadas están destinadas a combatir los efectos del estrés en los adultos. Evitan así los fenómenos de la hiper-emoividad frecuentes en los sujetos estresados.

20 Las composiciones empleadas según la invención se condicionan bajo una de las formas que hacen posible la administración por vía digestiva, en particular, en forma de cápsulas, de cápsulas de gelatina, de comprimidos, de granulados, de píldoras, de tabletas, de polvo aromatizado o no, de grageas, de comprimidos recubiertos o con cubierta pelicular, divisibles o no divisibles, de pastillas masticables, de chupar o de comprimidos adherentes a la cavidad bucal.

25 Las composiciones empleadas según la invención se pueden también presentar bajo forma líquida, pastosa o viscosa tal como, por ejemplo, geles, leche, jarabes, emulsiones aceite en agua o de agua en aceite, soluciones en mezclas de triglicéridos tal como el producto comercializado bajo la denominación comercial INTRALIPID.

Las composiciones empleadas según la invención están destinadas a ser administradas de 1 a 4 veces al día, preferentemente en el momento de las comidas.

30 El contenido en sal de magnesio se escalona de 100 a 300 mg por toma unitaria. El contenido en Arginina expresado en L-Arginina se escalona de 10 mg a 120 mg por toma unitaria. El contenido en Taurina se escalona de 10 mg a 80 mg por toma unitaria.

Los ejemplos siguientes ilustran la invención. No la limitan de ninguna manera.

EJEMPLO I

| | |
|---|----------|
| Glicerofosfato de magnesio | 200 g |
| Mezcla de aminoácidos | 150,97 g |
| Trisilicato de magnesio | 35 g |
| Carbonato de magnesio | 30 g |
| Estearato de magnesio vegetal | 7 g |
| Vitamina PP | 2 g |
| Vitamina B1 | 0,2 g |
| Vitamina B5 | 0,2 g |
| Vitamina B6 | 0,2 g |
| Vitamina B2 | 0,1g |
| Vitamina B8 | 0,01 g |
| Vitamina B9 | 0,02 g |
| Excipiente para 1.000 comprimidos terminados a 450 mg | |

Composición de la mezcla de aminoácidos

| | |
|-------------------------------------|---------|
| L-Arginina HCL | 100 mg |
| Taurina | 35 mg |
| Carbonato de Calcio | 5 mg |
| Polvo de ácidos grasos no saturados | 5 mg |
| Vitamina PP | 3 mg |
| Vitamina B1 | 0,8 mg |
| Vitamina B5 | 0,8 mg |
| Vitamina B6 | 0,8 mg |
| Vitamina B2 | 0,4 mg |
| Vitamina B8 | 0,09 mg |
| Vitamina B9 | 0,08 mg |
| Fórmula antioxidante | 0,05 mg |

Fórmula antioxidante

| | |
|--|----------|
| Mezcla de aceite de oliva y de cera de abeja | 455,2 mg |
| Vitamina C | 120 mg |
| Vitamina E natural | 10 mg |
| Beta caroteno | 4,8 mg |
| Licopeno | 1 mg |
| Luteína | 1 mg |

EJEMPLO II

Composición a base de pidolato de magnesio

| | |
|--|-------|
| Pidolato de magnesio | 180 g |
| L-Arginina clorhidrato | 40 g |
| Tiamina clorhidrato | 0,2 g |
| Piridoxina | 0,2 g |
| Taurina | 60 g |
| Vitamina PP | 1 g |
| Vitamina B2 | 0,1 g |
| Ácido pantoténico | 0,4 g |
| Excipiente c.s.p. 1.000 comprimidos terminados a | |
| 0,350 g | |

REIVINDICACIONES

- 1.- Utilización no terapéutica de nuevas composiciones dietéticas para combatir los efectos del estrés en el adulto, caracterizada porque dichas composiciones contienen una o varias sales de magnesio con un ácido orgánico, liposolubles, de la Taurina, de la Arginina y una o varias vitaminas del grupo B, asociadas o en mezcla con un excipiente o un vehículo inerte no tóxico farmacéuticamente aceptable.
- 5 2.- Utilización según la reivindicación 1, caracterizada porque dichas composiciones están en forma de cápsulas, de cápsulas de gelatina, de comprimidos o granulados, condicionados bajo una forma que hace posible la administración por vía digestiva.
- 3.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual la sal de magnesio liposoluble es el glicerofosfato de magnesio.
- 10 4.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual la sal de magnesio liposoluble es el pidolato de magnesio.
- 5.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual la sal de magnesio liposoluble es el orotato de magnesio.
- 15 6.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual la sal de magnesio liposoluble es el oleato de magnesio.
- 7.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual la Arginina está presente en forma de sal con un ácido mineral u orgánico.
- 8.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual la Taurina está presente en forma de sal con una base mineral.
- 20 9.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual las vitaminas del grupo B engloban la vitamina B1, la vitamina B2, la vitamina B5, la vitamina B6, la vitamina B8, la vitamina B9, el ácido pantoténico y las vitaminas B12.
- 10.- Utilización según la reivindicación 9, en la cual vitaminas del grupo E están también presentes.
- 25 11.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual el excipiente es un agente diluyente sólido apropiado para la vía digestiva.
- 12.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual el vehículo inerte es un vehículo aceitoso o un vehículo glicérico apropiado para la vía digestiva.
- 13.- Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la cual el vehículo contiene esencialmente aceite de oliva y cera de abeja.
- 30 14.- Utilización según la reivindicación 13, en la cual dichas composiciones incluyen, por otro lado, elevadas dosis de vitamina C, de beta-caroteno, de luteína, de naringina, de hesperidina o de galato de isopropilo.