

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 082**

21 Número de solicitud: 201631322

51 Int. Cl.:

**A61K 31/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**13.10.2016**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**16.05.2018**

56 Se remite a la solicitud internacional:

**PCT/ES2017/070629**

71 Solicitantes:

**INGENIUS BIOTECH, S.L. (100.0%)  
AVDA MARIA ZAMBRANO 31 WTCZ TORRE  
OESTE PL 15  
50018 ZARAGOZA ES**

72 Inventor/es:

**PÉREZ LÓPEZ, Miguel Ángel y  
MONLEÓN SANCHO, Rubén**

74 Agente/Representante:

**AZAGRA SAEZ, María Pilar**

54 Título: **COMPOSICIÓN DE COMPLEMENTO DIETÉTICO**

57 Resumen:

Composición de complemento dietético, comprendiendo

- (A) al menos un agente que promueve la síntesis de ATP y/o fosfato de creatina.

- (B) al menos un antioxidante para reducir o eliminar radicales libres en al menos una vía y normalizar el equilibrio de estrés oxidativo, mejorando la función mitocondrial celular.

- (C) al menos un agente para normalizar o mantener la función neurotransmisora normal; síntesis proteica; función psicológica y normal contracción muscular,

- (D) al menos un agente para normalizar o mantener producción de Serotonina, Melatonina y Niacina en el cuerpo humano.

De aplicación en la normalización de la alteración o deterioro de la función neurológica y normal función de la estructura mitocondrial en el cuerpo humano, mejorando el rendimiento energético general, la concentración y resistencia al esfuerzo físico, contribuyendo a mejorar el estado de ánimo en situaciones de estrés, contribuyendo a minimizar los efectos secundarios en tratamientos anti-colesterolemia con estatinas.

ES 2 668 082 A1

**DESCRIPCIÓN**

Composición de complemento dietético

**Objeto de la invención**

5

Composición de complemento dietético, comprendiendo:

- (A) al menos un agente que promueve la síntesis de ATP y / o fosfato de creatina en el cuerpo,
- 10 • (B) al menos un antioxidante para reducir o eliminar los radicales libres en al menos una vía en el cuerpo y normalizar el equilibrio de estrés oxidativo, mejorando la función mitocondrial celular,
- (C) al menos un agente para normalizar o mantener la función neurotransmisora normal, síntesis proteica normal, función psicológica y normal contracción muscular en el cuerpo,
- 15 • (D) al menos un agente para normalizar o mantener producción de Serotonina, Melatonina y Niacina en el cuerpo humano.

20 Y también excipientes y componentes habituales necesarios para su formulación como un complemento dietético.

25 El componente de complemento dietético, objeto de la presente invención, tiene aplicaciones tales como la normalización de la alteración o deterioro de la función neurológica y la normal función de la estructura mitocondrial en el cuerpo humano, mejorando el rendimiento energético general, la concentración y resistencia al esfuerzo físico, contribuyendo a mejorar el estado de ánimo en situaciones de estrés, además de contribuir a minimizar los efectos secundarios en tratamientos anti-colesterolemia con estatinas.

**Antecedentes de la invención**

30 Es conocida la existencia de composiciones nutricionales, por ejemplo, para reducir la fatiga física y mental, para potenciar y mejorar la actividad, promover el rendimiento muscular, aumentar los sustratos de energía, contribuir en la mejora de defensas antioxidantes por ejemplo, por ejemplo en la patente DE10326822 se describe un suplemento dietético que comprende NADH, L-carnitina, Coenzima Q10, L-carnosina, ácido succínico, ácido ascórbico, bioflavonoides y/o sus derivados, en la que se incluye también una preparación farmacéutica que comprende el suplemento dietético y excipientes.  
De actividad: Antiarteriosclerótico y Antiasmático.

40 Otra composición de complemento nutricional se describe en la patente P201001081 que comprende NADH y/o NAD+, coenzima Q10, vitamina C (ácido ascórbico), serina y/o fosfoserina, y excipientes habituales necesarios para su formulación, particularmente ventajoso para conductores profesionales y personas que normalmente toman fármacos que tienen la somnolencia, como efecto secundario principal.

45 En la patente ES2038603, se describe el empleo de oligopeptidos para el tratamiento de trastornos cerebrales, especialmente insomnio y depresiones, en cuya formulación se incluye entre otros un resto derivado de triptófano, de 5 - hidroxil - L-triptófano o de uno de los L- aminoácidos: glicina, alanina, serina, treonina, cisteína, metionina asparagina, ácido asparagínico, glutamina, ácido glutámico, histidina, lisina y prolina.

50 La patente ES2087027, se refiere a suplementos nutricionales que confieren carácter termogénico a los alimentos o dietas que los contienen al ser ingeridos por las personas, produciendo que una parte mayor de la energía de estos alimentos se pierda como calor (termogénesis), estando constituidos esencialmente por uno o más aminoácidos termogénicos, seleccionados entre L-triptófano, L-metionina, L-treonina, o combinaciones con el resto de aminoácidos esenciales o sus precursores o derivados seleccionados entre sus ésteres, sales neutras, polímeros sintéticos hidrolizados proteínicos o complejos de los citados aminoácidos o de mezclas ricas en dichos aminoácidos.

55 La patente ES2190069, se refiere a composiciones sólidas apropiadas para la administración por vía oral que contienen un citrato de magnesio de alcanoilo-L-carnitina, para proporcionar sales estables y no higroscópicas de L-carnitinas de alcanoilo inferior que poseen una eficacia nutricional y/ o terapéutica potenciada con respecto a sus contrapartidas en las sales internas.

60 En la patente ES2284900, se describe un complemento dietético o para la salud que comprende una cantidad eficaz de un micronutriente seleccionado del grupo que consiste en complejos de derivados de fosfato de ubiquinol, ácido ascórbico, retinol, tocotrienol, tocoferol y mezclas de los mismos administrados con un vehículo aceptable, en el que el micronutriente es el producto de reacción de (a) uno o más derivados de fosfato de

ubiquinol, ácido ascórbico, tocotrienol, retinol, tocoferol y mezclas de los mismos y (b) uno o más agentes complejantes seleccionados del grupo que consiste en tensioactivos anfóteros, tensioactivos catiónicos, aminoácidos que tienen grupos funcionales de nitrógeno y proteínas ricas en estos aminoácidos

5 La patente ES2311297, se refiere a un complemento de aminoácidos para pacientes en diálisis para el tratamiento de hipoalbuminemia, comprendido en la formulación de cada comprimido L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-fenilalanina, L-treonina, L-Triptófano, L-tirosina y L-valina.

10 La patente US2002182196, se refiere a una composición para la normalización de la alteración o deterioro de la función neurológica en el cuerpo humano, comprendiendo cantidades eficaces de: (A) al menos un agente que promueve la síntesis de ATP y / o fosfato de creatina en el cuerpo; (B) al menos un antioxidante para eliminar los radicales libres en al menos una vía en el cuerpo; (C) al menos un agente para normalizar o mantener la función de la membrana y la estructura en el cuerpo; (D) al menos un agente para normalizar o mantener la función neurotransmisora normal en el cuerpo; (E) al menos un agente para la acción cortisol abajo de la regulación; y  
15 (F) al menos un agente para la supresión de la activación de las vías de apoptosis en el cuerpo humano.

### Complemento dietético

20 Se trata de una composición de complemento dietético con aplicaciones tales como estimular/mejorar/aumentar la producción de Serotonina y Adenosin Trifosfato (ATP) que se produce de forma natural aumentando de ese modo el rendimiento energético general, la concentración y resistencia al esfuerzo físico, mejorando el estado de ánimo en situaciones de estrés para

- reducir la fatiga física y mental,
- mejorar la actividad,
- 25 • mejorar la recuperación de la actividad,
- promover el rendimiento muscular,
- aumentar substratos de energía y
- contribuir a la mejora de las defensas antioxidantes (es decir, reducir el estrés oxidativo o la peroxidación lipídica, conservar antioxidantes en el suero), para mejorar el estado de ánimo, comprendiendo:

- (A) al menos un agente que promueve la síntesis de ATP y / o fosfato de creatina en el cuerpo;
- (B) al menos un antioxidante para reducir o eliminar los radicales libres en al menos una vía en el cuerpo y normalizar el equilibrio de estrés oxidativo, mejorando la función mitocondrial celular.
- 35 (C) al menos un agente para normalizar o mantener la función neurotransmisora normal, síntesis proteica normal, función psicológica y normal contracción muscular en el cuerpo
- (D) al menos un agente para normalizar o mantener producción de Serotonina, Melatonina y Niacina en el cuerpo humano.

40 **(A) - comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en, Nicotín Adenín Dinucleótido Hidruro (NADH) y/o NAD<sup>+</sup>, fosfatidil serina, vitaminas B, creatina oral, citidina-5'-difosfato, ácido lipoico y alfa ribosa; fosfatidilserina.**

45 La molécula NADH y/o NDA<sup>+</sup>: denominada nicotinamida adenina dinucleótido, NAD<sup>+</sup> abreviado, es una coenzima que se encuentra en todas las células vivas. El compuesto es un dinucleótido, ya que consiste en dos nucleótidos unidos a través de sus grupos fosfato, con un nucleótido que contiene una base de adenina y la otra que contiene nicotinamida.

50 En el metabolismo humano, NAD<sup>+</sup> o NADH está implicada en las reacciones redox, llevando electrones de una reacción a otra. La coenzima se encuentra en dos formas en las células: NAD<sup>+</sup>, que es un agente oxidante que acepta electrones de otras moléculas y se reduce a la formación de NADH, que luego puede ser utilizado como un agente reductor para donar electrones.

55 Estas reacciones de transferencia de electrones son la principal función de NAD<sup>+</sup> / NADH. Sin embargo, también se utiliza en otros procesos celulares, en particular como un sustrato de enzimas que añaden o eliminan grupos químicos a partir de proteínas. Debido a la importancia de estas funciones, las enzimas implicadas en el metabolismo del NAD<sup>+</sup> / NADH son objetivos para el descubrimiento de fármacos.

60 En nuestro organismo, NAD<sup>+</sup> / NADH puede sintetizarse a partir de simples bloques de construcción (de novo) a partir del Triptófano aminoácido o Ácido Aspártico.

De una manera alternativa, los componentes más complejos de las coenzimas son tomados de los alimentos como la vitamina llamada Niacina o vitamina B3.

Otras vías alternativas con gran poder antioxidante son: el Ácido Lipoico, Fosfocreatina, Alfa Ribosa que también interviene en la síntesis de energía celular (ATP),

5 NADH está directamente involucrado en el sistema defensivo celular inmune del cuerpo.

NADH, biológicamente conocido como coenzima 1 (ya que es la co-enzima más importante, también conocido como Co-E1), es por lo tanto necesario para miles de reacciones bioquímicas en el cuerpo y se encuentra naturalmente en todas las células vivas, según se cita en el sumario del artículo académico:

10

- *Review focusing on characterization, efficacy, safety, use and promising areas for oral NADH\** (Revisión centrada en la caracterización, eficacia, seguridad, en la prescripción oral de la NACH): *Claudia Kelley, MPH, MS, HD, RD, CDE, CNSD\*\*Professor Clinical Nutrition Science; Southern California University of Health Sciences, Whittier CA*

15

Como un suplemento dietético NADH se comercializa actualmente para ayudar a aumentar la energía y vitalidad en el cuerpo humano. Las composiciones nutricionales que contienen NADH también puede ayudar en la lucha contra los efectos de los trastornos como la fibromialgia, que es un trastorno físico que hace que el sistema sensorial sea mas sensible a estímulos físicos y ambientales tales como el dolor, y curas con un déficit de neurotransmisores, según se cita en el sumario del siguiente artículo académico:

20

- *Psicobioquímica (estrés, ansiedad y depresión) en fibromialgia: Pedro T. Sánchez , Julia M. Sánchez , Miguel de Lamo , Gema Peiró,*

25

Para aliviar los síntomas de ciertos trastornos energéticos como fatiga, síndrome de fatiga crónica en particular, que a menudo está relacionado con el estrés, y que se define como una condición en la que un paciente tiene fatiga persistente no atribuible a cualquier otra causa según se cita en los sumarios de los siguientes artículos académicos:

30

- *Effect of coenzyme Q10 plus nicotinamide adenine dinucleotide supplementation on maximum heart rate after exercise testing in chronic fatigue syndrome e A randomized, controlled, double-blind trial* (Efecto de la suplementación de coenzima Q10 con nicotinamida adenina dinucleótido sobre la frecuencia cardiaca máxima después de la prueba de esfuerzo en el síndrome de fatiga crónica): *Jesus Castro-Marrero a, \*, 1, Naia Saez-Franca s b, d, 1, María Jose Segundo c, Natalia Calvo, Monica Faro a, Luisa Aliste a, Tomas Fdez de Sevilla a, Jose Alegre*

35

- *Does Oral Coenzyme Q 10 Plus NADH Supplementation Improve Fatigue and Biochemical Parameters in Chronic Fatigue Syndrome? (¿Mejora la suplementación oral de la coenzima Q10 la fatiga y los parámetros bioquímicos en el síndrome de fatiga crónica?)* : *Jesús Castro-Marrero, Mario D. Cordero, María J. Segundo, Naia Sáez-francás, Natalia Calvo, Lourdes Román-Malo, Luisa Aliste, Paula Riera Ríos, Tomás Fdez. de Sevilla, José Alegre-Martín.*

40

**(B) uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en Co-Enzima Q10, Ubiquinona, Ubiquinol; Rivoflavina; Selenio; vitamina C; vitamina E; Zinc**

45

La Coenzima Q10, es también conocida como ubiquinona, ubidecarenona, coenzima Q, y abreviado en ocasiones como CoQ, CoQ10, Q10, o Q. Este compuesto es un compuesto de 1,4-benzoquinona, donde Q se refiere al grupo químico de quinona y 10 se refiere al número de subunidades químicas isoprenilo.

50

Esta sustancia liposoluble está presente en la mayoría de las células eucariotas, principalmente en la mitocondria. Es un componente de la cadena de transporte de electrones y participa en la respiración celular aeróbica, la generación de energía en forma de ATP.

55

Debido a su capacidad para transferir electrones y, por tanto, actuar como un antioxidante, CoQ10 se utiliza como un suplemento dietético, por ejemplo, en las siguientes aplicaciones: trastornos mitocondriales, insuficiencia cardiaca, dolores de cabeza, paro cardiaco, presión sanguínea, enfermedad periodontal, depresión, enfermedad de Parkinson, según se cita en los sumarios de los siguientes artículos académicos:

60

- *Clinical applications of coenzyme Q10* (Aplicaciones clínicas de la coenzima Q10): *Juan Garrido-Maraver, Mario D Cordero, Manuel Oropesa-Avila, Alejandro Fernandez Vega, Mario De La Mata, Ana Delgado Pavon, Elisabet Alcocer-Gomez, Carmen Perez Calero, Marina Villanueva Paz, Macarena Alanis, Isabel De Lavera, David Cotan, Jose A Sanchez-Alcazar.*

- *Does Oral Coenzyme Q 10 Plus NADH Supplementation Improve Fatigue and Biochemical Parameters in Chronic Fatigue Syndrome?* (¿Mejora la suplementación oral de la coenzima Q10 la fatiga y los parámetros bioquímicos en el síndrome de fatiga crónica?) : *Jesús Castro-Marrero, Mario D. Cordero, María J. Segundo, Naia Sáez-francás, Natalia Calvo, Lourdes Román-Malo, Luisa Aliste, Paula Riera Ríos, Tomás Fdez. de Sevilla, José Alegre-Martín.*

- *Lower plasma Coenzyme Q10 in depression: a marker for treatment resistance and chronic fatigue in depression and a risk factor to cardiovascular disorder in that illness* (Coenzima Q10 inferior de plasma en la depresión: un marcador de resistencia al tratamiento y de fatiga crónica en la depresión y un factor de riesgo para el trastorno cardiovascular en esa enfermedad): *Michael Maes, Ivanka Mihaylova, Marta Kubera, Marc Uytterhoeven, Nicolas Vrydags, Eugene Bosmans.*

La ubiquinona, o coenzima Q10, es un componente esencial de la mitocondria, desempeñando un papel protagónico en el sistema de transporte de electrones como agente antioxidante al participar en el mecanismo celular de respiración aeróbica y aportando con alrededor del 95% de la energía corporal. Su déficit estaría asociado con una deficiencia de la fosforilación oxidativa y producción de ATP mitocondrial, perjudicando el metabolismo energético muscular y contribuyendo así, al desarrollo de miopatía y síntomas musculares.

Las estatinas reducen las reservas de ubiquinona y mevalonato, reflejado en concentraciones reducidas de los mismos, tanto a nivel plasmático como a nivel de reservas en un 25 a 50%. El suplemento de coenzima Q10 ha tenido efectos benéficos en los síntomas relacionados con la miopatía mediada por el consumo de estatinas según se cita en el sumario del siguiente artículo académico:

- *Effect of Coenzyme Q10 on Myopathic Symptoms in Patients Treated With Statins* (Efecto de la coenzima Q10 en los síntomas miopáticos en pacientes tratados con estatinas): *Giuseppe Caso, MD, MSc, PhDa, Patricia Kelly, DOb, Margaret A. McNurlan, PhDa, and William E. Lawson, MD*

Las composiciones que contienen tanto NADH y CoQ10 también se conocen como complemento dietético, como se indican a causa de su capacidad para suministrar energía, imitando mecanismos de producción de energía y la actividad antioxidante que por lo general se producen en el cuerpo humano.

Otras vías alternativas para la formación de energía es la Rivo flavina o Vitamina B2 al igual que las vitaminas C y E, que junto con ciertos minerales como el Zinc y el Selenio son cofactores indispensables para los procesos anti-Redox y la formación de ATP.

**(C) comprende uno o más antioxidantes seleccionados de los siguientes: Citrato de Magnesio, vitamina E, malato de magnesio; la vitamina C, la carnosina, los tocotrienoles, los flavonoides, la vinpocetina, selenio, licopeno , creatina, arginina, taurina, la cisteína, la nicotinamida adenina dinucleótido, el resveratrol, el ginkgo biloba, proantocianidinas oligoméricas, y los antioxidantes fenólicos.**

El magnesio es un nutriente mineral, actual como cofactor esencial en más de 300 procesos de biosíntesis en nuestro organismo, forma parte del complejo Mg-ATP, es esencial para la fosforilación oxidativa y tiene importante implicación en el metabolismo energético, la homeostasis mineral, el metabolismo del calcio, y neuromuscular y función endocrina.

También está relacionado con la síntesis de proteínas, mitosis celular, el normal funcionamiento del sistema nervioso y contractilidad muscular. En definitiva se ha establecido la relación entre la ingesta dietética de magnesio y el balance de electrolitos, contribuye al normal metabolismo productor de energía, la neurotransmisión normal y la contracción muscular, incluyendo el musculo del corazón, la división celular normal, el mantenimiento del hueso normal, el mantenimiento de dientes normales, y la síntesis de proteínas normal, según se cita en los sumarios de los siguientes artículos académicos:

- *EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA): European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy ,EFSA Journal 2009; 7(9):1216 Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to magnesium and electrolyte balance (ID 238), energy-yielding metabolism (ID 240, 247, 248), neurotransmission and muscle contraction including heart muscle (ID 241, 242), cell division (ID 365), maintenance of bone (ID 239), maintenance of teeth (ID 239), blood coagulation (ID 357) and protein synthesis (ID 364) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061*

- *Is magnesium citrate treatment effective on pain, clinical parameters and funcional status in patients with fibromyalgia?* (¿Es el citrato de magnesio un tratamiento eficaz en el dolor, los parámetros clínicos y el

estado funcional en los pacientes con fibromialgia?): *Selda Bagis, Mehmet Karabiber, Ismet As • Lulu Ter Tamer, Canan Erdogan, Ayçe Atalay.*

5 Existen otras moléculas cuya acción se relaciona o se asemeja en su función con procesos metabólicos donde interviene el Magnesio como por ejemplo flavonoides, arginina, cisteína etc. Pero estas tienen un papel metabólico más particular y definido, no cuentan con la amplia actividad y necesidad metabólica del Magnesio.

10 **(D) comprende uno o más miembros seleccionados de del grupo que consiste en Triptófano, L-Triptófano, L-5 hidroxitriptófano; 5-HTP**

15 El triptófano se abrevia Trp o W en la nomenclatura de tres o de una letra respectivamente. Es uno de los 20 aminoácidos esenciales para el cuerpo humano, puesto que la especie humana somos incapaces de sintetizarlos por nosotros mismos, así que tiene que estar presente en nuestra dieta.

20 El Trp es un aminoácido apolar, hidrofóbico y aromático, puesto que posee un anillo con dobles enlaces resonantes conjugados, que le otorga a la molécula una gran estabilidad estructural y desprende menos energía en las reacciones en las que participa.

25 Esta cualidad aromática es debido a su grupo R (la cadena lateral específica del aminoácido). Puesto que es un grupo indol, con dos anillos una de seis carbonos y otro de cinco carbonos, ambos con enlaces deslocalizados.

Su fórmula molecular es  $C^{11}H^{12}N^2O^2$ , lo que le da una masa molecular de 204,23 u.

30 Es esencial para la formación de proteínas y además su metabolismo secundario participa en la síntesis de alcaloides, hormonas y pigmentos. La síntesis de Serotonina y su concentración neuronal dependen directamente de la concentración de Triptófano.

35 El Trp es un precursor de estas moléculas por lo que si no obtenemos suficiente en nuestra dieta no podemos producir serotonina. El Trp es metabolizado principalmente por dos vías, la de la serotonina y la vía de la quinurenina.

40 En la vía de la serotonina, es un factor indispensable en la secreción de la serotonina en la glándula pineal. La serotonina es un neurotransmisor que regula procesos muy diversos como el sueño, el estrés o el hambre, es el neurotransmisor del positivismo, según se cita en los sumarios de los siguientes artículos académicos:

45 

- *Kynurenine pathway pathologies: do nicotinamide and Other pathway co-Factors have Therapeutic Role in Reduction of symptom severity, Including chronic Fatigue syndrome (cFs) and Fibromyalgia (FM)* (Patologías de la vía quinurenina: ¿tienen la nicotinamida y otros cofactores de vía papel terapéutico en la reducción de la gravedad de los síntomas, incluyendo el síndrome de fatiga crónica (SFC) y Fibromialgia (FM)?): *Adele Blank eld*

50 

- *Tryptophan Biochemistry: Structural, Nutritional, Metabolic, and Medical Aspects in Humans* (Bioquímica de triptófano: Aspectos estructurales, nutricionales, metabólicos y médicos en seres humanos) *Lionella Palego, 1 Laura Betti, 2,3 Alessandra Rossi, 1 and Gino Giannaccini 2,3*

55 La vía de la quinurenina, tiene como resultado final la niacina, también llamada vitamina B3, que podemos obtener en los cereales o mediante el catabolismo del Trp. La niacina a su vez es un precursor de las moléculas NADPH y NADH, que son el reservorio del poder reductor de la célula, que empleará para sintetizar moléculas que requieran reducirse o energía.

Otros metabolitos activos del Triptófano son el L-5-Hidroxitriptófano y el 5-htp, cuyo papel metabólico es similar aunque su forma molecular es diferente.

### SUMARIO DE LA INVENCION

60 La presente invención, proporciona una composición que comprende diferentes ingredientes activos compatibles, capaces de

- contribuir a restaurar y/o aumentar el rendimiento energético general, la concentración y resistencia al esfuerzo físico. Mejorando el estado de ánimo en situaciones de estrés
- ser utilizados como complementos dietéticos para los seres humanos, particularmente en aquellas situaciones en las que es necesario un alto nivel de atención y concentración

- restaurar / estimular principales vías bioquímicas que se señalan a la producción de energía y / o para el aumento de la atención en el cuerpo humano, sin que se produzcan efectos secundarios adversos.
- 5
- de estimular / mejorar / aumentar la producción de origen natural Serotonina, resolviendo así el problema debido a la imposibilidad de administración oral de Serotonina ya que por esta vía no atraviesa la barrera hematoencefalica y su administración vía oral resulta totalmente ineficaz
- 10
- de ser usado como complemento dietético y productos nutricionales también además de los fármacos y medicamentos habituales, sin tener efectos secundarios inesperados

Estos y también otros objetos se consiguen mediante la composición del complemento dietético que se preconiza que comprende, como ingredientes activos:

15 (A) al menos un agente que promueve la síntesis de ATP y / o fosfato de creatina en el cuerpo, en una proporción entre el 1,38 y 2,76 % del peso global de la composición, que comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en, Nicotín Adenín Dinucleótido Hidruro (NADH) y/o NAD<sup>+</sup>, fosfatidil serina, vitaminas B, creatina oral, citidina-5'-difosfato, ácido lipoico y alfa ribosa; fosfatidilserina.

20 Siendo el miembro seleccionado preferido: Nicotín Adenín Dinucleótido Hidruro (NADH) y/o NAD<sup>+</sup>

(B) al menos un antioxidante para reducir o eliminar los radicales libres en al menos una vía en el cuerpo y normalizar el equilibrio de estrés oxidativo, mejorando la función mitocondrial celular, en una proporción entre el 13,8 y 27,6 % del peso global de la composición, que comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en Co-Enzima Q10, Ubiquinona, Ubiquinol; Rivoflavina; Selenio; vitamina C; vitamina E; Zinc

25

Siendo el miembro seleccionado preferido: Co-Enzima Q10.

(C) al menos un agente para normalizar o mantener la función neurotransmisora normal; síntesis proteica normal; función psicológica y normal contracción muscular en el cuerpo, en una proporción entre el 5,70 y 11,39 % del peso global de la composición, que comprende uno o más antioxidantes seleccionados de los siguientes: Citrato de Magnesio, vitamina E, malato de magnesio; la vitamina C, la carnosina, los tocotrienoles, los flavonoides, la vinpocetina, selenio, licopeno , creatina, arginina, taurina, la cisteína, la nicotinamida adenina dinucleótido, el resveratrol, el ginkgo biloba, proantocianidinas oligoméricas, y los antioxidantes fenólicos.

30

35 Siendo el miembro seleccionado: Citrato de Magnesio

(D) al menos un agente para normalizar o mantener producción de Serotonina, Melatonina y Niacina en el cuerpo humano, en una proporción entre el 20,69 y 41,38 % del peso global de la composición, que comprende uno o más miembros seleccionados de del grupo que consiste en Triptófano, L-Triptófano; L-5 hidroxitriptófano, 5-HTP.

40

Siendo el miembro seleccionado preferido: L-Triptófano

45 La composición de acuerdo con la presente invención comprende además excipientes y componentes habituales necesarios para su formulación como un complemento dietético.

50 Un complemento dietético, también conocido como suplemento alimenticio o suplemento alimentario, es un preparado destinado a complementar la dieta y proporcionar nutrientes, tales como vitaminas, minerales, fibra, ácidos grasos o aminoácidos, que puede faltar o no puede ser consumido en cantidad suficiente en la dieta de una persona. Algunos países definen los complementos dietéticos como los alimentos, mientras que en otros se definen como medicamentos o productos naturales para la salud.

55 Según la presente invención, cada uno de los ingredientes activos de la composición es esencial para mostrar un efecto sorprendente como un complemento dietético (nutricional) debido a un efecto sinérgico de sus ingredientes activos esenciales y, en particular, debido a la adición de L-Triptófano a los otros componentes, es decir, NADH y / o NAD<sup>+</sup>, la Coenzima Q10 y al Magnesio

60 Se ha observado, de hecho, que la composición de acuerdo con la presente invención puede influir positivamente en los procesos principales de origen natural de oxidación-reducción, la transferencia de electrones a las enzimas que actúan como biocatalizadores en estas reacciones.

Por ejemplo, una de estas reacciones es la hidroxilación de la dopamina para dar noradrenalina y su proceso de enjuiciamiento para dar adrenalina como producto final.

La adrenalina tiene efecto simpaticomimético significativo, por ejemplo, durante la crisis emocional o cuando es necesario alertar o preparar el cuerpo para una situación de emergencia. De hecho, la adrenalina actúa como un estimulante del sistema simpático y es capaz de producir efectos positivos sobre el sistema nervioso central.

5 Se ha de señalar que no es posible administrar adrenalina por administración oral, debido a que se somete a la oxidación y la degradación / conjugación durante el paso gastrointestinal y en el hígado.

10 Por lo tanto, se ha encontrado, de acuerdo con la presente invención, que una composición de la dieta suplementaria que comprende L-triptófano, NADH o NAD +, la Coenzima Q10 y el citrato de Magnesio) como activo y los componentes esenciales, sorprendentemente puede y promover significativamente la producción natural de adrenalina y serotonina en el cuerpo humano, evitando al mismo tiempo efectos secundarios no deseados.

15 Según la presente invención, por lo tanto, la composición que comprende L-Triptófano, NADH y / o NAD +, la Coenzima Q10 y Citrato de Magnesio como ingredientes activos y esenciales, se utiliza ventajosamente como un complemento dietético en los casos en que es el necesidad de mejorar y/o la recuperación de energía, por ejemplo durante una convalecencia, fibromialgia, síndrome de fatiga crónica, según se cita en el sumario del siguiente artículo académico:

20 • *Oxidative stress, mitochondrial dysfunction and, inflammation common events in skin of patients with Fibromyalgia* (El estrés oxidativo, la disfunción mitocondrial y eventos comunes de inflamación en la piel de los pacientes con fibromialgia): *Benito Sánchez -Dguez, Pedro Bullón, Lourdes Román-Malo, Fabiola Marín-Aguilar, Elísabet Alcocer-Gómez, Angel M. Carrión, José Antonio Sánchez-Alcazar, Mario D. Cordero.*

25 En este caso, por ejemplo, se ha observado que la composición de acuerdo con la invención actúa como un estimulador en casos de debilidad, fatiga, cansancio y similares.

30 Por ejemplo, siempre de acuerdo con la invención, la composición se puede utilizar ventajosamente como complemento dietético adyuvante para aquellas personas que necesitan especial atención, tales como pacientes bajo tratamiento con estatinas, fibromialgia, fatiga crónica, en la realización de actividades y trabajos que requieren mucha concentración y agilidad de respuesta y reacción

35 Otro uso relacionado de la composición según la invención está dirigida, por ejemplo, a la reducción de la somnolencia que causa particular, ingesta de drogas, resolviendo así un problema muy extendido. Por ejemplo, quienes se ven obligados a tomar antihistamínicos sufren problemas muy relevantes de la somnolencia.

40 En el mercado, ya existen asociaciones entre las drogas antihistamínico y estimulantes; sin embargo, la acción excitante del fármaco estimulante, necesaria para contrastar el efecto secundario de un medicamento antihistamínico, es difícil de ser modulada y muy a menudo causan un peor efecto secundario, manteniendo el paciente despierto demasiado tiempo y causando así un síndrome de fatiga asociado.

45 La asociación de una ingesta de drogas antihistamínicos con un complemento dietético de acuerdo con la presente invención, permitiría para modular fisiológicamente el efecto estimulante, evitando así un exceso de respuesta y la presencia de efectos secundarios adicionales.

50 Según la presente invención, la expresión "asociación" o "combinación" significa que la composición de acuerdo con la invención y el antihistamínico (u otro fármaco ya existente que tienen la somnolencia como efecto secundario principal) se administran juntos en formas separadas como diferentes formulaciones, o en diferentes momentos también en formas separadas y diferentes formulaciones o en una sola forma o formulación,

55 La disponibilidad de un producto capaz de inducir un efecto estimulador natural y endógeno, que puede contrastar con eficacia el efecto secundario de la somnolencia de ciertos medicamentos, es una necesidad desde hace tiempo, sobre todo para aquellos que deben conducir automóviles, camiones, trenes y aviones por razones profesionales y trabajos que requieren mucha concentración y agilidad de respuesta y reacción

60 La composición de acuerdo con la presente invención representa una gran mejora en los complementos dietéticos diseñados para actuar en la restauración / inducción de la energía en el cuerpo humano. De hecho, el sorprendente efecto de reducir la somnolencia al mismo tiempo que induce una mejor sensación de energía, resultará en un complemento nutricional innovadora con respecto a los productos existentes, que son activos en los niveles de energía, pero no tienen ningún efecto en lo que respecta a la somnolencia.



Se ha de señalar, como ya se ha dicho anteriormente, que la composición según la invención, es capaz de inducir una respuesta positiva del cuerpo humano con respecto a la somnolencia, sin causar efectos secundarios adversos de la fatiga o similares, como la respuesta del cuerpo es un tipo de respuesta "natural", "endógena" y no es causado por medicamentos adicionales.

5 Por consiguiente, el uso sugerido de este complemento dietético es en todos los casos en que se requiere un aumento / restauración de la energía del cuerpo, junto con una recuperación de los niveles de atención afectados por varias causas, entre las que se encuentran, por ejemplo, la ingesta de fármacos con efectos secundarios adversos relacionados con la somnolencia.

10 La persona experta en la técnica comprenderá fácilmente que puede combinar características de diferentes realizaciones con características de otras posibles realizaciones, siempre que esa combinación sea técnicamente posible.

15 Siempre de acuerdo con la invención, algunos ejemplos de composiciones que contienen L-triptófano, NADH y / o NAD +, la coenzima Q10 y el Citrato de Magnesio como ingredientes activos, como indica la Tabla 1.

<b>Ingrediente Activo</b>	<b>Fórmula 1</b>	<b>Fórmula 2</b>	<b>Fórmula 3</b>
	<b>mg</b>	<b>mg</b>	<b>mg</b>
<b>L-Triptófano</b>	300	150	75
<b>CoQ10</b>	200	100	50
<b>NADH</b>	20	10	5-7
<b>Citrato de Magnesio</b>	590	295	147-150
<b>Excipientes q.s.p Arox.</b>	100	50	25

\*Tabla 1

20 Se pretende que las formulaciones anteriores se dan sólo como ejemplos de composiciones de complementos dietéticos según la invención y que no representa de ninguna manera una limitación del alcance de la protección.

25 Las composiciones de complementos dietéticos según la invención se pueden formular en todas las formas adecuadas para la administración oral, por ejemplo comprimidos, comprimidos recubiertos con película, comprimidos sublinguales, tabletas dispersables, tabletas dispersables bucales, bolsitas, capsulas, polvos, gránulos, micro-gránulos, gránulos efervescentes solubles.

30 Siempre según la invención, las composiciones de complementos dietéticos pueden también ser formulados en todas las formas adecuadas para la rectal, la administración nasal, o cualquier otra administración adecuada.

La información contenida en ejemplos, modos de realización y tablas forma parte de la descripción de la invención.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Composición de complemento dietético, **caracterizada** por comprender:

- 5           • (A) al menos un agente que promueve la síntesis de ATP y / o fosfato de creatina en el cuerpo, en una proporción entre el 1,38 y 2,76 % del peso global de la composición
- 10          • (B) al menos un antioxidante para reducir o eliminar los radicales libres en al menos una vía en el cuerpo y normalizar el equilibrio de estrés oxidativo, mejorando la función mitocondrial celular, en una proporción entre el 13,8 y 27,6 % del peso global de la composición.
- 15          • (C) al menos un agente para normalizar o mantener la función neurotransmisora normal; síntesis proteica normal; función psicológica y normal contracción muscular en el cuerpo, en una proporción entre el 5,70 y 11,39 % del peso global de la composición.
- (D) al menos un agente para normalizar o mantener producción de Serotonina, Melatonina y Niacina en el cuerpo humano, en una proporción entre el 20,69 y 41,38 % del peso global de la composición.

20          2. Composición de complemento dietético, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el componente (A) comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en, Nicotín Adenín Dinucleótido Hidruro (NADH) y/o NAD<sup>+</sup>, fosfatidil serina, vitaminas B, creatina oral, citidina-5'-difosfato, ácido lipoico y alfa ribosa; fosfatidilserina.

25          3. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (A) seleccionado es Nicotín Adenín Dinucleótido Hidruro (NADH) y/o NAD<sup>+</sup>

30          4. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (B) comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en Co-Enzima Q10 o Ubiquinona, Ubiquinol, Rivoflavina, Selenio, vitamina C, vitamina E, Zinc.

            5. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (B) seleccionado es Co-Enzima Q10 o Ubiquinona.

35          6. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (C) comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en Citrato de Magnesio, vitamina E, malato de magnesio, vitamina C, carnosina, tocotrienoles, flavonoides, vinpocetina, selenio, licopeno, creatina, arginina, taurina, cisteína, nicotinamida adenina dinucleótido, resveratrol, ginkgo biloba, proantocianidinas oligoméricas, y antioxidantes fenólicos.

40          7. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (C) seleccionado es Citrato de Magnesio.

45          8. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (D) comprende uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en Triptófano, L-Triptófano, L-5 hidroxitriptófano, 5-HTP.

            9. Composición de complemento dietético, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el componente (D) seleccionado es L-Triptófano.

50