



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

# UIBM

<b>DOMANDA NUMERO</b>	<b>101997900635796</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>07/11/1997</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>07/05/1999</b>

<b>Priorità</b>	9613646
<b>Nazione Priorità</b>	FR
<b>Data Deposito Priorità</b>	

<b>Priorità</b>	9707693
<b>Nazione Priorità</b>	FR
<b>Data Deposito Priorità</b>	

<b>Priorità</b>	9709559
<b>Nazione Priorità</b>	FR
<b>Data Deposito Priorità</b>	

<b>Priorità</b>	9709701
<b>Nazione Priorità</b>	FR
<b>Data Deposito Priorità</b>	

<b>Sezione</b>	<b>Classe</b>	<b>Sottoclasse</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Sottogruppo</b>
A	61	K		

Titolo

UTILIZZO DI UN AGENTE CHIMICO PER DIMINUIRE LE VARIAZIONI DI GIRO DI VITA E L'EFFETTO DI COSTIPAZIONE LEGATO ALL'ASSUNZIONE DI ALTRI AGENTI

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:  
"Utilizzo di un agente chimico per diminuire le  
variazioni di giro di vita e l'effetto di costipa-  
zione legato all'assunzione di altri agenti"

Di: André SALKIN, nazionalità francese, 134 Avenue  
du 14 Juillet, 76300 Sotteville les Rouen, Francia

Inventore designato: André SALKIN

Depositata il: 7 novembre 1997

FO 97A 000974

\* \* \*

DESCRIZIONE

L'invenzione si riferisce all'utilizzo di  
almeno un composto chimico organico per diminuire o  
far sparire le variazioni di giro di vita nel corso  
della giornata.

L'invenzione si riferisce anche ad una diminu-  
zione dell'effetto costipante di certi composti  
chimici.

Le abitudini alimentari ed i modi di vita nei  
paesi industrializzati favoriscono irregolarità e  
squilibri fisiologici.

Il presente inventore ha potuto osservare che  
questi disordini avevano per conseguenza per i  
soggetti interessati, e più in particolare per i  
cittadini femmine o maschi, una variazione di giro  
di vita nel corso della giornata, e le cui conse-

guenze sono una sensazione di compressione entro i vestiti, gonne o pantaloni.

Il presente inventore ha potuto osservare che certi agenti favorevoli alla diminuzione di giro di vita producono un effetto costipante indesiderabile.

La presente invenzione ha quindi per scopo di fornire soluzioni che permettono di diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita, pur sopprimendo gli effetti in questione.

L'invenzione fornisce una soluzione nuova, tecnicamente fattibile, soddisfacente su scala industriale, nel campo della produzione sia di prodotti di conforto, sia di integratori dietetici che di prodotti alimentari, non favorendo le variazioni di giro di vita.

L'interesse di questa nuova soluzione consiste ancora nel fatto che essa presenta una totale innocuità nei confronti dell'organismo.

Così, secondo un primo aspetto, l'invenzione si riferisce all'utilizzo di almeno un agente chimico di origine organica, per diminuire gli effetti di variazione di giro di vita, collegati al modo di vita ed alle abitudini alimentari della popolazione dei paesi industrializzati.

Secondo un secondo aspetto, l'invenzione si

riferisce anche all'utilizzo di un polivinilpirrolidone o povidone, in particolare un polivinilpirrolidone o povidone avente un peso molecolare compreso fra 10.000 e più di 2,8 milioni, solubile od insolubile, reticolato o non reticolato, per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita.

Secondo un terzo aspetto, l'invenzione si riferisce anche all'utilizzo di un polivinilpirrolidone o povidone, in particolare un polivinilpirrolidone o povidone avente un peso molecolare compreso fra 10.000 e più di 2,8 milioni, solubile od insolubile, reticolato o non reticolato, per diminuire l'effetto di costipazione collegato all'assunzione di certi agenti quali il carbone attivo e l'argilla.

Il polivinilpirrolidone (PVP) è anche chiamato povidone nel Merck Index, 9<sup>a</sup> edizione, pagina 996, n.7498. Questi due termini sono quindi equivalenti nel quadro della presente invenzione. Il termine polivinilpirrolidone comprende tutti i polivinilpirrolidoni in particolare i polivinilpirrolidoni aventi un peso molecolare compreso fra 10.000 e più di 2,8 milioni, solubili od insolubili, reticolati o non reticolati. I polivinilpirrolidoni insolubili sono anche talvolta chiamati polivinilpolipirrolidoni. Pertanto l'invenzione copre anche i polivinilpo-

lipirrolidoni. Polivinilpirrolidoni o polivinilpolipirrolidoni di questo genere sono disponibili, in particolare da GAF®, società americana, sotto le denominazioni Plasdone® per i polivinilpirrolidoni solubili e Polyplasdone® per i polivinilpirrolidoni o polivinilpolipirrolidoni insolubili.

Secondo un'altra forma di realizzazione vantaggiosa, l'agente è presente sotto forma di una composizione distinta da assorbire separatamente dagli alimenti.

Secondo un'altra forma di realizzazione vantaggiosa, l'agente sopra citato è incorporato direttamente in uno o più alimenti.

Si può formulare l'agente sotto differenti forme galeniche. Tali forme galeniche e le loro modalità di preparazione sono familiari al tecnico del ramo.

Secondo un'altra forma di realizzazione vantaggiosa dell'invenzione, la concentrazione dell'agente sopra citato è compresa fra una concentrazione omeopatica ed il 100% in peso od in volume.

Secondo un'altra forma di realizzazione, l'agente in questione, vale a dire di preferenza il PVP, potrà essere formulato in associazione sinergica con un altro composto scelto nel gruppo consi-

stente di un carbone attivo, di un'argilla di preferenza un'argilla montmorillonite, caolinite, attapulgite, sepiolite, smectite e bentonite. Si è rilevato che le preparazioni contenenti PVP in associazione con uno o più composti attivi sopra citati producono effetti di sinergia, pur diminuendo l'entità del costo.

Il PVP è già utilizzato nelle composizioni alimentari quale additivo avente la funzione tecnologica di consolidante, stabilizzate (SIN:1201).

Secondo il brevetto dello stesso Richiedente registrato all'Istituto Nazionale della Proprietà Industriale con il numero 9603276 e pubblicato con il n. 2745981, il PVP può essere utilizzato in miscela in composizioni alimentari per diminuire od eliminare gli effetti secondari collegati all'assorbimento di agenti edulcoranti. Questi effetti sono per esempio disordine elettrolitico, diarrea, sensazione di torsione digestiva.

Il PVP è stato ugualmente utilizzato in terapia ed ha ricevuto autorizzazioni per la messa in commercio quale medicamento in particolare nel caso di malattie enterogastriche. Si trova in particolare il farmaco noto in Francia sotto i numeri di AMM 307529.2 e 214449.0.

In questo campo enterogastrico, esistono numerosi altri medicinali a base di inibitori della pompa protonica, di prostaglandine, di antiulcera topici, di antiacidi ad azione locale. Questi farmaci possono anche comprendere argilla, carbone attivo, polivinilpirrolidone, silicani e molte altre molecole disponibili. Questi farmaci si trovano in Francia sotto i numeri di AMM: 319230.7 / 219231.3 / 322970.8 / 322971.4 / 300071.0 / 300072.7 / 330605.5 / 300606.1 / 329851.4 / 330869.0. Tutti questi prodotti hanno quale punto in comune il trattamento di malattie.

Al contrario, nel quadro della presente invenzione, si mira a mettere a punto un prodotto di conforto. L'obiettivo è quello di trattare principalmente il bolo alimentare affinché questo non sia all'origine di disordini ed irregolarità che accrescono la variazione di giro di vita.

Nel quadro della presente invenzione si mira ugualmente a diminuire gli effetti costipanti di altri agenti, quali le argille, che sono già stati utilizzati nel campo dei disordini digestivi.

L'invenzione copre anche una composizione, quale una composizione alimentare, bevanda, caratterizzata dal fatto che essa contiene almeno un agente

chimico di origine organica, di preferenza il polivinilpirrolidone o povidone in una quantità efficace per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita.

Secondo un altro aspetto l'invenzione si riferisce ad una composizione quale una composizione alimentare, bevanda, caratterizzata dal fatto che essa contiene almeno un agente chimico di origine organica, preferibilmente il polivinilpirrolidone o povidone, in associazione sinergica con un altro agente, in particolare argilla, in una quantità efficace per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita o la costipazione collegata all'assunzione dell'altro agente.

La presente invenzione ha ancora per obiettivo composizioni, il cui componente attivo principale sarà almeno un agente chimico di origine organica precitato, di preferenza il PVP, da solo od in associazione sinergica con altri composti attivi quali carbone, argilla, la concentrazione di agente, preferibilmente di PVP, variando fra una concentrazione omeopatica ed il 100% in peso od in volume, gli altri componenti potendo essere concentrati dal 99,9% allo 0%. Queste composizioni saranno presentate sia sotto differenti forme galeniche (perle,

compresse, cialdini, granuli), che sotto forma di alimenti anti-variazioni di giro di vita quali bevande, oli per insalate, acqua potabile, gomma da masticare.

L'invenzione si riferisce anche ad un procedimento di trattamento di bolo alimentare, caratterizzato dal fatto che esso comprende la somministrazione ad un essere umano che si alimenta con il detto bolo alimentare, simultaneamente o separatamente da detto bolo alimentare, di una quantità efficace di almeno un agente chimico, di preferenza il polivinilpirrolidone o povidone, formulato da solo od in associazione sinergica con altri agenti quali il carbone attivo, l'argilla, preferibilmente un'argilla scelta fra un'argilla montmorillonite, caolinite, attapulgite, sepiolite, smectite e bentonite, per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita o per diminuire gli effetti costipanti di tali altri agenti ed in particolare delle argille.

Per uno qualunque degli aspetti dell'invenzione, almeno un agente chimico di origine organica precipitato, vantaggiosamente un polivinilpirrolidone o polivinilpolipirrolidone, può essere utilizzato in una concentrazione da una concentrazione omeopatica, fino al 100% in peso od in volume a seconda che la

composizione sia solida o liquida. Una concentrazione vantaggiosa è all'incirca da almeno  $10^{-12}$  g a 100% in peso o in volume della composizione o bolo alimentare, da assorbire separatamente o preferibilmente incorporata direttamente in uno o più alimenti. Una dose ancora preferita sarà dell'ordine da  $10^{-12}$  g ad 1 g per dose unitaria o per 100 g di prodotto da masticare quale gomma da masticare, o da consumare.

L'invenzione può essere formulata sotto forma di differenti forme galeniche quali perle, compresse, granuli, in miscela nelle composizioni alimentari quali composizioni da bere o zuccherate, composizioni di oli alimentari, acqua potabile, gomme da masticare e gli esempi sopra menzionati fanno parte integrante della presente invenzione nelle caratteristiche più generali.

Altri scopi, caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno evidenti al tecnico del ramo a partire dalla descrizione seguente, fatta con riferimento a svariati esempi di realizzazione forniti semplicemente a titolo illustrativo, e che non potranno quindi in alcun modo limitare la portata dell'invenzione. Negli esempi tutte le percentuali sono fornite in peso salvo indicazioni contrarie.

## ESEMPIO 1

### PVP formulato sotto differenti forme galeniche

Il PVP è il solo componente attivo, formulato in compresse, perle o granuli.

#### a) Caso delle perle

Si preparano in modo classico perle, le quali contengono circa 0,1 g per perla di polivinilpirrolidone, per esempio Plasdone® K29-32 o Polyplasdone INF 10, disponibili in commercio presso GAF®, USA, che si presentano sotto forma di polvere. La composizione della perla è classica e può, per esempio, essere realizzata di gelatina.

E' possibile assorbire fino a 6 perle al giorno, prima o dopo i pasti principali, in modo da fornire da 0,3 a 0,6 g al giorno di polivinilpirrolidone, la cui presenza nel corpo permetterà di diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita, causate dalle abitudini alimentari.

#### b) Caso delle compresse

In questo caso, il polivinilpirrolidone può essere mescolato con un eccipiente classico allo stato di polvere, ed in seguito pressato in compresse. L'eccipiente che si può utilizzare è un qualunque eccipiente accettabile dal punto di vista alimentare o medico, quale gelatina o stearato di

magnesio. In questo quadro la percentuale di PVP nella compressa sarà prevista in maniera da fornire una quantità dell'ordine da 0,05 g a 3 g al giorno, sia in una compressa che in più compresse.

C) Caso dei granuli

I granuli possono essere formulati per essere inghiottiti facilmente con un po' d'acqua. In questo caso il PVP può essere o meno associato ad un eccipiente, poi un grano può essere prodotto per via secca o per via umida. Nel quadro di una posologia, per esempio di 0,5 g al giorno, si può preparare un sacchetto di 5 g di granuli contenenti 0,5 g di PVP.

ESEMPIO 2

PVP formulato in miscela in composizioni alimentari

a) Composizioni zuccherata da bere

Il PVP secondo l'invenzione può essere incorporato nella formulazione iniziale di composizioni da bere. Si tratta qui di composizioni da bere zuccherate o contenenti edulcoranti diversi dallo zucchero.

Per esempio in una bevanda a base di coca, si incorporerà 1 g di Plasdone K29-32 o K90 disponibile nel commercio presso GAF®, USA, mediante semplice miscelazione durante la fabbricazione.

b) Composizione di olio alimentare

In questo caso il PVP è incorporato in miscela dopo la fase di estrazione. Si incorporeranno per esempio 2 g di PVP per un litro di olio per insalata.

c) Incorporazione in un'acqua potabile

Il PVP può essere aggiunto direttamente ad un'acqua potabile. Si possono mescolare 0,5 di Polyplasdone INF 10, disponibile presso GAF®, USA, ad un litro di acqua minerale prima del suo confezionamento in bottiglia.

d) Composizione di gomma da masticare

In una composizione di gomma da masticare classica, si aggiungeranno per 100 g di pasta da masticare 0,5 g di PVP e 0,2 g di argilla montmorillonite.

SAGGI COMPARATIVI CHE DIMOSTRANO LA DIMINUZIONE DI VARIATIONE DI GIRO DI VITA E DI COSTIPAZIONE MEDIANTE ASSORBIMENTO DI PVP SECONDO L'INVENZIONE DOPO I PASTI

ESEMPIO 3

PVP formulato in preparazioni con l'argilla montmorillonite

Si preparano secondo l'invenzione compresse con dosi di 30 mg di PVP e 50 mg di montmorillonite di granulometria media dell'ordine di 20  $\mu$ m, e compres-

se con dosi di 300 mg di montmorillonite. Sono realizzati dei placebo sostituendo gli agenti sopra menzionati con l'agente di compressione.

La prova è realizzata per 21 giorni, durante i quali i soggetti consumano due compresse dopo i tre pasti principali, ossia sei compresse al giorno.

Si procede ad una ripartizione fra tre gruppi, un gruppo di confronto A che consuma un placebo, un gruppo B che consuma le compresse di montmorillonite, ed un gruppo C che consuma le compresse di PVP + montmorillonite.

La misura del perimetro addominale è effettuata nei giorni 1, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 17 e 19 per il pasto di mezzogiorno. Per ogni giorno di misurazione, la misura è stata effettuata alle ore seguenti: H-1, H0 (ora di assorbimento delle compresse), H0.25, H0.5, H1, H1.5.

I risultati sono espressi come variazione media del perimetro addominale dopo i pasti in confronto a H-1, in centimetri:

GRUPPO A: H0:+1,5 / H0.25:+2,0 / H0,5:+1,9 / H1:+1,9 / H1.5:+1,3

GRUPPO B: H0:+1,3 / H0.25:+1,3 / H0,5:+1,0 / H1:+0,9 / H1.5:+0,6

GRUPPO C: H0:+1,2 / H0.25:+1,1 / H0,5:+1,0 / H1:+0,8 / H1.5:+0,5

L'analisi statistica di questi risultati indica che la differenza esistente tra il gruppo placebo e gli altri due gruppi è significativa.

La tolleranza nei confronti del trattamento è stata:

GRUPPO A: nessuna sensazione particolare

GRUPPO B: problemi di costipazione, soprattutto la prima settimana

GRUPPO C: nessun problema particolare.

Si constata anche che l'utilizzazione di PVP associato a montmorillonite secondo la presente invenzione sviluppa una sinergia che favorisce la diminuzione della variazione di giro di vita dopo i pasti. Inoltre risolve il problema della costipazione incontrato con l'argilla.

ESEMPIO 4

#### Gomma da masticare contenente PVP

La prova è realizzata su due gruppi, un gruppo di confronto A, che consuma gomme da masticare normali, ed un gruppo B che consuma gomme da masticare addizionate di Polyplasdone INF 10 alla concentrazione di 0,7 g per 100 g di pasta da masticare. L'assunzione è di una gomma da masticare dopo ogni pasto.

La prova è realizzata secondo la procedura seguente:

#### Settimana 1

giorno 1: gruppo A: sensazioni di compressione dopo

i pasti

gruppo B: niente da segnalare

giorno 2: gruppo di confronto A: rigonfiamento addominale dopo i pasti

gruppo B: sensazione di benessere dopo i pasti

giorno 3: gruppo di confronto A: rigonfiamento addominale dopo i pasti

gruppo B: impressione di un miglior profilo del ventre.

Successivamente si lascia a riposo per una settimana (7 giorni), quindi si inverte l'assunzione, il gruppo A prendendo il prodotto al quale è stato aggiunto il PVP secondo la presente invenzione, ed il gruppo B diventando il gruppo di confronto B senza PVP. L'assunzione è sempre di tre gomme da masticare per giorno, una dopo ciascun pasto.

### Settimana 2

Giorno 1: gruppo A: niente da segnalare

gruppo B: sensazioni di compressione dopo i pasti

Giorno 2: gruppo di confronto A: sensazione di benessere dopo i pasti

gruppo B: rigonfiamento addominale dopo i pasti.

L'invenzione per permette così, ancora una volta, di diminuire le sensazioni di compressione e di ringonfiamento collegate a variazioni di giro di vita e causate dalle modalità di alimentazione.

### RIVENDICAZIONI

1. Utilizzo di almeno un agente chimico di origine organica per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita.
2. Utilizzo di un polivinilpirrolidone o povidone, in particolare un polivinilpirrolidone o povidone avente un peso molecolare compreso fra 10.000 e più di 2,8 milioni, solubile od insolubile, reticolato o non reticolato, per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita.
3. Utilizzo di un polivinilpirrolidone o povidone, in particolare un polivinilpirrolidone o povidone avente un peso molecolare compreso tra 10.000 e più di 2,8 milioni, solubile od insolubile, reticolato o non reticolato, per diminuire l'effetto di costipazione collegato all'assunzione di certi agenti quali il carbone attivo, l'argilla.
4. Utilizzo secondo le rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzato dal fatto che l'agente è presente sotto forma di una composizione distinta da assorbire separatamente da alimenti.
5. Utilizzo secondo le rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzato dal fatto che l'agente è incorporato direttamente in uno o più alimenti.
6. Utilizzo secondo una delle rivendicazioni

precedenti, caratterizzato dal fatto che la concentrazione dell'agente è compresa fra una concentrazione omeopatica ed il 100% in peso od in volume.

7. Utilizzo secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che l'agente chimico sopra citato è formulato da solo od in associazione sinergica con altri agenti quali il carbone attivo, l'argilla, preferibilmente un'argilla montmorillonite, caolinite, attapulgite, sepiolite, smectite e bentonite.

8. Composizione, quale composizione alimentare, bevanda, caratterizzata dal fatto che essa contiene almeno un agente chimico di origine organica, preferibilmente un polivinilpirrolidone o povidone, in una concentrazione efficace per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita, quale definito alla rivendicazione 3.

9. Composizione, quale composizione alimentare, bevanda, caratterizzata dal fatto che essa contiene almeno un agente chimico di origine organica, preferibilmente un polivinilpirrolidone o povidone, in associazione sinergica con un altro agente quale definito alla rivendicazione 7, in una quantità efficace per diminuire od eliminare le variazioni di giro di vita o la costipazione collegata all'assun-

zione dell'altro agente.

10. Composizione secondo la rivendicazione 8 o 9, caratterizzata dal fatto che la concentrazione dell'agente chimico di origine organica sopra citato è compresa fra una concentrazione omeopatica ed il 100% in peso od in volume, vantaggiosamente fra circa almeno  $10^{-12}$  g e 100% in peso od in volume, ancora meglio fra circa  $10^{-12}$  g ed 1 g per dose unitaria o per 100 g di prodotti da masticare o da assorbire.

PER INCARICO

**Dot. Francesco SERRA**  
N. 1000. 1050 90  
(in proprio e per gli altri)

JACOBACCI & PERANI S.p.A.

