

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 517 792**

21 Número de solicitud: 201300256

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 35/74 (2015.01)

A61K 36/05 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

14.03.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.11.2014

Fecha de la concesión:

02.09.2015

45 Fecha de publicación de la concesión:

09.09.2015

73 Titular/es:

NEOALGAE MICRO SEaweEDS PRODUCTS

SLNE (100.0%)

Doctor Aquilino 7 5ª A

33203 Gijón (Asturias) ES

72 Inventor/es:

DELGADO RAMALLO, Jesús Fidel

74 Agente/Representante:

URIAGUERECa VALERO , José Luis

54 Título: **Complemento nutricional simbiótico**

57 Resumen:

Complemento nutricional simbiótico.

El complemento está constituido mediante la mezcla de dos elementos, uno probiótico y otro prebiótico, el probiótico consistente en la *Bifidobacterium animalis* subespecie *lactis*, y el probiótico consistente en una microalga, concretamente la *Chlorella vulgaris*. Se consigue así un complemento nutricional que, además del beneficio biológico derivado de la *Bifidobacterium animalis* subespecie *lactis*, suministra al consumidor otras mejoras para su salud, concretamente el fortalecimiento de su sistema inmunológico, la aceleración del proceso de curación de heridas, lesiones y úlceras, y la protección frente a contaminantes tóxicos.

ES 2 517 792 B1

COMPLEMENTO NUTRICIONAL SIMBIÓTICO

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

10

La presente invención se refiere a complemento nutricional, concretamente a un complemento de tipo simbiótico, es decir de los constituidos mediante la combinación de un ingrediente probiótico y otro prebiótico.

15

El objeto de la invención es conseguir un complemento nutricional altamente eficaz sobre la salud humana, al combinar un probiótico, concretamente una Bifidobacterium, con un prebiótico específico, concretamente una microalga.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20

En la actualidad, el elevado interés por parte de los consumidores por alimentos que proporcionen efectos beneficiosos para la salud, además del aporte de los nutrientes que contienen, ha llevado al desarrollo de un gran número de alimentos funcionales con ingredientes entre los que destacan los denominados probióticos y prebióticos.

25

Como es sabido, los probióticos son microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del hospedador (FAO/WHO (2006), mientras que los prebióticos son sustancias no digeribles que afectan beneficiosamente a la actividad metabólica de aquellos, favoreciendo selectivamente su crecimiento.

30

Por su parte, un simbiótico no es mas que un complemento nutricional resultado de la combinación de un probiótico y un prebiótico.

Los simbióticos deben comportar un beneficio fisiológico corroborado por estudios científicos abarcando efectos como:

- metabolismo de compuestos propios de la dieta en el lumen intestinal (digestión de la lactosa, metabolismo lipídico, metabolismo del ácido oxálico, metabolismo de compuestos no digeribles),
- tratamiento y prevención de la enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, pouchitis),
- síndrome del colon irritable,
- enfermedades alérgicas (eczema atópico, rinitis alérgica, asma),
- reducción de factores que predisponen a infecciones bacterianas (diarrea infecciosa, diarrea del viajero, colitis necrotizante, *Helicobacter pylori* ...),
- tratamiento y prevención de las infecciones del tracto respiratorio.

La presencia mayoritaria de las *Bifidobacteriums* en el colon de neonatos y en el tracto gastrointestinal de adultos en números de hasta 10¹¹ unidades de colonia por gramo de contenido intestinal ha sido asociada con una serie de beneficios para la salud, siendo consideradas por ello algunas de sus especies/cepas como microorganismos probióticos. Las *Bifidobacteriums* están presentes, por tanto, en altos niveles dentro de la microbiota intestinal de niños y adultos.

Se ha asociado una reducción en los niveles de estos microorganismos en personas con distintas enfermedades, como el cáncer de colon, el síndrome del colon irritable, enfermedad inflamatoria intestinal y enfermedad celíaca, entre otras.

Por estas razones, la comunidad científica ha atribuido a las *Bifidobacteriums* una serie de efectos beneficiosos para la salud humana. De hecho, el incremento exógeno de los niveles de *Bifidobacteriums* en el tracto gastrointestinal es una estrategia alimenticia habitual en muchos tratamientos piloto para este tipo de enfermedades.

La *Bifidobacterium animalis* subespecie *lactis* (*B. animalis* subsp. *lactis*) es la especie de *Bifidobacterium* encontrada casi en exclusividad en alimentos funcionales destinados a alimentación humana. *B. animalis* subsp. *lactis* es una bacteria Gram-positiva, con forma de bacilo y que se encuentra en el tracto gastrointestinal de la mayoría de mamíferos, incluyendo humanos.

En la actualidad, las dos cepas probióticas de *B. animalis* subsp. *lactis* más comúnmente utilizadas son la cepa DN 173010, y la cepa BB-12.

Existen numerosos estudios científicos con el fin de establecer los posibles efectos
 5 beneficiosos de estas cepas sobre la salud humana, los cuales pueden ser
 consultados en las siguientes referencias (Haller,D, et al. (2010) Guidance for
 substantiating the evidence for beneficial effects of probiotics: probiotics in chronic
 inflammatory bowel disease and the functional disorder irritable bowel syndrome. J.
 Nutr. 140, 6905-6975); (Kalliomaki,M. et al. (2010) Guidance for substantiating the
 10 evidence for beneficial effects of probiotics: Prevention and management of allergic
 diseases by probiotics. J. Nutr. 140, 7135- 7215.); (Rabot,5. et al. (2010) Guidance for
 substantiating the evidence for beneficial effects of probiotics: impact of probiotics on
 digestive system metabolism. J. Nutr. 140, 6775-6895.); (Rijkers,G.T. et al. (2010)
 Guidance for substantiating the evidence for beneficial effects of probiotics: current
 15 status and recommendations for future research. J. Nutr. 140, 6715-6765);
 (Wolters,D. et al. (2010) Guidance for substantiating the evidence for beneficial
 effects of probiotics: prevention and management of infections by probiotics. J. Nutr.
 140, 6985-7125).

20 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El complemento nutricional que la invención propone potencia de forma muy considerable
 los efectos del probiótico anteriormente citado, es decir de la *Bifidobacterium B. animalis*
 subespecie *lactis*, mediante la incorporación de un prebiótico que reporta en el consumidor
 25 beneficios distintos y complementarios.

De forma mas concreta el simbiótico que la invención propone utiliza como probiótico la
Bifidobacterium animalis subespecie *lactis* y como probiótico la microalga *Chlorella vulgaris*,
 consistente en un alga microscópica fácil de cultivar en biorreactores libres de
 30 contaminación, de los que se extraer el extracto seco de la microalga.

La *Chlorella vulgaris*, además de reunir las características propias de un prebiótico,
 está constituida de distintos componentes que reportan en el consumidor distintos
 beneficios.

Esta especie posee un alto contenido en clorofila, proteínas, vitaminas (C, betacaroteno, B1, B2, B3, B5, B6, B12, E, etc), ácidos grasos (tipo omega 3) y minerales, y cuenta con las siguientes propiedades terapéuticas en la mejora de la salud:

- El fortalecimiento del sistema inmunológico del ser humano (Beta 1-3 glucano).
- La aceleración del proceso de curación de heridas, lesiones y úlceras.
- La protección frente a contaminantes tóxicos. Desintoxica el organismo de metales pesados, dioxinas, etc.

Obviamente el simbiótico resultante, es decir el complemento nutricional, aportará a la salud del consumidor la suma de los beneficios de ambos compuestos, es decir del probiótico y del prebiótico citados.

Esta combinación consiste en la mezcla de uno y otro elemento, que se realiza en condiciones normales de presión y temperatura y que no requiere ninguna condición ni tratamiento especial.

Probiótico y prebiótico participarán en la mezcla en proporciones iguales, es decir al 50% cada una de ellas, y el simbiótico se presentará en forma de cápsulas digeribles con un recubrimiento de pectina, cápsulas que preferentemente serán de 0,50 mg, la mitad de Chlorella y otra mitad de Bifidobacterium.

EJEMPLO DE REALIZACIÓN PRACTICA DE LA INVENCION

A modo meramente ejemplario, el suplemento nutricional de la invención se elabora a partir de dos extractos secos, uno de ellos de una Bifidobacterium, el cual se obtiene por cultivo, aislamiento y finalmente en un fermentador industrial a partir del cual se obtiene el extracto seco.

Paralelamente, el extracto seco de la microalga se obtiene realizando cultivos en fotobiorreactores en los cuales crece la biomasa de la Chlorella y esta biomasa se separa del agua con una centrifugadora.

Seguidamente, ese extracto húmedo se seca en una estufa.

Finalmente, una vez obtenidos ambos componentes, estos se mezclan y se pesan en las cantidades de la formulación que se estime y después utilizando un encapsulador automático y utilizando cápsulas de gelatina vegetal se obtiene el suplemento nutricional."

5

REIVINDICACIONES

1.- Complemento nutricional simbiótico, caracterizado porque como probiótico incorpora la *Bifidobacterium animalis* subespecie *lactis*, y como prebiótico la microalga *Chlorella vulgaris*.

5

2.- Complemento nutricional simbiótico, según reivindicación 1, caracterizado porque las cepas probioticas de la *Bifidobacterium animalis* subespecie *lactis* son preferentemente la cepa DN 173010 y la cepa BB-12.

10

3.- Complemento nutricional simbiótico, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los dos componentes del mismo, la *Bifidobacterium animalis* subespecie *lactis* y la *Chlorella vulgaris*, participan en las mismas proporciones y su mezcla se produce en condiciones normales de presión y temperatura.



- ②① N.º solicitud: 201300256
②② Fecha de presentación de la solicitud: 14.03.2013
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	BEHESHTIPOUR H. et al. Effects of <i>Chlorella vulgaris</i> and <i>Arthrospira platensis</i> addition on viability of probiotic bacteria in yogurt and its biochemical properties European Food Research and Technology (2012) Vol. 235 (4) Páginas 719-728. ISSN 1438-2377(print) ISSN 1438-2385(electronic) Doi:10.1007/s00217-012-1798-4.	1-3
A	<i>Spirulina</i> and <i>Chlorella</i> : First foods of the Earth and the foundation of nutrition of great health. Bob McCauley's Blog. 15/05/2009. Recuperado de Internet.[en línea] [recuperado el 16/07/2013] http://blog.watershed.net/2009/05/15/spirulina-chlorella-first-foods-of-the-earth-and-the-foundation-of-nutrition-of-great-health/	1
A	Effects of <i>Chlorella</i> supplement on intestinal environment, such as improvement of constipation. Presented at the 13th annual meeting of the Japanese Society for Complementary and alternative Medicine (2010) 22/02/2011. Recuperado de Internet. [en línea] [recuperado el 16/07/2013] < http://www.sunchlorella.com/assets/files/110218%20Scientific%20Report/Effects%20of%20Chlorella%20supplement%20on%20intestinal%20environment,.pdf >	1
A	US 2010291050 A1 (DAIKELER CARL D ET AL.) 18/11/2010, párrafos 14, 17, 27, 33, 34, ejemplo 1.	1
A	US 2010015109 A1 (BIAS SCOTT) 21/01/2010, párrafos 12, 16, 23, 27.	1
A	WO 03103692 A1 (HAREL MOTI) 18/12/2003, párrafos 25 y 28.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
17.07.2013

Examinador
A. I. Polo Díez

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A23L1/30 (2006.01)

A61K35/74 (2006.01)

A61K36/05 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A23L

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, FSTA, BIOSIS, INTERNET, MEDLINE, LIFESCI, HCAPLUS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 17.07.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3	SI
	Reivindicaciones 1, 2	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	BEHESHTIPOUR HANNANE et al.	2012
D02	<i>Spirulina</i> and <i>Chlorella</i>	15.05.2009
D03	Effects of <i>Chlorella</i> supplement on intestinal environment, such as improvement of constipation.	21.02.2011
D04	US 2010291050 A1 (DAIKELER CARL D et al.)	18.11.2010
D05	US 2010015109 A1 (BIAS SCOTT)	21.01.2010
D06	WO 03103692 A1 (HAREL MOTI)	18.12.2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere, según la primera reivindicación, a un complemento nutricional caracterizado porque incorpora un probiótico de la especie *Bifidobacterium animalis subespecie lactis* y una microalga de la especie *Chlorella vulgaris*.

La reivindicación dependiente 2 menciona dos cepas de *Bifidobacterium animalis subespecie lactis* apropiadas para incluir en el complemento: las cepas DN 173010 y BB-12 y la reivindicación 3 fija que las proporciones entre la *Bifidobacterium* y la *Chlorella* sean las mismas.

Novedad y actividad inventiva (art. 6 y 8 de la L.P.)

El documento D1 divulga la producción de leche fermentada en la que se incorpora además de un probiótico para fermentar la leche (la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* BB-12), un alga de la especie *Chlorella vulgaris* o *Arthrospira platensis*. La adición de microalgas supone un aumento en la viabilidad de los probióticos además de afectar a las características sensoriales del yogurt obtenido.

En consecuencia, tal y como están redactadas la primera y segunda reivindicación de la solicitud, éstas carecen de novedad a la vista de lo divulgado en D1, pues tanto en la solicitud como en el documento D1 se suplementa un alimento con una combinación simbiótica de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* BB-12 y *Chlorella vulgaris*.

La reivindicación dependiente 3 no aporta ninguna característica, que en combinación con la reivindicación de la que depende, le otorgue actividad inventiva. Se trata de una selección arbitraria de las proporciones en que se encuentran los dos microorganismos que, en ausencia de efecto técnico asociado, carece de actividad inventiva.

Los documentos D2 a D6 se consideran únicamente estado de la técnica ya que, aunque tratan sobre las posibles interacciones o combinaciones entre *Chlorella* y *Bifidobacterium*, ningún documento describe una combinación de las mismas especies y cepas que las empleadas en la solicitud.

El documento D2 trata sobre las propiedades de las microalgas del género *Spirulina* y *Chlorella* como alimento y menciona que el alga *Chlorella* potencia el crecimiento de los probióticos en general, por lo que aconseja tomarla antes de tomar un alimento que contenga probióticos.

El documento D3 también pone de manifiesto que las algas del género *Chlorella* aumentan la microflora intestinal (bacterias del género *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, etc.) siendo por lo tanto beneficiosas para el estreñimiento.

El documento D4 divulga una composición nutricional para reducir el daño oxidativo que puede incluir entre otros ingredientes un probiótico perteneciente a la especie *Bifidobacterium* y una microalga del género *Chlorella* (párrafos 14, 17, 27, 33, 34, ejemplo 1)

El documento D5 describe un suplemento dietético rico en antioxidantes. Entre los microorganismos que puede contener dicho suplemento se encuentran la *Chlorella* y *Bifidobacterium longum* (párrafos 12, 16, 23, 27)

El documento D6 trata de mezclas de probióticos y prebióticos que se utilizan para alimento del zooplancton que luego se emplea para alimentar peces. Los probióticos y prebióticos pueden ser un *Bifidobacterium* sp. y *Chlorella vulgaris* (párrafos 25 y 28).