

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 938**

51 Int. Cl.:

**A61K 36/73** (2006.01)

**A61K 36/28** (2006.01)

**A61K 36/03** (2006.01)

**A61P 5/00** (2006.01)

**A23L 33/105** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2012 PCT/RU2012/000269**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.09.2012 WO12118412**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2012 E 12751975 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2682123**

54 Título: **Aditivo alimentario biológicamente activo para normalizar la función de la glándula tiroides**

30 Prioridad:

**03.03.2011 RU 2011108624**

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

**03.12.2019**

73 Titular/es:

**OBSHESTVO S OGRANICHENNOJ  
OTVETSTVENNOSTJU (100.0%)**

**Ul. Sverdlova 4  
Penza 440026, RU**

72 Inventor/es:

**TRIFONOV, VYACHESLAV NIKOLAEVICH;  
ELISTRATOVA, JULIA ANATOLJEVNA;  
ELISTRATOV, KONSTANTIN GENNADIEVICH y  
KURUS, NATALIA VYACHESLAVOVNA**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E  
INVENCIONES, SLP**

**Observaciones:**

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

ES 2 733 938 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

Aditivo alimentario biológicamente activo para normalizar la función de la glándula tiroides

5 La presente invención se refiere a una industria de procesamiento de alimentos, de forma precisa a aditivos dietéticos biológicamente activos (BAA) para la normalización de la función tiroidea. El estudio de nivel técnico en esta materia demostró que se conoce la patente N'2333764 con respecto a una invención "Medication for the treatment and prevention of the disease of thyroid gland", que contiene raíces y rizomas de cinquefoil blanco (*Potentilla alba L.*), hierba de garrapatas del mendigo (*Bidens tripartite L.*) y raíces de regaliz común (*Glycyrrhiza glabra L.*) ».

15 Se conoce la patente N.º 2351354 con respecto a una invención "Medication for the treatment and prevention of the disease of thyroid gland". La medicación es una mezcla recogida que consiste en cinquefoil blanco, raíces de regaliz común, hierba de garrapata y tallos de delantal del diablo (*Laminaria saccharina*), con la siguiente correlación de compuestos - 20:5:8:7, en la que contiene raíces y rizomas de cinquefoil blanco o una parte superior de cinquefoil blanco, o sus mezclas y que se podría preparar en forma de polvo vegetal remolido, licor acuoso-alcohólico, líquido y extractos secos.

20 El objetivo de la invención es ampliar la gama de aditivos dietéticos biológicamente activos, que poseen un amplio espectro de efectos en el cuerpo humano y que contribuyen a la mejora de la salud de la población.

25 Este problema se resuelve con la sugerencia del aditivo dietético biológico activo para la normalización de la función tiroidea que, de acuerdo con la invención, contiene raíces y rizomas de cinquefoil blanco o la parte superior de cinquefoil blanco, o sus mezclas, así como equinácea púrpura y delantal del diablo (*Laminaria*), con la siguiente correlación de los compuestos (porcentaje en masa %):

raíces y rizomas de cinquefoil blanco,	
parte superior de cinquefoil blanco, o sus mezclas	10-75,
equinácea púrpura	10-50,
30 delantal del diablo ( <i>Laminaria</i> )	10-80.

35 El resultado técnico de la invención es una recepción de BAA con mayor biodisponibilidad, que no tiene ningún efecto secundario, con una proporción de mezcla seleccionada de manera óptima, que permite su uso de la manera más eficaz para la prevención de enfermedades de la glándula tiroides y el aumento del estado inmunológico corporal.

40 Los trastornos de la tiroides están acompañados por una disminución de la inmunidad; por lo tanto, se sugirió intensificar el efecto terapéutico del cinquefoil blanco por la acción de *Echinacea purpurea*. Por ese motivo, Ltd. "Parapharm" ofrece liberar el aditivo biológicamente activo "TIREO-VIT". "Tireo-Vit" contiene cinquefoil blanco, que muestra su actividad antibacteriana, contiene un gran número de macro y microelementos, normaliza la función tiroidea y se usa para la prevención de trastornos tiroideos tales como tirotoxicosis, hipertiroidismo, hiperplasia e hipotiroidismo. Hay dos materiales del agente eficaces: el yodo elemental y el anión del ácido yodoso que está contenido en la raíz de un cinquefoil blanco, y polisacáridos de *Echinacea purpurea* que tienen una actividad inmunopotenciadora.

45 Se recomienda su uso como un aditivo dietético biológicamente activo en el caso de diferentes trastornos tiroideos, tales como:  
 hipotiroidismo (hipofunción), hipertiroidismo (hiperfunción, tirotoxicosis, enfermedad de Basedow, enfermedad de Graves), tiroiditis autoinmune (tiroiditis de Hashimoto, CAT), bocio eutiroideo (difusivo, nodular/multinodular), hiperplasia de la glándula tiroides. Las propiedades adicionales de las plantas medicinales se incluyen en "TIREO-VIT". El cinquefoil blanco contiene carbohidratos (amylum), iridoides, saponinas, ácidos fenolcarbónicos, flavonoides (quercetina) y agentes bronceadores. El valor único de la planta es que contiene casi toda la tabla periódica de Mendeleev. En primer lugar, el equilibrio mineral y el intercambio de sales dentro del cuerpo tiende a normalizarse cuando se usa un cinquefoil blanco, el equilibrio hormonal se refuerza; los procesos metabólicos se normalizan. Ninguno de los agentes contenidos en el cinquefoil son tóxicos y no tienen ningún efecto secundario en el cuerpo.

60 Los flavonoides (remedios de vitamina P) tienen un impacto positivo en las paredes de los vasos sanguíneos, al regular su ductancia, eliminando su delicadeza y fragilidad; reducen la frecuencia cardíaca y aumentan su amplitud; reducir la tensión arterial, influir en el hemograma, fortalecer la producción de eritrocitos y leucocitos, reducir el nivel de colesterol; intensifican el flujo de bilis y disminuyen el tono del canal intestinal. Los ácidos fenolcarbónicos (pirocatequinas, hidroquinonas y pirogaloles) tienen una amplia capacidad para una oxidación inversa con la formación de radicales de semiquinona y quinonas, por lo que reaccionan fácilmente con grupos tiol de proteínas; en particular, su influencia en la permeabilidad vascular y celular se podría explicar por la cooperación de estos agentes con las proteínas de las membranas plasmáticas y las barreras de tejido de los vasos.

Los fitoquímicos iridoides proporcionan un efecto terapéutico en caso de trastornos de la glándula tiroidea. Se ha comprobado que los iridoides matan los radicales libres muy dañinos, mantienen el nivel normal de colesterol, aumentan la energía, estimulan el rendimiento cardíaco, refuerzan el sistema inmunológico, previenen el cuerpo de diversos tipos de inflamaciones, mantienen a las células alejadas de la mutación y aumentan la actividad cerebral saludable.

El cinquefoil blanco es el concentrado de Mn, Zn, Cu, Se, Co, Fe, Si, Al. El cinquefoil blanco demuestra su actividad antibacteriana, por lo que se aplica en caso de colitis, enterocolitis, disentería, diarrea, torminas gastrointestinales como remedio anastáltico y hemostático. Además, los herbolarios recomiendan usar cinquefoil blanco como medida preventiva y tratamiento de trastornos hepáticos, del sistema cardiovascular y del tracto gastrointestinal, en particular, de úlceras, así como de remedios antisépticos y de cicatrización de heridas. El cinquefoil blanco se utiliza en el caso de artragra, reumatismo, es un gran depurante de la sangre. El cinquefoil blanco es un remedio confiable en el caso de disfunción ovárica, descenso del útero y dismenorrea. La ingesta de cinquefoil blanco regula la presión arterial; normaliza un peso corporal; regula el intercambio de calcio en el cuerpo, por lo que revierte el estado de la piel, el cabello y las uñas. Contribuye a la resolución de tumores blandos, anomalías palpables; se ha comprobado que el cinquefoil blanco elimina la radiación, reduce el nivel de colesterol, resuelve los quistes y los miomas.

La *Echinacea purpurea* contiene aceites esenciales, glicósidos, amidas, antibióticos poliacetilenos, inulina, vitaminas del grupo B, hierro, que se necesita para formar los corpúsculos rojos, calcio, necesario para huesos y dientes fuertes, selenio para la capacidad de resistir enfermedades y silicio. Eso es necesario para formar tejidos. La equinácea se usa en el caso de trastornos asociados con una reducción del estado funcional del sistema inmunitario, que fueron inducidos por enfermedades inflamatorias crónicas, la influencia de las radiaciones ionizantes, los rayos ultravioleta, los compuestos quimioterapéuticos y el tratamiento antibiótico a largo plazo. En el momento de la ingesta de medicamentos que contienen Echinacea relacionados con algunos trastornos metabólicos (diabetes y trastornos hepáticos), influye en diversos compuestos químicos de naturaleza tóxica, contenidos en el aire y sustancias alimenticias (metales pesados, pesticidas, insecticidas y fungicidas), la estimulación de la inmunidad se produce el sistema. Además, los medicamentos de Echinacea tienen propiedades antibacterianas, antivirales y antimicóticas. Los medicamentos de Echinacea inhiben el crecimiento y la reproducción de estreptococos, estafilococos, *Escherichia coli*, virus de la gripe, herpes, estomatitis; son eficaces en el caso de enfermedades inflamatorias (reumatismo, poliartritis, prostatitis y trastornos ginecológicos), enfermedades de las vías respiratorias superiores; en el caso de diversos procesos de herida (úlceras tróficas y osteítis central) y eccema microbiano. Este BAA declarado se produce en forma de polvo, comprimido o cápsula, así como en forma de extracto alcohólico acuoso y formas elaboradas sobre la base de este extracto, más específicamente: polvo, comprimidos o cápsulas.

El delantal del diablo (Laminaria) (cinta marina) - yodo (alrededor de un 3 %) en forma de compuestos orgánicos que contienen yodo y yoduros; vitaminas A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, C y O, ácido fólico, carbohidratos (polisacárido aminarina, marmitol, ácido algínico), pigmento de envejecimiento, sales de bromo, trazas de arsénico, sales de potasio, sodio, calcio, magnesio, cobre y cobalto. Debido al gran contenido de yodo y vitaminas, se utiliza en forma de polvo para el tratamiento y la profilaxis de la aterosclerosis y el cuello de Derbyshire. En la clínica oncológica se ha diagnosticado que el polvo de laminaria contribuye a mejorar el estado general de los pacientes y el estado de ánimo de sus pacientes (A. D. Turova, A. S. Gladkikh, 1965).

Se recomienda en caso de estreñimiento crónico como eccoprótico (2—3 g de polvo por 150 ml de agua, durante una noche), así como para la mejora del proceso metabólico y en el caso de artragra. En China y Japón, la laminaria se utiliza en el tratamiento y la profilaxis de los trastornos de la tiroidea. La administración combinada de cinquefoil blanco y equinácea es altamente razonable. El uso común de las plantas especificadas en el tratamiento de trastornos de la función tiroidea en la técnica anterior no se conoce.

Ambas plantas aumentan la energía y son modificadores de la respuesta inmunológica, activadores de la inmunidad mediada por células y metabolismo celular intrínseco. El uso común de estas dos plantas intensificará sustancialmente los efectos farmacológicos mencionados. Por lo tanto, una actividad máxima de Echinacea parece estrictamente sujeta a la disponibilidad de bioflavonoides que están contenidos en el cinquefoil blanco.

La incorporación de laminaria en el contenido del agente está sujeta al hecho de que la laminaria es rica en yodo orgánico que se necesita para lograr un máximo de efecto terapéutico, especialmente en caso de hipotiroidismo y bocio eutiroideo. Como resultado de numerosos experimentos, los investigadores han encontrado que al recibir un aditivo con la biodisponibilidad suprema de todos los compuestos incluidos, así como con el fin de recibir la máxima eficacia de este aditivo con respecto a la prevención de los trastornos de la glándula tiroidea y el aumento de la inmunidad. El estado de los compuestos debe ser el siguiente: cinquefoil blanco (raíces y rizomas o la parte superior, o su combinación): 10-75 en porcentaje en masa (%), *Echinacea purpurea* 10-50 en porcentaje en masa (%), laminaria 10-80 en porcentaje en masa (%). La invención se ha ilustrado con los siguientes ejemplos:

#### Ejemplo 1:

Para preparar BAA los compuestos se combinan en la proporción: 50 mg de raíces remolidas de cinquefoil blanco, 10 mg de hierba molida de *Echinacea purpurea* y 10 mg de tallos molidos de Laminaria. Todos los ingredientes se

mezclan minuciosamente. La mezcla recibida se somete a microgranulado.

**Ejemplo 2:**

- 5 Para preparar BAA los compuestos se combinan en la proporción: hojas de cinquefoil blanco - 50 mg, lleva de *Echinacea purpurea* - 50 mg y tallos de Laminaria - 100 mg. Todos los ingredientes se muelen y se mezclan minuciosamente. La mezcla recibida se encapsula. BAA preparado de acuerdo con el 1<sup>er</sup> ejemplo ha participado en la aprobación en 10 voluntarios: mujeres embarazadas que al seguir el examen fueron diagnosticadas por primera vez con hipotiroidismo, nodostías de la glándula tiroides e inmunidad reducida. Durante el periodo de embarazo, las mujeres han estado tomando BAA en el modelo del 1<sup>er</sup> ejemplo 3 veces por día. El embarazo de todas las mujeres fue sin complicaciones, y los partos también fueron sin complicaciones. Los resultados de los análisis después de 6 meses de la ingesta de BAA en el modelo del primer ejemplo demostraron que este BAA ha llevado a la glándula tiroides a un estado eutiroideo y ha mejorado sustancialmente la inmunidad. El uso de BAA no tuvo efectos secundarios en mujeres embarazadas.
- 10
- 15
- 20 Se han recibido los mismos resultados después de la aprobación de BAA en el alimento, donde se eligió la proporción cuantitativa de los compuestos fuera de los límites declarados. Por lo tanto, el BAA ofrecido, debido a una proporción cualitativa y cuantitativa de los compuestos seleccionada de manera eficaz, permite proporcionar una profilaxis eficaz de los trastornos de la glándula tiroides y elevar el estado inmunológico sin ningún efecto secundario.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aditivo alimentario biológicamente activo (BAA) para normalizar la función de la glándula tiroides que contiene las raíces y rizomas de cinquefoil blanco (*Potentilla alba*) o una parte superior de cinquefoil blanco, o sus mezclas así como *Echinacea purpurea* y Laminaria en la siguiente correlación de compuestos, en porcentaje de masa (%):
- 5 raíces y rizomas de cinquefoil blanco, o parte superior de cinquefoil blanco,  
o sus mezclas 10-75,  
*Echinacea purpurea* 10-50,  
delantal del diablo (Laminaria) 10-80.