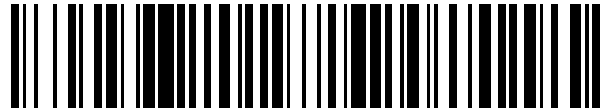


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 053**

21 Número de solicitud: 201531147

51 Int. Cl.:

<b>A23L 1/30</b>	(2006.01)	<b>A61K 33/18</b>	(2006.01)
<b>A23L 1/302</b>	(2006.01)	<b>A61K 33/26</b>	(2006.01)
<b>A23L 1/304</b>	(2006.01)	<b>A61K 33/06</b>	(2006.01)
<b>A61K 35/747</b>	(2015.01)		
<b>A61K 31/202</b>	(2006.01)		
<b>A61K 31/525</b>	(2006.01)		
<b>A61K 31/4188</b>	(2006.01)		
<b>A61K 33/30</b>	(2006.01)		

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**31.07.2015**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**13.11.2015**

71 Solicitantes:

**FERTYPHARM, S.L. (100.0%)**  
**Josep Tarradellas, 84 4º 2ª**  
**08029 Barcelona ES**

72 Inventor/es:

**COSTILLAS PÉREZ, Roberto y**  
**DELPUEYO VERNIOL, Ángel**

74 Agente/Representante:

**MARQUÉS MORALES, Juan Fernando**

54 Título: **Complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas**

57 Resumen:

Complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas que comprende una asociación de ácido docosahexaenoico (DHA), Magnesio, Vitamina C, hierro, vitaminas B1, B2, B3, B5, B6 y B12, vitamina E, ácido fólico, biotina, yodo y zinc, y una mezcla de agentes probióticos constituida por *Lactobacillus Rhamnosus* y *Lactobacillus Reuteri*.

ES 2 551 053 A1

**DESCRIPCIÓN**

Complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere al uso de probióticos en la composición de complementos alimenticios polivitamínicos para mujeres embarazadas.

5 **Antecedentes de la invención**

Los Complementos Alimenticios son productos cuyo fin es complementar una dieta normal y consisten en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico en forma simple o combinada. Son comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras que deben tomarse en pequeñas  
10 cantidades unitarias.

Estos complementos o suplementos alimenticios no son considerados medicamentos ya que no curan enfermedades, sino que mejoran el bienestar de la persona, por lo que están destinados a individuos con buena salud y no necesitan prescripción médica.

15 Se conocen complementos polivitamínicos para a mujeres embarazadas cuya finalidad es mejorar las condiciones del embarazo de la madre y ayudar al desarrollo del feto.

La patente WO2003017945, describe un suplemento para mujeres embarazadas, que contienen DHA, varias vitaminas y minerales. Se reivindica que tomando estos suplementos se podría beneficiar la salud tanto de la madre como del bebé.

20 Los componentes principales descritos en el estado de la técnica para este tipo de complemento alimenticio son: Ácidos grasos omega 3, Magnesio, Vitamina C, hierro, vitaminas del grupo B, vitamina E, ácido fólico, biotina, yodo y zinc.

25 Los ácidos grasos omega 3 son ácidos grasos esenciales poliinsaturados, que se encuentran en alta proporción en los tejidos de ciertos pescados, y en algunas fuentes vegetales. El ser humano no puede generar ácidos a partir de otros componentes, por lo que los ácidos omega 3 deben ingerirse con la dieta. Los ácidos omega-3 tienen diversos efectos entre ellos se destaca, el aumentar el tiempo de coagulación de la sangre, efectos benéficos sobre el cerebro, y durante el embarazo tienen influencia en el desarrollo del feto.

Existen seis tipos diferentes de ácido omega 3, el ácido docosahexaenoico (DHA) es uno de ellos.

El DHA tiene un efecto positivo sobre la estructura y función de las membranas celulares y es un precursor de metabolitos anti-inflamatorios y neuroprotectores. Se usa como complemento alimenticio en diversos preparados habiéndose probado que mejora el desarrollo del feto.

5 El magnesio es un mineral que cumple un rol fundamental durante el embarazo ya que interviene en la generación y reparación de tejidos. Además tiene una acción reequilibrante sobre el sistema circulatorio, protege contra los infartos y estimula la contractilidad cardíaca.

10 Las deficiencias de magnesio se asocian a mayor riesgo de preeclampsia, eclampsia, mortalidad infantil y malformaciones congénitas. Varias investigaciones coinciden en que manteniendo unos niveles adecuados de magnesio durante el embarazo, se reducen las contracciones uterinas antes de la semana 35 del embarazo.

15 La vitamina C es uno de los nutrientes esenciales para mujeres embarazadas ya que proporciona protección antioxidante contra la enfermedad y protección contra los defectos de nacimiento. Aumenta la inmunidad, una ventaja especialmente útil para las mujeres embarazadas que limitan su medicación por temor a poner en peligro a los bebés. El ácido ascórbico también protege de la anemia, ya ayuda al cuerpo a absorber el hierro. También de interés para las mujeres preocupadas por las estrías es la capacidad del ácido ascórbico para construir el colágeno.

El hierro reduce la probabilidad de riesgo de anemia, interviniendo en la formación de hemoglobina y glóbulos rojos.

20 Las vitaminas del grupo B durante el embarazo influyen en el desarrollo del sistema nervioso y la formación de los glóbulos rojos del feto.

- B1 tiamina: Es una vitamina hidrosoluble, actúa como coenzima y tiene un papel esencial en el sistema nervioso y el metabolismo de macro-nutrientes. Su ingesta se ha relacionado con el control de los calambres durante el embarazo.

25

- B2 riboflavina: Vitamina hidrosoluble que participa en varios procesos metabólicos vitales del organismo, para un funcionamiento celular normal, crecimiento y producción de energía. La riboflavina puede prevenir en el feto bajo peso al nacer, así como defectos congénitos y muerte.

• B3 niacina: Esta vitamina estimula el apetito e interviene en la absorción de los alimentos en el tubo digestivo. También ayuda a contrarrestar la hiperlipemia, así como hipoglucemia. Durante el embarazo aumenta el requerimiento de niacina

5 • B6 piridoxina: Esta vitamina es importante para el metabolismo de aminoácidos y carbohidratos. Tiene un papel fundamental en el desarrollo del sistema nervioso central y en la formación de compuestos relacionados con la hemoglobina, por lo que su ingesta durante el embarazo y la lactancia previene anomalías neurológicas y del comportamiento en el recién nacido. También se ha observado que los suplementos con vitamina B6 reducen las náuseas y los vómitos durante el embarazo.

10 • B12 cianocobalamina: Esencial para el mantenimiento de las células nerviosas y de los glóbulos rojos. Un aporte adecuado de vitamina B12 evita el desarrollo de anemia perniciosa en el bebé. También interviene en el proceso de almacenamiento del ácido fólico, por lo que contribuye en la prevención de malformaciones fetales. También previene defectos del tubo neural, retraso en el proceso de obtención de mielina de las fibras nerviosas, del sistema nervioso del feto; abortos espontáneos y preeclampsia.

15 La vitamina E, es un nutriente clave en embarazadas, pues tiene un impacto positivo en el sistema nervioso, contribuye a impulsar el desarrollo neurológico del bebé y le fortalece contra las infecciones. Niveles inadecuados de vitamina E están asociados con un aumento de las infecciones, con anemia, asma y retraso del crecimiento del feto. También, varias investigaciones confirman que la ingesta de una combinación de vitamina E y C por día disminuye el riesgo de desarrollar hipertensión arterial en mujeres con alto riesgo cuando comenzaron la ingesta durante las semanas 16-22 del embarazo.

20 El ácido fólico es un tipo de vitamina del complejo B. Es la forma artificial del folato que se encuentra en suplementos y en los alimentos. Es hidrosoluble por lo que las cantidades sobrantes de la vitamina, se excretan por la orina no acumulándose en el organismo, por lo que debe recibirse un aporte continuo de ácido fólico. Contribuye al trabajo celular y en el crecimiento de los tejidos. La ingesta adecuada de ácido fólico antes y durante el embarazo ayuda a prevenir ciertas anomalías congénitas, o alteraciones como la anemia.

25 La biotina en compuestos alimenticios se usa para prevenir y tratar la deficiencia de biotina asociada con el embarazo, por lo que se administra de forma preventiva durante el embarazo. El diagnóstico de esta deficiencia es clínico, y sus principales manifestaciones son pérdida de cabello (a menudo con pérdida de color), y erupciones rojas y escamosas alrededor de los

ojos, nariz y boca. Otros síntomas incluyen depresión, apatía, alucinaciones y hormigueo en los brazos y piernas

El yodo es imprescindible para la síntesis de las hormonas tiroideas, claves para el desarrollo mental y el crecimiento del feto y neonato.

5 El zinc es un mineral que es fundamental para el correcto funcionamiento del sistema reproductivo y el desarrollo fetal, ya que además de ser responsable de la calidad del esperma y óvulos, contribuye en el rápido crecimiento del bebé durante el embarazo.

10 Los componentes de estos complementos alimenticios tienen como finalidad el mejorar las condiciones del embarazo y ayudar al desarrollo del feto, sin embargo sin embargo hay algunas patologías como vulvovaginitis, vaginosis, partos prematuros e infecciones del tracto urinario que no pueden prevenirse con ellos.

No se han descrito formulaciones de complementos alimenticios destinados a la mejora de la fertilidad femenina que incorporen combinaciones de agentes probióticos.

### **Descripción de la invención**

15 La invención se refiere un complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas que incluye una combinación de probióticos con la finalidad de preservar a la embarazada de algunas patologías comunes, modulando una respuesta inmune y reduciendo el riesgo de determinadas respuestas alérgicas. También actúan regulando la adherencia de proteínas, aspecto fundamental en el papel de barrera de la mucosa epitelial, degradan toxinas y reducen  
20 la posibilidad de implantación y el efecto negativo que provocan otras bacterias oportunistas que invaden la mucosa vaginal.

El nuevo complemento alimenticio comprende una asociación de:

25 a) Una mezcla constituida por ácido docosahexaenoico (DHA), Magnesio, Vitamina C, hierro, vitaminas B1, B2, B3, B5, B6Y B12, vitamina E, ácido fólico, biotina, yodo y zinc.

b) Una mezcla de agentes probióticos constituida por Lactobacillus Rhamnosus y Lactobacillus Reuteri.

La primera mezcla tiene objeto la mejora las condiciones del embarazo y la ayuda al desarrollo del feto.

Respecto a la segunda mezcla, los *Lactobacillus Rhamnosus* y *Reuteri*, están presentes de forma natural en la microflora vaginal. La administración de ambas cepas en mujeres embarazadas ha demostrado una mejora de la microbiota, aspecto fundamental para prevenir algunas patologías como son la vulvovaginitis, vaginosis, partos prematuros, e infecciones del tracto urinario.

El complemento alimenticio está formulado para administrarse por vía oral, por lo tanto, puede presentarse en forma de cápsula, comprimido, granulado, ventajosamente en forma de cápsula. Si el complemento alimenticio se presenta en forma de cápsula blanda o cápsula, la envuelta de dichas cápsulas blandas o dichas cápsulas puede contener especialmente gelatina animal, como gelatina de pescado, glicerina o un material de origen vegetal, como un derivado de celulosa o de almidón, o una proteína vegetal. Si el complemento alimenticio se presenta en forma de cápsula, comprimido o granulado, la mezcla de activos puede fijarse en un soporte polvoriento, como sílice, celulosa y maltodextrina.

El complemento alimenticio de la invención responde preferiblemente a la siguiente composición ponderal:

Para una cápsula

- ácido docosahexaenoico (DHA)	350-410 mg
- Magnesio,	90-95 mg
- Vitamina C	79-82 mg
- Hierro,	27-29 mg
- Vitamina B1	1-1,5 mg
- Vitamina B2	1-1,5 mg
- Vitamina B3	14-17 mg
- Vitamina B5	6-7 mg
- Vitamina B6	1-2 mg
- Vitamina B12	2-3 mg
- Vitamina E	16-19 mg
- Ácido Fólico	0,3-0,8 mg
- Biotina	0,02-0,4 mg
- Yodo	0,1-0,5 mg
- Zinc	11-13 mg
- <i>Lactobacillus Rhamnosus</i>	$5 \times 10^{10}$ UFC
- <i>Lactobacillus Reuteri</i>	$5 \times 10^{10}$ UFC

ES 2 551 053 A1

Para esta cápsula en particular la dosis recomendada es de una unidad al día.

**REIVINDICACIONES**

1ª.- Complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas caracterizado porque comprende una asociación de:

- 5
- a) Una mezcla constituida por ácido docosahexaenoico (DHA), Magnesio, Vitamina C, hierro, vitaminas B1, B2, B3, B5, B6 y B12, vitamina E, ácido fólico, biotina, yodo y zinc.
  - b) Una mezcla de agentes probióticos constituida por *Lactobacillus Rhamnosus* y *Lactobacillus Reuteri*.

10 2ª.- Complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas según reivindicación primera caracterizado porque comprende por cápsula:

- 15
- 350-410 mg de ácido docosahexaenoico (DHA)
  - 90-95 mg de Magnesio,
  - 79-82 mg de Vitamina C
  - 27-29 mg de Hierro,
  - 1-1,5 mg de Vitamina B1
  - 1-1,5 mg de Vitamina B2
  - 14-17 mg de Vitamina B3
  - 6-7 mg de Vitamina B5
  - 1-2 mg de Vitamina B6

20

  - 2-3 mg de Vitamina B12
  - 16-19 mg de Vitamina E
  - 0,4 mg de Ácido Fólico
  - 0,3-0,8 mg de Biotina
  - 0,02-0,4 mg de Yodo

25

  - 11-13 mg de Zinc
  - $5 \times 10^{10}$  UFC *Lactobacillus Rhamnosus*
  - $5 \times 10^{10}$  UFC *Lactobacillus Reuteri*

3ª Uso de la combinación de probióticos *Lactobacillus Rhamnosus* y *Lactobacillus Reuteri* para preparar un complemento alimenticio polivitamínico para mujeres embarazadas.





②① N.º solicitud: 201531147

②② Fecha de presentación de la solicitud: 31.07.2015

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 2609814 A1 (NESTEC SA) 03.07.2013, párrafos 33,36-38,54,63-65,68; ejemplo 2; reivindicaciones 18,19.	1-3
Y	EP 2011506 A1 (NESTEC SA) 07.01.2009, ejemplo 1; párrafo 37; reivindicaciones 1-9.	1,2
Y	US 2015023922 A1 (KUANG CHENZHONG et al.) 22.01.2015, tabla 2, párrafos 109,134,144.	1,2
X	REID, G y KIRJAIVANEN, P. Taking probiotics during pregnancy. Canadian Family Phisician, 2005, vol 51, páginas 1477-1479.	3
Y		1,2
X	US 2003118571 A1 (REID GREGOR et al.) 26.06.2003, párrafos 11,27,28,49; reivindicación 6.	3

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  
04.11.2015

Examinador  
A. I. Polo Díez

Página  
1/5

## CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A23L1/30** (2006.01)  
**A23L1/302** (2006.01)  
**A23L1/304** (2006.01)  
**A61K35/747** (2015.01)  
**A61K31/202** (2006.01)  
**A61K31/525** (2006.01)  
**A61K31/4188** (2006.01)  
**A61K33/30** (2006.01)  
**A61K33/18** (2006.01)  
**A61K33/26** (2006.01)  
**A61K33/06** (2006.01)

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

A23L, A61K

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, BD-TXTE, MEDLINE, BIOSIS, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.11.2015

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 2	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1,3	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-3	<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	EP 2609814 A1 (NESTEC SA)	03.07.2013
D02	EP 2011506 A1 (NESTEC SA)	07.01.2009
D03	US 2015023922 A1 (KUANG CHENZHONG et al.)	22.01.2015
D04	REID, G y KIRJAIVANEN, P.	2005
D05	US 2003118571 A1 (REID GREGOR et al.)	26.06.2003

**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**

El objeto de la solicitud de patente es, según la primera reivindicación, un **complemento alimenticio para mujeres embarazadas** que comprende:

- una mezcla de ácido docosahexanoico (DHA), biotina, ácido fólico, magnesio, cinc, hierro, iodo, vitaminas B1, B2, B3, B5, B6, B12, C, E y
- una mezcla de agentes probióticos que son *Lactobacillus rhamnosus* y *Lactobacillus reuteri*.

La segunda reivindicación, dependiente de la primera, señala las cantidades adecuadas de cada ingrediente en la composición anterior.

También es objeto de la invención, según la tercera reivindicación, el **uso** de los probióticos *Lactobacillus rhamnosus* y *Lactobacillus reuteri* para preparar un complemento alimentación para la **mujeres embarazadas**.

El documento D01 divulga el uso de una cepa de *Lactobacillus reuteri* para elaborar **complementos alimenticios** destinados a promover el correcto desarrollo de las funciones cognitivas en mamíferos en crecimiento, mencionándose la posibilidad de usar el complemento para los fetos a través de la suplementación oral a **mujeres embarazadas**. En el ejemplo 2 de D01 (página 13) se muestra una composición que comprende docosahexanoico (DHA), biotina, ácido fólico, magnesio, cinc, hierro, iodo, vitaminas B1, B2, B3 (niacina), B5 (ácido pantoténico), B6, B12, C, E y una cepa de *Lactobacillus reuteri* como probiótico. En la reivindicación 19 se contempla que a la cepa de *Lactobacillus reuteri* se le pueda añadir otra cepa de un probiótico como *L. rhamnosus* (ver párrafos 33, 36-38, 54, 63-65, 68; ejemplo 2; reivindicaciones 18 y 19).

Otros documentos que incluyen probióticos en suplementos para **mujeres embarazadas** son:

El documento D02 utiliza una cepa de *L. rhamnosus* en un suplemento para prevenir la **diabetes gestacional** que además contiene todos los ingredientes de la mezcla a) citada en la reivindicación 1 de la solicitud (ver ejemplo 1).

El documento D03 menciona una cepa de *L. rhamnosus* como un posible componente en suplementos para estimular el desarrollo neuronal del feto durante el **embarazo** que también incluyen todos los ingredientes de la mezcla a) de la reivindicación 1 de la solicitud (ver tabla 2 y párrafo 109)

El documento D04 se refiere a unas cápsulas para **mujeres embarazadas** que contienen la mezcla de dos cepas concretas de *Lactobacillus* (*L. rhamnosus* GR-1 y *L. reuteri* RC-14) para mantener una flora vaginal sana.

Por último, el documento D05 aconseja el uso de cepas de *Lactobacillus* administradas oralmente para evitar enfermedades urogenitales en **mujeres embarazadas**. Entre las cepas adecuadas se citan *L. rhamnosus* y *L. reuteri* (ver reivindicación 6)

**Novedad y actividad inventiva (art. 6.1 y 8.1 de la L.P.)**

- Uso de los probióticos *Lactobacillus rhamnosus* y *Lactobacillus reuteri* para preparar un complemento alimentación para mujeres embarazadas (reivindicación 3)

La reivindicación 3 carece de novedad a la vista de los documento D01 y D04 cada uno por separado, ya que ambos documentos anticipan el uso de las dos especies de *Lactobacillus* mencionadas en la reivindicación 3 en composiciones para mujeres embarazadas.

Esta reivindicación tampoco se puede considerar inventiva en relación al documento D05, que ya divulga la utilización de *Lactobacillus* (y señala como adecuados *L. reuteri* y *plantarum*) para suplementos orales en mujeres embarazada. A la vista de este documento, la utilización de las dos especies concretas de la reivindicación 3 es una combinación arbitraria de los probióticos ya utilizados.

## 2. Complemento alimenticio (reivindicaciones 1 y 2)

El documento D01 también afecta a la novedad de la composición de la reivindicación 1, ya que ésta se desprende directamente del ejemplo que muestra la mezcla a con *L.reuteri* y la reivindicación 19 del documento D01 que aconseja la utilización de *L. rhamnosus* junto a *L. reuteri* en los complementos alimenticios.

Dicha composición tampoco tiene actividad inventiva a la luz de las enseñanzas de la combinación de documento D02/D04 o D03/D04. En los documentos D02 o D03 se describen suplementos para mujeres embarazadas que contienen todos los ingredientes de la composición de la reivindicación 1 y además especies de *Lactobacillus*. La diferencia es que en ninguna de las composiciones de los documentos D02 o D03 hay *L. reuteri*. Sin embargo, dado que el documento D04 muestra claramente lo adecuado de introducir la mezcla de *L. rhamnosus* y *L. reuteri* en compuestos para mujeres embarazadas, cualquier experto en la materia, en un intento de mejorar las composiciones para mujeres embarazadas conocidas por los documentos D02 y D03 añadiría esa mezcla de probióticos concreta a las mismas.

Tampoco la reivindicación 2, que se refiere a las cantidades de los ingredientes en la composición de la reivindicación 1, tiene características que, en combinación con la reivindicación de la que dependen, le otorgue actividad inventiva. Se trata de cantidades ya utilizadas o próximas a las utilizadas habitualmente en el estado de la técnica.

En resumen, las reivindicaciones de la solicitud 1 y 3 no son nuevas ni tienen actividad inventiva, mientras que la reivindicación 2 cumple el requisito de novedad pero no el requisito de actividad inventiva.