ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901700012A1

Publication Date

20100803

Applicant

SITAR S.R.L.

Title

PRODOTTO MEDICINALE E/O ALIMENTARE E/O INTEGRATORE ALIMENTARE E/O PROBIOTICO E/O PRODOTTO OMEOPATICO CON LISATI E/O TINDALIZZATI DI BATTERI FISIOLOGICI, LISATI E/O TINDALIZZATI DI MICETI FISIOLOGICI, LISATI E/O TINDALIZZATI DI SPORE MICROBICHE FISIOLOGICHE

Front page automatically generated by WIPO

SITAR SRL - PADOVA

TITOLO

PRODOTTO MEDICINALE E/O ALIMENTARE E/O INTEGRATORE ALIMENTARE E/O PROBIOTICO E/O PRODOTTO OMEOPATICO CON LISATI E/O TINDALIZZATI DI BATTERI FISIOLOGICI, LISATI E/O TINDALIZZATI DI MICETI FISIOLOGICI, LISATI E/O TINDALIZZATI DI SPORE MICROBICHE FISIOLOGICHE

DESCRIZIONE

Il presente brevetto è attinente ai prodotti medicinali e/o alimentari e/o integratori alimentari e/o probiotici e/o prodotti omeopatici per l'equilibrio della flora batterica intestinale e/o per il trattamento e/o coadiuvante di disturbi dell'apparato gastroenterico, dell'apparato genitourinario, per le difese immunitarie e in particolare concerne un nuovo tipo di prodotto medicinale e/o alimentare e/o integratore, con lisati e/o tindalizzati, ottenuti per via chimica e/o meccanica e/o fisica, di batteri, miceti, spore microbiche, fisiologici ovvero di tutte le specie che popolano la microflora dell'apparato gastro-intestinale e che hanno effetti benefici per l'equilibrio della flora batterica intestinale, per l'equilibrio della flora batterica urogenitale, per l'equilibrio della flora batterica orale e per i disturbi in genere a carico dell'apparato gastroenterico delle mucose genitourinarie, orali e respiratorie e per stimolare delle difese immunitarie.

Sono noti i disturbi causati da alterazioni dell'equilibrio della flora batterica intestinale e vaginale, che costituisce la prima barriera contro le infezioni e contribuisce a mantenere il buono stato di salute dell'uomo.

La microflora intestinale è composta principalmente di batteri anaerobici, come Batterioidi e Bifidobatteri, e anche di batteri aerobici, come Clostridi, Lattobacilli, eccetera. Nell'intestino sono presenti anche virus, miceti, cioè funghi e lieviti, e una gran quantità di protozoi.

La microflora batterica intestinale aggredisce i microorganismi patogeni estranei ed esplica così un'importantissima funzione immunitaria.

Le alterazioni della flora batterica intestinale provocano varie patologie e disturbi funzionali all'apparato gastroenterico, oltre che alterazioni del sistema immunitario e dell'apparato respiratorio.

Altra importante conseguenza di detti squilibri della flora batterica intestinale, è la comparsa di allergie e intolleranze alimentari e/o reazioni avverse al cibo.

L'alterazione della flora batterica risulta anche coinvolta nello sviluppo della candidosi cronica, con colonizzazione della mucosa intestinale e delle mucose genitourinarie.

Le cause di alterazione della flora batterica intestinale e vaginale sono numerose.

Uno dei fattori principali è lo scorretto regime alimentare. Ad esempio, la carenza di fibre e l'eccessiva assunzione di zuccheri, coloranti, conservanti, eccetera sono tra le maggiori cause di alterazioni dell'equilibrio della flora batterica oltre ad una alterazione dei ritmi circadiani, vedi stress, ed una cattiva digestione.

Altro fattore di fondamentale importanza è l'abuso di antibiotici e sulfamidici che, con la loro carica battericida o batteriostatica, agiscono anche sui batteri residenti, cioè su detta flora batterica.

Oggetto del presente brevetto è un nuovo tipo di prodotto medicinale e/o alimentare e/o integratore alimentare e/o probiotico e/o prodotto omeopatico, con lisati e/o tindalizzati batteri, lisati e/o tindalizzati miceti, e in particolare con lisati e/o tindalizzati batteri fisiologici o lisati e/o tindalizzati di fermenti lattici, lisati e/o tindalizzati saccaromiceti e lieviti, per ristabilire e/o mantenere l'equilibrio della flora batterica intestinale e della flora batterica vaginale e per il trattamento di disturbi in genere a carico dell'apparato gastroenterico, delle mucose genitourinarie, dell'apparato respiratorio e delle manifestazioni allergiche IgE mediate e non.

Compito principale del presente trovato è mantenere e/o ristabilire l'equilibrio della flora batterica intestinale e della flora batterica vaginale e di ridurre i processi infiammatori a carico di qualsiasi distretto corporeo che direttamente o indirettamente siano conseguenza e/o in relazione con un disturbo e/o squilibrio dell'apparato gastroenterico e/o della sua colonizzazione (eubiosi) e/o di alterazioni immunologiche o flogistiche secondarie ad alterazione di flora intestinale. .

Altro scopo del presente trovato è favorire e/o modulare e/o attivare e/o inibire la risposta e la reazione del sistema immunitario dell'apparato gastroenterico e delle mucose genitourinarie.

Altro scopo del presente trovato è facilitare e/o inibire lo sviluppo di determinati ceppi microbici e la reazione dei recettori di superficie delle mucose, per simulare una risposta locale o sistemica nei confronti dei ceppi utilizzati, in modo da riattivare e ristabilire una corretta reazione immunologica del tipo self - non self nei confronti di detti ceppi che,

fisiologicamente, nel tempo, colonizzano e regolano l'ambiente intestinale a partire dalla nascita.

Altro scopo del presente trovato è rafforzare il sistema immunitario.

Altro scopo del presente trovato è stimolare una risposta immunitaria ai disturbi a carico dell'apparato gastroenterico e delle mucose genitourinarie, senza e/o con l'ausilio di medicinali antibiotici.

Questi ed altri scopi, diretti e complementari, sono raggiunti dal nuovo prodotto medicinale e/o alimentare e/o integratore alimentare e/o probiotico e/o prodotto omeopatico con lisati e/o tindalizzati batteri, lisati e/o tindalizzati miceti, e in particolare con lisati e/o tindalizzati batteri fisiologici o lisati e/o tindalizzati fermenti lattici, come lactobacillus, bibidobacterium e altri, lisati e/o tindalizzati saccaromiceti e lieviti, per ristabilire e/o mantenere l'equilibrio della flora batterica intestinale e della flora batterica vaginale e per il trattamento di disturbi in genere a carico dell'apparato gastroenterico e delle mucose genitourinarie.

Per lisato o tindalizzato si intende la rottura della parete cellulare del microbo e dei suoi corpuscoli interni, tali da determinare effetto di morte biologica del ceppo microbico e da residuare detriti della parete cellulare, del contenuto citoplasmatico e del nucleo cellulare.

Il presente trovato contiene lisati e/o tindalizzati, ottenuti sia per lisi meccanica che per via chimica che per via fisica, di batteri, miceti e spore fisiologicamente o percentualmente presenti in modo significativo a livello di flora intestinale, in particolare i lisati e/o tindalizzati batterici fisiologici Lactobacillus Lactococcus Leuconostoc Bifidobacterium Saccharomices o lisati e/o tindalizzati fermenti lattici lactobaccilus, Bifidobacterium lisati e/o

tindalizzati Saccharomices, come ad esempio saccharomyces boulardii e saccharomyces cerevisiae e aspergillus oryzae.

Detti lisati e/o tindalizzati sono trattati in modo da non presentare effetti patogeni intrinseci e in modo da non contenere residui biologici tali da ripristinare la crescita del microbo stesso.

I ceppi microbici da cui sono tratti detti lisati e/o tindalizzati comprendono preferibilmente:

- ceppi microbici normalmente presenti nella flora batterica intestinale e nelle attuali formulazioni di probiotici, vivi o modificati, come cocchi gram positivi, bacilli gram positivi, aerobi gram negativi, anaerobi gram negativi;
- spore microbiche;
- miceti normalmente presenti nella flora intestinale, come penicillum, candida albicans e altre sottospecie, lieviti;
- protozoi.

Si è riscontrato che una delle possibili formulazioni efficaci del nuovo prodotto prevede l'associazione di miceti, e batteri intestinali fisiologicamente presenti, sotto forma di lisati e/o tindalizzati, come batteroidi, streptococcus, termophilus, lactobacillus acidophilus, bifidobacterium, Saccharomices eccetera, dove la composizione presenta preferibilmente un maggior dosaggio degli eubiotici e un minor dosaggio dei disbionti.

In particolare, i fermenti lattici fisiologici sono L-acidophilus, L- Bifidus o Bifidobacterium bifidum, L-brevis, L-buchneri - L-bulgaricus, L- casei, L-cellobiosus o Lactobacillus Fermentum. L- Leichmannii, L- plantarum, L-

salivarius, L-Sporogenes, L-Vaginalis, L- Lactis, Bifidobacterium Lactis, Bifidobacterium Infantis, L- Bifidus Longum, L- Rhamnosus.

La principale funzione del prodotto è quella di favorire e/o modulare e/o attivare e/o inibire a seconda del dosaggio, analogamente ad un vaccino, la risposta e la reazione del sistema immunitario dell'apparato gastroenterico, delle mucose genitourinarie e dell'apparato respiratorio.

L'effetto finale del nuovo prodotto è facilitare e/ o inibire lo sviluppo di determinati ceppi microbici e la reazione dei recettori di superficie delle mucose direttamente o indirettamente coinvolte dal contatto con il prodotto, tale da simulare una risposta locale o sistemica nei confronti dei ceppi utilizzati.

Il nuovo prodotto è pertanto particolarmente indicato per ristabilire e/o ripristinare l'equilibrio della flora batterica intestinale e della flora batterica vaginale, per il trattamento e/o coadiuvante di disturbi funzionali e non funzionali dell'apparato gastroenterico e genitourinario, per la modulazione immunitaria dell'apparato gastroenterico e genitourinario, per il trattamento e/o coadiuvante di sintomi o disturbi secondari a squilibrio della flora batterica intestinale e genitourinaria, di sintomi o disturbi secondari a disbiosi intestinale, o dismicrobismo intestinale, di inestetismi cutanei, di sintomi dermatologici e sintomi delle vie respiratorie.

In sostanza, il nuovo prodotto modula in senso fisiologico le difese immunitarie locali e generali, sia specifiche che aspecifiche dell'organismo.

Ulteriori vantaggi del nuovo prodotto sono i seguenti:

- modulazione, a livello delle mucose, della concentrazione delle IgA secretorie;

- modulazione della produzione delle IgA, IgG e IgM seriche e in particolare aumento della concentrazione delle immunoglobuline specifiche per gli antigeni presenti nel preparato e per i corrispondenti batteri o miceti o parassiti omologhi;
- modulazione della memoria immunitaria mediante attivazione degli specifici linfociti;
- modulazione della fagocitosi da parte dei macrofagi, e dei granulociti;
- modulazione della sintesi di interleuchina IL-1 e IL-2 e di interferone alfa;
- modulazione dell'attività citotossica delle cellule N.K. (natural killer);
- modulazione dei linfociti antigene-specifici, sia a livello del tessuto linfoide associato alla mucosa intestinale, che nel sangue periferico, dovuta al fatto che i componenti attivi del nuovo prodotto agiscono localmente attraverso un contatto diretto con il tessuto linfoide associato alla mucosa intestinale (GALT).

Si prevede che il nuovo prodotto, contenente detti lisati e/o tindalizzati opportunamente trattati, possa essere assunto per via orale, ad esempio come integratore alimentare in forma solida, come compresse o polvere solubili, in forma liquida, in forma di spray, in forma di yogurt.

In alternativa si prevede che il nuovo prodotto sia assimilabile dall'organismo mediante veicolo transdermico o trans mucosa, come creme o gel o lozioni cutanee, dentifrici, colluttori orali, gel o creme o lavande vaginali.

Queste sono le modalità schematiche sufficienti alla persona esperta per realizzare il trovato, di conseguenza, in concreta applicazione potranno

esservi delle varianti senza pregiudizio alla sostanza del concetto innovativo.

Pertanto con riferimento alla descrizione che precede si esprimono le seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Nuovo prodotto per mantenere e/o ristabilire l'equilibrio della flora batterica intestinale e vaginale e per il trattamento di disturbi a carico dell'apparato gastroenterico e delle mucose genitourinarie, e delle mucose respiratorie, caratterizzato dal fatto di comprendere lisati e/o tindalizzati di fermenti lattici e/o lisati e/o tindalizzati saccaromiceti e/o lieviti fisiologicamente o percentualmente presenti in modo significativo nell'organismo a livello di flora intestinale e/o delle mucose genitourinarie e/o delle mucose respiratorie.

2. Nuovo prodotto, come da rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti fermenti lattici fisiologici comprendono L-acidophilus, L- Bifidus o Bifidobacterium bifidum, L-brevis, L-buchneri - L-bulgaricus, L- casei, L-cellobiosus o Lactobacillus Fermentum. L- Leichmannii, L- plantarum, L-salivarius, L-Sporogenes, L-Vaginalis, L- Lactis, Bifidobacterium Lactis, Bifidobacterium Infantis, L- Bifidus Longum, L- Rhamnosus.

3. Nuovo prodotto, come da rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti saccaromiceti e/o lieviti comprendono saccharomyces boulardii e/o saccharomyces cerevisiae e/o aspergillus oryzae.

4. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti lisati sono ottenuti parzialmente e/o totalmente per via meccanica e/o per via chimica.

5. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti lisati sono polverizzati e/o solubilizzati.

6. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti lisati sono ottenuti parzialmente e/o totalmente per via

fisica.

7. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti tindalizzati sono ottenuti parzialmente e/o totalmente per via fisica

8. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere allo stato solido e/o liquido e/o in crema e/o in gel e/o in spray e/o salviettine e/o cerotti.

9. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere assimilabile per via orale, come prodotto alimentare, medicinale e/o integratore alimentare.

10. Nuovo prodotto, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere assimilabile per via transdermica e/o transmucosa.

CLAIMS

1. New product suited to maintain and/or reestablish the balance of the intestinal and vaginal bacterial flora and to treat diseases of the gastroenteric system, the genitourinary mucous membranes, and the respiratory mucous membranes, **characterized in that** it comprises lysates and/or tyndallized substances obtained from milk ferments and/or lysates and/or tyndallized saccharomycetes and/or yeasts which are physiologically or percentually present in the organism to a significant extent in the intestinal flora and/or genitourinary mucous membranes and/or respiratory mucous membranes.

2. New product according to claim 1, **characterized in that** said physiologic milk ferments comprise L-acidophilus, L- Bifidus or Bifidobacterium bifidum, L-brevis, L-buchneri - L-bulgaricus, L- casei, L-cellobiosus or Lactobacillus Fermentum. L- Leichmannii, L- plantarum, L-salivarius, L-Sporogenes, L-Vaginalis, L- Lactis, Bifidobacterium Lactis, Bifidobacterium Infantis, L- Bifidus Longum, L- Rhamnosus.

3. New product according to claim 1, **characterized in that** said saccharomycetes and/or yeasts comprise saccharomyces boulardii and/or saccharomyces cerevisiae and/or aspergillus oryzae.

4. New product according to the preceding claims, **characterized in that** said lysates are partially and/or totally obtained through a mechanical and/or chemical process.

5. New product according to the preceding claims, **characterized in that** said lysates are pulverized and/or solubilized.

6. New product according to the preceding claims, **characterized in that** said lysates are partially and/or totally obtained through a physical

process.

7. New product according to the preceding claims, **characterized in that** said tyndallized substances are partially and/or totally obtained through a physical process.

8. New product according to the preceding claims, **characterized in that** it is provided in the solid and/or liquid state and/or in the form of a cream and/or gel cream and/or spray and/or wipes and/or plasters.

9. New product according to the preceding claims, **characterized in that** it can be assimilated by mouth, as a food product, medical product and/or dietary supplement.

10. New product according to the preceding claims, **characterized in that** it can be assimilated via transdermal and/or transmucosal administration.