

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 963**

51 Int. Cl.:

A23L 33/105 (2006.01)

A23L 21/20 (2006.01)

A61K 35/64 (2015.01)

A61K 36/73 (2006.01)

A61P 5/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2011 PCT/RU2011/000294**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2012 WO12150872**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2011 E 11864889 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.05.2017 EP 2705762**

54 Título: **Suplemento alimenticio biológicamente activo para normalizar el nivel de andrógeno en hombres y el estado general y para reducir la obesidad**

30 Prioridad:

04.05.2010 RU 2010117666

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

18.10.2017

73 Titular/es:

**OBSHESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOSTJU "PARAFARM" (100.0%)
Ul. Sverdlova 4
Penza 440023, RU**

72 Inventor/es:

ELISTRATOV, DMITRY GENNADJEVICH

74 Agente/Representante:

GALLEGO JIMÉNEZ, José Fernando

ES 2 637 963 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

SUPLEMENTO ALIMENTICIO BIOLÓGICAMENTE ACTIVO PARA NORMALIZAR EL NIVEL DE ANDRÓGENO EN HOMBRES Y EL ESTADO GENERAL Y PARA REDUCIR LA OBESIDAD

- 5 La invención se refiere a la industria alimentaria, concretamente a suplementos alimenticios biológicamente activos (BADS) usados para la normalización del perfil hormonal y la salud general en hombres y producidos basándose en ingredientes naturales.
- Una búsqueda en la técnica anterior sobre esta materia permitió conocer la existencia de un gran número de agentes basados en hierbas y que favorecen la normalización del perfil hormonal y los procesos metabólicos.
- 10 Existe un tratamiento de amplio espectro conocido y un remedio de prevención que contienen propóleo y aceite de cardo de leche (patente de la Federación Rusa No. 2175238, A 61 K 35/78). Gracias a la combinación reivindicada de sus ingredientes, este suplemento biológicamente activo resulta eficaz en lo que respecta a su acción ergogénica, estimulación de la actividad mental y física y resistencia natural del cuerpo, y a la mejora de las funciones gastrointestinales, urogenitales y respiratorias.
- 15 Se conoce un suplemento alimenticio basado en hierbas usado para la prevención de síntomas patológicos de síndrome climatérico (patente de la Federación Rusa No. 2197975). Este suplemento alimenticio contiene constituyentes herbales con propiedades a modo de hormonas comprendidos en grupos de compuestos tales como isoflavonoides, lignanos y coumarinas, y está diseñado para la prevención de síntomas patológicos dishormonales de síndrome climatérico y post-climatérico en hombres y mujeres. El inconveniente de este suplemento alimenticio conocido consiste en que el mismo no soluciona la regulación endocrina en hombres,
- 20 cuya alteración determina en gran medida el desarrollo de la obesidad en hombres de edad avanzada, provocando diversos problemas de salud.
- Se conoce un producto biológicamente activo que contiene cría de zángano y usado para mantener un metabolismo y una nutrición adecuados de tejidos corporales y órganos en hombres (Drone Milk de Tentorium Apicompany, encontrado en la dirección web: http://medovik.com/page_mol_0.html, 25.01.2008).
- 25 El inconveniente de este producto conocido es su reducido efecto en procesos metabólicos en hombres y la ausencia de datos referentes a la regulación del sistema endocrino en hombres.
- El documento de patente RU 2 233 666 describe los usos de pastillas basadas en cría de zángano para efectos tónicos, anabólicos y accesorios generales en la práctica pediátrica y geriátrica.
- 30 Se conoce un remedio preventivo usado para la prevención de problemas de tiroides y que contiene raíces y rizomas de potentilla alba o partes aéreas de potentilla alba, o una mezcla de las mismas (patente de la Federación Rusa No. 2351334). El inconveniente de este remedio conocido es su reducida eficacia para normalizar el perfil hormonal y la salud general en hombres.
- El objetivo de esta invención, definido en la reivindicación, es desarrollar un suplemento alimenticio para evitar la obesidad en hombres con deficiencia parcial de andrógenos relacionada con la edad y para
- 35 normalizar sus niveles de andrógeno.
- La invención se refiere a un suplemento alimenticio biológicamente activo para usar en el tratamiento del cuerpo humano normalizando los niveles de andrógeno en hombres, mejorando la salud general en hombres y reduciendo la obesidad en hombres, en el que el suplemento comprende raíces y rizomas de potentilla alba o partes aéreas de potentilla alba, o una mezcla de los mismos, y cría de zángano en la siguiente proporción:
- 40 del 20% en peso al 80% en peso de cría de zángano. El objetivo de dicha invención es ampliar el espectro de suplementos alimenticios biológicamente activos que permiten obtener un amplio espectro de efectos benéficos en el cuerpo humano y favorecen la rehabilitación de la población.
- Para conseguir este objetivo, se ha propuesto potenciar el efecto terapéutico benéfico de la potentilla alba añadiendo a la formulación cría de zángano como donante de hormonas sexuales entomológicas, tales como prolactina, estradiol, progesterona y testosterona, que estimulan las funciones andrógenas en hombres. Rica en vitaminas y hormonas que no son sustitutos de hormonas, la cría de zángano resulta eficaz en el
- 45 tratamiento de las alteraciones hormonales. La misma ofrece la posibilidad de armonizar el funcionamiento de todos los órganos y sistemas en el cuerpo humano.
- El objetivo se consigue dando a conocer un suplemento alimenticio biológicamente activo para normalizar los niveles de andrógeno en hombres, mejorar la salud general y reducir la obesidad, caracterizado por el hecho de que contiene raíces y rizomas de potentilla alba o partes aéreas de potentilla alba, o una mezcla de los mismos, y también contiene cría de zángano en la siguiente proporción: del 20% en peso al 80% en peso de
- 50 cría de zángano.
- Un resultado técnico de la invención reivindicada es la creación de un suplemento alimenticio con una

proporción de ingredientes de óptima selección exento de efectos secundarios y adecuado para tener una eficacia máxima en su uso para la normalización de procesos metabólicos y del perfil hormonal en hombres gracias a sus propiedades bioactivas.

5 La aplicabilidad de una combinación de dichos ingredientes se basa en el hecho de que se ha observado que el uso combinado de agentes de origen herbal y animal potencia la actividad farmacológica de los ingredientes, ya que los efectos de los constituyentes de la potentilla alba y de la cría de zángano suceden por vías distintas.

10 La potentilla alba normaliza los procesos metabólicos en el cuerpo normalizando la actividad de la glándula tiroides. Un estado de hipotiroidismo provoca una disminución de los procesos metabólicos y, en consecuencia, obesidad.

El efecto de la cría de zángano se obtiene mediante enzimas, aminoácidos, un complejo de vitaminas, macro y micro nutrientes, hormonas y factores de crecimiento que estimulan el metabolismo celular y que impulsan la quema de grasas en el cuerpo.

15 Esto asegura la integridad y versatilidad de los efectos terapéuticos en el cuerpo humano y hace posible remediar la enfermedad (consecuencia) y su causa subyacente.

Algunas causas de obesidad en hombres son:

1. Deficiencia de andrógenos,
2. Hipotiroidismo,
3. Problemas digestivos.

20 En la mayor parte de casos, los métodos de tratamiento existentes incluyen terapia de sustitución hormonal, que constituye la aproximación alopática tradicional al tratamiento. El riesgo de este método está determinado por dos factores: 1) la dosificación de hormonas debe ajustarse cuidadosamente, 2) la terapia de sustitución hormonal suprime la producción propia de hormonas del cuerpo.

25 El suplemento alimenticio reivindicado permite obtener una normalización concurrente de la función de la glándula tiroides (y de las hormonas producidas por la misma, respectivamente) y del nivel de andrógeno producido por los testículos, y regula la función digestiva a través de la acción de los constituyentes químicos de la potentilla alba.

Ejemplos de la formulación de BADS reivindicada:

Ejemplo 1:

30 20% en peso de raíces de potentilla
80% en peso de cría de zángano

Ejemplo 2:

50% en peso de hojas de potentilla
50% en peso de cría de zángano

35 Ejemplo 3:

80% en peso de hojas de potentilla
20% en peso de cría de zángano

40 Durante la implementación del objetivo, se ha descubierto que la acción resultante del suplemento fue significativamente más potente que la de cada uno de sus ingredientes por separado, gracias a un efecto sinérgico.

Una prueba de seis meses del suplemento alimenticio en 20 voluntarios dio como resultado una disminución significativa en el peso de depósitos de grasa, una reducción de disnea, normalización del ritmo cardíaco, aumento en la sensación general de bienestar, sueño mejorado, mejor rendimiento sexual y normalización del perfil hormonal.

45 La acción del suplemento alimenticio reivindicado se comparó con la de sus ingredientes individuales.

Por lo tanto, 20 voluntarios macho recibieron en un periodo de varios meses el suplemento alimenticio

reivindicado formulado según el Ejemplo 1 (1er grupo); otros 20 individuos recibieron el suplemento alimenticio formulado según el Ejemplo 3 (2o grupo); el 3er grupo de 20 individuos recibió potentilla en forma de hojas en polvo, y un 4o grupo usó el remedio preventivo basado en cría de zángano (Leche de zángano). En cada grupo se monitorizaron el nivel de andrógeno hormonal, el peso corporal y el estado de salud general.

5

El estudio mostró un aumento en los niveles de andrógeno en el 90% de los individuos del 1er grupo y en el 85% de los individuos del 2o grupo, mientras que en el 3er y en el 4o grupo el aumento en los niveles de andrógeno en el mismo periodo de tiempo fue del 40%; se observó una disminución en los depósitos de grasa en el 70% de los individuos del 1er grupo, en el 60% de los individuos del 2o grupo y en el 30% de los individuos del 4o grupo; sólo el 20% de los voluntarios del 3er grupo experimentó una disminución en el peso corporal. Los individuos del 1er y del 2o grupo mostraron una mejora significativa en su sensación general de bienestar.

10

Por lo tanto, el suplemento reivindicado presenta una mayor eficacia en la normalización de procesos metabólicos y en el perfil hormonal en hombres en comparación con el uso separado de cada uno de sus ingredientes.

15

La eficacia del suplemento alimenticio se explica por el hecho de que la regulación concurrente de dos glándulas endocrinas es más eficaz en comparación con regular cada una de estas funciones por separado. Un efecto característico de las hormonas tiroideas es su capacidad de estimular el metabolismo de energía mejorando los procesos de oxidación en las mitocondrias, aumentando el consumo de oxígeno y la eliminación de dióxido de carbono y aumentando la utilización de carbohidratos, grasas y proteínas, lo que conduce a una pérdida de peso y a una absorción intensiva de glucosa desde el riego sanguíneo.

20

Debe observarse que el tejido graso es considerado en la actualidad por los médicos como un órgano endocrino y se cree que su exceso afecta negativamente no solamente al ritmo metabólico, sino también a la producción de testosterona en hombres. Todos los hombres obesos sufren una disminución relativa o absoluta en la secreción de testosterona, y el tratamiento de la obesidad es imposible sin normalizar esta función. Por lo tanto, el uso de cría de zángano tiene influencia en la función androgénica en hombres y resiste la acción del tejido graso. La tiroides no afecta a las funciones endocrinas del tejido graso.

25

El suplemento alimenticio reivindicado se produce en forma de polvo, pastilla o cápsula, y también puede producirse en forma de extracto alcohólico acuoso y en formas de dosificación preparadas basadas en dicho extracto, es decir: polvo, pastillas y cápsulas.

30

Por lo tanto, a pesar del hecho de que todos los ingredientes en la composición del suplemento reivindicado son conocidos en la medicina popular y tradicional, su combinación en un único producto no es conocida en la técnica anterior; de forma específica, el efecto sinérgico descubierto ha hecho posible conseguir el objetivo y obtener el resultado técnico reivindicado de crear un suplemento alimenticio con una proporción de ingredientes de óptima selección, exento de efectos secundarios y eficaz para la prevención de la obesidad en hombres y para la normalización de sus niveles de andrógeno.

35

REIVINDICACIONES

1. Suplemento alimenticio biológicamente activo para usar en el tratamiento del cuerpo humano normalizando los niveles de andrógeno en hombres, mejorando la salud general en hombres y reduciendo la obesidad en hombres, en el que el suplemento comprende raíces y rizomas de potentilla alba o partes aéreas de potentilla alba, o una mezcla de los mismos, y cría de zángano en la siguiente proporción: del 20% en peso al 80% en peso de cría de zángano.
- 5