

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



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

21 Número de solicitud: 201600980

51 Int. Cl.:

A23L 33/12 (2006.01)
A23L 33/105 (2006.01)
A61K 31/202 (2006.01)
A61K 31/352 (2006.01)
A61K 31/353 (2006.01)
A61K 36/48 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

17.05.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

12.04.2018

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

10.05.2018

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

11.06.2018

Fecha de concesión:

17.09.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

24.09.2018

62 Número y fecha presentación solicitud inicial:

P 201600459 17.05.2016

73 Titular/es:

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 Parkinson en mujeres que contiene una combinación de que isoflavonas y ácido docosahexaenoico, administrado a diferente dosis a lo largo del ciclo menstrual femenino.

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

ES 2 663 392 B2

DESCRIPCIÓN

COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS NEURONAS
FRENTE AL RIESGO DE PARKINSON EN MUJERES COMBINANDO
5 **ISOFLAVONAS Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO.**

SECTOR DE LA TÉCNICA

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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

En los países más desarrollados la mujer pasa casi la mitad de su vida en menopausia. Ello aumenta considerablemente el riesgo de padecer 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
20 que aumenta aún más el riesgo 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-nutraceuticos anti-Parkinson especificos para la menopausia.

25

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
30 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
35 del colesterol, algunos efectos depresivos, y efectos antioxidantes.

Existen algunas empresas que ofrecen preparados actualmente disponibles en el mercado. Algunos ejemplos son "Menodiet", "Menofort", "Dysferm" 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
5 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
10 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, ansiedad 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 deterioro
15 cognitivo leve 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 Parkinson, y que esta deficiencia se puede corregir parcialmente suministrando DHA en la dieta. Por otra parte, se sabe que los
20 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
25 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
30 incorporación de DHA en el cerebro para su funcionamiento normal, reduciendo los riesgos de sufrir degeneración cerebral.

Solo se conocen dos referencias: [Effects of oestradiol on brain lipid class and Fatty Acid composition: comparison between pregnant and ovariectomised oestradiol-treated rats. Fabelo N, Martin V, González C, Alonso A, Diaz M. J Neuroendocrinol. 2012 Feb;24(2):292-309], [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.]; y ninguna de ellas ofrece una combinación de DHA con isoflavonas, ni se extrapola a efectos menopáusicos.

10 En relación al DHA y sus efectos beneficiosos, existen diversas publicaciones científicas que indican que es un ácido graso esencial en el funcionamiento cerebral. Además, los humanos no lo producimos de manera eficaz, por lo que debe ser incorporado en la dieta. Si bien aún los estudios clínicos son escasos, algunos ensayos efectuados en distintos modelos experimentales demostraron que había
15 mejorías en las disquinesias típicas de esta enfermedad [Dyall, Simon C. Long-chain omega-3 fatty acids and the brain: a review of the independent and shared effects of EPA, DPA and DHA. Front Aging Neurosci. 2015; 7: 52. Doi: 10.3389/fnagi.2015.00052]. Por otra parte, otros estudios efectuados en pacientes con deterioro cognitivo a los que se trató con DHA en diversos formatos (ingesta de
20 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.]

25 **EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

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
30 cerebral. Para ser eficaces en la protección de las neuronas frente al riesgo de Parkinson, ambos productos son esenciales y deben tomarse combinados, respetando las dosis a lo largo del ciclo menstrual femenino.

Los nutraceuticos (de la unión de "nutrición" y "farmacéutico") son sustancias naturales
35 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 Parkinson 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
5 las dosis de la hormona varían a lo largo del ciclo menstrual.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Para el paliativo contra Parkinson se elabora un preparado de aceite de pescado o de
10 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)
- 15 -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.
20

25

30

35

REIVINDICACIONES

1. Complemento nutricional como preventivo de Parkinson especialmente indicado para la menopausia caracterizado por la combinación de ácido docosahexaenoico e isoflavonas en las proporciones siguientes:
- 5
- 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,
- 10
- 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).



- ②① N.º solicitud: 201600980
②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.05.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2014314911 A1 (CHENG GUIXIANG) 23/10/2014, Todo el documento; en particular, párrafos [0005], [0006], [0009], [0014], [0027], [0036] y reivindicaciones 1 y 3.	1
X	JP H06237734 A (SANWA KAGAKU KENKYUSHO CO) 30/08/1994, (resumen) BASE DE DATOS WPI [en línea], Clarivate Analytics, [Recuperado el 27/04/2018]. Recuperado de WPI en EPOQUENET, (EPO), DW 199439, N° DE ACCESO 1994-312783 & traducción Tfly (EPO) párrafos [0011] y [0013].	1
X	JP 2006325457 A (DAICHO KIKAKU KK) 07/12/2006, (resumen) BASE DE DATOS WPI [en línea], Clarivate Analytics, [recuperado el 27/04/2018]. Recuperado de WPI en EPOQUENET, (EPO), DW 200708, N° DE ACCESO 2007-078632 & traducción Tfly (EPO), párrafos [0016], [0005] y reivindicaciones 9, 10 y 16.	1
A	WO 2005037848 A2 (ENZYMOTEC LTD et al.) 28/04/2005, todo el documento; en particular, reivindicaciones 7 y 20.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
30.04.2018

Examinador
A. Maquedano Herrero

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A23L33/12 (2016.01)
A23L33/105 (2016.01)
A61K31/202 (2006.01)
A61K31/352 (2006.01)
A61K31/353 (2006.01)
A61K36/48 (2006.01)
A61P25/16 (2006.01)
A61P25/28 (2006.01)

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

A61P, A23L, A61K

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, EMBASE, MEDLINE, BIOSIS, CA, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 30.04.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2014314911 A1 (CHENG GUIXIANG)	23.10.2014
D02	JP H06237734 A (SANWA KAGAKU KENKYUSHO CO)	30.08.1994
D03	JP 2006325457 A (DAICHO KIKAKU KK)	07.12.2006

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud reivindica un complemento nutricional para prevenir la enfermedad de Alzheimer y la de Parkinson a partir de la menopausia en el que se combina ácido docosahexaenoico (DHA) e isoflavonas.

D01-D03 representan el estado de la técnica anterior.

D01 reivindica una cápsula a base de aceite de pescado para tratar entre otras patologías la enfermedad de Alzheimer. Estas cápsulas contienen DHA y lecitina de soja, que, como es ampliamente conocido, contiene isoflavonas.

D02 describe un alimento funcional para mejorar el estado de pacientes aquejados de diferentes patologías, entre otras, la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades cerebrales. Contiene DHA y proteína de soja, que contiene isoflavonas.

D03 muestra un alimento funcional para mejorar el estado de enfermos de Alzheimer y/o otros problemas seniles. Entre una larga lista de ingredientes, figuran DHA e isoflavonas de soja.

No se ha encontrado ningún documento que muestre un complemento nutricional a base de DHA e isoflavonas en las mismas proporciones que las reivindicadas en la solicitud. Como consecuencia, la reivindicación independiente 1 sería nueva.

En cuanto a la actividad inventiva, se considera D01 como el documento más cercano a la solicitud. Ambos documentos parten de la misma premisa, tratar o prevenir la enfermedad de Alzheimer. En el caso de la solicitud, además se reivindica la prevención de la enfermedad de Parkinson. En cuanto a la enfermedad de Alzheimer, tanto la solicitud, como D01 llegan a la misma solución, combinar DHA e isoflavonas. La diferencia técnica entre D01 y la solicitud es que en D01 no se conoce a ciencia cierta la concentración de isoflavonas existente en el extracto de lecitina de soja. Al no conocer este dato, como ya se dijo anteriormente, no puede considerarse que este documento anticipe la novedad de la reivindicación independiente 1. Sin embargo, la concentración utilizada en la solicitud no ha sido justificada en ningún momento. Tampoco parece existir un efecto sorprendente o inesperado que haya hecho al inventor elegir esas concentraciones y no otras. Es por ello que se considera que la reivindicación independiente 1 carecería de actividad inventiva. El mismo razonamiento podría aplicarse a D02 y D03.

Lo dicho en el último párrafo no afectaría a lo referente a la enfermedad de Parkinson, pues no se ha encontrado documento alguno que pudiera llevar a un experto en la materia de forma obvia a combinar DHA e isoflavonas para prevenir dicho mal. Es por ello que se apunta al solicitante la posibilidad de que modifique la reivindicación 1 restringiendo su contenido a lo referente a la enfermedad de Parkinson y obviando lo relativo a la enfermedad de Alzheimer.

Por todo ello, se considera que la reivindicación 1 de la solicitud cumple el requisito de novedad en el sentido del artículo 6.1 de la Ley 11/1986, pero no el de actividad inventiva en el sentido del artículo 8.1 de la Ley 11/1986.