

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 654**

21 Número de solicitud: 201600459

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 25/24 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

17.05.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.04.2018

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

09.05.2018

Fecha de concesión:

10.12.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

17.12.2018

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 y
DÍAZ GONZÁLEZ , Mario L.**

54 Título: **Preparado nutricional como preventivo de la depresión pre- y post-parto**

57 Resumen:

Preparado nutricional eficaz como paliativo para contrarrestar la depresión durante el embarazo y post-parto, con dosis adecuadas de DHA en combinación con isoflavonas.

ES 2 663 654 B1

DESCRIPCIÓN

Preparado nutricional como preventivo de la depresión pre- y post-parto.

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

Se trata de un preparado nutricional que favorece la disminucion del riesgo de padecer depresion durante el embarazo y despues del parto.

10 Se trata de un preparado alimentario dentro del campo de los nutraceuticos para mantener la funcionalidad cerebral y la reduccion del riesgo de depresion pre- y post-parto.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

El riesgo de depresion aqueja al 15% de las mujeres durante el embarazo y aproximadamente a un 20% tras el embarazo (depresion post-parto). Una de las causas principales viene como consecuencia de la carencia de DHA durante el embarazo, momento en el que la mujer esta "fabricando" con sus propios recursos de DHA un "nuevo cerebro" fetal. Algunos datos indican que el suministro en la dieta de DHA mejora estos sintomas [Ellsworth-Bowers and Corwin EJ. Nutrition and the psychoneuroimmunology of postpartum depression. Nutr Res Rev. 2012; 25(1): 180-192], sin embargo, no existe actualmente ningun preparado que incorpore ademais isoflavonas como
20 complemento para mejorar la captacion de DHA por el cerebro, lo que mejoraria enormemente el rendimiento en la incorporacion de este acido graso esencial en el cerebro materno. Actualmente no hay en el mercado neuro-nutraceuticos especificos para la depresion durante el embarazo y en los
25 primeros meses desde el alumbramiento.

30

El uso de las isoflavonas para aliviar algunos de los efectos de la alteracion hormonal ya es conocido y esta en el mercado en diferentes formatos. Entre

otros, la Guía Clínica de la Asociación Española recoge el uso de isoflavonas asociados 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.

Sin embargo, ninguno de estos preparados se utiliza para mejorar síntomas relacionados con la depresión pre- y post-parto 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.

Sin embargo, no se conoce ningún producto que sea específico para los efectos de la depresión pre- y post-parto que combine DHA con isoflavonas. En este sentido, se sabe que el desarrollo del cerebro del feto precisa de una demanda adicional de DHA, que se encuentra a veces en deficiencia en la mujer gestante. Esta deficiencia se puede corregir parcialmente suministrando DHA en la dieta. 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 a partir del sexto mes de embarazo o en los primeros cuatro meses desde el parto, 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 depresión.

Solo se conocen una referencia: [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
5 Neuroendocrinol. 2012 Feb;24(2):292-309]. Sin embargo, esta referencia no ofrece una combinación de DHA con isoflavonas, ni se extrapola a efectos beneficiosos durante el embarazo.

10 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Se propone una solución de neuro-nutraceuticos como paliativo para contrarrestar la depresión durante el embarazo y post-parto, con dosis adecuadas de DHA en combinación con fitoestrógenos (isoflavonas) para
15 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 depresión, ambos productos son esenciales y deben tomarse combinados, respetando las dosis a lo largo del ciclo del embarazo.

20

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

25

En concreto, el complemento nutricional con DHA y fitoestrógenos (isoflavonas) se utilizará en mujeres durante el embarazo e inmediatamente después del embarazo para contrarrestar el déficit en DHA que sufren durante este proceso.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30

Se propone el siguiente complemento nutricional como preventivo de la depresión pre y post parto caracterizado por la combinación de ácido docosahexaenoico e isoflavonas en las proporciones siguientes:

Entre las semanas 1 a la 24 del embarazo: 200-300 mg/día de DHA y 25-35 g de proteína de soja, o 50-60 mg de isoflavonas (equivalente a 98% de proteína de soja).

5

Tras el embarazo se proponen las siguientes proporciones:

-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)

10

-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).

15

Estos preparados deberían conseguir aumentar la cantidad de DHA que se incorpora al cerebro, lo cual sería altamente beneficioso para prevenir esta enfermedad.

REIVINDICACIONES

1. Complemento nutricional como preventivo de la depresión pre y post parto caracterizado por la combinación de ácido docosahexaenoico e isoflavonas en
5 las proporciones siguientes:

Entre las semanas 1 a la 24 del embarazo: 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 17-20% de isoflavonas)
10

Tras el embarazo:

-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).
15

-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).



- ②① N.º solicitud: 201600459
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	WO 03017945 A2 (MARTEK BIOSCIENCES BOULDER CORP et al.) 06/03/2003, todo el documento; en particular, primer párrafo página 7; reivindicaciones 10 y 25.	1
X	WO 2004004638 A2 (GALILEO PHARMACEUTICALS INC) 15/01/2004, todo el documento; en particular primer párrafo página 1; página 9, líneas 30 a 39; página 10, líneas 5 a 10 y reivindicaciones 11, 13, 15 y 29.	1
Y	Messina M Gleason C: "EVALUATION OF THE POTENTIAL ANTIDEPRESSANT EFFECTS OF SOYBEAN ISOFLAVONES", 2016, Menopause, Lippincott Williams and Wilkins USA. 30/11/2015, Vol. 23, N° 12, Páginas 1348 - 1360, ISSN 1072-3714 (print) ISSN 1530-0374 (electronic), DOI: 10.1097/GME.0000000000000709 pubmed:27552470, todo el documento; en particular, página 1 "Conclusions" y páginas 14 y 15 "Conclusions".	1
Y	Mozurkewich Ellen L et al.: "THE MOTHERS, OMEGA-3, AND MENTAL HEALTH STUDY: A DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL", 2013, American Journal of Obstetrics and Gynecology, Vol. 208, N° 4, Páginas: 313.e1-313.e9, ISSN 0002-9378(print) ISSN 1097-6868(electronic), DOI: 10.1016/j.ajog.2013.01.038, todo el documento; en particular, página 313.e1 "Objectives"; página 313.e2, primera columna, líneas 5 a 25 y 52 a 56.	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
25.04.2018

Examinador
A. Maquedano Herrero

Página
1/6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 201600459

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
Y	Estrella Rose E Nina et al.: "EFFECTS OF ANTIDEPRESSANTS AND SOYBEAN ASSOCIATION IN DEPRESSIVE MENOPAUSAL WOMEN", 2014, Acta poloniae pharmaceutica Poland, Vol. 71, Nº 2, Páginas 323 - 327, ISSN 0001-6837 (Print), DOI: pubmed:25272653. (resumen), BASE DE DATOS Medline [en línea], U.S. National Library of Medicine (NLM), [recuperado el 23/04/2018]. Recuperado de Medline en EPOQUENET, (EPO), Nº DE ACCESO NLM25272653.	1
Y	Doornbos B et al.: "SUPPLEMENTATION OF A LOW DOSE OF DHA OR DHA AA DOES NOT PREVENT PERIPARTUM DEPRESSIVE SYMPTOMS IN A SMALL POPULATION BASED SAMPLE", 2009, PROGRESS IN NEURO-PSYCHOPHARMACOLOGY & BIOLOGICAL PSYCHIATRY, 0201 Elsevier, GB. Galecki Piotr; Talarowska Monika, Vol. 33, Nº 1, Páginas 49 – 52, ISSN 0278-5846, DOI:10.1016/j.pnpbp.2008.10.003, todo el documento; en particular, página 49, "Abstract-Background" e "Introduction"; página 50 "Introduction" y "Subjects and methods-Subjects and study design".	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
25.04.2018

Examinador
A. Maquedano Herrero

Página
2/6

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)
A61P25/24 (2006.01)

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

A61K, A23L, A61P

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, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 25.04.2018

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	WO 03017945 A2 (MARTEK BIOSCIENCES BOULDER CORP et al.)	06.03.2003
D02	WO 2004004638 A2 (GALILEO PHARMACEUTICALS INC)	15.01.2004
D03	Messina M Gleason C. EVALUATION OF THE POTENTIAL ANTIDEPRESSANT EFFECTS OF SOYBEAN ISOFLAVONES. Menopause 2016 Lippincott Williams and Wilkins usa. Vol. 23, Nº 12, Páginas 1348 - 1360, ISSN 1072-3714 (print) ISSN 1530-0374 (electronic), <DOI: doi:10.1097/GME.0000000000000709 pubmed:27552470>	30.11.2015
D04	Mozurkewich Ellen L et al.. THE MOTHERS, OMEGA-3, AND MENTAL HEALTH STUDY: A DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. American Journal of Obstetrics and Gynecology APR 2013. Vol. 208, Nº 4, Páginas Article No.: 313.e1, ISSN 0002-9378(print) ISSN 1097-6868(electronic), <DOI: doi:10.1016/j.ajog.2013.01.038>	31.03.2013
D05	Estrella Rose E Nina et al.. EFFECTS OF ANTIDEPRESSANTS AND SOYBEAN ASSOCIATION IN DEPRESSIVE MENOPAUSAL WOMEN.. Acta poloniae pharmaceutica Poland. Vol. 71, Nº 2, Páginas 323 - 327, ISSN 0001-6837 (Print), <DOI: pubmed:25272653>	28.02.2014
D06	Doornbos B et al.. SUPPLEMENTATION OF A LOW DOSE OF DHA OR DHA AA DOES NOT PREVENT PERIPARTUM DEPRESSIVE SYMPTOMS IN A SMALL POPULATION BASED SAMPLE. PROGRESS IN NEURO-PSYCHOPHARMACOLOGY & BIOLOGICAL PSYCHIATRY, 20090201 Elsevier, GB. Galecki Piotr; Talarowska Monika, Vol. 33, Nº 1, Páginas 49 - 52, ISSN 0278-5846, <DOI: doi:10.1016/j.pnpbp.2008.10.003>	01.02.2009

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 a base de ácido docosahexaenoico (DHA) e isoflavonas para prevenir la depresión perinatal.

La depresión perinatal puede ocurrir durante el embarazo (prenatal) o tras el parto (postnatal). La dosis del complemento nutricional y la posología es diferente dependiendo del tipo de depresión que quiera evitarse.

D01-D06 representan el estado de la técnica anterior.

D01 reivindica un suplemento nutricional a base de ácidos grasos omega-3 para mejorar el estado general de las mujeres durante la fase anterior a la concepción, el embarazo y la fase postnatal. Entre otros problemas, este suplemento disminuiría el riesgo de padecer depresión. Como componente principal contiene diferentes concentraciones de DHA y puede incluir isoflavonas.

D02 describe un medicamento a base de DHA, que puede contener flavonoides como las isoflavonas. Este medicamento estaría indicado para disminuir procesos inflamatorios y otros síntomas relacionados con el metabolismo femenino, como el síndrome premenstrual y la depresión postnatal.

D03 revisa el potencial de las isoflavonas procedentes de la soja como antidepresivos.

D04 estudia el efecto de la ingestión de DHA sobre las depresiones perinatales.

D05 muestra el efecto sinérgico de extractos de soja cuando son administrados junto con antidepresivos para tratar fenómenos de depresión en mujeres menopáusicas.

D06 investiga el posible efecto de la ingestión de DHA sobre las depresiones perinatales en mujeres.

No se ha encontrado ningún documento en el que se describa un complemento nutricional a base de DHA e isoflavonas para tratar la depresión perinatal en la mujer con las concentraciones y proporciones relativas que reivindica la solicitud. Por ello, la reivindicación independiente 1 sería nueva.

Sin embargo, dicha combinación ya se encuentra descrita en D01 y D02 para la misma función sin especificar las proporciones relativas de los componentes entre sí. Asimismo sería obvio para un experto en la materia combinar el estado de la técnica revelado en D03 con el mostrado en D04 y/o combinar el efecto sinérgico del extracto de soja cuando se añade a un antidepresivo revelado en D05 con el posible efecto antidepresivo de DHA.

Lo que podría diferenciar el estado de la técnica de lo reivindicado en la solicitud, serían las concentraciones de los ingredientes activos (DHA e isoflavonas), ya que en el mencionado estado de la técnica no aparecen proporciones de isoflavonas para la combinación con DHA. Sin embargo, la solicitud no especifica el porqué de emplear esas cantidades y no otras de los mencionados ingredientes activos. Tampoco cita en ningún momento antecedentes para la posible combinación de DHA e isoflavonas para tratar la depresión, justificando unas posibles diferencias entre el estado de la técnica y la solicitud. Y, por último, no se deduce del contenido de la descripción la existencia de un efecto sorprendente o inesperado al utilizar exactamente esas proporciones de ambos ingredientes.

De este modo, la reivindicación independiente 1 carecería de actividad inventiva.

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.