

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 166**

21 Número de solicitud: 201130382

51 Int. Cl.:

A61K 38/44 (2006.01)

A61P 25/32 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

18.03.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.10.2012

Fecha de la concesión:

19.09.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

01.10.2013

73 Titular/es:

**DR HEALTHCARE ESPAÑA, S. L. (100.0%)
Escoles Pies, 49, pral.
08017 Barcelona (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**DUELO RIU, Carlos y
DUELO RIU, Juan José**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

54 Título: **ALIMENTOS FUNCIONALES QUE CONTIENEN DIAMINOOXIDASA Y SUS USOS.**

57 Resumen:

Alimentos funcionales que contienen diaminooxidasa y sus usos.

La presente invención se refiere a un alimento funcional que comprende DAO y a su uso para la prevención o el tratamiento de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre, en particular para la prevención o el tratamiento de la migraña, la fatiga crónica, la fibromialgia, la espondilitis y el dolor provocado por contracturas musculares.

ES 2 388 166 B1

DESCRIPCIÓN

Alimentos funcionales que contienen diaminoxidasa y sus usos

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a alimentos funcionales que contienen diaminoxidasa (DAO) para el tratamiento o la prevención de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre, en particular para el tratamiento o la prevención de la migraña, fatiga crónica, fibromialgia, espondilitis y dolor provocado por contracturas musculares.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 La histamina [2-(4-imidazolil)-etilamina] es un importante mediador de muchos procesos biológicos incluyendo la inflamación, la secreción de ácido gástrico, la neuromodulación y la regulación de la función inmune. Debido a su potente actividad farmacológica, incluso a concentraciones muy bajas, es necesario regular de forma cuidadosa la síntesis, el transporte, el almacenamiento, la liberación y la degradación de la histamina para evitar reacciones indeseables. Concentraciones altas de histamina libre en circulación desencadenan efectos no deseados, como dolores de cabeza, nariz tapada o rinorrea, obstrucciones de las vías respiratorias, taquicardias, dolencias gástricas e intestinales, hinchazones de párpados, eritemas cutáneos, disminución de la tensión arterial, broncoespasmos, etc.

15 La histamina es producida por los propios seres humanos y se almacena en forma inactiva en los gránulos metacromáticos de los mastocitos y leucocitos basófilos, donde está disponible para la liberación inmediata. Las mayores concentraciones de histamina se miden en el pulmón. Después de la liberación, la histamina es un mediador extraordinariamente potente de una pluralidad de procesos fisiológicos y patofisiológicos, frecuentemente también mediante la interacción con citoquinas.

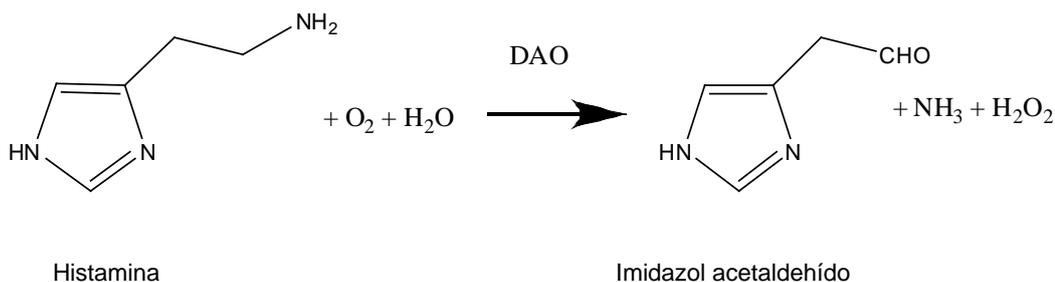
20 La histamina también puede entrar en el cuerpo humano desde el exterior, ya que se genera por acción microbiológica en el curso del procesado de los alimentos y, por consiguiente, está presente en cantidades sustanciales en muchos alimentos y bebidas fermentadas, tales como queso, vino, conservas de pescado y col fermentada.

25 La histamina se forma por descarboxilación del amino ácido L-histidina en una reacción catalizada por la enzima histidina descarboxilasa (HDC). Las principales vías de inactivación de la histamina en mamíferos son la metilación de anillo de imidazol, catalizada por la histamina-N-metiltransferasa (NMT) para dar N-metilhistamina, y la desaminación oxidativa del grupo amino primario, catalizado por la diaminoxidasa (DAO) para dar imidazolacetaldehído.

30 Ambas vías de degradación son esenciales para el organismo: la DAO elimina la histamina, que, por ejemplo, fue absorbida mediante la alimentación en el tracto intestinal y la NMT controla la transmisión de señales histaminérgicas en el sistema nervioso.

35 La función principal de la DAO es la de prevenir que la histamina ingerida por la alimentación llegue a la circulación sanguínea desde el intestino.

40 Además de la histamina, la DAO puede degradar otras aminas biogénas, como por ejemplo la putrescina, la espermidina y la cadaverina. Tiene un peso molecular de aproximadamente 182 kDa y una proporción de hidratos de carbono del 11%. Pertenece a la clase de las aminooxidasas que contienen cobre y que catalizan la desaminación oxidativa de aminas primarias para dar aldehídos, amoníaco y peróxido de hidrógeno. La DAO utiliza oxígeno molecular para desaminar oxidativamente la histamina a imidazolacetaldehído, amoníaco y peróxido de hidrógeno.



La DAO se encuentra principalmente en el intestino delgado, en el hígado, en los riñones y en los leucocitos de la

sangre. Las mujeres embarazadas tienen un nivel de DAO en sangre de aproximadamente 500 a 1000 veces superior al de las mujeres no embarazadas, ya que en ellas la DAO se forma adicionalmente en la placenta. La histamina se produce de forma continua en el ser humano y se excreta por vía intestinal, siendo degradada al pasar por la mucosa intestinal por la DAO que allí se encuentra.

5 La DAO es una enzima sensible que puede ser inhibida por distintas sustancias, como otras aminas biógenas, por el alcohol y por su producto de degradación acetaldehído, así como por distintos medicamentos.

La deficiencia de la DAO se ha asociado como un posible desencadenante de la migraña, una patología con prevalencia en las mujeres. Un exceso de histamina en el cuerpo debido al déficit de DAO, aumenta el riesgo de padecer migraña.

10 En la patente EP 132674 se describe un procedimiento para la separación enzimática de aminas libres de comestibles con un alto contenido de las mismas, como chocolate, queso, especialmente el curado, salami, vino y extractos de levaduras, mediante el empleo de enzimas amino oxidasas, en particular la DAO, obtenida de los organismos *Aspergillus niger*, en presencia de oxígeno molecular. Se atribuye la presencia de estas aminas libres en ciertos alimentos como causante de migrañas.

15 En la patente US 4725540 se describe un procedimiento de preparación de la DAO a partir de un microorganismo que la produzca tal como *Candida crusei* o una bacteria que produzca ácido láctico en un medio nutriente, de modo que la DAO producida sea capaz de degradar la histamina a un pH comprendido entre neutro y aproximadamente 4.

20 La oferta de nuevos alimentos que reportan algún beneficio para la salud aparece por primera vez en la década de los años 60. Desde entonces ha surgido en el mercado un nuevo tipo de alimentos diseñados para ser incluidos en dietas exentas de gluten, bajas en sodio, pobres en calorías, etc. Estos alimentos también son conocidos como alimentos funcionales ("Functional food"), incluyéndose bajo este nombre cualquier alimento en forma natural o procesada que además de sus componentes nutritivos contenga componentes adicionales que favorezcan la salud, la capacidad física y el estado mental de una persona. El calificativo de funcional se relaciona con el concepto bromatológico de "propiedad funcional", o sea la característica de un alimento que ha demostrado afectar de forma beneficiosa a una o más funciones específicas del cuerpo, sin referencia a su valor nutritivo. De forma que resulta relevante para el estado de salud y bienestar así como para la reducción de riesgo de alguna enfermedad.

25 Estados Unidos es uno de los países en que hay una mayor implantación de los alimentos funcionales para llegar a prevenir enfermedades en la población, como por ejemplo, barras de cereales destinadas a mujeres de mediana edad suplementadas con calcio para prevenir la osteoporosis, o con proteína de soja para reducir el riesgo de cáncer de mama, o con ácido fólico para tener un corazón más sano, o panecillos energizantes y galletas conteniendo proteínas, zinc y antioxidantes.

30 En Europa también son conocidos diferentes alimentos funcionales con diferentes objetivos terapéuticos como por ejemplo:

- 35 • Huevos enriquecidos con ácidos grasos esenciales omega-3, que ayudan a reducir el riesgo de afecciones cardíacas.
- Leche y yogures fermentados con cultivos prebióticos para facilitar la digestión.
- Cereales con ácido fólico para ayudar a reducir el número de niños que nacen con espina bífida.
- Margarinas con fitoesteroles que reducen el colesterol y disminuyen el riesgo de padecer afecciones cardíacas.

40 En la solicitud de patente EP 865737 se describen alimentos de base láctea enriquecidos con una mezcla equilibrada de sales de calcio solubles e insolubles.

En la solicitud de patente WO 9631130 se describen concentrados para bebidas que comprenden una fuente de calcio y vitamina D.

45 En la solicitud de patente WO 9207475 se describe un producto para aliño de ensaladas en forma de aceite emulsionado que contiene una fuente de calcio.

En la solicitud US 4851243 se describen productos lácteos enriquecidos con calcio en forma de una suspensión estable.

Sin embargo no se conocen alimentos funcionales que contengan DAO que ayuden a la prevención o el tratamiento de enfermedades y estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre..

Definiciones

5 “Alimentos funcionales” (en la literatura especializada se suele abreviar como AF) son aquellos alimentos que son elaborados no sólo por sus características nutricionales sino también para cumplir una *función específica* como puede ser el mejorar la salud y reducir el riesgo de contraer enfermedades. Para ello se les agregan componentes biológicamente activos, como minerales, vitaminas, ácidos grasos, fibra alimenticia o antioxidantes, etc. A esta operación de añadir nutrientes exógenos se le denomina también *fortificación*. Este tipo de alimentos es un campo emergente de la ciencia de los alimentos que ve una posibilidad muy amplia de investigación alimentaria. Entre los logros más mencionados en la literatura científica y en el marketing de los productos alimenticios se encuentra la mejora de las funciones gastrointestinales, el aporte de sistemas redox y antioxidante, así como la modificación del metabolismo de macronutrientes. Este tipo de alimentos cubre un amplio espectro de posibilidades que pueden ir desde simples cereales y sus derivados a productos lácteos de todo tipo.

10 “Origen no vegetal” significa todas aquellas DAO que no se obtienen a partir de plantas, sino a partir de organismos animales u de otros organismos no vegetales. Así, bajo esta definición se encuentran todas las DAO aisladas de seres vivos.

15 “Origen vegetal” significa todas aquellas DAO que se obtienen de organismos vegetales.

“Origen biotecnológico” significa todas aquellas DAO que se preparan de forma recombinante en cultivos celulares o en organismos no vegetales de cualquier tipo aislando el ADN para la DAO.

20 En la presente invención por “prevención” se entiende evitar la aparición de una enfermedad o estado patológico asociados a un nivel de histamina elevado en sangre y caracterizados por un aumento del dolor, en particular la migraña, fatiga crónica, la fibromialgia, espondilitis y contracturas musculares.

25 En la presente invención por “tratamiento” se entiende la intervención clínica en un intento por alterar la evolución natural del individuo y se realiza durante la evolución de la patología clínica. Los efectos deseables del tratamiento incluyen la prevención de la reaparición de la enfermedad, alivio de los síntomas, disminución de cualquier consecuencia patológica directa o indirecta de la enfermedad, disminución de la velocidad de progresión de la enfermedad, mejora o cura parcial del estado patológico y remisión o pronóstico mejorado.

RESUMEN DE LA INVENCION

30 El problema a solucionar por la presente invención es la ausencia de alimentos funcionales que contienen DAO, que permitan la prevención o el tratamiento de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre.. En particular dichas enfermedades son la migraña, fatiga crónica, fibromialgia, espondilitis y dolor provocado por contracturas musculares.

El alimento puede ser cualquier tipo de producto lácteo. El producto lácteo puede ser un yogurt, bebida láctea, un producto de pastelería, un helado u otra bebida como por ej., un zumo. También puede ser cualquier bebida sustitutiva de los lácteos como leche de soja, de avena, de almendra, de arroz, etc.

35 El alimento también puede ser cualquier tipo de cereal, muesli, o similares. También puede adicionarse DAO a aceites vegetales, grasas animales y vegetales, mantequillas, margarinas, etc.

La DAO puede añadirse a los alimentos en forma libre, en polvo, polvo liofilizado, microgránulos, microcápsulas, nanocápsulas o liposomas.

La DAO en las formas anteriores también puede añadirse a complementos nutricionales, como por ejemplo cápsulas conteniendo ácidos omega 3, vitaminas, suplementos minerales, aminoácidos, etc.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

40 La presente invención se refiere a un alimento funcional que comprende una cantidad de DAO.

Una realización de la presente invención son los alimentos funcionales de tipo lácteo que contienen DAO en forma libre, en polvo, polvo liofilizado, microgránulos, microcápsulas, nanocápsulas o liposomas.

45 Otra realización son los alimentos funcionales sustitutivos de los lácteos tales como leches de soja, avena, almendra, arroz, y etc. que contienen DAO en forma libre, en polvo, polvo liofilizado, microgránulos, microcápsulas, nanocápsulas o liposomas.

50 También constituyen una realización de la presente invención los alimentos funcionales que contienen cereales y similares que contienen DAO en forma libre, en polvo, polvo liofilizado, microgránulos, microcápsulas, nanocápsulas o liposomas.

También se considera objeto de la presente invención la incorporación de DAO en forma libre, en polvo, polvo liofilizado, microgránulos, microcápsulas, nanocápsulas o liposomas a. complementos alimenticios y vitamínicos.

Las concentraciones de DAO en estos alimentos están comprendidas entre el 0,01 y el 5% en peso de DAO respecto al peso total del alimento, de preferencia entre el 0,5 y el 1%.

5 La DAO utilizada en la presente invención puede ser tanto de origen biotecnológico como de extracción vegetal o animal.

La DAO utilizada en la presente invención puede tener una protección gastrointestinal, para evitar su degradación en el estómago.

10 La capa de recubrimiento entérico que recubre los microgránulos se desintegra o disuelve rápidamente en un medio neutro o alcalino.

15 Los núcleos del microgránulo pueden ser núcleos inertes de base un azúcar o similar sobre los que se aplica la DAO o bien dichos núcleos pueden ya contener la DAO mezclada con otros excipientes. Dichos excipientes pueden ser aglutinantes, tensioactivos, elementos de relleno, desintegrantes, aditivos alcalinos u otros ingredientes farmacéuticamente aceptables solos o en mezcla. Los aglutinantes pueden ser de tipo celulosa como hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y carboximetilcelulosa sódica, polivinilpirrolidona, azúcares, almidones, y otras sustancias farmacéuticamente aceptables por sus propiedades cohesivas. Tensioactivos adecuados se encuentran en los grupos de tensioactivos aceptables no iónicos o iónicos tales como por ejemplo el lauril sulfato sódico.

20 De forma alternativa, la DAO puede ser mezclada con compuestos alcalinos y adicionalmente ser mezclada con constituyentes adecuados para ser formulado en un material de núcleo. Dichos materiales de núcleos pueden ser producidos por extrusión / esferonización o por compresión utilizando diferentes equipos de proceso.

25 La DAO también puede ser mezclada con sustancias alcalinas farmacéuticamente aceptables, tales como sales de ácido fosfórico y sodio, potasio, calcio, magnesio y aluminio, ácido carbónico, ácido cítrico u otros ácidos orgánicos o inorgánicos adecuadamente débiles; un coprecipitado de hidróxido de aluminio / bicarbonato sódico; sustancias utilizadas normalmente en preparaciones antiácidas tales como hidróxidos de aluminio, calcio y magnesio; óxido de magnesio o sustancias compuestas, tales como $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 6\text{MgO} \cdot \text{CO}_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$, $(\text{Mg}_6\text{Al}_2(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O})$, $\text{MgO} \cdot \text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ o compuestos similares; sustancias tamponantes del pH tales como trihidroximetilaminometano, aminoácidos básicos y sus sales u otras sustancias tamponantes del pH farmacéuticamente aceptables.

30 Las capas de recubrimiento entérico pueden contener plastificantes farmacéuticamente aceptables para obtener las deseadas propiedades mecánicas, de flexibilidad y dureza. Dichos plastificantes pueden ser, por ejemplo, triacetina, ésteres de ácido cítrico, ésteres de ácido ftálico, alcohol cetílico, polietilenglicoles, polisorbatos u otros plastificantes.

Los microgránulos se añaden a los alimentos funcionales sólidos por simple mezcla y a los alimentos líquidos por agitación con los mismos de forma que se mantienen en suspensión.

35 La presente invención también se refiere al uso del alimento funcional que comprende DAO de la presente invención para la prevención o el tratamiento de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre.

La presente invención también se refiere al uso del alimento funcional que comprende DAO de la presente invención para la prevención o el tratamiento de la migraña.

40 La presente invención también se refiere al uso del alimento funcional que comprende DAO de la presente invención para la prevención o el tratamiento de la fatiga crónica, fibromialgia, espondilitis y el dolor provocado por contracturas musculares.

45 Asimismo, la presente invención también se refiere a un alimento funcional que comprende DAO para su uso en la prevención o el tratamiento de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre. La presente invención también se refiere a un alimento funcional que comprende DAO para su uso en la prevención o el tratamiento de la migraña. La presente invención también se refiere a un alimento funcional que comprende DAO para la prevención o el tratamiento de la fatiga crónica, fibromialgia, espondilitis y el dolor provocado por contracturas musculares.

50 La presente invención también se refiere al uso de DAO para la fabricación de un alimento funcional según cualquiera de las realizaciones de la presente invención para la prevención o el tratamiento de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre. En particular dicha enfermedad o estado patológico es la migraña, la fatiga crónica, fibromialgia, espondilitis y el dolor provocado por contracturas musculares.

EJEMPLOS

Los siguientes ejemplos ilustran con mayor detalle la presente invención.

Ejemplo 1

Se preparan microgránulos conteniendo un 4% de DAO, de acuerdo con la siguiente fórmula:

DAO	4 mg
manitol	40 mg
Celulosa microcristalina	25 mg
Hidroxipropil celulosa	10 mg
Almidón de maiz	10 mg
Ácido cítrico	6 mg

5

Los microgránulos se recubren con hidroxipropil metilcelulosa.

Ejemplo 2

Se preparan la siguiente suspensión de leche desnatada conteniendo DAO:

- A. 10 gr de microgránulos conteniendo un 10% de DAO
- 10 B. una dispersión de 2,5 g de goma arábica en 100 g de agua y se hidratan completamente
- C. 830 g de leche desnatada preparada a partir de polvo de leche desnatada
- D. 0,15 g de carrageenan kappa

Se ajusta el pH del producto final a 6,6-7,0, se esteriliza UHT y se homogeneiza. La leche fue estable sin presentar ninguna sedimentación durante al almacenamiento desde 2°C hasta temperatura ambiente.

15

Ejemplo 3

Se preparan la siguiente suspensión de leche de almendras conteniendo DAO:

- A. 15 gr de microgránulos conteniendo un 10% de DAO
- B. una dispersión de 2,5 g de goma arábica en 100 g de agua y se hidratan completamente
- C. 830 g de leche de almendras preparada a partir de polvo de leche de almendras
- 20 D. 0,15 g de carrageenan kappa

Se ajusta el pH del producto final a 6,6-7,0, se esteriliza UHT y se homogeneiza. La leche fue estable sin presentar ninguna sedimentación durante al almacenamiento desde 2°C hasta temperatura ambiente.

Ejemplo 4

Se prepara un complemento alimenticio en forma de cápsula incorporando los microgránulos de DAO del Ejemplo 1. Para una cápsula de 350 mg:

25

- A. 25 mg de microgránulos conteniendo un 10% de DAO
- B. 125 mg de polvo de aceite de pescado conteniendo un 20% de ácido graso omega 3
- C. 1,25 mg de vitamina PP (niacina)
- D. 5 mg de estearato de magnesio
- 30 E. 93,75 mg de Emcofel[®]

Ejemplo 5

Se prepara una bebida de verduras conteniendo microgránulos de DAO con los siguientes componentes:

- A. 1,5 g de microgránulos conteniendo un 10% de DAO
- B. 1 g de estabilizante (mezcla de pectina, guar y harina de pepitas de algarroba 1:1:1)
- 5 C. 70 g de sustancia fibrosa de verduras (predominantemente tomates)
- D. 100 g de puré de verduras a base de tomate y de zanahoria
- E. 50 g de concentrado de zumo de verduras (tomate, pimiento, apio y remolacha roja)
- F. 90 g de jarabe de fructosa
- G. 20 g de concentrado fermentado lácticamente
- 10 H. 2 g de aromatizante natural de verduras y especias

Todos los componentes se completan hasta 600 g con agua y se mezclan. Después se homogeneizan con agitación, se desgasifica y se envasan en botellas.

Ejemplo 7

15 Los alimentos funcionales conteniendo DAO, objeto de la presente invención, se administraron a un total de 48 sujetos (20 hombres y 28 mujeres, de edades comprendidas entre 23 y 65 años), con un protocolo de administración de una vez al día durante 4 semanas. A estos pacientes se les administró de forma adicional una dieta rica en alimentos con alto contenido histamínico (quesos curados, chocolates, conservas de pescado, etc). En paralelo se midieron los niveles de histamina en sangre a un grupo de 30 sujetos que tomaron el mismo régimen alimenticio pero con alimentos sin ningún contenido de DAO.

20 Para comprobar la influencia de los alimentos conteniendo DAO en los niveles de histamina en sangre se hicieron análisis de los niveles de histamina antes y después del periodo de toma de los alimentos de 4 semanas. Se consideraron valores normales de histamina en sangre los comprendidos entre 2 y 20 microgramos de histamina por decilitro de sangre. Se consideraron valores elevados de histamina en sangre los superiores a 20 microgramos de histamina por decilitro de sangre.

	Sujetos que tomaron alimentos con DAO: 48	Sujetos que no tomaron alimentos con DAO: 30
Nivel de histamina en sangre	2-20 microgramos/0,1 L	>> 20 microgramos/0,1 L

25

REIVINDICACIONES

1. Un alimento funcional que comprende una cantidad de DAO.
- 5 2. Un alimento funcional que comprende una cantidad de DAO, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la DAO puede añadirse al alimento en forma libre, en polvo, polvo liofilizado, microcápsulas, nanocápsulas o liposomas.
3. Un alimento funcional, de acuerdo con la reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque la DAO es tanto de origen biotecnológico como de extracción animal o vegetal.
4. Un alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la DAO tiene una protección gastrointestinal.
- 10 5. Un alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el alimento es un producto de base láctea como yogurt, bebida láctea, un producto de pastelería, un helado u otra bebida como por ejemplo, un zumo; un producto de base no láctea como leche de de soja, avena, almendra o arroz; cereales y similares.
6. Un alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el alimento es un complemento alimenticio o vitamínico.
- 15 7. Un alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la DAO está presente en un porcentaje comprendido entre de 0,01 y el 5% en peso de DAO respecto al peso total del alimento.
8. El uso de DAO para la fabricación del alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, para la prevención o el tratamiento de enfermedades o estados patológicos asociados a un nivel elevado de histamina en sangre.
- 20 9. El uso de DAO para la fabricación del alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, para la prevención o el tratamiento de la migraña.
10. El uso del DAO para la fabricación del alimento funcional, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, para la prevención o el tratamiento de la fatiga crónica, fibromialgia, espondilitis y el dolor provocado por contracturas musculares.



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201130382

②② Fecha de presentación de la solicitud: 18.03.2011

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	ES 2326421 T3 (MISSBICHLER ALBERT) 09.10.2009, reivindicaciones 1-14, ejemplo 4.	1-8
A		9,10
X		1
	US 5270033 A (MONTGOMERY ROBERT E.) 14.12.1993	

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 n.º:

Fecha de realización del informe
25.09.2012

Examinador
J. Manso Tomico

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K38/44 (2006.01)

A61P25/32 (2006.01)

A61P43/00 (2006.01)

A23L1/30 (2006.01)

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

A61K, A61P, 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, EMBASE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 25.09.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 9,10	SI
	Reivindicaciones 1-8	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 9,10	SI
	Reivindicaciones 1-8	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	ES 2326421 T3 (MISSBICHLER ALBERT)	09.10.2009
D02	US 5270033 A (MONTGOMERY ROBERT E.)	14.12.1993

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 presente solicitud divulga un alimento funcional que comprende diamino-oxidasa (DAO). Las reivindicaciones 1-8 caracterizan el alimento funcional y las reivindicaciones 9,10 caracterizan uso del alimento funcional para el tratamiento de estados patológicos asociados a niveles elevados de histamina en sangre como son: para el tratamiento de la migraña y para el tratamiento de la fatiga crónica, la fibromialgia, espondilitis y el dolor provocado por contracturas musculares.

D01 divulga una composición que comprende 3% de DAO para la fabricación de un alimento dietético (reivindicación 1, 8, ejemplo 4). Esta composición se usa para el tratamiento de patologías que cursen con elevados niveles de histamina. A la luz de este documento, las reivindicaciones 1-8 carecerían de novedad tal y como se menciona en el art. 6 de la ley 11/1986. Sin embargo, ninguno de los documentos del estado de la técnica, tomados solos o en combinación, divulgan el uso de un alimento funcional para el tratamiento de las patologías que se enumeran en las reivindicaciones 9, 10, ni se puede deducir de manera obvia a partir de lo divulgado en ellos. Por tanto, las reivindicaciones 9, 10 cumplirían con los requisitos de novedad y actividad inventiva tal y como se menciona en los arts. 6, 8, de la Ley 11/1986.