

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 802**

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A23L 1/308 (2006.01)

A61K 31/201 (2006.01)

A61K 31/575 (2006.01)

A61K 31/716 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2006 E 06841721 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **20.08.2008 EP 1958522**

54 Título: **Alimento funcional con efectos positivos en la prevención de enfermedades cardiovasculares**

30 Prioridad:

30.11.2005 ES 200502963

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.02.2013

73 Titular/es:

**LA MORELLA NUTS, S.A. (100.0%)
C/ APELES MESTRES S/N, POLIGONO
INDUSTRIAL MAS BATLLE
43206 REUS, ES**

72 Inventor/es:

**RAMIREZ MARCO, BARTOLOME;
ANGLES LLAURADO, MARIA, NEUS;
REGUANT MIRANDA, JORDI;
GODAS BONFILL, GEMMA y
SOLA ALBERICH, ROSA**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 394 802 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Alimento funcional con efectos positivos en la prevención de enfermedades cardiovasculares

Campo de la invención

5 La presente invención pertenece al campo de los alimentos funcionales. Más en particular, se refiere a un nuevo alimento, ó formulación funcional, a base de una mezcla de materias primas alimentarias que proporciona un efecto positivo sobre las enfermedades vasculares.

Antecedentes de la invención

10 Según una definición consensuada por la Unión Europea y el International Life Science Institute Europe, un alimento puede considerarse funcional si se demuestra que afecta de forma beneficiosa a una o más funciones del organismo, más allá de los efectos nutricionales, en el sentido de ser relevante para un óptimo estado de salud o para la reducción del riesgo de padecer una enfermedad (*Diplock AT, Aggott PJ, Ashwell M. et al. Scientific concepts of functional foods in Europe: consensus document. Br.J. Nutr. 1999; 81 (suppl): S1-S27.*

15 En los últimos años han aparecido un número apreciable de patentes que se refieren a suplementos, ingredientes ó matrices que incorporan a su vez alguna/s materia/s prima/s rica/s en componentes bioactivos. A estos compuestos bioactivos se les asocia una o varias funcionalidades. En concreto, encontramos numerosos documentos de patentes relacionadas con los alimentos funcionales y/o productos con beneficio para el sistema cardiovascular: (US6610320), (US6747059), (WO9945797), (WO9809533), (WO0033669), (CN1399915), (WO20044131657), (WO2004052380), (US2004067921), (DE10233342), (WO02082929), (WO0224212), (EP1177729), (US6136367), (CA1239587), (EP0550060), (US5545414), (US2003/0134028), (US6787151), (US6251400), (WO98/434998), (US6210686), (WO02/060465).

25 Estudios científicos muy recientes muestran cómo es posible conseguir los mismos efectos fisiológicos beneficiosos diseñando una dieta que incorpore un conjunto de ingredientes especialmente saludables que ingiriendo algunas mezclas de fármacos definidas con el mismo objetivo (*Franco OH, Bonneux L, de Laet C, Peeters A, Steyerberg EW, Mackenbach JP. The Polymeal: a more natural, safer, and probably tastier (than the Polypill) strategy to reduce cardiovascular disease by more than 75%. BMJ 2004; 329:1447-1450.* Este estudio demuestra que es posible conseguir una disminución de más de un 75% en el riesgo de contraer una enfermedad cardiovascular introduciendo en la dieta 7 tipos de ingredientes, entre ellos los frutos secos, concretamente las almendras, chocolate negro, vino, pescado, fruta, verdura y ajo. Todos estos ingredientes incorporados en la dieta en proporciones adecuadas ("Polymeal") producen un efecto comparable al de la mezcla de seis fármacos específicos para la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular ("Polypill") (*Wald NL, Law MR. A strategy to reduce cardiovascular disease by more 80%. BMJ, 2003; 326:1419-23.* De esta manera se consiguen los mismos objetivos de una manera organolépticamente más atractiva, al mismo tiempo que se evitan posibles efectos secundarios ligados al uso de algunos medicamentos. Este concepto refuerza la idea de buscar el equilibrio y la sinergia entre los principios activos presentes en determinados grupos de alimentos.

35 Por otra parte, existen numerosos estudios que demuestran la mayor efectividad de los compuestos bioactivos en el interior de las matrices de origen que administrados de forma aislada (*Liu RH. Health benefits of fruit and vegetables are from additive and synergistic combinations of phytochemicals. Am J Clin Nutr, 2003; 78 (suppl):517S-20S.* Así, se pueden producir efectos sinérgicos entre los componentes de las materias primas originales, efecto que no se vería probablemente reflejado en el uso de componentes bioactivos aislados y purificados.

40 Numerosos y recientes estudios científicos de intervención y epidemiológicos muestran la conveniencia de la incorporación en la dieta de frutos secos y también, por otro lado, de productos derivados del cacao, como es el caso del chocolate. Ambas familias de alimentos son ricas en componentes bioactivos, beneficiosos en el desarrollo de determinadas funciones fisiológicas del organismo. De entre los distintos beneficios para la salud destacan aquellos referentes a la prevención y disminución del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, una de las enfermedades que provoca mayor mortalidad en nuestros días (*Fraser GE, Sabaté J, Beeson WL, Strahan TM. A possible protective effect of nut consumption on risk of coronary heart disease: the Adventist Health Study. Arch Intern Med 1992, 152:1416-24*); (*Fraser GE, Lindsted KD, Beeson WL. Effects of risk factor values on lifetime risk of and age at first coronary event. Am J Epidemiol 1995, 142: 746-758*); (*Fraser GE, Shavlik DJ. Risk factors for all-cause and coronary heart disease mortality in the oldest-old. Arch Intern Med 1997, 157:2249-2258*); (*Hu FB, Stampfer MJ, Manson JE, Rimm EB, Colditz GA, Rosner BA, Speizer FE, Hennekens CH, Willett WC. Frequent nut consumption and risk of coronary heart disease in women: prospective cohort study. BMJ 1998, 317:1341-5*); (*Kushi LH, Folsom AR, Prineas RJ, Mink PJ, Wu Y, Bostick RM. Dietary antioxidant vitamins and death from coronary disease in postmenopausal women. N Engl J Med 1996; 334: 1156-62*); (*Lavedrine F, Zmirou D, Ravel A, Balducci F, Alary J. Blood cholesterol and walnut consumption: a cross-sectional survey in France. Prev Med 28: 33-9, 1999*); (*Sabaté J. Nut consumption, vegetarian diets, ischemic heart disease risk, and all-cause mortality: evidence from epidemiologic studies. Am J Clin Nutr 1999; 70: 500S-3S*); (*Fraser GE. Nut consumption, lipids and risk of a coronary event. Clin Cardiol 1999; 22 (Supp III): III-11-15*); (*Solà R, Cabré P, Masana L. Importancia de los frutos secos. Revisión y aportaciones españolas a su estudio. Clin Invest Arteriosclerosis 2000; 12: 27-30*); (*Kris-Etherton PM,*

5 *Zhao G, Biskoski AE, Stacie M, Coval BS, Etherton TD. Effects of nuts on coronary heart disease risk. Nutr Reviews 2001; 59: 103-111*). Actualmente se conoce que los pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular e historia de accidentes cerebrovasculares poseen además un incremento del riesgo de padecer demencias vasculares, así como la enfermedad de Alzheimer. En particular, el cociente entre la Apo B/Apo A-I es un marcador predictor de posibles problemas vasculares, en concreto se ha relacionado con el riesgo de padecer infarto de miocardio y también esta vinculado a riesgo de accidente cerebro-vascular (*Yusuf, S. et al., The Interheart study: Case-control study. Lancet 2004; 364: 937-952; Walldius, G. et al. Stroke mortality and the aponB/apo A-I ratio: results of the Amoris prospective study. J Internal Med 2006; 259: 259-266*).

10 En el caso de las enfermedades neurodegenerativas, literatura reciente (*Michikawa M. Cholesterol paradox: Is high total or low HDL cholesterol level a risk for Alzheimer Disease? Journal of Neuroscience Research 2003; 72:141-146*); (*Kado DM, Karlamanga AS, Huang MH, Troen A, Rowe JW, Selhub J, Seeman T. Homocysteine versus the vitamins folate, B6, and B12 as predictors of cognitive function and decline in older high-functioning adults: MacArthur Studies of Successful Aging*); (*Mattson MP, Duan W, Wan R, Guo Z. Prophylactic Activation of Neuroprotective Stress Response Pathways by Dietary and Behavioral Manipulations. The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics 2004; 1:111-116*) demuestra que una buena regulación de los perfiles lipídicos plasmáticos, de los niveles de homocisteína o la biodisponibilidad de principios activos con propiedades antioxidantes juegan un papel preventivo o de disminución de riesgo de contraer estas enfermedades. En este sentido buena parte de los principios activos beneficiosos en enfermedades vasculares coincidirían en esta doble función.

25 Este tipo de alimentos poseen una gran variedad de componentes bioactivos (*Fraser, 1999; Kris-Etherton et al., 2001*); (*USDA U.S Department of Agriculture Research Service Nutrient Database for Standard Reference, 1998*); (*Jenkins DJA, Kendall CWC, Axelsen M, Augustin LSA, Vuksan V. Viscous and nonviscous fibers, nonabsorbable and low glycaemic index carbohydrates, blood lipids and coronary heart disease. Curr Opin Lipidol 2000, 11:49-56*); (*Brown A, Hu F. Dietary modulation of endothelial function: implications for cardiovascular disease. Am J Clin Nutr 2001; 73: 673-86*); (*Craig W, Beck L. Phytochemicals: health protective effects. C J Diet P Resch 1999; 12: 729-742*); (*Mazur W. Phytoestrogen content in foods. B Clin Endo Metab 1998; 12: 729-742*); (*Van- der-Schouw YT. Phyto-oestrogens and cardiovascular disease risk. Nutr. Metab. Cardio Disease 2000; 10: 154-167*).

En el caso de los frutos secos los compuestos bioactivos más representativos son:

- 30 - ácidos grasos insaturados: monoinsaturados como el oleico, palmítico y gadoleico; y poliinsaturados como el linoleico y el linolénico,
- fibra, destacando la de tipo soluble,
- fitoesteroles como el estigmasterol, campesterol y β -sitosterol,
- polifenoles, especialmente en la piel,
- 35 - minerales como el selenio, cobre, magnesio, potasio, zinc y calcio,
- vitamina E,
- ácido fólico, y
- aminoácidos como la arginina o la lisina.

40 En el caso del cacao destaca también su contenido en ácidos grasos insaturados, fibra, fitoesteroles y polifenoles (*Watherhouse A, Shirley R, Donovan J. Antioxidants in chocolate. Lancet, 1996; 348:834; Kondo K, Hirano R, Matsumoto A, Igarashi O, Ikatura H. Inhibition of LDL oxidation by cocoa. Lancet, 1996, 348:1514*); (*Kris-Etherton PM, Keen CL. Evidence that the antioxidant flavonoids in tea and cocoa are beneficial for cardiovascular health. Current Opinion Lipidol 2002, 13:41-49*).

45 La presencia de todos estos componentes bioactivos, algunos ya catalogados como componentes funcionales, no es sólo interesante a nivel individual, sino también considerando su efecto de conjunto, es decir analizando las sinergias que pueden existir entre ellos, multiplicando el efecto beneficioso para la salud. Por ejemplo si estos ingredientes se mezclan en una matriz conjunta, como es el caso de las cremas de fruto seco para bombón, en las cuales podría haber un contenido mayoritario de fruto seco y cacao, la interacción entre componentes bioactivos que proceden de las distintas materias primas también proporcionan un efecto positivo adicional en cascada (*Wollgast J, Anklam E. Review on polyphenols in Theobroma cacao: changes in composition during the manufacture of chocolate and methodology for identification and quantification. Food Research International. 2000, 33: 423-447*), (*EP1106073*); (*WO99/45797*).

50 Existen estudios rigurosos y documentos de patente respecto a la elaboración de alimentos funcionales que incorporan algunos de los ingredientes que se utilizan en las cremas. Una de estas patentes (*WO99/45797*) propone

- la elaboración de chocolate negro ó con leche, que incorpore frutos secos, obteniendo un producto rico en polifenoles como las procianidinas y un aminoácido como la L-arginina, con efectos preventivos en enfermedades cardiovasculares y cáncer. Otros estudios, siguiendo la misma línea, evalúan los beneficios de la incorporación de frutos secos a chocolates y dulces (*Tikellis K. Nutrition and confectionery. Manufacturing confectioner, 81(4) 87-90, 2001*; (*Sectzer JR. Savvier tastes, increased health benefits boost fruit and nut appeal. Candy Industry; 166 (5) 42-44, 2001*); (*Sectzer JR. Harvesting the full potential of nuts. Candy Industry; 167(1) 50-54, 2002*). En otra patente se plantean distintas formulaciones partiendo de cacao y derivados con objeto de buscar el efecto sinérgico entre dos o más componentes, siendo siempre uno de ellos los polifenoles, concretamente las procianidinas (US6610320).
- Recientemente, se han patentado procesos que pretenden minimizar las pérdidas de componentes funcionales. Este es el caso de un proceso (EP1106073) mediante el cual se obtiene un cacao en polvo rico en polifenoles. Otro estudio, realizado por miembros del DG Joint Research Center for Health & Consumer Protection, Food Products & Consumer Goods Unit de la Unión Europea, evalúa los cambios de composición durante la manufactura del chocolate y la metodología de análisis, aislamiento, purificación e identificación de los distintos componentes de interés (*Wollgast J. et al 2000*).
- Existe una gran variedad de frutos secos disponibles y que se procesan habitualmente como materias primas en la elaboración de las cremas anteriormente mencionadas, como son: avellana, almendra, nuez y mezclas de ellos. Cada uno de ellos tiene su interés desde el punto de vista de su composición en componentes bioactivos. De entre los derivados del cacao se utilizan tanto la manteca de cacao como el cacao en polvo, así como extractos de sus distintas fracciones, y el licor de cacao.
- Por consiguiente, ambos tipos de alimentos son absolutamente recomendables desde un punto de vista de la salud, además de sus atributos ampliamente conocidos en relación con su aspecto lúdico y palatabilidad. A este respecto, está demostrado que la incorporación de productos con un notable atractivo desde el punto de vista organoléptico facilita su incorporación en la dieta (*Techfood, noviembre 2002, 18-39*).
- Pero, además de los ingredientes convencionales en la formulación de cremas, los autores de la presente invención proponen la utilización de ingredientes alternativos, de origen preferentemente natural, que son de interés por su elevado contenido en alguno de los componentes funcionales expuestos.
- En base a esto, los autores de la presente invención han encontrado sorprendentemente que a través de una composición que, además de contener las mezclas propuestas entre ingredientes tradicionales (frutos secos y cacao), contiene determinados ingredientes alternativos seleccionados de los grupos formados por aceites vegetales ricos en lípidos insaponificables y harinas ricas en fibra soluble (con capacidad de retención de agua), se consigue que buena parte de los principios activos presentes en las distintas matrices alimentarias actúen de manera sinérgica en la regulación positiva de una determinada función fisiológica y/o en la reducción del riesgo de contraer una determinada enfermedad vascular, principalmente cardiovascular.
- La principal actividad inventiva de esta invención radica en la combinación equilibrada de ingredientes alimentarios, que no habían sido combinados anteriormente entre ellos y que, gracias al aporte natural de principios activos de cada uno de ellos, proporciona un efecto sinérgico medible en biomarcadores y determinadas funciones fisiológicas que indican la reducción del riesgo de padecer una enfermedad vascular, incluyendo tanto las enfermedades cardiovasculares como las neurodegenerativas, ya que comparten factores de riesgo comunes medibles por los mismos biomarcadores y funciones fisiológicas.
- En este sentido, mediante la citada combinación de ingredientes se logra actuar principalmente sobre biomarcadores como el colesterol LDL y la presión arterial que la comunidad científica (*Aggett, P.J. et al., PASSCLAIMS. Process for the Assessment of Scientific Support for claims on Foods. Eur J. Nutr, 2005, 44: 1/1-1/2*) considera, por el momento, que son los únicos a la vez metodológicamente válidos y con relación directa a actuar sobre el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular.
- Así, en la presente invención se potencia la combinación de ingredientes de origen natural que combinados entre ellos aporten cantidades efectivas de fibra soluble con capacidad de retención de agua, ácidos grasos insaturados y lípidos insaponificables. Dicha combinación se demuestra que tiene un efecto directo en la regulación de los perfiles lipídicos, y en especial en la disminución del colesterol LDL y total, así como en la disminución de la presión arterial sistólica y diastólica.
- Este nuevo producto se dirige a un amplio sector de la población (todas las edades) con deseos de prevenir y reducir el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares (y en general vasculares) y, en algún caso, otras enfermedades degenerativas, a corto y largo plazo, sin renunciar al placer de comer dicho producto. Además, la inclusión de estos nuevos alimentos en la dieta no provoca un aumento del peso corporal.
- De esta manera, lo que se pretende con el producto de invención es buscar nuevas alternativas en la incorporación a la dieta de alimentos ricos en componentes funcionales, con acción beneficiosa sobre la salud del hombre. Se trata en definitiva de diversificar la manera de consumir estos alimentos evitando la monotonía que influye en el abandono de ciertas dietas.

Objeto de la invención

La presente invención tiene como principal objetivo la obtención de una formulación alimentaria con efecto positivo en la prevención de enfermedades vasculares en mamíferos, incluido el hombre.

5 Además, contempla el uso de dicha formulación alimentaria en la elaboración de un producto alimentario y/o dietético para la prevención de enfermedades vasculares en mamíferos, incluido el hombre.

Otro objeto de la invención es un alimento funcional obtenido a partir de dicha formulación alimentaria.

Finalmente, es objeto de la presente invención un método para prevenir enfermedades vasculares en mamíferos, incluido el hombre, basado en la ingesta de dicha formulación alimentaria.

Descripción de la invención

10 Los autores de la presente invención se han centrado en evaluar el efecto de determinadas mezclas de ingredientes en la prevención de enfermedades de origen vascular (como las cardiovasculares y neurodegenerativas), comprobando el efecto sinérgico positivo de los componentes bioactivos aportados por los ingredientes a la mezcla sobre determinados biomarcadores y respuestas fisiológicas relacionadas con dichas enfermedades.

15 Así, la presente invención consiste en la obtención de una formulación alimentaria obtenida a partir de una mezcla compleja y equilibrada de cantidades efectivas de al menos 1 ingrediente de cada uno de los 4 grupos formados por frutos secos, cacao, aceites vegetales ricos en lípidos insaponificables y harinas ricas en fibra soluble, con capacidad de retención de agua, donde dicha mezcla proporciona unas cantidades mínimas efectivas de al menos los siguientes compuestos bioactivos: fibra soluble, lípidos insaponificables y ácidos grasos insaturados, cuya combinación produce un efecto positivo en la prevención de enfermedades vasculares, preferentemente 20 cardiovasculares, en mamíferos, incluido el hombre.

Dicha mezcla compleja y equilibrada de ingredientes se basa en la combinación y procesado de cantidades efectivas de diversas materias primas, preferentemente naturales, que consigue aportar a la mezcla un mínimo de diversos componentes bioactivos que actúan de manera sinérgica y efectiva, sin ser aislados de su matriz original, lo que permite que otros componentes del ingrediente se mantengan en la matriz original. Las características de esta 25 mezcla permiten su inclusión en una dieta equilibrada proporcionando además, como alimento funcional, beneficios para la salud. Al ser una matriz equilibrada, no existe gran exceso de ninguno de los principios activos, sino que es la combinación de varios de estos la que consigue, mediante sinergias, el beneficio en condiciones habituales de ingesta en una dieta equilibrada.

30 Así, la particularidad de esta nueva formulación alimentaria radica en que el mencionado efecto sinérgico se logra en una sola formulación/alimento/suplemento nutritivo/suplemento dietético/mezcla y en las proporciones habituales de ingesta. De esta manera, incluyéndolo como alimento ó parte de un alimento en una dieta equilibrada, puede medirse su efecto comparándolo con el producido por formulaciones similares desde el punto de vista nutricional y calórico. La diferencia con otras invenciones/productos similares del estado de la técnica consiste en las características de los ingredientes añadidos desde un punto de vista de su contenido en principios activos y/o del 35 equilibrio/combinación entre ellos. A diferencia de algunos alimentos ó ingredientes alimentarios, que consisten en la simple adición de uno o varios concentrados de principios activos en una matriz alimentaria convencional, en este caso es la propia matriz compleja la que aporta mayoritaria ó exclusivamente dichos principios activos y por tanto el efecto como alimento funcional es debido principalmente o exclusivamente a dicha matriz.

40 En una realización preferida, el contenido en fibra soluble presente en la formulación es de al menos un 3-7 %, el contenido en lípidos insaponificables de al menos un 0,2-1,6% y el contenido en ácidos grasos insaturados de al menos el 17-35%.

45 En realizaciones particulares de la invención, los lípidos insaponificables son esteroides y/o sus ésteres, estanoles y o sus ésteres, tocoferoles, tocotrienoles, orizanol o sus mezclas y los ácidos grasos insaturados son monoinsaturados, poliinsaturados o mezcla de ambos. En una realización preferida, el contenido en grasas vegetales está basado en una mezcla equilibrada de ácidos grasos, mayoritariamente monoinsaturados y poliinsaturados.

Los ingredientes que pueden intervenir en la elaboración de la formulación/alimento funcional, desde el punto de vista de beneficio vascular, de la presente invención, pertenecen a los siguientes grupos de materias primas ó fracciones y/o extractos de éstas:

50 - Frutos secos: Dentro de la paleta de frutos secos potencialmente utilizables en la formulación se pueden encontrar: almendras, avellanas, nueces, nueces pecanas, pistachos, piñones, anacardos, nueces del Brasil, macadamia, cacahuetes, etc. En función de su composición tendrán preferencia aquellos frutos secos que presenten un contenido mayor en componentes bioactivos, incluida la proporción en ácidos grasos (principalmente los ácidos grasos insaturados) y en concreto aquellos que representan una mayor actividad frente a la reducción del riesgo cardiovascular. En la presente invención, se contempla el empleo tanto de un 55 solo tipo de fruto seco o fracción como de las mezclas de éstos.

- Cacao: la elección de este ingrediente también responde a su interesante composición en componentes bioactivos con beneficio para la salud cardiovascular. Se puede utilizar en sus distintas formas: pasta de cacao, licor de cacao, manteca de cacao y/o cacao en polvo, y/o sus respectivas fracciones o extractos de las mismas.
- 5 - Aceites vegetales ricos en lípidos insaponificables: dentro de esta categoría se contemplan aceites vegetales con una composición en componentes bioactivos interesante desde el punto de vista de salud vascular, tanto en lo que hace referencia a su contenido en ácidos grasos insaturados como en su contenido en insaponificables (fitosteroles, tocoferoles, tocotrienoles,...). Algunos de estos aceites son aceites de frutos secos, aceites de semillas diversas (girasol, lino, sésamo, calabaza, colza,...), aceites de salvado y/o germen de arroz, rico en gamma orizanol, de trigo, de maíz y de otros cereales, aceites de otras fuentes (algas, soja, cártamo o alazor, onagra, "tall oil" procedente de la madera, u otros que puedan aparecer). También se incluyen en este grupo las fracciones o extractos de éstos ingredientes ricos en dichos componentes bioactivos.
- 10 - Harinas (fracciones de vegetales molidos y/o sustancias pulverulentas o sustancias en polvo) con un contenido significativo de fibra soluble: se seleccionan vegetales con alto contenido en fibras, de tipo principalmente soluble, sin descartar un alto contenido en fibra insoluble, a la vez que se prioriza la elección de aquellos vegetales que además presenten también una composición rica en otros de los compuestos bioactivos con respecto al beneficio cardiovascular, sin descuidar en ningún momento el perfil organoléptico de la mezcla. Alguna de esta harinas de vegetales comprenden: la harina de Plantago ovata, harinas ricas en beta glucanos como la harina de avena o fracciones ó concentrados obtenidos de ésta, harina de cebada ó fracciones ó concentrados obtenidos de ésta, harina de hongos, como el reishi mushroom ó fracciones ó concentrados obtenidos de ésta, la harina de algarroba y extractos/fracciones de frutas ricos en pectinas, derivados de celulosa ó sus mezclas. El interés de la incorporación de la harina de algarroba se debe principalmente a su alto contenido en fibra y antioxidantes, así como su sabor dulce, aspectos útiles en la formulación.

25 Este grupo de ingredientes supone un aporte de fibra soluble capaz de retener un contenido apreciable de agua. De esta manera debido al fluido viscoso que se genera en el aparato digestivo puede disminuirse el contenido en colesterol que a posteriori se encuentra presente en el plasma. En paralelo pueden aportar además otros componentes de interés como fibra insoluble, antioxidantes, etc.

30 Los citados ingredientes, a parte de contener principios activos que pueden actuar en la regulación positiva de una determinada función fisiológica y/o en la reducción del riesgo de contraer una enfermedad vascular, también pueden tener una función positiva en la prevención de enfermedades de tipo degenerativo como pueden ser las enfermedades neurodegenerativas o el cáncer.

Por otra parte, si por características organolépticas, tecnológicas, funcionales u otras fuera necesario, en una realización particular de la invención se contempla también el uso de los siguientes ingredientes en la composición de la formulación:

- 35 - Componentes de refuerzo de la formulación de mezclas ricas en componentes bioactivos: este tipo de ingredientes comprenden compuestos que se utilizan normalmente en la formulación de cremas como pueden ser: lecitina (como emulsionante), inulina (que disminuye el índice glucémico y aporta otros beneficios como el prebiótico), tocoferoles (como antioxidantes de origen natural) u otros concentrados de lípidos insaponificables o en algunos casos ácido fólico (para reforzar el contenido natural que tienen los frutos secos y que pueden ver reducido su contenido después del procesado de éstos), u otros.
- 40 - Componentes complementarios: Azúcares y/o edulcorantes y/o otros condimentos (sal, pimienta, especias). Este tipo de ingredientes responde a necesidades organolépticas del producto acabado. Si bien se dispone de una amplia gama de azúcares y edulcorantes, el criterio de elección corresponde a la mínima cantidad de adición con la cual se obtiene un perfil organoléptico satisfactorio y/o se disminuye en la medida de lo posible el índice glucémico. Ejemplos de edulcorantes: jarabes de frutas liofilizados, mosto liofilizado, miel liofilizada, otros.

45 La adición o no de este tipo de ingredientes responde básicamente a criterios de la aplicación final que se vaya a dar a la mezcla funcional. En el caso de una salsa para cocinar, se puede sustituir el aporte de azúcar por un pequeño aporte de sal u otro condimento o sazón, sin perder las características organolépticas del producto.

50 En una realización preferida, la formulación alimentaria puede comprender los siguientes compuestos bioactivos adicionales: polifenoles, ácido fólico, arginina, lisina y selenio, compuestos todos ellos que pueden encontrarse o pueden ser aportados por alguno de los cuatro grupos de ingredientes citados (cacao, frutos secos, harinas y aceites vegetales) o bien por alguno de los otros ingredientes de refuerzo o complementarios.

En una realización particular de la invención, el aceite vegetal empleado en la composición de la formulación es el aceite de salvado y/o germen de arroz, del grupo de aceites vegetales, preferiblemente con un porcentaje de al menos un 1% en gamma-orizanol.

55 En otra realización particular de la invención, la harina empleada en la formulación se selecciona entre harina de plantago ovata, harina de avena, fracciones de harina de avena ricas en beta glucano, harina de cebada, fracciones de harina de cebada ricas en beta glucano, harina de reishi mushroom, fracciones de harina de reishi mushroom

ricas en beta glucano, fracciones vegetales ricas en ella, extractos/fracciones de frutas ricos en pectinas, harina de algarroba, derivados de celulosa ó sus mezclas.

5 Las formulaciones alimentarias contempladas en la presente invención pueden ingerirse de forma individualizada como alimento ó incorporadas como ingrediente en otro alimento compuesto, pudiéndose incorporar de manera equilibrada en una dieta saludable proporcionando unos beneficios adicionales a dicha dieta para la salud.

En una realización preferida de la invención, la formulación está integrada en una disolución y/o dispersión y/o mezcla equilibrada de grasas de origen vegetal natural.

10 Englobada en este concepto una de las realizaciones particulares contempladas en la presente invención es un alimento basado en una mezcla equilibrada de materias primas (como frutos secos, cacao, aceites vegetales ricos en lípidos insaponificables), con predominio de grasas insaturadas, y otras materias primas (como harinas vegetales o extractos/fracciones de frutas ricos en pectinas, todas ellas ricas en fibra soluble con capacidad de retención de agua) en forma de polvo, partículas en suspensión o pasta que pueden dispersarse en la matriz grasa formada.

En realizaciones preferidas, la mezcla obtenida es fluida y homogénea lo cual, para una composición determinada, facilita la bioaccesibilidad y posterior biodisponibilidad de los compuestos bioactivos.

15 Consecuentemente, el alimento resultante consiste en una matriz grasa donde están dispersas una cantidad determinada de partículas sólidas que pueden provenir tanto de las materias con base grasa como de otras en las que su contenido en grasa es mucho menor o inexistente. La mayoría de estas materias primas aportan un contenido de principios activos (fitosteroles, ácidos grasos insaturados, fibra soluble, polifenoles, tocoferoles, tocotrienoles,...) de origen natural que por sí solos en cada materia prima aislada producen un efecto menor en
20 un/os determinado/s biomarcadores que indican la reducción del riesgo de padecer una determinada enfermedad. Además, en algunos casos, la ingestión de algunos de ellos por separado no es factible o posible dadas las características organolépticas del producto (por ejemplo harina de algarroba o plantago ovata).

25 Así, en una realización particular se contempla una formulación alimentaria donde los ingredientes naturales empleados en su composición están integrados en dicha disolución y/o dispersión y/o mezcla equilibrada de grasas vegetales en forma de partículas en suspensión. Dicha formulación puede incorporar adicionalmente inclusiones de galletas, cereales, cereales texturizados, frutas deshidratadas o frutas liofilizadas.

30 La concentración de cada uno de los compuestos bioactivos, en los distintos ingredientes seleccionados, puede resultar en algunos casos insuficiente individualmente para producir un efecto significativo sobre la prevención del riesgo vascular, en concreto sobre los factores o indicadores que la comunidad científica acepta que tienen una relación directa con el sistema vascular, y en particular con las enfermedades cardiovasculares, (colesterol, colesterol-LDL, presión arterial (diastólica, sistólica), perímetro de cintura, relación Apo B/Apo AI, biomarcadores de inflamación y de oxidación).

35 En base a este aspecto, en la formulación del producto de invención se contabilizan las concentraciones de todos los compuestos considerados de interés en relación con los efectos beneficiosos vasculares. Los compuestos considerados de interés son aquellos que actualmente se consideran funcionales (fibra, concretamente la soluble, fitoesteroles, polifenoles, ácido linoléico y ácido linolénico) y otros de los cuales existen evidencias científicas en estudios epidemiológicos y de intervención de su eficacia en la reducción del riesgo cardiovascular (ácido fólico, selenio, vitamina E, arginina y lisina, otros).

40 Con el fin de poder concentrar, si fuera necesario, el contenido en compuesto bioactivo, se proponen distintas técnicas de concentración de dicho compuesto en la misma matriz, como pueden ser la concentración por secado y pulverizado y obtención de extractos, el fraccionamiento selectivo, etc., así como la posible encapsulación o protección de alguno de los ingredientes, con el fin de eliminar gustos y aromas no deseados y de proteger aquellos que son sensibles a distintas operaciones del procesado.

45 Como se ha citado anteriormente, la formulación alimentaria de la invención tiene efectos positivos medibles sobre biomarcadores y/o funciones fisiológicas concretas relacionadas con la enfermedad vascular, preferentemente cardiovascular.

Así, en una realización particular, la formulación proporciona un efecto sinérgico positivo medible en la disminución del colesterol total y/o el colesterol LDL en mamíferos, incluido el hombre.

50 De manera particular, una formulación basada en ingredientes de origen vegetal, que contengan al menos una cantidad mínima de cada uno los siguientes primeros tres grupos de principios activos y que estén mezclados de forma adecuada, proporciona un efecto hipocolesterolémico:

- Lípidos insaponificables
- fibra soluble
- ácidos grasos insaturados

- polifenoles
- ácido fólico

En otra realización preferida, la formulación de la presente invención proporciona un efecto sinérgico positivo medible en la disminución de la presión arterial (sistólica y diastólica) en mamíferos, incluido el hombre.

5 En otra realización preferida, la formulación produce una reducción del cociente Apo B/Apo A-I.

Además, la inclusión de esta formulación en la dieta, no implica un aumento del peso corporal en humanos debido a que el aporte de nutrientes y calórico es equilibrado. Del mismo modo, en realizaciones particulares de la invención, la ingesta de la formulación puede implicar una reducción del perímetro de cintura.

10 Esta invención comprende la formulación de un nuevo concepto de producto consistente en una matriz basada en un equilibrio de grasas vegetales de origen natural, con predominio de grasas insaturadas, y un conjunto de ingredientes naturales seleccionados por su composición rica en compuestos bioactivos y por sus beneficios sinérgicos con respecto a la salud, potenciando en todo momento las características organolépticas agradables para los consumidores, proporcionando un efecto organoléptico similar a otros productos de perfil organoléptico parecido, pero sin efectos beneficiosos para la salud o incluso perjudiciales por su composición desequilibrada.

15 El beneficio producido por la formulación de la invención sobre la salud se produce en condiciones habituales de ingesta, teniéndose este punto en cuenta tanto en el momento de formular dicho producto como después del procesado. Así, el beneficio tiene lugar incluso después de que la formulación sea procesada para conseguir la elaboración del producto final, e incluso después de ser almacenada.

20 Las formulaciones englobadas en la presente invención, se pueden emplear para la elaboración de productos de calidad de repostería, heladería, salsas, productos dietéticos, también pueden incluirse en matrices cárnicas, matrices de derivados de soja (tipo tofu), en pasta fresca con relleno, etc. dado su perfil organoléptico altamente agradable sin sacrificar en ningún momento su vertiente saludable con respecto al riesgo de padecer enfermedades vasculares.

25 Así, en otro aspecto de la invención se contempla el uso de la formulación en la elaboración de un producto alimentario y/o dietético con efectos positivos en la prevención de enfermedades vasculares en mamíferos, incluido el hombre.

30 Otro aspecto de la invención se refiere a un alimento funcional que comprende la formulación alimentaria descrita en la presente invención. Una vez procesado, dicho alimento funcional conserva las propiedades de beneficio para la salud descritas anteriormente. En realizaciones preferidas de la invención, la propia formulación alimentaria objeto de la invención es por si misma un alimento funcional acabado.

Finalmente, otro aspecto de la invención contempla el método para prevenir enfermedades vasculares en mamíferos, preferentemente el hombre, basado en la ingesta de la formulación alimentaria descrita en la presente invención.

35 A continuación presentamos a modo de ejemplo, sin que se considere limitativo o restrictivo de la presente invención, la siguiente formulación obtenida (crema A), que incluye los siguientes ingredientes:

Ejemplo 1

Ingrediente	Porcentaje%
Pasta de avellana	38,0
Licor de cacao	11,2
Manteca de cacao	3,8
Aceite de salvado de arroz	12,5
Harina de algarroba	7,0
Harina de plantago ovata	6,5
Sacarosa	12,8
Fructosa	8,0
Ácido fólico encapsulado	0,0024
Tocoferoles	0,040
Lecitina	0,30

40 Estos ingredientes se refinaron y mezclaron en un equipo comúnmente utilizado en la fabricación de cremas con cacao y frutos secos en procesos piloto e industriales, dando lugar a una mezcla homogénea formada por una dispersión de las partículas sólidas refinadas, con un tamaño de partícula del orden de 30 µm, en la mezcla equilibrada de grasas vegetales.

Mediante un estudio de intervención esta crema incorporada en dosis individuales en una dieta equilibrada se comparó con dos tipos de crema:

- a) crema estándar ó control, compuesta por cacao en polvo (7,0%), aceite de girasol (33,2%), aceite de palma (11,8%), sacarosa (47,6%), tocoferoles (0,040%) y lecitina (0,30%).
- 5 b) crema B, compuesta por pasta de avellana (36,4%), manteca (3,6%) y licor de cacao (11,7%), aceite de girasol (9,6%), aceite de palma (1,8%), fitosteroles de fuentes naturales de origen vegetal (4,1%), sacarosa (32,7%), tocoferoles (0,040%) y lecitina (0,30%).

10 El estudio de intervención duró seis semanas. En las dos primeras todos los individuos que intervinieron consumieron seis dosis diarias (de 13 g cada una) de la crema control. En las cuatro siguientes los individuos se distribuyeron en grupos distintos consumiendo uno de los distintos bombones o cremas mencionados. Las dosis diarias consumidas de cada una de las cremas en este periodo fueron las mismas que durante las dos primeras semanas.

15 Al finalizar el estudio se observó un efecto positivo de la formulación A sobre los marcadores de riesgo de enfermedad vascular (colesterol, colesterol-LDL, perímetro de cintura, Apo B/Apo A-I), así como sobre la función fisiológica (reducción de la presión arterial). En concreto, pudo observarse que la disminución de las concentraciones de colesterol total y el LDL en el plasma de los participantes fue significativa respecto a los valores de partida en aquellos que consumieron cremas de una de las dos formulaciones novedosas (A y B). En el caso de la formulación estándar dichos niveles de colesterol total y colesterol LDL no sufrieron cambios significativos.

20 La formulación citada en primer lugar, formada por una mezcla más compleja y equilibrada de ingredientes naturales ricos en principios activos (formulación o crema A), fue la que produjo una reducción mayor en estos indicadores. En este caso la disminución para el colesterol total fue del 9% (variación de los valores basales) mientras que para el colesterol LDL fue del 10% (variación de los valores basales). En el caso de la crema B la reducción fue 9 y 12% respectivamente. En base a estos resultados se demostró que el empleo de los menores aportes de cada uno de los principios activos (teniendo en cuenta que no han sido aislados de la matriz) combinados entre ellos dan resultados comparables a la adición directa de fitosteroles aislados empleados en B.

25 Asimismo, se determinó que la crema A produjo una reducción significativa del cociente Apo B/Apo A-I de un 7%.

Para la crema A la reducción de la presión arterial (variación respecto a los valores basales) también fue significativa (3% para la presión arterial sistólica y 3% para la presión arterial diastólica). Además, en el caso de la crema A se observó una reducción significativa del perímetro de cintura (-1,4 cm)

30 La variación del peso corporal por el hecho de incorporar las cremas A o B a la dieta según la metodología descrita fue nula (o dicho de otra forma, no fue significativa).

Para determinar si hubo o no variaciones significativas se trabajó con intervalos de confianza del 95%.

Ejemplo 2

35 Como en el caso anterior para una aplicación particular esta mezcla se mezcló mediante un equipo industrial de refinado y mezclado que permitió obtener una dispersión homogénea de partículas sólidas de unas 30 µm de tamaño en una mezcla equilibrada de grasas vegetales (mayoritariamente formada por ácidos grasos insaturados). De esta forma los distintos principios son más bioaccesibles.

La formulación obtenida fue:

Ingrediente	Porcentaje%
Almendra	35
Cacao en polvo	7
Manteca de cacao	12
Aceite de germen de arroz	15
Harina de manzana rica en pectinas	10
Inulina	10
Sacarosa	11
Tocoferoles	0,040
Lecitina	0,30

Ejemplo 3

Ingrediente	Porcentaje%
Nuez	20
Almendra	15
Licor de cacao	20
Aceite de maíz	5
Aceite de salvado de arroz 30% orizanol	5
Harina de avena rica en beta glucano	12
Inulina	12
Fructosa	11
Ácido fólico	0,0024
Tocoferoles	0,040
Lecitina	0,30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una formulación alimentaria **caracterizada porque** comprende una mezcla de cantidades efectivas de al menos un ingrediente de cada uno de los 4 grupos que consisten en frutos secos, cacao, aceites vegetales ricos en lípidos insaponificables y harinas ricas en fibra soluble con capacidad de retención de agua, en la que dicha mezcla proporciona al menos los siguientes compuestos bioactivos: fibra soluble, en una cantidad mínima efectiva de al menos el 3%, lípidos insaponificables, en una cantidad mínima efectiva de al menos el 0,2%, y ácidos grasos insaturados, en una cantidad mínima efectiva de al menos el 17%.
- 10 2. Una formulación alimentaria según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la mezcla proporciona al menos los siguientes compuestos bioactivos: fibra soluble, en una cantidad mínima efectiva de al menos el 3-7%, lípidos insaponificables, en una cantidad mínima efectiva de al menos el 0,2-1,6%, y ácidos grasos insaturados, en una cantidad mínima efectiva de al menos el 17-35%.
- 15 3. La formulación alimentaria según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** los ingredientes son de origen natural.
4. La formulación alimentaria según la reivindicación 1, **caracterizada porque** los lípidos insaponificables son esteroides y/o sus ésteres, estanoles y o sus ésteres, tocoferoles, tocotrienoles, orizanol o sus mezclas y los ácidos grasos insaturados son monoinsaturados, poliinsaturados o mezcla de ambos.
- 20 5. La formulación alimentaria según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** comprende adicionalmente otros componentes seleccionados entre componentes de refuerzo de la formulación de mezclas ricas en componentes bioactivos, azúcares, edulcorantes, otros condimentos y sus mezclas.
6. La formulación alimentaria según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada porque** comprende, adicionalmente, polifenoles, ácido fólico, arginina, lisina y selenio.
7. La formulación alimentaria según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** uno de los ingredientes empleados en su composición es aceite de salvado y/o germen de arroz.
- 25 8. La formulación según la reivindicación 7, **caracterizada porque** el aceite de salvado y/o germen de arroz es rico en al menos un 1% en gamma-orizanol.
- 30 9. La formulación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** uno de los ingredientes empleado en su composición es una harina seleccionada de entre harina de plantago ovata, harina de avena, fracciones de harina de avena ricas en beta glucano, harina de cebada, fracciones de harina de cebada ricas en beta glucano, harina de reishi mushroom, fracciones de harina de reishi mushroom ricas en beta glucano, harina de algarroba, fracciones vegetales ricas en ella, extractos/fracciones de frutas ricas en pectinas, derivados de celulosa ó sus mezclas.
- 35 10. La formulación alimentaria según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** los ingredientes empleados en su composición forman una dispersión homogénea de partículas sólidas integrada en una mezcla equilibrada de grasas de origen vegetal.
11. La formulación alimentaria según la reivindicación 10, **caracterizada porque** comprende adicionalmente inclusiones seleccionadas entre galletas, cereales, cereales texturizados, frutas deshidratadas y frutas liofilizadas.
- 40 12. Formulación alimentaria según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, para usar en la prevención de enfermedades vasculares en mamíferos, incluido el hombre.
13. Formulación alimentaria según la reivindicación 12, en la que las enfermedades vasculares son enfermedades cardiovasculares.
14. Formulación alimentaria según la reivindicación 12, en la que las enfermedades vasculares son enfermedades neurodegenerativas.
- 45 15. Formulación alimentaria según la reivindicación 12, en la que la prevención se lleva a cabo mediante la disminución del colesterol total y/o el colesterol LDL en mamíferos, incluido el hombre.
16. Formulación alimentaria según la reivindicación 12, en la que la prevención se lleva a cabo mediante la disminución de la presión arterial en mamíferos, incluido el hombre.
17. Formulación alimentaria según la reivindicación 12, en la que la prevención se lleva a cabo mediante la reducción del cociente Apo B/ Apo A-I en mamíferos, incluido el hombre.
- 50 18. Uso de la formulación alimentaria según las reivindicaciones 1-17, en la elaboración de un producto alimentario y/o dietético, para usar en la prevención de enfermedades cardiovasculares en mamíferos, incluido el hombre.

19. Un alimento funcional que comprende una formulación alimentaria según las reivindicaciones 1-17.