



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD

FASE NA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-105603-00000-0000

21. EXPEDIENTE No. _____

Fecha: 2015-05-08 14:07:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 54 - 55

54. TITULO: SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA PACIENTES
CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL:

A23L 1/30 (2006.01), A23C 21/04 (2006.01),
A23C 21/08 (2006.01), A23L 1/20 (2006.01),
A23L 1/337 (2006.01), A23L 1/36 (2006.01),
A61K 35/20 (2006.01), A61K 35/74 (2006.01),
A61K 36/02 (2006.01), A61K 36/48 (2006.01),
A61P 29/00 (2006.01).

71. SOLICITANTE:

VÉLEZ-RIVERA, Héctor de Jesús

DOMICILIO:

Calzada Norte No. 5, Col. Ciudad Granja C.P 45010, Zapopan,
Jalisco MEXICO

74. APODERADO: HELENA CAMARGO WILLIAMSON

22. BOGOTÁ D.C., MAYO 08 DE 2015



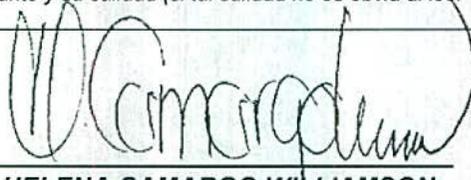
No. 15-105603- -00000-0000

Fecha: 2015-05-08 14:07:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 54 - 55

ón

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL -PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	<input checked="" type="checkbox"/> Patente de invención <input type="checkbox"/> Capítulo I	<input type="checkbox"/> Patente de Modelo de Utilidad <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
	Solicitud Internacional No.	PCT/IB2012/002035	Fecha 11/10/2012
	Publicación Internacional No.	WO 2014/057296 A1	Fecha 17/04/2014
3	TÍTULO DE LA INVENCION (200 caracteres o espacios máximos)		
	SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS		
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
	A23L 1/30 (2006.01), A23C 21/04 (2006.01), A23C 21/08 (2006.01), A23L 1/20 (2006.01), A23L 1/337 (2006.01), A23L 1/36 (2006.01), A61K 35/20 (2006.01), A61K 35/74 (2006.01), A61K 36/02 (2006.01), A61K 36/48 (2006.01), A61P 29/00 (2006.01),		
	SOLICITANTE (S) Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
	APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN TIPO
	VÉLEZ-RIVERA, Héctor de Jesús		
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
	DIRECCIÓN	Calzada Norte No. 5, Col. Ciudad Granja C.P 45010	No. TELÉFONO
	CIUDAD	Zapopan	CORREO ELECTRÓNICO
	DEPARTAMENTO/ESTADO	Jalisco	NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN
	PAÍS DE RESIDENCIA	MEXICO	MEXICO
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
	APELLIDOS	NOMBRES	NACIONALIDAD
	. VÉLEZ RIVERA	1. Héctor de Jesús	1. México
	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:		
8	DATOS INVENTOR (ES)		
	PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD DIRECCIÓN
	1. México	1. Jalisco	1. Zapopan 1. Calzada Norte No. 5, Col. Ciudad Granja C.P 45010
	OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)		
	<input type="checkbox"/> Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación.		
9	<input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL <input checked="" type="checkbox"/> APODERADO		
	APELLIDOS	NOMBRES	IDENTIFICACIÓN
	CAMARGO WILLIAMSON	HELENA	C.C 35.455.268 de Bogota T.P 76985
	DIRECCIÓN	CARRERA 7 N° 71 – 52, TORRE A, PISO 5	No. TELÉFONO 3257300
	CIUDAD	BOGOTÁ	CORREO ELECTRÓNICO helena.camargo@phrlegal.com
	PAÍS	COLOMBIA	No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL

10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	(33) PAÍS DE ORIGEN	CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO
			(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS		
	Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.		
	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.		
12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES		
	Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.		
	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado, o número de registro expedido por la Autoridad competente.		
13	REDUCCIÓN DE TASAS		
	Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.		
	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.		
	Micro, pequeñas y medianas empresas <input type="checkbox"/> Universidades públicas o privadas <input type="checkbox"/> Entidades sin ánimo de lucro <input type="checkbox"/>		
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos			
14	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
	Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.		
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	N°	Fecha
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL		
	Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)		
	 HELENA CAMARGO WILLIAMSON		
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano		Documentación Jurídica	
1. <input checked="" type="checkbox"/> Descripción N° de folios: 2. <input checked="" type="checkbox"/> Reivindicaciones N° Reivindicaciones: 3. <input type="checkbox"/> Dibujos y/o figuras N° folios: 4. <input checked="" type="checkbox"/> Resumen. 5. <input type="checkbox"/> Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 6. <input type="checkbox"/> Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 7. <input type="checkbox"/> Arte final 12 x 12. 8. <input type="checkbox"/> Anexo formato digital.		9. <input checked="" type="checkbox"/> Poderes, si fuera el caso, 10. <input type="checkbox"/> Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. 11. <input type="checkbox"/> Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso. 12. <input type="checkbox"/> Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso. 13. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas <input type="checkbox"/> Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea. <input type="checkbox"/> Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas <input type="checkbox"/> Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro <input type="checkbox"/> Copia de registro vigente en Cámara de comercio. <input type="checkbox"/> Hoja de información complementaria. <input type="checkbox"/> Otros, especificar 14. <input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. 15. <input type="checkbox"/> Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 16. <input type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 17. <input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.	

**SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA PACIENTES
CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención está relacionada con la preparación de productos
nutricionales, y más particularmente está relacionada con un suplemento nutricional para
pacientes con enfermedades reumáticas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Las enfermedades reumáticas o articulares son una de las principales
causas de dolor crónico y discapacidad en el mundo desarrollado, afectando a millones de
personas en todo el mundo y consumiendo una gran cantidad de recursos económicos y
ocasionando otros problemas tales como la pérdida de trabajo de los pacientes, pérdida
de independencia, disminución en el número de interacciones sociales, angustia y
15 disminución en el bienestar de las personas que las padecen.

 La prevalencia de este tipo de enfermedades aumenta con factores tales
como la edad e, incluso, con el estilo de vida (obesidad y falta de actividad física). Por
ello, es de esperarse que con el envejecimiento de la población mundial y con los cambios
que se han dado en dicho estilo de vida a través de los años, la carga de las
20 enfermedades reumáticas sobre la sociedad se incrementará de forma dramática en los
próximos años.

 Por ejemplo, en los Estados Unidos de América, de acuerdo a un estudio
realizado por los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC, por sus
siglas en inglés) en el año 2010, se estima que 48 millones de personas en este país
25 padecen alguna enfermedad articular, lo cual equivale a un incremento de
aproximadamente 3 millones de personas en los últimos tres años. Asimismo, se estima
que para el año 2030 existirá un incremento de aproximadamente el 40% en el número de
personas que padezcan algún tipo de enfermedad articular, esto es, aproximadamente 67
30 millones de personas se encontrarán afectadas.

 Entre las enfermedades articulares más frecuentes se encuentran la artritis
reumatoide, la osteoartritis, la fibromialgia y la artritis gotosa.

 La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad sistémica autoinmune, de
curso lento e invariablemente progresivo, caracterizada por inflamación articular crónica, y
que compromete primordialmente las articulaciones diartrodiales en forma simétrica, con
35 remisiones y exacerbaciones y cuyas manifestaciones clínicas (articulares y
extraarticulares) varían desde formas muy leves a otras muy intensas, destructivas y
mutilantes.

 La etiología de la AR es desconocida, las teorías más recientes sugieren
que, en un huésped susceptible, la inflamación sinovial puede ser iniciada por
40 mecanismos no antígeno específicos de la inmunidad innata que, posteriormente

4

derivarían en respuestas autoinmunes de la inmunidad adaptativa, mantenida por antígenos articulares o sistémicos.

En la actualidad, la AR no tiene cura, por lo que el tratamiento consiste únicamente en disminuir la actividad de la enfermedad, a fin de minimizar la posibilidad de lesión articular, aliviar el dolor, mantener el mejor grado funcional y de calidad de vida posibles y, finalmente, conseguir una remisión completa, lo cual difícilmente se consigue.

La base del tratamiento alópata de la AR es la utilización de los "Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad" (FAME), los cuales están indicados en la forma más temprana de la enfermedad, para llegar a una remisión de la enfermedad más rápidamente, ya que de no ser así pueden ocasionar un daño estructural. En el tiempo en que los FAME logran la remisión de la enfermedad, es necesario combinarlos con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y glucocorticoides.

Asimismo, existen las llamadas medicinas complementarias que son empleadas en combinación con los medicamentos alopáticos para ayudar a tratar de manera más—eficaz las enfermedades articulares. Actualmente, los datos de varios estudios han refutado la especulación de que el uso de las medicinas complementarias podrían obstaculizar el que los pacientes busquen tratamientos convencionales, ya que se ha encontrado que la mayoría de los pacientes usan las medicinas complementarias simultáneamente a la medicina ortodoxa.

Entre estas medicinas complementarias tenemos a los suplementos nutricionales.

De manera general, cuando nos referimos a nutrición pensamos primeramente en nuestro paladar, en el gusto por determinados alimentos. No obstante, un porcentaje cada vez mayor de la población conoce que la nutrición también consiste en suministrar al organismo los nutrientes necesarios para estar sanos. En los pacientes adultos mayores con enfermedades reumáticas o articulares resulta esencial una adecuada nutrición, por la necesidad del fortalecimiento continuo de los tejidos musculares, óseos y cartilagosos, así como para el buen funcionamiento del sistema inmunológico, factores primordiales para una mejora rápida y un buen control de la enfermedad a largo plazo.

Desde hace unos años, y principalmente en Inglaterra, Alemania y Estados Unidos, ha surgido un nuevo concepto de nutrición que abarca no sólo la dieta sino también los suplementos nutricionales, que se consideran de vital importancia en la nutrición de pacientes con enfermedades reumáticas.

Este nuevo concepto de nutrición se denomina nutrición ortomolecular, la cual toma en cuenta que todos los tejidos tienen una estructura que depende de la cooperación entre los distintos tipos de células, y por tanto es fundamental para la salud de los tejidos y de los órganos que las células estén sanas.

Asimismo, los suplementos nutricionales pueden comprender entre sus componentes diversos componentes de origen natural.

Por ejemplo, el alga *Spirulina maxima*, la cual era consumida por los aztecas debido a sus propiedades y alto valor nutricional, es excelente para complementar la alimentación cotidiana, ya que presenta un 65% de contenido proteico (proteína vegetal), el cual es incluso superior al observado en la carne de pescado.

5 Asimismo, es de muy fácil digestión ya que entre el 85 y el 95 % de las proteínas del alga son asimiladas por el organismo. Esto resulta particularmente favorable pues la mayoría de adultos mayores con enfermedades reumáticas presenta una dificultad para la digestión de proteínas complejas.

Igualmente, la *Spirulina* contiene ácidos grasos poliinsaturados, los cuales
10 tienen funciones importantes como la regulación de la tensión arterial y la regulación del proceso de inflamación, ayudando a tener un mejor control de la enfermedad reumática. Por su origen vegetal no contiene colesterol, y aporta gran cantidad de Vitamina A y E, esenciales para la mejoría y control de los padecimientos reumáticos. Contiene también ácido fólico y varias vitaminas del complejo B, incluso en contenidos superiores a los
15 encontrados en cereales, fruta, verduras y ciertas semillas. Además, aporta hierro, calcio, magnesio, cromo, selenio y zinc, minerales que tienen un papel importante en el proceso del control de la enfermedad reumática. Por su alto contenido de antioxidantes (betacaroteno, xantofilas, criptoxantina, equinenona, zeaxantina, luteína, clorofila, ficocianina, fenoles, tocoferoles) favorecen el proceso de desinflamación, evitando dolor y
20 rigidez. El consumo del alga *Spirulina* también es especialmente beneficioso en casos de anemia, desmineralización y agotamiento, factores que acompañan frecuentemente las enfermedades reumáticas y a personas de edad avanzada, ayudando además a recuperar energía y vitalidad, así como a desintoxicar el organismo.

Por otro lado, la proteína aislada de soya es una forma refinada de proteína
25 de soya, con un contenido proteico mínimo del 90% sobre una base libre de humedad. Se elabora a partir de harina de soya desgrasada, a la que se elimina la mayor parte de sus componentes no proteicos, grasas y carbohidratos. Por su contenido de aminoácidos, favorece la reducción en los niveles de colesterol y triglicéridos, atenúa los niveles de insulina después de su ingesta y regula los niveles de glucosa en la sangre. De todas las
30 leguminosas, la soya es la que tiene más antioxidantes (isoflavonas, daidzeina, genisteina, gliciteina), los cuales mantienen en buen estado el sistema inmunológico, elemento fundamental para mantener un continuo proceso desinflamatorio en el organismo y con ello mantener un control prolongado de la enfermedad reumática.

Asimismo, la proteína del suero de leche es una colección de proteínas
35 globulares que pueden ser aisladas físicamente del suero de leche, subproducto procedente de productos lácteos como el queso, a su vez fabricados de la leche de vaca, oveja o cabra. Desde el punto de vista químico, es una mezcla de proteínas como la beta-lactoglobulina (65%), la alfa-lactoalbumina (25%) y la seroalbúmina (8%). El suero de leche posee el mayor valor biológico de cualquier proteína conocida, es decir que se
40 transforma en un alto porcentaje en proteína muscular durante las actividades

metabólicas y no incluye la lactosa presente en la leche entera, que puede afectar al paciente geriátrico o con enfermedades reumáticas.

La pérdida degenerativa de masa muscular se llama sarcopenia, esto es común por el sedentarismo o por el propio avance de la edad, elemento negativo cuando se presenta además una enfermedad reumática. Con el aporte adecuado de proteínas, a través de la alimentación cotidiana, se favorece la síntesis del tejido muscular y la producción de energía, y se mejora también el sistema inmunológico al favorecer el desarrollo de la microflora intestinal y evitar la inflamación intestinal.

El coco, fruto de *Cocos nucifera*, tiene cualidades únicas que lo hacen comparable a la leche materna, ya que fortalece el sistema inmunológico, elemento de vital importancia para el paciente geriátrico que presenta alguna enfermedad reumática; asimismo, ayuda a alcanzar y mantener el peso corporal correcto, aporta energía y es una fuente de vitaminas y minerales.

El aceite de coco, después de la leche materna, es la fuente más alta de la naturaleza en ácidos grasos de cadena media (MTC), que aumenta el metabolismo y contribuye en la disminución de los niveles de colesterol en sangre, tiene propiedades antivirales, antibacterianas y fungicidas, favoreciendo el funcionamiento del sistema inmunológico, lo cual es muy importante para el control prolongado de las enfermedades reumáticas. Asimismo, tiene efectos protectores en el corazón e hígado. Los ácidos grasos del coco estimulan el metabolismo incrementando los mecanismos naturales de desintoxicación, reparación y crecimiento celular. El coco contiene magnesio que se relaciona con el buen funcionamiento del intestino, nervios y músculos, forma parte de huesos y dientes y posee un suave efecto laxante evitando el estreñimiento. Contiene fósforo que participa incrementando el metabolismo energético, además de potasio, que es necesario para la transmisión y generación del impulso nervioso, para la actividad muscular normal y para mantener el equilibrio de agua dentro y fuera de la célula. Contiene 30% de la fibra recomendada para el consumo diario, además de prevenir el estreñimiento y evitar el cáncer de colon.

Asimismo, en el estado de la técnica es posible encontrar diversos suplementos alimenticios para pacientes que sufren enfermedades articulares.

Por ejemplo, la Patente Europea No. EP 1407777 describe agente que comprende *Hydrangea macrophylla Seringe* var. *Thunbergii* Makino o *Hydrangeae Dulcis Folium*, o un extracto de las mismas como principio activo, pudiendo contener otros ingredientes activos para la prevención o tratamiento de artritis, así como excipientes y elementos como vitaminas, minerales, etc. Este agente se administra de forma oral y es útil para tratar o prevenir la artritis reumatoide. Asimismo, este agente se puede utilizar en alimentos o bebidas, así como en piensos para animales. Cuando se utiliza como pienso para animales puede contener, entre otros ingredientes, *Spirulina* y pasta de coco. El agente o formulación se puede preparar en forma de tabletas, polvos, gránulos, etc. que sean adecuados para administración oral.

Asimismo, la Solicitud de Patente Estadounidense No. 2006/0281822 divulga un método para reducir los niveles de homocisteína, un aminoácido relacionado con enfermedades tales como la artritis reumatoide en una persona. Para ello, se administra un suplemento alimenticio que contiene dimetil sulfona como ingrediente activo. Asimismo, el suplemento puede comprender ingredientes nutricionales adicionales tales como *Spirulina*, proteína de soya y de suero de leche, aceite de coco, vitaminas, minerales, etc., en combinación con diversos tipos de excipientes, incluyendo saborizantes. El suplemento puede estar en forma de cápsulas, tabletas, polvos, líquidos, etc., y se puede administrar por varias vías, preferiblemente por vía oral. El objetivo de esta formulación es mantener los niveles de homocisteína en el paciente, con lo cual es posible prevenir o tratar enfermedades causadas o exacerbadas por niveles elevados de homocisteína.

Igualmente, la Publicación Internacional No. WO 2008/153426 describe una composición con actividad antiinflamatoria y su uso para tratar o prevenir diversos padecimientos, incluyendo las enfermedades articulares. El ingrediente activo de dicha composición consiste en una mezcla de ácidos grasos omega 3 extraídos de aceites marinos, y aceites marinos. La composición puede contener además otros componentes alimenticios antiinflamatorios, tales como azúcares simples, vitaminas, proteína de soya y *Spirulina*, así como aceites vegetales tal como aceite de coco. La composición puede incluir excipientes, y puede estar en forma de tableta, píldora, cápsula, polvo, gránulos, o cualquier forma que pueda ser agregada a un alimento o bebida.

De acuerdo a lo anterior, en el estado de la técnica existen suplementos alimenticios que se utilizan para mejorar el estado nutricional de pacientes con enfermedades articulares. Sin embargo, ninguna de ellas describe o sugiere un suplemento nutricional como el de la presente invención, que sea utilizado como una alternativa para mejorar de forma efectiva la calidad de vida de este tipo de pacientes al mejorar y mantener un estado nutricional óptimo de los mismos.

OBJETOS DE LA INVENCION

Teniendo en cuenta los defectos de la técnica anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, que sea capaz de aportar los nutrientes que las células del organismo de este tipo de pacientes necesitan para obtener energía y mantener su estructura y función de manera adecuada.

Un objeto adicional de la presente invención, es proporcionar un suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, que permita lograr una mejora significativa en el estado nutricional de este tipo de pacientes.

Es un objeto más de la presente invención, proporcionar un suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, que permita lograr una mejora significativa en el proceso degenerativo presente en las enfermedades reumáticas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Para ello, se ha inventado un suplemento nutricional que comprende: a) 5 alga *Spirulina maxima*; b) proteína concentrada de suero de leche; c) proteína aislada de soya; y d) coco en polvo. En una modalidad preferida de la invención, el suplemento nutricional comprende: a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*; b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche; c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.

10 Otros aspectos de la invención, consideran el uso del suplemento nutricional para mejorar el estado nutricional de pacientes con alguna enfermedad reumática.

DESCRIPCION DETALLADA

15 Como se mencionó anteriormente, existe la necesidad de contar con suplementos alimenticios que contribuyan a mejorar el aspecto nutricional de pacientes con alguna enfermedad reumática.

Así, se ha encontrado que un suplemento nutricional que comprende: a) 20 alga *Spirulina maxima*; b) proteína concentrada de suero de leche; c) proteína aislada de soya; y d) coco en polvo, puede ser utilizado para mejorar el estado nutricional de pacientes con alguna enfermedad reumática o articular, debido a que contiene todos los grupos nutricionales necesarios para este fin.

Así pues, en una modalidad particularmente específica de la presente invención, se describe un suplemento nutricional para mejorar el estado nutricional de 25 pacientes que sufren enfermedad reumática, el cual comprende

- a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*;
- b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
- c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y
- d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.

30 Más preferiblemente, el suplemento nutricional de la presente composición comprende:

- a) de 11 a 15% en peso de alga *Spirulina maxima*;
- b) de 25 a 35% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
- c) de 20 a 30% en peso de proteína aislada de soya; y
- d) de 25 a 35% en peso de coco en polvo.

35 En otra modalidad de la presente invención, el suplemento nutricional comprende, de forma opcional, una cantidad efectiva de uno o más de los siguientes componentes: aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, vitaminas, minerales, ácidos grasos, pigmentos naturales, coenzima Q10, rutina, alga *Chlorella*, fitoestrógenos, 40 saborizantes naturales o artificiales, y miel de abeja.

Preferiblemente, los aminoácidos esenciales se seleccionan del grupo que comprende leucina, treonina, fenilalanina, isoleucina, valina, lisina, histidina, metionina y triptófano.

5 Los aminoácidos no esenciales se seleccionan del grupo que comprende ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, serina, alalnina, tirosina, arginina, cisteína y glicina.

Las vitaminas se seleccionan del grupo que comprende inositol, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B12, vitamina E, vitamina C, vitamina D6, ácido pantoténico, biotina y folacina.

10 En cuanto a los minerales, éstos se seleccionan del grupo que comprende potasio, sodio, fósforo, calcio, magnesio, hierro, manganeso, zinc, cobre y selenio.

Asimismo, los ácidos grasos se seleccionan del grupo que comprende ácido palmítico, ácido gama linoleico, ácido linolénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido heptadecanoico y ácido mirístico.

15 Finalmente, los pigmentos naturales se seleccionan del grupo que comprende fitocianina, clorofila, carotenoides y antocianinas.

El suplemento nutricional de la presente invención se administra por vía oral, y se presenta en una forma farmacéutica seleccionada entre un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas y barras enriquecidas con fruta, preferiblemente un polvo para reconstituir en agua o jugos.

Este suplemento nutricional se utiliza como una alternativa para mejorar de forma efectiva la calidad de vida de pacientes con enfermedades reumáticas, al mejorar y mantener un estado nutricional óptimo de los mismos.

25 La presente invención será mejor entendida a partir de los siguientes ejemplos, los cuales se presentan únicamente con fines ilustrativos para permitir la comprensión cabal de las modalidades preferidas de la presente invención, sin que por ello se implique que no existen otras modalidades no ilustradas que puedan llevarse a la práctica con base en la descripción detallada arriba realizada.

30

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Preparación del suplemento nutricional

Para preparar el suplemento nutricional en forma de polvo para reconstituir, se realizó la identificación y pesado de cada uno de los componentes de la formulación (alga *Spirulina maxima*, proteína concentrada de suero de leche, proteína aislada de soya y coco en polvo), los cuales previamente fueron evaluados y aprobados en cuanto a sus características fisicoquímicas.

Posteriormente, se tamizó cada componente con la intención de homogenizar el tamaño de partícula, haciendo la adición de los componentes a un equipo de mezclado, el cual se puso en marcha a una velocidad y tiempo establecido.

Transcurrido el tiempo de mezclado indicado, se dejó reposar la mezcla de polvos por 5 minutos para obtener una mezcla homogénea de acuerdo a los análisis de uniformidad de mezclado que se realizan, para finalmente llevar a cabo el acondicionamiento del producto en envases de capacidad adecuada de acuerdo a la presentación o bien en sobres monodosis.

Para la preparación de formas farmacéuticas sólidas, se llevan a cabo procesos específicos de fabricación ya conocidos en el estado de la técnica a partir del proceso descrito anteriormente.

Ejemplo 2. Estudio clínico

A fin de determinar aspectos de la calidad de vida, cambios nutricionales y antropométricos en pacientes adultos mayores con artritis reumatoide que incorporaron a su dieta el suplemento nutricional de la presente invención, se elaboró un estudio piloto, aleatorio, con dos grupos paralelos de 200 pacientes con artritis reumatoide cada uno. El primer grupo fue tratado con el suplemento nutricional de la presente invención en forma de polvo para reconstituir, y el segundo con un polvo placebo. Este estudio fue realizado en el Centro de Enfermedades Reumáticas Artricerter, ubicado en la Ciudad de México.

Los principales criterios de inclusión para el estudio clínico fueron: pacientes del Artricerter con edades entre 60 y 70 años, hombres o mujeres, con diagnóstico clínico de artritis reumatoide y con dolor igual o mayor a 5, en una escala visual análoga (EVA) horizontal de 0 a 10.

Los criterios de exclusión fueron: pacientes que sufrían otra enfermedad inflamatoria diferente a artritis reumatoide, personas con infiltración con esteroides hasta dos meses antes de ingresar al protocolo, personas con diabetes mellitus y personas con abuso de drogas o alcohol.

Asimismo, fueron eliminados del estudio los pacientes que no acudieron a control o bien que decidieron abandonar el tratamiento por decisión propia.

La duración del estudio fue de tres meses y los criterios de evaluación fueron características socioeconómicas, patológicas, hábitos, costumbres generales, así como situación actual de los sentidos, evaluaciones nutricionales con mediciones antropométricas y evaluación de fragilidad.

Después de la valoración inicial, a los pacientes seleccionados se les asignó un número aleatorio por el cual fueron colocados en dos grupos iguales.

El grupo del suplemento nutricional (grupo 1) recibió 3 frascos con 900.0 g cada uno de polvo nutricional para preparar malteada, el cual contiene: alga *Spirulina maxima*, proteína concentrada de suero de leche, proteína aislada de soya y coco en polvo, a fin de administrar diariamente 30 gramos del polvo, previa preparación de la malteada por la adición de agua y agitación. La malteada fue bebida por las mañanas antes del desayuno durante 3 meses ininterrumpidos.

El grupo del polvo placebo (grupo 2), recibió 3 frascos con 900.0 gramos cada uno de un polvo similar en aspecto y consistencia al suplemento nutricional, pero conteniendo agente suspensor y saborizante en lugar de los componentes activos de interés. El polvo (30 gramos) sirvió para preparar una malteada, por la adición de agua y agitación, que fue administrada diariamente por las mañanas antes del desayuno, durante 3 meses ininterrumpidos.

Las muestras de ambos grupos se compararon en cuanto a edad, género, peso, talla y características del dolor; no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre las mismas, y considerándose por lo tanto poblaciones homogéneas (Tabla 1).

Tabla 1. Comparación de los grupos, tratados con Suplemento Alimenticio y Polvo Placebo por características demográficas y clínicas.

		GRUPO 1	GRUPO 2	Valor p
Edad		67.5 (60.0-75.0)	68.05 (64.0-72.1)	0.3021*
Género	Hombres	0.42	0.37	-
	Mujeres	0.58	0.63	
Peso		72.77	73.12	0.521**
Talla		142.01	150.16	0.715**
* Obtenido con T de student. ** Obtenido con Chi ² . Intervalos de confianza al 95%				

Al inicio del estudio, en el grupo 1, 72% de los pacientes se percibió enfermo en los últimos 3 meses, mientras que al término del estudio se redujo a un 47% los pacientes que se percibieron enfermos. En el caso de pacientes que presentan patologías como estreñimiento y gastritis, se percibió una mejoría de 27 y 21%, respectivamente.

Igualmente, en el mismo grupo, al inicio del estudio el 68.5% consumía por lo menos un medicamento y el 24.5% consumía más de 3 medicamentos. Al final del estudio, estos porcentajes se redujeron a 57.3% de pacientes que consumían por lo menos un medicamento y a 15.1% de pacientes que consumían más de 3 medicamentos.

Asimismo, al evaluar la percepción de la condición de los sentidos en los pacientes del grupo 1, el 99% de la población en estudio refiere distinguir los sabores, mientras que a la mayoría de los adultos mayores (96.5%) oler los alimentos estimula su apetito; referente a su percepción auditiva, el 93.1% escucha bien y el 62% refiere una mejoría en su visión. Estos resultados indican un incremento en la percepción general de los sentidos de acuerdo a la comparación con los datos valorados al iniciar el estudio, siendo que un 85% de la población distinguía los sabores, un 86.3% el oler los alimentos,

estimulaba su apetito, mientras que el 90% escuchaba bien y el 50 % refirió tener una buena visión.

Por lo que se refiere a los datos nutriólogicos, el 81.2% de los pacientes del grupo 1 presentan un estado nutricional normal, mientras que el 17.84% se encuentra en riesgo de desnutrición y el 0.96% en desnutrición. Al valorar el estado nutricional de los pacientes al inicio del estudio, se encontró un 2.15% de ellos en estado de desnutrición y más de la mitad (52.12%) en riesgo de padecerlo, mientras que el 45.73% restante tenía un estado normal de nutrición.

Los resultados de la evaluación final, posterior a la intervención nutricional, se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Estado nutricional de pacientes del grupo 1 antes y después del estudio clínico

Estado Nutricional	No. de pacientes al Iniciar el estudio	No. de pacientes al concluir el estudio	% de cambio nutricional
Normal	92	162	176.0
En riesgo de desnutrición	104	36	65.0
Desnutrición	4	2	50.0

En cuanto al grupo 2, al valorar el estado nutricional de los pacientes al inicio del estudio encontró un 0.68% de ellos en estado de desnutrición, el 11.5% en riesgo de padecerlo y el 87.3% restante en estado normal de nutrición. Después de los 3 meses de duración del estudio, se encontró que el 88.16% de los pacientes presentan un estado nutricional normal, el 11.18% se encuentra en riesgo de desnutrición y el 0.66% en desnutrición. Los datos se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Estado nutricional de pacientes del grupo 2 antes y después del estudio clínico

Estado nutricional	No. de pacientes al iniciar el estudio	No. de pacientes al concluir el estudio	% de cambio nutricional
Normal	175	175	0
En riesgo de desnutrición	24	23	4.16
Desnutrición	1	1	0

En cuanto a los datos antropométricos, al inicio del estudio los pacientes del grupo 1 presentaron una media de peso de 72.7 ±11.6 kg para el género masculino y 62.4±13.7 kg para el género femenino, y un índice de masa corporal (IMC) de 27.2 ±3.8 para los masculinos y 28.4 ±5.8 para el género femenino. Al final del estudio, dichos pacientes del grupo 1 presentaron una media de peso de 73.3 ±11.5 kg para el género masculino y 62.9±13.6 kg para el género femenino, y un IMC de 27.6 ±4.3 para los

pacientes masculinos y 28.8 ± 5.8 para el género femenino. Para el caso de los pacientes del grupo 2, no se evidenciaron cambios que sean significativos de enunciar.

En relación a la reserva de masa muscular según perímetro de brazo, la media fue de 28.8 - 29.7 cm, donde el 52.6% de la población se encuentra en el promedio para la edad, el 8.7% se encuentra por arriba del promedio y 15.8% por debajo del mismo al valorar dichas medidas al finalizar el estudio.

Por otro lado, al realizar el estudio con respecto a la frecuencia de fragilidad (de acuerdo a la escala de Barber) en los pacientes del grupo 1, se encontró un 70.9% en la fase inicial; al final del estudio este síndrome de fragilidad disminuyó a 50.5% en ambos géneros.

Asimismo, los resultados obtenidos al inicio y al término del estudio para los pacientes del grupo 1 reportan para el género femenino sin fragilidad 24.4% y 35.7%, respectivamente, y para el género masculino sin fragilidad 8.7% y 13.8%, respectivamente.

Cabe señalar que no existe un consenso para el concepto de fragilidad, sin embargo, se coincide en la consideración de ser una situación de prediscapacidad o vulnerabilidad en el anciano, del tipo multifactorial (fisiológico, hormonal sarcopenia, inflamación, entre otros), ya que la fragilidad es producto de la disminución de la reserva fisiológica con un mayor riesgo de dependencia y una mayor probabilidad de presentar episodios adversos de salud.

En relación a los datos de las evaluaciones nutriólogicas realizadas, se puede concluir que los pacientes del grupo 1 que recibieron el suplemento de la presente solicitud mejoraron su estado nutricional, al pasar de un estado de desnutrición a un nivel en riesgo de desnutrición, y de éste a un nivel normal; lo anterior de manera complementaria con cambios en los datos de peso y talla, a diferencia del grupo 2 que recibió el polvo placebo.

La presente investigación muestra una alta prevalencia de fragilidad en los adultos mayores evaluados antes de iniciar el estudio; sin embargo, los resultados de las evaluaciones realizadas al concluir el estudio reflejan que en el grupo 1 hubo una disminución de las condiciones de fragilidad de los pacientes, mientras que en el grupo 2 no se evidenció una diferencia en la fragilidad.

Asimismo, la presencia de patologías se determinó de forma indirecta al preguntarle a los pacientes si tomaban medicamentos y en qué dosis diaria. Un resultado importante en este estudio es la desaparición del estreñimiento que refirieron los pacientes del grupo 1, destacando la importancia del consumo de fibra contenida en el suplemento nutricional, a diferencia de lo referido por el grupo 2 del polvo placebo que no evidenció tal efecto.

Igualmente, es importante destacar el cambio positivo en las enfermedades referidas durante la administración del suplemento nutricional de la presente invención, pues al concluir el estudio los pacientes negaron agravación de la sintomatología,

recaídas o interconsultas por los mismos padecimientos. Al respecto, si bien el envejecimiento fisiológico se acompaña de una dependencia física gradual y progresiva, la intervención nutricional adecuada y en su contexto la actividad física, mantendrán en un mejor estado de salud al adulto mayor, disminuyendo así la aparición o agravación de patologías.

5

De conformidad con lo anteriormente descrito, se podrá observar que el suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas ha sido ideado para mejorar de forma efectiva la calidad de vida de pacientes con este tipo de enfermedades, debido a que mejora y mantiene un estado nutricional óptimo de los mismos, y será evidente para cualquier experto en la materia que las modalidades del suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, según se describió anteriormente, son únicamente ilustrativas más no limitativas de la presente invención, ya que son posibles numerosos cambios de consideración en sus detalles sin apartarse del alcance de la invención, como son la concentración de los componentes, así como la forma farmacéutica empleada para administrarlo a un paciente.

10

15

Por lo tanto, la presente invención no deberá considerarse como restringida excepto por lo que exija la técnica anterior y por el alcance de las reivindicaciones anexas.

20

NOVEDAD DE LA INVENCION
REIVINDICACIONES

- 5 1. Un suplemento nutricional, caracterizado porque comprende: a) alga *Spirulina maxima*; b) proteína concentrada de suero de leche; c) proteína aislada de soya; y d) coco en polvo.
2. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende
- 10 a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*;
b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y
d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.
3. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado además porque comprende:
- 15 a) de 11 a 15% en peso de alga *Spirulina maxima*;
b) de 25 a 35% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
c) de 20 a 30% en peso de proteína aislada de soya; y
d) de 25 a 35% en peso de coco en polvo.
4. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la composición incluye, de forma opcional, una cantidad efectiva de aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, vitaminas, minerales, ácidos grasos, pigmentos naturales, coenzima Q10, rutina, alga *Chlorella*, fitoestrógenos, saborizantes naturales o artificiales, y miel de abeja.
- 20 5. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los aminoácidos esenciales se seleccionan del grupo que comprende leucina, treonina, fenilalanina, isoleucina, valina, lisina, histidina, metionina y triptófano.
- 25 6. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los aminoácidos no esenciales se seleccionan del grupo que comprende ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, serina, alainina, tirosina, arginina, cisteína y glicina.
- 30 7. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque las vitaminas se seleccionan del grupo que comprende inositol, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B12, vitamina E, vitamina C, vitamina D6, ácido pantoténico, biotina y folacina.
- 35 8. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los minerales se seleccionan del grupo que comprende potasio, sodio, fósforo, calcio, magnesio, hierro, manganeso, zinc, cobre y selenio.
- 40 9. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los ácidos grasos se seleccionan del grupo que comprende

ácido palmítico, ácido gama linoleico, ácido linolénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido heptadecanoico y ácido mirístico.

5 10. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los pigmentos naturales se seleccionan del grupo que comprende fitocianina, clorofila, carotenoides y antocianinas.

11. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque se encuentra en la forma farmacéutica de un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, preferiblemente un polvo para reconstituir.

10 12. El uso del suplemento nutricional de la reivindicación 1 para mejorar el estado nutricional de pacientes con enfermedades reumáticas.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe un suplemento nutricional que comprende: a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*; b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche; c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo. Este suplemento nutricional se encuentra en forma farmacéutica un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, y puede ser utilizado para mejorar el estado nutricional de personas que padecen alguna enfermedad reumática.

10

15

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(10) Número de Publicación Internacional
WO 2014/057296 A1

(43) Fecha de publicación internacional
17 de abril de 2014 (17.04.2014) **WIPO | PCT**

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

- A23L 1/30 (2006.01) A61K 35/74 (2006.01)
- A23L 1/36 (2006.01) A61K 36/02 (2006.01)
- A23L 1/337 (2006.01) A61K 35/20 (2006.01)
- A23C 21/04 (2006.01) A61K 36/48 (2006.01)
- A23C 21/08 (2006.01) A61P 29/00 (2006.01)
- A23L 1/20 (2006.01)

AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/IB2012/002035

(22) Fecha de presentación internacional:
11 de octubre de 2012 (11.10.2012)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(72) Inventor; e

(71) Solicitante : VÉLEZ-RIVERA, Héctor de Jesús [MX/MX]; Calzada Norte No. 5, Col. Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco (MX).

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible):

ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))

(74) Mandatarios: CHAGOYA-CORTES, Hector, Elias et al.; Leibnitz 117 PH1, Col. Anzures, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11590, México, D.F. (MX).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE,



WO 2014/057296 A1

(54) Title: NUTRITIONAL SUPPLEMENT FOR PATIENTS SUFFERING FROM RHEUMATIC DISEASES

(54) Título : SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS

(57) Abstract: The invention relates to a nutritional supplement comprising: a) between 9 and 17 wt. % of *Spirulina maxima* alga; b) between 20 and 40 wt. % of concentrated whey protein; c) between 10 and 40 wt. % of protein isolated from soya; y d) between 20 and 40 wt. % of coconut in powder form. The pharmaceutical form of said nutritional supplement is a powder for reconstituting a solution, a suspension, an emulsion, capsules, tablets, flakes or fruit-enriched bars, and can be used to improve the nutritional state of people who suffer from a rheumatic disease.

(57) Resumen: Se describe un suplemento nutricional que comprende: a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina máxima*; b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche; c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo. Este suplemento nutricional se encuentra en forma farmacéutica un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, y puede ser utilizado para mejorar el estado nutricional de personas que padecen alguna enfermedad reumática.

**“SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA PACIENTES CON
ENFERMEDADES REUMÁTICAS”**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención está relacionada con la preparación de productos nutricionales, y más particularmente está relacionada con un suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Las enfermedades reumáticas o articulares son una de las principales causas de dolor crónico y discapacidad en el mundo desarrollado, afectando a millones de personas en todo el mundo y consumiendo una gran cantidad de recursos económicos y ocasionando otros problemas tales como la pérdida de trabajo de los pacientes, pérdida de independencia, disminución en el número de interacciones sociales, angustia y
15 disminución en el bienestar de las personas que las padecen.

 La prevalencia de este tipo de enfermedades aumenta con factores tales como la edad e, incluso, con el estilo de vida (obesidad y falta de actividad física). Por ello, es de esperarse que con el envejecimiento de la población mundial y con los cambios que se han dado en dicho estilo de vida a través de los años, la carga de las enfermedades
20 reumáticas sobre la sociedad se incrementará de forma dramática en los próximos años.

 Por ejemplo, en los Estados Unidos de América, de acuerdo a un estudio realizado por los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) en el año 2010, se estima que 48 millones de personas en este país padecen alguna enfermedad articular, lo cual equivale a un incremento de
25 aproximadamente 3 millones de personas en los últimos tres años. Asimismo, se estima que para el año 2030 existirá un incremento de aproximadamente el 40% en el número de personas que padezcan algún tipo de enfermedad articular, esto es, aproximadamente 67 millones de personas se encontrarán afectadas.

 Entre las enfermedades articulares más frecuentes se encuentran la artritis
30 reumatoide, la osteoartritis, la fibromialgia y la artritis gotosa.

 La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad sistémica autoinmune, de curso lento e invariablemente progresivo, caracterizada por inflamación articular crónica, y que compromete primordialmente las articulaciones diartrodiales en forma simétrica, con remisiones y exacerbaciones y cuyas manifestaciones clínicas (articulares y

extraarticulares) varían desde formas muy leves a otras muy intensas, destructivas y mutilantes.

La etiología de la AR es desconocida, las teorías más recientes sugieren que, en un huésped susceptible, la inflamación sinovial puede ser iniciada por mecanismos no
5 antígeno específicos de la inmunidad innata que, posteriormente derivarían en respuestas autoinmunes de la inmunidad adaptativa, mantenida por antígenos articulares o sistémicos.

En la actualidad, la AR no tiene cura, por lo que el tratamiento consiste únicamente en disminuir la actividad de la enfermedad, a fin de minimizar la posibilidad
10 de lesión articular, aliviar el dolor, mantener el mejor grado funcional y de calidad de vida posibles y, finalmente, conseguir una remisión completa, lo cual difícilmente se consigue.

La base del tratamiento alópata de la AR es la utilización de los "Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad" (FAME), los cuales están indicados en la forma más temprana de la enfermedad, para llegar a una remisión de la enfermedad
15 más rápidamente, ya que de no ser así pueden ocasionar un daño estructural. En el tiempo en que los FAME logran la remisión de la enfermedad, es necesario combinarlos con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y glucocorticoides.

Asimismo, existen las llamadas medicinas complementarias que son empleadas en combinación con los medicamentos alopáticos para ayudar a tratar de manera más
20 eficaz las enfermedades articulares. Actualmente, los datos de varios estudios han refutado la especulación de que el uso de las medicinas complementarias podrían obstaculizar el que los pacientes busquen tratamientos convencionales, ya que se ha encontrado que la mayoría de los pacientes usan las medicinas complementarias simultáneamente a la medicina ortodoxa.

25 Entre estas medicinas complementarias tenemos a los suplementos nutricionales.

De manera general, cuando nos referimos a nutrición pensamos primeramente en nuestro paladar, en el gusto por determinados alimentos. No obstante, un porcentaje cada vez mayor de la población conoce que la nutrición también consiste en suministrar
30 al organismo los nutrientes necesarios para estar sanos. En los pacientes adultos mayores con enfermedades reumáticas o articulares resulta esencial una adecuada nutrición, por la necesidad del fortalecimiento continuo de los tejidos musculares, óseos y cartilagosos, así como para el buen funcionamiento del sistema inmunológico, factores primordiales para una mejora rápida y un buen control de la enfermedad a largo plazo.

Desde hace unos años, y principalmente en Inglaterra, Alemania y Estados
35 Unidos, ha surgido un nuevo concepto de nutrición que abarca no sólo la dieta sino

también los suplementos nutricionales, que se consideran de vital importancia en la nutrición de pacientes con enfermedades reumáticas.

Este nuevo concepto de nutrición se denomina nutrición ortomolecular, la cual toma en cuenta que todos los tejidos tienen una estructura que depende de la cooperación entre los distintos tipos de células, y por tanto es fundamental para la salud de los tejidos y de los órganos que las células estén sanas.

Asimismo, los suplementos nutricionales pueden comprender entre sus componentes diversos componentes de origen natural.

Por ejemplo, el alga *Spirulina maxima*, la cual era consumida por los aztecas debido a sus propiedades y alto valor nutricional, es excelente para complementar la alimentación cotidiana, ya que presenta un 65% de contenido proteico (proteína vegetal), el cual es incluso superior al observado en la carne de pescado. Asimismo, es de muy fácil digestión ya que entre el 85 y el 95 % de las proteínas del alga son asimiladas por el organismo. Esto resulta particularmente favorable pues la mayoría de adultos mayores con enfermedades reumáticas presenta una dificultad para la digestión de proteínas complejas.

Igualmente, la *Spirulina* contiene ácidos grasos poliinsaturados, los cuales tienen funciones importantes como la regulación de la tensión arterial y la regulación del proceso de inflamación, ayudando a tener un mejor control de la enfermedad reumática. Por su origen vegetal no contiene colesterol, y aporta gran cantidad de Vitamina A y E, esenciales para la mejoría y control de los padecimientos reumáticos. Contiene también ácido fólico y varias vitaminas del complejo B, incluso en contenidos superiores a los encontrados en cereales, fruta, verduras y ciertas semillas. Además, aporta hierro, calcio, magnesio, cromo, selenio y zinc, minerales que tienen un papel importante en el proceso del control de la enfermedad reumática. Por su alto contenido de antioxidantes (betacaroteno, xantofilas, criptoxantina, equinenona, zeaxantina, luteína, clorofila, ficocianina, fenoles, tocoferoles) favorecen el proceso de desinflamación, evitando dolor y rigidez. El consumo del alga *Spirulina* también es especialmente beneficioso en casos de anemia, desmineralización y agotamiento, factores que acompañan frecuentemente las enfermedades reumáticas y a personas de edad avanzada, ayudando además a recuperar energía y vitalidad, así como a desintoxicar el organismo.

Por otro lado, la proteína aislada de soya es una forma refinada de proteína de soya, con un contenido proteico mínimo del 90% sobre una base libre de humedad. Se elabora a partir de harina de soya desgrasada, a la que se elimina la mayor parte de sus componentes no proteicos, grasas y carbohidratos. Por su contenido de aminoácidos,

favorece la reducción en los niveles de colesterol y triglicéridos, atenúa los niveles de insulina después de su ingesta y regula los niveles de glucosa en la sangre. De todas las leguminosas, la soya es la que tiene más antioxidantes (isoflavonas, daidzeína, genisteína, gliciteína), los cuales mantienen en buen estado el sistema inmunológico, elemento fundamental para mantener un continuo proceso desinflamatorio en el organismo y con ello mantener un control prolongado de la enfermedad reumática.

Asimismo, la proteína del suero de leche es una colección de proteínas globulares que pueden ser aisladas físicamente del suero de leche, subproducto procedente de productos lácteos como el queso, a su vez fabricados de la leche de vaca, oveja o cabra. Desde el punto de vista químico, es una mezcla de proteínas como la beta-lactoglobulina (65%), la alfa-lactoalbumina (25%) y la seroalbúmina (8%). El suero de leche posee el mayor valor biológico de cualquier proteína conocida, es decir que se transforma en un alto porcentaje en proteína muscular durante las actividades metabólicas y no incluye la lactosa presente en la leche entera, que puede afectar al paciente geriátrico o con enfermedades reumáticas.

La pérdida degenerativa de masa muscular se llama sarcopenia, esto es común por el sedentarismo o por el propio avance de la edad, elemento negativo cuando se presenta además una enfermedad reumática. Con el aporte adecuado de proteínas, a través de la alimentación cotidiana, se favorece la síntesis del tejido muscular y la producción de energía, y se mejora también el sistema inmunológico al favorecer el desarrollo de la microflora intestinal y evitar la inflamación intestinal.

El coco, fruto de *Cocos nucifera*, tiene cualidades únicas que lo hacen comparable a la leche materna, ya que fortalece el sistema inmunológico, elemento de vital importancia para el paciente geriátrico que presenta alguna enfermedad reumática; asimismo, ayuda a alcanzar y mantener el peso corporal correcto, aporta energía y es una fuente de vitaminas y minerales.

El aceite de coco, después de la leche materna, es la fuente más alta de la naturaleza en ácidos grasos de cadena media (MTC), que aumenta el metabolismo y contribuye en la disminución de los niveles de colesterol en sangre, tiene propiedades antivirales, antibacterianas y fungicidas, favoreciendo el funcionamiento del sistema inmunológico, lo cual es muy importante para el control prolongado de las enfermedades reumáticas. Asimismo, tiene efectos protectores en el corazón e hígado. Los ácidos grasos del coco estimulan el metabolismo incrementando los mecanismos naturales de desintoxicación, reparación y crecimiento celular. El coco contiene magnesio que se relaciona con el buen funcionamiento del intestino, nervios y músculos, forma parte de

huesos y dientes y posee un suave efecto laxante evitando el estreñimiento. Contiene fósforo que participa incrementando el metabolismo energético, además de potasio, que es necesario para la transmisión y generación del impulso nervioso, para la actividad muscular normal y para mantener el equilibrio de agua dentro y fuera de la célula.

5 Contiene 30% de la fibra recomendada para el consumo diario, además de prevenir el estreñimiento y evitar el cáncer de colon.

Asimismo, en el estado de la técnica es posible encontrar diversos suplementos alimenticios para pacientes que sufren enfermedades articulares.

Por ejemplo, la Patente Europea No. EP 1407777 describe agente que

10 comprende *Hydrangea macrophylla Seringe* var. *Thunbergii* Makino o *Hydrangeae Dulcis Folium*, o un extracto de las mismas como principio activo, pudiendo contener otros ingredientes activos para la prevención o tratamiento de artritis, así como excipientes y elementos como vitaminas, minerales, etc. Este agente se administra de forma oral y es útil para tratar o prevenir la artritis reumatoide. Asimismo, este agente se puede utilizar

15 en alimentos o bebidas, así como en piensos para animales. Cuando se utiliza como pienso para animales puede contener, entre otros ingredientes, *Spirulina* y pasta de coco. El agente o formulación se puede preparar en forma de tabletas, polvos, gránulos, etc. que sean adecuados para administración oral.

Asimismo, la Solicitud de Patente Estadounidense No. 2006/0281822 divulga un

20 método para reducir los niveles de homocisteína, un aminoácido relacionado con enfermedades tales como la artritis reumatoide en una persona. Para ello, se administra un suplemento alimenticio que contiene dimetil sulfona como ingrediente activo. Asimismo, el suplemento puede comprender ingredientes nutricionales adicionales tales como *Spirulina*, proteína de soya y de suero de leche, aceite de coco, vitaminas,

25 minerales, etc., en combinación con diversos tipos de excipientes, incluyendo saborizantes. El suplemento puede estar en forma de cápsulas, tabletas, polvos, líquidos, etc., y se puede administrar por varias vías, preferiblemente por vía oral. El objetivo de esta formulación es mantener los niveles de homocisteína en el paciente, con lo cual es posible prevenir o tratar enfermedades causadas o exacerbadas por niveles

30 elevados de homocisteína.

Igualmente, la Publicación Internacional No. WO 2008/153426 describe una composición con actividad antiinflamatoria y su uso para tratar o prevenir diversos padecimientos, incluyendo las enfermedades articulares. El ingrediente activo de dicha composición consiste en una mezcla de ácidos grasos omega 3 extraídos de aceites

35 marinos, y aceites marinos. La composición puede contener además otros componentes

alimenticios antiinflamatorios, tales como azúcares simples, vitaminas, proteína de soya y *Spirulina*, así como aceites vegetales tal como aceite de coco. La composición puede incluir excipientes, y puede estar en forma de tableta, píldora, cápsula, polvo, gránulos, o cualquier forma que pueda ser agregada a un alimento o bebida.

5 De acuerdo a lo anterior, en el estado de la técnica existen suplementos alimenticios que se utilizan para mejorar el estado nutricional de pacientes con enfermedades articulares. Sin embargo, ninguna de ellas describe o sugiere un suplemento nutricional como el de la presente invención, que sea utilizado como una alternativa para mejorar de forma efectiva la calidad de vida de este tipo de pacientes al
10 mejorar y mantener un estado nutricional óptimo de los mismos.

OBJETOS DE LA INVENCION

Teniendo en cuenta los defectos de la técnica anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un suplemento nutricional para pacientes con
15 enfermedades reumáticas, que sea capaz de aportar los nutrientes que las células del organismo de este tipo de pacientes necesitan para obtener energía y mantener su estructura y función de manera adecuada.

Un objeto adicional de la presente invención, es proporcionar un suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, que permita lograr una mejora
20 significativa en el estado nutricional de este tipo de pacientes.

Es un objeto más de la presente invención, proporcionar un suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, que permita lograr una mejora significativa en el proceso degenerativo presente en las enfermedades reumáticas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Para ello, se ha inventado un suplemento nutricional que comprende: a) alga *Spirulina maxima*; b) proteína concentrada de suero de leche; c) proteína aislada de soya; y d) coco en polvo. En una modalidad preferida de la invención, el suplemento
30 nutricional comprende: a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*; b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche; c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.

Otros aspectos de la invención, consideran el uso del suplemento nutricional para mejorar el estado nutricional de pacientes con alguna enfermedad reumática.

DESCRIPCION DETALLADA

Como se mencionó anteriormente, existe la necesidad de contar con suplementos alimenticios que contribuyan a mejorar el aspecto nutricional de pacientes con alguna enfermedad reumática.

5 Así, se ha encontrado que un suplemento nutricional que comprende: a) alga *Spirulina maxima*; b) proteína concentrada de suero de leche; c) proteína aislada de soya; y d) coco en polvo, puede ser utilizado para mejorar el estado nutricional de pacientes con alguna enfermedad reumática o articular, debido a que contiene todos los grupos nutricionales necesarios para este fin.

10 Así pues, en una modalidad particularmente específica de la presente invención, se describe un suplemento nutricional para mejorar el estado nutricional de pacientes que sufren enfermedad reumática, el cual comprende

- a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*;
- b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
- 15 c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y
- d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.

Más preferiblemente, el suplemento nutricional de la presente composición comprende:

- a) de 11 a 15% en peso de alga *Spirulina maxima*;
- 20 b) de 25 a 35% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
- c) de 20 a 30% en peso de proteína aislada de soya; y
- d) de 25 a 35% en peso de coco en polvo.

En otra modalidad de la presente invención, el suplemento nutricional comprende, de forma opcional, una cantidad efectiva de uno o más de los siguientes componentes:
25 aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, vitaminas, minerales, ácidos grasos, pigmentos naturales, coenzima Q10, rutina, alga *Chlorella*, fitoestrógenos, saborizantes naturales o artificiales, y miel de abeja.

Preferiblemente, los aminoácidos esenciales se seleccionan del grupo que comprende leucina, treonina, fenilalanina, isoleucina, valina, lisina, histidina, metionina y
30 triptófano.

Los aminoácidos no esenciales se seleccionan del grupo que comprende ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, serina, alainina, tirosina, arginina, cisteína y glicina.

Las vitaminas se seleccionan del grupo que comprende inositol, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B12, vitamina E, vitamina C, vitamina
35 D6, ácido pantoténico, biotina y folacina.

En cuanto a los minerales, éstos se seleccionan del grupo que comprende potasio, sodio, fósforo, calcio, magnesio, hierro, manganeso, zinc, cobre y selenio.

Asimismo, los ácidos grasos se seleccionan del grupo que comprende ácido palmítico, ácido gama linoleico, ácido linolénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido heptadecanoico y ácido mirístico.

Finalmente, los pigmentos naturales se seleccionan del grupo que comprende fitocianina, clorofila, carotenoides y antocianinas.

El suplemento nutricional de la presente invención se administra por vía oral, y se presenta en una forma farmacéutica seleccionada entre un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas y barras enriquecidas con fruta, preferiblemente un polvo para reconstituir en agua o jugos.

Este suplemento nutricional se utiliza como una alternativa para mejorar de forma efectiva la calidad de vida de pacientes con enfermedades reumáticas, al mejorar y mantener un estado nutricional óptimo de los mismos.

La presente invención será mejor entendida a partir de los siguientes ejemplos, los cuales se presentan únicamente con fines ilustrativos para permitir la comprensión cabal de las modalidades preferidas de la presente invención, sin que por ello se implique que no existen otras modalidades no ilustradas que puedan llevarse a la práctica con base en la descripción detallada arriba realizada.

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Preparación del suplemento nutricional

Para preparar el suplemento nutricional en forma de polvo para reconstituir, se realizó la identificación y pesado de cada uno de los componentes de la formulación (alga *Spirulina maxima*, proteína concentrada de suero de leche, proteína aislada de soya y coco en polvo), los cuales previamente fueron evaluados y aprobados en cuanto a sus características fisicoquímicas.

Posteriormente, se tamizó cada componente con la intención de homogenizar el tamaño de partícula, haciendo la adición de los componentes a un equipo de mezclado, el cual se puso en marcha a una velocidad y tiempo establecido.

Transcurrido el tiempo de mezclado indicado, se dejó reposar la mezcla de polvos por 5 minutos para obtener una mezcla homogénea de acuerdo a los análisis de uniformidad de mezclado que se realizan, para finalmente llevar a cabo el acondicionado del producto en envases de capacidad adecuada de acuerdo a la presentación o bien en sobres monodosis.

Para la preparación de formas farmacéuticas sólidas, se llevan a cabo procesos específicos de fabricación ya conocidos en el estado de la técnica a partir del proceso descrito anteriormente.

5

Ejemplo 2. Estudio clínico

A fin de determinar aspectos de la calidad de vida, cambios nutricionales y antropométricos en pacientes adultos mayores con artritis reumatoide que incorporaron a su dieta el suplemento nutricional de la presente invención, se elaboró un estudio piloto, aleatorio, con dos grupos paralelos de 200 pacientes con artritis reumatoide cada uno. El primer grupo fue tratado con el suplemento nutricional de la presente invención en forma de polvo para reconstituir, y el segundo con un polvo placebo. Este estudio fue realizado en el Centro de Enfermedades Reumáticas Artricerter, ubicado en la Ciudad de México.

Los principales criterios de inclusión para el estudio clínico fueron: pacientes del Artricerter con edades entre 60 y 70 años, hombres o mujeres, con diagnóstico clínico de artritis reumatoide y con dolor igual o mayor a 5, en una escala visual análoga (EVA) horizontal de 0 a 10.

Los criterios de exclusión fueron: pacientes que sufrían otra enfermedad inflamatoria diferente a artritis reumatoide, personas con infiltración con esteroides hasta dos meses antes de ingresar al protocolo, personas con diabetes mellitus y personas con abuso de drogas o alcohol.

Asimismo, fueron eliminados del estudio los pacientes que no acudieron a control o bien que decidieron abandonar el tratamiento por decisión propia.

La duración del estudio fue de tres meses y los criterios de evaluación fueron características socioeconómicas, patológicas, hábitos, costumbres generales, así como situación actual de los sentidos, evaluaciones nutricionales con mediciones antropométricas y evaluación de fragilidad.

Después de la valoración inicial, a los pacientes seleccionados se les asignó un número aleatorio por el cual fueron colocados en dos grupos iguales.

El grupo del suplemento nutricional (grupo 1) recibió 3 frascos con 900.0 g cada uno de polvo nutricional para preparar malteada, el cual contiene: alga *Spirulina maxima*, proteína concentrada de suero de leche, proteína aislada de soya y coco en polvo, a fin de administrar diariamente 30 gramos del polvo, previa preparación de la malteada por la adición de agua y agitación. La malteada fue bebida por las mañanas antes del desayuno durante 3 meses ininterrumpidos.

El grupo del polvo placebo (grupo 2), recibió 3 frascos con 900.0 gramos cada uno de un polvo similar en aspecto y consistencia al suplemento nutricional, pero conteniendo agente suspensor y saborizante en lugar de los componentes activos de interés. El polvo (30 gramos) sirvió para preparar una malteada, por la adición de agua y agitación, que fue administrada diariamente por las mañanas antes del desayuno, durante 3 meses ininterrumpidos.

Las muestras de ambos grupos se compararon en cuanto a edad, género, peso, talla y características del dolor; no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre las mismas, y considerándose por lo tanto poblaciones homogéneas (Tabla 1).

Tabla 1. Comparación de los grupos tratados con suplemento nutricional (grupo 1) y polvo placebo (grupo 2) por características demográficas y clínicas.

		Grupo 1	Grupo 2	Valor p
Edad		67.5 (60.0-75.0)	68.05 (64.0-72.1)	0.3021*
Género	Hombres	0.42	0.37	-
	Mujeres	0.58	0.63	
Peso		72.77	73.12	0.521**
Talla		142.01	150.16	0.715**

* Obtenido con T de student. ** Obtenido con Chi². Intervalos de confianza al 95%

15

Al inicio del estudio, en el grupo 1, 72% de los pacientes se percibió enfermo en los últimos 3 meses, mientras que al término del estudio se redujo a un 47% los pacientes que se percibieron enfermos. En el caso de pacientes que presentan patologías como estreñimiento y gastritis, se percibió una mejoría de 27 y 21%, respectivamente.

20

Igualmente, en el mismo grupo, al inicio del estudio el 68.5% consumía por lo menos un medicamento y el 24.5% consumía más de 3 medicamentos. Al final del estudio, estos porcentajes se redujeron a 57.3% de pacientes que consumían por lo menos un medicamento y a 15.1% de pacientes que consumían más de 3 medicamentos.

25

Asimismo, al evaluar la percepción de la condición de los sentidos en los pacientes del grupo 1, el 99% de la población en estudio refiere distinguir los sabores, mientras que a la mayoría de los adultos mayores (96.5%) oler los alimentos estimula su apetito; referente a su percepción auditiva, el 93.1% escucha bien y el 62% refiere una

mejoría en su visión. Estos resultados indican un incremento en la percepción general de los sentidos de acuerdo a la comparación con los datos valorados al iniciar el estudio, siendo que un 85% de la población distinguía los sabores, un 86.3% el oler los alimentos, estimulaba su apetito, mientras que el 90% escuchaba bien y el 50 % refirió tener una buena visión.

Por lo que se refiere a los datos nutriólogicos, el 81.2% de los pacientes del grupo 1 presentan un estado nutricional normal, mientras que el 17.84% se encuentra en riesgo de desnutrición y el 0.96% en desnutrición. Al valorar el estado nutricional de los pacientes al inicio del estudio, se encontró un 2.15% de ellos en estado de desnutrición y más de la mitad (52.12%) en riesgo de padecerlo, mientras que el 45.73% restante tenía un estado normal de nutrición.

Los resultados de la evaluación final, posterior a la intervención nutricional, se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Estado nutricional de pacientes del grupo 1 antes y después del estudio clínico

Estado Nutricional	No. de pacientes al iniciar el estudio	No. de pacientes al concluir el estudio	% de cambio nutricional
Normal	92	162	176.0
En riesgo de desnutrición	104	36	65.0
Desnutrición	4	2	50.0

En cuanto al grupo 2, al valorar el estado nutricional de los pacientes al inicio del estudio encontró un 0.68% de ellos en estado de desnutrición, el 11.5% en riesgo de padecerlo y el 87.3% restante en estado normal de nutrición. Después de los 3 meses de duración del estudio, se encontró que el 88.16% de los pacientes presentan un estado nutricional normal, el 11.18% se encuentra en riesgo de desnutrición y el 0.66% en desnutrición. Los datos se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Estado nutricional de pacientes del grupo 2 antes y después del estudio clínico

Estado nutricional	No. de pacientes al iniciar el estudio	No. de pacientes al concluir el estudio	% de cambio nutricional
Normal	175	175	0
En riesgo de desnutrición	24	23	4.16
Desnutrición	1	1	0

En cuanto a los datos antropométricos, al inicio del estudio los pacientes del grupo 1 presentaron una media de peso de 72.7 ± 11.6 kg para el género masculino y 62.4 ± 13.7 kg para el género femenino, y un índice de masa corporal (IMC) de 27.2 ± 3.8 para los masculinos y 28.4 ± 5.8 para el género femenino. Al final del estudio, dichos pacientes del grupo 1 presentaron una media de peso de 73.3 ± 11.5 kg para el género masculino y 62.9 ± 13.6 kg para el género femenino, y un IMC de 27.6 ± 4.3 para los pacientes masculinos y 28.8 ± 5.8 para el género femenino. Para el caso de los pacientes del grupo 2, no se evidenciaron cambios que sean significativos de enunciar.

En relación a la reserva de masa muscular según perímetro de brazo, la media fue de 28.8 - 29.7 cm, donde el 52.6% de la población se encuentra en el promedio para la edad, el 8.7% se encuentra por arriba del promedio y 15.8% por debajo del mismo al valorar dichas medidas al finalizar el estudio.

Por otro lado, al realizar el estudio con respecto a la frecuencia de fragilidad (de acuerdo a la escala de Barber) en los pacientes del grupo 1, se encontró un 70.9% en la fase inicial; al final del estudio este síndrome de fragilidad disminuyó a 50.5% en ambos géneros.

Asimismo, los resultados obtenidos al inicio y al término del estudio para los pacientes del grupo 1 reportan para el género femenino sin fragilidad 24.4% y 35.7%, respectivamente, y para el género masculino sin fragilidad 8.7% y 13.8%, respectivamente.

Cabe señalar que no existe un consenso para el concepto de fragilidad, sin embargo, se coincide en la consideración de ser una situación de discapacidad o vulnerabilidad en el anciano, del tipo multifactorial (fisiológico, hormonal sarcopenia, inflamación, entre otros), ya que la fragilidad es producto de la disminución de la reserva fisiológica con un mayor riesgo de dependencia y una mayor probabilidad de presentar episodios adversos de salud.

En relación a los datos de las evaluaciones nutriólogicas realizadas, se puede concluir que los pacientes del grupo 1 que recibieron el suplemento de la presente solicitud mejoraron su estado nutricional, al pasar de un estado de desnutrición a un nivel en riesgo de desnutrición, y de éste a un nivel normal; lo anterior de manera complementaria con cambios en los datos de peso y talla, a diferencia del grupo 2 que recibió el polvo placebo.

La presente investigación muestra una alta prevalencia de fragilidad en los adultos mayores evaluados antes de iniciar el estudio; sin embargo, los resultados de las

evaluaciones realizadas al concluir el estudio reflejan que en el grupo 1 hubo una disminución de las condiciones de fragilidad de los pacientes, mientras que en el grupo 2 no se evidenció una diferencia en la fragilidad.

Asimismo, la presencia de patologías se determinó de forma indirecta al preguntar a los pacientes si tomaban medicamentos y en qué dosis diaria. Un resultado importante en este estudio es la desaparición del estreñimiento que refirieron los pacientes del grupo 1, destacando la importancia del consumo de fibra contenida en el suplemento nutricional, a diferencia de lo referido por el grupo 2 del polvo placebo que no evidenció tal efecto.

Igualmente, es importante destacar el cambio positivo en las enfermedades referidas durante la administración del suplemento nutricional de la presente invención, pues al concluir el estudio los pacientes negaron agravación de la sintomatología, recaídas o interconsultas por los mismos padecimientos. Al respecto, si bien el envejecimiento fisiológico se acompaña de una dependencia física gradual y progresiva, la intervención nutricional adecuada y en su contexto la actividad física, mantendrán en un mejor estado de salud al adulto mayor, disminuyendo así la aparición o agravación de patologías.

De conformidad con lo anteriormente descrito, se podrá observar que el suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas ha sido ideado para mejorar de forma efectiva la calidad de vida de pacientes con este tipo de enfermedades, debido a que mejora y mantiene un estado nutricional óptimo de los mismos, y será evidente para cualquier experto en la materia que las modalidades del suplemento nutricional para pacientes con enfermedades reumáticas, según se describió anteriormente, son únicamente ilustrativas más no limitativas de la presente invención, ya que son posibles numerosos cambios de consideración en sus detalles sin apartarse del alcance de la invención, como son la concentración de los componentes, así como la forma farmacéutica empleada para administrarlo a un paciente.

Por lo tanto, la presente invención no deberá considerarse como restringida excepto por lo que exija la técnica anterior y por el alcance de las reivindicaciones anexas.

NOVEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

1. Un suplemento nutricional, caracterizado porque comprende: a) alga *Spirulina maxima*; b) proteína concentrada de suero de leche; c) proteína aislada de soya; y d) coco en polvo.
2. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende
- a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*;
 - b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
 - c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y
 - d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.
3. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado además porque comprende:
- a) de 11 a 15% en peso de alga *Spirulina maxima*;
 - b) de 25 a 35% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
 - c) de 20 a 30% en peso de proteína aislada de soya; y
 - d) de 25 a 35% en peso de coco en polvo.
4. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la composición incluye, de forma opcional, una cantidad efectiva de aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, vitaminas, minerales, ácidos grasos, pigmentos naturales, coenzima Q10, rutina, alga *Chlorella*, fitoestrógenos, saborizantes naturales o artificiales, y miel de abeja.
5. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los aminoácidos esenciales se seleccionan del grupo que comprende leucina, treonina, fenilalanina, isoleucina, valina, lisina, histidina, metionina y triptófano.
6. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los aminoácidos no esenciales se seleccionan del grupo que comprende ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, serina, alalnina, tirosina, arginina, cisteína y glicina.
7. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque las vitaminas se seleccionan del grupo que comprende inositol, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B12, vitamina E, vitamina C, vitamina D6, ácido pantoténico, biotina y folacina.

8. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los minerales se seleccionan del grupo que comprende potasio, sodio, fósforo, calcio, magnesio, hierro, manganeso, zinc, cobre y selenio.

5 9. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los ácidos grasos se seleccionan del grupo que comprende ácido palmítico, ácido gama linoleico, ácido linolénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido heptadecanoico y ácido mirístico.

10 10. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los pigmentos naturales se seleccionan del grupo que comprende fitocianina, clorofila, carotenoides y antocianinas.

11. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque se encuentra en la forma farmacéutica de un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, preferiblemente un polvo para reconstituir.

15 12. El uso del suplemento nutricional de la reivindicación 1 para mejorar el estado nutricional de pacientes con enfermedades reumáticas.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2012/002035

34

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A23L, A23C, A61K, A61P

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES, WPI, INTERNET, FSTA, HCAPLUS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004253296 A1 (MARTIN KENNETH A et al.) 16/12/2004, paragraphs 2, 22, 24, 32,42 , 46, example of paragraph 55.	1, 4-12
A	CN 101953451 A (CHENGAI HU) 26/01/2011, (abstract) Abstract from DataBase WPI. Retrieved of EPOQUE. [on line] [retrieved on 03.06.2013]	1-3
A	NUTRIMEX LOCAL. In: Nutrición and suplementos naturales /MEXICO/ Grupo Ypenza. 30/09/2006. Retrieved from Internet [retrieved on 05.06.2013] < http://www.grupoypenza.com/nutrimexvital.html >	1, 11
A	FOREVER LITE-CHOCOLATE CHIFFON, VANILLA DELIGHT. VERSIÓN 5. 29/07/2009. Retrieved of Internet. [retrieved on 05.06.2013] < https://gallery.foreverliving.com/gallery/ECU/download/products/Forever_Lite_spa_ver5_Final3.pdf >	1, 4, 7, 10, 11

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents , such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
06/06/2013

Date of mailing of the international search report
(14/06/2013)

Name and mailing address of the ISA/

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Authorized officer
A. Polo Diez

Telephone No. 91 3495524

35

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2012/002035

C (continuation).		DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT
Category *	Citation of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2006281822 A1 (APPLETON JEREMY E) 14/12/2006, paragraphs 10, 42-43, 51.	1, 4-12
A	WO 2008153426 A1 (SEALORD GROUP LTD et al.) 18/12/2008, paragraphs 25, 26, 56, 62, 63	1, 4, 7, 9, 11, 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2012/002035

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

- A23L1/30 (2006.01)
- A23L1/36 (2006.01)
- A23L1/337 (2006.01)
- A23C21/04 (2006.01)
- A23C21/08 (2006.01)
- A23L1/20 (2006.01)
- A61K35/74 (2006.01)
- A61K36/02 (2006.01)
- A61K35/20 (2006.01)
- A61K36/48 (2006.01)
- A61P29/00 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/IB2012/002035

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD Ver Hoja Adicional		
De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.		
B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA		
Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación) A23L, A23C, A61K, A61P		
Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda		
Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados) EPODOC, INVENES, WPI, INTERNET, FSTA, HCAPLUS		
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
X	US 2004253296 A1 (MARTIN KENNETH A et al.) 16/12/2004, párrafos 2, 22, 24, 32, 42, 46, ejemplo del párrafo 55.	1, 4-12
A	CN 101953451 A (CHENGAI HU) 26/01/2011, (resumen) Resumen de la base de datos WPI. Recuperado de EPOQUE. [en línea] [recuperado el 03.06.2013]	1-3
A	NUTRIMEX LOCAL. En: Nutrición y suplementos naturales /MEXICO/ Grupo Ypenza. 30/09/2006. Recuperado de Internet [recuperado el 05.06.2013] http://www.grupoypenza.com/nutrimexvital.html	1, 11
A	FOREVER LITE-CHOCOLATE CHIFFON, VANILLA DELIGHT. VERSIÓN 5. 29/07/2009. Recuperado de Internet [recuperado el 05.06.2013] < https://gallery.foreverliving.com/gallery/ECU/download/products/Forever_Lite_spa_ver5_Final3.pdf >	1, 4, 7, 10, 11
<input checked="" type="checkbox"/> En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos		<input checked="" type="checkbox"/> Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo
* Categorías especiales de documentos citados: "A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. "E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. "L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada). "O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio. "P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención. "X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. "Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia. "&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.	
Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. 06/06/2013	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional. 14 de junio de 2013 (14/06/2013)	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) Nº de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado A. Polo Diez Nº de teléfono 91 3495524	

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°
PCT/IB2012/002035

C (Continuación).		DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES
Categoría *	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A	US 2006281822 A1 (APPLETON JEREMY E) 14/12/2006, párrafos 10, 42-43, 51.	1, 4-12
A	WO 2008153426 A1 (SEALORD GROUP LTD et al.) 18/12/2008, párrafos 25, 26, 56, 62, 63.	1, 4, 7, 9, 11, 12

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

PCT/IB2012/002035

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US2004253296 A1	16.12.2004	US2004253227 A1 US2004253295 A1 US6900173 B2 US2004254095 A1 US6969533 B1 US6660308 B1	16.12.2004 16.12.2004 31.05.2005 16.12.2004 29.11.2005 09.12.2003
----- CN101953451 A -----	----- 26.01.2011 -----	----- NINGUNO -----	----- -----
----- WO2008153426 A1 -----	----- 18.12.2008 -----	----- NINGUNO -----	----- -----
----- US2006281822 A1 -----	----- 14.12.2006 -----	----- US2010087546 A1 -----	----- 08.04.2010 -----

41

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/IB2012/002035

CLASIFICACIONES DE INVENCION

A23L1/30 (2006.01)
A23L1/36 (2006.01)
A23L1/337 (2006.01)
A23C21/04 (2006.01)
A23C21/08 (2006.01)
A23L1/20 (2006.01)
A61K35/74 (2006.01)
A61K36/02 (2006.01)
A61K35/20 (2006.01)
A61K36/48 (2006.01)
A61P29/00 (2006.01)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Regla 66 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario PCT12-911	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN	Véase formulario PCT/IPEA/416
Solicitud internacional N° PCT/IB2012/002035	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 11 Octubre 2012 (11.10.2012)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP Ver Hoja Adicional		
Solicitante VELEZ-RIVERA, Héctor de Jesús		

<p>1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.</p> <p>2. Este INFORME comprende 5 hojas, incluida la presente hoja de portada.</p> <p>3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de 6 hojas, descritas a continuación:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración, a menos que estas hojas hubieran sido reemplazadas o canceladas, y cualquier escrito de acompañamiento (véase Reglas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2 y la Instrucción administrativa 607 del PCT).</p> <p><input type="checkbox"/> hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.</p> <p><input type="checkbox"/> hojas de reemplazo y escritos de acompañamiento, que esta Administración considera que, o bien contienen una modificación que se extiende más allá de lo divulgado en la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada, o bien las hojas de reemplazo no se acompañaron de un escrito indicando la base para la modificación en la solicitud tal y como se presentó, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el recuadro suplementario (véase Regla 70.16 b)).</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)), que contiene una lista de secuencias, solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver párrafo 3bis del Anexo C de las Instrucciones Administrativas).</p>	
<p>4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro I Base de este informe</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro II Prioridad</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro IV Falta de unidad de invención</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VI Ciertos documentos citados</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional</p>	
Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 11 Agosto 2014 (11.08.2014)	Fecha de finalización del presente informe 16 Septiembre 2014 (16.09.2014)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Ana Isabel Polo Diez N° de teléfono: 91 349 55 24

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N° PCT/IB2012/002035

Recuadro I. Base de esta opinión

- 1. Por lo que respecta al **idioma** esta opinión se ha establecido sobre la base:
 - de la solicitud internacional en el idioma en el que se depositó
 - de una traducción del idioma original al siguiente idioma , que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de:
 - búsqueda internacional (Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
 - publicación de la solicitud internacional (Regla 12.4.a))
 - examen preliminar internacional (Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

- 2. Por lo que respecta a los **elementos** de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en esta opinión como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe):*
 - la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
 - la descripción:
 - páginas 1-13, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - las reivindicaciones:
 - páginas , tal como se presentaron/enviaron inicialmente
 - páginas * , modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
 - páginas * 14-15 recibidas por esta Administración en fecha 11/08/2014
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - los dibujos:
 - páginas , tal como se presentaron/enviaron inicialmente
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - una lista de secuencias - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

- 3. Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:
 - la descripción, páginas
 - las reivindicaciones, Nos.
 - los dibujos, hojas/fig.
 - la lista de secuencias *(precisar)*

- 4. El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).
 - la descripción, páginas
 - las reivindicaciones, Nos.
 - los dibujos, hojas/fig.
 - la lista de secuencias *(precisar)*

- 5. Esta opinión se ha establecido:
 - tomando en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 66.1.d-bis)).
 - sin tomar en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 66.4bis)).

- 6. El informe de búsqueda internacional suplementaria emitido por la Administración ha sido recibido y tenido en cuenta en la elaboración de esta opinión (Regla 45bis.8(b) y (c))

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/IB2012/002035

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-11	SI
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-11	SI
	Reivindicaciones		NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-11	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	US 20040253296	16.12.2004
D02	CN 101953451	26.01.2011
D03	NUTRIMEX LOCAL	30.09.2006
D04	FOREVER LITE CHOCOLATE CHIFFON	29.07.2009
D05	US 2006281822	14.12.2006
D06	WO2008153426	18.12.2008

La nueva reivindicación 1 presentada el 11.08.2014 para la realización del examen preliminar internacional se refiere a un suplemento nutricional que comprende espirulina *Spirulina máxima* (de un 9% a un 17%), proteína concentrada de suero de leche (de un 20 a 40%), proteína aislada de soja (de un 10 a 40%) y coco en polvo (de un 20 a un 40%).

Los documentos citados en el estado de la técnica se refieren a composiciones que también se usan como suplementos alimenticios:

El documento D1 describe una barra alimenticia como suplemento nutricional para tratar la artritis. La barra alimenticia comprende proteínas entre las que se citan las proteínas de suero, de soja y de microalgas verdeazuladas como la espirulina y saborizantes como el coco.

El resumen de la patente china D2 trata sobre un suplemento nutricional con actividad inmunoestimulante que comprende entre otros ingredientes polvo de espirulina (0,4 a 1%), soja (de un 30 a un 60%), leche de coco concentrada (de un 5 a un 10%) y leche (de un 22 a un 33%).

El documento D3 se refiere a un suplemento alimenticio en polvo que comprende espirulina, soja y coco. El suplemento tiene muchas propiedades como activar el sistema inmune, el cansancio crónico y fortalecer contra enfermedades.

El documento D4 divulga un suplemento alimenticio en forma de polvo que comprende espirulina y una mezcla de proteínas entre las que se incluyen las de la soja y el suero.

El documento D5 se refiere a un suplemento nutricional que reduce y previene la cantidad de homocisteína, un aminoácido relacionado con enfermedades como la artritis reumatoide. Dichas composiciones pueden contener espirulina, proteínas de soja y suero y aceite de coco.

En el documento D6 se enumeran una serie de productos antiinflamatorios entre los que se citan la espirulina y la proteína de soja. Las composiciones que los contienen son adecuadas para tratar los procesos inflamatorios, incluyendo las enfermedades articulares, y pueden contener además, aceite de coco, vitaminas y aceites esenciales y presentarse en forma de polvos.

Sigue en página siguiente...

45

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/IB2012/002035

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 66.2(a)(ii) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Novedad y actividad inventiva (art. 33.2 y 33.3 del PCT)

La reivindicación 1 es una reivindicación de producto, y como tal producto, la novedad debe juzgarse según los componentes que se detallan en la misma y no según el uso que se vaya a hacer de él. Por ello, en el informe de búsqueda internacional (formulario 210) y en la opinión escrita (formulario 237) se citaron documentos que describían composiciones adecuadas o que puedan ser utilizadas como suplementos alimenticios independientemente de que tengan efecto en personas con determinadas enfermedades. Por otra parte, la primera reivindicación (tanto la anteriormente presentada como la presentada el 11.08.2014) está redactada con el término **comprende**, por lo que, además de los cuatro componentes fijos, puede incluir otros muchos ingredientes como los que se mencionan en las reivindicaciones 3 a 9 de la propia solicitud u otros como la glucosamina, dimetil sulfona,, productos que se mencionan en los documentos D1 y D5).

A pesar de lo anteriormente dicho, se considera que la reivindicación 1 en estudio (presentada el 11.08.2014, como respuesta al informe de búsqueda y a la opinión escrita) es nueva ya que en ningún documento ha divulgado un suplemento alimenticio que tenga a la vez los mismos compuestos y en las proporciones mencionadas en la reivindicación 1. En particular, tanto la espirulina como el polvo de coco se suele utilizar en una proporción bastante menor en los suplementos conocidos.

Además, ningún documento ni combinación de documentos sugieren dicha composición que, por otra parte, según se ha demostrado en la descripción de la solicitud, tiene un efecto positivo en la salud de pacientes con enfermedades reumatoides. Por ello, se considera que dicha composición no es obvia para un experto en la materia y cumple el requisito de actividad inventiva.

En consecuencia también son nuevas y tienen actividad inventiva las reivindicaciones dependientes 2 a 10 y el uso de la composición nueva y con actividad inventiva (reivindicación 11)

Aplicación industrial (art. 33.4 del PCT)

Todas las reivindicaciones cumplen el requisito de aplicación industrial.

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/IB2012/002035

Recuadro suplementario clasificaciones

Clasificaciones de invención y adicionales

- A23L1/30 (2006.01)
- A23L1/36 (2006.01)
- A23L1/337 (2006.01)
- A23C21/04 (2006.01)
- A23C21/08 (2006.01)
- A23L1/20 (2006.01)
- A61K35/74 (2006.01)
- A61K36/02 (2006.01)
- A61K35/20 (2006.01)
- A61K36/48 (2006.01)
- A61P29/00 (2006.01)

REIVINDICACIONES CON CONTROL DE CAMBIOS

Con formato: Izquierda

Con formato: Ancho: 21,59 cm, Alto: 33,02 cm

NOVEDAD DE LA INVENCIONREIVINDICACIONES

5 | 1. Un suplemento nutricional, caracterizado porque comprende: a) ~~alga *Spirulina maxima*~~; b) ~~proteína concentrada de suero de leche~~; c) ~~proteína aislada de soya~~; y d) ~~coco en polvo~~.

a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*;

b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche;

10 | c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y

d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.

2. ~~Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende~~

15 | e) ~~de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*~~;

f) ~~de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche~~;

g) ~~de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya~~; y

h) ~~de 20 a 40% en peso de coco en polvo~~.

Con formato: Numeración y viñetas

20 | 3. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende:

a) de 11 a 15% en peso de alga *Spirulina maxima*;

b) de 25 a 35% en peso de proteína concentrada de suero de leche;

c) de 20 a 30% en peso de proteína aislada de soya; y

d) de 25 a 35% en peso de coco en polvo.

25 | 4. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la composición incluye, de forma opcional, una cantidad efectiva de aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, vitaminas, minerales, ácidos grasos, pigmentos naturales, coenzima Q10, rutina, alga *Chlorella*, fitoestrógenos, saborizantes naturales o artificiales, y miel de abeja.

30 | 5. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los aminoácidos esenciales se seleccionan del grupo que comprende leucina, treonina, fenilalanina, isoleucina, valina, lisina, histidina, metionina y triptófano.

35 | 6. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque los aminoácidos no esenciales se seleccionan del grupo que comprende ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, serina, alalnina, tirosina, arginina, cisteína y glicina.

7. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque las vitaminas se seleccionan del grupo que comprende inositol, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B12, vitamina E, vitamina C, vitamina D6, ácido pantoténico, biotina y folacina.

78. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 34, caracterizado además porque los minerales se seleccionan del grupo que comprende potasio, sodio, fósforo, calcio, magnesio, hierro, manganeso, zinc, cobre y selenio.

5 | 89. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 34, caracterizado además porque los ácidos grasos se seleccionan del grupo que comprende ácido palmítico, ácido gama linoleico, ácido linolénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido heptadecanoico y ácido mirístico.

10 | 940. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 34, caracterizado además porque los pigmentos naturales se seleccionan del grupo que comprende fitocianina, clorofila, carotenoides y antocianinas.

101. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 34, caracterizado además porque se encuentra en la forma farmacéutica de un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, preferiblemente un polvo para reconstituir.

15 | 112. El uso del suplemento nutricional de la reivindicación 1 para mejorar el estado nutricional de pacientes con enfermedades reumáticas.

49

PCT12-911

16

RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe un suplemento nutricional que comprende: a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*; b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche; c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo. Este suplemento nutricional se encuentra en forma farmacéutica un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, y puede ser utilizado para mejorar el estado nutricional de personas que padecen alguna enfermedad reumática.

REIVINDICACIONES FINALES**NOVEDAD DE LA INVENCION****REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un suplemento nutricional, caracterizado porque comprende:
- a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*;
 - b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
 - c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y
 - d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo.
- 10 2. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende:
- a) de 11 a 15% en peso de alga *Spirulina maxima*;
 - b) de 25 a 35% en peso de proteína concentrada de suero de leche;
 - 15 c) de 20 a 30% en peso de proteína aislada de soya; y
 - d) de 25 a 35% en peso de coco en polvo.
- 20 3. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la composición incluye, de forma opcional, una cantidad efectiva de aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, vitaminas, minerales, ácidos grasos, pigmentos naturales, coenzima Q10, rutina, alga *Chlorella*, fitoestrógenos, saborizantes naturales o artificiales, y miel de abeja.
- 25 4. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque los aminoácidos esenciales se seleccionan del grupo que comprende leucina, treonina, fenilalanina, isoleucina, valina, lisina, histidina, metionina y triptófano.
- 30 5. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque los aminoácidos no esenciales se seleccionan del grupo que comprende ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, serina, alalnina, tirosina, arginina, cisteína y glicina.
6. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque las vitaminas se seleccionan del grupo que comprende inositol, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B12, vitamina E, vitamina C, vitamina D6, ácido pantoténico, biotina y folacina.
- 35 7. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque los minerales se seleccionan del grupo que comprende potasio, sodio, fósforo, calcio, magnesio, hierro, manganeso, zinc, cobre y selenio.
8. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque los ácidos grasos se seleccionan del grupo que comprende ácido palmítico, ácido gama linoleico, ácido linolénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido heptadecanoico y ácido mirístico.

9. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque los pigmentos naturales se seleccionan del grupo que comprende fitocianina, clorofila, carotenoides y antocianinas.

5 10. Un suplemento nutricional de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque se encuentra en la forma farmacéutica de un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, preferiblemente un polvo para reconstituir.

11. El uso del suplemento nutricional de la reivindicación 1 para mejorar el estado nutricional de pacientes con enfermedades reumáticas.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe un suplemento nutricional que comprende: a) de 9 a 17% en peso de alga *Spirulina maxima*; b) de 20 a 40% en peso de proteína concentrada de suero de leche; c) de 10 a 40% en peso de proteína aislada de soya; y d) de 20 a 40% en peso de coco en polvo. Este suplemento nutricional se encuentra en forma farmacéutica un polvo para reconstituir, solución, suspensión, emulsión, cápsulas, tabletas, hojuelas o barras enriquecidas con fruta, y puede ser utilizado para mejorar el estado nutricional de personas que padecen alguna enfermedad reumática.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

53

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 15 - 0051488
	Bogotá D.C., Mayo 07 de 2015 - 14:54:22	

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

*** Soporte del Pago ***

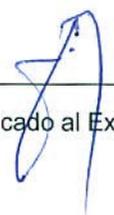
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636818486	05/05/2015	10.410.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	530.000.00	530.000.00
		=====	530.000.00

SON: **QUINIENTOS TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____



Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-105603- -00000-0000

Fecha: 2015-05-08 14:07:07
 Tra. 11 PATENTEIYII
 Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Eve: 379 FASENACIONALII
 Folios: 54 - 55

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 7 de 2015 - 14:54:26

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

SA



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0052067

Bogotá D.C., Mayo 08 de 2015 - 13:40:42

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	51470	07/05/2015	796.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	51487	07/05/2015	530.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	32.000.00
			=====
			\$32.000.00
			=====

SON: **TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-105603- -00000-0000

Fecha: 2015-05-08 14:07:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 54 - 55

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 8 de 2015 - 13:40:44



No. 15-105603- -00000-0000

Fecha: 2015-05-08 14:07:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 54 - 55



PATENTE DE INVENCION

MODELO DE UTILIDAD

Art 33 Decisión 486/00

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita una patente.
<input type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input type="checkbox"/>	Descripción de la invención.
<input type="checkbox"/>	Dibujos de ser estos pertinentes
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento).
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>

PATENTE DE INVENCION PCT

MODELO DE UTILIDAD PCT

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita una PCT
<input type="checkbox"/>	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
<input type="checkbox"/>	Dibujos de ser estos pertinentes
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>

DISEÑO INDUSTRIAL

(Art. 119 Decisión 486/00)

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita Diseño industrial
<input type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input type="checkbox"/>	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>

ESQUEMA DE TRAZADO

(Art. 92 Decisión 486/00)

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita un esquema de trazado
<input type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input type="checkbox"/>	Representación gráfica de un esquema de trazado
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>