

SEÑOR DIRECTOR
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	NC2017/0012452
	Oficio No.:	10135
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado del solicitante **UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES**, doy respuesta al **Oficio No. 10135**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 15 reivindicaciones, en el que se han realizado las siguientes modificaciones:

- En la reivindicación 1 se ha reemplazado la expresión “fuente natural de azúcar” por “panela”. De acuerdo con esta limitación, se eliminó la antigua reivindicación 2.
- De manera similar, en la reivindicación 1, se especificó que la fuente de hierro es una fuente de hierro en estado férrico, característica que previamente se encontraba en la reivindicación 4, la cual se ha eliminado del nuevo pliego reivindicatorio.
- Se incluyó también en la reivindicación 1 y en la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 8) la lista de posibles extractos vegetales que puede comprender el suplemento reivindicado o emplear el método reivindicado (materia divulgada en las antiguas reivindicaciones 9 y 17, las cuales se han eliminado). Se reemplazó el nombre común de cada una de las plantas por su respectivo género o género y especie. Las antiguas reivindicaciones 10 y 18 (nuevas reivindicaciones 7 y 14) fueron modificadas de manera consistente con estas modificaciones.
- La antigua reivindicación de método 11 (nueva reivindicación 8) se ha modificado para reemplazar la expresión “fuente natural de azúcar” por “panela”. Igualmente, se incluyeron en esta reivindicación los parámetros de temperatura del paso i) que previamente se encontraban en la antigua reivindicación 12, de la cuál han sido eliminados. En la nueva reivindicación 8 también se especificó que la fuente de hierro es una fuente de hierro en estado férrico. Las antiguas reivindicaciones 14, 15 y 19

(nuevas reivindicaciones 11, 12 y 15) se modificaron de manera que fueran consistentes con la nueva reivindicación 8.

Igualmente, el solicitante aporta un nuevo capítulo descriptivo, en donde se incluyó entre paréntesis en el párrafo [0014] el género o el género y especie de las plantas mencionadas.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que no amplían el alcance de protección de la solicitud presentada originalmente y además encuentran soporte en la descripción de la solicitud.

2. CON RESPECTO AL CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

2.1. En el oficio de la referencia, el Señor Examinador menciona que *“De acuerdo al Art. 26 de la Decisión 486, la solicitud de patente deberá contener entre otros elementos, una copia del contrato de acceso cuando los productos o procedimientos hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o sus productos derivados, y a la Resolución 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en el Art. 2 que indica que el acceso a recursos genéticos se configura cuando se realice en especies nativas obtenidas en Colombia”*.

2.2. Con base en lo anterior y teniendo en cuenta que la presente solicitud menciona extractos de vainilla y quina, y que existen especies nativas de estas plantas en la República de Colombia, el Examinador afirma que supuestamente el solicitante debe aportar un contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados, expedido por el Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial, o en su defecto indicar el estado del trámite de este.

2.3. Con respecto a lo anterior, la Decisión 486 de 2000 en su Artículo 26 menciona que la solicitud de patente deberá contener *“de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita **han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen**”* (resaltado por fuera del texto).

2.4. Sin embargo, en la presente solicitud no se menciona que el producto o el método que se reivindican hayan sido obtenidos a partir de alguna de las especies nativas de vainilla o quina que menciona el Señor Examinador en el oficio de la referencia. Se debe tener en cuenta que tanto el producto como el método de la presente invención pueden ser materializados y reproducidos empleando extractos de cualquier especie de vainilla o quina existente en el mundo, independientemente de si es nativa o no de la República de Colombia. Emplear extractos de especies de vainilla y de quina que sean nativas de Colombia no es indispensable para llevar a cabo el método o para obtener el producto de la presente invención. Siendo así

las cosas, los extractos de vainilla y quina que son nativos de la República de Colombia no son esenciales para el desarrollo de la invención, por lo que sería incorrecto afirmar que la misma fue desarrollada a partir de recursos genéticos o sus derivados de alguno de los países miembros.

2.5. Con respecto a lo anterior, en la Resolución No. 22042 del 28 de abril de 2016, expedida dentro del trámite de la solicitud de patente No. 15017263, su Despacho determinó que al no ser una muestra de suelo andino esencial para el desarrollo del método objeto de aquella solicitud, *“la invención no fue desarrollada a partir de recursos genéticos o sus derivados de alguno de los países miembros”*. Bajo este razonamiento, su Despacho revocó la Resolución No. 70615 del 30 de septiembre de 2015, por medio de la cual había declarado el abandono de la solicitud No. 15017263, la cual se fundamentaba en que el solicitante no había aportado el contrato de acceso a recursos genéticos.

2.6. El caso anteriormente mencionado es análogo al que actualmente se discute, toda vez que los extractos de especies de vainilla y quina nativos de la República de Colombia (que ni siquiera se mencionan en la descripción de la solicitud) no son esenciales para el desarrollo de la invención, así como la muestra de suelo andino no es esencial para el desarrollo del método de la solicitud No. 15017263. Lo anterior, teniendo en cuenta que la presente invención pudo haber sido desarrollada con extractos de cualquier especie de vainilla o de cualquier especie de quina, así como el método de la solicitud No. 15017263 pudo haber sido desarrollado a partir de cualquier muestra de suelo.

2.7. Además, así como en la solicitud No. 15017263 el solicitante pudo reivindicar el método de su invención sin ningún inconveniente, aún cuando el mismo pudiera ser llevado a cabo empleando un recurso genético de la Comunidad Andina, en el presente caso se debe permitir que se reivindique el suplemento y el método con los extractos de los géneros de plantas que se mencionan en las nuevas reivindicaciones, aun cuando existan especies nativas de dichos géneros en la República de Colombia. Lo que es un hecho, es que el recurso genético nativo que alega el Examinador no es base del desarrollo que se pretende proteger y en ese orden sería **incorrecto** concluir que la presente invención fue obtenida a partir de recursos genéticos o de productos derivados nativos de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

2.8. Por los motivos expuestos aquí arriba, amablemente se solicita a su Despacho reconocer que al no ser esenciales los extractos de especies nativas de Colombia de vainilla y quina para el desarrollo del suplemento y del método aquí reivindicados, la presente invención no fue desarrollada a partir de recursos genéticos o sus productos derivados y que por consiguiente no es necesario aportar el contrato de acceso a recursos genéticos, de acuerdo con el artículo 26 de la Decisión 486 de 2000 y de la misma manera que se determinó en la Resolución No. 22042 del 28 de abril de 2016.

2.9. Ahora, el Artículo 2 de la Resolución 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente establece que:

*"ARTÍCULO 2o. ACTIVIDADES QUE CONFIGURAN ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS. **Configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados las siguientes actividades** que se realicen con especies nativas, bien sea en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares, que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este:*

1. Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.

2. Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo. (Resaltado por fuera del texto).

2.10. De acuerdo con lo anterior, entre las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados se encuentran aquellas mediante las cuales se lleva a cabo el aislamiento de una o varias moléculas (micro y macromoléculas) que sean producidas por el metabolismo de una especie nativa de la República de Colombia.

2.11. Como bien ha afirmado el Señor Examinador en el oficio de la referencia, la presente invención tiene como objetivo el desarrollo de nuevos suplementos nutricionales que proporcionen una biodisponibilidad mejorada de hierro para que el mismo pueda ser fácilmente incorporado en el organismo sin producir efectos secundarios a nivel digestivo, y así tratar la anemia ferropénica, que además suministren carbohidratos y micronutrientes que incrementen el apetito, mejoren la absorción de micronutrientes y mejoren las funciones metabólicas del organismo, así como también pretende la invención proporcionar un nuevo método para obtener dichos suplementos.

2.12. De ninguna manera pretende la presente invención aislar una o varias moléculas de una especie nativa de la República de Colombia, toda vez que su objetivo no es la obtención de los extractos que se mencionan en la solicitud. Para el desarrollo de la invención, se utilizan extractos previamente preparados que se encuentran disponibles en el mercado, que como se mencionó anteriormente pueden ser de cualquier especie. Como se puede ver a lo largo de la descripción y en el método reivindicado, en ningún momento se obtienen los extractos vegetales, sino que simplemente son mezclados con conservantes y solventes.

2.13. Más aún, como se ha mencionado con anterioridad, la descripción no menciona que para el desarrollo de la invención se hayan empleado extractos vegetales de plantas que sean

nativas de la República de Colombia. Es más, cualquier especie (nativa o no) de los géneros mencionados serviría para materializar la invención.

2.14. De acuerdo con lo anterior, teniendo en cuenta que la presente invención no pretende que se realice algún tipo de aislamiento de una o varias moléculas de una especie nativa de la República de Colombia (no es objeto de la invención proporcionar nuevos métodos para obtener extractos ni extractos como tal de especies nativas de Colombia, y los extractos empleados no son de forma indispensable extractos de especies nativas colombianas), sería un error concluir que la misma corresponde a actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados y que por ende para su trámite sea necesario aportar un contrato de acceso a recursos genéticos.

2.15. El requerimiento que hace la Superintendencia de Industria y Comercio impediría que cualquier desarrollo que comprenda o emplee extractos vegetales pueda ser patentado sin la necesidad de un contrato de acceso a recursos genéticos, por el simple hecho de que existan en Colombia especies nativas de los géneros de las plantas de los extractos vegetales utilizados en estos desarrollos, perjudicando de manera injustificada el derecho que tienen los solicitantes a que el Estado proteja su propiedad intelectual.

2.16. Por las razones expuestas anteriormente, amablemente se solicita a su Despacho reconocer que para el presente caso no es necesario aportar un contrato de acceso a recursos genéticos ni el estado de su trámite.

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LA SOLICITUD

3.1. Teniendo en cuenta que en las reivindicaciones independientes 1 y 8 se han definido con mayor claridad y concisión las expresiones “fuente natural de azúcar” (panela), “fuente de hierro” (fuente de hierro en estado férrico) y “extractos vegetales” (extracto de *Rheum sp.*, extracto de *Vainilla sp.*, extracto de *Cola sp.*, extracto de *Cinchona sp.*, extracto de *Strychnos nux-vomica*, o una combinación de los mismos), se debe dar por superada la objeción correspondiente.

3.2. Con respecto a lo anterior, se le recuerda el Señor Examinador que la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD establece que “Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, **el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales**”. En este caso, el solicitante considera que las características técnicas esenciales del suplemento reivindicado ya se encuentran divulgadas en la reivindicación 1, por lo que resulta innecesario definir con mayor especificidad los solventes y conservantes que comprende la composición. Lo anterior únicamente limitaría de forma indebida el alcance de protección de la presente solicitud, sobre todo teniendo en cuenta que con base

en la descripción la persona medianamente versada en la materia es capaz de seleccionar solventes y conservantes adecuados para reproducir la invención.

3.3. Con respecto a los extractos, se debe tener en cuenta que se ha incluido en las reivindicaciones la nomenclatura de los géneros de las plantas a partir de las cuales se obtienen los posibles extractos que comprende el suplemento reivindicado (*Rheum sp.*, *Vanilla sp.*, *Cola sp.*, *Cinchona sp.*) y para el caso de la nuez vómica se especificó tanto el género como la especie (*Strychnos nux-vomica*). Es importante resaltar que incluir extractos de plantas de especies particulares como sugiere el Señor Examinador, resulta del todo inapropiado, ya que se estaría restringiendo sin justificación alguna el alcance de protección de la solicitud. Lo anterior, teniendo en cuenta que la invención (tanto producto como procedimiento) puede ser reproducida con una amplia variedad de extractos naturales, como ya se ha mencionado con anterioridad. De manera que emplear extractos de especies particulares de los géneros de plantas que se reivindican no resulta indispensable para que se reproduzca la invención o para que la misma logre solucionar el problema técnico objetivo que aborda. Además, se reitera que no es objeto de la presente solicitud proporcionar extractos ni procedimientos alternativos para obtenerlos, por lo que la caracterización requerida por el Examinador no resulta indispensable para el entendimiento y replicación de la invención. Por consiguiente, y teniendo en cuenta que las características técnicas esenciales de la invención ya se encuentran claramente divulgadas en las reivindicaciones independientes, el Examinador no debe solicitar que se adicionen características complementarias de los extractos, tal como nombre de la especie, parte de la planta o tipo de extracto, que realmente no es fundamental para que la invención pueda ser reproducida. Además, es del todo claro que estos extractos se encuentran disponibles en el mercado, por lo que la persona medianamente versada en la materia al momento de reproducir la invención podría adquirirlos sin necesidad de tener la información que solicita el Señor Examinador.

3.4. Aunque se ha eliminado la expresión “fuente natural de azúcar” de las reivindicaciones, se le recuerda amablemente al Señor Examinador que el pliego reivindicatorio debe ser interpretado junto con el capítulo descriptivo. Para el presente caso, en la descripción de la presente solicitud (párrafo [0011]), se define claramente que una fuente natural de azúcar puede ser un producto a base de jugo de caña de azúcar. Por consiguiente, la interpretación que hace el Examinador de esta expresión no es adecuada e ignora las definiciones que se plasmaron en la descripción originalmente presentada.

3.5. De manera similar a los argumentos anteriormente expuestos, se le recuerda al Examinador que el vino es uno de los muchos solventes alcohólicos que puede comprender el suplemento reivindicado, no siendo una característica técnica esencial, indispensable para su reproducción. De manera que como se mencionó aquí arriba, el Examinador no debe requerir una definición más específica para este componente, toda vez que esto limitaría de forma el alcance de protección de la solicitud sin una verdadera justificación. Las

características técnicas esenciales que definen la invención y la diferencian del estado de la técnica se encuentran ya divulgadas en las reivindicaciones independientes.

3.6. Con respecto nuevamente a los extractos, se aclara que se ha incluido la nomenclatura requerida por el Examinador, pero sin limitar las reivindicaciones a extractos de especies específicas de los géneros que se mencionan. Lo anterior, teniendo en cuenta que como se ha explicado con anterioridad, esto limitaría injustificadamente el alcance de protección de la solicitud. Además, como ya se explicó previamente, sería incorrecto afirmar que la presente invención fue obtenida a partir de recursos genéticos nativos de la República de Colombia, toda vez que se podrían emplear extractos de cualquier especie de los géneros que se reivindican para reproducir la invención. Ningún extracto de especie nativa es esencial para que la presente invención pueda solucionar el problema técnico que aborda la solicitud.

3.7. Además, es claro que la Decisión 486 de 2000 impone el requisito de presentación de contrato de acceso a recursos genéticos cuando la invención fue **obtenida o desarrollada** a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, más no menciona que este requisito deba ser cumplido cuando dentro del alcance de las reivindicaciones pueda cubrirse algún material obtenido a partir de una especie nativa. Esto quiere decir, que es diferente que una invención haya sido directamente obtenida o desarrollada a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados nativos, a que la generalización razonable que se reivindica a partir de las enseñanzas de la descripción pueda llegar a cubrir algún componente basado en una especie nativa, como los extractos de la presente invención. En este orden de ideas, el contrato de acceso a recurso genéticos no resulta exigible cuando las reivindicaciones mencionen extractos de géneros de plantas de forma general, cuando la invención no fue desarrollada u obtenida a partir de recursos genéticos o de sus derivados, de acuerdo con la Decisión 486 de 2000.

3.8. En cuanto a la reivindicación independiente de método, se debe tener en cuenta que al incluir en ella un rango de temperaturas para el paso i) y al definir con mayor especificidad la fuente de hierro, la fuente natural de azúcar y los extractos vegetales, la misma divulga todas las condiciones esenciales necesarias para llevar cada una de sus etapas. Por lo anterior, amablemente se solicita al su Despacho dar por superada la objeción relacionada con la falta de concisión de esta reivindicación.

4. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador ha determinado como estado de la técnica más cercano a la invención el documento titulado *"Compositions obtainable from bread beetroot juice to promote iron absorption and blood forming"* (EP2420243 A1), identificado de ahora en adelante como D1;

y el documento titulado "*Pharmaceutical composition preparation for treating nutritional anemia*" (CN102784230 B), identificado de ahora en adelante como D2.

5. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD

5.1. En primer lugar, vale la pena resaltar que la reivindicación 1 se refiere a un suplemento nutricional que comprende panela. En contraste, D1 se refiere a una composición que tiene como fuente de azúcar jugo de remolacha, mientras que D2 menciona emplear azúcar morena. En este orden de ideas, ninguna de las anterioridades anticipa el uso de panela en un suplemento como el que se reivindica. Particularmente, se desea resaltar que, en el oficio de la referencia, el señor Examinador no manifestó objeción alguna al nivel inventivo de la antigua reivindicación 3, en la que se especificaba que la fuente natural de azúcar era específicamente panela. Así pues, se entiende que el suplemento de la nueva reivindicación 1 no resulta obvio en vista de D1, D2 o su combinación, toda vez que ninguna de estas anterioridades menciona o sugiere la panela como componente de una composición para el tratamiento de la anemia ferropénica.

5.2. De manera similar, ninguna de las anterioridades citadas menciona o sugiere la utilización de extractos vegetales que se seleccionan del grupo que consiste en extracto de *Rheum sp.*, extracto de *Vanilla sp.*, extracto de *Cola sp.*, extracto de *Cinchona sp.*, extracto de *Strychnos nux-vomica*, o una combinación de los mismos. De manera similar que en el caso de la panela, el Examinador no objetó el nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 9 y 10 que mencionaban específicamente estos extractos, siendo entonces claro que este listado no resulta obvio a la luz de D1, D2, o su combinación.

5.3. De acuerdo con lo anterior, aún cuando la persona normalmente versada en la materia combinara D1 y D2, no encontraría sugerencia o motivación alguna para llegar de forma obvia al suplemento de la nueva reivindicación 1, ya que estas anterioridades no mencionan ni sugieren la adición de panela ni de extractos vegetales que se seleccionan del grupo que consiste en extracto de *Rheum sp.*, extracto de *Vanilla sp.*, extracto de *Cola sp.*, extracto de *Cinchona sp.*, extracto de *Strychnos nux-vomica*, o una combinación de los mismos, a un suplemento, que sea útil en el tratamiento de la anemia ferropénica. Por consiguiente, amablemente se solicita al Señor Examinador reconocer que la reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 7 cumplen con el requisito de nivel inventivo.

5.4. De manera similar, el método de la nueva reivindicación 8, incluye ahora las características técnicas que previamente se encontraban en reivindicaciones dependientes que no fueron objetadas por el Señor Examinador en el oficio de la referencia. Particularmente, es claro que el rango de temperatura entre 70 y 90°C, el uso de panela y de extractos vegetales que se seleccionan del grupo que consiste en extracto de *Rheum sp.*, extracto de *Vanilla sp.*, extracto de *Cola sp.*, extracto de *Cinchona sp.*, extracto de *Strychnos*

nux-vomica, o una combinación de los mismos, no se encuentran divulgados ni sugeridos en ninguna de las anterioridades citadas, individualmente o en combinación.

5.5. Por lo anterior, amablemente se solicita a su Despacho reconocer que la reivindicación 8 y sus dependientes 9 a 15 cumplen con el requisito de nivel inventivo, ya que no resultan obvias en vista de los documentos citados.

6. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que el nuevo pliego reivindicatorio es claro y cumple con los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

7. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones.
- Nuevo capítulo descriptivo.

8. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S.J.

GEC

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un suplemento nutricional que comprende: de 15.37 a 25.61% p/p de panela; de 1.85 a 3.09% p/p de una fuente de hierro en estado férrico; de 2.03 a 3.38% p/p de solventes; de 0.90 a 1.50% p/p de extractos vegetales; de 54.73 a 91.21% p/p de agua; y de 0.07 a 0.11% p/p de conservantes, en donde los extractos vegetales se seleccionan del grupo que consiste en: extracto de *Rheum sp.*, extracto de *Vanilla sp.*, extracto de *Cola sp.*, extracto de *Cinchona sp.*, extracto de *Strychnos nux-vomica*, o una combinación de los mismos.
2. El suplemento nutricional según la reivindicación 1, en donde la panela se encuentra en una catidad de 20.49% p/p.
3. El suplemento nutricional según la reivindicación 1, en donde la fuente de hierro en estado férrico es hidróxido férrico polimaltosado, en una cantidad de 2.47% p/p.
4. El suplemento nutricional según la reivindicación 1, en donde el conservante es benzoato de sodio en una cantida de 0.09% p/p.
5. El suplemento nutricional según la reivindicación 1, en donde los solventes comprenden etanol.
6. El suplemento nutricional según la reivindiación 5, en donde los solventes son etanol al 95% y vino, en una cantidad de 1.49 a 2.49% p/p y de 0.53 a 0.89% p/p, respectivamente.
7. El suplemento nutricional según la reivindicación 1, en donde el extracto de *Rheum sp.* se encuentra entre el 0.18 y 0.30% p/p, el extracto de *Cinchona sp.* entre el 0.18 y 0.30% p/p, el extracto de *Vanilla sp.* entre el 0.18 y el 0.30% p/p, el extracto de *Strychnos nux-vomica* entre el 0.18 y el 0.30% p/p, y el extracto de *Cola sp.* entre el 0.18 y 0.30% p/p.
8. Un método para elaborar un suplemento alimenticio que comprende las etapas de:
 - i) disolver panela en agua, mezclando los componentes bajo tratamiento térmico a una temperatura de entre 70 y 90°C;
 - ii) sedimentar la mezcla obtenida en el paso i) y dejarla enfriar a temperatura ambiente;
 - iv) filtrar la solución, separando residuos, y obteniendo una matriz madre;

v) mezclar la matriz madre con una fuente de hierro en estado férrico y un primer solvente;

vi) mezclar, por separado, conservantes, extractos vegetales y un segundo solvente, obteniendo una matriz en frío;

vii) mezclar la solución de matriz madre obtenida en el paso v) con la matriz en frío obtenida en el paso vi), obteniendo un suplemento nutricional,

en donde los extractos vegetales se seleccionan del grupo que consiste en: extracto de *Rheum sp.*, extracto de *Vanilla sp.*, extracto de *Cola sp.*, extracto de *Cinchona sp.*, extracto de *Strychnos nux-vomica*, o una combinación de los mismos.

9. El método según la reivindicación 8, en donde el tratamiento térmico del paso i) se lleva a cabo durante 4 a 8 horas.
10. El método según la reivindicación 8, en donde la etapa ii) se lleva a cabo durante entre 10 y 14 horas.
11. El método según la reivindicación 8, en donde en el paso i) se mezclan entre 153.75 y 256.25 g de panela y entre 547.5 ml a 912.5 ml de agua.
12. El método según la reivindicación 8, en donde en el paso v) se mezclan entre 18.6 y 31.0 g de fuente de hierro en estado férrico y entre 15 y 25 ml del primer solvente con la matriz madre.
13. El método según la reivindicación 8, en donde en el paso vi) se mezclan entre 0.75 y 1.25 g de conservantes, entre 9.3 y 15.15 ml de extractos vegetales y entre 5.4 y 9 ml del segundo solvente.
14. El método según la reivindicación 8, en donde se mezclan entre 1.8 y 3.0 ml de extracto de *Rheum sp.*, entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de *Cinchona sp.*, entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de *Vanilla sp.*, entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de *Strychnos nux-vomica* y/o entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de *Cola sp.*
15. El método según la reivindicación 8, en donde la fuente de hierro en estado férrico es hidróxido férrico polimaltosado, el primer solvente es etanol al 95%, el segundo solvente es vino y el conservante es benzoato de sodio.

SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN DE LOS MISMOS

CAMPO DE LA TÉCNICA

[0001] La presente invención se relaciona con el campo técnico de los suplementos nutricionales. Particularmente, se encuentra relacionada con suplementos nutricionales para el tratamiento de enfermedades asociadas a la deficiencia de hierro y a la desnutrición. Además, la presente invención se relaciona con los métodos de preparación de dichos suplementos.

ESTADO DE LA TÉCNICA

[0002] El documento WO03013283 divulga una bebida fortificada con hierro que comprende EDTA férrico y un líquido potable en cantidad efectiva para disolver, por lo menos de manera sustancial, la totalidad del EDTA férrico. La bebida cuenta con un biodisponibilidad de hierro superior, y excelente estabilidad durante el almacenamiento. La invención también describe un método para el tratamiento de anemia, a través de la administración de la bebida fortificada.

[0003] La patente WO2012130882 describe compuestos farmacéuticos de complejos de hierro (III) con ligandos de pirimidin-2-ol-1-óxido, para el tratamiento por vía oral de síntomas por deficiencia de hierro y anemias por deficiencia de hierro. Los compuestos descritos, cuentan con una baja toxicidad y por lo tanto se pueden administrar en dosis muy altas.

[0004] Por su parte, el documento CO1320182 hace referencia a composiciones farmacéuticas en diferentes formas de presentación, que comprenden oxi-hidróxido de hierro de una forma adecuada para administración oral, un sistema de suministro oral para desintegración rápida y métodos de producción de las composiciones. En modalidades preferentes, la invención describe composiciones que contienen carbohidratos que actúan como agentes de estabilización y ácido húmico, que actúa como aglutinante/relleno o desintegrante.

[0005] En cuanto al documento CO12049483, el mismo describe un proceso de obtención de bebidas estabilizadas a base de panela, usado para potenciar la sensación de bienestar, el sistema inmunológico y la salud de los huesos y de los aparatos digestivo, circulatorio y nervioso.

[0006] El documento WO2010040789 hace referencia a alimentos fortificados con hierro en forma de cápsulas sólidas que comprenden alginato de hierro en el núcleo y una capa de alginato de calcio. Las cápsulas se caracterizan por contar con una buena estabilidad bajo

condiciones de almacenamiento normales. Se usan para prevenir la ocurrencia de deficiencia de hierro o reducirla en humanos. El producto puede ser agregado a alimentos, y no genera cambios en el color, ni da sabor rancio a los mismos, aún cuando contienen alto contenido de agua.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0007] Los inventores de la presente solicitud han identificado la necesidad en el campo técnico de nuevos suplementos nutricionales que proporcionen una biodisponibilidad mejorada de hierro (al facilitar la oxidación de su forma férrica a su forma ferrosa), para que el mismo pueda ser fácilmente incorporado en el organismo sin producir efectos secundarios a nivel digestivo, y así tratar la anemia ferropénica. Los inventores también han identificado la necesidad de nuevos suplementos nutricionales, que además de proporcionar una biodisponibilidad mejorada de hierro, proporcionen carbohidratos y micronutrientes, incrementen el apetito, mejoren la absorción de micronutrientes y mejoren las funciones metabólicas del organismo.

[0008] Los inventores proporcionan un nuevo suplemento nutricional que soluciona algunos de los inconvenientes mencionados aquí arriba. Particularmente, los inventores proporcionan un suplemento nutricional que puede comprender una fuente de azúcar, una fuente de hierro, un solvente, extractos vegetales, agua y conservantes.

[0009] Igualmente, los inventores proporcionan un método para la preparación del nuevo suplemento nutricional. Este método comprende una primera fase de obtención de una matriz madre y una segunda fase de mezclado en frío de reactivos.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 muestra el diagrama de flujo de la Fase I de la elaboración de la matriz madre.

La FIG. 2 muestra el diagrama de flujo de la Fase II del mezclado en frío de los reactivos.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

[0010] En un primer aspecto, la invención se encuentra dirigida a un suplemento nutricional que puede comprender una fuente natural de azúcar (cualquier producto alimenticio de origen natural que contenga azúcar), una fuente de hierro (cualquier producto farmacéuticamente aceptable que comprenda hierro), un solvente, extractos vegetales, agua y conservantes.

[0011] La fuente natural de azúcar puede ser un producto a base de jugo de caña de azúcar. Preferentemente, la fuente de azúcar puede ser panela, que es un producto obtenido a base de jugo de caña de azúcar, después de que el mismo ha pasado por un proceso de cocción a altas temperaturas y posteriormente ha sido secado y solidificado.

[0012] La fuente de hierro puede ser un producto que comprende hierro en su estado férrico (Fe^{3+}). Más preferentemente, la fuente de hierro puede ser hidróxido férrico polimaltosado.

[0013] El solvente puede ser cualquier solvente alcohólico apropiado para la preparación de productos comestibles. Preferentemente, el solvente puede comprender etanol. En una modalidad de la invención, el suplemento puede comprender etanol de alta pureza como solvente, y/o productos que comprendan etanol, tal como el vino (que también aporta sabor agradable al suplemento y es fuente de micronutrientes).

[0014] Los extractos vegetales pueden seleccionarse del grupo que consiste de extracto de ruibarbo (*Rheum sp.*), extracto de vainilla (*Vanilla sp.*), extracto de kola (*Cola sp.*), extracto de quina (*Cinchona sp.*), extracto de nuez vómica (*Strychnos nux-vomica*), o una combinación de los mismos. Preferentemente, el suplemento nutricional de la presente invención comprende extracto de vainilla.

[0015] Los conservantes pueden ser de cualquier tipo de conservante para alimentos conocido en el campo técnico. Particularmente, el conservante puede seleccionarse entre ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio, alginato de sodio, ácido ascórbico, ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio, ascorbato de calcio. Preferentemente, el conservante puede ser benzoato de sodio.

[0016] En una modalidad preferente de la invención, el suplemento comprende de 15.37 a 25.61% p/p de fuente natural de azúcar, de 1.85 a 3.09% p/p de fuente de hierro, de 2.03 a 3.38% p/p de solvente, de 0.90 a 1.50% p/p de extractos vegetales, de 54.73 a 91.21% p/p de agua y de 0.07 a 0.11% p/p de conservantes.

[0017] Aún más preferentemente, el suplemento puede comprender de 0.53 a 0.89% p/p de vino y de 1.49 a 2.49% p/p de etanol como solventes; y de 0.18 a 0.30% p/p de extracto de ruibarbo, de 0.18 a 0.30% p/p de extracto de quina, de 0.18 a 0.30% p/p de extracto de vainilla, de 0.18 a 0.30% p/p de extracto de nuez vómica, y/o de 0.18 a 0.30% p/p de extracto de kola como extractos vegetales.

[0018] En una modalidad aún más preferente, el suplemento comprende 20.49% p/p de

fuentes de azúcar, 2.47% p/p de fuentes de hierro, 2.7% p/p de solvente, 1.2% p/p de extractos vegetales, 72.97% p/p de agua y 0.09% p/p de conservantes.

[0019] Aún más preferentemente, el suplemento puede comprender 72.97 % de agua, 20.49% p/p de panela, 2.47 % p/p de hidróxido férrico polimaltosado, 0.71% p/p de vino, 1.99% p/p de etanol al 95%, 0.24% p/p de extracto de ruibardo, 0.24% p/p de extracto de quina, 0.24% p/p de extracto de vainilla, 0.24% p/p de extracto de nuez vómica, 0.12% p/p de extracto de kola y 0.09% p/p de benzoato de sodio.

[0020] El suplemento nutricional, tal y como se describe aquí arriba, logra disminuir la intolerancia digestiva que usualmente provocan otros suplementos ricos en hierro ferroso, al utilizar hierro en su estado férrico (particularmente hidróxido férrico polimaltosado), el cual se oxida a su estado ferroso una vez entra al tracto digestivo. El hidróxido férrico polimaltosado tiene una menor interacción con otros componentes de la dieta de un individuo, en comparación con los compuestos ferrosos que usualmente se emplean para tratar la anemia ferropénica, lo que permite que exista una mejor biodisponibilidad y tolerabilidad del hierro en el organismo.

[0021] Adicionalmente, los inventores han descubierto que los extractos vegetales, en combinación con una fuente de hierro, mejoran el metabolismo de este compuesto en el organismo. Particularmente, los inventores descubrieron que el extracto de vainilla favorece la oxidación del hierro férrico en hierro ferroso en el tracto digestivo, aumentando la biodisponibilidad del Fe^{2+} , que puede ser efectivamente metabolizado por el organismo. También, el extracto de kola mejora el metabolismo de los compuestos ferrosos. Más aún, además de proporcionar una solución al problema de la biodisponibilidad del hierro y a los inconvenientes en su digestión, el suplemento, al comprender una fuente natural de azúcar y extractos vegetales, proporciona carbohidratos (energía para los procesos metabólicos) y micronutrientes útiles para tratar la desnutrición. Los extractos vegetales también favorecen la absorción de micronutrientes, mejoran el funcionamiento del sistema hepático-biliar y del sistema digestivo en general, incrementan el apetito y estimulan el sistema nervioso central.

[0022] De esta manera, el suplemento nutricional aquí descrito representa una alternativa para tratar la anemia ferropénica y la desnutrición, al proporcionar una mejor biodisponibilidad de hierro, facilitando su metabolismo y digestión, una alta disponibilidad de carbohidratos y micronutrientes y una absorción y digestión mejorada de los mismos.

[0023] En un segundo aspecto, la invención se encuentra dirigida a un método para la preparación del suplemento nutricional que comprende una primera fase de la elaboración de una matriz madre y una segunda fase de mezclado en frío de reactivos.

[0024] La primera fase comprende los pasos de: i) disolver una fuente natural de azúcar en agua, mezclando dichos componentes bajo tratamiento térmico; ii) sedimentar la mezcla obtenida en el paso i); iii) dejar enfriar la mezcla a temperatura ambiente; y iv) filtrar la solución para separar residuos, obteniendo una matriz madre.

[0025] La segunda fase comprende los pasos de: i) mezclar la matriz madre con una fuente de hierro y un primer solvente hasta alcanzar disolución completa; ii) mezclar por separado conservantes, extractos vegetales y un segundo solvente, obteniendo una matriz en frío; y iii) mezclar el producto de matriz madre del paso i) y la matriz en frío del paso ii) hasta disolución y homogenización de la solución, obteniendo un suplemento nutricional.

[0026] Preferentemente, en la primera fase, el agua y la fuente natural de azúcar en el paso i) se mezclan y se someten a tratamiento térmico durante un tiempo de 4 a 8 horas, hasta alcanzar la disolución de la fuente natural de azúcar. Preferentemente, el tiempo de mezcla y tratamiento térmico es de 6 horas. Sin embargo, este tiempo puede variar y el paso i) deberá ejecutarse hasta que la fuente natural de azúcar esté completamente disuelta. La temperatura del tratamiento térmico puede ser de entre 70 y 90°C, preferentemente de 80°C.

[0027] En una modalidad preferente de la invención, en los pasos ii) y iii) de la primera fase, la sedimentación y el enfriamiento se pueden llevar a cabo por un tiempo de entre 10 y 14 horas, aún más preferentemente por un tiempo de 12 horas.

[0028] En la primera fase se pueden mezclar de 153.75 a 256.25 g de fuente natural de azúcar y de 547.5 ml a 912.5 ml de agua. En la segunda fase se puede mezclar la matriz madre con entre 18.6 y 31.0 g de fuente de hierro y con entre 15 y 25 ml del primer solvente. En la segunda fase también se pueden mezclar en el paso ii), entre 0.75 y 1.25 g de conservantes, entre 9.3 y 15.15 ml de extractos vegetales y entre 5.4 y 9 ml del segundo solvente.

[0029] Preferentemente, en la segunda fase se pueden mezclar entre 1.8 y 3.0 ml de extracto de ribarbo, entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de quina, entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de vainilla, entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de nuez vómica y/o entre 1.88 y 3.13 ml de extracto de kola, como extractos vegetales.

[0030] En una modalidad aún mas preferida de la invención, en la primer fase se puede mezclar 205 g de fuente natural de azúcar y 730 ml de agua. En la segunda fase, se puede mezclar la matriz madre con 24.8 g de fuente de hierro y con 20 ml del primer solvente. En la segunda fase, preferentemente, también se pueden mezclar en el paso ii), 1 g de conservante,

12.4 ml de extractos vegetales y 7.2 ml del segundo solvente.

[0031] En una modalidad preferente del método de la invención, la fuente natural de azúcar puede ser panela, la fuente de hierro puede ser hidróxido férrico polimaltosado, el primer solvente puede ser etanol al 96%, el conservante puede ser benzoato de sodio, los extractos vegetales pueden ser extracto de ribarbo, extracto de quina, extracto de vainilla, extracto de nuez vómica y extracto de kola, y el segundo solvente puede ser vino.

Ejemplos

Ejemplo 1

[0032] Para ejemplificar la preparación de la composición, primero se preparó una matriz madre, para lo cual se mezclaron 730 ml de agua potable con 205 g de panela y se sometieron a tratamiento térmico hasta el punto de ebullición durante 6 horas. La mezcla fue dejada en reposo durante 12 horas a temperatura ambiente, y luego se filtró.

[0033] Luego, se mezclaron 24,8 g de hidróxido ferroso polimaltosado ($\text{Fe}(\text{OH})$) y 20 ml de etanol al 95%, en la matriz madre, con agitación constante durante 10 minutos, a temperatura ambiente, hasta lograr la completa disolución de los compuestos

[0034] Por otro lado, se disolvieron 2.4 ml de extracto de ruibarbo, 2.5 ml de extracto de quina, 2.5 ml de extracto de nuez vómica, 2.5 ml de extracto de kola, 2.5 ml de extracto de vainilla, 1 g de benzoato de sodio y 7,2 ml de vino. Una vez disuelta esta matriz, se mezcló con la solución de la matriz madre.

[0035] La composición porcentual del producto obtenido se puede evidenciar en la tabla a continuación:

Tabla 1. Composición porcentual (peso/peso) del producto

Compuesto	% peso/peso
Panela	20,49
Agua	72,97
Hidróxido Férrico Polimaltosado	2,47
Vino	0,71

Compuesto	% peso/peso
Etanol 95 %	1.99
Tintura de ruibarbo	0.24
Tintura quina	0.24
Vainilla	0.24
Nuez vómica	0.24
Extracto de kola	0.24
Benzoato de sodio	0.09
Total	100

[0036] En la tabla a continuación, se describe el aporte nutricional de la composición obtenida:

Tabla 2. Aporte nutricional del producto – tamaño porción 3 cuacharaditas

	Cantidad	% Valor diario
Calorías	10	10
Grasa total	0	0%
Grasa Saturada	0	0 %
Sodio	40 mg	2 %
Carbohidratos totales	3 g	1 %
Fibra dietaria	0 g	0 %
Azúcares	2 g	-
Proteínas	0 g	0 %
Hierro		45%

*Los porcentajes de valores diarios estan basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.