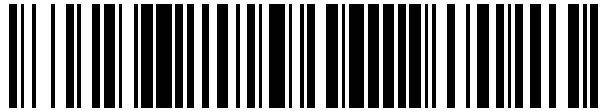


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 437**

21 Número de solicitud: 201730468

51 Int. Cl.:

A61K 33/08 (2006.01)
A61K 33/10 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

29.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.10.2018

71 Solicitantes:

MATEOS DE VICENTE, Manuel (100.0%)
Cuesta del Cerro, 50
28109 Alcobendas (Madrid) ES

72 Inventor/es:

MATEOS DE VICENTE, Manuel

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

54 Título: **Formulación farmacéutica y su uso para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez**

57 Resumen:

Composición y su uso para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez. La presente invención se refiere a una formulación preparada a partir de una composición que comprende óxido de magnesio, óxido de calcio, carbonato de litio y bicarbonato potásico. La invención se refiere también a su uso para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez en seres humanos, especialmente la acidez de los fluidos corporales, excluida la sangre.

ES 2 684 437 A1

DESCRIPCIÓN

Formulación farmacéutica y su uso para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere al sector químico-farmacéutico. Más concretamente, se refiere a una formulación farmacéutica y a su aplicación preventiva y terapéutica como antiácido.

Antecedentes de la invención

10 La acidificación se produce por las propias funciones del cuerpo y por un desequilibrio en las dietas, las cuales son muy acidificantes, produciendo una acidificación de las células, tejidos y órganos; también por ciertos estados de ánimo. Este desequilibrio puede desencadenar enfermedades y patologías de todo tipo: físicas, crónicas y agudas, ya que los ácidos van a influir negativamente en el equilibrio del pH del cuerpo. Para algunos autores, la acidosis de los fluidos corporales y, como resultado de la misma la acidosis de 15 los tejidos, es la causa o un factor que ayuda al empeoramiento de muchos trastornos y alteraciones. El estrés propio de la sociedad contemporánea ha hecho que esté muy extendida (*Rocco Palmisano et al., "Alcalinizarse y ionizarse: para vivir más sanos y más tiempo", S.A.P.I.O, capítulo 1 y 23. 2015*).

20 Hay autores que han sugerido que la acidosis de los fluidos corporales tiene una influencia negativa en alteraciones como el desarrollo de calambres, desmineralización, erupciones cutáneas, migrañas, alergias, resfriados, sinusitis... Hay quien considera incluso, como el Dr Robert Young (Robert O. Young et al., "*La milagrosa dieta del pH: consigue tu equilibrio natural*", *Obelisco, capítulo 1, 2, 3 y 4. 2012*) que la acidosis es la causa de todas las enfermedades crónicas y degenerativas, ya que a medida que la 25 acidez se va extendiendo y el pH de los tejidos se acidifica más, los niveles de oxígeno decrecen y el metabolismo celular se detiene o altera. Por lo tanto, nuestro cuerpo no puede soportar un estado ácido y se va a reflejar con una pérdida de energía, sensibilidad e irritación, mocos y congestión, inflamación, endurecimiento de tejidos blandos, ulceración y por último en enfermedades coronarias, cáncer, infarto, sida, 30 esclerosis múltiple o diabetes. En 1931 concedieron el premio Nobel a Otto H. Warburg porque halló que el cáncer se origina cuando el cuerpo humano es ácido. Gran parte de las enfermedades raras pueden tener su origen en la acidez del cuerpo, tal vez miles de enfermedades pues la acidez destruye los compuestos orgánicos, como nuestro cuerpo.

El sistema circulatorio intentará eliminar los ácidos en forma de gas o de líquido, a través de los pulmones o los riñones. Si hay demasiados desechos, los depositará en varios órganos: corazón, páncreas, hígado y colon, o en el tejido graso, incluyendo pechos, caderas, muslos y abdomen y cerebro (Christopher Vasey, *“Alimentación alcalina: importancia del equilibrio básico para la salud”*, Edaf, capítulo 1 y 2. 2014).

Para prevenir el exceso de acidez en el cuerpo, la sangre comienza a retirar minerales alcalinos de los tejidos para compensar, pero no es muy eficaz porque la sangre mantiene su pH muy cercano a 7,4 más menos 0,2. Es fácil encontrar en las farmacias, incluso en otros establecimientos, productos basados en inhibidores de la bomba de protones como el omeprazol bajo la marca Omeprazol® o el lansoprazol bajo la marca Lansoprazol®, los cuales inhiben la secreción de ácido en el estómago, uniéndose a la bomba de protones en la célula parietal gástrica, inhibiendo el transporte de H⁺ al lumen gástrico o bloqueadores de la histamina-2 los cuales reducen la cantidad de ácido que produce el estómago, como el Zantac® o la Famotidina® con ranitidina como principio activo. Algunos otros como el Citiboides® para el tratamiento sintomático de la hiperacidez gástrica, combinación de bicarbonato de sodio y carbonato de litio, Rennie® el cual es una combinación de carbonato de magnesio y carbonato de calcio para el tratamiento sintomático de la acidez gástrica y la hiperacidez asociada a la úlcera péptica o Almax® cuyo principio activo es el almagato. Hay médicos que tratan de eliminar el cáncer a base de bicarbonato sódico pero esto tiene la desventaja de que el sodio, con su amor a las moléculas de agua, se rodea de capas y capas de H₂O que se introduce en las células y las hincha, con los perjuicios consiguientes.

También es conocido que otros compuestos como el carbonato de litio, además de ayudar a disminuir el malestar estomacal, en general altera el transporte de sodio en las células nerviosas y musculares; algo de litio es recomendable para producir optimismo. Otros compuestos, como el bicarbonato potásico, pueden alcalinizar al ácido clorhídrico del jugo gástrico, de manera similar a como lo hace el bicarbonato sódico; sin embargo, el bicarbonato potásico apenas se utiliza con este propósito. El cuerpo necesita algo de potasio pues suele estar carente de ello. Por otro lado, el óxido de magnesio y el óxido de calcio pueden actuar como protectores al incrementar el pH, inactivando la acción proteolítica de la pepsina.

Como se ve, en su mayoría, todos los productos que pueden tener un efecto para controlar el pH son productos principalmente utilizados para controlar la acidez gástrica.

Sin embargo, tal como se comentaba anteriormente, sería interesante disponer de preparados que no estuvieran pensados principalmente para controlar la acidez gástrica, sino que tuvieran el propósito de controlar la acidez en distintos fluidos corporales. Y la estabilización del pH en los fluidos corporales es importante porque, si bien la sangre
5 tiene su propio sistema de homeostasis, que mantiene su pH de continuo en valores próximos a 7,4, no sucede lo mismo con otros fluidos corporales. Y la acidificación de los mismos, como se discutió anteriormente, parece estar implicada en el desarrollo o el empeoramiento de distintas enfermedades.

Sería preferible, además, que la composición comprendiera compuestos fáciles de
10 adquirir y que pudieran ingerirse de forma continuada. Por tanto, el problema que se pretende resolver con la presente invención es la eliminación de la acidez de los fluidos del cuerpo excluyendo la sangre, estabilizando de esta manera el pH a un valor cercano a 7,4.

La presente solicitud proporciona una solución a este problema.

15 **Descripción de la invención**

El objeto principal de la presente invención es proporcionar una estabilidad a los fluidos de cuerpo por medio de un antiácido que permita una fácil preparación y una fácil obtención de la dosis deseada o requerida, el cual ayuda a cubrir un amplio rango de dosis según la necesidad, permitiendo realizar reajustes de las dosis.

20 La solución de la presente invención es una composición basada en combinar carbonato de litio (Li_2CO_3), bicarbonato potásico (KHCO_3), óxido de magnesio (MgO) y óxido de calcio (CaO), que va ser capaz de neutralizar y desintoxicar los ácidos perjudiciales del cuerpo.

La combinación de estos cuatro elementos no es la común en antiácidos, ya que estos
25 productos suelen adquirirse e ingerirse cuando existen síntomas de alteraciones gástricas, acidez o reflujo esofágico, pero no se ingieren habitualmente con el propósito de estabilizar a largo plazo el pH de los fluidos corporales. Y, sin embargo, uno de los aspectos de la presente invención es el uso de una formulación de la presente invención para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez en seres humanos,
30 especialmente la acidez de fluidos corporales distintos de la sangre.

Específicamente, la formulación farmacéutica propuesta para este producto es la siguiente:

En un total de diez partes, la proporción de cada compuesto sería:

- óxido de calcio: entre 0,5 y 6 partes
 - carbonato de litio: entre 0,5 y 3 partes
 - bicarbonato potásico: entre 0,5 y 2 partes, y, opcionalmente,
- 5 -óxido de magnesio: entre 1 y 8 partes.

Preferiblemente, la formulación farmacéutica comprende una composición combinada que comprende, por cada diez partes:

- óxido de magnesio: entre 1 y 8 partes
 - óxido de calcio: entre 0,5 y 6 partes
- 10 -carbonato de litio: entre 0,5 y 3 partes
- bicarbonato potásico: entre 0,5 y 2 partes,

siendo la proporción más preferible:

- carbonato de litio: 1 parte
 - bicarbonato potásico: 1 parte
- 15 -óxido de calcio: 2 partes
- óxido de magnesio: 6 partes.

Tal como se utiliza en la presente memoria, se denomina “partes” a cantidades que tienen el mismo peso.

- 20 Preferiblemente, todos los componentes deben estar presentes, siendo especialmente preferible que esté presente el óxido de magnesio. La proporción se puede ajustar de acuerdo con el efecto en el paciente, pues hay quien, por ejemplo, tolera mal el magnesio por producirle diarrea; en esos casos, sería conveniente disminuir la cantidad de óxido de magnesio, o incluso eliminarlo, y aumentar la cantidad bien del óxido de calcio solo, o bien de óxido de calcio, bicarbonato potásico o carbonato de litio, o sus combinaciones.
- 25 En cualquier caso, el hecho de que la formulación preferida de la invención combine cuatro componentes, y las proporciones elegidas para los mismos disminuyen un posible riesgo de efectos secundarios adversos que, a largo plazo, podrían quizá observarse si se administrara sólo uno de los componentes, especialmente si se administrara en cantidades altas. También por esa razón, preferiblemente, la formulación de la invención

debe administrarse bajo el control de un experto, que controle la evolución del sujeto y pueda variar las proporciones según los posibles efectos que vaya observando. Preferiblemente, la modificación de las proporciones debería realizarse por un experto en Química.

- 5 La técnica de preparación de esta formulación sería la siguiente:

Los componentes de la composición se introducen en un recipiente y se remueve hasta que los componentes estén bien repartidos por toda la masa.

De esta forma queda almacenado para después utilizarlo disolviendo en agua la parte que se desee tomar.

- 10 La formulación farmacéutica puede presentarse en forma de polvo, directamente como resultado de la mezcla anterior. También puede prepararse en otras formas conocidas de presentación, tales como en forma de comprimidos, cápsulas o en forma de solución. Para ello, preferiblemente, la mezcla anterior se mezclará con algún disolvente, preferiblemente agua o una solución acuosa; a dicha solución se le pueden añadir
- 15 también excipientes farmacéuticamente autorizados, seleccionados según la forma farmacéutica de presentación elegida. En el caso de comprimidos, preferiblemente se añadirán aglutinantes, tales como celulosa microcristalina, polivilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, almidón, o mezcla de los mismos. Una vez bien mezclados, se procederá a la compresión de la mezcla final obtenida, para dar lugar a los comprimidos
- 20 finales.

- La formulación se tomará preferiblemente por vía oral. En el caso de la mezcla en polvo, se tomará preferiblemente disuelta en agua, y nunca inyectándola en las venas o arterias. Así, es una de las posibles realizaciones del uso de la formulación para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez en seres humanos que el medicamento se
- 25 prepare para ser administrado por vía oral, preferiblemente disuelto en agua.

Como se ha mencionado anteriormente, en caso de que la composición contuviera óxido de magnesio y se observaran síntomas de diarrea, se bajará la cantidad de óxido de magnesio sustituyéndola preferiblemente por óxido de calcio en la misma proporción hasta que se pare la diarrea.

- 30 Cada día se pueden tomar un total de cuatro gramos al principio, disueltos en agua, que es la dosis diaria preferible hasta que se estabilice el pH de los fluidos del cuerpo. Dicha dosis diaria puede ingerirse en una sola toma o repartida en varias tomas. Si no gusta el

sabor se puede endulzar con azúcar en polvo o con un edulcorante líquido para aumentar la palatabilidad del mismo.

La acidez suele desaparecer en muy pocos días, generalmente no más de 20. Conviene analizar los ácidos diariamente al principio y una vez estabilizado el pH en 7 ajustar las
5 tomas, que pueden continuar siendo diarias o espaciándolas uno o más días.

Así, una vez alcanzado el equilibrio de los fluidos del cuerpo se rebajará la cantidad a tomar para mantener el pH cercano a 7 o 7,5. No obstante se debe controlar la acidez del cuerpo con frecuencia para que no vuelva a ser ácido.

En consonancia con todo ello, es también una posible realización del uso de la
10 formulación para preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez en seres humanos, compatible con las anteriores, que el medicamento se prepare para ser administrado en una dosis diaria total máxima de 4 gramos al día, hasta que se establezca el pH de los fluidos del cuerpo, preferiblemente en varias tomas. Es también una realización preferida aquella en la que el medicamento se prepara de manera que la
15 dosis total diaria ingerida pueda ser menor que 4 gramos, lo cual permite conseguir el objetivo antes indicado: una vez que se ha estabilizado el pH de los fluidos del cuerpo, rebajar la cantidad hasta encontrar el equilibrio con un pH neutro en los fluidos del cuerpo.

El control de la acidez se puede realizar utilizando medios habituales para estos fines,
20 tales como el papel de tornasol, empapándolo con saliva a poder ser antes de tomar cualquier comida o bebida o por la orina y que sea preferentemente al levantarse de la cama por la mañana. Preferiblemente, el papel de tornasol vendrá acompañado de una escala de colores que indicará el valor de pH o rango de pH que corresponde a un determinado color, para facilitar el control de la acidez.

25

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica que comprende una composición combinada caracterizada por que comprende, por cada diez partes:
- óxido de calcio (CaO): entre 0,5 y 6 partes
- 5
- carbonato de litio (Li₂CO₃): entre 0,5 y 3 partes
 - bicarbonato potásico (KHCO₃): entre 0,5 y 2 partes,
- y, opcionalmente,
- óxido de magnesio (MgO): entre 1 y 8 partes.
- 10 2. La formulación según la reivindicación 1, en la que la composición combinada comprende, por cada diez partes:
- óxido de magnesio (MgO): entre 1 y 8 partes
 - óxido de calcio (CaO): entre 0,5 y 6 partes
 - carbonato de litio (Li₂CO₃): entre 0,5 y 3 partes
- 15
- bicarbonato potásico (KHCO₃): entre 0,5 y 2 partes.
3. La formulación según la reivindicación 2, en la que la composición combinada comprende, por cada diez partes:
- óxido de magnesio: 6 partes
- 20
- óxido de calcio: 2 partes
 - carbonato de litio: 1 parte
 - bicarbonato potásico: 1 parte.
4. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que está en
- 25 forma de polvo.
5. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que opcionalmente contiene también excipientes farmacéuticamente aceptables.

6. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que adicionalmente contiene también azúcar o un edulcorante.
7. Uso de una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, para
5 preparar un medicamento para el tratamiento de la acidez en seres humanos.
8. Uso según la reivindicación 7, en donde la acidez a tratar es acidez de fluidos corporales excepto la sangre.
- 10 9. Uso según la reivindicación 7 u 8, en donde el medicamento se prepara para ser administrado por vía oral.
10. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el medicamento se prepara para ser administrado disuelto en agua.
15
11. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en donde el medicamento se prepara para que la composición se administre en una dosis diaria total máxima de 4 gramos al día hasta que se establezca el pH de los fluidos del cuerpo y entonces rebajar la cantidad hasta encontrar el equilibrio con un pH neutro en los fluidos
20 del cuerpo.
12. Uso según la reivindicación 11, en donde el medicamento se prepara de manera que la dosis diaria máxima total de 4 gramos al día se administre en varias tomas.
- 25 13. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en donde el medicamento se prepara para que la composición se administre en una dosis total diaria menor que 4 gramos al día que dé lugar a un equilibrio con un pH neutro en los fluidos del cuerpo.



②① N.º solicitud: 201730468

②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.03.2017

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
Y	WO 2013111077 A1 (INST OF BIOORG CHEMISTRY) 01/08/2013, Página 3, línea 19-página 4, línea 9; ejemplos 2, 3, 5, 7-10, 14.	1-13
Y	TERCERO GUTIERREZ, Mª JOSE <i>et al.</i> ; Tratamiento de la Patología Gástrica-Controversias; Ámbito Farmacéutico-Educación Sanitaria, Volumen 30, nº 2, marzo-abril 2011, páginas 38-46. [en línea], [recuperado el 06.02.2018]. Recuperado de Internet: <URL: http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiAo9rb15jZAhVrK8AKHbbmAOYQFggpMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.elsevier.es%2Fes-revista-offarm-4-pdf-X0212047X11011319-S300&usg=AOvVaw0hIALAQtwf9PcE9Gk7fPb > Tabla 3, página 44.	1-13
Y	US 2014255465 A1 (ROBERTS SUZANNAH JANE <i>et al.</i>) 11/09/2014, párrafos [0024], [0034], [0069], [0137]; Ejemplos VII-XI, XIII-XIV.	1-13
A	CN 103845734 A (LING LIAONING MILLION BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO LTD <i>et al.</i>) 11/06/2014, (resumen) [en línea] [Recuperado el 06.02.2018]. Recuperado de: EPO WPI Database, DW201455, nº acceso 2014-P91215.	1-13

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
12.02.2018

Examinador
N. Vera Gutierrez

Página
1/5



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21

N.º solicitud: 201730468

22

Fecha de presentación de la solicitud: 29.03.2017

32

Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

51 Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	RAYNAL, CÉCILE, Un exemple d'eau minérale artificielle à reconstituer chez soi: Les fameux "Lithinés du Dr Gustin". Revue d'histoire de la pharmacie France Feb 2008. 31/01/2008, Vol. 55, Nº 356, Páginas 505 - 518 [en línea] [recuperado el 09.02.2018]. ISSN 0035-2349 (Print), <DOI: pubmed: 18549190>. páginas 507-508.	1-13

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
12.02.2018

Examinador
N. Vera Gutierrez

Página
2/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K33/08 (2006.01)

A61K33/10 (2006.01)

A61K9/14 (2006.01)

A61P1/04 (2006.01)

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

A61K, A61P

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, EMBASE, MEDLINE, BIOSIS, NPL, XPESP, XPESP2

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 09.02.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-13	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-13	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	WO 2013111077 A1 (INST OF BIOORG CHEMISTRY)	01.08.2013
D02	TERCERO GUTIERREZ, M ^a JOSE et al. Tratamiento de la patología gástrica-Controversias; Vol. 30, Nº 2, Pág. 38-46.	marzo-abril 2011
D03	US 2014255465 A1 (ROBERTS SUZANNAH JANE et al.)	11.09.2014

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

La presente solicitud se refiere a una formulación farmacéutica caracterizada por que comprende, por cada 10 partes: óxido de calcio (0,5-6 partes), carbonato de litio (0,5-3 partes), bicarbonato potásico (0,5-2 partes) y, opcionalmente, óxido de magnesio (1-8 partes). La formulación se emplea para el tratamiento de la acidez en seres humanos.

El documento D01 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden bicarbonato potásico (7,4-18,5%) y óxido de magnesio (3,1-23,5% de fuente de magnesio), junto con carbonato cálcico, alginato sódico e hidroxiapatita (página 3, línea 19-página 4, línea 9; ejemplos 2, 3, 5, 7-10, 14). Las composiciones se pueden presentar en forma de polvo y se emplean para el tratamiento de trastornos gastrointestinales relacionados con la acidez.

El documento D02 divulga una revisión sobre el tratamiento de la patología gástrica y los distintos tipos de fármacos utilizados en esta patología. Entre los fármacos antiácidos (Tabla 3, página 44) figura Citiboides®, cuya composición es una combinación de carbonato de litio y bicarbonato sódico, indicado en el tratamiento sintomático de la hiperacidez gástrica.

El documento D03 divulga una composición de carácter básico para prevenir la acidosis. La composición comprende óxido de calcio que puede combinarse con otros agentes alcalinizantes como bicarbonato potásico y óxido de magnesio (ejemplos VII-XI, XIII-XIV; párrafo [0034]). La composición puede presentarse en forma de polvo o granulado para ser disuelta en agua y preparar una bebida para el tratamiento o prevención de la acidosis y sus síntomas (párrafo [0137]).

No se han encontrado en el estado de la técnica documentos que divulguen una formulación farmacéutica que comprenda la combinación de compuestos definida en la reivindicación 1 de la solicitud. Por tanto, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones 1-13 es nueva (Artículo 6.1 de la Ley 11/1986 de Patentes).

Sin embargo, como se recoge en los documentos citados, ya se conocen en el estado de la técnica composiciones farmacéuticas que combinan varias sales alcalinas que, por su carácter básico, se utilizan para neutralizar los ácidos estomacales y aumentar el pH de las secreciones gástricas.

En general, no se puede considerar inventivo el hecho de combinar 2 o más principios activos para tratar una enfermedad particular en el caso de que dichos agentes activos sean conocidos de manera individual como terapéuticamente eficaces en el tratamiento de esa enfermedad. Por otra parte, en la presente solicitud no se han encontrado evidencias que muestren un efecto técnico sorprendente asociado a la selección de dicha combinación.

Por tanto, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones 1-13 de la solicitud no cumple el requisito de actividad inventiva (Artículo 8.1 de la Ley 11/1986 de Patentes).