

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende:
 - entre 600 y 6.000 mg de inositol;
 - entre 2.5 y 250 μg de cromo, preferiblemente en forma de un compuesto farmacéuticamente aceptable que comprende entre 2.5 y 250 μg de cromo; y
 - opcionalmente, entre 5 y 100 μg de vitamina D.
2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la que la relación en peso cromo/inositol está comprendida entre 1/100.000 y 1/800.000; preferiblemente entre 1/104.000 y 1/720.000.
3. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 que comprende:
 - entre 3.000 y 5.000 mg de inositol, que es myo-inositol o una mezcla de estereoisómeros de inositol que contiene myo-inositol en un porcentaje en peso mayoritario,
 - entre 50 y 1.000 μg de un compuesto de cromo, que es el picolinato de cromo,
 - opcionalmente, entre 15 y 100 μg de vitamina D.
4. Composición de acuerdo con la reivindicación 3 en la que la relación en peso entre picolinato de cromo y myo-inositol está comprendida entre 1/15.000 y 1/90.000, preferiblemente entre 1/20.000 y 1/75.000, de picolinato de cromo/myo-inositol.
5. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 que comprende:
 - entre 1.000 y 3.000 mg de inositol, que es myo-inositol o una mezcla de estereoisómeros de inositol que contiene myo-inositol en un porcentaje en peso mayoritario,
 - entre 20 y 500 μg de un compuesto de cromo, que es el picolinato de cromo,
 - opcionalmente, entre 5 y 50 μg de vitamina D.
6. Composición de acuerdo con la reivindicación 5 en la que la relación en peso entre picolinato de cromo y myo-inositol está comprendida entre 1/15.000 y 1/100.000, preferiblemente entre 1/20.000 y 1/75.000, de picolinato de cromo/myo-inositol.
7. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en forma de granulado o polvo, para administración oral, y contenido en un sobre.

8. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en forma de granulado o polvo dispersado en un líquido farmacéuticamente aceptable, para administración oral.
9. Composición de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 3 a 6 en la cual la relación en peso entre picolinato de cromo y myo-inositol está comprendida entre 1/23.000 y 1/70.000, preferiblemente entre 1/25.000 y 1/70.000.
10. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 que comprende:
 - entre 600 y 1.500 mg de inositol, que es myo-inositol o una mezcla de estereoisómeros de inositol que contiene myo-inositol en un porcentaje en peso mayoritario,
 - entre 10 y 100 µg de un compuesto de cromo, que es el picolinato de cromo,
 - opcionalmente, entre 5 y 50 µg de vitamina D.
11. Composición de acuerdo con la reivindicación 10 en la que la relación en peso entre picolinato de cromo y myo-inositol está comprendida entre 1/13.000 y 1/75.000, preferiblemente entre 1/15.000 y 1/50.000.
12. Composición de acuerdo con las reivindicaciones 10 u 11, en forma de cápsula o comprimido, para administración oral.
13. Composición de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 10 a 12 en la cual la relación en peso entre picolinato de cromo y myo-inositol está comprendida entre 1/20.000 y 1/50.000.
14. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la cual el inositol tiene una distribución de tamaño de partícula D90 igual o menor a 150 µm, y el compuesto de cromo tiene una distribución de tamaño de partícula D90 igual o menor a 75 µm.
15. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende:
 - entre 600 y 6.000 mg de inositol, preferiblemente de myo-inositol o de una mezcla que contiene myo-inositol en un porcentaje en peso mayoritario,
 - entre 2,5 y 250 µg de cromo, preferiblemente de cromo III, preferiblemente comprendido en un compuesto, más preferiblemente entre 20 y 2.000 µg de un compuesto de cromo III que es picolinato de cromo,
 - opcionalmente, entre 5 y 100 µg de vitamina D, preferiblemente vitamina D3, donde la relación en peso entre cromo, preferiblemente cromo III, e inositol, preferiblemente myo-inositol, está comprendida entre 1/100.000 y 1/800.000,

preferiblemente entre 1/104.000 y 1/720.000, más preferiblemente entre 1/120.000 y 1/720.000, entre 1/160.000 y 1/600.000, entre 1/200.000 y 1/600.000, de cromo/inositol,

y donde la relación entre los diámetros medios de partícula $D[4,3]$ del inositol, preferiblemente myo-inositol o de una mezcla que contiene myo-inositol en un porcentaje en peso mayoritario, y del cromo, preferiblemente del compuesto de cromo, más preferiblemente picolinato de cromo, está entre 3/1 y 1/1, preferiblemente entre 2.5/1 y 1.5/1.

16. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores para su uso en medicina.
17. Composición para su uso de acuerdo con la reivindicación 16, para su uso en el tratamiento y/o la prevención de una enfermedad y/o trastorno metabólico caracterizado por la existencia de niveles plasmáticos de glucosa elevados.
18. Composición para su uso de acuerdo con la reivindicación 16, para su uso en el tratamiento y/o la prevención de diabetes mellitus.
19. Composición para su uso de acuerdo con la reivindicación 16, para su uso en el tratamiento y/o la prevención de diabetes mellitus gestacional.
20. Complemento alimenticio que comprende la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.
21. Procedimiento de fabricación de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 que comprende las siguientes etapas:
 1. Opcionalmente, si la composición contiene vitamina D, mezclar en primer lugar la totalidad de la cantidad de vitamina D y del cromo o compuesto de cromo,
 2. Preparar una primera premezcla mezclando entre 1% y 11% en peso de la cantidad total de inositol con parte de la cantidad total del cromo o compuesto de cromo o, si se ejecutó la etapa 1, con parte de la mezcla de vitamina D y cromo o compuesto de cromo de la etapa 1,
 3. Preparar una segunda premezcla mezclando entre 1% y 11% en peso de la cantidad total de inositol con la cantidad restante del cromo o compuesto de cromo o, si se ejecutó la etapa 1, con la cantidad restante de la mezcla de vitamina D y cromo o compuesto de cromo de la etapa 1,
 4. Añadir a un recipiente de mezclado y mezclar:

- a. al menos 30% en peso de la cantidad de inositol restante tras las etapas 2 y 3,
 - b. la primera premezcla de la etapa 2,
 - c. la segunda premezcla de la etapa 3,
5. Opcionalmente, añadir la cantidad de inositol restante tras la etapa 4, y mezclar,
6. Opcionalmente, añadir el o los excipientes y mezclar.