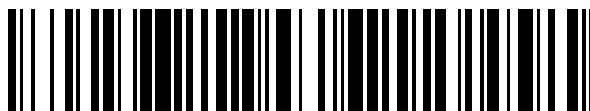


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 746**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A23L 1/302 (2006.01)

A23L 1/304 (2006.01)

A23L 1/29 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02703009 .7**

96 Fecha de presentación: **05.02.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1360957**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.11.2003**

54 Título: **Complejo de vitaminas-minerales**

30 Prioridad:
14.02.2001 RU 2001104090

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.05.2012

73 Titular/es:
**MIKHAIL IVANOVICH LAZAREV
UL. M. SOKOLOVSKOGO, 10-1-23
123060 MOSCOW, RU y
RUSTAM KHALILOVICH YENILEYEV**

72 Inventor/es:
**Lazarev, Mikhail Ivanovich y
Yenileyev, Rustam Khalilovich**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 380 746 T3

DESCRIPCIÓN

Complejo de vitaminas-minerales

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere a las industrias alimentarias y farmacéuticas: a la producción de complejos de vitaminas-minerales (**complejos**) y suplementos alimentarios, utilizados para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitaminas-minerales, de aquí en adelante '**deficiencia**'.

Técnica anterior

- 10 Se conoce un complejo "Complivit" que contiene 19 componentes en un comprimido - vitaminas: A; E; C; B₁; B₆; B₁₂; riboflavina mononucleótido; nicotinamida; ácido fólico; rutina; ácido lipoico; pantotenato de calcio, y minerales: sulfato de hierro(II) heptahidrato; sulfato de cobre; fosfato de calcio; sulfato de cobalto heptahidrato; sulfato de manganeso(II) pentahidrato; sulfato de cinc heptahidrato; fosfato de magnesio disustituido (la composición se indica en el material de empaquetado de la preparación, que es producida por OAO UFAVITA). Una desventaja del Complivit es que no todas las vitaminas y minerales listados son compatibles uno con otro durante el almacenamiento a largo plazo ni en la asimilación por el cuerpo humano.

- 15 Se conoce un complejo "Duovit", que consiste en dos grageas diferentemente coloreadas, que cuando se toman por separado en el transcurso de 24 horas satisfacen las necesidades diarias del cuerpo humano en cuanto a vitaminas y minerales. Una de las grageas (roja) contiene 11 vitaminas: A; D₃; C; PP; E; B₁; B₆; B₁₂; pantotenato de calcio; ácido fólico, mientras que la otra (azul) contiene 8 minerales: magnesio; calcio; fósforo; hierro; cinc; cobre; manganesa; molibdeno. Dichas grageas incluyen también azúcar, colorantes artificiales y aditivos aromáticos naturales (véase el material de empaquetado de la preparación, producida por KRKA, para comprobar la lista).

- 20 Se sabe de fuentes de información generalmente disponibles, que el cinc reduce la asimilación del cobre y compite por la asimilación con el hierro y el calcio, mientras que el calcio y el hierro reducen la asimilación del manganeso, como consecuencia de lo cual la combinación de dichos minerales en una gragea presupone un aumento en las dosis diarias de los mismos con el fin de satisfacer los requerimientos diarios, lo que es una desventaja de Duovit.
- 25 La separación del complejo en dos composiciones, una de las cuales incluye las vitaminas y la otra los minerales, no es suficiente.

El documento WO 01/43571 describe asociaciones de comprimidos que comprenden diferentes vitaminas y minerales, elegidos de tal modo que no hay ningún antagonista.

- 30 En el artículo "Interaction of vitamins and minerals" de Vannucchi, Archivos Latinoamericanos de nutrición, vol. 41 (1991), se describe la interacción entre minerales y vitaminas seleccionados.

Fondo de la invención

El objeto de la invención es mejorar la salud de la población.

- 35 La tarea de la invención fue crear, teniendo en cuenta la influencia mutua de las vitaminas y los minerales, un complejo formado por composiciones que cuando se tomen por separado satisfagan las necesidades de vitaminas y minerales del cuerpo humano, a la vez que se minimizan las dosis tomadas de los mismos.

- 40 El resultado técnico de emplear la invención declarada ahora comprende: a) minimizar las dosis diarias de vitaminas y minerales consumidos a la vez que se satisfacen los requerimientos diarios del cuerpo para estos; b) la conveniencia de utilizar composiciones de vitaminas-minerales que incluyen vitaminas y minerales que son incompatibles desde el punto de vista de la asimilación por el cuerpo; c) reducción del trabajo de producción de los complejos de vitaminas-minerales que incluyen vitaminas y minerales que interactúan unos con otros; d) aumentar la vida útil de los complejos de vitaminas-minerales que incluyen vitaminas y minerales que interactúan unos con otros.

- 45 El efecto de la invención declarada ahora comprende la asimilación por el cuerpo humano de los componentes incluidos en las diferentes composiciones del complejo, como consecuencia de crear condiciones para su interacción sinérgica, mientras se excluyen las condiciones para la interacción antagonista. El fondo de la invención consiste en dividir el complejo en tres a cinco composiciones de composición predeterminada, expresada más adelante por características específicas que las diferencian, y determinadas por la edad y preferencias de consumo de alimentos del usuario.

- 50 Se propone un ordenamiento, que contiene formas preparativas, de un complejo de vitaminas-minerales que incluye vitaminas y minerales que interactúan unos con otros en el transcurso de la producción y/o del almacenaje, y/o que incluye vitaminas y minerales que compiten por la asimilación por el cuerpo, y/o que incluye vitaminas y minerales que debilitan la acción de unos con otros a nivel fisiológico, caracterizado porque se prepara para consistir en tres a cinco formas preparativas de diferente composición, destinadas a ser tomadas por separado, con el objeto de prevenir y/o reducir dicha interacción, competición y efecto debilitante.

El ordenamiento declarado ahora también puede ser de tal tipo que: dichas formas se preparan en forma de grageas, o comprimidos, o cápsulas; cada una de dichas formas está coloreada con su propio color, diferente del color de las otras formas; incluye una plaqueta de blister; dichas formas están dispuestas en una plaqueta de blister de tal manera que las formas de un color están dispuestas en una fila.

Se propone una composición de un complejo de vitaminas-minerales que incluye vitaminas y minerales que interactúan unos con otros en el transcurso de la producción y/o del almacenaje, y/o que incluye vitaminas y minerales que compiten por la asimilación por el cuerpo, y/o que incluye vitaminas y minerales que debilitan la acción de unos con otros a nivel fisiológico, caracterizada porque se prepara para consistir en tres a cinco formas preparativas de diferente composición, destinadas a ser tomadas por separado, con el objeto de prevenir y/o reducir dicha interacción, competición y efecto debilitante.

La composición declarada puede ser también de tal tipo que una de sus formas incluya, como mínimo, la vitamina E y el mineral selenio, y otra, como mínimo, las vitaminas K y D o solamente la vitamina K y el mineral calcio, incluyendo una de las restantes, como mínimo, los minerales hierro y cobre, y otra los minerales cinc y manganeso, mientras que el complejo se puede preparar de diferentes formas; las vitaminas y minerales mencionados antes están incluidos solamente en una de las formas de la composición; las formas contienen sustancias auxiliares; las formas contienen colorantes como sustancias auxiliares.

Se propone un método para fabricar un complejo de vitaminas-minerales que incluye vitaminas y minerales que interactúan unos con otros en el transcurso de la producción y/o del almacenaje, y/o que incluye vitaminas y minerales que compiten por la asimilación por el cuerpo, y/o que incluye vitaminas y minerales que debilitan la acción de unos con otros a nivel fisiológico, que consiste en que se preparan diferentes composiciones, destinadas a ser tomadas por separado, para cuyo propósito los correspondientes componentes, incluyendo los colorantes, se mezclan en cantidades de acuerdo con la formulación, después de lo cual se preparan las formas preparativas sólidas de diferente color, caracterizado porque se preparan de tres a cinco composiciones, en las que se mezclan las vitaminas y/o los minerales que actúan sinérgicamente e influyen favorablemente unos con otros, con el fin de prevenir y/o reducir dicha interacción, competición y efecto debilitante.

Se debe observar que las preparaciones combinadas por ejemplo, estrógenos-progesterona, que comprenden complejos que incluyen varias composiciones de diferente color, cuya preparación incluye diferentes componentes, son conocidas por el solicitante (M.D. Mashkovskii, *Lekarstvennye sredstva* [Medicinal drugs], 14ª edición, vol. 2, Moscow, Novaya Volna, 2000, pp. 49-55). Sin embargo, el número de composiciones incluidas en la preparación de tales complejos, y también el material del que están hechas, se determinan no por la prevención de las interacciones adversas entre los componentes a niveles químicos y fisiológicos, y no por la combinación de componentes sinérgicos en una única composición, sino por la necesidad de un efecto en etapas sobre el cuerpo humano, dependiendo del estado real del cuerpo, correspondiente a la bioquímica especificada de la sangre (particularmente la composición hormonal, etc.). Se deduce de lo anterior que aunque se empleen en las preparaciones conocidas características similares a las reivindicadas ahora, se obtiene un resultado técnico diferente al indicado antes, en relación con el cual la introducción de tales características en el complejo declarado ahora no es obvia para el especialista que trabaja en el campo de la farmacología.

En particular, al identificar las características diferenciales del ordenamiento, composición y método declarados ahora, en esta invención, analizando las fuentes de información generalmente disponibles y habiendo obtenido la confirmación experimental de la acción sinérgica y antagonista de los componentes, analíticamente, se llegó a una conclusión con respecto a los requerimientos de la presencia de diferentes elementos del complejo, que determinan la estructura del último, en otras palabras con respecto a la estructura de una composición del complejo, determinada por la combinación de sustancias, que encuentra reflejo en dicho número mínimo, tres, de composiciones de un complejo que satisface las necesidades de vitaminas y minerales de un cuerpo humano. Esto se demuestra fácilmente por un ejemplo específico. Se considerarán los minerales hierro, manganeso y calcio que son esenciales para el cuerpo humano. Anteriormente se indicó que el hierro y el calcio reducen la asimilación de manganeso, como consecuencia de ello el manganeso se debe transferir a una composición que no contenga los dos primeros componentes, mientras que el calcio reduce la asimilación de hierro (véase V.Griffith, *Vitaminy, travy, mineraly i pishchevye dobavki* [W.Griffith, *Vitaminas, hierbas medicinales, minerales y suplementos alimentarios*], Moscow, Izdatel'stvo Grand, 2000), de manera que también el último debe ser separado. El resultado es que el complejo debe consistir en un mínimo de tres composiciones.

A la vista de la información presentada en la sección "Técnica anterior", y al hecho de que un exceso de hierro lleva a una deficiencia de cobre, y un exceso de manganeso a una deficiencia de magnesio (véase A.V.Skal'nyi, *Mikroelementozy cheloveka* [Microelementos humanos], Moscow, Nauchnyi mir, 1999), la inclusión de cobre y magnesio en el complejo presupone la división adicional del complejo en 4, 5 o más composiciones, pero los ensayos prácticos llevados a cabo por la invención demostraron que el uso de más de cinco composiciones hace mucho más difícil seguir la secuencia y el tiempo para tomar el complejo, limitando su campo de aplicación en la práctica clínica. Se obtuvo por tanto un límite superior de 5 para el número de composiciones en el complejo.

Basándose en dichos análisis y experimentos, se han identificado en esta invención características relacionadas con la combinación completa de vitaminas y minerales, que se encuentran en un particular estado agregado y que

constituyen las diferentes composiciones del complejo declarado ahora - el material del que se forman los elementos del complejo; y, basándose en dicha práctica, las características relacionadas con la preparación del ingrediente y los parámetros de uso de las composiciones, las características del método para producirlas, y también las formas, la disposición mutua y las características de los elementos del complejo.

5 Información que confirma la viabilidad de la invención.

El complejo declarado ahora se destina a ser tomado a lo largo de un período de tiempo determinado, por ejemplo a lo largo de 24 horas.

El complejo declarado ahora contiene vitaminas y minerales en la forma de tres a cinco composiciones de componentes incompatibles diseñados para ser tomados por separado, por ejemplo a diferentes tiempos.

10 En particular, puede incluir en su presentación 23 componentes, divididos en 3 composiciones, que se destinan a ser tomadas a lo largo de un período de 24 horas. En este caso, los componentes se pueden dividir de tal manera que uno de ellos contendrá las vitaminas B₁, B₃ y B₆, y también los minerales hierro, cobre, molibdeno y yodo, otro las vitaminas K, H, B₂, B₅, B₆, B₉, B₁₂ y D₃ y los minerales cromo y calcio, y el último las vitaminas A, E y C y los minerales magnesio, manganeso, selenio y cinc.

15 Las composiciones de vitaminas y minerales se pueden producir por mezcla mecánica de los componentes en las cantidades requeridas, de acuerdo con la formulación.

Se pueden añadir a las mezclas resultantes estearato de calcio (2 %) y aerosil (3 %) o adicionalmente agua (5 %) y solución de gelatina (1 %).

20 Se pueden utilizar las siguientes sustancias auxiliares cuando se producen las formas sólidas mencionadas antes: gelatina comestible, Nipagin, ácido esteárico, lactosa, almidón de patata, talco, estearato de calcio, aerosil. Se pueden utilizar también colorantes de alimentos tales como E 128, Rojo 2G, E-129.a, Rojo Allura AC, E-131, Azul patente V, E-133, Azul brillante FCF, etc., como sustancias auxiliares.

Cada composición se puede colorear de manera diferente a las otras, y se puede envasar en una plaqueta de blister de tal modo que las formas sólidas de un color están dispuestas en una fila.

25 El material producido se puede comprimir o granular con el fin de obtener formas preparativas sólidas (grageas, comprimidos, etc.), y también, por ejemplo, pueden ser medidos y envasados en cápsulas.

Como ya se ha indicado en la sección "Fondo de la invención", por las razones dadas en ella, un complejo puede consistir también en cuatro o cinco composiciones. De este modo, una primera composición puede incluir las vitaminas B₁, B₃ y B₆, y los minerales Fe y Mo, una segunda composición - los minerales Cu e I, una tercera composición - las vitaminas B₂, B₅, B₆, B₉, B₁₂, D₃, H y K y los minerales Ca y Cr, y una cuarta composición - las vitaminas A, E y C y los minerales Mg, Mn, Se y Zn.

30 En el caso de cinco composiciones, un se puede formar complejo como sigue. Primera composición - las vitaminas B₁, B₃ y B₆, y los minerales Fe y Mo, segunda composición - los minerales Cu e I, tercera composición - las vitaminas B₂, B₉, B₁₂, D₃ y K y los minerales Ca, P, Mg y Zn, cuarta composición - las vitaminas B₅, B₆ y H y el mineral Cr, y quinta composición - las vitaminas A, E y C y los minerales Mn y Se.

El uso de la invención declarada ahora hace posible asegurar un resultado técnico que se manifiesta a continuación.

40 a) Minimización de las dosis de vitaminas y minerales tomadas, siempre que se cumplan los requerimientos del cuerpo para los mismos. De hecho, el dividir entre formas preparativas separadas las vitaminas y los minerales que son incompatibles desde el punto de vista de la asimilación por el cuerpo permite que el grado de su asimilación por el cuerpo aumente a la vez que se reduce la cantidad total tomada.

Al mismo tiempo, es sabido que la vitamina E y el selenio, y también la vitamina K y el calcio, actúan sinérgicamente; la vitamina D es necesaria para la asimilación del calcio; el cobre facilita la asimilación del hierro, etc. El incluir en una composición componentes que actúan positivamente uno sobre otro facilita también el alcance del resultado planteado.

45 La división indicada permite que la dosis diaria de las diferentes sustancias vitaminas y minerales sea reducida por un factor de 1,5 a 2,5. Es evidente que la optimización del consumo total de vitaminas y minerales (particularmente reduciendo las dosis de ciertas vitaminas y minerales tomados) facilitará una mejoría en la salud de la población, que se manifestará claramente en particular entre personas que sufren una enfermedad asociada con trastornos metabólicos.

50 b) Conveniencia de uso de los complejos de vitaminas-minerales que incluyen vitaminas y minerales que son incompatibles desde el punto de vista de la asimilación por el cuerpo.

La coloración de las formas preparativas en diferentes colores facilita el uso correcto de la preparación.

Los colocación mencionada antes de las composiciones diferentemente coloreadas en una única plaqueta de blister hace más fácil seguir la secuencia para tomar las composiciones del complejo (la separación de dicha forma preparativa asume la rotura mecánica de la lámina de la plaqueta de blister, dando como resultado la liberación de una gragea, comprimido, cápsula, etc.)

- 5 c) Reducción del trabajo de producción de los complejos de vitaminas-minerales que incluyen vitaminas y minerales que interactúan unos con otros – no hay necesidad de introducir una serie de aditivos adicionales que en los complejos convencionales aseguran la estabilidad de las composiciones que incluyen tales vitaminas y minerales. Se prevé una reducción de 5 a 10 % en dicho trabajo en condiciones de producción en masa.
- 10 d) Un aumento de 1,2 a 3 veces en la vida útil de los complejos de vitaminas-minerales que incluyen vitaminas y minerales que interactúan unos con otros, que naturalmente tiene lugar debido a la ausencia de tales vitaminas y minerales en las diferentes composiciones del complejo.

Los estimados cuantitativos presentados han sido obtenidos por el solicitante al realizar estudios preliminares y están basados en los resultados de los análisis bioquímicos.

REIVINDICACIONES

1. Un complejo de vitaminas-minerales que incluye vitaminas y minerales que interactúan unos con otros en el transcurso de la producción y/o almacenaje, y/o que incluye vitaminas y minerales que compiten por la asimilación por el cuerpo, y/o que incluye vitaminas y minerales que debilitan la acción de unos con otros al nivel fisiológico, caracterizado porque el complejo consta de tres a cinco formas preparativas de diferente composición, destinadas a ser tomadas por separado, con el fin de prevenir y/o reducir dicha interacción, competición y efecto debilitante, en el que una de las formas incluye, como mínimo, la vitamina E y el mineral selenio, y otra forma incluye, como mínimo cualquiera de: (a) las vitaminas K y D y el mineral calcio; o (b) la vitamina K y el mineral calcio.
2. Un complejo según la reivindicación 1, en el que dichas formas se preparan en la forma de grageas, cápsulas o comprimidos.
3. Un complejo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dichas formas se colorean de modo que cada una de dichas formas separadas está coloreada diferentemente de las otras formas farmacéuticas separadas.
4. Un complejo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichas formas están contenidas en una plaqueta de blíster.
5. Un complejo según la reivindicación 4, en el que dichas formas se disponen en dicha plaqueta de blister de tal modo que las formas de un color están situadas en una fila.
6. Un complejo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichas formas separadas contienen sustancias auxiliares.
7. Un complejo según la reivindicación 6, en el que dichas sustancias auxiliares incluyen colorantes.
8. Un complejo según la reivindicación 1, en el que una de las formas restantes incluye, como mínimo, los minerales hierro y cobre.
9. Un complejo según la reivindicación 8, en el que otra de las formas restantes incluye, como mínimo, los minerales cinc y manganeso.
10. Un complejo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que una primera forma farmacéutica comprende las vitaminas B₁, B₃ y B₆, y los minerales hierro, cobre, molibdeno y yodo, una segunda forma farmacéutica comprende las vitaminas K, H, B₂, B₅, B₆, B₉, B₁₂ y D₃ y los minerales cromo y calcio; y una tercera forma farmacéutica comprende las vitaminas A, E y C y los minerales magnesio, manganeso, selenio y cinc.
11. Un complejo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende cuatro formas, una primera forma farmacéutica que comprende las vitaminas B₁, B₃ y B₆, y los minerales Fe y Mo, una segunda forma farmacéutica que comprende los minerales Cu e I, una tercera forma farmacéutica que comprende las vitaminas B₂, B₅, B₆, B₉, B₁₂, D₃, H y K y los minerales Ca y Cr, y una cuarta forma farmacéutica que comprende las vitaminas A, E y C y los minerales Mg, Mn, Se y Zn.
12. Un complejo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende cinco formas farmacéuticas, una primera forma farmacéutica que comprende las vitaminas B₁, B₃ y B₆, y los minerales Fe y Mo, una segunda forma farmacéutica que comprende los minerales Cu e I, una tercera forma farmacéutica que comprende las vitaminas B₂, B₉, B₁₂, D₃ y K y los minerales Ca, P, Mg y Zn, una cuarta forma farmacéutica que comprende las vitaminas B₅, B₆ y H y el mineral Cr, y una quinta forma farmacéutica que comprende las vitaminas A, E y C y los minerales Mn y Se.