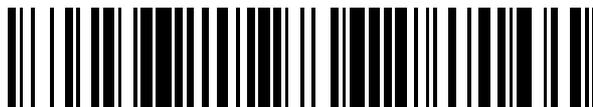


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 665**

21 Número de solicitud: 201631156

51 Int. Cl.:

A61K 35/741 (2015.01)

A23L 33/135 (2006.01)

A61K 8/99 (2007.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

05.09.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

06.03.2018

71 Solicitantes:

**DE LA FUENTE BLASCO, Pedro José (100.0%)
OTOÑO, 3
28022 MADRID ES**

72 Inventor/es:

DE LA FUENTE BLASCO, Pedro José

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ LÓPEZ-MENCHERO , Álvaro Luis

54 Título: **PRODUCTOS PARA LA SALUD CON PROBIÓTICOS INACTIVADOS Y USO DE DICHS PRODUCTOS**

57 Resumen:

Productos para la salud con probióticos inactivados y uso de dichos productos.

Productos para la salud no reúnen las condiciones para que los probióticos habituales se conserven ya que cuentan con un grado de humedad superior al 5% y/o una temperatura superior a 5°C en cualquier de los procesos de producción, almacenamiento y conservación y a los que se ha incorporados probióticos inactivados. La inactivación de los probióticos se consigue mediante el sometimiento de las cepas probióticas a altas temperaturas (rango 50°C-140°C) durante una fracción de tiempo comprendida entre 30 seg hasta 90 minutos en función del tiempo de la exposición de las bacterias a temperatura, en varias sesiones consecutivas y con enfriamiento posterior hasta la temperatura óptima de supervivencia de las bacterias. El empleo de probióticos inactivos permite incorporar en formas para la salud de diferentes sectores, tales como: nutracéutico, dietético, farmacéutico, cosmético y el propio alimentario, probióticos sin necesidad de tener control estricto sobre la temperatura y humedad.

ES 2 657 665 A1

DESCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA LA SALUD CON PROBIÓTICOS INACTIVADOS Y USO DE DICHOS PRODUCTOS

5

OBJETO DE LA INVENCIÓN

Es objeto de la presente invención, tal y como el título establece una serie de productos para la salud que contienen probióticos inactivados, siendo también objeto de la invención el uso de los productos con probióticos inactivados.

Caracteriza a la presente invención el hecho de conseguir disponer probióticos en soportes o productos salud que cuentan con una humedad o temperatura, bien por sí mismos bien por el proceso de fabricación o almacenamiento, a la cual los probióticos habituales que son probióticos sin tratar no se mantendrían vivos.

Por lo tanto, la presente invención se circunscribe dentro del ámbito de los probióticos y los productos o soporte para la salud en los que se disponen.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los probióticos son bacterias vivas con actividad beneficiosa para el organismo humano y/o animal. Hasta ahora la administración de probióticos en formas farmacéuticas tradicionales, implica un control sobre la temperatura y la humedad, previa, durante y tras la producción de los productos, ya que los probióticos a ser bacterias vivas son sensibles a condiciones ambientales que generalmente son altas temperaturas y/o altas humedades. Si durante el proceso de almacenamiento, producción y conservación no se mantienen las condiciones adecuadas de temperatura y humedad (temperatura máxima de 5°C y una humedad inferior al 5% en el producto) el probiótico puede morir y por tanto perder la eficacia y el interés beneficioso para el organismo humano o animal.

Los probióticos normales, están definidos por la Organización Mundial de la Salud como microorganismos vivos que cuando se consumen en cantidades adecuadas como parte de un alimento, confieren al huésped un beneficio para la salud. Como dicha definición recoge, es necesario que la bacteria esté viva para ejercer su actividad. Las bacterias probióticas son sensibles a las altas temperaturas y humedades. No deben someterse a temperaturas

superiores a 5°C (recomendando su conservación por debajo de 0°C) y no deben contener una humedad superior al 5% para mantenerse vivas y/o ejercer su actividad beneficiosa. El mantenimiento de estas condiciones es altamente complicado para los sectores Nutracéuticos, Dietético, Farmacéuticos, Cosméticos y Alimentario, tanto a nivel de
5 almacenamiento como de producción. Los procesos empleados para fabricar formas farmacéuticas tradicionales, alimentos y gominolas habitualmente implica superar las condiciones óptimas de supervivencia de los probióticos por lo que es muy sencillo generar su muerte y por tanto que el producto terminado no mantenga las actividad beneficiosa esperada.

10

Dado que son numerosos los productos para la salud (Nutracéuticos, Dietético, Farmacéuticos, Cosméticos y Alimentario) que no reúnen las condiciones de humedad y temperatura necesarias para disponer sobre ellos de probióticos que no mueran o pierdan la eficacia, es objeto de la presente invención encontrar la forma en la que los probióticos
15 puedan ser incorporados en los productos para la salud sin que pierdan eficacia ni el poder beneficioso que ejercen sobre el organismo humano, desarrollando productos como los que a continuación se describen y que quedan recogidos en su esencialidad en la reivindicación primera.

20 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Es objeto de la presente invención una serie de productos para la salud que no reuniendo las condiciones de temperatura máxima de 5°C y humedad inferior al 5%, en cualquier etapa de almacenamiento, producción y conservación permitan la incorporación de probióticos sin
25 que mueran o pierdan la eficacia.

Dichos productos para la salud que presentarán una temperatura superior a 5°C y una humedad superior a 5% se caracterizan por que incorporan probióticos inactivados o "heat Killed".

30 Los probióticos inactivados o "heat killed" son probióticos tratados que no necesitan condiciones especiales o estrictas de conservación, salvo las habituales en otros ingredientes beneficiosos para la salud humana y/o animal.

La inactivación de los probióticos se consigue mediante el sometimiento de las cepas
35 probióticas a altas temperaturas (rango 50°C-140°C) durante una fracción de tiempo comprendida entre 30 seg hasta 90 minutos en función del tiempo de la exposición de las

bacterias a temperatura, en varias sesiones consecutivas y con enfriamiento posterior hasta la temperatura optima de supervivencia de las bacterias.

5 Este proceso hace que las cepas probióticas mueran, pero que no sean destruidas completamente de manera que las bacteriocinas que contienen se mantienen activas y el material orgánico de la bacteria (membrana celular, citoplasma, ribosomas, etc) no queda destruido por lo que el organismo (sistema inmune) puede reconocerlos como partes de una bacteria probiótica.

10 Se ha comprobado que los probióticos inactivados son beneficiosos para la salud en igual medida que los probióticos normales. El mecanismo de acción por el cual estos probióticos inactivados son activos es similar a al mecanismo por el cual los probióticos normales actúan

15 Gracias a las características de los probióticos inactivados frente a los probióticos tradicionales o vivos, se consigue incorporar en formas para la salud de diferentes sectores, tales como: Nutracéutico, Dietético, Farmacéutico, Cosmético y el propio Alimentario, probióticos sin necesidad de tener control estricto sobre la temperatura y humedad.

20 La invención tiene su aplicación en formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y capsulas de gelatina blanda, así como gominolas ya que estas formas farmacéuticas necesitan altas concentraciones de agua y/o aceite y/o altas temperaturas lo que hace incompatible la incorporación de probióticos tradicionales.

25 La utilización de probióticos inactivos en estos sectores (Nutracéutico, Dietético, Farmacéutico, Cosmético y el propio Alimentario) permite la fabricación de todas las formas farmacéuticas, alimentos y gominolas manteniendo las especificaciones del probiótico inactivado, ya que este “no puede morir” dos veces y por tanto manteniendo las propiedades beneficiosas del producto.

30

En resumen, la utilización de los probióticos inactivados en los sectores descritos, permite la fabricación de productos para la salud (Farmacéuticos, Cosméticos, Alimentarios y Gominolas) garantizando el efecto beneficioso de los mismos debido a que son capaces de soportar las condiciones tecnológicas de fabricación. Los probióticos tradicionales o
35 normles, no pueden sobrevivir a muchos de los procesos tecnológicos que implican las formas de aplicación descritas y por tanto no pueden garantizar los beneficios para la salud.

Salvo que se indique lo contrario, todos los elementos técnicos y científicos usados en la presente memoria poseen el significado que habitualmente entiende un experto normal en la técnica a la que pertenece esta invención. En la práctica de la presente invención se pueden usar procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la memoria.

5

A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones la palabra “comprende” y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención.

10

REALIZACION PREFERENTE DE LA INVENCION

La invención de productos para la salud con productos probióticos inactivados hace referencia a productos para la salud de cualquier sector tales como Nutracéutico, Dietético, 15 Farmacéutico, Cosmético y el propio Alimentario, que no reúnen las condiciones para que los probióticos habituales se conserven ya que cuentan con un grado de humedad superior al 5% y/o una temperatura superior a 10°C en cualquier de los procesos de producción, almacenamiento y conservación y a los que se ha incorporados probióticos inactivados.

20 La inactivación de los probióticos, tal y como se ha indicado anteriormente, se consigue mediante el sometimiento de las cepas probióticas a altas temperaturas (rango 50°C-140°C) durante una fracción de tiempo comprendida entre 30 seg hasta 90 minutos en función del tiempo de la exposición de las bacterias a temperatura, en varias sesiones consecutivas y con enfriamiento posterior hasta la temperatura optima de supervivencia de las bacterias

25

A continuación se exponen 3 ejemplos de esta invención:

Hasta el momento no es posible utilizar probióticos en jarabes ya que el contenido en agua de los mismos imposibilita la supervivencia del probiótico.

30

Las capsulas de gelatina blanda, forma farmacéutica ampliamente utilizada, no pueden incorporar probióticos habituales ya que su alto contenido en aceite, agua, etc no permite la supervivencia del probiótico.

35 Finalmente los caramelos de goma, no pueden incorporar probióticos habituales en su interior ya que la temperatura de producción, así como la actividad de agua impide la

supervivencia de los mismos.

Por lo tanto, gracias a la utilización de los probióticos inactivados en diferentes sectores relativos a la salud, permite la fabricación de productos para la salud (Farmacéuticos, 5 Cosméticos, Alimentarios y Gominolas) garantizando el efecto beneficioso de los mismos debido a que son capaces de soportar las condiciones tecnológicas de fabricación. Los probióticos tradicionales o normales, no pueden sobrevivir a muchos de los procesos tecnológicos que implican las formas de aplicación descritas y por tanto no pueden garantizar los beneficios para la salud.

10

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, se hace constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba, siempre que no 15 altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

- 1.- Productos para la salud con un grado de humedad superior al 5% y/o una temperatura superior a 5°C en cualquier de los procesos de producción, almacenamiento y conservación
5 caracterizados por que se les ha incorporado probióticos inactivados.
- 2.- Productos para la salud según la reivindicación 1 caracterizado por que la inactivación de los probióticos se consigue mediante el sometimiento de las cepas probióticas a altas temperaturas (rango 50°C-140°C) durante una fracción de tiempo comprendida entre 30 seg
10 hasta 90 minutos en función del tiempo de la exposición de las bacterias a temperatura, en varias sesiones consecutivas y con enfriamiento posterior hasta la temperatura optima de supervivencia de las bacterias
- 3.- Uso de los productos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado
15 por que se usa en productos del sector Nutracéutico.
- 4.- Uso de los productos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que se usa en productos del sector Dietético.
- 20 5.- Uso de los productos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que se usa en productos del sector Farmacéutico.
- 6.- Uso de los productos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que se usa en productos del sector Cosmético.
25
- 7.- Uso de los productos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que se usa en productos del sector y el propio Alimentario.



- ②① N.º solicitud: 201631156
②② Fecha de presentación de la solicitud: 05.09.2016
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	US 2015297506 A1 (BRETON LIONEL et al.) 22/10/2015, párrafos 37, 38, 51, 55, 56, 72, 79, 87, 93, 94, 100, 101, 107, 122, 142.	1-7
X	EP 2251022 A1 (NESTEC SA) 17/11/2010, párrafos 3, 17, 18, 23-25, 30, 44, 47	1-7
X	WO 2004069156 A2 (UNIV CALIFORNIA et al.) 19/08/2004, párrafos 4, 7, 10-14, 38, 40, 53, 64, 87, 88, 93, 104-106, 122	1-5,7
X	US 9408818 B2 (MCMAHON ROBERT J et al.) 09/08/2009, Columna 5, línea 37-columna 10, línea 25.	1-5, 7
X	WO 2010045367 A1 (PEPPER SEVEN UP INC DR et al.) 22/04/2010, Párrafos 11, 44, 45, 50.	1-5, 7

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
20.04.2017

Examinador
A. I. Polo Díez

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K35/741 (2015.01)

A23L33/135 (2016.01)

A61K8/99 (2017.01)

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

A61K, A23L

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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 20.04.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO

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	US 2015297506 A1 (BRETON LIONEL et al.)	22.10.2015
D02	EP 2251022 A1 (NESTEC SA)	17.11.2010
D03	WO 2004069156 A2 (UNIV CALIFORNIA et al.)	19.08.2004
D04	US 9408818 B2 (MCMAHON ROBERT J et al.)	09.08.2009
D05	WO 2010045367 A1 (PEPPER SEVEN UP INC DR et al.)	22.04.2010

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**Novedad (art. 6. 1 de la Ley de Patentes 11/1986)**

El documento D01 divulga el uso de un probiótico en composiciones de administración oral para prevenir o tratar alteraciones en el color de la piel o del cabello debidas a procesos naturales o a enfermedades (párrafos 37, 38, 51, 79, 122, 142). El probiótico puede estar inactivado y la inactivación se puede llevar cabo por diversos medios, entre los que se describe el tratamiento térmico a una temperatura de 100 a 150°C durante un tiempo de 10 segundos a 90 minutos o la pasteurización, es decir, a una temperatura de entre 60 a 65°C durante 30 minutos (párrafos 55, 56, 72). Las composiciones que pueden ser líquidas, sólidas, oleaginosas, etc., forman parte de alimentos, suplementos nutricionales, composiciones farmacéuticas, cosméticas, etc. y se pueden conservar a temperatura ambiente (párrafos 87, 93, 94, 100, 101, 107)

En vista de lo anterior, se pone de manifiesto que todas las características técnicas que definen el objeto de las reivindicaciones 1 a 7, están descritas en el documento D01, por lo que dichas reivindicaciones no satisfacen el requisito de novedad, según se establece en el art. 6.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Los demás documentos citados en el estado de la técnica (D02 a D05) muestran asimismo productos que incorporan probióticos inactivados por medio de tratamientos térmicos que se administran por vía oral y que se utilizan con diferentes fines: para estimular la inmunidad (documento D02), para tratamiento de inflamación gastrointestinal y problemas alérgicos (D03), para problemas respiratorios (D04) o para mejorar el funcionamiento del aparato digestivo (D05).

Estos documentos afectan igualmente a la novedad de las reivindicaciones 1-5 y 7 de la solicitud. Además, en el caso del documento D02, se contempla también la posibilidad de su uso en composiciones cosméticas, constituyendo este documento una anterioridad también para la reivindicación 6.

En consecuencia, ninguna de las reivindicaciones 1 a 7 satisface los requisitos de patentabilidad del art. 4.1 de la L.P de 11/1986.