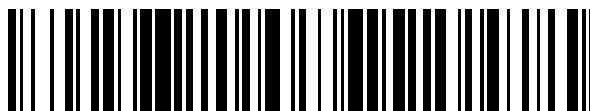


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 410**

51 Int. Cl.:

A23L 29/00 (2006.01)
A23L 33/17 (2006.01)
A61K 38/01 (2006.01)
A61K 36/258 (2006.01)
A61K 36/42 (2006.01)
A61K 36/254 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2014** **PCT/BE2014/000012**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014** **WO14169357**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2014** **E 14718502 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016** **EP 2928324**

54 Título: **Composición y uso de un suplemento dietético**

30 Prioridad:

04.04.2013 BE 201300237

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
09.01.2017

73 Titular/es:

**NEW MATRIX, BESLOTEN VENNOOTSCHAP MET
BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID (100.0%)
Kunstlaan 18-1ste verdieping
3500 Hasselt, BE**

72 Inventor/es:

JACQUET, BAUDRY MARIA G.

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 596 410 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 y uso de un suplemento dietético

5 [0001] La presente invención se refiere a una composición de un suplemento dietético y al uso y método de dosificación de la misma.

[0002] Más específicamente, la invención se destina para combatir los síntomas de un síndrome de agotamiento profesional, también llamado síndrome del "quemado".

10 [0003] Es conocido que hacer esfuerzos extraordinarios continuamente a nivel profesional puede llevar a síntomas de agotamiento físico y mental, que se pueden resumir con el nombre de síndrome del "quemado".

15 [0004] Este síndrome del quemado se puede definir como una condición que se caracteriza por un conjunto de señales, síntomas y cambios de la conducta en el ambiente profesional.

En general, se observan cambios morfológicos funcionales o bioquímicos en la gente que padece de ello.

Como esta condición es el resultado de una exposición permanente y continua a la tensión profesional, este síndrome del quemado se sitúa en la categoría de riesgos ocupacionales psicosociales.

20 Para combatir estos síntomas del quemado, la gente a veces recurre a suplementos dietéticos, tales como tomar vitaminas o minerales, pero generalmente sin obtener una respuesta rápida ni adecuada.

25 [0005] DATABASE EMBASER [Online] ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS, AMSTERDAM, NL; March 2005 (2005-03), ADLER M: "Red ginseng - A Far Eastern "multitalent" in portrait of the daily practice", XP002717032, Database accession no. EMB-2005196480; & ARZTEZEITSCHRIFT FUR NATURHEILVERFAHREN UND REGULATIONS MEDIZIN 200503 DE, vol. 46, no. 3, March 2005 (2005-03), pages 138-145, ISSN: 1614-8339 divulga que el ginseng rojo (Panax ginseng) está indicado para varias enfermedades, incluyendo el síndrome de quemado.

30 [0006] El fin de la presente invención es proporcionar una solución a las desventajas anteriormente mencionadas, entre otras, mediante un suplemento dietético que lucha contra los síntomas de quemado.

[0007] La siguiente tabla muestra las sustancias activas del suplemento dietético, mostradas como una cantidad en comprimidos recubiertos/mg, por lo cual un comprimido o píldora recubierto por completo pesa 640 mg y la dosis administrada normal es de 2 comprimidos recubiertos al día.

35 Tabla I. Sustancias activas en el suplemento dietético.

Nombre científico	Nombre trivial	Cantidad de mg/píldora	Función
Hidrolizado triptico de α - caseína	Casozepina	75 mg	Sustancia activa
Eleuthero-coccus senticosus L. o Panax Ginseng	Polvo de raíz de ginseng siberiano o asiático	50 mg	Sustancia activa
Ácido 2-aminoetanesulfónico	Taurina	50 mg	Sustancia activa
Cucumis melo L.	Extracto de melón liofilizado Extramel	5 mg	Sustancia activa

[0008] La siguiente tabla muestra las otras sustancias, en un comprimido recubierto de 640 mg, junto con la función que tienen en el suplemento dietético.

40 Tabla II: sustancias no activas en el suplemento dietético.

Nombre científico	Nombre trivial	Cantidad de mg/píldoras	Función
Celulosa microcristalina	Celulosa	400 mg	Agente espesante
Estearato-mg	Estearato de magnesio	20 mg	Agente anticoagulante
SiO ₂	Dióxido de silicio	20 mg	Agente anticoagulante
Aceite vegetal	Aceite vegetal deshidrogenado	10 mg	Agente de recubrimiento
Hipromelosa	Hipromelosa	3 mg	Relleno
Polidextrosa	Polidextrosa	3 mg	Agente de recubrimiento
TiO ₂	Dióxido de titanio	4.15 mg	Agente colorante
Propilenglicol	Propilenglicol E1520	0.35 mg	Agente de recubrimiento
Riboflavin-5-fosfato	Riboflavin-5-fosfato E101	0.05 mg	Agente colorante
Carmin	Carmin E120	0.03mg	Agente colorante

[0009] La presente invención concierne a un suplemento dietético, consistente en una mezcla de, al menos, hidrolizado triptico de α -caseína, polvo de raíz de ginseng asiático o siberiano y extracto de melón liofilizado.

[0010] Preferiblemente, también se añade taurina a la composición como una cuarta sustancia activa.

[0011] La presente invención también concierne al uso de un suplemento dietético con, al menos, hidrolizado triptico de α -caseína, polvo de raíz de ginseng asiático o siberiano y extracto de melón liofilizado para combatir el síndrome de quemado.

[0012] Para evaluar la eficacia de este suplemento dietético contra el quemado y probar la tolerancia a este, se organizó una prueba clínica en el departamento de farmacología clínica de la Universidad de Burdeos sobre un periodo de un año.

[0013] Era una prueba aleatoria de doble ciego en dos grupos paralelos, donde participaron 87 voluntarios. Esto significa que

- a la mitad de los voluntarios se les dio el suplemento dietético, según la invención. En adelante, nos referimos a este producto como el "verum".
- la otra mitad de los voluntarios recibieron un producto de placebo, es decir, un producto sin efecto farmacológico. En adelante, nos referimos a este producto como el "placebo".
- el voluntario desconocía si estaba tomando el producto "placebo" o el "verum".
- el médico de la prueba desconocía si estaba dando un producto placebo o un verum, motivo por el que la prueba se llama prueba de doble ciego.

[0014] En esta prueba, el producto "verum" se administró por vía oral cada mañana en forma de dos comprimidos de 640 mg recubiertos con la composición anterior y estos cada mañana durante 84 días.

[0015] Los productos se distribuyeron según una lista predeterminada extraída por el centro de análisis estadístico, que habilitó una distribución homogénea del "placebo" y "verum": esta es la 'aleatorización'.

[0016] Esta lista, que indica a qué número de voluntarios le tuvieron que dar un "placebo" y a qué número un "verum", solamente se podía dar a conocer después de que los resultados definitivos de la prueba se hubiesen dado al centro de análisis, de modo que se salvaguardó la naturaleza de doble ciego.

[0017] Esta metodología se usa más frecuentemente para las pruebas clínicas de suplementos dietéticos. Para las pruebas sobre esta gama de productos, esto es casi un requisito para obtener la aprobación de las autoridades ministeriales, al menos en Francia.

[0018] La metodología comprende los pasos siguientes:

- 87 Voluntarios que presentan señales clínicas de quemado fueron incluidos de la prueba (55 mujeres y 32 hombres);
- todos ellos tienen una profesión donde están en contacto directo con pacientes, alumnos o clientes. Este requisito de contacto directo con pacientes, alumnos o clientes tiene que ver con el hecho de que una de las escalas convalidadas internacionalmente, usadas en esta prueba ha sido específicamente diseñada para este tipo de profesión y no se adecua a profesiones que no tienen contacto directo con estos grupos de pacientes, alumnos o clientes, es decir, la escala MBI-HSS;
- cada voluntario fue visto y examinado hasta tres veces: D0; D42 y D84, es decir, en el día 0, después de 42 días y después de 84 días de tratamiento. Cada una de las medidas del examen se tomaron de:
- la escala de quemado BMS-10: la versión abreviada de Maslach y Pines. Diez artículos son marcados del 1 al 7 según su frecuencia. Estas puntuaciones se determinan sumando el valor de cada artículo y dividiendo por diez. Así, varían del 1 al 7. Para ser incluida en este programa de prueba, la puntuación debe ser al menos 4, lo que confirma la existencia de quemado.
- la escala de inventario de quemado de Maslach (MBI-HSS): comprende 22 artículos marcados de 0 a 6 según su frecuencia y se dividen en tres grupos:

- * quemado (9 artículos): varía entre 0 y 54,
- * despersonalización (5 artículos): entre 0 y 30,

* la finalización de tareas (8 artículos): entre 0 y 48.

- la escala de depresión de Beck: comprende 21 artículos que están marcadas entre 0 y 3 según su intensidad. Así, la puntuación varía entre 0 y 63. Habilita la importancia de la depresión que va a ser cuantificada, que resulta del quemado y está asociada a él.

[0019] Los resultados de estas tres escalas fueron procesados estadísticamente para analizar lo siguiente:

- * el desarrollo de cada artículo dentro de cada grupo y este para la administración del verum y el placebo;
- * la comparación de los valores de las puntuaciones entre los grupos del verum y el placebo;
- * la tabla abajo mencionada solo ofrece un resumen del análisis estadístico, donde solo se proporcionan los valores medios y las conclusiones de importancia estadística.

[0020] Las diferencias entre las puntuaciones en el día 0 y el día 84 fueron calculadas estadísticamente para las puntuaciones individuales de cada voluntario y no para las puntuaciones medias. Así, las diferencias entre el día 0 y 48 no son diferencias de promedios, sino promedios de las diferencias.

[0021] Con este fin, la puntuación en el día 0 fue sustraída de las puntuaciones después de 84 días para cada voluntario, después de lo cual fue calculado el promedio de todas estas diferencias.

[0022] Para presentar los resultados todavía inéditos de este estudio de doble ciego, estos se explican en el diagrama de acompañamiento, como un ejemplo sin naturaleza alguna de limitación:

La figura 1 muestra de forma tabular los resultados medidos de los efectos de la composición en el síndrome quemado, según la invención.

[0023] La figura 1 muestra los datos medidos de forma tabular y estos para cinco métodos de prueba que se identifican en la primera columna, y cada una muestra una puntuación relativa al síndrome de quemado. La segunda columna indica si la prueba en cuestión se realizó después de la administración del suplemento dietético de tipo "verum", según la invención, o después de la administración de tipo "placebo" sin sustancias activas. Las columnas de la tercera a la quinta muestran las puntuaciones medidas al principio del periodo de prueba (día 0), a mitad del periodo de prueba (día 42) y al final del periodo de prueba (día 84). La columna sexta muestra la diferencia del valor medido al final de la prueba y el valor inicial de la prueba en el día 0. La séptima columna muestra esta diferencia como un porcentaje del valor inicial.

[0024] La octava columna muestra la diferencia de la puntuación del "verum", de donde fue sustraída la diferencia para la puntuación de "placebo", es decir, la diferencia neta atribuible al suplemento dietético. El novena columna muestra la importancia estadística de esta diferencia neta, que muestra que la probabilidad de que el resultado medido sea coincidente para todos los métodos de prueba es inferior a 1 en 10.000. Esto significa que el efecto medido del suplemento dietético en el síndrome de quemado se puede llamar altamente significativo.

[0025] También, para otros criterios además de dichos cinco métodos de prueba, el efecto establecido de la composición, según la invención, es estadísticamente altamente significativo ($p < 0.0001$), tal como para los siguientes criterios:

- La calidad de la vida profesional;
- La calidad de vida de familia;
- La calidad del sueño por la noche;
- El nivel de energía del paciente.

[0026] Además, se ha observado que la tolerancia al suplemento dietético resultó ser excelente.

[0027] Los comprimidos recubiertos se pueden administrar a diario sobre un periodo extendido y la cantidad de sustancia activa por tableta recubierta también pueden variar entre:

- 35 mg y 225 mg para el hidrolizado triptico de α - caseína
- 25 mg y 150 mg para el polvo de raíz de ginseng asiático o siberiano;
- 2.5 mg y 15 mg para el extracto de melón liofilizado;

y opcionalmente entre:

25 mg y 150 mg para ácido 2-aminosulfónico.

[0028] La presente invención también concierne a un método de dosificación para un suplemento dietético con una composición, según la invención, por la cual el suplemento dietético se administra por vía oral en forma de uno o varios comprimidos recubiertos por un periodo de una o varias semanas o meses.

- 5 [0029] La presente invención dista de estar limitada a la composición descrita como ejemplo, pero un suplemento dietético, según la invención, con al menos el tres sustancias activas descritas en la primera reivindicación se puede usar en todo tipo de composiciones y dosis, sin desviarse del ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición de un suplemento dietético, **caracterizada por el hecho de que** comprende una mezcla de, al menos, hidrolizado triptico de α -caseína, polvo de raíz de ginseng siberiano o asiático y extracto de melón liofilizado.
2. Composición, según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** el ácido 2-aminoetanesulfónico se añade a la mezcla.
- 10 3. Composición, según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la cantidad de sustancia activa por comprimido recubierto:
- está entre 35 mg y 225 mg, y preferiblemente 75 mg para el hidrolizado triptico de α -caseína;
 - entre 25 mg y 150 mg, y preferiblemente 50 mg para el polvo de raíz de ginseng siberiano o asiático;
 - entre 2.5 mg y 15 mg, y preferiblemente 5 mg para el extracto de melón liofilizado;
- 15 4. Composición, según la reivindicación 2, **caracterizada por el hecho de que** la cantidad de ácido 2-aminoetanesulfónico por comprimido recubierto:
- está entre 25 mg y 150 mg, y preferiblemente 50 mg.
- 20 5. Suplemento dietético, con al menos hidrolizado triptico de α -caseína, polvo de raíz de ginseng siberiano o asiático y extracto de melón liofilizado, para usar en un método para combatir el síndrome de quemado.
- 25 6. Suplemento dietético para su uso, según la reivindicación 5, **caracterizado por el hecho de que** el suplemento dietético se administra cada día por vía oral en forma de uno o varios comprimidos recubiertos, por un periodo de una o varias semanas o meses.

Prueba	Tipo	D0	D42	D84	D84-D0	Cambio	Verum-placebo	p
BMS-10	verum placebo	5.0 4.9	3.6 4.6	2.7 4.3	-2.3 -0.6	-45.3% -11.7%	-1.7	<0.0001
MBI-HSS	verum placebo	39.6 37.2	26.7 34.9	16.7 33.4	-22.9 -3.7	-57.6% -9.1%	-19.2	<0.0001
MBI-HSS despersonalización	verum placebo	15.7 15.6	11.2 15.6	7.8 15.2	-7.9 -0.4	-50.3% -0.8%	-7.5	<0.0001
Resultado de la tarea de MBI-HSS	verum placebo	29.9 28.7	34.4 29.3	37.3 29.4	+7.4 +1.1	+29.5% +6.0%	+6.3	<0.0001
Depresión de Bech	verum placebo	32.6 30.7	15.5 25.0	7.9 24.5	-24.7 -6.8	-75.5% -20.4%	-17.9	<0.0001

Fig. 1