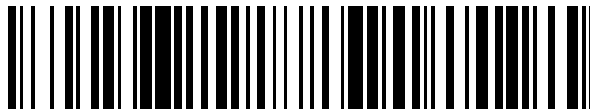


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 031**

21 Número de solicitud: 201800242

51 Int. Cl.:

**A23L 33/155** (2006.01)

**A23D 9/007** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**17.10.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**12.04.2019**

71 Solicitantes:

**BOJ CARCELLER, Diana (90.0%)**  
**Avda. Cortes de Aragón, 53**  
**44580 Valderrobres (Teruel) ES y**  
**RODRIGUEZ ORIA, Maria P. (10.0%)**

72 Inventor/es:

**BOJ CARCELLER, Diana y**  
**RODRIGUEZ ORIA, Maria P.**

54 Título: **Aceite vegetal de uso alimentario fortificado con vitamina D3**

57 Resumen:

Aceite vegetal de uso alimentario fortificado exclusivamente con vitamina D3 o colesterciferol para cubrir la ingesta diaria recomendada de dicha vitamina. El alimento es apto para vegetarianos, pudiendo ser apto para veganos si se escoge la vitamina D3 obtenida a partir del cultivo de especies de líquen. La concentración de colesterciferol presente en el aceite es clínicamente significativa y sencilla de reconocer. Así, el profesional sanitario puede recomendar un consumo determinado según los niveles sanguíneos de vitamina D que presente el sujeto.

ES 2 709 031 A1

## DESCRIPCIÓN

Aceite vegetal de uso alimentario fortificado con vitamina D3.

### 5 Sector de la técnica

Alimentación. La presente invención se refiere a un aceite vegetal de uso alimentario, habitualmente aceite de oliva, fortificado con vitamina D3 (colecalfiferol), a una concentración sencilla, identificable y significativa, siendo la fuente de vitamina D3 variable y también apta para veganos.

### Antecedentes de la invención

El déficit de vitamina D es una epidemia a nivel mundial, y ha sido descrito en niños, jóvenes, adultos, mujeres gestantes y postmenopáusicas, ancianos y por supuesto, en sujetos con osteoporosis.

El déficit clínico de vitamina D caracterizado por hipocalcemia y/o hipofosfatemia, raquitismo y osteomalacia en niños, y osteomalacia en adultos es raro en países desarrollados. Sin embargo, la deficiencia subclínica es muy frecuente. El grupo de trabajo de Osteoporosis y Metabolismo mineral de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (informe del año 2017) reporta que “en individuos mayores de 65 años se han descrito concentraciones de vitamina D (25OH vitamina D) por debajo de 20 ng/mL en un 80-100% de las personas y en población menor de 65 años el déficit alcanza a un 40 % de la población española”.

La carencia de vitamina D se asocia a osteoporosis, debilidad muscular con aumento del riesgo de caídas y posibilidad de fracturas. A día de hoy, también se están estudiando posibles efectos beneficiosos sobre la inmunidad, el cáncer y el sistema cardiovascular.

Desde hace unos años, los niveles de vitamina D (25OH vitamina D) son fácilmente cuantificables con una analítica de rutina. Se considera que existe déficit por debajo de 20-30 ng/mL y la evidencia científica muestra que hay que tener un mínimo de 20 ng/mL para garantizar la salud ósea.

La ingesta diaria recomendada por las distintas sociedades científicas es de 600 unidades internacionales (UI) de vitamina D en menores de 70 años y de 800 UI para mayores de 70 años. Es importante recalcar que esta ingesta es la recomendada para personas sanas, y probablemente sea mayor en sujetos con enfermedades que asocien déficit. El límite superior de seguridad es de 4000 UI al día (Institute of Medicine, 2010).

En el ser humano, el principal aporte proviene de la transformación cutánea del 7-dehidrocolesterol en colecalfiferol por acción de los rayos ultravioleta solares. La vitamina D también puede obtenerse a partir de los alimentos, tanto de origen animal (colecalfiferol o vitamina D3) como de origen vegetal (ergocalciferol o vitamina D2). No obstante, la mayoría de los alimentos tienen escasas cantidades.

Resulta paradójico que en países soleados como España exista tal grado de insuficiencia/deficiencia de “la vitamina del sol”, pero la mayor parte de nuestro país está por encima del paralelo 35 norte, donde la posibilidad de sintetizar vitamina D es escasa durante la mayor parte del año. En verano, las altas temperaturas limitan la exposición solar, especialmente en personas mayores. El necesario empleo de fotoprotectores asimismo también limita la producción cutánea. El resultado es que la carencia dietética no se compensa con la síntesis cutánea como cabría esperar, con lo que con relativa frecuencia se precisa la suplementación.

El problema de dicha suplementación farmacológica reside en las altas tasas de abandono. El sujeto a menudo es reacio a tomar una pastilla casi de por vida “sin estar enfermo” -el escollo de la prevención primaria-.

- 5 Una manera de mejorar el estado de salud sería a través de la fortificación de alimentos de consumo habitual, como ocurrió en su día con la sal yodada para la prevención del bocio.

En nuestro país el aceite de oliva es de consumo habitual y no se asocia con alergias o intolerancias alimentarias a diferencia de los lácteos, principal fuente de enriquecimiento de vitamina D en la dieta. Además, este alimento ha demostrado numerosas propiedades beneficiosas para la salud. El aceite de oliva no tiene vitamina D sino se adiciona. (Moreiras O, Carbajal A, Cabrera L, Cuadrado C. Tablas de composición de alimentos. Ediciones Pirámide (Grupo Anaya, SA). 18a edición. 2016.)

- 10  
15 La vitamina D es liposoluble, por lo que presenta compatibilidad bioquímica con los aceites (grasas).

La fortificación del aceite vegetal de uso alimentario de modo que la concentración de vitamina D3 por mL de aceite sea significativa, evidente y entendible por el consumidor es necesaria, podría eliminar las barreras anteriormente nombradas y facilitaría el mantenimiento de unas concentraciones de vitamina D estables en el tiempo. De este modo, también se facilitaría el ajuste de dosis por el facultativo que solicita los niveles sanguíneos de este micronutriente.

20  
25 La vitamina D3 se obtiene habitualmente a partir de la lana de las ovejas. Este producto no es aceptable para un vegano, ni tampoco para un vegetariano si el animal ha sido sacrificado. Es posible obtener vitamina D3 de los líquenes. Estos organismos consisten tradicionalmente en la asociación, simbiosis, entre un hongo y un alga, por lo que son aptos para veganos y vegetarianos. La vitamina D3 obtenida a partir de líquenes es también un producto Kosher, y válido para la religión musulmana. No contiene gluten, ni lactosa ni fructosa.

30 En la literatura, existen patentados varios aceites funcionales que contienen una mezcla de vitaminas, grasas y otros compuestos. No se han encontrado publicaciones de aceites comestibles sólo con vitamina D3 y apta para todos los públicos.

35 En la patente WO 2004/066754 se añade a un aceite comestible un preparado multivitamínico consistente en vitamina D3, vitamina K1 y vitamina B6. No se cita la fuente de vitamina D3 (animal/vegetal) y respecto a la cantidad, tan solo se concreta “no menos de 0.5 µg por cada 1000 mL de aceite”, cantidad “homeopática” de 20 UI/ 1000 mL de aceite.

40 La P200930364 se refiere a una mezcla de aceites funcionales a base de aceite de oliva, a los que se añaden compuestos bioactivos: isoflavonas de soja; coenzima Q-10 (ubiquinona); vitamina E; vitamina D; licopeno; vitamina K; vitamina A; omega 3 EPA, omega 3 DHA y sus mezclas. Se refiere que puede contener vitamina D, colecalciferol, sin especificar su origen en cantidades entre 0-5 µg/100 mL (máximo 200 UI/100 mL), escasas como suplemento dietético requerido para cubrir las necesidades diarias en sujetos con carencia de esta vitamina. Posteriormente, se hace referencia a una dosis de vitamina D (colecalciferol) de 2.4 µg, se desconoce en qué volumen.

### 50 **Explicación de la invención**

Partiendo de un aceite vegetal comestible, preferiblemente de las mejores propiedades para la salud, como por ejemplo, el aceite de oliva virgen extra, se le añade vitamina D3 apta para vegetarianos, y con posibilidad de emplear en su lugar vitamina D3 apta para veganos (obtenida a partir de líquenes).

1 microgramo ( $\mu\text{g}$ ) de vitamina D3 equivale a 40 unidades internacionales (UI).

Se establece una concentración sencilla: "cada 10 mL de aceite contienen 100 UI de vitamina D3".

5 Tradicionalmente, la equivalencia de volúmenes en recipientes es: 1 cucharada = 1 cucharada de las soperas = 15 mL y 1 cucharadita = 1 cucharada de las de postre = 5 mL. De manera que 30 mL de aceite (2 cucharadas "soperas") cubren el 50% de los requerimientos diarios de vitamina D en población sana (el consumo de aceite de oliva per cápita medio de un español es de 8-10 L/año, de 22 mL a 27 mL al día). Se pueden necesitar mayores dosis de vitamina D3 para sujetos con osteoporosis, mala absorción, obesidad, muy poca exposición solar, etc.

10 La vitamina D forma parte de las vitaminas liposolubles, naturaleza que garantiza el buen comportamiento químico en la mezcla. Además, comparte con el aceite las mismas injurias en cuanto a exposición a la luz y agentes oxidantes. El packaging y almacenamiento será el más conveniente para el aceite de oliva.

**REIVINDICACIONES**

1. Aceite vegetal de uso alimentario fortificado exclusivamente con vitamina D3 o colecalciferol.
- 5 2. La vitamina D3 es apta para vegetarianos, pudiendo ser apta para veganos si la fuente escogida es de origen vegetal, a partir del cultivo de líquenes.
3. La concentración de vitamina D3 por mL de aceite es significativa y sencilla para el consumidor. Por ejemplo, cada 10 mL de dicho aceite contiene 100 UI (2.5 µg) de vitamina D3.
- 10 4. El aceite puede ser de oliva.



- ②① N.º solicitud: 201800242  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.10.2018  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A23L33/155** (2016.01)  
**A23D9/007** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	CN 108157950 A (ZHOU JIANWEI) 15/06/2018	1-4
X	US 2017202860 A1 (HOWE BRUCE L et al.) 20/07/2017, Todo el documento; en particular, reivindicaciones; Párrafos [0026], [0027], [0035], [0053] y [0054].	1-4
X	ES 2351141 A1 (OLIFARMA S L) 01/02/2011, Todo el documento; en particular, reivindicaciones.	1-4
X	DE 202014006889U U1 (JACOB LUDWIG MANFRED) 23/10/2014, todo el documento; en particular, reivindicaciones.	1-4
A	PlanetaVegano.com [online]: Vitaminas y suplementos: "Vitamina D Vegana 60 comprimidos 62,5 µg Vitashine", 24/11/2012 [en línea] [recuperado el 20/02/2019]. Recuperado de Internet: <a href="https://www.planetavegano.com/eshop/vitaminas-y-complementos-/847-vitamina-d-vegana-60-capsulas-125-ug-vitashine-5060351380133.html">https://www.planetavegano.com/eshop/vitaminas-y-complementos-/847-vitamina-d-vegana-60-capsulas-125-ug-vitashine-5060351380133.html</a>	1-4
A	Amazon.es [online]: Salud y cuidado personal: "Pure Essentials Vitamina D3 Vegan   1000 UI Colecalciferol   De origen vegetal, de liquen   365 comprimidos", 11/07/2018 [en línea] [recuperado el 20/02/2019]. Recuperado de Internet: <a href="https://www.amazon.es/Essentials-Vitamina-Cholecalciferol-Extracto-tabletas/dp/B07D4NLD4Z">https://www.amazon.es/Essentials-Vitamina-Cholecalciferol-Extracto-tabletas/dp/B07D4NLD4Z</a>	1-4
A	GlobalHealingCenter.net [online]: "Suntrex D3™. Vitamina D3 Vegana certificada orgánica derivada de Líquenes (2.000 UI)", 12/07/2015 [en línea] [recuperado el 21/02/2019]. Recuperado de Internet: <a href="https://www.globalhealingcenter.net/suntrex-d3.html">https://www.globalhealingcenter.net/suntrex-d3.html</a>	1-4

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  
22.02.2019

Examinador  
A. Maquedano Herrero

Página  
1/2

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

A23L, A23D

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, TXTE, EMBASE, BIOSIS, INTERNET