



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 247 939**

⑫ Número de solicitud: 200402057

⑤① Int. Cl.:
A23L 1/30 (2006.01)
A61K 31/202 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫② Fecha de presentación: **19.08.2004**

⑫③ Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

Fecha de la concesión: **12.03.2007**

⑫⑤ Fecha de anuncio de la concesión: **01.04.2007**

⑫⑤ Fecha de publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

⑦③ Titular/es: **Fernando José García Fructuoso**
Paseo Manuel Girona, 33
08034 Barcelona, ES

⑦② Inventor/es: **García Fructuoso, Fernando José**

⑦④ Agente: **Sanz Valls, Eva**

⑤④ Título: **Suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA-EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica.**

⑤⑦ Resumen:
Suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica que consiste en la ingesta de un suplemento diario de ácidos grasos Omega-3 durante seis meses en forma oleoil o cápsulas blandas distribuido en las tres principales comidas diarias.

ES 2 247 939 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica.

Objeto de la invención

La presente memoria descriptiva se refiere a una solicitud de una Patente de Invención correspondiente a un suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica que consiste en que la administración de un suplemento dietético de AG3 en pacientes con síndrome de fatiga crónica, permitiendo la mejoría de parámetros biológicos y clínicos característicos de la enfermedad.

Campo de la invención

Esta invención tiene su aplicación dentro de la industria dedicada a la fabricación de medicamentos y en general en el campo de la medicina.

Antecedentes de la invención

El síndrome de fatiga crónica (SFC) cuyo acrónimo en inglés es CFS, está reconocido como una enfermedad sistémica severa que se caracteriza por fatiga extrema, física y mental junto a otros síntomas que afectan a los sistemas inmunológico, endocrinológico y neurológico, fundamentalmente.

El diagnóstico de la enfermedad se basa en la aplicación de unos criterios internacionalmente aceptados (conocidos como de Fukuda o del CDC).

Si bien al principio se pensó que se trataba de la secuela de una enfermedad viral aguda, actualmente se hipotiza al respecto de una patogenia multifactorial en la que pueden tener gran valor las reactivaciones de virus latentes y otros microorganismos, predominantemente intracelulares.

La relación de síntomas y signos de tipo neuro-inmune-endocrinológico del síndrome sería exhaustiva, pero algunos de ellos se repiten de forma estadísticamente significativa en muchos afectados, de forma que adquieren un especial valor.

Por el momento, no existe un tratamiento causal de la enfermedad y se buscan métodos y técnicas que permitan la clasificación de la gravedad de la fatiga (y de la enfermedad en general) y que puedan orientar un pronóstico de la misma y una expectativa de tratamiento enfocado a las moléculas diana (especialmente implicadas) de la enfermedad.

Entre otras muchas, se ha constatado una disminución de la proporción de ácidos grasos, en concreto del Ácido Giberélico (AG3) de la familia de los llamados Omega-3, en la membrana del hematíe.

Este ácido graso, presente en muchas otras estructuras de la economía corporal (sobre todo membranas neurales), desempeña importantes papeles y puede explicar muchos síntomas típicos del síndrome de fatiga crónica y permitiendo una vía de tratamiento eficaz.

Descripción de la invención

El suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica que la invención propone, mejora de forma sustancial la calidad de vida de los enfermos sometidos a su tratamiento.

De forma más concreta, el suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica objeto de la invención, está constituido a partir de la selección de un grupo de pacientes con síndrome de fatiga crónica, diagnosticados según los citados criterios internacionales, descartándose de presión mayor mediante la aplicación de la MINI- Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional.

El protocolo del trabajo y el objetivo, consistía en comprobar si la suplementación dietética del ácido graso AG3 podía mejorar la funcionalidad física y psicológica de los pacientes y verificar si esta mejoría se contrastaba con variación de parámetros analíticos, como por ejemplo la actividad de la vía 2-50AS, PKR, elastasas, neopterina y escalas de valoración neurocognitiva y función física.

Como quiera que se aplica un protocolo que aborda varias especialidades, el estudio se diseñó también para evaluar el consumo de oxígeno frente al esfuerzo (con equipos configurados como el de la banda rodante, la bicicleta de esfuerzo o con equipos de valoración segmentaria de brazos y piernas), relacionando el consumo de oxígeno con la IGF-1 y otras valoraciones hormonales (Cortisol en sangre y Orina, ACTH, Prolactina, Testosterona, Estrógenos e IGF-1 y si procedía, test de secreción de GH tras estimulación) y enzimáticas (ATPasa).

Para la valoración se utilizó la escala de impacto de fatiga, el SF-36, Actimetría mediante Actímetros y la batería neuropsicológica Luria Nebraska (WPS-000).

Se determinaron ácidos grasos en plasma y en membrana eritrocitaria, antes, durante y después del estudio.

Los pacientes tomaron un suplemento diario de ácidos grasos Omega-3 consistente en 1 gr./día de ácido graso poliinsaturado docosahexaenoico (DHA) y 1 gr./día de Ácido Eicosapentanoico (EPA) distribuido en las tres principales comidas diarias y preparado en forma oleoil, aunque podría suministrarse en otras formulaciones.

Los pacientes tomaron esta suplementación durante seis meses y fueron evaluados antes, durante y después (tres meses después) del tratamiento.

El tratamiento estadístico de los datos evidenció una mejoría significativa tanto en los parámetros físicos como neuropsicológicos, verificándose la hipótesis de normalidad de la muestra.

Realización preferente de la invención

El suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica que la invención propone, está constituido a partir de la ingesta de un suplemento diario de ácidos grasos de Omega-3 consiste en un gramo al día de ácido graso poliinsaturado docosahexaenoico (DHA) y 1 gramo diario de Ácido Eicosapentanoico (EPA) distribuido en las tres principales comidas diarias y preparado en forma oleoil, o cápsula blanda, aunque podría suministrarse en otras formulaciones.

La ingesta se realiza durante seis meses.

REIVINDICACIONES

1. Suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica para el tratamiento sintomático del mismo, tanto en sus aspectos, físicos como neurocognitivos, **caracterizado** porque los ácidos grasos Omega-3 utilizados son ácido graso poliinsaturado docosahexaenoico (DHA) y Ácido

Eicosapentanoico (EPA) distribuido en las tres principales comidas diarias, empleándose un gramo por día de cada uno de los ácidos citados.

2. Suplemento alimenticio basado en la utilización de ácidos grasos Omega-3 (DHA y EPA) para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica, según la primera reivindicación, **caracterizado** porque la ingesta de los ácidos grasos Omega-3 se efectúa por vía oral en forma oleoil o cápsulas blandas durante seis meses.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 247 939

⑫ Nº de solicitud: 200402057

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 19.08.2004

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: **A23L 1/30** (2006.01)
A61K 31/202 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	PURI, B.K. "The use of eicosapentaenoic acid in the treatment of chronic fatigue syndrome". Prostaglandins, leukotrienes, and essential fatty acids. Abril 2004. Vol. 70, nº 4, páginas 399-401.	1,2
X	PURI, B.K. et al. "Eicosapentaenoic acid-rich essential fatty acid supplementation in chronic fatigue syndrome associated with symptom remission and structural brain changes". International Journal of Clinical Practice. Marzo 2004. Vol. 58, nº 3, páginas 297-299.	1,2
Y	LIU, Z. et al. "Determination of Fatty Acid Levels in Erythrocyte Membranes of Patients with Chronic Fatigue Syndrome". Nutritional Neuroscience. 2003. Vol. 6, nº 6, páginas 389-392.	1,2
Y	WO 02089787 A1 (LAXDALE LIMITED) 14.11.2002, página 2, líneas 15-18; página 3, línea 24; página 5, líneas 15-18; página 9, línea 13; página 16, líneas 27-30.	1,2
A	WO 02096408 A1 (LAXDALE LIMITED) 05.12.2002, página 1, líneas 1-24; página 10, línea 20; página 16, líneas 4-5; reivindicación 27.	1,2
A	BEHAN, P.O. et al. "Effect of high doses of essential fatty acids on the postviral fatigue syndrome". Acta Neurologica Scandinavica. 1990. Vol. 82, nº 3, páginas 209-216.	

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
15.09.2005

Examinador
Asha Sukhwani

Página
1/1