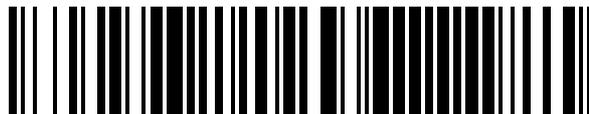


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 245 987**

21 Número de solicitud: 201931936

51 Int. Cl.:

A61K 36/68 (2006.01)

A61K 36/82 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

25.11.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.05.2020

71 Solicitantes:

**NUA BIOLOGICAL INNOVATIONS, S.L. (100.0%)
POLIGONO INDUSTRIAL URAZANDI NAVE A 15
48950 ERANDIO (Bizkaia) ES**

72 Inventor/es:

AGUIRRE LIPPERHEIDE, Mercedes

74 Agente/Representante:

TROJAOLA ZAPIRAIN, Ramón María

54 Título: **COMPOSICION DE COMPLEMENTO ALIMENTICIO PARA EL SISTEMA NERVIOSO**

ES 1 245 987 U

DESCRIPCIÓN

COMPOSICION DE COMPLEMENTO ALIMENTICIO PARA EL SISTEMA NERVIOSO

Campo de la técnica

5 Esta invención se refiere a una nueva composición de complemento alimenticio para consumo humano y cuyo fin es apoyar al sistema nervioso. Por tratarse de un complemento alimenticio, su fin es complementar la dieta equilibrada y saludable con fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o
10 combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que serán suministrados en pequeñas cantidades unitarias.

De manera más concreta, la composición objeto de la presente invención,
15 puede enmarcarse en dicha definición de complemento alimenticio, dado que aporta formas concentradas de nutrientes (ej. vitaminas y minerales) y otras sustancias (ej. extractos de plantas), con efectos fisiológicos avalados por la literatura científica, siendo la presentación en forma de cápsulas.

20 **Antecedentes de la invención**

Son múltiples las composiciones y complementos alimenticios que existen en el mercado y que son objeto de multitud de invenciones, teniendo por finalidad la búsqueda de un soporte nutricional complementario en el cuerpo humano, para que el mismo se encuentre más equilibrado y pueda cumplir con sus
25 funciones del modo lo más natural posible, atendiendo a las circunstancias que rodean a las actividades propias de cada uno.

Así por ejemplo, podemos encontrar la invención ES26312353 que tiene como objeto una “*composición para la salud muscular*” que según su propia descripción, puede estar en forma de complemento alimenticio, pero tal y como
30 se puede deducir, no tienen la misma finalidad o destino para el sistema nervioso como lo es la presente invención, sino para los músculos. De hecho,

los componentes que se utilizan en uno y otro caso son distintos, toda vez que en su composición se contiene en mayor parte el “*clorhidrato de glucosamina, malato de magnesio y glucuronolactona y/o ácido glucurónico.*” y la composición objeto de la presente invención no contiene ninguno de ellos.

- 5 Así podríamos estar investigando y hacer referencia a multitud de composiciones, cuyo análisis y comprobación resultaría del todo imposible cuando, conociendo el sector, desconocemos que exista alguna composición que contenga los componentes y la proporción de éstos, formando un compuesto ni siquiera similar al que nos ocupa.
- 10 El objeto de la presente invención es una composición de complemento alimenticio cuyo ámbito de actuación es el sistema nervioso del cuerpo humano. Mas concretamente, es una composición de complemento alimenticio destinado a personas de todas las edades (niños, adolescentes o adultos) cuyos rasgos de comportamiento pueden estar ligera o severamente alterados
- 15 (ej. hiperactividad, impulsividad, ansiedad, irritabilidad etc.) y en los que, por tanto, se busca un soporte nutricional para estar más equilibrado, estable y centrado, así como un apoyo en los procesos cognitivos. Es por ello que, el objetivo del conjunto de ingredientes de la composición, es contribuir a una función normal del sistema nervioso, una función psicológica normal, una
- 20 función cognitiva normal y una función energética normal en este colectivo de personas.

Exposición de la invención

- 25 La presente invención tiene por objeto una composición de complemento alimenticio para el sistema nervioso y que se encuentra compuesto por catorce ingredientes que son la suma de 2 extractos botánicos (*Bacopa monnieri* y *Camellia sinensis*), 3 minerales (Zn, Cu y Fe), y 9 vitaminas (Vitaminas C y D además de B1-Tiamina, B2-Riboflavina, B5-Pantotenato, B6-Piridoxina, B7-Biotina, B9-fólico y B12-Cianocobalamina).

- 30 La Tabla que se muestra a continuación presenta el detalle del conjunto de ingredientes que conforman el contenido de cada una de las capsulas de la

composición de +/- 439,85 mg, señalando de un modo expreso en la misma un listado cualitativo y cuantitativo de la composición objeto de la invención:

Listado de Ingredientes (componentes)	Ingredientes mg/cap	Activo	mg Activo por cápsula
(Extracto seco) Planta de <i>Bacopa monnieri</i> L.(40% bacosidos)	150 mg	Bacosidos	60 mg
(Extracto seco) Hojas de <i>Camellia sinensis</i> L. (40% L-Teanina +3% cafeína)	75 mg	L-Teanina Cafeína	30 mg 2,25 mg
Vit C como Ester C® (L-Ascorbato cálcico y treonato)	117,49 mg	Vitamina C	90 mg
Zinc Gluconato	37,79 mg	Zinc	5 mg
Hierro bisglicinato	35 mg	Hierro	7 mg
VitB5 (D-pantotenato cálcico)	9,8 mg	Ácido pantoténico (B5) Calcio	9,02 0,78
VitB6 (Piridoxal 5-fosfato)	3,02 mg	Vitamina B6	3 mg
Cobre (Gluconato de cobre)	3,57 mg	Cobre	0,50 mg
VitB2 (Riboflavina)	2,4 mg	Vitamina B2	2,4 mg
VitB1 (Clorhidrato de tiamina)	2,36 mg	Vitamina B1	2,10 mg
VitB12 (Cianocobalamina)	1,5 mg	Vitamina B12	0,0015
Vit D3 (colecalfiferol)	1,5 mg	Vitamina D	0,00375
D-Biotina	0,225 mg	Biotina	0,225
VitB9 (ácido pteroilmonoglutámico)	0,20 mg	Ácido fólico-B9	0,20 mg
TOTAL	439,85 mg		

Cada uno de los ingredientes de la formulación cuenta con ciertos 'Activos' que son los responsables de sus bondades saludables. El contenido en 'Activos' de cada ingrediente varía en función de la riqueza en activos del extracto seco botánico seleccionado, en el caso de plantas o de la forma química elegida, en el caso de vitaminas y minerales. Tomando como ejemplo el zinc, para conseguir la cantidad final de 5 mg de zinc elemental aportada por la formulación propuesta, podrían utilizarse otras formas químicas distintas a la indicada que permitirían conseguir una cantidad equivalente de zinc elemental (ej. óxido de zinc, picolinato de zinc, orotato de zinc, citrato de zinc, sulfato de zinc etc.)

Debiendo dejar constancia como se permite una variación en las cantidades de los ingredientes de hasta +/-15%.

Asimismo, se permite una variación en la cantidad de "Activo" de los extractos secos botánicos de +/-15%.

De la combinación de los diferentes ingredientes de la composición objeto de la invención, de cara a conseguir el objetivo como complemento alimenticio para el sistema nervioso, contribuyendo a una normalización de la función nerviosa, psicológica, cognitiva y energética del sistema nervioso en personas con alteraciones comportamentales y cognitivas, pasamos a poner de manifiesto las cualidades descritas en la literatura científica para cada uno de los nutrientes que conforman la composición del presente complemento alimenticio objeto de la invención:

- Bacopa: monnieri (L.): es una planta herbácea perteneciente a la familia de las Escrofulariaceas, el principal principio activo responsable de las bondades de esta planta a nivel cognitivo son los bacósidos (A y B), que se concentran especialmente en sus hojas (hasta un 8% de bacósidos).

La dosis de referencia utilizada en la mayoría de los estudios realizados con la Bacopa son 150 mg/día (< 35 Kg peso corporal) o 300 mg/día, lo cual coincide con la dosis diaria propuesta por la presente invención. Según se comentó con anterioridad, el aporte de bacósidos por cada cápsula oscila entre 60 mg-75

mg, de manera que el aporte diario en base a la dosis diaria recomendada oscilaría entre 60-75 mg y 120-150 mg. Esta dosis diaria se considera segura y carece de efectos secundarios indeseables.

5 La Bacopa es un *adaptógeno* y como tal, ayuda al cuerpo a adaptarse o sobrellevar más exitosamente situaciones de estrés mental y fisiológico, contribuyendo a aliviar los estados de ansiedad (mejora el ánimo y reduce el estrés), mostrando por tanto un claro efecto a nivel comportamental. Así mismo, a menudo es utilizado por su efecto *nootrópico*, ya que contribuye al bienestar cerebral apoyando procesos cognitivos (ej. mejora de memoria y
10 atención).

- L-Teanina es un aminoácido bioactivo no proteico capaz de atravesar la barrera hematoencefálica. Debido a su gran parecido estructural con el ácido glutámico, bloquea la unión de este a los receptores de glutamato cerebrales, resultando en un efecto anti-estrés ya que con ello inhibe las neuronas
15 corticales excitatorias. Más aun, exhibe un claro efecto a nivel de neurotransmisores ya que es capaz de aumentar los niveles de serotonina, dopamina y GABA, lo que se traduce es un apoyo a los procesos cognitivos (efecto nootrópico). Además, es capaz de ejercer un efecto ansiolítico ya que es capaz de inducir un estado de relajación a través de un aumento de las
20 ondas alfa cerebrales, mejorando el estado de alerta, aunque sin producir aletargamiento.

La L-Teanina tienen una buena tolerancia, no es mutagénica y ni carcinogénica.

25 La asociación de la cafeína con la L-Teanina establece una relación sinérgica que potencia a esta última. Más aún, la presencia de las vitaminas del grupo B junto con la L-Teanina refuerzan más si cabe el equilibrio emocional.

- El hierro es uno de los minerales más deficitarios de la dieta, especialmente en niños pequeños. Una falta de hierro en edades tempranas (incluso en ausencia de anemia), puede resultar en consecuencias negativas a largo plazo
30 a nivel cognitivo y de comportamiento que, en ocasiones, pueden ser

irreversibles. Cabe recordar que el hierro es un cofactor necesario para la síntesis de mielina y de neurotransmisores como la dopamina (implicada en la motivación), la serotonina o la norepinefrina. Por tanto, en la práctica, un déficit de este mineral se va a traducir en cambios en la química de los neurotransmisores, en la mielinización y en las redes neuronales, siendo la dopamina uno de los neurotransmisores que más va a acusar su falta.

- El zinc es un mineral especialmente abundante en el cerebro, en importantes estructuras como el hipocampo o las vesículas sinápticas y su deficiencia en la población general está bastante extendida (40%). Una deficiencia de zinc puede resultar en alteraciones cognitivas y está asociada a sintomatología tipo TDAH. Concretamente, la falta de zinc se ha asociado con alteraciones en el aprendizaje y la memoria, así como con alteraciones en el ánimo. Esto es así dado que el zinc es crucial para la síntesis de neurotransmisores como la dopamina, serotonina, norepinefrina o el GABA.

15 - La vitamina B: por definición, las vitaminas son compuestos orgánicos que son esenciales para una función fisiológica normal, pero que no pueden ser sintetizados por el organismo y por tanto, dependemos de la dieta para su obtención.

Las vitaminas del grupo B actúan como coenzimas o 'intermediarios' que transportan grupos químicos entre enzimas en numerosas rutas metabólicas celulares. Con diferencia, el cerebro es el órgano metabólicamente más activo del organismo, ya que representa sólo un 2% del peso corporal, pero gasta un 20% de la energía corporal (y un 25% de la glucosa corporal). Y precisamente en el proceso celular de generación de energía, es donde las vitaminas del grupo B juegan un papel clave. Pero, además, son muy importantes en la regulación y fabricación de importantes neurotransmisores cerebrales.

- La vitamina C: el cerebro presenta una de las concentraciones más elevadas de vitamina C del organismo. La vitamina C regula la actividad de varios neurotransmisores (ej. dopamina, GABA) y reduce asimismo la actividad del cortisol, la hormona del estrés por excelencia. Más aun, su ausencia parece

estar asociada a situaciones de estrés. Es por ello que su presencia en la formulación va a contribuir a apoyar la función psicológica.

- La vitamina D: las situaciones de déficit de vitamina D son cada vez más frecuentes y distintos estudios han constatado que, la vitamina D, además de contribuir a mejorar aspectos comportamentales puede ayudar a reducir la impulsividad.

Asimismo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tiene avaladas las atribuciones y bondades de varios de los ingredientes que se utilizan en la presente composición y que a su vez son atribuidas a un único nutriente en solitario, pudiendo verse magnificadas cuando se combina con otros ingredientes, ya que abre la oportunidad a que aparezcan sinergias que se traducen en un efecto superior.

Además, el hecho de que más de un ingrediente de la composición incida sobre un mismo proceso metabólico implica así mismo que el efecto resultante sea superior.

En consecuencia, podemos manifestar que la composición de complemento alimenticio objeto de la presente invención para el sistema nervioso cumple el principio de que la suma de sus componentes ejerce un efecto superior al de cada uno de ellos de forma individual.

20 **Descripción detallada de un ejemplo de realización**

A la vista de lo anteriormente enunciado, la presente invención se refiere y tiene por objeto una composición de complemento alimenticio para el sistema nervioso compuesto por catorce ingredientes que son la suma de 2 extractos botánicos (*Bacopa monnieri* y *Camellia sinensis*), 3 minerales (Zn, Cu y Fe), y 9 vitaminas (Vitaminas C y D además de B1-Tiamina, B2-Riboflavina, B5-Pantotenato, B6-Piridoxina, B7-Biotina, B9-fólico y B12-Cianocobalamina), en la proporción que se corresponda con cada una de las cápsulas de dicha composición que tiene un peso aproximado de +/- 439,85 mg y teniendo en cuenta siempre que se permite una variación en las cantidades de los ingredientes de hasta un 15%+/-:

- (Extracto seco) Planta de *Bacopa monnieri* L.(40% bacosidos) 150 mg. -
(Extracto seco) Hojas de *Camellia sinensis* L. (40% L-Teanina +3% cafeína) 75
mg. - Vit C como Ester C® (L-Ascorbato cálcico y treonato) 117,49 mg. - Zinc
Gluconato 37,79 mg. - Hierro bisglicinato 35 mg. - VitB5 (D-pantotenato
5 cálcico) 9,8 mg. - VitB6 (Piridoxal 5-fosfato) 3,02 mg. - Cobre (Gluconato de
cobre) 3,57 mg. - VitB2 (Riboflavina) 2,4 mg. - VitB1 (Clorhidrato de tiamina)
2,36 mg. - VitB12 (Cianocobalamina) 1,5 mg. - Vit D3 (colecalfiferol) 1,5 mg. -
D-Biotina 0,225 mg. - VitB9 (ácido pteroilmonoglutámico) 0,20 mg.
- 10 Obteniéndose la composición de complemento alimenticio objeto para el
sistema nervioso objeto de la presente invención constituida en dichas
proporciones y con los márgenes ya señalados de hasta un +/-15%.
Adicionalmente, contempla una variación en la cantidad de 'Activo' de los
extractos botánicos de un +/-15%.
- 15 Dejamos constancia como la composición de los ingredientes de la presente
invención, viene a tener como resultado una proporción y composición en
Activos de: Bacosidos 60mg.; L-Teanina 30mg.; Cafeína 2,25mg.; Vitamina C
90mg.; Zinc 5mg.; Hierro 7mg.; Acido pantoténico (B5) 9,02mg.; Calcio 0,78
mg.; Vitamina B6 3mg.; Cobre 0,50mg.; Vitamina B2 2,14mg.; Vitamina B1
20 2,10mg.; Vitamina B12 0,0015mg.; Vitamina D 0,00375mg.; Biotina 0,225mg. y
Ácido fólico-B9 0,20mg.
- Se señala sabedores de que sería prácticamente imposible, poder fabricar una
composición la cual se encontrase constituida exclusivamente por los
ingredientes activos, toda vez que no se encuentran en la naturaleza por sí
25 solos, y requeriría en todo caso procesos costosos para su obtención y sería
objeto de otras invenciones y procedimientos, que no son objeto de la
presente, ello sin perjuicio de dejar constancia de los activos a que dan lugar
la composición objeto de la misma.

REIVINDICACIONES

- 1.- Composición de complemento alimenticio para el sistema nervioso que se caracteriza por estar compuesta por catorce ingredientes que son la suma de 2 extractos botánicos (*Bacopa monnieri* y *Camellia sinensis*), 3 minerales (Zn, 5 Cu y Fe), y 9 vitaminas (Vitaminas C y D además de B1-Tiamina, B2-Riboflavina, B5-Pantotenato, B6-Piridoxina, B7-Biotina, B9-ácido fólico y B12-Cianocobalamina).
- 2.- La composición según la reivindicación 1, caracterizada por contener un 10 total en ingredientes activos de 439,85 mg en las siguientes cantidades: (Extracto seco) Planta de *Bacopa monnieri* L.(40% bacosidos) 150 mg.; (Extracto seco) Hojas de *Camellia sinensis* L. (40% L-Teanina +3% cafeína) 75 mg.; Vit C como Ester C® (L-Ascorbato cálcico y treonato) 117,49 mg.; Zinc Gluconato 37,79 mg.; Hierro bisglicinato 35 mg.; VitB5 (D-pantotenato cálcico) 15 9,8 mg.; VitB6 (Piridoxal 5-fosfato) 3,02 mg.; Cobre (Gluconato de cobre) 3,57 mg.; VitB2 (Riboflavina) 2,4 mg.; VitB1 (Clorhidrato de tiamina) 2,36 mg.; VitB12 (Cianocobalamina) 1,5 mg.; Vit D3 (colecalfiferol) 1,5 mg.; D-Biotina 0,225 mg.; VitB9 (ácido pteroilmonoglutámico) 0,20 mg. Sobre las cantidades indicadas para cada uno de los ingredientes, se permite una variación de +/- 20 15%.