

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 594**

51 Int. Cl.:

A23L 33/105 (2006.01)

A23L 29/25 (2006.01)

A23L 29/256 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2016** **E 16194916 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 3165100**

54 Título: **Forma galénica sólida**

30 Prioridad:

05.11.2015 BE 201505720

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

02.04.2018

73 Titular/es:

**LOËN HOLDING S.A.R.L. (100.0%)
124 Boulevard de la Petrusse
2330 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es:

COURTOT, LIONEL ROLAND

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 661 594 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

Forma galénica sólida

5 [0001] La invención se refiere a complementos alimenticios en forma sólida, que contienen activos naturales con efecto terapéutico y/o nutritivo, y gastrorresistentes, destinados para el consumo humano o animal.

[0002] Más especialmente, la invención tiene como objetivo proporcionar complementos alimenticios que contienen extractos de plantas, de aceites esenciales y de otros ingredientes naturales.

10 [0003] Se trata de materias con sabor demasiado amargo, repugnante, demasiado ácido, demasiado metálico o molesto para permitir un consumo de estas materias en su estado nativo o natural.

15 [0004] Ejemplos de estas materias son los aceites esenciales quimiotipados, extractos de plantas medicinales frescas en forma líquida, extractos de plantas medicinales secas (cortezas, raíces...) en forma de polvo, vitaminas, minerales, aceites vegetales, etc...

[0005] A menudo estas materias se administran en forma líquida. Una tal forma galénica líquida es totalmente adecuada por su naturaleza, su olor y sabor a las costumbres alimenticias de los herbívoros, pero se vuelve un verdadero obstáculo para el tratamiento de los omnívoros y carnívoros que son totalmente repelidos por las características olfativas y gustativas de estos productos y que además pueden padecer molestias en su aparato digestivo.

20 [0006] Con el fin de evitar las desventajas de una forma galénica líquida, conviene transformar los alimentos complementarios en un estado más sólido como mediante una gelificación o solidificación controlada.

[0007] Para mantener la conservación entera de los activos hay que trabajar las mismas formulaciones y materias primas, y esto en frío. US 2013/059038 A1 describe una composición que contiene extractos de plantas (extractos de té negro), aceites esenciales y gomas vegetales (acacia) y RO 96 596 A2 describe comprimidos que contienen extractos de plantas y aceites esenciales (camomila). Buscando un procedimiento utilizable, se ha abordado el análisis de los componentes de las formulaciones de productos naturales para identificar los componentes que favorecen o desfavorecen la gelificación.

30 [0008] En consecuencia de ello, resulta que el componente que favorece la gelificación es el agua y que los componentes que pueden perjudicar a la gelificación son el alcohol y los aceites esenciales que favorecen más bien la precipitación o el desfase, que, por definición, separan los diferentes componentes.

[0009] Los productos siguientes son gelificantes conocidos:

- 40
- la gelatina de cerdo;
 - las gomas arábicas;
 - el agar agar;
 - los alginatos.

45 [0010] La gelatina de cerdo se excluye ya que es de origen no vegetal.

[0011] Las gomas arábicas proporcionan un espesamiento de los productos focalizados, pero estos se quedan sistemáticamente en forma pastosa sin solidificarse nunca.

50 [0012] El agar agar, aunque eficaz, presenta el inconveniente de implicar un procedimiento en caliente, que alcanza una temperatura de 90 °C, lo que elimina en gran parte el alcohol y los aceites esenciales y, en consecuencia, también una gran parte de los activos naturales.

55 [0013] Con el fin obtener un producto final de la misma consistencia que un caramelo gelatinoso convencional, pero sin perder la actividad de sus componentes de origen natural, el método siguiente ha demostrado ser eficaz en nuestros experimentos.

Etapa I: Composición de base

60 [0014] En una primera etapa, se obtiene una composición de base, compuesta por:

- 1- Extractos de plantas en forma líquida concentrados en principios activos (fitoterapia): entre 20 y 70 %;
- 2- Aceites esenciales (aromaterapia):

65 entre 1 y 15 %;

3- Agua:

entre 20 y 60 %;

5

Opcional:

4- Extractos de plantas en forma de polvos concentrados en principios activos (fitoterapia);

5- Minerales (oligoterapia);

10

6- Vitaminas;

7- Aceites vegetales;

8- Plasma marino;

9- Silicio orgánico (antiaglomerante).

15 [0015] Para el extracto de planta, las plantas medicinales se pueden utilizar en forma de:

- extractos hidroalcohólicos, obtenidos por extracción;
- extractos hidroalcohólicos glicerizados, obtenidos por extracción;
- tinturas madre, obtenidas por extracción;
- 20 - macerados glicerizados de yemas, obtenidos por extracción;

[0016] Para el extracto de planta que sirve para la fitoterapia, este se puede derivar de todas las plantas posibles, tales como:

- 25 - *Alchemilla vulgaris* HAG, donde la parte que se utiliza es la parte aérea florecida (origen: Francia);
- *Ginkgo biloba* HA;
- *Melilotus* TM;
- *Cichorium intybus*, donde la parte que se utiliza en forma de polvo es la raíz (origen: Francia);

30 [0017] Los aceites esenciales se obtienen por destilería de las plantas aromáticas.

[0018] Para la aromaterapia, se pueden utilizar todos los aceites esenciales, como por ejemplo:

- 35 - *Citrus limomum*, donde la parte que se utiliza es la cáscara exprimida (origen: Italia);
- *Ocimum basilicum*, donde la parte que se utiliza es la planta florecida (origen: Vietnam);
- *Mentha piperita*, donde la parte que se utiliza es la planta florecida (origen: India).

[0019] Los aceites vegetales pueden ser todos los aceites posibles, tales como:

- 40 - *Ricinus communis*;
- *Vitis vinifera*;
- *Corylus avellana*.

[0020] Los oligoelementos pueden ser todos los minerales posibles, tales como:

45

- el zinc (Zn)
- el silicio (Si)
- el magnesio (Mg).

50 Etapa II: Premezcla que solidifica y aporta la gastrorresistencia.

[0021] En una segunda etapa, se añade una premezcla solidificante, compuesta por:

- 55 - Alginatos (ejemplo: algas pardas E401) y calcio (sulfato de calcio) con efecto gelificante y que aportan la gastrorresistencia del producto;
- Goma(s) vegetal(es) con efecto emulsionante, aglomerante, espesante (ejemplos: goma karaya, *Sterculia*, goma de acacia o extracto de goma de *Acacia senegal*, etc...):

Opcional:

60

- Sustancias naturales o químicas con efecto retardante (ejemplos: quelantes de agua como el bambú *Bambusa*, quelantes de calcio como los polifosfatos, monosacáridos, etc...);
- Planta seca hidrófila (ejemplo: *Plantago ovata*);
- 65 - Sustancias naturales o químicas con efecto antiespumante y antiaglomerante (ejemplo: dióxido de silicio E551);

- Aromatizantes naturales o químicos (ejemplo: la vainilla);
- Colorantes alimenticios naturales o químicos (ejemplo: la remolacha);
- Otras sustancias, incluso químicas, que aportan también la gastrorresistencia de los activos.

5 [0022] Este procedimiento ha resultado en complementos alimenticios en forma sólida, y que permanecen secos, mientras que el valor nutritivo y terapéutico de las sustancias vegetales (activos naturales) se conservaba gracias a la premezcla solidificante añadida a temperatura ambiente.

10 [0023] Una ventaja del procedimiento descrito es que permite ofrecer complementos alimenticios gastrorresistentes para consumo humano o animal, que ya no perjudican los gustos del consumidor a causa de sus características olfativas y gustativas y que ya no son molestos para su aparato digestivo.

15 [0024] Otra ventaja del procedimiento descrito es que permite conservar los complementos alimenticios en forma seca y sólida y sin refrigeración, lo que facilita el transporte y el almacenamiento de estos productos.

[0025] Para más claridad, se dan algunos ejemplos de realización de complementos alimenticios, donde se hace referencia a los dibujos anexos en los cuales:

20 La figura 1 representa esquemáticamente las etapas del procedimiento de producción según la invención;
La figura 2 es una vista en perspectiva de un complemento alimenticio formado por el procedimiento de la invención;
La figura 3 es una vista en perspectiva de otro complemento alimenticio formado por el procedimiento de la invención.

25 [0026] En la figura 1 se representan las fases consecutivas del procedimiento de producción de complementos alimenticios 1 según la invención que comprenden:

- 30 1. La fase acuosa 2 en la cual se mezclan los extractos vegetales;
2. La introducción de una goma vegetal 3 emulsionante;
3. La fase oleosa 4 que introduce los extractos vegetales en forma de aceites;
4. La fase solidificante 5 con la introducción de la premezcla gelificante, para emulsionar hasta obtener una pasta;
35 5. La fase de reposo 6, que deja actuar la premezcla solidificante hasta obtener un sólido estable.

[0027] En la figura 2 se muestra un complemento alimenticio formado por el procedimiento de la invención, que tiene la forma de una cápsula individual 7 en blíster 8 aunque también se pueden proporcionar cápsulas a granel en un recipiente, por ejemplo.

40 [0028] En la figura 3 se muestra otro ejemplo de un complemento alimenticio formado por el procedimiento de la invención, que tiene la forma de una pasta 9 en un recipiente 10.

[0029] Es evidente que el complemento alimenticio se puede presentar en cualquier forma, como en una jeringa, caramelos, etc...

45 [0030] Por lo tanto, un complemento alimenticio, obtenido por el procedimiento descrito, se puede utilizar para el tratamiento preventivo de humanos o de animales por vía oral, ya que el procedimiento de producción es capaz de preservar las sustancias naturales de las plantas sin perder su valor nutritivo y terapéutico al estar limitado a las temperaturas ambientes.

50 [0031] Con el fin de ilustrar el procedimiento de producción según la invención, donde la aplicación del procedimiento sobre la producción de un complemento alimenticio que es en particular un producto con objetivo de «drenaje» se describe como un ejemplo a continuación.

55 1) Mezclar en la fase acuosa:

- 60 Agua: 35 %
Plasma marino: 10 %
Silicio coloidal: 5 %
Extracto* de partes aéreas de ortiga picante (*Urtica dioica*): 10 %
Extracto* de raíz de diente de león (*Taraxacum officinalis*): 15 %
Extracto* de hojas y raíces de alcachofa (*Cynara scolymus*): 10 %
*: extractos hidroalcohólico glicerinado o hidroalcohólico.

65 2) Introducir la goma arábica y emulsionar:

Goma arábica: 1 %

3) Continuar con la emulsión de la fase acuosa, introduciendo la fase oleosa:

5 Aceite esencial de eucalipto (*Eucalyptus globulus*): 2 %
 Aceite esencial de naranja amarga (*Citrus aurantium*): 1 %
 Aceite esencial de ciprés (*Cupressus sempervirens*): 1 %

10 4) En la fase solidificante, introducir la premezcla gelificante y las plantas en polvo preparadas de antemano y luego mezclar.

 Polvo de clorela (*Chlorella pyrenoidosa*): 2 %
 Alginato de sodio: 7,8 %
 Sulfato de calcio: 0,1 %
15 Goma xantana: 0,1 %

5) Dejar reposar hasta solidificación (aproximadamente 30 minutos).

20 [0032] Es evidente que la invención no se limita en modo alguno a los ejemplos descritos aquí anteriormente, sino que numerosas modificaciones se pueden aportar a la forma y a la composición de los complementos alimenticios respetando el procedimiento de producción descrito aquí anteriormente sin salir del campo de la invención tal y como se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de preparación para complementos alimenticios, **caracterizado por el hecho de que** comprende al menos las etapas siguientes:

5

En una primera etapa, se obtiene una composición de base, compuesta por:

1- extractos de plantas en forma líquida concentrados en principios activos (fitoterapia): entre 20 y 70 %;

10

2- Aceites esenciales (aromaterapia):

entre 1 y 15 %;

3- Agua:

15

entre 20 y 60 %;

Opcional:

20

4- Extractos de plantas en forma de polvos concentrados en principios activos (fitoterapia);

5- Minerales (oligoterapia);

6- Vitaminas;

7- Aceites vegetales;

8- Plasma marino;

25

9- Silicio orgánico (antiaglomerante).

En una segunda etapa se añade una premezcla solidificante, compuesta por

- Alginatos (ejemplo: algas pardas E401) y calcio (sulfato de calcio) con efecto gelificante.

30

- Goma(s) vegetal(es) con efecto emulsionante, aglomerante, espesante (ejemplos: goma karaya, *Sterculia*, goma de acacia o extracto de goma de *Acacia senegal*):

Opcional:

35

- Sustancias naturales o químicas con efecto retardante (ejemplos: quelantes de agua como el bambú *Bambusa*, quelantes de calcio como los polifosfatos, monosacáridos)

- Planta seca hidrófila (ejemplo: *Plantago ovata*);

- Otras sustancias, incluso químicas, que aportan también la gastrorresistencia de los activos.

40

2. Complemento alimenticio, obtenido por el procedimiento de la reivindicación 1, para consumo humano o animal.

3. Complemento alimenticio, obtenido por el procedimiento de la reivindicación 1, para su uso por vía oral en el tratamiento preventivo de humanos o de animales.

45

4. Procedimiento de preparación para complementos alimenticios según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la premezcla solidificante se añade a temperatura ambiente.

50

5. Complemento alimenticio, obtenido por el procedimiento de la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el complemento alimenticio tiene la forma de una cápsula individual en blíster, de cápsulas a granel en un recipiente, o tiene la forma de una pasta en un recipiente.

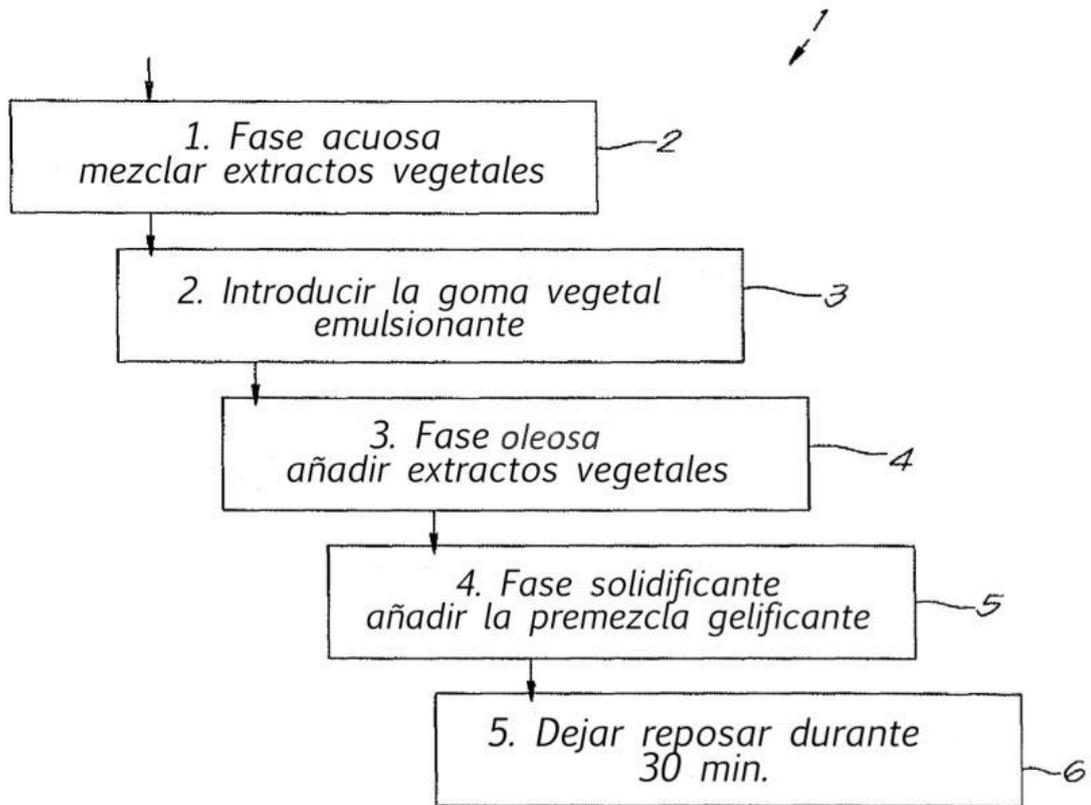


Fig. 1

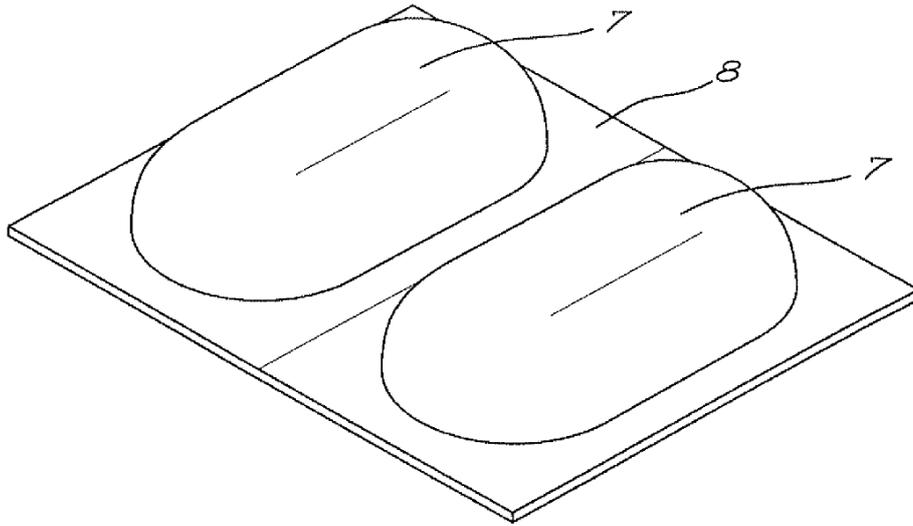


Fig. 2

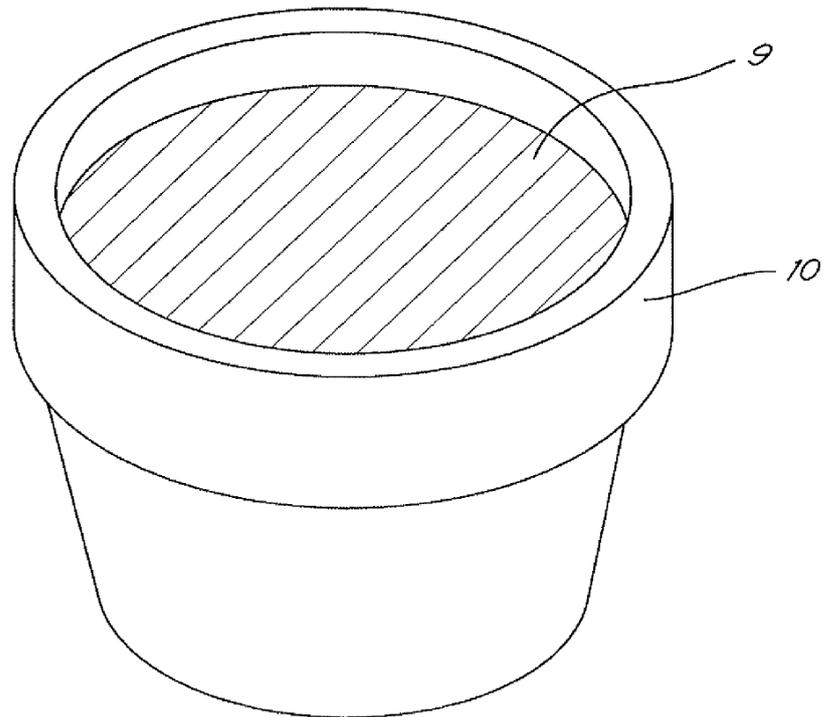


Fig. 3