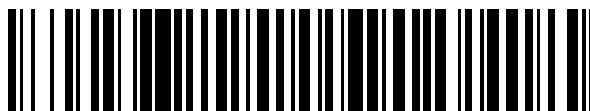


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 251**

51 Int. Cl.:

<b>A61K 35/64</b>	(2015.01)
<b>A23L 21/20</b>	(2006.01)
<b>A61P 3/04</b>	(2006.01)
<b>A61P 3/10</b>	(2006.01)
<b>A61P 3/00</b>	(2006.01)
<b>A61K 36/28</b>	(2006.01)
<b>A61K 36/76</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2014 PCT/FR2014/051408**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2014 WO14199077**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014 E 14739875 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 3041487**

54 Título: **Utilización de própolis para luchar contra las patologías asociadas a la obesidad**

30 Prioridad:

**11.06.2013 FR 1355357**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**31.10.2019**

73 Titular/es:

**POLLENERGIE (100.0%)  
La Grabère  
47450 Saint-Hilaire-de-Lusignan, FR**

72 Inventor/es:

**CARDINAULT, NICOLAS**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**Observaciones:**

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 729 251 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

Utilización de própolis para luchar contra las patologías asociadas a la obesidad.

5 La invención se define en las reivindicaciones. La presente invención se refiere a la utilización de un extracto de própolis de álamo que comprende por lo menos 20% de polifenoles en peso de materia seca como suplemento alimenticio para luchar contra las patologías asociadas a la obesidad, y en particular la diabetes de tipo II. En nuestras sociedades actuales, la prevalencia de la obesidad y la diabetes de tipo II es creciente y preocupante.

10 Definida como una acumulación anormal o excesiva de grasa corporal, la obesidad puede tener unas repercusiones importantes en la salud de los individuos. Está asociada en gran medida a la aparición de trastornos, en particular a la resistencia a la insulina, que es el origen de la diabetes de tipo II.

15 La diabetes de tipo II es una enfermedad crónica debida a una secreción insuficiente de insulina para producir el efecto fisiológico esperado, que, asociada a la obesidad y al sedentarismo conduce a una serie de complicaciones tales como las retinopatías, las neuropatías, a fallos renales y a enfermedades cardiovasculares.

20 La obesidad tiene como principal causa un desequilibrio energético entre las calorías consumidas y las gastadas. Para tratarlos, por lo tanto, es aconsejable naturalmente cambiar de estilo de vida, en particular adoptar una dieta menos rica en grasas y en azúcares y practicar una actividad física. Este primer enfoque se complementa con unos tratamientos farmacológicos y médicos a veces pesados, que pueden incluir incluso la intervención quirúrgica.

25 El objetivo de la presente invención es proponer un enfoque nutricional de origen natural que prevé limitar la aparición de patologías asociadas a la obesidad inducida por la alimentación, en particular de la diabetes de tipo II.

30 Con este fin, la invención tiene por objeto la utilización de un extracto de própolis de álamo que comprende por lo menos 20% de polifenoles en peso de materia seca para prevenir y/o luchar contra la obesidad y/o la diabetes de tipo II. En efecto, de manera sorprendente, la administración de própolis permite limitar y/o luchar contra la aparición de trastornos asociados al aumento de peso y a la obesidad.

35 En particular, la invención prevé la utilización de una composición que comprende por lo menos un extracto de própolis de álamo que comprende por lo menos 20% de polifenoles en peso de materia seca como complemento alimenticio para prevenir y/o limitar la obesidad y/o la diabetes de tipo II.

La invención se refiere asimismo a una composición particular adaptada para esta utilización. El própolis es un producto fabricado por las abejas a partir de sustancias resinosas, gomosas y balsámicas, recolectadas en los brotes de ciertos árboles y arbustos a los que incorporan las secreciones salivares.

40 De manera sorprendente, según la invención, el própolis presenta una buena eficacia para prevenir y/o luchar contra las patologías asociadas a la obesidad inducida por la alimentación, en particular la diabetes de tipo II.

45 Ventajosamente, la administración a una persona obesa y/o diabética de tipo II, de una composición que comprende por lo menos un extracto de própolis permite controlar y limitar la aparición de trastornos asociados a la obesidad tales como la inflamación de bajo grado y la resistencia a la insulina.

La invención se describe ahora en detalle.

50 Por lo tanto, la invención prevé una composición que comprende por lo menos un extracto de própolis de álamo que comprende por lo menos el 20% de polifenoles en peso de materia seca, para su aplicación como complemento alimenticio para prevenir y/o luchar contra las patologías asociadas a la obesidad, en particular la diabetes de tipo II.

55 Por complemento alimenticio en el sentido de la presente invención, se entiende un producto alimenticio cuyo objetivo es completar el régimen alimenticio y que constituye una fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico, solos o combinados.

60 Por extracto de própolis se entiende cualquier própolis recolectado transformado mediante un procedimiento de extracción que permite retirar las impurezas presentes en el extracto bruto y/o concentrar el própolis en uno o varios de sus componentes.

El extracto de própolis puede presentarse en cualquier forma. Preferentemente, se presenta en forma de polvo.

65 El extracto de própolis útil según la invención contiene polifenoles, en particular comprende por lo menos 20% de polifenoles en peso de materia seca del extracto.

El própolis utilizado puede proceder de cualquier origen botánico identificado. Puede proceder de varios orígenes botánicos si están bien identificados y caracterizados.

5 Muy preferentemente se trata de própolis de álamo y/o de própolis de *Baccharis* (própolis verde de Brasil), y/o própolis de *Dalbergia ecastophyllum* (rojo). El própolis de *Baccharis* puede ser un própolis de *Baccharis Dracunculifolia*.

10 Cuando el extracto de própolis es un extracto de própolis de álamo, comprende preferentemente por lo menos 30% de polifenoles en peso de materia seca del extracto. El extracto presente en la composición puede ser obtenido mediante un procedimiento que comprende las etapas siguientes:

- extracción de própolis,
- concentración.

15 El extracto puede ser reconcentrado a continuación y finalmente transformado.

Las diferentes etapas del procedimiento se deben realizar sin destruir los principios activos y sin utilizar disolventes.

20 Según un modo de realización particularmente adaptado, el extracto utilizado según la invención se puede obtener mediante un procedimiento que comprende las etapas siguientes:

- maceración de própolis bruto en una solución alcohólica, y
- concentración por evaporación.

25 El extracto puede ser transformado a continuación en polvo.

El extracto de própolis obtenido se incorpora en una composición.

30 La composición que comprende el extracto de própolis se utiliza como complemento alimenticio.

La composición comprende por lo menos un extracto de própolis, pero puede contener varios de ellos, en particular dos o tres extractos de origen botánico diferente.

35 Preferentemente, la composición comprende por lo menos un extracto seleccionado de entre:

- un extracto de própolis de álamo,
- un extracto de própolis de *Baccharis* (própolis verde de Brasil),
- un extracto de própolis de *Dalbergia ecastophyllum* (rojo).

40 Según un modo de realización adaptado, la composición contiene una mezcla de dos de estos extractos de própolis, o una mezcla de los tres extractos de própolis.

45 La composición según la presente invención, además del o de los extracto(s) de própolis, puede contener por lo menos un extracto de planta. Preferentemente comprende un extracto de *Trigonella foenum-graecum* y/o un extracto de *Moringa oleifera*.

La composición también puede contener resveratrol, a partir de una forma sintética o de un extracto de planta.

50 La composición puede contener asimismo unos excipientes conocidos por el experto en la materia, tales como caolín o fibregum® u otros agentes de texturización, de recubrimiento y/o de gastrorresistencia.

55 Según un modo de realización adaptado, la composición se presenta en forma de polvo. La composición según la invención, al tratarse de un complemento alimenticio, se administra además de las comidas. Puede administrarse en diversas formas galénicas, en particular en forma de cápsula o de comprimido.

De manera preferida, la dosis diaria de composición comprende entre 400 y 1000 mg de extracto de própolis en peso de materia seca. Preferentemente, la dosis diaria se reparte en 2 o 3 tomas.

60 La composición según la invención que comprende por lo menos un extracto de própolis se utiliza para su aplicación como complemento alimenticio para prevenir y/o luchar contra las patologías asociadas a la obesidad, en particular la diabetes de tipo II.

65 Además de la resistencia a la insulina o la diabetes de tipo II, de entre las otras patologías asociadas a la diabetes para las cuales se puede utilizar el complemento alimenticio según la invención, se pueden citar en particular la inflamación metabólica o inflamación de bajo nivel y la aterosclerosis.

La utilización según la invención permite actuar en particular sobre las principales moléculas secretadas por el tejido adiposo durante los periodos interprandiales, en particular sobre:

- 5
- los ácidos grasos libres,
  - la adiponectina,
  - la leptina
  - las citoquinas inflamatorias, y/o
  - las quimiocinas

10 Los ácidos grasos libres son secretados normalmente por el tejido adiposo durante los periodos interprandiales. Durante la obesidad, cuando el tejido adiposo comienza a volverse resistente a la insulina, en parte debido a la hipertrofia e a la hiperplasia del tejido adiposo que se vuelve hipotóxico, se acelera la lipólisis, que conduce a la liberación masiva de ácidos grasos libres en la circulación. Estos perturbarán, a nivel del hígado y del músculo, la acción de la insulina.

Según la invención, el própolis se puede utilizar para limitar la liberación de ácidos grasos libres en la circulación.

20 La adiponectina, sintetizada principalmente por los adipocitos, circula a unas concentraciones elevadas en los individuos delgados (5 a 30 mg/l de plasma). La adiponectina aumenta la sensibilidad a la insulina, afecta a la producción de glucosa a nivel hepático inhibiendo la expresión de dos enzimas esenciales para la neoglucogénesis y también tiene unas propiedades antiinflamatorias modulando la expresión de las citoquinas pro/anti inflamatorias, en particular la del TNF- $\alpha$ . Contrariamente a las otras adipocinas, su producción y su secreción disminuyen en los individuos obesos que presentan una resistencia a la insulina o una diabetes de tipo II.

25 De acuerdo con la invención, el própolis se puede utilizar para aumentar la tasa de adiponectina en los individuos obesos que presentan una resistencia a la insulina o una diabetes de tipo II.

30 Como la adiponectina, la leptina es producida principalmente por los adipocitos. Su concentración plasmática, así como su expresión en el tejido adiposo están correlacionadas positivamente con la severidad de la obesidad.

Según la invención, el própolis se puede utilizar para regular la tasa de leptina en los individuos obesos.

35 Las citoquinas inflamatorias, como el TNF- $\alpha$ , son unas citoquinas sintetizadas por numerosos tejidos, incluido el tejido adiposo obeso, y que, además de sus actividades proinflamatorias conocidas, están implicadas en la patogénesis de la resistencia a la insulina. Ventajosamente, es conocido que el própolis es capaz de inhibir los factores proinflamatorios como el TNF- $\alpha$ .

40 Por último, las quimiocinas son unas moléculas quimioatrayentes, en particular para los macrófagos, secretadas por los adipocitos.

45 La utilización según la invención permite la tasa de quimiocina, en particular de la MCP-1 ("monocyte chemotactic protein-1"), factor clave en el reclutamiento de los macrófagos en el tejido adipocitario y de la MIP-1 $\alpha$  (macrophage inflammatory protein-1 $\alpha$ ).

Ventajosamente, en particular gracias a sus diferentes acciones, la composición según la invención permite prevenir y/o luchar contra la obesidad y/o las patologías asociadas, en particular la diabetes de tipo II.

50 La invención se ilustra ahora mediante unos ejemplos de extractos y de composiciones.

#### Ejemplos de extractos de própolis.

55 El própolis utilizado, en particular el própolis de álamo, se puede obtener mediante la utilización de la técnica de las rejillas que permite obtener un própolis con unas características particulares adaptadas a una utilización médica en comparación con un própolis obtenido mediante la técnica de raspado. El método las rejillas permite obtener un própolis con una mayor tasa de polifenoles y un porcentaje de cera disminuido.

Una vez recolectado el própolis, se procesa mediante la realización de un procedimiento de extracción que comprende las etapas siguientes:

- 60
- el própolis se mezcla en un extractor con alcohol según una proporción de 1/2,5 a 1/5 (p/v) durante un período de tiempo determinado,
  - la mezcla sufre a continuación una filtración con el fin de conservar en solución líquida solo los principios activos del própolis: los polifenoles,
- 65

- se puede realizar eventualmente una última clarificación por decantación gravitacional si es necesario.

Este procedimiento permite la preparación de un extracto líquido concentrado en principios activos.

5

Este extracto líquido también puede ser concentrado eventualmente en principios activos a continuación mediante alcoholización. Se obtiene un extracto suave muy concentrado en principios activos de própolis. Este extracto suave puede ser transformado en polvo.

#### 10 Ejemplo de extracto 1

Un ejemplo de extracto de própolis obtenido mediante la realización de este procedimiento es un extracto de própolis de álamo en forma de polvo, que presenta por lo menos el 30% de polifenoles totales en peso de materia seca.

15

Entre los polifenoles, el extracto comprende en particular:

- por lo menos 8% ( $\pm 0,8\%$ ) de pinocembrina
- por lo menos 5% ( $\pm 0,5\%$ ) de crisina
- por lo menos 4% ( $\pm 0,4\%$ ) galangina, y
- por lo menos el 1,8% ( $\pm 0,18\%$ ) de CAPE,

20

estando los porcentajes proporcionados en peso de materia seca con respecto a los polifenoles totales presentes en el extracto.

25

#### Ejemplo de extracto 2

Un ejemplo de extracto de própolis obtenido mediante la realización de este procedimiento es un extracto de própolis de *Baccharis* en forma de polvo, que presenta por lo menos 20% de polifenoles totales en peso de materia seca.

30

El extracto comprende en particular por lo menos el 10% ( $\pm 1\%$ ) de artepelina C en peso de materia seca con respecto a los polifenoles totales presentes en el extracto.

#### 35 Ejemplo de extracto 3

Un ejemplo del extracto de própolis obtenido mediante la realización de este procedimiento es un extracto de própolis rojo en forma de polvo. El extracto comprende notablemente unos isoflavonoides.

### 40 **Ejemplos de composiciones**

#### Ejemplo de composición 1

Un ejemplo de composición útil según la invención comprende:

45

- 50 75% de un extracto de própolis según el ejemplo 1, 2 o 3
- 5 a 15% de fibregum
- 10 al 15% de sílice
- 10 al 15% de caolín

50

#### Ejemplo de composición 2

Un ejemplo de composición útil según la invención comprende:

- 15 50% de extracto de própolis verde de Brasil (*ejemplo 2*)
- 15 al 50% de extracto de própolis de álamo (*ejemplo 1*)
- 10 a 30% de fibregum
- 10 al 30% de sílice
- 10 al 30% de caolín

60

#### Ejemplo de composición 3

Un ejemplo de composición útil según la invención comprende:

## ES 2 729 251 T3

- 5
- 10 50% de extracto de própolis rojo (*ejemplo 3*),
  - 10 50% de extracto de própolis verde de Brasil (*ejemplo 2*),
  - 10 al 50% de extracto de própolis de álamo (*ejemplo 1*) que comprende por lo menos 30% de polifenoles,
  - 10 al 30% de fibregum,
  - 10 al 30% de sílice,
  - 10 al 30% de caolín.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Composición que comprende por lo menos un extracto de própolis de álamo que comprende por lo menos 20% de polifenoles en peso de materia seca, para su utilización como complemento alimenticio para prevenir y/o luchar contra las patologías asociadas a la obesidad inducida por la alimentación.
2. Composición para una utilización según la reivindicación 1, para prevenir y/o luchar contra la diabetes tipo 2.
- 10 3. Composición para una utilización según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende asimismo por lo menos un extracto de planta.
4. Composición para una utilización según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende asimismo resveratrol.
- 15 5. Composición para una utilización según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la composición se presenta en forma de polvo.
- 20 6. Composición para una utilización según una de las reivindicaciones anteriores, para su utilización como complemento alimenticio administrado además de las comidas.
7. Composición para una utilización según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende asimismo por lo menos un extracto de própolis seleccionado de entre:
- 25 - un extracto de própolis de *Baccharis*, y  
- un extracto de própolis de *Dalbergia ecastophyllum*.
8. Composición para una utilización según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende asimismo:
- 30 - un extracto de própolis de *Baccharis*, y  
- un extracto de própolis de *Dalbergia ecastophyllum*.