

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 034**

51 Int. Cl.:  
**A61K 9/00**

(2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08845987 .0**

96 Fecha de presentación: **21.10.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2214638**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2010**

54 Título: **Composición que comprende ácidos grasos poliinsaturados y carbón vegetal activado**

30 Prioridad:  
**30.10.2007 EP 07291306**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.04.2012**

73 Titular/es:  
**BAYER CONSUMER CARE AG  
PETER MERIAN-STRASSE 84  
4052 BASEL, CH**

72 Inventor/es:  
**KABARADJIAN, Catherine**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 379 034 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

Composición que comprende ácidos grasos poliinsaturados y carbón vegetal activado

5 La presente invención se refiere a una composición oral sin mal aroma, mal olor o mal sabor que comprende ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) y carbón vegetal activado, su procedimiento de preparación y su uso como suplemento nutricional o como suplemento dietético para equilibrar el nivel de lípidos en sangre, prevenir o reducir el riesgo de desarrollo de cambios, trastornos o enfermedades ateroscleróticos.

10 Los ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) son los ingredientes activos, por ejemplo en aceite de pescado, y son responsables de niveles de lípidos en la sangre significativamente bajos y de incidencia baja de hipertensión, lo que se mostró en un estudio epidemiológico con los inuits (M.H. Davidson, P. R. Liebson, Cardiovascular Reviews&Reports 1986, 7, 461-472). En particular, la concentración en sangre del colesterol de lipoproteína de baja densidad (LDL) se baja y la del colesterol de lipoproteína de alta densidad (HDL) se incrementa. La enfermedad cardiaca coronaria (CHD) es la causa principal de muerte en los países occidentales y los niveles de colesterol en plasma altos, más específicamente la razón LDL/HDL, están correlacionados altamente con el riesgo de CHD (Willett and Sacks, N. Eng. J. Med. 1991, 121, 324).

15 Los PUFA encontrados en aceite de pescado tienen cadenas de carbono de 18, 20 ó 22 átomos y se pueden clasificar en ácidos grasos n-omega 3 y n-omega 6 que son esenciales para el cuerpo humano. En particular, los ácidos grasos omega-3 ácido eicosapentenoico (EPA) y ácido docosahexenoico (DHA) se encuentran sólo en pescado y otra vida marina. El aceite de pescado, es por lo tanto, la más importante fuente alimentaria de ácidos grasos omega-3.

20 Se logra suplemento nutricional estándar de PUFA mediante una administración diaria de 500-1000 mg de aceite de pescado líquido. El aceite de pescado se administra normalmente en cápsulas con el fin de evitar el olor y el aroma a pescado. No obstante, algunas personas experimentan trastorno gastrointestinal al olor a pescado, incluso horas después de la toma el aceite de pescado. La razón es que después de la descomposición de la pared de la galatina en el tracto gastrointestinal, la dosificación voluminosa del aceite de pescado se libera como una gota macroscópica que interfiere con la resorción del aceite de pescado. Los problemas del mal olor, mal aroma y mala resorción se pueden resolver en parte mediante preparaciones de aceite de pescado microdisperso como matriz pulverulenta o acuosa, como se describe en el documento EP 0 276 772. Sin embargo, incluso el gránulo o polvo de aceite de pescado microdisperso tiene un olor a pescado remanente cuando se prensa en comprimidos simples, de tal forma que se necesitan aromatizantes y antioxidantes para añadirse a las formulaciones.

30 Los aromatizantes se usan para dominar sobre el olor a pescado del aceite de pescado, como se describe por ejemplo, en los documentos JP 08092587 o JP 08228678. El enmascaramiento del sabor se logra también añadiendo productos de la leche a la formulación de aceite de pescado, como se describe, por ejemplo, en los documentos US 2003/0198728 o JP 2002-204656 o recubriendo o encapsulando los PUFA, como se describe, por ejemplo en los documentos WO 2004/016720 y WO 2005/029978.

35 La razón al olor a pescado del aceite de pescado se basa en la oxidación de la parte insaturada de los PUFA. Con el fin de evitar oxidación y para estabilizar los PUFA se pueden añadir a la formulación antioxidantes, por ejemplo tocoferol, como se describe por ejemplo en los documentos DE 20105126 o EP 1 155 620.

El objetivo de la presente invención es proporcionar una composición oral que contenga PUFA, que no tenga mal aroma u olor y que evite una tecnología enmascaradora del sabor cara y compleja.

40 Sorprendentemente se ha encontrado que se puede evitar un olor malo o a pescado de la composición de acuerdo con la presente invención.

El objeto de la presente invención es una composición oral que comprende aceite de pescado, aceite de perilla o ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) y carbón vegetal activado. La composición oral de acuerdo con la invención no tiene un olor, aroma ni sabor a pescado o malo.

45 De acuerdo con la presente invención, los ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) incluyen, pero no se limitan a aquellos comprendidos en el aceite de pescado o aceite de perilla o ácidos grasos omega-3, ácidos grasos omega-6, ácido araquidónico, ácido linoleico, ácido alfa-linoleico, ácido dihomogammalinoleico, ácido eicosapentenoico (EPA), ácido docosahexenoico (DHA) y mezclas de los mismos. Se da preferencia a aceite de pescado que comprenda PUFA, ácidos grasos omega-3, ácido eicosapentenoico (EPA), ácido docosahexenoico (DHA) y mezclas de los mismos. Más preferiblemente se usa aceite de pescado que contenga ácido eicosapentenoico (EPA) y ácido docosahexenoico (DHA).

50 En una realización preferida, la composición de acuerdo con la invención comprende aceite de pescado, aceite de perilla o PUFA, en particular polvo o granulado de aceite de pescado, en una cantidad del 5% al 70%, más preferible del 40% al 60% en peso de la composición. La cantidad total de aceite de pescado, aceite de perilla o de PUFA, en particular polvo o granulado de aceite de pescado, usada en la composición es 100 mg - 1000 mg, preferiblemente 400 mg - 900 mg.

55 En una realización más preferida, la composición de acuerdo con la invención comprende ácido eicosapentenoico (EPA) en una cantidad del 0,5% al 10%, preferiblemente 1,5% al 4% en peso de la composición o en una cantidad del 1% al 20%, preferiblemente 3% al 8% en peso del polvo o granulado de aceite de pescado contenido en la composición. La cantidad total de EPA en la composición es 10 mg - 100 mg, preferiblemente 15 mg - 50 mg.

60 En una realización más preferida, la composición de acuerdo con la invención comprende ácido docosahexenoico

(DHA) en una cantidad del 0,5% al 10%, preferiblemente 1% al 4% en peso de la composición o en una cantidad del 1% al 20%, preferiblemente 2% al 6% en peso del polvo o granulado de aceite de pescado contenido en la composición. La cantidad total de DHA en la composición es 10 mg – 50 mg, preferiblemente 15 mg – 30 mg.

5 Los PUFA, en particular el aceite de pescado que contiene ácido eicosapentenoico (EPA) y ácido docosahexenoico (DHA), se usan preferiblemente en una forma microdispersa como un granulado o polvo, en una matriz pulverulenta o acuosa como se describe en el documento EP 0 276 772. Se da preferencia a un granulado o polvo de aceite de pescado.

10 En una realización preferida, la matriz pulverulenta del polvo o granulado de aceite de pescado comprende al menos un coloide protector homogéneo, un tensioactivo, opcionalmente un diluyente, estabilizador y excipientes farmacéuticos adicionales. En el caso de la matriz acuosa se usan los ingredientes mencionados como una solución acuosa.

15 Los coloides protectores de la matriz pulverulenta incluyen, pero sin limitación a polipéptidos tales como gelatina, caseína, caseinato, polisacáridos tales como almidón, dextrina, pectina, goma arábica, leche, leche en polvo, alcoholes polivinílicos, polivinilpirrolidona, copolímeros de vinilpirrolidona-acetato de vinilo, copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico con ésteres de ácido acrílico y ácido metacrílico, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, alginatos o mezclas de los mismos.

Los diluyentes de la matriz pulverulenta incluyen pero sin limitación a azúcar o alcoholes azúcares, por ejemplo sacarosa, lactosa, azúcar invertido, sorbita, manita o glicerina.

20 Los estabilizadores de la matriz pulverulenta incluyen pero sin limitación a tocoferol, t-butil-hidroxitoluol, t-butil-hidroxianisol y etoxiquina.

25 Los tensioactivos de la matriz pulverulenta incluyen, pero sin limitación a ésteres de ácidos grasos de cadena larga y ácido ascórbico, ésteres de mono- y diglicerina y ácidos grasos y derivados oxetilados de los mismos, ésteres de monoglicéridos de ácidos grasos con ácido acético, ácido cítrico, ácido láctico, tartrato de diacetilo, sales de ácido 2-(2'-estearoilactil)láctico, ésteres de poliglicerina de ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos de sorbitán, ésteres de propilenglicol-ácidos grasos, palmitato de ascorbilo y lecitina.

La matriz pulverulenta comprende aceite de pescado en la cantidad del 5% al 70%, preferiblemente 50% al 60%, uno o más tensioactivos en una cantidad del 1% al 30%, preferiblemente 5% al 15%, un coloide protector en una cantidad del 5% al 50%, preferiblemente del 10% al 40%, un diluyente en una cantidad del 0% al 70%, preferiblemente 3% al 35%, en peso de la masa seca del polvo o granulado de aceite de pescado.

30 En una realización preferida, la matriz pulverulenta comprende el aceite de pescado en partículas pequeñas que tienen un tamaño de partícula promedio menor de 10 µm, más preferiblemente menor de 1 µm, lo más preferiblemente menor de 0,5 µm.

El polvo o granulado de aceite de pescado se puede preparar como se describe en el documento EP 0 276 772.

35 La composición de acuerdo con la invención comprende carbón vegetal activado en una cantidad del 0,1% hasta el 10%, preferiblemente del 1% hasta el 5%, en peso de la composición. La cantidad total usada en la composición es 5 mg hasta 200 mg, preferiblemente 10 mg hasta 100 mg.

Las partículas del carbón vegetal activado de acuerdo con la presente invención tienen preferiblemente una parte de al menos 90% de partículas que tienen un tamaño de partícula de menos de 100 µm.

40 La función del carbón vegetal activado de acuerdo con la invención es absorber el olor, aroma o sabor malo o a pescado.

45 La composición de acuerdo con la invención puede comprender ingredientes activos adicionales tales como vitaminas y minerales. Las vitaminas incluyen, pero no se limitan a, vitamina A, betacaroteno, vitamina C (ácido ascórbico), vitamina D3 (colecalfiferol), vitamina E (acetato de tocoferol), vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), nicotinamida, vitamina B5 (ácido pantoténico), vitamina B6 (piridoxina), ácido fólico, vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina K1, vitamina K2, especialmente menaquinona 7-10, y biotina. Los minerales incluyen, pero no se limitan a, sales de hierro, sales de cobre, sales de calcio tales como carbonato de calcio, fosfato de calcio, glicerosfosfato de calcio, sales de magnesio tales como fosfato de magnesio, sulfato de magnesio (dihidrato) u óxido de magnesio; sales de cinc tales como citrato de cinc; sales de selenio tales como seleniato de sodio; yoduro de potasio, sales de manganeso tales como sulfato de manganeso; sales de molibdato tales como molibdato de sodio; sales de cromo tales como cloruro de cromo; cloruro de sodio y cloruro de potasio.

55 La composición de acuerdo con la presente invención se puede usar como suplemento nutricional o como suplemento dietético para equilibrar el nivel de lípidos en sangre, impedir o reducir el riesgo de desarrollo de cambios, trastornos o enfermedades ateroscleróticos en un paciente. La composición de la invención se puede usar también como suplemento nutricional o dietético para desarrollar y mantener las funciones cognitivas asociadas con por ejemplo ojos, memoria, lenguaje, etc. o para aliviar y/o prevenir enfermedades de los vasos sanguíneos, cardiovasculares, cerebrovasculares y nerviosas tales como por ejemplo hipertensión, infarto cardiaco, Alzheimer, Parkinson y depresión, o para aliviar trastornos hormonales, inmunológicos u obesidad. Además, se puede usar como suplemento nutricional o dietético para reforzar tratamientos de diabetes, cáncer y/o afecciones inflamatorias. Un paciente, para el propósito de esta invención, es un mamífero, incluyendo un ser humano. El uso de un suplemento nutricional o dietético se prefiere especialmente para mujeres embarazadas, niños y personas mayores.

60 Un aspecto adicional de la invención es una composición, según las reivindicaciones, para su uso en equilibrar el

- nivel lipídico en sangre, prevenir o reducir el riesgo de desarrollo de cambios, trastornos o enfermedades ateroscleróticas, para desarrollar y mantener las funciones cognitivas asociadas con por ejemplo ojos, memoria, lenguaje etc., para aliviar y/o prevenir enfermedades de los vasos sanguíneos, enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y nerviosas tales como por ejemplo hipertensión, infarto cardiaco, Alzheimer, Parkinson y depresión, o para aliviar trastornos hormonales, inmunológicos u obesidad o para reforzar tratamientos de diabetes, cáncer y/o afecciones inflamatorias administrando la composición de la invención como suplemento nutricional o como suplemento dietético a un paciente que es, para el propósito de la presente invención, un mamífero, incluyendo un ser humano, especialmente mujeres embarazadas, niños y personas mayores.
- La composición de acuerdo con la invención se administra oralmente una o más, preferiblemente hasta tres, más preferiblemente hasta dos veces por día. Con cada administración el número de formas de dosificación tomadas al mismo tiempo no debería exceder de dos.
- No obstante, puede ser ventajoso en algunos casos desviarse de las cantidades especificadas, dependiendo del peso corporal, el comportamiento individual hacia el ingrediente activo, el tipo de preparación y el tiempo o intervalo durante el que se lleva a cabo la administración. Por ejemplo, menos de las cantidades mínimas mencionadas anteriormente pueden ser suficientes en algunos casos, mientras que el límite superior especificado tiene que excederse en otros casos.
- Los ingredientes de la forma de dosificación oral son aquellos que se aceptan para productos farmacéuticos y suplementos nutricionales y son fisiológicamente inobjetables, por ejemplo: como derivados de celulosa agentes de carga (por ejemplo celulosa microcristalina), azúcares (por ejemplo lactosa), alcoholes de azúcares (por ejemplo manitol, sorbitol), agentes de carga inorgánicos (por ejemplo fosfatos de calcio), aglutinantes (por ejemplo polivinilpirrolidona, gelatina, derivados de almidón y derivados de celulosa), y todos los otros excipientes requeridos para producir formulaciones de productos farmacéuticos y suplementos nutricionales de las propiedades deseadas, por ejemplo lubricantes (estearato de magnesio), por ejemplo disgregantes (por ejemplo polivinilpirrolidona reticulada, carboximetilcelulosa de sodio), por ejemplo agentes humectantes (por ejemplo sulfato de lauril sodio), por ejemplo agentes ralentizadores de liberación (por ejemplo derivados de celulosa, derivados de ácido poliacrílico), por ejemplo pigmentos de color, por ejemplo acoplamientos efervescentes.
- Los excipientes para productos farmacéuticos y suplementos nutricionales familiares para la persona experta se describen también por ejemplo en el siguiente manual: "Handbook of Pharmaceutical Excipients", Rowe R.C., Sheskey P.J. & Weller, P.J., American Pharmaceutical Association, Washington, 4ª edición 2003.
- La composición de acuerdo con la invención incluye un comprimido, un comprimido recubierto, un comprimido multicapa, un comprimido con gránulos recubiertos, un comprimido de núcleo, un comprimido de núcleo recubierto o preparaciones de liberación inmediata, de liberación lenta y de liberación regulada.
- Se da preferencia a un comprimido, un comprimido recubierto o un comprimido multicapa. Lo más preferiblemente la composición es un comprimido en el que el carbón vegetal activado está disperso en la matriz del comprimido, un comprimido de tres capas en el que el carbón vegetal activado está en las dos capas externas, o un comprimido recubierto en el que el carbón vegetal activado está en el recubrimiento.
- La Fig. 1 muestra un comprimido de tres capas en el que el carbón vegetal activado está en las dos capas externas (1) y los PUFA están en la capa interna (2).
- La composición mencionada en el presente documento se produjo mediante procedimientos generales estándar. Por ejemplo los comprimidos se pueden producir mezclando y/o granulando los ingredientes activos conjuntamente con los excipientes para formar una mezcla que finalmente se prensa a comprimidos. Opcionalmente se pueden premezclar y combinar diferentes mezclas que contienen diferentes ingredientes y excipientes dando una mezcla final que se prensa después a comprimidos, o las premezclas se pueden prensar a un comprimido multicapa. En el caso de una formulación efervescente se puede añadir la pareja ácido/base por ejemplo a la mezcla final o el ácido y la base se añaden a tiempos diferentes a la mezcla. Además la base y el ácido se pueden añadir a diferentes mezclas que finalmente se combinan.
- Una ventaja de la composición de la presente invención es que no hay ningún olor, aroma o sabor malo o a pescado, incluso después de almacenaje de varias semanas, y la composición de la invención se puede hacer sin aromatizante o antioxidante alguno.
- La composición de acuerdo con la presente invención muestra una buena y/o rápida resorción de las PUFA después de la administración de la composición. Además, la composición facilita una rápida ingestión, opcionalmente sin agua ni bebida.
- La composición de acuerdo con la invención muestra una dureza y fragilidad aceptables para elaborarse sin afectar la integridad de la perlitita, es decir sin ningún exudado de PUFA a partir de la matriz del comprimido.
- Una ventaja de la composición de la presente invención es que para la preparación de la composición no es necesaria una tecnología de enmascaramiento compleja y cara conocida en la técnica previa tal como recubrimiento de gránulos, adición de antioxidantes, o puesta de los PUFA dentro de una cápsula. La composición de la presente invención se puede preparar mediante procedimientos estándar simples y bien conocidos. Otro procedimiento enmascarador del sabor bien conocido es la adición de aromatizantes con el fin de cubrir y enmascarar el mal olor. Este procedimiento enmascarador del sabor está restringido normalmente a sólo unos pocos aromatizantes aplicables que han de seleccionarse en cada caso. Sin embargo, no se necesitan ingredientes aromatizantes para enmascarar el sabor en la composición de la presente invención.

**Ejemplos**

**Ejemplo 1:**

Un comprimido de tres capas de acuerdo con la figura 1 constituido por las dos capas externas A y la capa interna B, en el que la capa interna B consiste en:

- 5
  - 600 mg de polvo de aceite de pescado seco (omega-3, 18:12) que incluye 28,2 mg de EPA y 20 mg de DHA
  - 64 mg de fosfato de calcio dibásico anhidro
  - 40 mg de ciclodextrina
  - 40 mg de hidroxipropilcelulosa
  - 40 mg de bentonita
- 10
  - 4 mg de dióxido de silicio
  - 4 mg de estearato de magnesio
  - 8 mg de extracto de romero desodorizado

y las dos capas externas A consisten cada una en:

- 15
  - 25 mg de carbón vegetal activado (el 90% de las partículas tiene un tamaño de partícula de menos de 100 µm, pérdida en ignición a 600°C: ≤1%, pérdida en secado: ≤ 10%)
  - 25 mg de hidroxipropilcelulosa
  - 50 mg de celulosa microcristalina

*procedimiento de elaboración de ejemplo 1:*

- 20
 

Los ingredientes de la capa B se mezclan conjuntamente en un mezclador que da vueltas durante 20 minutos, y 5 minutos antes del final se añade el estearato de magnesio lubricante dando la mezcla final 1 que se carga después dentro del alimentador 1 del dispositivo para comprimido multicapa. Los ingredientes de la capa A se mezclan conjuntamente en un mezclador que da vueltas durante 20 minutos, dando la mezcla final 2 que se carga después dentro de los alimentadores 2 y 3 del dispositivo para comprimido multicapa. El comprimido de tres capas se prensa entonces mediante una prensa giratoria.

**Ejemplo 2:**

Un comprimido que consiste en:

- 600 mg de polvo de aceite de pescado seco (omega-3, 18:12) que incluye 28,2 mg de EPA y 20 mg de DHA
  - 64 mg de fosfato de calcio dibásico anhidro
  - 40 mg de ciclodextrina
- 30
  - 40 mg de hidroxipropilcelulosa
  - 40 mg de bentonita
  - 4 mg de dióxido de silicio
  - 4 mg de estearato de magnesio
  - 8 mg de extracto de romero desodorizado
- 35
  - 50 mg de carbón vegetal activado (el 90% de las partículas tiene un tamaño de partícula de menos de 100 µm, pérdida en ignición a 600°C: ≤1%, pérdida en secado: ≤ 10%)
  - 50 mg de hidroxipropilcelulosa
  - 100 mg de celulosa microcristalina

*procedimiento de elaboración de ejemplo 2:*

- 40
 

Procedimiento de compresión directa:

Todos los ingredientes se mezclan conjuntamente en un mezclador que da vueltas durante 20 min., y opcionalmente 5 min. antes del final se añade el estearato de magnesio lubricante. La mezcla final se comprime en comprimidos con una prensa giratoria.

**Ejemplo 3:**

Un comprimido recubierto constituido por un núcleo que consiste en:

- 600 mg de polvo de aceite de pescado seco (omega-3, 18:12) que incluye 28,2 mg de EPA y 20 mg de DHA
- 348 mg de fosfato de calcio dibásico anhidro
- 5 • 48 mg de ciclodextrina
- 60 mg de hidroxipropilcelulosa
- 60 mg de bentonita
- 60 mg de povidona (kollidon VA 60 fino)
- 6 mg de dióxido de silicio
- 10 • 6 mg de estearato de magnesio
- 12 mg de extracto de romero desodorizado

y un recubrimiento que consiste en:

- 15,5 mg de carbón vegetal activado (el 90% de las partículas tiene un tamaño de partícula de menos de 100 µm, pérdida en ignición a 600°C: ≤1%, pérdida en secado: ≤ 10%)
- 15 • 15 mg de goma laca
- 22,5 mg de hidroxipropilmetilcelulosa
- 9 mg de triacetina

*procedimiento de elaboración de ejemplo 3:*

- 20 Todos los ingredientes del núcleo se mezclan juntos en un mezclador de tambor durante 20 minutos, y opcionalmente 5 min. antes del final se añade el estearato de magnesio lubricante. La mezcla se prensa dando comprimidos con una prensa giratoria. Posteriormente los comprimidos se recubren con una suspensión de recubrimiento constituida por carbón vegetal activado, goma laca, hidroxipropilmetilcelulosa, triacetina y agua purificada

Resultados:

- 25 Los ejemplos 1, 2 y 3 no muestran ningún sabor ni olor malo o a pescado.

**REIVINDICACIONES**

1. Composición oral que comprende aceite de pescado, aceite de perilla o ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) y carbón vegetal activado.
2. Composición de la reivindicación 1 sin olor, aroma o sabor a pescado o malo.
- 5 3. Composición de la reivindicación 1 ó 2, en la que los PUFA están comprendidos en aceite de pescado, aceite de perilla, o son ácidos grasos omega-3, ácidos grasos omega-6, ácido araquidónico, ácido linoleico, ácido alfa-linoleico, ácido dihomogammalinoleico, ácido eicosapentenoico (EPA), ácido docosahexenoico (DHA) y mezclas de los mismos.
- 10 4. Composición de la reivindicación 1 ó 3, en la que el aceite de pescado contiene ácido eicosapentenoico (EPA) y ácido docosahexenoico (DHA).
5. Composición de la reivindicación 1 ó 4, en la que el aceite de pescado es polvo o granulado de aceite de pescado.
6. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la cantidad de aceite de pescado, de aceite de perilla o de PUFA es del 5% al 70% en peso de la composición.
- 15 7. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la cantidad de aceite de pescado, de aceite de perilla o de PUFA en la composición es 100 mg - 1000 mg.
8. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 que comprende al menos un mineral y/o una vitamina adicional.
9. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 que es un suplemento nutricional o dietético oral.
- 20 10. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que es un comprimido, un comprimido recubierto o un comprimido multicapa.
11. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que es un comprimido en el que el carbón vegetal activado está disperso en la matriz del comprimido.
- 25 12. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que es un comprimido de tres capas en el que el carbón vegetal activado está en las dos capas externas.
13. Composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 que es un comprimido recubierto en el que el carbón vegetal activado está en el recubrimiento.
14. Procedimiento para la elaboración de la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
- 30 15. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 como suplemento nutricional o como suplemento dietético para prevenir o reducir el riesgo de desarrollo de cambios, trastornos o enfermedades ateroscleróticos, para desarrollar y mantener las funciones cognitivas, para aliviar y/o prevenir enfermedades de los vasos sanguíneos, cardiovasculares, cerebrovasculares y nerviosas, para aliviar trastornos hormonales, inmunológicos u obesidad, para reforzar tratamientos de diabetes, cáncer y/o afecciones inflamatorias.
- 35 16. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para su uso en prevenir o reducir el riesgo de desarrollo de cambios, trastornos o enfermedades ateroscleróticos, para desarrollar y mantener las funciones cognitivas, para aliviar y/o prevenir enfermedades de los vasos sanguíneos, enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y nerviosas, para aliviar trastornos hormonales, inmunológicos u obesidad, para reforzar tratamientos de diabetes, cáncer y/o afecciones inflamatorias.

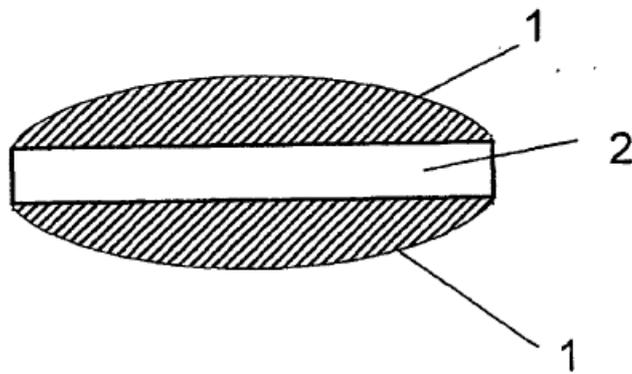


Fig. 1