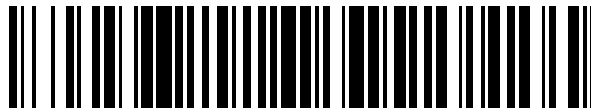


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 489 540**

51 Int. Cl.:

A61K 33/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2006 E 06450185 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 1938825**

54 Título: **Uso de zeolita natural en la terapia y profilaxis de la osteoporosis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.09.2014

73 Titular/es:

**HRASCHAN, JAKOB (100.0%)
EGGER SEEUFERSTRASSE 40/30
9580 DROLLOBACH, AT**

72 Inventor/es:

HRASCHAN, JAKOB

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 489 540 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

Uso de zeolita natural en la terapia y profilaxis de la osteoporosis

5 La invención se refiere a la influencia sobre la densidad ósea y sobre una capacidad de influencia dada por la anterior de trastornos en la estructura del tejido óseo, en sentido estricto un empobrecimiento de calcio, o también trastornos en la incorporación de calcio en el tejido óseo en animales y seres humanos. El objetivo principal de la invención lo representa en este caso, en particular, la aplicación para la terapia del cuadro clínico, ampliamente difundido, de la osteoporosis y para la ralentización del proceso de la osteopenia asociada con la edad.

10 En el documento WO 89/06965 A (correspondiente al documento EP 0 410 967 B), el cual proporciona una buena visión general de la historia de la administración oral de zeolitas en seres humanos y animales, se da a conocer la administración oral de zeolita sintética A en combinación con un agente acidificante para influir sobre trastornos dependientes del calcio en tejido óseo. Zeolita natural sin agente acidificante se designa explícitamente como ineficaz.

15 El uso de zeolita sintética A ofrece ciertamente la ventaja de no tener que preocuparse de la obtención y purificación de la zeolita, pero con ello se pierde también el efecto supuesto en el documento WO-A y el apoyo de los oligoelementos contenidos en la zeolita natural. El uso de un agente acidificante es estresante para cada uno de los voluntarios y perturba el proceso digestivo natural, por lo tanto, en particular para voluntarios enfermos o de edad avanzada, por consiguiente para el grupo objetivo real, es contraproducente y representa una contraindicación.

20 A partir del documento EP 1 316 530 B, que pertenece a toda una familia de solicitudes divisionales y se basa en el documento WO 0064586 A, se conoce la producción y el uso de zeolita molida de forma especial para el tratamiento de toda una serie de enfermedades, en particular el metabolismo y enfermedades cardiocirculatorias, esclerosis múltiple, enfermedades reumáticas y enfermedades dermatológicas.

25 En la oposición presentada contra esta patente se aportó el Artículo "What the doctor should know about MEGAMIN and TMAZI", publicado en "Medical News", Año 26, N° 141, noviembre de 1998, en el que, sin ninguna cita de la fuente ni de detalles adicionales, se expone en una oración subordinada: "... non active zeolit ... offers protection against osteoporosis". Cabe señalar que MEGAMIN es el nombre comercial del producto de acuerdo con el documento EP 1 316 530 B, y que TMAZ representa: "zeolita activada por medios tribo-mecánicos". Esto significa que la cita indicada (no activada) se refiere a zeolita, que no ha sido preparada de acuerdo con el documento EP 1 316 530 B. Esta afirmación está, por consiguiente, en contradicción con la afirmación contenida en el documento EP 0 410 967 B anterior, mencionado en primer lugar, además de ello, ambas afirmaciones, por sí mismas y sin ningún tipo de antecedente real sustantivado, representan una mera alegación.

30 El documento EP 0 224 856 A2 describe un método para mejorar la calidad de los huesos y/o la solidez de los huesos de animales, incluidos seres humanos, reses, ovejas, cabras, cerdos y aves de corral, sin efectos perjudiciales sobre estos animales o productos de estos animales, añadiendo al pienso de los animales o administrando directamente a los animales, p. ej., en forma de una cápsula o tableta, una pequeña cantidad eficaz de zeolitas.

35 Se ha comprobado en ensayos realizados por el autor de la invención que la zeolita "activada" de acuerdo con el documento EP 1 316 530 B no tiene actividad alguna contra la osteoporosis o bien la osteopenia asociada con la edad.

40 Por lo tanto, existe la necesidad de un medicamento o bien principio activo adecuado para la profilaxis o bien el tratamiento de la osteoporosis o bien de la osteopenia asociada con la edad.

45 La invención tiene por objeto remediar esta situación y tiene el objetivo de indicar un camino a través del cual se pueda administrar de manera eficaz zeolita natural sin adiciones dañinas. Sin embargo, antes de la exposición de la invención debe explicarse su importancia médica y económica.

50

Importancia de la invención

55 En la infancia y la adolescencia se constituye la masa ósea bajo la influencia de hormonas sexuales y alcanza al 30° año de vida el valor máximo ("pico de masa ósea"). Después del 40° año de vida se produce en todos los seres

humanos (fisiológicamente en torno a un 0,5% anual) una lenta disminución de la masa ósea. Esto también se designa como la pérdida de la masa ósea asociada con la edad (osteopenia).

5 La desmineralización lenta, pero constantemente progresiva de los huesos conduce a una rarefacción de las trabéculas esponjosas y, con ello, con una progresión adicional, a una disminución de la función de soporte y estabilidad del sistema esquelético y va acompañada, en el caso de una manifestación más acusada, por consiguiente, de una probabilidad incrementada de fracturas.

10 Especialmente las mujeres en la pos-menopausia adquieren, debido a la situación hormonal alterada, un factor de riesgo adicional para el desarrollo de una osteoporosis primaria. En los primeros 10 años después de la menopausia tienen una pérdida ósea claramente más intensa (2% anual y más) que antes o bien que los hombres.

15 Debido a la estructura ósea modificada por la osteoporosis, existe el riesgo, en el caso de caídas, por lo demás sin importancia, de sufrir fracturas típicamente en el cuello del fémur, vertebrales o del antebrazo.

20 Solo en Austria, cada año cerca de 16 000 personas sufren una fractura del cuello del fémur, falleciendo el 35 por ciento de los pacientes después del tratamiento quirúrgico en el espacio de un año. Los costos del tratamiento de un paciente con fractura del cuello del fémur, desde el diagnóstico hasta la recuperación, ascienden a aproximadamente 39.000 euros.

25 Por parte de la ONU y de la OMS la osteoporosis fue clasificada entre las 10 enfermedades populares económicamente importantes del siglo 21. En la República Federal Alemana, los costos totales directos de los Seguros Obligatorios de Enfermedad para la osteoporosis (Nº ICD M80-M82) en el año 2002 ascendieron, según las evaluaciones de la Oficina Federal de Estadísticas en 2004, a 1.399 millones de euros.

La invención

30 La invención resuelve el problema arriba expuesto por el hecho de que se utiliza zeolita natural, que presenta una granulometría con un máximo a aproximadamente 5 micrómetros de tamaño de grano o hasta 15% menos, presentando el 90% en peso de la zeolita un tamaño de grano entre 0,8 micrómetros y 40 micrómetros, y presentando preferiblemente el 80% en peso un tamaño de grano entre 1 micrómetro y 30 micrómetros, para la producción de preparados farmacéuticos para el tratamiento, la prevención o el retardo del cuadro clínico de la osteoporosis y para la ralentización del proceso de la osteopenia asociada con la edad en seres humanos.

35 Se ha comprobado que en el caso de este tamaño de grano o bien granulometría se manifiesta hasta ahora no observada ni esperada. Presumiblemente, en los últimos años se prestó una atención demasiado grande a tamaños de grano cada vez más pequeñas y a los efectos que se deben alcanzar con ello.

40 Como tamaño de grano se ha de establecer, en el caso de desviaciones notables de la forma del grano de la forma esférica, el diámetro de una esfera que tiene el mismo volumen que la partícula.

45 Una granulometría y un tamaño de grano de este tipo puede tener lugar, preferiblemente, por desmenuzamiento del material de partida entre dos rotores que giran en sentidos opuestos, los cuales se componen de discos sobre los cuales están dispuestas aspas del ventilador unidas con coronas, en donde las aspas del ventilador se aplican en correspondientes canales entre los discos del ventilador del disco de rotores opuesto, incorporándose el material de partida, a través de un tubo de aspiración, en la parte central del disco giratorio y, debido a las fuerzas centrífugas, acelera progresivamente los granitos desmenuzados del material de partida en dirección al borde exterior de la carcasa y allí son retirados como un material final.

50 La administración tiene lugar sin la entrega simultánea de agentes acidificantes u otros aditivos que someten a esfuerzo al organismo o metabolismo de los voluntarios, si bien, preferiblemente también con otras sustancias protectoras procedentes del estado conocido de la técnica y, de esta forma, representa una clara mejora y alivio para el voluntario con respecto a la zeolita sintética A con agentes acidificantes utilizados en el estado conocido de la técnica.

55 La administración de la zeolita, preferiblemente en unión con los factores protectores ya conocidos tales como una actividad física suficiente (ésta representa el estímulo fisiológico para la formación de los huesos y, con ello, la base para todo tipo de prevención y terapia de la osteoporosis) así como una dieta con una aportación suficiente de calcio y vitamina D es la base para la profilaxis y la terapia. La zeolita descrita, administrada por vía oral, está

en condiciones, en virtud de su capacidad de intercambio de iones, de entregar calcio en una forma aparentemente muy bien biodisponible. Además, la zeolita parece entregar también pequeñas cantidades del silicio en forma coloidal en ella contenido, lo cual debería repercutir de manera adicionalmente positiva sobre la densidad ósea. Así, la zeolita amplía el espectro anterior de la profilaxis, que hasta ahora consistía en una dieta rica en calcio, en un aumento de la actividad física y, en el caso de osteoporosis pos-menopáusica, en la administración de estrógenos. Sería un avance considerable y ahora también caería dentro de lo posible, si la profilaxis de la osteoporosis pudiera prescindir, en todo caso, de la terapia con estrógenos, dado que las hormonas aportadas externamente representan una irritación para los circuitos de regulación sintonizados con precisión del organismo, y la administración de estrógenos alberga un riesgo incrementado de desarrollar carcinoma del endometrio. También se demuestra en el presente caso que el efecto de la administración oral de zeolita micronizada de forma tribo-mecánica no se limita de modo alguno a la profilaxis, sino que también en el caso de una osteoporosis ya manifiesta determina una mejora de la densidad ósea y, con ello, representa una medida terapéutica muy eficaz que puede complementar o también reemplazar en un caso individual las restantes medidas terapéuticas (tales como calcitonina, bifosfonatos o fluoruros).

Antecedentes de la invención

Se basa en un caso bien documentado de una paciente nacida en el año 1929, en quien el 24.11.1999, en la medición de la densidad ósea mediante DEXA (siglas inglesas de absorciometría dual de rayos X) con el dispositivo HOLOGIC QDR-1000 en el cuello del fémur (femoral neck), se midió una puntuación T de -2,99 (correspondiente al 67% del valor nominal específico del sexo), en el radio distal se midió una puntuación T de -3,5. Basándose en este hallazgo, hubo de diagnosticarse "osteoporosis", ya que, según la OMS, una puntuación T inferior a -2,5 se interpreta, por definición, como osteoporosis. En el Informe de Resultados de 3.12.1999 se hizo una propuesta de terapia medicamentosa de Fosamax de 10 mg (un bifosfonato) 1 vez diariamente por la mañana y ½ bolsa diaria de Maxikalz-vitamina D3. Sin embargo, estos dos medicamentos fueron tomados por el paciente sólo durante poco tiempo y luego se suspendieron debido a intolerancia. En su lugar, el paciente comenzó en enero de 2000 con la toma de las zeolitas molidas que se describe a continuación con mayor detalle, las cuales había recibido del autor de la invención y de la solicitante una cápsula del producto contenía 750 mg de la zeolita molida. A partir de esta sustancia fue tomada por el paciente una dosis diaria entre 4500 mg y 6000 mg. La zeolita es tomada por el paciente hasta el día de hoy, resultando las fluctuaciones de las dosis diarias del cambio en las recomendaciones de dosificación en el transcurso de los años. La inspección tuvo lugar el 25.4.2001 con el mismo aparato y en el mismo ambulatorio osteológico, en el que se estableció el hallazgo inicial: en éste resultó una puntuación T del cuello del fémur (femoral neck) de -1,92 (79% del valor nominal específico del sexo), la determinación tuvo lugar con el mismo método así como el mismo aparato y, por lo tanto, representa una mejora extraordinaria en la densidad ósea en comparación con el primer hallazgo. Por definición, por lo tanto, desde este momento ya no se puede hablar de osteoporosis (incluso si el diagnóstico en el correspondiente informe médico se continúa por error), sino que en este caso se trata del proceso de la osteopenia asociada con la edad. Se midió la cadera izquierda tanto en el primer reconocimiento como en la inspección, de modo que no entra en consideración la generación de un error mediante la determinación del lado contralateral.

En otra osteodensitometría resultó el 21.7.2005, esta vez se mide con el aparato DEXA QDR-4500 C, una puntuación T de -1,4 (cuello femoral) y, por lo tanto, una mejora adicional en la densidad ósea del cuello femoral izquierdo. Con ello se da una verificación del hallazgo previo y se documenta una sostenibilidad de los resultados.

Los resultados pueden no explicarse tampoco por un aumento de la actividad física a partir del momento del diagnóstico, debido a que la paciente había practicado ya previamente regularmente gimnasia y dado que el estilo de vida, en lo que a la actividad física y también a otras áreas se refiere, no ha cambiado significativamente desde la constatación del primer hallazgo.

Supuestos mecanismos de acción

La capacidad de la zeolita de anular una osteoporosis manifiesta podría componerse de varios mecanismos diferentes:

Una contribución esencial la constituye sin duda la capacidad de intercambio de iones de la zeolita. En el tracto gastro-intestinal, a partir de los iones amonio que resultan de la digestión de proteínas, iones de metales pesados, iones de metales de transición y también eventuales radioisótopos existentes (Cd^{2+} , NH_4^+ , Hg^{2+} , Fe^{3+} , Pb^{2+} , Cu^{2+} , Cs^+ , Sr^{2+}), a los que la zeolita tiene una elevada afinidad, se intercambian por los cationes libres incluidos en la zeolita (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+}). Decisiva para la presente invención es en este caso la entrega de iones calcio

aparentemente muy bien biodisponibles, que se pueden incorporar en forma de hidroxapatita en el hueso. Se podría producir tanto una mejor resorción del calcio administrado en unión con la zeolita como también una tasa de incorporación incrementada del calcio resorbido en el marco de la mineralización del hueso.

5 Es suficientemente conocido y está muy documentado que la zeolita está en condiciones de actuar como intercambiador de iones y de entregar iones Ca^{2+} in vitro. Una prueba de que la administración oral de zeolita puede afectar de modo persistente también al equilibrio del calcio in vivo, lo proporciona un estudio en el que se examinaron los efectos del complemento dietético con clinoptilolita sobre la incidencia de la fiebre de la leche en el caso de 52 vacas lecheras. La fiebre de la leche (también paresia de la parturienta, fiebre del ternero o “parturient paresis” en inglés) es una enfermedad en mamíferos que puede manifestarse en el instante del nacimiento del embrión y que es provocada por un contenido reducido en calcio del suero sanguíneo (hipocalcemia). Esta enfermedad representa una de las enfermedades más frecuentes de la economía láctea pecuaria. El instante típico de la manifestación es inmediatamente después del nacimiento hasta aprox. 2 días después, ya que en este caso se produce una inversión de la situación metabólica en la que en la lactancia se expulsa con la leche una cantidad considerable de calcio. Tras el comienzo de la sintomatología con un paso titubeante y, posteriormente, la incapacidad de levantarse, se agrega una frecuencia incrementada del pulso (taquicardia) y, de manera opuesta a la denominación de la enfermedad, una disminución de la temperatura corporal (hipotermia). Con el paso del tiempo se nubla la conciencia, disminuyen las contracciones musculares y la frecuencia cardíaca, de manera que, sin un tratamiento, se produce la muerte en aprox. el 75% de los animales. La terapia habitual consiste en la infusión de disoluciones con alto contenido en calcio, y también para la profilaxis se ha acreditado la administración oral de preparados de calcio inmediatamente después del nacimiento.

El estudio arriba mencionado proporcionó, en el caso de una adición de clinoptilolita al 2,5% al pienso, una incidencia significativamente menor de las enfermedades de fiebre de la leche y, por consiguiente, representa, por una parte, una forma económica de la prevención de la enfermedad, por otra parte, se sugiere con ello una influencia positiva del equilibrio del calcio mediante la administración oral de zeolita, dado que la hipocalcemia es el origen de la enfermedad. Esta influencia positiva del equilibrio del calcio juega muy probablemente también en la presente invención el papel más importante.

30 En relación con la osteoporosis, parece que también juega un papel la actividad antioxidativa de la zeolita ya comprobada in vitro e in vivo, con la capacidad que resulta de ello de la reducción de estrés oxidativo. Mediante el estrés oxidativo resulta que se ponen en funcionamiento mecanismos patológicos que se están relacionados con una pluralidad de enfermedades degenerativas. En este caso ocupa un puesto destacado, ante todo, la arterioesclerosis con sus deuteropatías infarto de corazón, apoplejía y enfermedad oclusiva arterial periférica. El tejido óseo sano no está muerto en los seres humanos vivos, sino que en él tienen lugar constantemente procesos de reestructuración del hueso adaptados a la función (consistentes en la constitución del hueso por parte de osteoblastos y la resorción del hueso por parte de osteoclastos). Con el fin de garantizar el abastecimiento con los “materiales de construcción” necesarios para ello, es una premisa un riego sanguíneo irreprochable del hueso. Sin lugar a dudas, también la osteoporosis es una enfermedad degenerativa, en cuya aparición coopera también el abastecimiento insuficiente con sustancias nutricias en virtud de vasos sanguíneos modificados por la arteriosclerosis.

Dado que la formación de la arteriosclerosis está condicionada de forma demostrable por especies de oxígeno reactivas y representa un proceso que dura toda la vida, la zeolita administrada por vía oral interviene también en este plano, ya que está en condiciones, a pesar de su lugar de acción en el tracto gastro-intestinal, de reducir la concentración de especies de oxígeno reactivas en la sangre y, con ello, muy probablemente también de retardar las lesiones de las paredes de los vasos.

Zeolita – una breve sinopsis

50 Desde hace ya décadas, el mineral volcánico zeolita encuentra numerosas aplicaciones en la industria e investigación debido a sus propiedades de adsorción y a su capacidad de intercambio de iones, ya sea para la depuración de agua potable y aguas residuales, para la descalcificación del agua, en medicina como filtro de hemodiálisis o en la obtención de metales no férricos y pesados.

55 La zeolita es una roca microporosa natural de origen volcánico. Desde un punto de vista químico, se trata en este caso de un aluminosilicato hidratado de los metales alcalinos y de los metales de tierras alcalinas. El nombre “zeolita” se deriva del griego de “zeo” = “hervir” y “lithos” = “piedra”, significa por lo tanto “piedra que hierve”. Esto tiene que ver con que las zeolitas, durante el calentamiento entregan agua ligada sin una destrucción de la

estructura del aluminosilicato, "hiervén".

Las redes cristalinas de las zeolitas se componen de tetraedros de SiO_4^- y AlO_4^- , que están unidos entre sí a través de puentes de oxígeno. En este caso resulta una disposición espacial compleja de cavidades regulares con diferentes tamaños de poros definidos con precisión (aprox. 4 Angström, correspondiente a 0,4 nm). En estas redes cristalinas se encuentran cationes tales como calcio, magnesio, sodio, potasio, entre otros, en asociación con agua cristalina. Esta estructura de las zeolitas proporciona una superficie específica extraordinariamente grande de aprox. 1000 metros cuadrados por gramo de zeolita.

Existen más de 100 tipos de zeolita distintos que pueden subdividirse en zeolitas fibrosas, zeolitas laminares y zeolitas cúbicas. Para la aplicación en el sector de la medicina humana y veterinaria se ha manifestado a lo largo del tiempo clinoptilolita como la más adecuada, una zeolita laminar con sus extraordinarias propiedades. La zeolita está admitida como aditivo alimentario en Japón ya desde 1996, y en la medicina humana se han solicitado desde 1986, en la medida conocida por la solicitante, en todo el mundo 39 patentes que hacen referencia a la zeolita.

La administración oral a los animales y el hombre presupone determinados requisitos que ha de cumplir la zeolita utilizada. Es estable frente a ácidos y lejías, es térmicamente estable hasta 450 °C, es no tóxica, además no existe ninguna descomposición ni polimerización peligrosa y, además, no es soluble en agua. La solubilidad en agua inexistente resulta en que la zeolita descrita no es resorbida como tal a partir del tracto gastro-intestinal, pero en él puede desplegar su acción como adsorbente e intercambiador de iones y puede entregar iones Ca en una forma aparentemente muy bien biodisponible.

En el caso de la administración oral de zeolitas ocupan un puesto destacado dos funciones principales

a) Intercambio de iones:

las zeolitas pueden intercambiar sus cationes libres (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+}) por metales pesados, iones amonio, radioisótopos u otros cationes (Cd^{2+} , NH_4^+ , Hg^{2+} , Fe^{3+} , Pb^{2+} , Cu^{2+} , Cs^{2+} , Sr^{2+}), para los cuales existe una mayor selectividad. Esta es una capacidad decisiva de la clinoptilolita.

b) Adsorción:

las zeolitas adsorben compuestos de bajo peso molecular (tales como hidrocarburos, dióxido de azufre y óxidos de nitrógeno) y también micotoxinas. Actúan como tamiz molecular y absorben gases y sustancias disueltas de un tamaño determinado.

Datos de las zeolitas utilizadas en un caso especial:

| Composición mineralógica (% en peso, típica) | |
|---|--------|
| - clinoptilolita | 84% |
| - cristobalita | 8% |
| - feldespatos | 4% |
| - ilita | 4% |
| - cuarzo | trazas |
| - minerales carbonatados | < 0,5% |

Tabla 1

| Composición química (% en peso) | |
|--|--------------|
| - SiO ₂ | 65 – 71,3% |
| - Al ₂ O ₃ | 11,5 – 13,1% |
| - CaO | 2,7 – 5,2% |
| - K ₂ O | 2,2 – 3,4% |
| - Fe ₂ O ₃ | 0,7 – 1,9% |
| - MgO | 0,6 – 1,2% |
| - Na ₂ O | 0,2 – 1,3% |
| - TiO ₂ | 0,1 – 0,3% |

Tabla 2

| Intercambio total: | |
|------------------------------|--------------------|
| Ca ²⁺ | 0,64 – 0,98 mol/kg |
| Mg ²⁺ | 0,06 – 0,19 mol/kg |
| K ⁺ | 0,22 – 0,45 mol/kg |
| Na ⁺ | 0,01 – 0,19 mol/kg |
| NH ₄ ⁺ | 1,2 – 1,5 mol/kg |

Tabla 3

| Sorción de vapor de agua mediante roca deshidratada: | |
|---|---|
| • a 20 °C y 52% de humedad rel.: | 7,5 – 8,5 g de H ₂ O/100 g |
| • a 20 °C y 98% de humedad rel.: | 13,5 – 14,5 g de H ₂ O/100 g |

Tabla 4

5 La invención no se limita al ejemplo descrito, sino que puede modificarse y variarse de distinta manera. Así, es posible utilizar, en el marco de los criterios mencionados, otra zeolita natural, el desmenuzamiento del material bruto puede tener lugar de una manera diferente a la indicada, y la dosificación diaria puede ser adaptada en amplios límites a la edad, al cuadro clínico y al estado general del voluntario o bien paciente. Con la zeolita de acuerdo con la invención pueden administrarse todos los medicamentos actualmente conocidos y seguro también los que se desarrollen en el futuro, que fomenten y/o sustenten la constitución de los huesos.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de zeolita natural desmenuzada, con una granulometría con un máximo a aproximadamente 5 micrómetros de tamaño de grano o hasta 15% menos, presentando el 90% en peso de la zeolita un tamaño de grano entre 0,8 micrómetros y 40 micrómetros, y presentando preferiblemente el 80% en peso un tamaño de grano entre 1 micrómetro y 30 micrómetros, para la producción de preparados farmacéuticos para el tratamiento, la prevención o el retardo del cuadro clínico de la osteoporosis y para la ralentización del proceso de la osteopenia asociada con la edad en seres humanos.
- 10 2. Uso según la reivindicación 1, en donde el preparado farmacéutico contiene a la zeolita en una proporción de 50% en peso a 100% en peso.
- 15 3. Uso según la reivindicación 2, en donde el preparado farmacéutico se administra por vía oral en tal cantidad que la aportación diaria de zeolita oscila entre 3000 mg y 8000 mg, preferiblemente entre 4500 mg y 6000 mg.
4. Uso según la reivindicación 2 ó 3, en donde el preparado farmacéutico se administra por vía oral en tal cantidad que la aportación diaria de zeolita oscila entre 70 mg/kg de peso corporal y 140 mg/kg de peso corporal.