

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 122**

21 Número de solicitud: 201600882

51 Int. Cl.:

A23C 1/08 (2006.01)
A23C 9/18 (2006.01)
A23C 9/158 (2006.01)
A61K 8/98 (2006.01)
A61K 35/20 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

18.10.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

18.04.2018

Fecha de concesión:

18.01.2019

45 Fecha de publicación de la concesión:

25.01.2019

73 Titular/es:

ECOSER 05, S.L. (100.0%)
Avda. Valladolid 8 Apto de Correos 69
28791 Soto del Real (Madrid) ES

72 Inventor/es:

PARDO GARROTE, Francisco Salvador

74 Agente/Representante:

PRADOS HERRADA, E.Fernando

54 Título: **Método de elaboración de un preparado de ingestión oral de leche de yegua**

57 Resumen:

Un método de elaboración de un preparado de ingestión oral de leche de yegua liofilizada para su uso como complemento alimenticio y producto cosmético que comprende una etapa de tratamiento térmico por pasteurización, una etapa de tratamiento con antioxidantes, una etapa de enfriamiento, una etapa de congelación y una etapa de liofilización.

ES 2 664 122 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Método de elaboración de un preparado de ingestión oral de leche de yegua

Objeto de la invención

5

El objetode la presente invención es un método de preparación de un preparado de ingestión oral basado en leche de yegua liofilizada, en el que dicho preparado se utiliza como complemento alimenticio o formulación de tratamiento cosmético.

10 Estado de la técnica

La leche de yegua presenta un contenido en grasas, susceptibles de oxidación a temperaturas superiores a 24°C y una presencia de humedad superior al 60% originando su enranciamiento, lo que la inhabilita para su consumo debido al deterioro de sus propiedades organolépticas. Este problema de enranciamiento lo presentan todos los preparados de leche de yegua existentes en el mercado, lo que origina una grave limitación por el olor a rancio, inhabilitándolo para su consumo como preparado de ingestión oral para uso alimenticio y uso cosmético.

20 El documento ES 2 306 863 T3 describe el uso de leche de yegua concentrada secada sobre una matriz de alta dispersión, biológicamente inerte. Este documento se refiere al uso de leche de yegua concentrada secada sobre una matriz de alta dispersión, biológicamente inerte para la elaboración de un preparado de ingestión oral para el tratamiento de enfermedades de la piel, en especial de enfermedades cutáneas secas. De acuerdo con la descripción de este documento, la leche nativa de yegua presenta el problema del almacenamiento, dado que esta no es estable para su almacenamiento a temperatura ambiente. La leche nativa de yegua puede conservarse sólo durante pocos días a temperatura ambiente, refrigerada sólo aproximadamente una semana y congelada como máximo medio año.

30

Por lo tanto, es necesario un producto que otorgue estabilidad a la leche de yegua, lo que en el documento anteriormente citado se realiza mediante leche de yegua concentrada (duradera) secada sobre una matriz de alta dispersión, biológicamente inerte, es especialmente adecuada para el tratamiento de enfermedades de la piel y, en comparación con la leche nativa de yegua, presenta una elevada estabilidad durante el almacenamiento

35

incluso a temperatura ambiente. No obstante este procedimiento es caro y difícil de realizar, por lo que sigue siendo una necesidad un método de elaboración de un preparado basado en leche de yegua que permita su conservación y uso durante un tiempo prolongado.

5 Descripción de la invención

Es un objeto de la presente invención un método de elaboración de un preparado de ingestión oral de leche de yegua liofilizada apto para su uso como complemento alimenticio y producto cosmético que esencialmente se caracteriza porque comprende una etapa de
10 tratamiento térmico por pasteurización, una etapa de tratamiento con antioxidantes, una etapa de enfriamiento, una etapa de congelación y una etapa de liofilización.

Uno de los problemas que soluciona la presente invención es la fuerte presencia de microbios en la leche de yegua cruda. Para ello, se establece un proceso de tratamiento
15 térmico de pasteurización a baja temperatura (preferentemente 65°C durante 5 minutos) para lograr un tratamiento de las bífidas bacterias y eliminación de las bacterias patógenas. Además, se ha previsto que la leche de yegua cruda tenga la calificación de <<leche ecológica>> según certificación de control *ES-ECO-023-MA Agricultura UE*.

Otro problema al que se enfrenta la presente invención es a los problemas de conservación de la leche de yegua cruda. Para ello, la presente invención añade antioxidante para estabilizar las grasas y la leche previamente pasteurizada se somete a un proceso de abatimiento por frío, para que la leche alcance una temperatura de 0°C lo antes posible, pero sin pasar a estado sólido por congelación, evitando bajar la temperatura hasta un punto que
25 elimine el calor latente de congelación.

Finalmente, para la conservación de la leche de yegua se liofiliza la misma. No obstante, hay que acondicionar la leche para que se pueda realizar el proceso de liofilización. Esta etapa de acondicionamiento está basada en la congelación en formas individuales (IQF, *Individual Quick Freezing*) de 10x10x10 mm en un molde de silicona, volumen óptimo que
30 permite la obtención de extracto seco liofilizado de leche de yegua liofilizada mediante el proceso de liofilización, con mejoras concluyentes en calidad de producto, minimización del consumo de energía y reducción en una unidad logarítmica de las unidades formadoras de bacterias, controlando la microbiología óptima para los usos descritos.

35

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

10 Ejemplo

La presente invención está basada en la obtención de un extracto seco de leche de yegua liofilizada mediante un proceso a baja temperatura que evita el craqueo de las estructuras moleculares de los componentes de la leche de yegua, contribuyendo a obtener un producto de la mejor calidad.

Obtención de un preparado de ingestión oral de leche de yegua liofilizada.

En un ejemplo de obtención de un preparado de leche de yegua, la yeguada tiene una alimentación previamente seleccionada, especialmente para que la alimentación sea rica en vitaminas y tocoferoles. Posteriormente, cada yegua se ordeña por vacío y se transporta la leche de yegua cruda al centro de recogida de leche a una temperatura de 0°C donde se realiza una filtración macroscópica de la leche de yegua cruda.

Posteriormente, la leche de yegua cruda se trata térmicamente por pasteurización a 65°C durante 5 minutos. La leche de yegua ya pasteurizada se trata con antioxidantes, preferentemente vitamina E y más preferentemente un extracto rico en tocoferoles.

La leche de yegua, una vez pasteurizada y tratada con antioxidantes, pasa a enfriarse hasta los 0°C, pero sin pasar a estado sólido, manteniendo la leche en estado líquido, de tal forma que, a dicha temperatura de 0°C, la leche pueda verterse sobre un molde de silicona con formas individuales de 10x10x10 mm, estableciéndose una congelación rápida (IQF) a -24°C hasta que se estabilice la temperatura.

Las formas individuales, que son cubitos de leche de yegua de 10x10x10 mm pasan a un liofilizador con un rango de temperaturas de trabajo de -20°C a temperatura ambiente con lo

que se obtiene un extracto seco liofilizado de leche de yegua que, finalmente, serán molturadas y encapsuladas en una cápsula vegetal de hipromelanosa (HPMC) para su posterior puesta en el mercado.

REIVINDICACIONES

- 1 – Un método de elaboración de un preparado de ingestión oral de leche de yegua liofilizada que se caracteriza porque comprende una etapa de tratamiento térmico por pasteurización,
5 una etapa de tratamiento con antioxidantes, una etapa de enfriamiento, una etapa de congelación y una etapa de liofilización.
- 2 – El método de acuerdo con la reivindicación 1 donde la etapa de tratamiento térmico por pasteurización se realiza sobre leche de yegua cruda a 65°C durante 5 minutos.
- 10 3 – El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 donde en la etapa de enfriamiento, la leche de yegua cruda pasteurizada se enfría a 0°C sin pasar a estado sólido.
- 4 – El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 donde la etapa de
15 congelación comprende el vertido de la leche de yegua pasteurizada a 0°C sobre un molde de silicona con formas individuales de 10x10x10 mm y la congelación a -24°C.
- 5 – El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 donde la etapa de liofilización desde -20°C a temperatura ambiente y que comprende la obtención de extracto
20 seco liofilizado de las formas individuales de leche de yegua congeladas.
- 6 – El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5 que comprende las etapas de molturado y encapsulado de la leche de yegua liofilizada.
- 25 7 – Un preparado de ingestión oral de leche de yegua obtenido mediante el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende leche de yegua liofilizada, antioxidante y un agente de recubrimiento.
- 8 – El preparado de la reivindicación 7 donde el antioxidante es vitamina E y
30 preferentemente un extracto rico en tocoferol.
- 9 – El preparado de cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8 donde el agente de recubrimiento es una cápsula vegetal de hipromelanosa (HPMC).
- 35 10 – Uso del preparado de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9 como complemento

alimenticio.

11 – Uso del preparado de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9 como producto cosmético.



- ②① N.º solicitud: 201600882
②② Fecha de presentación de la solicitud: 18.10.2016
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
Y	MICALI, M. et al. "Thermal processing in food industries and chemical transformation". 08/07/2016, Capítulo 2, páginas 7-40, DOI: 10.1007/978-3-319-42463-7_2. SPRINGER INTERNATIONAL PUBLISHING. Todo el documento, especialmente apartados 2.1.1. Y 2.4.2.3.	1-11
Y	OSMAN, A.O. et al. "Hindering milk quality storage deterioration by mild thermization combined with methylated chickpea protein". 2014, Vol. 21, Nº 2, páginas 693-701. Introducción.	1, 2
X Y	AT 393961 B (FUCHS, N.M.) 10/01/1992. Todo el documento.	7, 8, 10, 11 1, 3, 6, 9
X Y	HORSEMILK CAPSULES (FREEZE DRIED). Catálogo. Horsemilkery De Lage Wierde. 04/09/2013 [en línea] [Recuperado el 09.05.2017]. Recuperado de Internet <URL: http://www.powerofhorsemilk.com/our-products/horsemilk-capsules >. Todo el documento.	10, 11 1, 2, 3, 5-7

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
09.05.2017

Examinador
M. Novoa Sanjurjo

Página
1/6



- ②① N.º solicitud: 201600882
②② Fecha de presentación de la solicitud: 18.10.2016
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
Y	IQFS SMALL CUBES. Catálogo [en línea]. Lácteos Caprinos. 30/01/2016, [Recuperado el 27/04/2017]. Recuperado de Internet <URL:http://www.lacteoscapiros.com/iqfs-small-cubes/ >. Todo el documento.	4, 5
Y	AL-TABAKHA, M.M. "HPMC capsules: current status and future prospects". 2010, Vol. 13, Nº 3, páginas 428-442. Todo el documento, especialmente la introducción.	6, 7, 9-11

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
09.05.2017

Examinador
M. Novoa Sanjurjo

Página
2/6

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A23C1/08 (2006.01)
A23C9/18 (2006.01)
A23C9/158 (2006.01)
A61K8/98 (2006.01)
A61K35/20 (2006.01)
A61P17/00 (2006.01)

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

A23C, A61K, A61P

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

INVENES, EPODOC, BIOSIS, FSTA, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 09.05.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6, 9	SI
	Reivindicaciones 7, 8, 10, 11	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-6, 9	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	MICALI, M. et al. "Thermal processing in food industries and chemical transformation". Capítulo 2, páginas 7-40, DOI: 10.1007/978-3-319-42463-7_2.	08.07.2016
D02	OSMAN, A.O. et al. "Hindering milk quality storage deterioration by mild thermization combined with methylated chickpea protein". Vol. 21, Nº 2, páginas 693-701.	2014
D03	AT 393961 B (FUCHS, N.M.)	10.01.1992
D04	HORSEMILK CAPSULES (FREEZE DRIED). Catálogo. Horsemilkery De Lage Wierde. [en línea][Recuperado el 09.05.2017]. Recuperado de Internet <URL: http://www.powerofhorsemilk.com/our-products/horsemilk-capsules >	04.09.2013
D05	IQFS SMALL CUBES. Catálogo [en línea]. Lácteos Caprinos [en línea][recuperado el 27/04/2017]. Recuperado de Internet <URL: http://www.lacteoscaprinos.com/iqfs-small-cubes/ >	30.01.2016
D06	AL-TABAKHA, M.M. "HPMC capsules: current status and future prospects". Vol. 13, Nº 3, páginas 428-442	2010

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**NOVEDAD**

Reivindicaciones 1-6, 9

No se ha encontrado en el estado de la técnica, un procedimiento de obtención de leche de yegua en polvo, en el que se utiliza una etapa de tratamiento con antioxidantes con una etapa final de liofilización. Se considera que las reivindicaciones 1-6, 9 cumplen el requisito de novedad de acuerdo al Artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicaciones 7, 8, 10, 11

Las cápsulas que contienen leche de yegua en polvo y su uso como complemento alimenticio y como producto cosmético para tratar problemas de la piel, está ampliamente descrito en el estado de la técnica.

El documento D03, describe un método para obtener leche de yegua en polvo, en el que se añaden como antioxidantes tocoferol y ácido cítrico. La leche en polvo se obtiene por evaporación y se prepara para la ingestión oral en cápsulas de gelatina. En el mismo documento, se menciona que podría utilizarse la liofilización en la etapa final aunque se descarta por antieconómica. El documento D04, describe cápsulas de leche de yegua en polvo obtenida por liofilización, que se utilizan como complemento alimentario con efectos cosméticos; los efectos beneficiosos de las cápsulas están asociados directamente con la presencia de la leche de yegua en polvo. Por tanto, las reivindicaciones 7, 8, 10 y 11 no son nuevas y no cumplen el requisito de novedad de acuerdo al Artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986.

ACTIVIDAD INVENTIVA

Reivindicaciones 1-6, 9

La pasteurización, es una metodología de aplicación generalizada en la industria alimentaria para conservar los alimentos. El documento D01, en el apartado 2.1.1, presenta las características generales de la pasteurización. Se menciona también que se suele acompañar de otros métodos de conservación como refrigeración, adición de conservantes y rápido enfriamiento después del tratamiento térmico, etapas que también presenta el método de la invención. La Tabla 2.1, presenta las temperaturas y tiempos que se aplican en las pasteurizaciones a baja y alta temperatura. Las condiciones de pasteurización del procedimiento de la invención (65°C durante 5 minutos), se utilizan en el documento D02 a la leche de búfalo en un procedimiento que se denomina termización suave y en el que se añade proteína de garbanzo como antioxidante.

El documento D03, describe un procedimiento de obtención de leche de yegua en polvo en el que se añade tocoferol como antioxidante y en el que la eliminación de agua se realiza por evaporación. La liofilización se emplea en la elaboración de leche de yegua en polvo de las cápsulas presentadas en el documento D04.

La técnica Individual quick freezing, aplicada a los productos lácteos, está ampliamente descrita en el estado de la técnica. El documento D05, describe la obtención de porciones de queso de 10 x 10 x 10 mm por medio de esta técnica. La aplicación de hipromelosa (HPMC) para encapsular suplementos alimenticios, se menciona en el documento D06.

En la descripción de la invención, se menciona que el uso de la técnica IQF combinada con la liofilización, produce una leche de yegua en polvo con una reducción en una unidad logarítmica de las unidades formadoras de bacterias. No se menciona con respecto a qué producto se ha realizado esta valoración ni se presentan los resultados de dicho estudio comparativo. Tampoco se presenta en el ejemplo, la cantidad de tocoferol que se añade a la leche ni las condiciones exactas en las que se realiza la liofilización. No se explica si alguna etapa del proceso, tiene un efecto sobre el resultado final, que supone un efecto inventivo sobre los productos de leche de yegua en polvo conocidos en el estado de la técnica. Valorando el contenido de los documentos D01-D06 y la información aportada en la descripción y el ejemplo de la solicitud, se considera que el diseño del procedimiento de la invención para obtener leche de yegua en polvo que se presenta en cápsulas de HPMC de administración oral que se utilizan como suplemento alimenticio y cosmético, no supone un esfuerzo inventivo para un experto en la materia. Las reivindicaciones 1-6 y 9, no cumplen el requisito de actividad inventiva del Artículo 8 de la Ley de Patentes 11/1986.