



República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior  
e Serviços  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102017010768-0 A2



(22) Data do Depósito: 23/05/2017

(43) Data da Publicação Nacional: 18/12/2018

(54) **Título:** FORMULAÇÃO DE BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA SEU PROCESSO DE PRODUÇÃO E USO

(51) **Int. Cl.:** A23G 3/42; A23G 3/46.

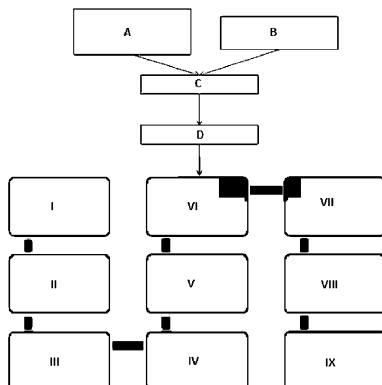
(52) **CPC:** A23G 3/42; A23G 3/46.

(71) **Depositante(es):** UNIVERSIDADE PITÁGORAS UNOPAR - EDITORA E DISTRIBUIDORA EDUCACIONAL S/A.

(72) **Inventor(es):** RAUL JORGE HERNAN CASTRO GOMEZ; JOSÉ RENATO DA SILVA.

(66) **Prioridade Interna:** BR102016030790-2 de 28/12/2016.

(57) **Resumo:** FORMULAÇÃO DE BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA SEU PROCESSO DE PRODUÇÃO E USO. A presente invenção trata-se de uma bala do tipo goma constituída de gelatina, água, xilitol, xarope de maltitol, glicerina, isolado proteico de soro de queijo, bactéria probiótica *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* HN019 e amendoim. A adição de xilitol e xarope de maltitol à fórmula conferem características anticariogênicas à bala devido a sua baixa fermentabilidade por bactérias patogênicas causadoras da cárie, além disso, esses dois carboidratos possuem baixo teor calórico, não aumentando assim os níveis de glicose no sangue dos indivíduos que os consomem, especialmente diabéticos.



## **FORMULAÇÃO DE BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA SEU PROCESSO DE PRODUÇÃO E USO.**

[001] A presente invenção trata-se de formulação de bala do tipo goma constituída de gelatina, água, xilitol, xarope de maltitol, glicerina, isolado proteico de soro de queijo, bactéria probiótica *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* HN019 e amendoim, seu proceso de produção e uso da formulação. A adição de xilitol e xarope de maltitol à fórmula conferem características anticariogênicas à bala devido a sua baixa fermentabilidade por bactérias patogênicas causadoras da cárie, além disso, esses dois carboidratos possuem baixo teor calórico, não aumentando assim os níveis de glicose no sangue dos indivíduos que os consomem, especialmente diabéticos. A glicerina possui efeito umectante, o que retarda o processo de perda de água da bala evitando o endurecimento precoce do produto.

[002] A formulação da bala conta também com a adição de um ingrediente não encontrado em outras formulações comerciais, o ingrediente proteína-probiótico, produzido através da adição de isolado proteico de soro de queijo, que disponibiliza peptídeos bioativos de alto valor nutricional e de alta digestibilidade, a um cultivo submerso de *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* HN019, que possui propriedades imunomoduladoras, além da capacidade de diminuir o colesterol LDL e ainda redução de peso quando consumido com frequência.

Estado da Técnica

[003] O documento **CN1025105C**, depositado em 10 de janeiro de 1989 descreve uma goma de mascar à prova de cárie, que contém o fluoreto de sódio, e um ingrediente como o chá. Uma vez que estas preparações contêm drogas de flúor, uso indevido pode causar alguns efeitos colaterais, e até mesmo consequências adversas, devendo ser prescrito por um médico ou sob uma supervisão para sua utilização, na forma de aplicação é limitada. Já o objeto da presente invenção é proporcionar uma formulação e uso de goma anti-cárie.

[004] **CN101982085B** - A invenção descreve uma bala para os cuidados dos dentes, constituído pelos seguintes ingredientes em partes por peso: 1,5-2,5 partes de Eagle tea, 2,0-3,0 partes de espinheiro-alvar, 10-12 partes de gelatina, 25-32 partes de açúcar, 0,012-0,018 partes de vitamina A e 0,001-0,0014 partes de vitamina D. A invenção descreve ainda um método para preparação de uma bala com aparência cristalina, com sabor do Eagle tea e sem qualquer aditivo alimentar, é azedo, doce e delicioso, visualmente atraente e saboroso. Para realização da presente invenção, no processo é possível adicionar probióticos durante as várias etapas de fabricação. Podem ser armazenadas durante um período de tempo comercialmente razoável em condições de armazenamento típicas.

[005] **CN102599317** - A invenção refere-se a probióticos, em particular, a um método de produção de doces contendo probióticos resistentes a altas temperaturas, que pertence ao campo técnico da biologia dos alimentos e alimentos funcionais. O método de produção compreende: fazer Bacillus coagulans em pó por passos de fermentação, a centrifugação, a limpeza, a

adição de liofilização protector, liofilização e semelhantes; adicionando o pó de *Bacillus coagulans* e outros ingredientes doces no processo de mistura de produção de doces; e obter o doce funcional probiótico através do corte e secagem. Os coagulans *Bacillus* são muito bem na resistência ao calor e são capazes de suportar temperaturas de processamento de vários tipos de doces, tais como rebuçados, doces macios, doces base de goma, chocolate e similares, a taxa de sobrevivência das coagulans *Bacillus* é mantido a mais do que 80%, e o teor total dos probióticos é maior ou igual a 10<sup>7</sup>cfu / g. Além disso, os coagulans *Bacillus* são consumidos sob a forma de esporos, são resistentes ao ácido gástrico e sais biliares na digestão, e tem a boa função de promoção da saúde intestino.

[006] **WO.2011.160003A1**, depositado em 17 de junho de 2007, refere-se genericamente a composições ingeríveis mastigável ou doce de goma de confeitaria que melhoraram as características da saúde com menor teor de açúcar, maior teor de antioxidantes e equilíbrio das gorduras alimentares e fibras alimentares benéficas. Suplementos, nutracêuticos, ou medicamentos pode ser adicionados às composições mastigáveis ou goma doces com sabor. Para conseguir melhores propriedades, como fonte de cálcio para se ter ossos saudáveis, controle de colesterol ou de controle de triglicérideos que suportam a prevenção de doenças cardiovasculares, pode se adicionar ingredientes alimentares nutritivos como probióticos. Composições alimentares que contêm uma combinação de beta-glucana, proteína de soro de leite, proteína de um extracto natural derivado a partir de batatas, e inulina, opcionalmente, são apresentados.

[007] **EP 1287745A1** - Esta invenção refere-se a uma composição mastigável que compreende uma base mastigável, tipicamente uma goma de mascar, e um agente probiótico, de preferência um microrganismo produtor de ácido láctico, e de preferência uma produção de ácido láctico microrganismo formador de esporos. As composições mastigáveis permitem reduzir o mau hálito após longo período de uso.

[008] **WO.2013.110576A1** - Esta invenção refere-se a um doce favorável para os dentes com matéria-prima do gel de gelatina, incluindo cerca de 1 até 15 por cento em peso de gelatina contendo a trealose e dextrina não digerível. O doce contém um ou mais açúcar do álcool, incluindo xilitol. Os produtos de confeitaria, goma, marshmallows, são selecionados a partir do grupo que compreende doces mastigáveis e Uruzú Pasuto (pastilhas).

[009] **US2011 0104239A1**, este invento refere-se a fabricação de um produto de confeitaria, como goma de mascar contendo um probiótico e mais particularmente refere-se a um processo e equipamento para a produção de uma goma de mascar contendo probióticos. Além do efeito proporcionado pela mastigação com a limpeza mecânica dos dentes pela mastigação para estimular a secreção de saliva, o aroma e o sabor do produto reduzem o mau hálito e a acidez, passando as propriedades benéficas para os aspectos de remineralização dentária.

[010] Do que se depreende das anterioridades pesquisadas, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os fundamentos ou características da presente invenção, portanto a solução proposta possui novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica.

## Fundamentos da Invenção

### **Probióticos: *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* HN019**

[011] Diversos estudos comprovaram efeitos positivos causados pelo consumo regular de probióticos, podendo ser destacada sua ação benéfica em quadros de diarreia, gastroenterites, inflamações intestinais, câncer, depressão do sistema imunológico, alergias, doenças hepáticas, dentre outras (BROWN; VALIERE, 2004; ÇAGLAR; KARGUL; TANBOGA, 2005).

[012] Bernini (2014) verificou a diminuição no colesterol total e colesterol LDL, além da perda de peso em pacientes com distúrbios metabólicos devido ao consumo diário de 80 mL de leite desnatado contendo *Bifidobacterium lactis* HN019, durante 45 dias.

[013] Sazawal e colaboradores (2010) observaram que a intervenção simbiótica entre o probiótico *Bifidobacterium lactis* HN019 e o prebiótico galactooligossacarídeo em leite bovino na dieta de crianças com idade entre 1 e 4 anos resultou na redução significativa da incidência e da prevalência de doenças incluindo a infecção intestinal, doenças que ocasionam febre e infecções respiratórias agudas. Além disso, foi constatada a redução do risco de anemia e deficiência de ferro após a suplementação contínua por 1 ano.

[014] Waller e colaboradores (2011) verificaram que o consumo de *Bifidobacterium lactis* HN019 na ordem de  $10^9$  UFC/mL reduziu significativamente quadros de constipação, diarreia e dores abdominais em pacientes com idade média de 44 anos. Tais resultados são atribuídos à colonização dessa bactéria no trato gastrintestinal devido ao consumo do probiótico durante 14 dias.

**Xilitol e Maltitol**

[015] O xilitol é um poliól, ou açúcar álcool, com importância nas áreas alimentícia, odontológica, farmacêutica e médica, podendo ser potencialmente aplicado em outros segmentos industriais. Dentre suas características, podemos destacar seu poder adoçante equivalente ao da sacarose, sua ação anticariogênica, além de ser um insumo que pode ser consumido por diabéticos ou por indivíduos com restrição de sacarose em sua alimentação (TALJA; ROOS, 2001).

[016] Do ponto de vista bioquímico, o xilitol é um álcool penta hidroxilado com número ímpar de carbonos na sua estrutura, o que torna mais difícil o ataque dessa molécula por micro-organismos, como por exemplo, o *Streptococcus mutans*, causador da cárie dentária (MÄKINEM et al., 2001; MUSSATO, 2012).

[017] O xilitol apresenta atividade igual ou superior quando comparado com algumas moléculas de agentes antimicrobianos tradicionalmente usados na indústria, deixando evidente que a molécula de xilitol pode ser utilizada em um sistema de preservantes (CHEMYUNION QUÍMICA LTDA., 2011).

[018] Além de suas aplicações alimentares, deve-se destacar o uso clínico do xilitol. Além de seu uso na área odontológica em formulações de cremes dentais e soluções para lavagem bucal devido ao seu poder anticariogênico, o xilitol tem uso em tratamento de pessoas com distúrbios no metabolismo de glicídios (diabetes), em tratamentos de doenças como otites (AZARPAZHOOH et al., 2011) e osteoporose (MUSSATO; ROBERTO, 2001). O fator anticariogênico é a propriedade mais importante do xilitol e é determinado

principalmente pela sua não fermentatibilidade pelas bactérias do gênero *Streptococcus*, dificultando a sua proliferação (KÖING, 2000; GALES; NGUYEN, 2000). O xilitol tem a capacidade de estimular a salivação, devido ao seu sabor agradável, com isso, o pH da região bucal se equilibra e a presença de alguns minerais é aumentada, favorecendo a remineralização da região bucal (FERREIRA, 2007).

[019] O maltitol é um poliól dissacarídeo de fórmula molecular  $C_{12}H_{24}O_{11}$ , não encontrado na natureza, produzido por hidrogenação da D-maltose obtida de hidrolisado enzimático de amido de milho ou de batata. O poder edulcorante (na forma cristalina com 98% de pureza) é de aproximadamente 80 a 90% da sacarose. Apresenta boa estabilidade química, térmica e enzimática, e não deixa sabor residual.

[020] Em seres humanos, o metabolismo do maltitol fornece 50 % das calorias dos carboidratos, sendo estas calorias obtidas, principalmente, pela fermentação do maltitol por bactérias intestinais produzindo ácidos graxos voláteis, que serão absorvidos e metabolizados.. A ingestão de até 50 g/dia não causa transtornos intestinais (GOMES et al., 2007). A habilidade do maltitol em conferir corpo, sua solubilidade, seu calor de dissolução, os efeitos de atividade de água e de depressão do ponto de congelamento são semelhantes aos da sacarose. Possui alta higroscopicidade, boa estabilidade química, térmica e enzimática e não deixa sensação refrescante ou sabor residual (CÂNDIDO; CAMPOS, 1996).

### **Isolado proteico de soro de queijo**

[021] As soroproteínas podem ser utilizadas em forma de proteínas nativas ou pré- digeridas. O soro de queijo possui entre seus constituintes proteínas de

alto valor biológico, e, conseqüentemente, importante composição de aminoácidos essenciais. As principais proteínas do soro são as  $\beta$ -lactoglobulinas e as  $\alpha$ -lactalbuminas, ambas são sintetizadas nas glândulas mamárias. As imunoglobulinas, a albumina, peptonas e lactoferrina estão presentes em menores quantidades e outros componentes como lactose, oligossacarídeos e minerais também estão presentes e são importantes na composição do soro (ANTUNES, 2003; HERNÁNDEZ-LEDESMA; RAMOS; GÓMEZRUIZ, 2011; SINHA; PRAKASH; KAUL, 2007).

[022] O isolado protéico do soro de leite é um termo coletivo que abrange um conjunto de frações proteicas solúveis encontradas no leite, (MARSHALL, 2004), é extraída da porção aquosa do leite gerada durante o processo de fabricação do queijo (HARAGUCHI; ABREU; PAULA, 2006). São altamente digeríveis e rapidamente absorvidas pelo organismo (SGARBIERI, 2004). Além de ser uma fonte confiável de grande número de minerais, carboidratos e proteínas de alta qualidade e valor biológico (MARSHALL, 2004).

[023] As proteínas solúveis do soro de leite possuem peptídeos bioativos de boa digestibilidade, especialmente os de cadeia ramificada, (OLIVEIRA; BRAVO; TONIAL, 2012), estes peptídeos estão relacionados com fatores de crescimento, reconstrução e reparação de músculos e ossos, geram energia, proteção ao sistema cardiovascular, atividade antimicrobiana, antiviral e possuem atividade imunoestimulante (HARAGUCHI; ABREU; PAULA, 2006; OLIVEIRA; BRAVO; TONIAL, 2012; RENHE, 2008; SOUSA et al., 2012; SGARBIERI, 2005).

Descrição detalhada da invenção**[024] FORMULAÇÃO DA BALA:**

Ingrediente da bala	Composição, g	Composição, %
Gelatina	1,45	12,34
Água	3,55	30,21
Proteína Probiótica	1,50	12,77
Xilitol	0,80	6,81
Xarope de Maltitol (Lycasin)	2,40	20,43
Glicerina	0,55	4,68
Amendoim (saborizante)	1,50	12,77
<b>Total</b>	<b>11,75</b>	<b>100</b>

**[025] PROCESSO DE PRODUÇÃO DA BALA**Produção da Proteína-Probiótica:

1. Misturar o isolado proteico de soro de queijo em pó na relação 1:1 com leite desnatado fluido solução 10%, fermentado com *Bifidobacterium animal ssp lactis* HN019.
2. Misturar estes ingredientes até formar uma pasta homogênea e em seguida liofilizar.

Preparação da Bala:

1. Adicionar a gelatina em água quente (80-90°C), sob agitação, dissolvendo-a completamente.
2. Deixar em repouso em banho de Maria com água a 60°C por 30 minutos. Remover a espuma formada na superfície da solução antes de usá-la.

3. Esquentar o Xarope de Maltitol, xilitol, amendoim e a glicerina até que a temperatura atinja 115°C (85% de ST por refractômetro);
4. Esfriar este xarope até 90-100°C. Adicionar a gelatina, previamente dissolvida, e misturar bem até obter produto homogêneo;
5. Deixar de repouso, de forma que as bolhas de ar produzidas durante o processo de mistura subam a superfície e possam ser assim removidas;
6. Resfriar até 40°C e adicionar a proteína-probiótica, misturar bem até obter um produto homogêneo.
7. Depositar a mistura em formas adequadas e resfriar (25°C-30°C);
8. Secar as balas gomas a temperatura ambiente durante 24 horas;
9. Antes de embalar, as balas devem ser estabilizadas, numa sala com baixa umidade relativa e ventilada para assim evitar água no interior das embalagens.

[026] Alterações favoráveis na microbiota intestinal podem ser observadas com o consumo regular de alimentos funcionais probióticos, como *Bifidobacterium lactis* HN019. A bala foi desenvolvida utilizando os ingredientes gelatina, água, *Bifidobacterium lactis* HN019, WPI, glicerina, xilitol, xarope de maltitol e amendoim. Na determinação da composição final da bala, foi realizado um desenho experimental Fatorial Fracionado Box-Behnken 3<sup>3</sup> variando as concentrações de xilitol (15, 25 e 35%), maltitol (40, 50 e 60%) e glicerina (11, 15 e 19%), que foram adicionados sobre uma base composta de gelatina e água. As balas produzidas nessas condições tiveram determinado seu perfil de textura e os resultados foram submetidos a análise na

Metodologia de Superfície de Resposta para determinação da melhor formulação para a bala. A bala produzida na melhor formulação definida foi caracterizada através de análises físico químicas e microbiológicas, além da aceitabilidade por crianças, adolescentes e adultos.

[027] Foi realizada uma simulação *in vitro* para verificação da resistência do probiótico contido na bala durante a passagem pelo trato gastrointestinal nos diferentes dias de armazenamento, além disso, as balas foram avaliadas quanto ao seu potencial anticariogênico num experimento de contraste, desenvolvido no software Statistica 8 a fim de verificar o efeito dos seus constituintes no crescimento do *Streptococcus mutans*.

[028] Também foi verificado o efeito de diferentes concentrações de xilitol sobre diferentes concentrações celulares do *S. mutans* na inibição desse micro-organismo. Foi definido que a base da bala deveria apresentar 29% de gelatina e 71% de água e para que a bala apresentasse um perfil de textura semelhante ao de uma bala comercial e que ao peso (g) desta base deveriam ser adicionados 30% de WPI, 30% de amendoim como saborizante, 11,20% de glicerina, 15,6% de xilitol e 48,34% de xarope de maltitol.

[029] Em sua composição, uma bala apresenta 27,8% de proteínas, o que representa 2,53% da IDR. Ao analisar a estabilidade do probiótico presente na bala verificou-se que os 28 dias de armazenamento não afetaram sua viabilidade tanto nas condições de armazenamento quanto na simulação da sua passagem pelo trato gastrointestinal, demonstrando que o consumo de uma bala recém produzida ou após os 28 dias de sua produção, o micro-organismo manterá sua concentração celular mantendo-se ativo no organismo.

[030] O armazenamento das balas em embalagens de celofane demonstrou que com o aumento no tempo de armazenamento a bala desenvolvida tende a tornar-se mais dura devido à perda de água. Quanto a sua ação anticariogênica, verificou-se que o xilitol apresenta melhor efeito inibidor no crescimento do *S. mutans* em sinergia com outros componentes da bala e que de forma isolada apresentou bons efeitos inibitórios a partir de uma concentração de 10% sendo essa inibição afetada diretamente pela concentração celular inicial do micro-organismo, sendo que quanto menor essa concentração celular maior foi a inibição ocorrida.

#### Descrição do Desenho

- Fig. 1/A – Cultivo submerso
- Fig. 1/B – Isolado Proteico de Soro de queijo
- Fig. 1/C - Mistura
- Fig. 1/D – Desidratação
- Fig. 1/I – Pesagem da gelatina
- Fig. 1/II – Adição de água (1 a 100°C)
- Fig. 1/III – Adição de Xilitol, Xarope de Maltitol, Glicerina, Amendoim
- Fig. 1/IV – Aquecimento (1 a 100°C) por 1 a 60 minutos.
- Fig. 1/V – Resfriamento (99 a 0°C)
- Fig. 1/VI – Adição da mistura Proteína - Probiótico
- Fig. 1/VII - Enformagem
- Fig. 1/VIII – Embalagem
- Fig. 1/IX - Armazenagem

REIVINDICAÇÕES

01) **FORMULAÇÃO DE BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA**, caracterizada por compreender a combinação de pelo menos os seguintes componentes:

- a) Gelatina – 12,34%
- b) Água – 30,21%
- c) Xilitol – 6,81%
- d) Glicerina – 4,68%
- e) Xarope de Maltitol - 20,43%
- f) Proteína Probiótica – 12,77%
- g) Amendoim – 12,77%

02) **PROCESSO PARA PRODUÇÃO DA BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender pelo menos as seguintes etapas:

- a) Produção da Proteína-Probiótica e
- b) Preparação da Bala

03) **PROCESSO**, de acordo com as reivindicações 1 e 2, caracterizado pelo fato da produção da proteína-probiótica compreender as seguintes fases:

- a) Misturar o isolado proteico de soro de queijo em pó na relação 1:1 com leite desnatado fluido solução 10%, fermentado com *Bifidobacterium animal ssp lactis* HN019;
- b) Misturar os ingredientes até formar uma pasta homogênea e liofilização.

04) **PROCESSO**, de acordo com as reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato do preparo da bala compreender as seguintes fases:

a) Adicionar a gelatina em água quente (80-90°C), sob agitação, dissolver completamente;

b) Repousar em banho de Maria com água a 60°C por 30 minutos;

c) Remover a espuma formada na superfície da solução antes de usá-la;

d) Esquentar o Xarope de Maltitol, xilitol, amendoim e a glicerina até que a temperatura atinja 115°C (85% de ST por refractômetro);

e) Esfriar o xarope até 90-100°C, adicionar a gelatina, previamente dissolvida, e misturar bem até obter produto homogêneo;

f) Deixar de repouso, de forma que as bolhas de ar produzidas durante o processo de mistura subam a superfície e possam ser assim removidas;

g) Resfriar até 40°C e adicionar a proteína-probiótica, misturar bem até obter um produto homogêneo;

h) Depositar a mistura em formas adequadas e resfriar (25°C-30°C);

i) Secar as balas gomas a temperatura ambiente durante 24 horas;

j) Antes de embalar, estabilizar as balas numa sala com baixa umidade relativa e ventilada para assim evitar água no interior das embalagens.

05) **USO DA FORMULAÇÃO DA BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA** conforme definida na reivindicação 1, caracterizado pelo fato da Bala apresentar propriedades proteica, probiótica e anticariogênica.

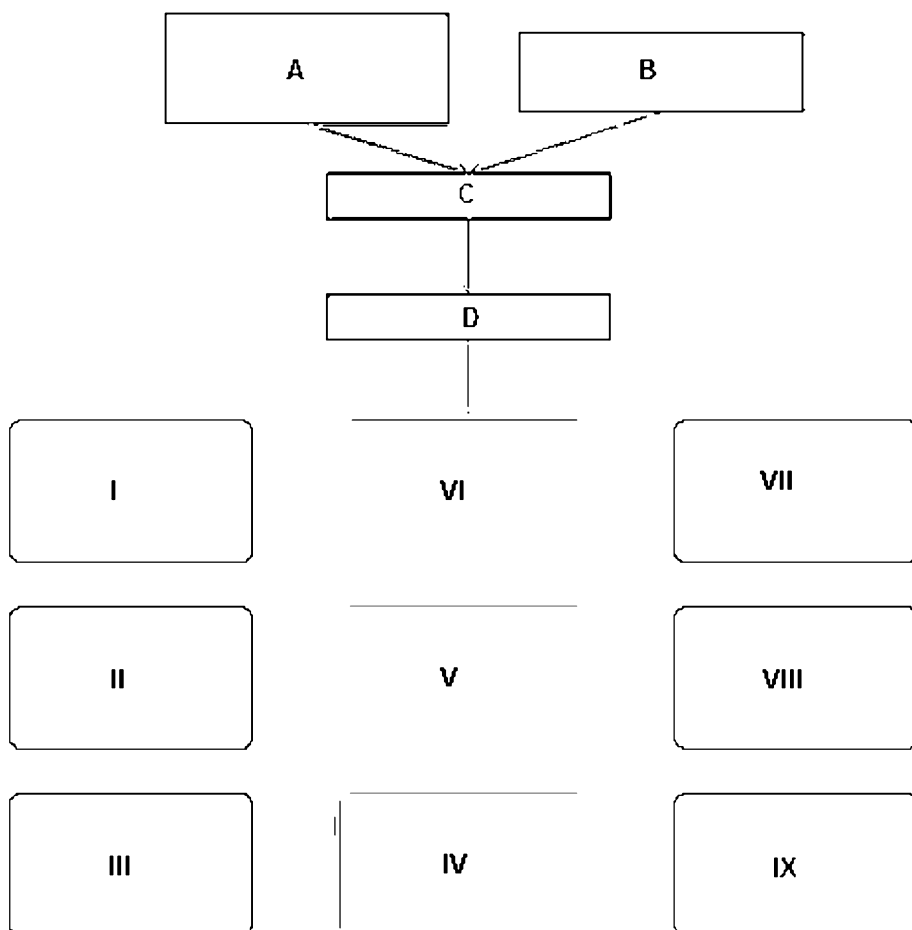
DESENHOS

Fig. 1

RESUMO**FORMULAÇÃO DE BALA PROTEICA, PROBIÓTICA E ANTICARIOGÊNICA  
SEU PROCESSO DE PRODUÇÃO E USO.**

A presente invenção trata-se de uma bala do tipo goma constituída de gelatina, água, xilitol, xarope de maltitol, glicerina, isolado proteico de soro de queijo, bactéria probiótica *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* HN019 e amendoim. A adição de xilitol e xarope de maltitol à fórmula conferem características anticariogênicas à bala devido a sua baixa fermentabilidade por bactérias patogênicas causadoras da cárie, além disso, esses dois carboidratos possuem baixo teor calórico, não aumentando assim os níveis de glicose no sangue dos indivíduos que os consomem, especialmente diabéticos.