(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 663 392**

(21) Número de solicitud: 201600980

(51) Int. CI.:

A61K 31/20 (2006.01)
A61K 31/352 (2006.01)
A23L 33/12 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A2

(22) Fecha de presentación:

17.05.2016

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

12.04.2018

(62) Número y fecha presentación solicitud inicial:

P 201600459 17.05.2016

(71) Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA (100.0%)
Otri. Edificio Central Universidad de la Laguna,
Apdo. 456 Delgado Barreto s/n
38201 La Laguna (Sta. Cruz de Tenerife) ES

(72) Inventor/es:

MARIN CRUZADO , Raquel

(54) Título: **Complemento nutricional para la protección de neuronas frente al riesgo de Alzheimer y Parkinson en mujeres combinando isoflavonas y ácido docosahexaenoico.**

(57) Resumen:

Preparado nutricional eficaz en la protección de las neuronas frente al riesgo de Alzheimer y de Parkinson en mujeres que contiene una combinación de isoflavonas y ácido docosahexaenoico, administrado a diferente dosis a lo largo del ciclo menstrual femenino.

ES 2 663 392 A2

DESCRIPCIÓN

Complemento nutricional para la protección de las neuronas frente al riesgo de Alzheimer y de Parkinson en mujeres combinando isoflavonas y ácido docosahexaenoico.

OBJETO DE LA INVENCIÓN

Se trata de un preparado nutricional que favorece la disminución del riesgo de Alzheimer y Parkinson especialmente indicado en la menopausia.

Se trata de un preparado alimentario dentro del campo de los nutracéuticos para mantener la funcionalidad cerebral y la reducción del riesgo de padecer Alzheimer y Parkinson a partir de la menopausia en mujeres.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En los países más desarrollados la mujer pasa casi la mitad de su vida en menopausia. Ello aumenta considerablemente el riesgo de padecer Alzheimer y Parkinson, al dejarse de producir las hormonas sexuales (estrógenos). Además, con la pérdida de estrógenos disminuye la incorporación de ácido docosahexaenoico al cerebro, por lo que aumenta aún más el riesgo de Alzheimer. [Lipid alterations in lipid rafts from Alzheimer's disease human brain cortex.Martín V, Fabelo N, Santpere G, Puig B, Marín R, Ferrer I, Díaz M.J Alzheimers Dis. 2010;19(2):489-502], y de Parkinson [Severe alterations in lipid composition of frontal cortex lipid rafts from Parkinson's disease and incidental Parkinson's disease. Fabelo N, Martín V, Santpere G, Marín R, Torrent L, Ferrer I, Díaz M. Mol Med. 2011 Sep-Oct;17(9-10):1107-18]. Actualmente no hay en el mercado neuro-nutracéuticos específicos contra estas enfermedades durante la menopausia.

El uso de las isoflavonas para aliviar algunos efectos de la menopausia ya es conocido y está en el mercado en diferentes formatos. Entre otros, la Guía Clínica de la Asociación Española para el estudio de la Menopausia recoge el uso de isoflavonas como preparados a base de soja o de trébol rojo. Estos preparados se usan fundamentalmente para reducir la sintomatología climatérica (sofocos, síndrome vasomotor, metabolismo óseo, atrofia vaginal). También se utilizan a veces asociaciones de isoflavonas con otros compuestos como el lúpulo, ñame, angélica china, aceite de onagra, raíz de ginseng, hipérico, valeriana, alfalfa, té verde y fitosteroles, para aliviar la acción vasomotora, la absorción de grasas y el metabolismo del colesterol, algunos efectos depresivos, y efectos antioxidantes.

Existen algunas empresas que ofrecen preparados actualmente disponibles en el mercado. Algunos ejemplos son "Menodiet", "Menofort", "Dysfem" y "Fitoladius" (preparados ricos en isoflavonas), "Medegin", "Ciclamar" (con vitaminas), y "Aquisoja" (con calcio y magnesio). Sin embargo, ninguno de estos preparados se utiliza para mejorar síntomas relacionados con el deterioro cognitivo debido a la menopausia a nivel cerebral, que es lo que se reivindica en este documento.

En relación al ácido docosahexaenoico, también conocido como omega-3 o DHA, se comercializa en diversas dosis, formatos y combinados por varias empresas, entre las que figuran Uga nutraceuticals, Douglas labs, Pure, y las distribuidoras Nua y Oleum Dietetica. Estos preparados se utilizan para la salud del corazón, procesos antiinflamatorios, mejora de la agudeza visual, antiedad y los problemas del ciclo menstrual.

Por otra parte, la empresa Nutricia puso en el mercado en el 2014 un preparado a base de una combinación de nutrientes única, que contiene varias vitaminas, omega 3, fosfolípidos y colina, y que se utiliza en pacientes en las primeras etapas de Alzheimer como complemento alimentario.

Sin embargo, no se conoce ningún producto que sea específico para los efectos de la menopausia sobre los procesos cognitivos en mujeres que combine DHA con isoflavonas. Por una parte, se ha demostrado que la deficiencia de DHA en el cerebro es uno de los causantes del inicio de Alzheimer y Parkinson, y que esta deficiencia se puede corregir parcialmente suministrando DHA en la dieta. Por otra parte, se sabe que los niveles bajos de hormonas femeninas o estrógenos en sangre, como ocurre en la menopausia, también aumentan el riesgo de padecer estas enfermedades. Además, nuestros datos recientes han demostrado que los estrógenos fomentan la incorporación de DHA en el cerebro. Sin embargo, hay que tener en consideración que se desaconseja suministrar estrógenos a las mujeres porque pueden producir riesgos para la salud en útero y colon, pero por el contrario se pueden utilizar isoflavonas (estrógenos de plantas) como sustitutivos, inocuos para la salud y con una actividad similar a los estrógenos humanos. Con estas premisas, se propone como novedad elaborar un preparado que combine DHA e isoflavonas antes de que se inicie la menopausia, para que de esa manera se obtenga una situación óptima de incorporación de DHA en el cerebro para su funcionamiento normal, reduciendo los riesgos de sufrir degeneración cerebral.

Solo se conoce una referencia: [Oestrogens as modulators of neuronal signalosomes and brain lipid homeostasis related to protection against neurodegeneration. Marin R, Casañas V, Pérez JA, Fabelo N, Fernandez CE, Diaz M. J Neuroendocrinol. 2013 Nov;25(11):1104-15.)]. Sin embargo, esta referencia no ofrece una combinación de DHA con isoflavonas, ni se extrapola a efectos menopáusicos en enfermedades neurodegenerativas.

En relación al DHA y sus efectos beneficiosos, existen diversas publicaciones científicas que indican que es un ácido graso esencial en el funcionamiento cerebral. No obstante, los seres humanos no lo producimos de manera eficaz, por lo que debe ser incorporado en la dieta. Algunos ensayos clínicos efectuados en pacientes con síntomas de Alzheimer a los que se trató con DHA en diversos formatos (ingesta de pescado regular, dosis elevadas diarias de DHA en extracto, etc) demostraron que había mejorías en el deterioro cognitivo

en estos pacientes. [Diaz M y Marin R. Brain polyunsaturated lipids and neurodegenerative diseases, en Nutraceuticals and Functional foods: natural remedy. Nova Publishers, 2014. ISBN: 978-1-62948-783-0.]

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Se propone una solución de neuro-nutracéuticos específicos para mujeres antes de alcanzar la menopausia, que contengan fitoestrógenos (isoflavonas) para sustituir a los estrógenos paulatinamente, y ácido docosahexaenoico (DHA) para el funcionamiento cerebral. Para ser eficaces en la protección de las neuronas frente al riesgo de Alzheimer y de Parkinson, ambos productos son esenciales y deben tomarse combinados, respetando las dosis a lo largo del ciclo menstrual femenino.

Los nutracéuticos (de la unión de "nutrición" y "farmacéutico") son sustancias naturales que encontramos en los alimentos y que contribuyen a favorecer o mejorar nuestra salud, incluida la salud cerebral.

En concreto, el complemento nutricional con DHA y fitoestrógenos (isoflavonas) como preventivo de Alzheimer está indicado para la etapa inmediatamente anterior a la menopausia (pre-menopausia, entre los 45 y 50 años de edad). Adicionalmente, conviene señalar que se trata de reproducir el ciclo menstrual de la mujer, en la que las dosis de la hormona varían a lo largo del ciclo menstrual.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

Para el paliativo contra Parkinson y Alzheimer se elabora un preparado de aceite de pescado o de aceite de linaza con una proporción 200-300 mg/día de DHA, en la siguiente combinación:

-Entre los días 7 al 23 del ciclo: 25-35 g de proteína de soja, o 50-60 mg de isoflavonas (equivalente a 98% de proteína de soja)

-Entre los días 1-7 y del 23-30 del ciclo menstrual: 2-3 g de proteína de soja, o 4,0-5,0 mg de isoflavonas (equivalente al 13% de proteína de soja).

Este preparado debería conseguir aumentar la cantidad de DHA que se incorpora al cerebro, lo cual sería altamente beneficioso para prevenir estas enfermedades en la mujer durante la menopausia.

REIVINDICACIONES

1. Complemento nutricional como preventivo de Alzheimer y Parkinson especialmente indicado para la menopausia caracterizado por la combinación de ácido docosahexaenoico e isoflavonas en las proporciones siguientes:

-Entre los días 7 al 23 del ciclo: 200-300 mg/día de DHA, combinado con 25-35 g de proteína de soja, o 50-60 mg de isoflavonas (equivalente a un 80-83% de DHA y un 20-17% de isoflavonas)

-Entre los días 1-7 y del 23-30 del ciclo menstrual: 200-300 mg/día de DHA, combinado con 2-3 g de proteína de soja, o 4,0-5,0 mg de isoflavonas (equivalente a un 98% de DHA y un 2% de isoflavonas).