



416449

Int. Cl. C12N 9/24//C12R 1:87

Int. Cl. A61K

P A T E N T E  
D E  
I N V E N C I O N

por "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE UNA LACTASA ACTIVA EN EL TRATAMIENTO DE INTOLERANCIA PARA LA LECHE" a favor de la firma suiza BIOCHEFARM S.A., residente en Via Motta, Chiasso, Suiza.

= . =

MEMORIA DESCRIPTIVA

Esta invención se refiere a un procedimiento para preparar un compuesto farmacéutico para tratar la intolerancia a la leche, caracterizado en que contiene lactasa en calidad de elemento activo.

5. Es conocido que la intolerancia a la leche es una de las desventajas más desagradables desde el punto de vista alimenticio dietético, no solamente para niños recién nacidos en general, sino asimismo para adultos.

10. En efecto, aunque la leche constituye el alimento esencial de los primeros meses de vida y por consiguiente, la intolerancia a ella es un obstáculo muy serio para el desarrollo del niño recién nacido, es por otra parte



- cierto que, asimismo para adultos, la renuncia forzada de un alimento de tal importancia y de disponibilidad general, constituye una desventaja no desdeñable. Esta desventaja es del todo la más seria cuando la leche representa el alimento más apropiado, como ocurre para pa-
5. cientes que sufren de úlceras gástricas o enfermedades renales, por cuanto la administración de la leche es deseable por un número de razones que son muy bien conocidas.
10. La intolerancia a la leche se manifiesta por sí misma con varios síntomas: la sensación de pesadez, meteorismo, borborismos, dolores espasmódicos, diarreas originada, de acuerdo con las conclusiones alcanzadas por una infinidad de investigadores, a la inhabilidad de absorber lactosa. Esta última se acumula en el
15. intestino del sujeto, alterando así la flora bacteriana y ocasionando una separación de agua: por consiguiente la desventaja más seria, es decir la diarrea, y la formación de ácido láctico, que conduce a la formación de
20. heces ácidas.
- Ahora se ha encontrado que el fenómeno de intolerancia a la leche puede evitarse ampliamente al administrar a pacientes la composición farmacéutica preparada de acuerdo con la invención, que contiene la enzima lactasa en calidad de elemento activo.
25. La lactasa indicada se origina a partir de una cepa seleccionada de *Saccaromyces Lactis*, y cumple su total actividad en un intervalo de pH de 5,5 a 7,5. La administración de lactasa a pacientes que sufren de in-

416449



- tolerancia a la leche, conduce rápidamente a la desaparición completa, o casi completa, de los síntomas, cuando se administró mediante ensayos efectuados sobre pacientes adultos y, por consiguiente, capaces de proporcionar una respuesta exhaustiva. A tales pacientes se administró la droga preparada de acuerdo con la invención o un compuesto enzimático adquirible comercialmente, conteniendo amilasa, proteinasa y lipasa, a diferentes días, tras ingestión de un vaso de leche. Los pacientes no conocían la naturaleza de las drogas ingeridas. Los resultados fueron decididamente positivos: en el 90% de los casos, los pacientes observaron la desaparición más o menos completa de los disturbios, debido a la ingestión de la droga de acuerdo con la invención, mientras que no recibían ningún beneficio al tomar el compuesto enzimático. En particular, en el 70% de los casos, no se presenta diarrea y en el 80% de los casos desaparece completamente el meteorismo.
- 5.
- 10.
- 15.

- La droga preparada de acuerdo con la invención se administra oralmente. La formulación puede ser cualquiera de las utilizadas usualmente para la administración oral; las cápsulas parece que son particularmente apropiadas especialmente para adultos, o las gotas particularmente para los niños. Ejemplos no restrictivos de estas formulaciones son las siguientes:
- 20.
- 25.

a) cápsulas:

50 mg de lactasa (que corresponde a 6 unidades DAHLQUIST)

80 mg de manitol



b) gotas:

1 g de lactasa (que corresponde a 120 unidades DAHLQUIST)

10 cc de agua destilada.

5. Las dosis preferidas son 1-2 cápsulas de una vez para adultos, y 2-5 gotas (que corresponde a 10-25 mg de lactasa) para niños.

= . =

N O T A

10. Descrito el objeto del presente invento, se declaran nuevas y de propia invención las siguientes reivindicaciones, con prioridad de la solicitud de patente francesa nº 72 22.807 del 23 de Junio de 1973.

15. 1. Procedimiento para la preparación de una lactasa activa en el tratamiento de intolerancia para la leche, derivada de una cepa seleccionada de Saccaromices Lactis, caracterizado porque dosis de cepa de levadura, en concentraciones variables del orden de 0,1 a 0,5 gr/litros, se desarrollan en un medio de cultivo, no filtrado, que comprende la combinación formada por melazas de remolacha no sometidas a tratamiento previo, con un contenido en sacarosa comprendido entre 48 y 50%, y sales inorgánicas seleccionadas, de preferencia sulfato amónico, fosfato dipotásico y sulfato de magnesio; cuyo medio se estabiliza ajustando el pH del mismo a 4,8 antes de proceder a su esterilización; combinandose eventualmente el extracto enzimático de dicho cultivo con vehículos seleccionados, de
- 20.
- 25.

416449



preferencia manitol o bien agua destilada, en su orden al estado de agregación preferido, sólido o líquido, para su formulación.

5. 2. Procedimiento para la preparación de una lactasa activa en el tratamiento de intolerancia para la leche.

Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva que consta de 5 hojas foliadas y escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, a 22 Junio 1973

P.a.

JAI ME IZEFN

P.P.

Firmado: JOSE L. MORA