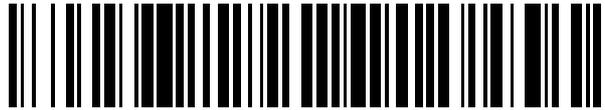


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 481**

51 Int. Cl.:

**A61K 33/08** (2006.01)

**A61K 45/06** (2006.01)

**A61K 9/00** (2006.01)

**A61K 9/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2011 PCT/EP2011/052201**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.08.2011 WO11101340**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2011 E 11703678 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 2538950**

54 Título: **Preparaciones que contienen zeolita que contienen clinoptilolita y sus aplicaciones**

30 Prioridad:

**22.02.2010 DE 102010008850**

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

**02.03.2020**

73 Titular/es:

**BIOTAKE GMBH (100.0%)  
Schauinsland 34  
61479 Glashütten, DE**

72 Inventor/es:

**NICKCHEN, REINHARD**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**Observaciones:**

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

**ES 2 745 481 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

Preparaciones que contienen zeolita que contienen clinoptilolita y sus aplicaciones

5 La presente invención se refiere a preparaciones que contienen silicatos de aluminio especiales y que se pueden usar, por ejemplo, en el sector alimentario o como fármaco. Numerosos silicatos de aluminio, y especialmente zeolitas, han encontrado en los últimos años distintas aplicaciones como aditivos. De las zeolitas se sabe que, debido a sus propiedades superficiales especiales, se pueden usar, por ejemplo, en composiciones cosméticas o como aditivos alimentarios.

10 Se conoce desde hace siglos que el consumo de alcohol, por ejemplo en forma de vino y cerveza, puede conducir a un malestar y a alteraciones de la capacidad corporal y mental en el hombre y el animal. Tanto en el consumo normal como también en la intoxicación etílica tanto ligera como grave existe un interés en mitigar o evitar los perjuicios causados por el alcohol (especialmente etanol) y sus productos de descomposición. Los efectos secundarios del consumo de alcohol denominados coloquialmente "resaca" consisten, entre otros, en dolores de cabeza, problemas de estómago, fatiga y malestar general. También se observan frecuentemente irritaciones de la mucosa gástrica, vómitos y pérdida del apetito después del consumo de alcohol. Entre otros, la deshidratación del cuerpo y la retirada de componentes importantes de la sangre son los responsables de los dolores de cabeza que aparecen después del consumo de alcohol. Además, proteínas especiales son afectadas por el alcohol.

20 No han faltado en los últimos años intentos por proporcionar procedimientos que debiliten las consecuencias de un consumo moderado o excesivo de alcohol. Estos procedimientos deben ser generalmente aplicables para no conducir a ninguna alteración de la salud, para poder realizarse económicamente y sin gran esfuerzo y poder realizarse sin equipos caros.

25 Ya se conoce desde hace tiempo que se pueden reducir los efectos del alcohol mediante el consumo de carbón activo antes, durante o después de beber bebidas alcohólicas. La desventaja del carbón activo y otras preparaciones que contienen carbono es, sin embargo, que estas no se administran de forma agradable y tienen desventajas prácticas.

30 Por el documento de patente US 2005/0031708 se conoce una composición que contiene una zeolita y se puede utilizar para el tratamiento de distintos estados. La zeolita está contenida en aproximadamente 50 a 95 % en peso. Son opcionales uno o varios otros constituyentes, como distintas vitaminas B, ácido fólico, ácido pantoténico, calcio, vitamina A, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, hierro, cinc, magnesio, sodio, boro, yodo, manganeso, selenio, cobre, cromo, ácidos grasos omega-3 u omega-6. La zeolita utilizada puede ser, por ejemplo, una zeolita clinoptilolita con un tamaño medio de partículas de 1 a 2000 µm. Las composiciones se pueden usar para el tratamiento de consumo de alcohol, enfermedades gastrointestinales, signos de toxicidad, así como contra la gripe o el resfriado común.

40 Por el documento de patente US 2004/0253322 se conoce una composición que contiene una combinación de minerales, tales como zeolitas, y extractos vegetales, para el tratamiento de neuropatías en diabetes. Las clinoptilolitas naturales utilizadas se fragmentan en un mecanismo de molienda. El documento de patente WO 2010/018418 describe una preparación basada en clinoptilolita molida como principio activo terapéutico para proporcionar silicio biodisponible. El documento de patente US 4.579.742 da a conocer una mezcla, caracterizada por liberación retardada, en forma de polvo, granulada o comprimida, así como su uso en composiciones solubles en agua para la preparación de bebidas que contienen ácido carbónico.

50 Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar composiciones o preparaciones que se puedan usar universalmente, se puedan fabricar de forma rentable, sean transportables y almacenables, y que ya se apliquen en pequeñas cantidades, preferiblemente por vía oral, que debiliten los efectos no deseados del alcohol o estén en capacidad de eliminarlos. A este respecto deben lograr una eficacia mejorada y una elevada compatibilidad de las composiciones. La preparación debe ayudar preferiblemente contra los efectos secundarios del alcohol y al mismo tiempo permitir una sustitución y/o un reemplazo de componentes nutricionales (como vitaminas). Es especialmente ventajoso el doble efecto de las preparaciones, concretamente la reducción del nivel de alcohol antes de llegar al hígado y la prevención activa de la resaca. Se da a conocer una preparación (Z) que contiene 20 a 99,99 % en peso, especialmente 50 a 99,99 % en peso, frecuentemente también 70 a 99,99 % en peso, de al menos un componente de zeolita, especialmente un componente de clinoptilolita. La suma de los datos en porcentaje en peso debe dar, junto con los componentes adicionales (por ejemplo, excipientes como carbonatos, hidrogenocarbonatos, sustancias saborizantes, coadyuvantes de formulación, etc.), para la preparación total 100 % en peso.

60 Además, se da a conocer que la preparación (Z) puede estar constituida, por una parte, por 20 a 99,99 % en peso, especialmente 50 a 99,99 % en peso, frecuentemente también 70 a 99,99 % en peso, de clinoptilolita, así como, por otra parte, por 80 a 0,01 % en peso, especialmente 50 a 0,01 % en peso, frecuentemente 30 a 0,01 % en peso, de al menos otro componente (C). Según la invención, la preparación que contiene zeolita (Z) contiene 50 a 99,99 % en peso de al menos un componente de clinoptilolita (CL) y 50 a 0,01 % en peso de al menos un componente (C) adicional, en el que la componente de clinoptilolita (CL) se describe por la fórmula (C-1):

## ES 2 745 481 T3



en la que el componente de clinoptilolita (CL) está finamente molido y presenta un tamaño medio de partículas (D-50) inferior a 0,01 mm, y

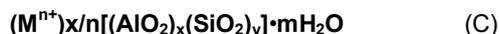
5 en la que uno de los componentes (C) adicionales es un componente de carbonato y/o hidrogenocarbonato rodeado por una envoltura protectora.

10 Frecuentemente están contenidos en total 1 a 50 % en peso, frecuentemente también 10 a 50 % en peso, de varios de los componentes (C) adicionales en la preparación (frecuentemente más de 10 componentes adicionales distintos) y correspondientemente 50 a 99 % en peso, especialmente 50 al 90 % en peso, del componente de clinoptilolita. La suma de los datos en porcentaje en peso debe dar a este respecto para toda la preparación 100 %.

15 En el caso de estos componentes (C) adicionales puede tratarse, por ejemplo, de componentes auxiliares convencionales (E) (como carbonatos, hidrogenocarbonatos, adyuvantes poliméricos, etc.), sin embargo, también se puede tratar de componentes especiales como, por ejemplo, vitaminas (V) individuales o también combinaciones de vitaminas. Estas preparaciones se pueden utilizar preferiblemente para la prevención, tratamiento y/o terapia de los efectos secundarios del alcohol. Las preparaciones también se pueden comercializar posiblemente como productos médicos debido al efecto fisicoquímico especial. Las preparaciones también pueden contener una baja humedad residual (inferior a 6 %).

20 Como zeolitas especiales, especialmente las clinoptilolitas han encontrado uso en los últimos años en composiciones farmacéuticas y en composiciones cosméticas. Por clinoptilolitas se entiende minerales que contienen silicato químicamente complejos. Estos están generalmente en situación de almacenar agua y otras sustancias y, por ejemplo, se liberan al calentarse. Debido a su estructura, las zeolitas pueden presentar poros y/o canales uniformes en los que se absorben otras sustancias, por tanto las zeolitas también han encontrado uso como tamices moleculares.

25 Se puede modificar la capacidad de adsorción de las sustancias, especialmente también de las zeolitas, mediante procesos de molienda. Las zeolitas con la denominación clinoptilolitas se pueden describir por la siguiente fórmula general (C):



35 en la que M puede representar especialmente uno o varios metales como, por ejemplo, litio, sodio, potasio, magnesio, calcio, plata, cinc, cobre, manganeso y/o hierro y/o también hidrógeno. M representa preferiblemente varios metales del grupo sodio, potasio, magnesio, calcio titanio y hierro.

40 El índice n representa el número de carga y es, por ejemplo, 1, 2 o 3. También x e y son generalmente, independientemente entre sí, números enteros de 1 a 60. La relación entre silicio y aluminio en las clinoptilolitas asciende frecuentemente a entre 3:1 y 6:1. El número de moléculas de agua (m) asciende generalmente a entre 0 y 30.

45 Según la invención, se describe una clinoptilolita por la siguiente fórmula (C-1):



50 Una clinoptilolita preferiblemente utilizada se puede describir, por ejemplo, por los siguientes límites de composición química (en % en peso):

SiO <sub>2</sub>	60,0 - 75 %
MgO	0 - 2 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	10 - 15 %
Na <sub>2</sub> O	0,1 - 2 %
CaO	1,5 - 8 %
TiO <sub>2</sub>	0 - 0,5 %
K <sub>2</sub> O	0 - 5 %
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 3 %
Si/Al	4 - 7, especialmente 4 - 6.

Un componente de clinoptilolita preferiblemente utilizado tiene, por ejemplo, aproximadamente la siguiente composición química (en % en peso):

SiO <sub>2</sub>	69 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	12,5 %
CaO	4,5 %

K <sub>2</sub> O	2,5 %
MgO	1 %
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	1,3 %
Na <sub>2</sub> O	0,9 %
CaCO <sub>3</sub>	0,1 %.

5 Los distintos componentes de la clinoptilolita están comercialmente disponibles. De las zeolitas, como las clinoptilolitas, se conoce que, debido a su estructura, presentan la capacidad especial de unirse a otras sustancias. Las preparaciones también pueden contener, además del componente de clinoptilolita, adicionalmente 0,1 a 10 % en peso, especialmente 5 a 10 % en peso, de un componente de calcita (carbonato cálcico).

10 Se describen distintos procedimientos para la fuerte reducción (molienda) de partículas de zeolitas, entre otros, en los documentos de patente EP-A 0 823 884 (Mikronisierung von Zeolithen auf Teilchengrößen D-50 unter 0,8 Mikrometer) y en EP-A 1 316 530 (Mikronisierung von Zeolithen auf Teilchengrößen unter 0,5 Mikrometer). Sin embargo, estas partículas muy pequeñas (con tamaños de partículas inferiores a 1 micrómetro) tienen claras desventajas en la aplicación práctica, por ejemplo, en el sector alimentario.

15 Es un objetivo de la presente invención proporcionar una preparación administrable por vía oral que contenga clinoptilolita y uno o varios excipientes, que sea adecuada para evitar o reducir los efectos adversos o efectos secundarios del alcohol.

20 Este objetivo se alcanza por una preparación que contiene zeolita (Z) que contiene 20 a 99,99 % en peso (especialmente 50 a 99,99 % en peso, frecuentemente 70 a 99,99 % en peso) de al menos un componente de clinoptilolita (CL) y 80 a 0,01 % en peso (especialmente 50 a 0,01 % en peso, frecuentemente también 30 a 0,01 % en peso) de al menos un componente (C) adicional.

25 Según la invención, se trata una preparación que contiene zeolita (Z) que contiene 50 a 99,99 % en peso de al menos un componente de clinoptilolita (CL) y 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales (por ejemplo, 2 a 15 distintos), en la que en caso de estos componentes (C) adicionales se trata especialmente de:

Componentes auxiliares (E) (como dextrina, almidón, edulcorantes, azúcares (tal como fructosa), saborizantes, goma arábiga, emulsionantes, agentes de desmoldeo, antioxidantes, aromatizantes y/o de excipientes finamente divididos como carbonatos o hidrogenocarbonatos) y/o

30 componentes de vitamina (V), especialmente una o varias vitaminas del grupo B y/o vitamina C.

35 Ha demostrado ser especialmente activa una preparación que contiene zeolita (Z) que está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que este componente adicional (C) es un componente de vitamina B. A este respecto también se considera como componente de vitamina B una combinación de vitamina B12 con una o varias vitaminas del grupo B1, B2, B3, B5, B6, B7 y B9. Frecuentemente también se utilizan combinaciones con vitaminas B y C.

40 Ha demostrado ser especialmente activa la preparación que contiene zeolita (Z) según la invención que está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales. Al menos uno de este componente (C) adicional es un componente de vitamina B. Según la invención también contiene (para una administración mejorada) al menos un componente de carbonato y/o hidrogenocarbonato, así como un componente de ácido (como ácido cítrico) (como componentes auxiliares), por ejemplo, en una cantidad total de 10 a 49,99 % en peso. Por la interacción de carbonato/hidrogenocarbonato y componente de ácido se logra una distribución rápida y mejorada de los componentes de la preparación en el disolvente (por ejemplo, agua).

45 Como componente de vitamina B también se considera frecuentemente una combinación de vitamina B12 con una o varias vitaminas del grupo B1, B2, B3, B5, B6, B7 y B9.

50 La preparación que contiene (o está constituida por) zeolita (Z) contiene preferiblemente 50 a 99,99 % en peso, frecuentemente 50 a 80 % en peso, de componente de clinoptilolita, así como una combinación de los siguientes componentes de vitamina adicionales: vitamina C, vitamina E, vitamina A, amida de ácido nicotínico, pantotenato de calcio, vitamina B6, vitamina B2, vitamina B1, vitamina B12, ácido fólico, biotina y vitamina D.

55 Además, para una administración mejorada contiene preferiblemente al menos un componente de carbonato o hidrogenocarbonato, así como un componente de ácido (como ácido cítrico), por ejemplo en una cantidad total de 10 a 49,99 % en peso.

60 La relación cuantitativa entre los componentes auxiliares (suma de carbonato, hidrogenocarbonato, así como componente de ácido) y el componente de clinoptilolita es frecuentemente de 1,5 a 1 a 1 a 1,5.

La invención también se refiere a una preparación que contiene zeolita (Z) que está constituida por 50 a 99,99 % en

peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que al menos tres de estos componentes (C) adicionales son componentes de vitamina B. A este respecto, como componentes de vitamina B se consideran vitamina B12 y vitaminas del grupo B1, B2, B3, B5, B6, B7 y B9.

5 También es objeto de la invención una preparación que contiene zeolita (Z) que está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que uno de este componente adicional (C) es la vitamina B12 y uno de los componentes adicionales es un hidrogenocarbonato (especialmente hidrogenocarbonato de sodio).

10 La relación cuantitativa entre componente de clinoptilolita (CL) y vitamina B12 se elige preferiblemente, por ejemplo, tal que para una cantidad de 10 g de componente de clinoptilolita (CL) se utilicen aproximadamente 0,001 mg a 0,02 mg de vitamina B12.

15 El componente de vitamina B también se utiliza frecuentemente en combinación de vitamina B12 con tres o varias vitaminas del grupo B1, B2, B3, B5, B6, B7 y B9. La cantidad total de componentes de vitamina B asciende a este respecto frecuentemente a - referido a 10 g de componente de clinoptilolita (CL) - aproximadamente 0,005 mg a 20 mg de vitamina B.

20 La invención también se refiere a una preparación que contiene zeolita (Z), que está constituida por 50 a 99,99 % en peso (frecuentemente también 50 a 80 % en peso), de un componente de clinoptilolita (CL), en la que éste está finamente dividido. A este respecto, tiene un tamaño medio de partículas (D-50) inferior a 0,02 mm, según la invención inferior a 0,01 mm, como ha demostrado ser especialmente adecuado. Preferiblemente, al menos 85 % de las partículas un tamaño de partículas presentan menos de 0,01 mm. Sin embargo, la proporción de partículas de zeolita con un tamaño medio de partículas (D-50) inferior a 0,002 mm debe ascender a este respecto a no más de 20 %, especialmente a no más de 10 %. Sin embargo, la proporción de partículas de zeolita con un tamaño medio de partículas (D-50) de menos de 0,001 mm debe ascender a este respecto a no más de 5 %, especialmente a no más de 2 %.

30 Una distribución de tamaños medios de partículas probada (% en peso) para las partículas de zeolita puede parecer, por ejemplo, del siguiente modo:

aproximadamente 20 % de las partículas:	0,01 a 0,02 mm
aproximadamente 60 a 65 % de las partículas:	0,002 a 0,01 mm
como máximo 20, por lo general aproximadamente 15 % de las partículas:	inferior a 0,002 mm.
como máximo 2, por lo general menos de 1 % de las partículas:	inferior a 0,001 mm.

35 La fragmentación del componente de clinoptilolita (y los componentes adicionales) se puede realizar según procedimientos conocidos, por ejemplo mediante molienda fina o molienda muy fina en molinos correspondientes como molinos de cuerpos de molienda (véase Handbuch der Mechanischen Verfahrenstechnik (H. Schubert, Wiley-Verlag, 2003, pág. 299 y siguientes). La determinación del tamaño de partículas y la distribución de tamaños de partículas se realiza según procedimientos conocidos por el experto (como tamizado, microscopía, etc.). La proporción de partículas de zeolita con un tamaño medio de partículas (D-50) en el intervalo de 0,01 a 0,001 mm debe a este respecto ascender preferiblemente a al menos 70 %, frecuentemente a al menos 80 %, especialmente a al menos 90 %. Los componentes adicionales de la composición (por ejemplo, los componentes de carbonato o hidrogenocarbonato) se pueden utilizar correspondientemente molidos, sin embargo, esto no es siempre necesario.

45 Según la invención, es una preparación que contiene zeolita (Z) que está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que uno de este componente adicional (C) es un excipiente modificado en la superficie (E). Como excipientes modificados en la superficie se consideran según la invención componentes que se utilizan para la regulación del valor de pH (por ejemplo, componente de carbonato o hidrogenocarbonato), y que según la invención se rodean con una envoltura protectora, para evitar una influencia negativa sobre los componentes adicionales.

50 Por ejemplo, como componente auxiliar (E) se puede usar una sustancia orgánica que libera CO<sub>2</sub>, como sosa (carbonato sódico). Como modificación superficial, este componente auxiliar se puede rodear de una capa de polímero y/o "inactivar" por tratamiento térmico/tratamiento en horno) en la superficie. De estos componentes auxiliares "modificados" se utilizan, por ejemplo, 0,01 a 49,99 %, especialmente 0,1 a 49,99 % en peso.

55 La modificación superficial se puede referir al componente de clinoptilolita (CL), a los componentes (C) adicionales y/o a los excipientes (E). Un requisito importante de una modificación superficial es que no sea pegajosa, se adhiera bien a la superficie del sustrato y sea estable frente a la carga mecánica. Además, los polímeros del revestimiento de película se deben preparar y aplicar rápida y fácilmente.

60 La solución de revestimiento de película debe además presentar una baja viscosidad a contenido de sólidos suficientemente alto para garantizar un buen procesamiento, por ejemplo, en un procedimiento de pulverización. Para el revestimiento de los comprimidos se utilizan desde hace años polímeros formadores de película, por ejemplo

derivados de celulosa como hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímeros de ácido metacrílico o también copolímeros de poli(alcohol vinílico). También se conoce la utilización de polímeros como polietilenglicol y polivinilpirrolidona como componentes formadores de película en las composiciones de revestimientos. El revestimiento de película descrito en el documento de patente GB 1 021 178 sirve principalmente para la protección del recubrimiento de cera que se encuentra debajo y debe aumentar su estabilidad durante el almacenamiento. El documento de patente US 4.060.598 describe un procedimiento para la preparación de vehículos recubiertos que contienen principio activo, en el que el recubrimiento se realiza mediante la aplicación de una composición acuosa con un componente insoluble en agua y uno soluble en agua. En el documento de patente WO 2006/102446 se describe una preparación farmacéutica de múltiples recubrimientos con comportamiento de disolución modificado.

La modificación superficie según la invención puede estar constituida, por ejemplo, por una composición con polietilenglicol y una polivinilpirrolidona, así como coadyuvantes no poliméricos adicionales opcionales. Además, la invención debe proporcionar un procedimiento mejorado para la preparación de una composición recubierta. Los revestimientos según la invención destacan, además de por una excelente lisura, por bajas adhesividades y estabilidad durante el almacenamiento. La invención también se refiere a una preparación que contiene zeolita (Z), en la que se trata de una preparación oral en forma de polvo, que contiene un componente de clinoptilolita (CL), así como varios componentes de vitamina B.

Las preparaciones en forma de polvo se pueden proteger, por ejemplo, en un sobre de apertura por rasgado (por ejemplo, de lámina de aluminio o lámina de plástico) de la influencia de la humedad, la luz y la temperatura. Una dosificación típica de la preparación según la invención asciende a 5-20 g (o también 5-15 g) por unidad de envase.

Pero también es objeto de la presente invención un procedimiento para la producción de una preparación que contiene zeolita (Z), en el que inicialmente se lleva el componente de clinoptilolita (CL) mediante un procedimiento de molienda a un tamaño medio de partículas (D-50) inferior a 0,02 mm, frecuentemente también inferior a 0,01 mm, y a continuación se mezcla el componente de clinoptilolita (CL) con el o los componentes (C) adicionales. Los procedimientos de molienda típicos para la generación de este tamaño de partículas son habituales para el experto. Además del componente (CL), también pueden someterse los componentes adicionales (por ejemplo, los excipientes inorgánicos) a un proceso de reducción del tamaño de partículas.

El procedimiento para la producción de la preparación que contiene zeolita (Z) también puede contener la etapa adicional de modificación superficial del componente de clinoptilolita (CL) o los componentes adicionales, en la que se aplica una capa correspondiente.

La invención también se refiere a una preparación que contiene zeolita (Z) según la invención para la prevención o el tratamiento de los efectos secundarios del alcohol. También es objeto de esta invención el uso de la combinación especial de un componente de clinoptilolita (CL) y al menos un componente de vitamina B12 para la prevención o el tratamiento de los efectos secundarios del alcohol.

También se pone bajo protección una unidad de dosificación como, por ejemplo, un sobre de apertura por rasgado, que contiene 5-20 g, preferiblemente 6-15 gramos de una preparación que contiene zeolita (Z) en forma de polvo. En la utilización de este sobre de apertura por rasgado, el contenido o bien se administra directamente por vía oral o bien se mezcla en un recipiente con un medio líquido y luego se toma bebiéndolo. Por ejemplo, se puede incorporar el polvo en agua (por ejemplo, 0,05 a 0,3 litros) y luego administrar por vía oral.

Además del componente de zeolita y los excipientes (E), la preparación también contiene en una forma de realización preferida una o varias Vitaminas (V).

Se ha mostrado en amplios estudios que especialmente una preparación con una combinación de clinoptilolita (CL) con vitaminas individuales o varias vitaminas del grupo B trae consigo ventajas especiales en la administración.

Al grupo de las vitaminas B pertenecen numerosas sustancias que existen en alimentos vegetales y animales. Cabe mencionar especialmente en este lugar la vitamina B1 (tiamina), la vitamina B2 (riboflavina), la vitamina B3 (ácido nicotínico), la vitamina B5 (ácido pantoténico), la vitamina B6 (piridoxina), la vitamina B7 (biotina), la vitamina B9 (ácido fólico), así como la vitamina B12 (cobalamina). La preparación según la invención también puede contener, además del componente principal clinoptilolita, varias (por ejemplo 2, 3, 4, 5 o 6) vitaminas distintas del grupo B.

La invención se refiere especialmente a una preparación oral que, además de uno o varios componentes de clinoptilolita, también contiene vitamina B12 (cobalamina).

Aunque esta vitamina B12 existe naturalmente en numerosos alimentos y también se puede sintetizar en el intestino grueso humano, la vitamina B12 recibe atención especial como suplemento dietético. Se ha mostrado sorprendentemente en los estudios que una preparación que contienen clinoptilolita y vitamina B12 (y dado el caso componentes adicionales) es especialmente muy adecuada para debilitar o anular los efectos secundarios y/o consecuencias del alcohol.

La preparación según la invención se administra en general por vía oral. Las formas de administración galénicas

sólidas o líquidas adecuadas son especialmente preparaciones en polvo, pero también comprimidos, gránulos, grageas, cápsulas, microcápsulas, jarabes, emulsiones y suspensiones, así como preparaciones con efecto prolongado.

- 5 En la producción de la preparación se utilizan excipientes (E) dado el caso fisiológicamente adecuados como vehículos, aglutinantes, agentes de recubrimiento, de hinchamiento, lubricantes, así como sustancias saborizantes (por ejemplo, ácido cítrico, aroma de naranja), sustancias edulcorantes (azúcares, edulcorantes) o solubilizantes. Como excipientes (E) frecuentemente usados se mencionan, por ejemplo, carbonato sódico e hidrogenocarbonato sódico, carbonato de magnesio, óxido de titanio, lactosa, manitol, fructosa, otros azúcares, proteína de la leche, 10 gelatina, almidón, celulosa y sus derivados, aceites animales y vegetales, polietilenglicoles, así como disolventes como agua.

Las preparaciones se preparan y administran preferiblemente en unidades de dosificación (por ejemplo, en forma de sobres de apertura por rasgado), en las que cada unidad contiene como constituyente "activo" una dosis 15 determinada de clinoptilolita (o clinoptilolita y vitamina B12). En el caso de la unidad de dosificación, esta cantidad de clinoptilolita (o clinoptilolita y vitamina B12) puede ascender a, por ejemplo, 1 g a 30 g, preferiblemente 2 g a 20 g, especialmente 4 g a 15 g. Ha demostrado ser especial la dosificación de aproximadamente 8 g de clinoptilolita por unidad (por ejemplo, sobre de apertura por rasgado). Frecuentemente están contenidos aproximadamente 2 a 7 g de carbonato y/o hidrogenocarbonato (también denominado componente de carbonato). En una formulación típica, la 20 preparación contiene, basada en 8 g clinoptilolita, aproximadamente 50-200 mg de componentes adicionales (excepto componente de carbonato, hidrogenocarbonato y ácido). La preparación también contiene frecuentemente, basada en 8 g clinoptilolita, aproximadamente 2 a 7 g de componente de carbonato (por ejemplo, 2 g de hidrogenocarbonato y 0,3 g de carbonato), así como 2 a 5 g de ácido cítrico (como componente de ácido).

- 25 La dosis total óptima a administrar de clinoptilolita (o clinoptilolita y vitaminas como B12) puede depender del peso corporal, sexo, edad y el estado general de la persona. La cantidad a utilizar también depende naturalmente de la cantidad de alcohol consumido o a consumir.

La administración de la dosis se puede realizar concretamente como dosis única en forma de una unidad de 30 dosificación individual, sin embargo también se puede demostrar que es ventajoso utilizar unidades de dosificación más pequeñas mediante administración múltiple, por ejemplo mediante la administración de una preparación antes del consumo del alcohol y otra administración de la preparación después del consumo de alcohol. Ha demostrado ser especialmente ventajosa en la utilización de preparaciones orales la administración de una dosis de 2 g a 20 g, especialmente 4 g a 15 g, de clinoptilolita a una distancia de 0,5 a 2 horas. Mediante este esquema de 35 administración se puede alcanzar, por ejemplo, un sueño nocturno libre de molestias (también sin interrupción del reposo nocturno).

La invención también se refiere al uso de clinoptilolita (o una combinación de clinoptilolita y vitamina B12) para el 40 tratamiento y/o la prevención de los efectos secundarios del consumo de alcohol. La invención también se refiere al uso para la producción de una preparación o de un fármaco para el tratamiento y/o la prevención de dolores de cabeza y fenómenos de efectos secundarios asociados en relación con el consumo de alcohol.

Las preparaciones según la invención se producen generalmente tal que se pongan en una forma de administración 45 adecuada clinoptilolita (o una combinación de clinoptilolita y vitamina B12) con uno o varios excipientes fisiológicamente adecuados. Esto se puede realizar, por ejemplo, mediante la simple mezcla de los componentes individuales.

Las partículas utilizadas en las preparaciones en forma de polvo (por ejemplo, los excipientes) también pueden estar 50 superficialmente modificadas. Es conocido por el experto la modificación superficial de las partículas con determinados revestimientos (capas protectoras poliméricas) o con grupos para proveer las partículas de una o varias funciones adicionales. Puede producir dichas partículas superficialmente modificadas sin más o dado el caso comprarlas en el comercio. Las partículas superficialmente modificadas se obtienen en general mediante reacción de las partículas con agentes de modificación superficial adecuados, en los que la adición del agente de modificación superficial también se puede realizar *in situ* durante la preparación de las partículas. La reacción se 55 realiza en condiciones tales que se realice una unión del agente de modificación, por ejemplo, mediante unión química o mediante interacción, sobre la superficie de las partículas. Las condiciones de la modificación o revestimiento superficial dependen naturalmente del tipo de partículas (por ejemplo, componente auxiliar inorgánico como hidrogenocarbonato) y del agente de modificación superficial.

60 Puede ser suficiente una simple agitación a temperatura ambiente, pero dado el caso es necesario un aporte de energía, por ejemplo, mediante calentamiento. El grado de cobertura de las superficies de las partículas de las partículas con los agentes de modificación se puede controlar, por ejemplo, mediante la relación cuantitativa utilizada de los productos de partida. Así, ha demostrado ser especialmente ventajoso cuando se revisten componentes individuales de la preparación según la invención con una capa protectora (por ejemplo, de polímero 65 soluble en agua) para evitar interacciones con otros componentes.

Para evitar o reducir los efectos secundarios del alcohol, se puede usar clinoptilolita (o una combinación de clinoptilolita y vitamina B12) en sí como sustancia (o mezcla), preferiblemente, sin embargo, el componente de clinoptilolita está presente con un excipiente (E) adicional en forma de una composición.

- 5 El excipiente debe ser, por supuesto, compatible, en el sentido de que sea compatible con los otros constituyentes de la preparación y no sea perjudicial para la salud de los usuarios. El excipiente puede ser un sólido o un líquido o también ambos y se formula preferiblemente con el componente de clinoptilolita como dosis única, por ejemplo como polvo disoluble (o suspensible), que puede contener de 30 % a 99,99 % en peso del componente de clinoptilolita. También pueden estar presentes "sustancias activas adicionales", como por ejemplo vitaminas (V), incluida la  
10 vitamina B12 especialmente preferida.

- Las preparaciones según la invención se pueden producir según uno de los procedimientos conocidos que consisten esencialmente en que el componente de clinoptilolita se mezcla con excipientes (E) dado el caso compatibles. En la producción de las preparaciones (Z) según la invención se ha mostrado que una reducción del tamaño de partículas,  
15 especialmente una trituración del componente de clinoptilolita, trae consigo ventajas especiales. A este respecto, deberían aparecer a ser posible raramente partículas demasiado gruesas (superiores a 20 µm), al igual que partículas demasiado pequeñas (inferiores a 1 µm).

- En general, las preparaciones se producen mediante mezcla uniforme y homogénea de componente de clinoptilolita (dado el caso molido a un tamaño de granos deseado) (dado el caso provisto de revestimiento) con componentes adicionales, es decir, componentes de vitamina y componentes auxiliares (como dextrina, almidón, edulcorantes, azúcares, goma arábiga, emulsionantes, agentes de desmoldeo, antioxidantes, aromatizantes, ácido cítrico), así como con excipiente finamente dividido (por ejemplo, carbonato o hidrogenocarbonato, dado el caso provisto de revestimiento), después de lo cual, el producto, en caso de que sea necesario, se divide y se envasa. También se  
20 puede preparar un comprimido, comprimiendo o moldeando un polvo, dado el caso con uno o varios constituyentes adicionales.

- Los comprimidos por compresión se pueden producir en una máquina adecuada mediante compresión de los componentes en forma fluida como, por ejemplo, un polvo, dado el caso mezclado con un aglutinante, lubricante,  
30 diluyente inerte y/o uno (varios) agentes tensioactivos/ dispersantes.

- Los comprimidos moldeados se pueden producir en una máquina adecuada mediante moldeo de la clinoptilolita en forma de polvo, dado el caso humedecida con un diluyente líquido inerte. Son adecuadas preparaciones que son adecuadas para una administración oral (por ejemplo, sublingual), también comprenden pastillas para chupar que comprenden, por ejemplo, un saborizante, y pastillas. Una preparación típica según la invención contiene, por ejemplo:

Clinoptilolita	8 a 10 partes en peso (finamente molida)
Vitaminas C, D, E, A, B	0,1 a 0,5 partes en peso
Componentes de carbonato	2 a 10 partes en peso (finamente molidos)
Ácido cítrico	2 a 5 partes en peso, así como dado el caso
Componentes auxiliares de polímero	0 a 2 partes en peso.

- La presente invención también se refiere a la producción de una preparación (farmacéutica) que contiene clinoptilolita (o una combinación de clinoptilolita y vitamina B12) para la prevención y el tratamiento de intoxicación etílica (envenenamientos), así como de los efectos secundarios, que se basan en un exceso de alcohol. A éstos pertenecen, entre otros, fuertes dolores de cabeza, convulsiones, insomnio, vómitos, trastornos del habla y ataques de pánico. La invención también se refiere al uso de la preparación para la prevención, reducción y tratamiento de los efectos del alcohol o efectos secundarios, especialmente cuando se administra en el periodo de tiempo de 1 hora antes a 1 hora después del consumo de alcohol.  
45

- La invención también se refiere a un procedimiento para la producción de una preparación que contiene clinoptilolita y uno o varios excipientes (E), en el que la clinoptilolita se somete inicialmente a una trituración hasta un tamaño promedio de granos (D-50) inferior a 20 µm, especialmente inferior 10 µm, y a continuación se mezcla con los excipientes (E) o componentes (C) adicionales. El procedimiento según la invención para la producción de la preparación presenta, por ejemplo, las siguientes etapas:

- a) Trituración de una clinoptilolita mediante cizallamiento y/o choque dando partículas con un tamaño medio de granos (D-50) inferior a 20 µm, especialmente inferior a 10 µm;  
55  
b) Mezcla de las partículas de clinoptilolita con los otros componentes; y  
c) División y envasado de la mezcla.

- 60 La proporción de partículas de clinoptilolita con un tamaño medio de partículas (D-50) en el intervalo de 0,01 a 0,002 mm se puede ajustar preferiblemente a aproximadamente 80 %, especialmente a aproximadamente 90 %. Los

componentes adicionales de la composición se pueden moler correspondientemente, sin embargo, esto no es siempre necesario.

5 Debido a la presencia de una modificación superficial en los excipientes (E), como se ha descrito anteriormente, en caso de que esto sea necesario, en la división y en el almacenamiento se puede prevenir una aglomeración de las partículas, especialmente en el caso de preparaciones en polvo los excipientes donantes de CO<sub>2</sub> se pueden calcinar en la superficie por tratamiento térmico (>500 °C).

10 Las etapas a) también se pueden realizar mediante molienda en húmedo en un molino con cuerpos auxiliares de molienda. Puede ser especialmente ventajoso cuando las etapas a) y b) se realizan en un molino de bolas con agitación. Alternativamente, las etapas a) y b) también se pueden realizar en un molino de tres rodillos. Preferiblemente, las partículas generadas en la etapa a) se trituran a tamaños medios de granos inferiores a 20 µm, especialmente inferiores a 10 µm y preferiblemente a tamaños entre 2 µm y 15 µm. El procesamiento de las partículas inorgánicas se realiza habitualmente después de su preparación a partir del material grueso mediante trituración, como machacado y molienda escalonada con molienda fina final al tamaño de grano deseado. A este respecto, frecuentemente también se usan molinos de bolas, con los que se puede ajustar un tamaño medio de granos comparativamente exacto. El proceso de molienda en seco usado a este respecto puede conducir además a que el aporte de energía también conduzca a la disociación estadísticamente inespecífica de las partículas.

20 La invención también se refiere a las partículas de zeolita inorgánicas molidas que presentan un diámetro medio (D-50) de 2 a 20 µm, especialmente 2 a 15 µm. La determinación del tamaño de partículas y de la distribución de tamaños se realiza según procedimientos conocidos por el experto. Por ejemplo, es posible un examen microscópico.

25 La invención se explica más detalladamente mediante los siguientes ejemplos:

Ejemplo 1 (Componente de partida para la producción de la preparación)

30 El componente de clinoptilolita utilizado para la producción de la preparación según la invención se utilizó tanto en estado sin moler, en estado molido (con un tamaño medio de partículas de aproximadamente 0,1 mm) como en un estado especialmente finamente molido (con un tamaño medio de partículas inferior a 0,01 mm).

a) Designación de materiales para el componente de zeolita:

Nombre del material	Zeolita natural
Nombre químico	Aluminosilicato de metal alcalino-alcalinotérrico hidratado
Forma mineral	Clinoptilolita
Estructura	Tectosilicato
Fórmula empírica	(Ca, K <sub>2</sub> , Na <sub>2</sub> , Mg) Al <sub>8</sub> Si <sub>40</sub> O <sub>96</sub> x 24H <sub>2</sub> O

35 b) Composición química de una primera zeolita utilizada (clinoptilolita):

SiO <sub>2</sub>	65,0 - 71,3 %
MgO	0,6 - 1,2 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	11,5 - 13,1 %
Na <sub>2</sub> O	0,2 - 1,3 %
CaO	2,7 - 5,2 %
TiO <sub>2</sub>	0,1 - 0,3 %
K <sub>2</sub> O	2,2 - 3,4 %
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,7 - 1,9 %
Si/Al	4,8 - 5,4

c) Propiedades físicas y químicas de la zeolita:

Temperatura de reblandecimiento	1.260 °C
Temperatura de fusión	1.340 °C
Densidad aparente	según granulometría
Temperatura de fluencia	1.420 °C
Resistencia a la compresión	33 MPa
Peso específico	2.200 – 2.400 kg/m <sup>3</sup>
Porosidad	24-32 %
Absorción de agua	34- 36 %
Valor de pH (en agua)	6,6 - 7,2
Dureza según Mohs	1,5 - 2,5
Diámetro de poros efectivo	4 nm
Densidad	70 %
Blancura	70 %

Un componente de clinoptilolita adicional utilizado tiene, por ejemplo, aproximadamente la siguiente composición química (en % en peso):

SiO <sub>2</sub>	69 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	12,5 %
CaO	4,5 %
K <sub>2</sub> O	2,5 %
MgO	1 %
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	1,3 %
Na <sub>2</sub> O	0,9 %
CaCO <sub>3</sub>	0,1 %.

5

d) Componentes de la preparación estudiada (por unidad de dosificación):

Clinoptilolita	8,0 g
Vitamina C	120 mg
Vitamina E	10 mg
Vitamina A	0,8 mg
Amida de ácido nicotínico	36 mg
Pantotenato de calcio	12 mg
Vitamina B6	4 mg
Vitamina B2	3,2 mg
Vitamina B1	2,8 mg
Vitamina B12	3 µg
Ácido fólico (V-B9)	0,4 mg
Biotina (V-B7)	0,3 mg
Vitamina D	5 µg
Componentes adicionales	hasta 15 g

10 Como componentes adicionales se utilizan, por ejemplo, 2 g de hidrogenocarbonato de sodio, 0,3 g de carbonato sódico, 0,4 g de fructosa, aproximadamente 4 g de ácido cítrico, así como menos de 0,1 g de colorantes.

15 La proporción de partículas de clinoptilolita con un tamaño medio de partículas (D-50) en el intervalo de 0,015 a 0,002 mm asciende a más de 80 %. La proporción de partículas con un tamaño medio de partículas (D-50) de menos de 0,001 mm asciende a menos de 2 %.

Los componentes adicionales de la composición se utilizan concretamente en forma de polvo, sin embargo no correspondientemente finamente molidos.

20 Esta composición se puede preparar rentablemente mediante mezcla de los componentes y dividirse como polvo (por ejemplo, en la cantidad mencionada por sobre de apertura por rasgado). Es estable durante el almacenamiento muchas semanas y meses.

Ejemplo 2 (Influencia del nivel de alcohol espirado / alcohol en sangre mediante la preparación según el Ejemplo 1)

25 Para la siguiente investigación se utilizó una preparación en la que el componente principal de la composición (componente de clinoptilolita) presentaba un tamaño medio de partículas inferior a 0,01 mm. Demostró ser especialmente adecuada una trituración de las partículas en la que al menos 85 % de las partículas presentaban un tamaño de partículas inferior a 0,01 mm. También puede ser ventajoso cuando la distribución de tamaños de partícula es estrecha.

30 Como participantes de la investigación sirvieron 19 probandos sanos (femeninos (9) y masculinos (10)) de edades entre 20 y 39 años. El índice de masa corporal (IMC) de los participantes varió en 17 de estas personas entre 19,1 y 23,9 (probandos de peso normal), dos probandos masculinos tenían un IMC de 27,1 y 26, 2.

35 Se realizó inicialmente en un intervalo de tiempo especificado (120-173 minutos) un consumo de bebidas alcohólicas, posteriormente se realizó una determinación de alcohol espirado (según procedimientos habituales) como "blanco". A este respecto, los 19 probandos estaban sobrios con 0,00 por mil. La cantidad de bebida, así como la selección de bebidas, se realizó individualmente, estuvieron disponibles las siguientes bebidas alcohólicas: Cerveza, vino, bebidas basadas en ginebra o vodka. En parte, los participantes tomaron antes de la "fase de beber" una cena ligera.

40 Durante la fase de beber tomaron en parte comidas en forma de galletas saladas o dulces, además bebieron adicionalmente individualmente distintas bebidas no alcohólicas como agua. En momentos de tiempo específicos se realizó entonces una parada de beber, ya no se pudieron tomar más bebidas alcohólicas. 20 a 30 minutos después del último consumo de alcohol se realizó otra medición de la concentración de alcohol espirado (CAE después de

beber = CAE 0'). Inmediatamente a continuación tuvo lugar el consumo de la preparación según el Ejemplo 1 (15 g de preparación en polvo del Ejemplo 1, disuelto en aproximadamente 200 ml de agua).

5 En los intervalos de tiempo de 30, 60 y 90 minutos se determinó respectivamente la concentración de alcohol espirado de los probandos y se registró. Además, se recogieron los efectos subjetivos del alcohol (capacidad para hablar, caminar sobre una línea, etc.) o los cambios después de tomar la preparación. No se observaron con el tiempo intolerancias o efectos secundarios medicamente reconocibles. Se observó lo siguiente:

- 10
- La reducción de alcohol en 16 probandos ascendió a entre 45 % y 61 % después de 30 minutos después de la administración de la preparación, en 3 probandos entre 5 % y 20 %
  - una reducción adicional del contenido de alcohol de aproximadamente 10 % después de 60 minutos después de la administración de la preparación
  - el contenido medio por mil después de terminar el consumo de alcohol ascendió a: 1,04; el contenido medio por mil después de 30 minutos después de la administración de la preparación ascendió a: 0,52, es decir, resultó una
- 15
- reducción media del contenido por mil de 0,52
  - no se pudo observar diferencia significativa en la acción en hombres y mujeres
  - no se observaron incompatibilidades o efectos secundarios
  - la estimación subjetiva de la reducción de los efectos inmediatos del alcohol en los probandos fue positiva.

20 Ejemplo 3 (Preparación sin adición de vitamina B)

Una preparación en forma de polvo correspondiente a la composición del Ejemplo 1 que, sin embargo, aparte del componente de clinoptilolita (con tamaño medio de partículas D-50 de aproximadamente 0,1 mm) no contiene

25

vitaminas B, muestra un efecto claramente más débil en lo referente a los efectos secundarios del alcohol ("resaca").

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Preparación que contiene zeolita (Z) que contiene 50 a 99,99 % en peso de al menos un componente de clinoptilolita (CL) y 50 a 0,01 % en peso de al menos un componente (C) adicional, en la que el componente de clinoptilolita (CL) se describe mediante la fórmula (C-1):



10 en la que

10 el componente de clinoptilolita (CL) está finamente molido y presenta un tamaño medio de partículas (D-50) inferior a 0,01 mm, y  
15 en la que uno de los componentes (C) adicionales es un componente de carbonato y/o hidrogenocarbonato con una envuelta protectora.

- 20 2. Preparación que contiene zeolita (Z) según la reivindicación 1, **caracterizada por que** contiene 50 a 99,99 % en peso de al menos un componente de clinoptilolita (CL) y 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que es en el caso de este componente adicional (C) se trata, por una parte, de componentes auxiliares (E) y, por otra parte, de componentes de vitamina (V).

25 3. Preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que uno de este componente adicional (C) es un componente de vitamina B.

- 30 4. Preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que uno de este componente adicional (C) es la vitamina B12.

35 5. Preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** está constituida por 50 a 99,99 % en peso de un componente de clinoptilolita (CL) y por 50 a 0,01 % en peso de componentes (C) adicionales, en la que uno de este componente adicional (C) es un excipiente modificado en la superficie (E).

40 6. Preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** se trata de una preparación oral en forma de polvo que contiene un componente de clinoptilolita (CL), varios componentes de vitamina B, así como al menos un componente de carbonato y/o hidrogenocarbonato.

45 7. Preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** contiene:

Clinoptilolita	8 a 10 partes en peso
Vitaminas C, D, E, A, B	0,1 a 0,5 partes en peso
Componentes de carbonato	2 a 10 partes en peso
Ácido cítrico	2 a 5 partes en peso, así como
Componentes auxiliares de polímero	0 a 2 partes en peso.

50 8. Procedimiento para la preparación de una preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que se lleva inicialmente el componente de clinoptilolita (CL) a un tamaño medio de partículas (D-50) inferior a 0,01 mm mediante un procedimiento de molienda, y a continuación se mezcla el componente de clinoptilolita (CL) con los componentes (C) adicionales.

55 9. Preparación que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 7 para uso para la prevención o el tratamiento de los efectos secundarios del alcohol.

10. Sobre de apertura por rasgado que contiene 6 a 15 gramos de una preparación en forma de polvo que contiene zeolita (Z) según una de las reivindicaciones 1 a 7.

11. Sobre de apertura por rasgado que contiene 6 a 15 gramos de una preparación en forma de polvo que contiene zeolita (Z) según la reivindicación 10, **caracterizado por que** contiene:

Clinoptilolita	8 a 10 partes en peso
Vitaminas C, D, E, A, B	0,1 a 0,5 partes en peso
Componentes de carbonato	2 a 10 partes en peso
Ácido cítrico	2 a 5 partes en peso, así como
Componentes auxiliares de polímero	0 a 2 partes en peso.

55