

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 836**

21 Número de solicitud: 201430344

51 Int. Cl.:

**A61K 33/00** (2006.01)

**A23G 3/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**13.03.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**15.09.2015**

71 Solicitantes:

**ELABORADOS CASTELLANO, S.L. (100.0%)**  
**C/. Dels Moliners, nº 8 - Pol. Ind. Masia del Juez**  
**46909 Torrent (Valencia) ES**

72 Inventor/es:

**PLANELLS CERVERA, José María**

74 Agente/Representante:

**LÓPEZ MARCHENA, Juan Luis**

54 Título: **Composición potenciadora de vigilia, y usos de la misma**

57 Resumen:

Composición potenciadora de vigilia, y usos de la misma.

Composición potenciadora de vigilia que contiene una sal o un conjunto de sales inorgánicas comestibles entre las que se encuentran las sales formadas por cationes de los metales alcalinos y alcalinotérreos y por aniones formados por halógenos y no metales (excluyendo el hidrógeno). Más concretamente será de aplicación a sales con cationes de litio (Li), sodio (Na), potasio (K), rubidio (Rb), magnesio (Mg), calcio (Ca) y estroncio (Sr); y aniones de carbono (C), nitrógeno (N), oxígeno (O), fósforo (P), azufre (S), selenio (Se), flúor (F), cloro (Cl), bromo (Br) y yodo (I). La invención también concierne el uso de estas sales como potenciador de vigilia y su uso en chucherías como golosinas, chicles y caramelos.

ES 2 545 836 A1

## **Composición potenciadora de vigilia, y usos de la misma.**

### **Sector de la técnica.**

5        La presente invención se refiere a una composición potenciadora de vigilia, es decir, estimulante, su uso y su aplicación en golosinas, chicles y caramelos.

      Es de utilidad en la industria alimentaria y farmacéutica, como sustancia contra la somnolencia y sin efectos secundarios.

10

### **Estado de la técnica conocido.**

      Sabido es que los problemas derivados de la somnolencia en la conducción de vehículos es una de las principales causas de accidentes en la carretera.

15        Igualmente, una atención (vigilia) continuada es garantía de un buen trabajo y sin riesgo para el ejecutante.

      Actualmente, cuando una persona desea combatir la somnolencia, puede tomar sustancias químicas complejas como la cafeína, para mantenerse en estado de alerta. La cafeína, presente en el café, el té  
20 y en algunas bebidas artificiales como las llamadas energéticas, tiene efectos secundarios, sobre todo cuando se consume en grandes dosis.

      Por otro lado, es fundamental que la somnolencia desaparezca rápidamente sin esperar largo tiempo a que el producto sea ingerido, pase al sistema digestivo y de ahí al torrente circulatorio, a través del  
25 cual llega al sistema nervioso que es donde producen su efecto. Este proceso es demasiado largo y lento pues se estima una duración de casi una hora desde la ingesta hasta los primeros efectos.

      A su vez, los efectos de la cafeína pueden llegar a durar varias horas más de lo deseado, pues se calcula que la vida media es  
30 superior a 4 horas en adultos sanos, pudiendo llegar a 96 horas en enfermos de hígado. Es deseable que la duración del efecto

potenciador de la vigilia tenga la duración exacta deseada, y no alargarse.

Basándonos en los reflejos que todos los animales tienen para evitar un daño inmediato, tal como una quemadura o la ingestión de alimentos en mal estado, trabajamos arduamente para descubrir cómo  
5 hacer que este efecto de fuga fuera inocuo e instantáneo.

El solicitante no conoce ningún otro compuesto químico, razonablemente inocuo, y que tenga efecto inmediatamente tras su ingesta.

10

### **Breve explicación de la invención.**

Estudiando cómo hacer que el efecto fuera instantáneo, nos fijamos en la rapidez con que la lengua y mucosas bucales captan ciertos estímulos como los sabores y la temperatura. Es un mecanismo  
15 de defensa que tiene el cuerpo humano. En el momento de ser introducido en la boca cualquier alimento, su sabor se detecta inmediatamente y, si este sabor es desagradable o puede asociarse a un sabor no habitual, inesperado o peligroso, será rechazado, expulsado y no será ingerido. Este mecanismo hace que alimentos en  
20 mal estado, nocivos o peligrosos no pasen al sistema digestivo.

La invención aprovecha este efecto, aplicando un compuesto químico inocuo, consistente en una molécula o conjunto de moléculas inorgánicas solubles en saliva y polares. Se buscó un compuesto o  
mezcla de compuestos que sirviesen para reducir la fatiga física y  
25 restaurar el estado de alerta mental.

Entre los productos ensayados, los mejores resultados se dieron en el campo de las sales inorgánicas entre las que se encuentran las sales formadas por:

- cationes de los metales alcalinos y alcalino-térreos;
- 30 - aniones formados por halógenos y no metales entre los que se encuentran el carbono, nitrógeno, fósforo y azufre, pero excluyendo el hidrógeno.

En estas sales se incluyen las sales básicas, sales ácidas y sales de oxoácidos, así como sales con dos cationes o dos aniones.

En general se aplicará a la invención cualquiera de estas sales que se consideren comestibles, es decir que no tengan efectos adversos cuando se consuman en cantidades razonables. De esta forma, por ejemplo, no se aplicará el hidróxido de sodio en la invención, por ser un compuesto demasiado activo.

Igualmente, se deberán eliminar aquellas que puedan ser perjudiciales por tener un catión o anión peligroso: francio (radioactivo), cesio (tóxico), radio (radioactivo), berilio (tóxico), astato (radioactivo) y bario (tóxico).

Por ello, las sales que se aplicarán en la invención tendrán cationes de: litio (Li), sodio (Na), potasio (K), rubidio (Rb), magnesio (Mg), calcio (Ca) y estroncio (Sr). En cambio sus aniones serán: carbono (C), nitrógeno (N), oxígeno (O), fósforo (P), azufre (S), selenio (Se), flúor (F), cloro (Cl), bromo (Br) y yodo (I), pudiendo eliminarse algunas combinaciones concretas por poseer efectos adversos, que son conocidos en la industria química.

La utilización de cationes de estroncio y aniones de flúor es menos preferida por tener un límite diario inferior en cuanto a eventuales efectos secundarios. Igualmente, se preferirá utilizar el cloro y el bromo bajo forma de aniones cloruro y bromuro por ser menos tóxicos.

25

Al introducir en la boca estas sales, se disuelven en la saliva y al afectar a las terminaciones nerviosas crean una reacción instantánea que hace desaparecer el sueño y aumentan el periodo de vigilia. Estas sales se pueden ingerir puras o añadidas a caramelos, chicles y golosinas en porcentajes que oscilan entre el 3 y el 5% en peso.

El efecto de vigilia se alarga más en el tiempo si estas sustancias se mantienen en la boca, ya que van cediendo sus aniones y cationes

a la saliva y ésta los mantiene en disolución y en contacto con las terminaciones nerviosas. Por ello su consumo en forma de golosinas o chucherías (chicles, gominolas y caramelos) optimiza su efecto.

5 **Modos de realización de la invención.**

A continuación se pasa a describir de manera breve varios ejemplos de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

10 **1er ejemplo**

Un ejemplo de la invención sería la mezcla de las siguientes sales, en idéntica proporción, para su consumo directo en forma de pastillas: cloruro sódico, bicarbonato sódico, cloruro potásico, clorato potásico, sulfato de magnesio y cloruro de magnesio.

15

**2do ejemplo**

Se prepara un compuesto de sales con la proporción siguiente:

<b>Compuesto</b>	<b>Porcentaje en peso</b>
Cloruro sódico	47,5%
Cloruro potásico	28,6%
Bicarbonato sódico	14,3%
Cloruro magnésico	2,4%
Fosfato potásico	4,8%
Sulfato magnésico	2,4%
Total	100%

20 Esta mezcla fue incorporada a sacarosa en un porcentaje del 5% en peso, para obtener caramelo sólido que dio buenos resultados como estimulante.

Esta misma mezcla de sales también se puede aplicar, al mismo porcentaje del 5%, a chicles, gominolas y golosinas en general.

25 **3er ejemplo**

Se añadió a sacarosa, en proporción de 4% en peso, la siguiente mezcla de sales:

<b>Compuesto</b>	<b>Porcentaje en peso</b>
Cloruro sódico	47%
Cloruro potásico	28%
Bicarbonato sódico	19%
Fosfato sódico	4%
Sulfato magnésico	2%
Total	100%

Se procedió a obtener caramelo a partir de esta composición.

## **Reivindicaciones**

- 1- Composición potenciadora de vigilia que comprende una sal, o  
5 combinación de sales, inorgánica comestible en donde los cationes se escogen entre litio, sodio, potasio, rubidio, magnesio, calcio o estroncio; y donde los aniones se seleccionan entre carbono, nitrógeno, oxígeno, fósforo, azufre, selenio, flúor, cloro, bromo y yodo.
- 10 2- Composición, según la primera reivindicación, caracterizada por que comprende una mezcla de las siguientes sales, en idéntica proporción, cloruro sódico, bicarbonato sódico, cloruro potásico, clorato potásico, sulfato de magnesio y cloruro de magnesio.
- 15 3- Composición, según la primera reivindicación, caracterizada por que comprende cloruro sódico (47,5% en peso), cloruro potásico (28,6%), bicarbonato sódico (14,3%), cloruro magnésico (2,4%), fosfato potásico (4,8%) y sulfato magnésico (2,4%).
- 20 4- Composición, según la primera reivindicación, caracterizada por que comprende cloruro sódico (47% en peso), cloruro potásico (28%), bicarbonato sódico (19%), fosfato sódico (4%) y sulfato magnésico (2%).
- 25 5- Uso de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 como potenciador de vigilia.
- 6- Uso de la composición potenciadora de vigilia de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en la elaboración de una golosina, caracterizada  
30 por que comprende entre un 3 y un 5% en peso de la composición.

- 7- Uso de la composición potenciadora de vigilia de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en la elaboración de un caramelo, caracterizado por que comprende entre un 3 y un 5% en peso de la composición.
- 5 8- Uso de la composición potenciadora de vigilia de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en la elaboración de un chicle, caracterizado por que comprende entre un 3 y un 5% en peso de la composición.



- ②① N.º solicitud: 201430344  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 13.03.2014  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61K33/00** (2006.01)  
**A23G3/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Prospecto: Información para el usuario. Suero Fisiológico Fresenius Kabi. Revisión 2009 [en línea] [recuperado el 31.10.2014] Recuperado de Internet: <a href="http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/58901/P_58901.pdf">http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/58901/P_58901.pdf</a> , todo el documento.	1
A	GB 2352161 A (ROGER PAXTON) 24.01.2001, todo el documento.	1-8
A	WO 9500038 A1 (WM. WRIGLEY JR. COMPANY [US]/[US]) 05.01.1995, página 2, líneas 12-30.	1-8
A	WO 2009011901 (COLUCID PHARMACEUTICALS, INC. [US]/[US]) 22.01.2009, resumen.	1-8
A	ES 2081263 A1 (LABORATORIOS MADAUS CERAFARM S. M.) 16.02.1996, resumen.	1-8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
04.11.2014

Examinador  
M. D. García Grávalos

Página  
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A23G

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.11.2014

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 2-8	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 2-8	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Prospecto: Información para el usuario. Suero Fisiológico Fresenius Kabi. Revisión 2009 [en línea] [recuperado el 31.10.2014] Recuperado de Internet: <a href="http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/58901/P_58901.pdf">http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/58901/P_58901.pdf</a> .	Febrero 2009
D02	GB 2352161 A	24.01.2001
D03	WO 9500038 A1	05.01.1995
D04	WO 2009011901	22.01.2009
D05	ES 2081263 A1	16.02.1996

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La presente solicitud divulga una composición potenciadora de vigilia que contiene una sal o una combinación de sales inorgánicas, aptas para consumo humano, donde se encuentra al menos uno de los cationes: litio (Li), sodio (Na), potasio (K), rubidio (Rb), magnesio (Mg), calcio (Ca), y estroncio (Sr); y, al menos uno de los aniones carbono (C), nitrógeno (N), oxígeno (O), fósforo (P), azufre (S), selenio (Se), flúor (F), cloro (Cl), bromo (Br) y yodo (I) (reivindicaciones 1-4). Se refiere también al uso de esta composición como potenciador de vigilia y su aplicación a golosinas, chicles y caramelos (reivindicaciones 5-8).

El documento D01 divulga información sobre el uso de la solución de cloruro sódico al 0,9% "Suero Fisiológico Fresenius Kabi" (ver todo el documento).

El documento D02 divulga un chicle que contiene cafeína. Al ser consumido ésta se libera siendo absorbida a través de las membranas bucales provocando la estimulación del sistema nervioso central en el sujeto (ver todo el documento).

El documento D03 divulga una golosina, como un caramelo o chicle, que contiene un sabor específico y un aditivo como té o café en diferentes formas, con o sin azúcar, con cafeína o descafeinado (ver página 2, líneas 12 -30).

El documento D04 divulga una composición potenciadora de vigilia basada en esteres de carbamil y sus sales farmacéuticamente aceptables (ver resumen).

El documento D05 divulga una composición alcalizante y energizante para mejorar el rendimiento físico basadas en el uso del ácido cítrico y citrato trisódico junto con otros componentes (ver resumen).

**1. NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986)**

El objeto técnico de la presente solicitud es una composición potenciadora de vigilia que contiene una sal o una combinación de sales inorgánicas, aptas para consumo humano, donde se encuentra al menos uno de los cationes: Li, Na, K, Rb, Mg, Ca, y Sr; y, al menos uno de los aniones C, N, O, P, S, Se, F, Cl, Br, y I; así como el uso de esta composición como potenciador de vigilia y su aplicación a golosinas, chicles y caramelos.

**1.1. REIVINDICACIÓN 1**

La reivindicación 1, tal y como está redactada, se refiere a una composición que contiene al menos una sal inorgánica. El documento D01 anticipa una composición de suero fisiológico formada por cloruro sódico al 0,9%.

Según lo divulgado en D01, la reivindicación 1 carece de novedad y de actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

**1.2. REIVINDICACIONES 2-8**

No se ha encontrado ningún documento en el estado de la técnica que anticipe una composición de sales según las reivindicaciones 2-4 de la presente solicitud de invención. Del mismo modo, tampoco se ha encontrado ningún documento que se refiera al uso de una composición de sales inorgánicas de utilidad para potenciar la vigilia.

En consecuencia, las reivindicaciones 2-8 cumplen el requisito de novedad y actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

Los documentos D02 - D05 se refieren al estado de la técnica y no se consideran relevantes en relación con la novedad y actividad inventiva de la invención.