



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 466**

51 Int. Cl.:

A23P 1/04 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/307 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04728559 .8**

96 Fecha de presentación : **21.04.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1633212**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2006**

54 Título: **Productos alimenticios potenciadores de la saciedad.**

30 Prioridad: **28.05.2003 EP 03076646**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.04.2010

73 Titular/es: **Unilever N.V.**
Weena 455
3013 AL Rotterdam, NL

72 Inventor/es: **Van Benthum, Wilhelmus, A.J.;**
Duchateau, Gustaaf, S.M.J.E. y
Peters, Henricus, P.F.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Productos alimenticios potenciadores de la saciedad.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a productos alimenticios que comprenden un agente de saciedad.

Antecedentes de la invención

10

La incidencia de la obesidad y el número de personas consideradas con sobrepeso en países en los que se adopta una denominada dieta occidental han aumentado drásticamente a lo largo de la última década. Puesto que en general se sabe que la obesidad y el sobrepeso están asociados con una diversidad de enfermedades tales como enfermedad cardíaca, hipertensión y arteriosclerosis, este aumento es una preocupación sanitaria muy importante tanto para el mundo de la medicina como para los individuos. Además, tener sobrepeso se considera por la mayoría de la población occidental poco atractivo.

15

Esto ha conducido a un interés creciente por los consumidores en su salud y ha creado una demanda de productos que ayuden a reducir o controlar la ingesta calórica diaria y/o a controlar el peso corporal y/o el aspecto corporal.

20

Se han propuesto varias soluciones para ayudar a los individuos a controlar su peso. Entre estas soluciones está el uso de fármacos, por ejemplo, para suprimir la actividad de enzimas en el sistema digestivo. Sin embargo, el uso de fármacos a menudo no se prefiere a menos que sea estrictamente necesario para fines médicos.

25

Otra solución propuesta consiste en prescribir a los individuos una dieta específica, por ejemplo, una dieta con una ingesta calórica limitada por día. Un problema con estas dietas es que a menudo no proporcionan un equilibrio nutricional sano y/o son difíciles de adaptar a los estilos de vida modernos.

30

También se han propuesto productos sustitutivos de comidas como parte de una dieta sana para controlar o reducir el peso corporal. Por ejemplo, el documento US 5.688.547 desvela una composición nutricional de sustitución de comidas que comprende fibra dietética, proteína y una goma y gel de celulosa.

35

Estos productos sustitutivos de comidas son generalmente productos que están destinados a consumirse como un producto alimenticio de ración individual, tal como una barrita, bebida, etc. para sustituir una o dos comidas al día. Los productos sustitutivos de comidas están diseñados de modo que por un lado proporcionan una ingesta calórica limitada pero por otro lado proporcionan un equilibrio sano de ingredientes nutricionales y son apropiados para incorporarlos en la dieta diaria de un individuo.

40

Sin embargo, un problema con los productos sustitutivos de comidas es que a veces el lapso de tiempo entre comidas es bastante prolongado, por ejemplo, de 3 a 6 horas y/o los productos tienen un contenido energético bastante reducido. Por lo tanto las sensaciones de hambre pueden aparecer antes de lo deseado, lo que puede hacer difícil para el individuo cumplir el plan, o puede hacerlo y/o hacer a los productos usados en el mismo menos atractivos para los consumidores.

45

Reconociendo la demanda de productos alimenticios inductores de saciedad eficaces y convenientes se ha llevado a cabo una investigación para tratar de abordar los problemas asociados con las estrategias anteriores para controlar o reducir el peso corporal.

50

Una estrategia para abordar los problemas mencionados anteriormente ha sido investigar el uso de agentes de saciedad en productos alimenticios para aumentar el efecto de saciedad obtenido por el consumo de un producto alimenticio que comprende los agentes de saciedad. Esto debería ayudar a un individuo a ser capaz de cumplir mejor un plan de pérdida de peso o de control del peso y/o debería mejorar la satisfacción del individuo con el plan ya que deberían experimentarse menos sensaciones de hambre.

55

Se han propuesto varios agentes con el fin de mejorar o inducir la saciedad.

El documento US 4.198.400 desvela el uso de fibras dietéticas en composiciones de zumos y sopas para contribuir a una sensación de saciedad.

60

El documento WO 01/17541 desvela una composición que comprende proteínas, altos niveles de calcio, ácidos grasos de cadena media o larga y una fuente de inhibidor de proteinasas extraída de patatas para promover la saciedad.

El documento WO 99/02041 desvela una composición alimenticia que proporciona una sensación de saciedad prolongada y que comprende una mezcla de aceites de triglicéridos específicos y un emulsionante alimentario.

65

El documento WO 02/00042 desvela composiciones alimenticias que comprenden agentes de saciedad que se seleccionan de ácidos grasos de cadena larga, sus ésteres que no son de glicerilo y mezclas de los mismos, y en las que los agentes de saciedad se liberan en el estómago.

El documento WO 01/17377 desvela polisacáridos que contienen ácido urónico reticulados entre sí para formar una estructura tipo esponja que se disuelva mal en agua y en fluidos gastrointestinales y que se reabsorba poco para proporcionar un efecto de saciedad.

Otra estrategia para reducir la sensación de hambre, y por tanto promover una sensación de saciedad, que se ha sugerido es el uso del principio de freno ileal. El propio principio de freno ileal se describe por Gregg W. Van Citters en *The Ileal Brake: A fifteen-year progress report*, *Current Gastroenterology Reports* 1999, 1: 4040-409 y se refiere a la administración de agentes de saciedad a partes del intestino, por ejemplo el íleon, duodeno o yeyuno. También se hace referencia al principio del freno ileal en "Does the site of intestinal delivery of oleic acid alter the ileal brake response" por Dobson y col., *Int Journal of Pharmaceutics*, 195 (2000) 63-70.

El documento EP 246 294 describe preparaciones entéricas para el tratamiento de la obesidad y para el control del peso. Las composiciones entéricas son cápsulas, comprimidos o microcápsulas que se deben tomar 2-3 horas antes de cada comida y que comprenden un ácido graso saturado o insaturado que tiene 14-24 átomos de carbono o ácido láurico o una sal fisiológicamente aceptable o triglicérido del mismo, y con un recubrimiento que es resistente al jugo gástrico y que se disuelve en el íleon. Se desvela que los recubrimientos adecuados están basados en derivados de celulosa esterificados con ácidos ftálicos, ftalato de hidroxipropilmetil-celulosa y polímeros basados en ácido metacrílico o copolímeros basados en éster metílico metacrílico.

El documento US 5.753.253 describe el control del apetito mediante la liberación de un ingrediente activo predominantemente en el íleon. El ingrediente activo puede incluir azúcares, ácidos grasos, polipéptidos y aminoácidos. Una realización preferida es un nutriente con recubrimiento entérico que puede administrarse como comprimidos o como una bebida de suspensión con o entre las comidas. Los recubrimientos preferidos son polímeros sensibles al pH tales como Eudragit S o polímeros diazotizados.

El documento US 6.267.988 también describe el control del apetito mediante la liberación de un ingrediente activo predominantemente en el íleon. Se usa un recubrimiento entérico selectivo y se producen partículas encapsuladas que tienen un tamaño de partícula de entre 1 y 3 mm.

El documento US 2002/0094346 desvela procedimientos y composiciones para la absorción de nutrientes ingeridos en el intestino delgado para desencadenar la respuesta de freno ileal. Las composiciones pueden proporcionarse en cápsulas duras o blandas, pero el efecto deseado es prevenir dolencias gastrointestinales y pérdida de peso en lugar de promoverlas.

El documento DE 2701361 desvela cápsulas de gelatina que tienen un tamaño de partícula de menos de 0,2 mm, solubilizándose dichas cápsulas de gelatina en el intestino para liberar la sustancia activa contenida en las cápsulas.

El documento EP-A-782883 desvela una microcápsula comestible que comprende una sustancia hidrófoba comestible tal como un aceite vegetal y/o un aceite animal. Las microcápsulas comestibles tienen una pared capsular reticulada.

El documento US 2003/0203004 (publicado el 30 de octubre de 2003) desvela composiciones que comprenden ácidos grasos de cadena corta y larga y procedimientos de su uso para el control del peso corporal. Se desvelan comprimidos, cápsulas y composiciones alimenticias que comprenden estos ácidos grasos.

Sin embargo, a pesar de los avances anteriores, todavía existe la necesidad en la técnica de composiciones comestibles que proporcionen un buen efecto de saciedad para los consumidores, especialmente los que desean controlar su ingesta calórica y/o peso corporal. En particular, hay una necesidad de composiciones que proporcionen buenos efectos de saciedad que sean de un sabor y textura aceptables para el consumidor, que sean apropiados para la fabricación y que sean estables durante la fabricación y en el almacenamiento. Esto es especialmente aplicable a productos de sustitución de comidas u otros productos de calorías controladas que están destinados a consumirse como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso, especialmente para ayudar a cumplirlo.

En particular, todavía se encuentran con frecuencia varios problemas, por ejemplo, a menudo los agentes de saciedad no están en una forma suficientemente resistente para sobrevivir a los procedimientos de preparación o procesamiento de alimentos modernos y esto puede conducir a problemas tales como una eficacia reducida, un sabor o textura alterado, restricción de las condiciones de procesamiento adecuadas y/o inestabilidad del agente de saciedad o del propio producto alimenticio. Esta inestabilidad puede manifestarse por sí misma como interacciones no deseadas entre el agente de saciedad y otros ingredientes del producto alimenticio, como una pérdida de eficacia del agente de saciedad o como una inestabilidad física del producto alimenticio.

Además, los agentes de saciedad se presentan generalmente en un formato que puede detectarse en el producto alimenticio, por ejemplo, visualmente o durante el consumo debido al sabor, textura o sensación en la boca (alterado) y esto no se prefiere por el consumidor.

Además, muchos productos alimenticios, especialmente productos sustitutivos de comidas u otros productos alimenticios destinados a consumirse como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso, comprenden con frecuencia ingredientes minoritarios, por ejemplo, aditivos vitamínicos y/o minerales que pueden interaccionar perju-

dicialmente con agentes de saciedad. Si se añade un agente de saciedad a un producto de este tipo, es deseable reducir, y preferentemente evitar, interacciones potencialmente perjudiciales entre el agente de saciedad y otros ingredientes del producto alimenticio.

Otro problema posible en la formulación de los tipos de productos alimenticios anteriores es que no es deseable incluir en un producto alimenticio ingredientes que puedan crear una impresión negativa en el consumidor cuando se declaran en el envase o que no sean adecuados para la incorporación en productos alimenticios. En este contexto, es menos preferido el uso de los polímeros que se describen en los documentos EP 246 294 y US 5.753.253.

Por lo tanto, otro problema es el suministro de productos alimenticios que aborden uno o más de los problemas mencionados anteriormente y que comprendan ingredientes alimenticios convencionales, preferentemente naturales.

La presente invención procura abordar uno o más de los problemas mencionados anteriormente.

En particular, un objeto de la invención es proporcionar productos alimenticios que tengan un buen efecto de saciedad.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar productos alimenticios, especialmente productos sustitutivos de comidas y productos que se usarán en un plan de pérdida de peso o de control del peso, que tengan un efecto de saciedad mejorado en comparación con tipos convencionales de dichos productos alimenticios.

También es un objeto de la invención proporcionar un procedimiento, y productos alimenticios que se usarán en el mismo, para ayudar a un individuo a cumplir un plan de pérdida de peso o de control del peso (por ejemplo, una dieta de calorías controladas) y/o para controlar el peso corporal y/o mejorar o mantener la percepción de la imagen corporal o el peso corporal.

Es un objeto adicional de la invención proporcionar productos alimenticios que comprenden un agente de saciedad que es capaz de liberarse de forma controlable en el intestino, siendo estables el producto alimenticio y el agente de saciedad en condiciones de almacenamiento normales para ese tipo de producto alimenticio, y/o sin que se experimenten interacciones perjudiciales no deseadas entre el agente de saciedad y otros ingredientes en el producto alimenticio (por ejemplo, vitaminas y/o componentes minerales) y/o sin que se experimente un sabor, sensación en la boca o textura del producto no deseada.

También es un objeto de la invención proporcionar productos alimenticios que comprenden un agente de saciedad, pudiendo prepararse dichos productos alimenticios por, y sin verse afectados negativamente de forma sustancial por, técnicas de procesamiento de alimentos y de preparación de alimentos convencionales.

En particular, existe la necesidad de productos alimenticios, especialmente productos sustitutivos de comidas y productos alimenticios que se usarán como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso, que aborden uno o más de los problemas anteriores.

Los inventores han descubierto que los agentes de saciedad encapsulados son muy ventajosos cuando se procura abordar uno o más de los problemas anteriores. En particular, se ha descubierto que los materiales encapsulantes reticulados son muy ventajosos, especialmente los que comprenden una proteína y un carbohidrato.

El uso de una gelatina y un carbohidrato como material encapsulante se conoce en la técnica farmacéutica, por ejemplo, por "Indomethacin sustained release from alginate-gelatin or pectin-gelatin coacervates" por Joseph y col., Int Journal of Pharmaceutics 126 (1995), 161-168.

Se conocen encapsulantes reticulados hechos de gelatina, por ejemplo, por los documentos US 5.071.706; US 3.956.172 y US 5.023.024. También se conocen encapsulantes reticulantes hechos de gelatina y un carbohidrato. Véase, por ejemplo, "The effect of gelatin cross-linking on the bioequivalence of hard and soft gelatin acetaminophen capsules" por Meyer y col., Pharmaceutical Research, vol. 17, n° 8, 2000; documentos US 5.051.304; US 3.956.172; US 5.035.896; US 5.266.335 y "Cross-linking of gelatin capsules and its relevance to their *in-vitro in-vivo* performance" por Digenis y col., Journal of Pharmaceutical Sciences, vol. 83, n° 7, julio de 1994.

En el documento WO 02/41711 se desvelan partículas que comprenden aceite de girasol y β -caroteno encapsulado en un recubrimiento reticulado de goma arábiga/gelatina. Las partículas se incorporan en alimentos basados en grasas tales como productos untables. El nivel de reticulación es de aproximadamente el 18%.

Sumario de la invención

Sorprendentemente, los inventores han descubierto ahora que cuando se usan agentes de saciedad en una forma encapsulada en productos alimenticios que comprenden al menos el 2% en peso de proteína (excluyendo cualquier proteína presente en el material de encapsulación usado para el agente de saciedad), el material encapsulante está reticulado y el agente de saciedad se libera predominantemente en el intestino, se obtienen resultados excelentes, especialmente con respecto a la saciedad, la estabilidad y la capacidad de los agentes de saciedad encapsulados para resistir las técnicas de procesamiento de alimentos/preparación de alimentos convencionales.

Por lo tanto, de acuerdo con un primer aspecto, la presente invención proporciona un producto alimenticio que comprende un agente de saciedad encapsulado y al menos el 2% en peso de proteína, excluyendo cualquier proteína presente como o en el agente de saciedad encapsulado, en el que el agente de saciedad está encapsulado por material de encapsulación reticulado y en el que además, tras el consumo del producto alimenticio por un sujeto, el agente de saciedad se libera predominantemente del material de encapsulación en el intestino de ese sujeto.

De acuerdo con un segundo aspecto, la invención proporciona un procedimiento de preparación de un producto alimenticio de acuerdo con el primer aspecto, en el que el agente de saciedad encapsulado del primer aspecto se mezcla con al menos otro ingrediente de producto alimenticio para formar el producto alimenticio.

Preferentemente, el producto alimenticio es un producto sustitutivo de comidas o de control del peso. También se prefiere que el agente de saciedad encapsulado tenga un tamaño de partícula promedio en peso en el intervalo de 0,5 a 250 μm . Además, se prefiere que el agente de saciedad se libere predominantemente en el íleon y/o el yeyuno, más preferentemente en el íleon.

La presente invención proporciona un procedimiento eficaz y conveniente para proporcionar buenos efectos de saciedad. Además, los productos no se ven afectados por una sensación en la boca, textura o sabor alterado, son estables y pueden producirse por técnicas convencionales.

Las ventajas de la presente invención incluyen una mayor eficacia del efecto de saciedad; por ejemplo, una sensación de saciedad aumentada, una sensación de saciedad antes mientras se está comiendo y/o una saciedad que dura un periodo de tiempo más prolongado después de comer. Estas ventajas son especialmente beneficiosas para la conformidad con planes o programas dietéticos y/o el control o el mantenimiento del peso corporal y/o la percepción corporal. También existen ventajas a más largo plazo asociadas con ayudar en la prevención de enfermedades relacionadas con el sobrepeso.

La expresión “que comprende” no pretende limitarse a ningún elemento indicado posteriormente, sino más bien incluir elementos no especificados de mayor o menor importancia funcional. En otras palabras las etapas, elementos u opciones enumeradas no tienen que ser exhaustivas. Cuando se usan las palabras “que incluye” o “que tiene” estas expresiones pretenden ser equivalentes a “que comprende” como se ha definido anteriormente.

Excepto en los ejemplos de funcionamiento y comparativos, o donde se indique explícitamente otra cosa, todos los números en esta descripción que indican cantidades de materiales o condiciones de reacción, propiedades físicas de materiales y/o uso deben considerarse modificadas por la palabra “aproximadamente”. Todas las cantidades son en peso basándose en el peso total del producto pertinente a menos que se especifique otra cosa.

Las expresiones “agente de saciedad” y “agente de saciedad encapsulado”, como se usan en la presente memoria, se refieren al material que está encapsulado por el material de encapsulación reticulado.

Una sensación de saciedad, como se menciona en la presente memoria, se refiere a una sensación de saciedad mayor o aumentada (saciarse) después de comer y/o una sensación de saciedad de mayor duración después de comer. Típicamente dichos efectos reducen las sensaciones de hambre y/o prolongan el tiempo entre ingestiones de alimento por un individuo y pueden dar como resultado que se consuma una menor cantidad de alimento y/o menos calorías en una sola sentada o en una sentada posterior. Las referencias a saciedad en la presente memoria incluyen tanto lo que se considera estrictamente saciarse como saciedad, incluyendo la saciedad al final de una comida y la saciedad entre comidas. La saciedad también puede percibirse por un individuo como una sensación de “llenado”, hambre reducida y/o apetito reducido.

Descripción detallada de la invención

Agentes de saciedad

Puede usarse cualquier agente de saciedad de acuerdo con la invención. Los agentes de saciedad son cualquiera material que cuando se administra al yeyuno y/o íleon es capaz de activar el freno ileal como se describe por Gregg W. Van Citters en *The Ileal Brake: A fifteen-year progress report*, *Current Gastroenterology Reports* 1999, I: 4040-409.

El agente de saciedad puede comprender una proteína (o un material derivado de proteína tal como un aislado de proteína o un péptido) o un carbohidrato. Sin embargo, los lípidos son los agentes de saciedad preferidos, especialmente cuando se usa una técnica de coacervación para encapsular el agente de saciedad.

Los agentes de saciedad preferidos son mono-, di- o triglicéridos, sus ácidos grasos libres, sus sales comestibles, sus ésteres que no son de glicerilo, hidrolizables en presencia de enzimas gastrointestinales y mezclas de los mismos.

Se ha descubierto que los agentes de saciedad que comprenden ácidos grasos que tienen 12-26 átomos de carbono, preferentemente de 14 a 20, por ejemplo de 16 a 18, son especialmente ventajosos. Se ha descubierto que los que tienen cierto grado de insaturación, es decir al menos un enlace insaturado por ácido graso, son muy adecuados. Puede hacerse referencia particular en la presente memoria a ácidos grasos omega 3 y omega 6 y aceites con una funcionalidad

ES 2 337 466 T3

adicional (por ejemplo, efectos de metabolismo energético aumentado) tales como ácido linoleico conjugado y aceites ricos en diglicéridos.

Los ácidos grasos se seleccionan preferentemente de ácido láurico, ácido lauroleico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido margárico, ácido esteárico, ácido dihidroxiesteárico, ácido oleico, ácido ricinoleico, ácido elaídico, ácido linoleico, ácido linoleico conjugado y sus isómeros, ácido alfa-linolénico, ácido dihomogamma-linolénico, ácido eleosteárico, ácido licánico, ácido araquidónico, ácido araquídico, ácido eicosenoico, ácido eicosapentaenoico, ácido behénico, ácido erúrico, ácido docosahexaenoico, ácido lignocérico e isómeros y mezclas de los mismos.

Los ácidos grasos preferidos se seleccionan del grupo constituido por ácido oleico, ácido linoleico y mezclas de los mismos.

Los ésteres de ácidos grasos que no son de glicerilo incluyen, pero sin limitación, ésteres de alcoholes en los que dicha porción alcohólica del éster se selecciona del grupo de alcoholes constituido por metanol, etanol, 5 n-propanol, isopropanol, n-butanol, isobutanol y mezclas de los mismos, preferentemente etanol. Los ésteres de ácidos grasos que no son de glicerilo preferidos se seleccionan del grupo constituido por oleato de etilo, linoleato de etilo y mezclas de los mismos.

El agente de saciedad está encapsulado por un material de encapsulación reticulado. Puede encapsularse sólo el agente de saciedad o también pueden estar presentes otros ingredientes en el material encapsulado. Se prefiere que el material encapsulado comprenda al menos el 40% en peso del agente de saciedad, más preferentemente al menos el 50% en peso, más preferentemente al menos el 70% en peso. Se ha descubierto que es especialmente ventajoso si el material encapsulado comprende al menos el 90% en peso del agente de saciedad.

Los otros ingredientes que pueden estar presentes en el material encapsulado incluyen los seleccionados de vitaminas, minerales, emulsionantes, agua, agentes de procesamiento y estabilizantes, colorantes y saporíferos, etc.

El producto alimenticio comprende preferentemente una cantidad del 0,1 al 20% en peso del agente de saciedad (excluyendo el material de encapsulación reticulado). Más preferentemente, el producto alimenticio comprende del 0,1 al 10% en peso del mismo, más preferentemente del 0,1 al 5% en peso.

La cantidad del agente de saciedad proporcionada por ración típica, o de 100 g, del producto alimenticio está habitualmente dentro del intervalo de 0,1 a 20 g, preferentemente de 0,5 a 10 g, especialmente de 1 a 5 g.

Preferentemente, los agentes de saciedad encapsulados pueden añadirse a productos alimenticios convencionales o pueden consumirse antes, durante, después o en lugar de una comida normal.

Los agentes de saciedad encapsulados están preferentemente en forma de microcápsulas. Además, los agentes de saciedad encapsulados tienen preferentemente un tamaño medio de partícula promedio en peso en el intervalo de 0,5 a 250 μm , más preferentemente de 1 a 100 μm , más preferentemente de 2 a 75 μm . Se ha descubierto que tamaños de partícula por debajo de 50 μm , por ejemplo, de 3 a 25 μm , especialmente de 4 a 10 o 15 μm , son particularmente ventajosos para proporcionar buenas propiedades, por ejemplo, sensación en la boca y textura, a los productos alimenticios.

Material encapsulante

El material encapsulante tiene un grado de reticulación de al menos el 20% y que puede ser de hasta el 100%. Está preferentemente en el intervalo del 30 al 95%, más preferentemente en el intervalo del 40 al 90%, tal como del 50 al 80%. El grado de reticulación se define como:

$$(\text{número de sitios reticulados/número de sitios de reticulación que pueden reaccionar}) \times 100$$

Por la expresión “que pueden reaccionar” se entienden sitios que en teoría pueden formar un enlace covalente.

El grado de reticulación como se proporciona en la presente memoria es un grado medio de reticulación para el material usado. Como es común con todas las reacciones químicas, habrá un número de partículas encapsuladas que tengan un grado de reticulación fuera de los intervalos dados, pero el grado medio de reticulación debería ser el proporcionado. De acuerdo con una realización de la presente invención, en los productos alimenticios puede usarse un agente de saciedad encapsulado que tiene un grado variable de reticulación. Por lo tanto, es posible añadir una cantidad dada de un agente de saciedad encapsulado que tiene un grado de reticulación y una cantidad dada del mismo agente de saciedad encapsulado que tiene uno o más grados diferentes de reticulación. Por ejemplo, podrían usarse 10 gramos de un agente de saciedad encapsulado que tiene un grado de reticulación del 50% o en su lugar podría usarse una mezcla de agente de saciedad encapsulado que comprende 3 gramos que tienen una reticulación del 20%, 3 gramos que tienen una reticulación del 35% y 4 gramos que tienen una reticulación del 50% con tal de que el grado medio de reticulación de la mezcla sea de al menos el 20%.

Cuando se consigue la reticulación mediante el uso de agentes reticulantes, puede usarse cualquier agente reticulante convencional de acuerdo con la invención. El experto en la materia puede seleccionar fácilmente el tipo de agente reticulante y la cantidad a usar para conseguir el nivel deseado de reticulación. Los agentes reticulantes adecuados incluyen glutaraldehído, formaldehído, genipina y los otros agentes reticulantes desvelados en el documento US 5.023.024. El glutaraldehído es especialmente preferido.

Opcionalmente, dicho reticulante puede obtenerse con aplicación de una enzima adecuada como catalizador para la reticulación de una proteína u otros compuestos en el material de encapsulación. Son enzimas adecuadas, por ejemplo, transglutaminasas, peroxidasas, lacasas, tirosinasas o combinaciones de las mismas. Se piensa que la selección de enzima está relacionada con la proteína o compuesto que se usa como sustrato para la reticulación, ya que se sabe que algunas de las enzimas mencionadas son específicas de sustrato. Una combinación preferida es transglutaminasa con proteína, con la condición de que si se usa proteína de suero de leche esté preferentemente en el estado desnaturalizado.

El material encapsulante puede seleccionarse de cualquier material adecuado. Comprende preferentemente una o más proteínas y/o carbohidratos, más preferentemente una o más proteínas y uno o más carbohidratos.

Las proteínas que pueden usarse como el material encapsulante completo o como parte del mismo incluyen gelatina, proteínas de la leche (incluyendo caseinatos, tales como caseinato sódico y proteínas de suero de leche tales como beta-lactoglobulina y alfa-lactoalbúmina), albúmina y proteínas vegetales incluyendo proteínas de judías, legumbres y cereales tales como soja, guisante, maíz y trigo y proteínas de soja aisladas.

Los carbohidratos que pueden usarse como el material encapsulante completo o como parte del mismo incluyen mono o polisacáridos incluyendo polímeros de celulosa y almidones (incluyendo almidones hidrolizados y modificados) y alcoholes de azúcares. Para el propósito de la presente invención, se considera que los alcoholes de azúcares son carbohidratos. Los materiales adecuados incluyen goma arábica, carragenina, agar agar, alginatos, pectinas y pectatos.

De acuerdo con la invención, se ha descubierto que son muy adecuados materiales encapsulantes que comprenden gelatina y al menos uno de goma arábica, carragenina, agar agar, alginato o pectinas, especialmente gelatina y goma arábica.

La gelatina y la goma arábica reticuladas con glutaraldehído son muy adecuadas para el uso de acuerdo con la invención.

Además, especialmente cuando se desee una alternativa vegetariana, se ha descubierto que son muy adecuados caseinato sódico y goma arábica, carragenina, agar agar, alginatos o pectinas, especialmente caseinato sódico y goma arábica. De forma similar, la beta-lactoglobulina y goma arábica, carragenina, agar agar, alginato o pectinas, especialmente beta-lactoglobulina y goma arábica.

Cuando se usa tanto una proteína como un carbohidrato, la proporción de la proteína respecto al carbohidrato está preferentemente en el intervalo de 60:40 a 40:60 basándose en el número de grupos reactivos por molécula. Preferentemente, la proporción está en el intervalo de 55:45 a 45:55, tal como de 50:50.

Encapsulación

El término "encapsulado" se refiere tanto a una realización en la que se forma un recubrimiento alrededor del agente de saciedad como a una realización en la que el agente de saciedad se inmoviliza en el interior de o por toda una matriz. El agente de saciedad encapsulado tiene preferentemente un recubrimiento o matriz encapsulante sustancialmente integral alrededor del mismo.

Las partículas de agente de saciedad encapsuladas comprenden un núcleo lipófilo y una pared hidrófoba. Puede usarse cualquier procedimiento adecuado para producir las partículas de agente de saciedad encapsuladas.

Un procedimiento especialmente preferido de preparación del agente de saciedad encapsulado, especialmente cuando comprende un agente de saciedad lipídico y un material de encapsulación no lipídico, es por coacervación simple o compleja. Estos procedimientos son bien conocidos en la técnica y están bien dentro de las capacidades del experto establecer los tipos y procedimientos y las condiciones de procedimiento que pueden aplicarse convenientemente.

En general, la coacervación describe el fenómeno de precipitación salina o separación de fases de coloides lipófilos en gotas de líquido más que en agregados sólidos. La coacervación de un ingrediente polimérico puede provocarse de varias formas diferentes, por ejemplo, un cambio en la temperatura, un cambio de pH, adición de una sustancia de bajo peso molecular o adición de una segunda sustancia macromolecular. Existen dos tipos de coacervación: coacervación simple y coacervación compleja. En general, la coacervación simple se ocupa habitualmente de sistemas que contienen sólo un ingrediente polimérico, mientras que la coacervación compleja se ocupa de sistemas que contienen más de un ingrediente polimérico.

La coacervación compleja es especialmente preferida de acuerdo con la presente invención. La coacervación compleja es un fenómeno bien conocido en la química coloidal, se proporciona una visión de conjunto de técnicas de

coacervación para encapsulación, por ejemplo, por P. L. Madan c. s. en Drug Development and Industrial Pharmacy, 4 (1), 95-116 (1978) y P. B. Deary en "Microencapsulation and drug processes", 1988 capítulo 3. Para obtener una coacervación compleja (a un pH determinado) uno de los tipos de (bio)polímero tiene que estar cargado positivamente y el otro tiene que estar cargado negativamente. Durante la coacervación compleja, el pH está entre los puntos isoeléctricos respectivos (IEP) de los (bio)polímeros usados. Esto significa que los IEP están preferentemente suficientemente alejados. El pH adecuado para la coacervación compleja depende de las concentraciones de (bio)polímeros usadas.

Cuando se usa una técnica de coacervación, el agente de saciedad es muy preferentemente un lípido para optimizar la administración del mismo en el intestino.

10 *Liberación del agente de saciedad encapsulado*

El agente de saciedad se libera predominantemente en el intestino. Típicamente, el agente de saciedad se liberará lentamente de forma continua durante su tránsito por el tracto digestivo pero se prefiere que se libere predominantemente en el yeyuno y/o íleon, más preferentemente en el íleon.

Por la expresión "liberado predominantemente" como se usa en la presente memoria se entiende que el agente de saciedad se libera principalmente del encapsulante en el lugar especificado. Si el agente de saciedad se libera en varios lugares durante su tránsito por el tracto digestivo, el 50% en peso o más del agente de saciedad no se libera necesariamente en el lugar especificado pero la liberación individual mayor del agente de saciedad se produce en ese lugar. Por ejemplo, si el agente de saciedad se libera el 25% en peso en el duodeno, el 30% en peso en el yeyuno y el 45% en peso en el íleon, entonces se libera predominantemente en el íleon.

Se prefiere que el 40-100% en peso del agente de saciedad se libere en el íleon, más preferentemente el 45-90% en peso, aún más preferentemente el 50-80% en peso, especialmente el 55-70% en peso. Parte del agente de saciedad también puede liberarse en otras partes del tracto digestivo tales como el estómago, duodeno y yeyuno. Se prefiere que menos del 30% en peso, más preferentemente menos del 20% en peso, especialmente menos del 10% en peso del agente de saciedad se libere en el estómago.

Un perfil de liberación preferido para el agente de saciedad es el 20% en peso o menos liberado en el duodeno, el 0-40% en peso liberado en el yeyuno y el 40-100% en peso liberado en el íleon. Es aún más preferido un perfil de liberación en el que el 10% en peso o menos se libera en el duodeno, el 20-30% en peso se libera en el yeyuno y el 45-80% en peso se libera en el íleon.

Sin desear quedar ligado a teoría alguna, se piensa que cuando el agente de saciedad se libera en más de una parte del intestino, por ejemplo, tanto en el yeyuno como en el íleon, se contribuye a la eficacia del agente de saciedad.

Para proporcionar una buena liberación del agente de saciedad en el intestino, idealmente se libera menos del 30% en peso del agente de saciedad durante la exposición a condiciones gástricas durante 1 hora, preferentemente menos del 20% en peso, y más preferentemente menos del 10% en peso. Esto permite generalmente un tiempo suficiente para el paso del producto alimenticio por el estómago y hacia el intestino.

Producto alimenticio

El producto alimenticio puede ser de cualquier tipo deseado y cualquier forma deseada incluyendo barritas y bebidas. Son productos alimenticios especialmente preferidos los que están destinados a usarse como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso, tal como un producto de sustitución de comidas.

Los productos alimenticios adecuados incluyen bebidas a base de leche, productos a base de soja incluyendo bebidas y barritas, panes, productos a base de cereales (incluyendo pasta y barritas de cereales), tartas, galletas, productos untables, emulsiones de aceite en agua (tales como aliños y mayonesa), helados, postres, yogures, sopas, concentrados de sopas en polvo, salsas, bebidas deportivas, barritas dietéticas, zumos de frutas, golosinas, tentempiés, productos de comidas preparadas y preenvasadas y productos de comidas deshidratadas, etc.

El producto alimenticio puede ser, por ejemplo, un polvo que se mezcla con un líquido, por ejemplo, agua o leche para producir un producto líquido o suspensión tal como un producto sustitutivo de comidas.

La expresión "sustitutivo de comidas", como se usa en la presente memoria, se refiere a un producto destinado a sustituir una o más comidas convencionales al día como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso; son de un contenido calórico controlado y generalmente se comen como un solo producto. La expresión también incluye productos que se comen como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso por sustitución de comidas, por ejemplo, tentempiés que no pretenden sustituir por sí mismos toda una comida pero que pueden usarse con otros productos de este tipo para sustituir una comida o que están destinados a usarse de otro modo en el plan; estos productos tienen típicamente un contenido calórico en el intervalo de 50-150 kilocalorías por ración.

Los ejemplos de productos de sustitución de comidas incluyen; productos líquidos tales como bebidas a base de leche o soja, polvos solubles usados para preparar esas bebidas y bebidas preparadas a partir de los mismos, barritas, sopas, productos a base de cereales o fideos chinos o pasta, postres tales como pudines de arroz, natillas y similares y

ES 2 337 466 T3

avena cocida y similares. Los sustitutivos de comidas se usan en general por los consumidores que siguen una dieta de calorías controladas.

5 Los sustitutivos de comidas son productos alimenticios especialmente preferidos de acuerdo con la invención. Se ha descubierto que son especialmente adecuados ya que pueden proporcionar buenos efectos de saciedad combinados con un contenido calórico limitado de una forma apropiada. Se prefiere especialmente que el sustitutivo de comidas sea un líquido listo para beber, un líquido producido a partir de un producto en polvo soluble, una sopa, un postre, una barrita, un producto a base de cereales o a base de pasta o a base de fideos chinos o un producto en polvo soluble.

10 El contenido calórico del sustitutivo de comidas está preferentemente en el intervalo de 50 kilocalorías (kcal) a 600 kcal, más preferentemente de 100 kcal a 500 kcal, más preferentemente de 150 kcal a 450 kcal por ración.

15 Otros productos alimenticios destinados a usarse como parte de un plan de pérdida de peso o de control del peso tienen típicamente menos calorías por ración (o por 100 g de producto) que sus equivalentes "no dietéticos". Por consiguiente, el contenido calórico de estos alimentos se limita deliberadamente. Los ejemplos incluyen las opciones denominadas bajas en calorías de los alimentos de consumo diario tales como helados, cremas, tartas, pudines, yogures, etc. Los productos sustitutivos de comidas no se incluyen generalmente en esta categoría ya que puede no haber un producto "equivalente de contenido calórico completo" y también es necesario proporcionar un número razonable de calorías por sustitutivo de comidas.

20 Las cantidades de proteína, grasa, carbohidrato y otros ingredientes en el producto alimenticio variarán de acuerdo con el formato de producto de la composición y también, cuando sea necesario, de acuerdo con la legislación nacional o regional.

25 La composición comestible comprenderá típicamente proteína. Se prefiere que el producto comprenda al menos el 1% en peso de proteína (excluyendo cualquier proteína presente como/en el agente de saciedad encapsulado) basándose en el peso del producto. Preferentemente, el producto comprende proteína en una cantidad del 1,5 al 25% en peso, preferentemente del 2 al 20% en peso.

30 La proteína puede seleccionarse de cualquier fuente, incluyendo proteínas de la leche, proteínas del huevo, proteínas animales y proteínas vegetales.

35 Se ha descubierto que los productos alimenticios pueden comprender ventajosamente una proteína de suero de leche y/o proteína de soja y/o un hidrolizado de soja o suero de leche, preferentemente en una cantidad del 0,1% al 20% en peso del producto. Los hidrolizados de proteína de suero de leche especialmente adecuados comprenden hidrolizados de β -lactoglobulina, α -lactoalbúmina o una mezcla de las mismas.

40 Se prefiere además que la proteína proporcione hasta el 75% de las calorías totales del producto, más preferentemente entre el 10% y el 40%, más preferentemente entre el 15 y el 35%.

45 El producto alimenticio puede comprender grasas comestibles (excluyendo cualquiera presente como/en el agente de saciedad encapsulado), preferentemente en una cantidad de hasta el 60 o 70% en peso basándose en el peso del producto, más preferentemente del 0,5 al 30 ó 35% en peso, más preferentemente del 0,75 al 10 ó 20% en peso de grasa. Puede usarse cualquier grasa adecuada, por ejemplo, grasas animales, grasas vegetales, aceites vegetales, aceites de nueces, aceites de semillas o mezclas de los mismos. Pueden usarse grasas saturadas o insaturadas (monoinsaturadas y poliinsaturadas).

50 Los productos alimenticios también pueden comprender uno o más carbohidratos (excluyendo cualquiera presente como/en el agente de saciedad encapsulado), preferentemente en una cantidad del 1 al 95% en peso basándose en el peso del producto, más preferentemente del 2 al 60% en peso, más preferentemente del 5 al 50% en peso, tal como del 10 al 40% en peso. Puede usarse cualquier carbohidrato adecuado, por ejemplo, sacarosa, lactosa, glucosa, fructosa, jarabe de maíz, alcoholes de azúcares, maltodextrinas, almidón, almidón modificado o mezclas de los mismos.

55 El producto alimenticio también puede comprender fibras dietéticas solubles o insolubles, por ejemplo en una cantidad del 0,1 al 40 ó 50% en peso basándose en el peso del producto, preferentemente del 0,5 al 20% en peso.

60 La composición comestible puede comprender productos lácteos tales como leche, yogur, kéfir, queso o nata, por ejemplo en una cantidad de hasta el 70% en peso basándose en el peso de la composición, preferentemente del 1 al 30 ó 50% en peso. Como alternativa, ingredientes a base de proteína de soja usados en las mismas cantidades. Se elegirá la inclusión de estos ingredientes para que se incluya la cantidad deseada de proteína, grasa y carbohidratos, etc. en el producto alimenticio.

65 El producto alimenticio también puede comprender estabilizantes. Puede usarse cualquiera estabilizante adecuado, por ejemplo, almidones, almidones modificados, gomas, pectinas o gelatinas. El producto puede comprender del 0,01 al 10% en peso, preferentemente del 1 al 5% en peso de estabilizante basándose en el peso del producto. El producto alimenticio puede comprender uno o más emulsionantes. Puede usarse cualquier emulsionante adecuado, por ejemplo, lecitinas, yema de huevo, emulsionantes derivados del huevo, ésteres diacetiltartáricos de mono-, di- o triglicéridos o mono-, di- o triglicéridos. La composición puede comprender del 0,05 al 10% en peso, preferentemente del 0,5 al 5%

ES 2 337 466 T3

en peso del emulsionante basándose en el peso del producto. Estas cantidades son además de cualquier cantidad de estos productos que pueda estar presente como/en los agentes de saciedad encapsulados.

El producto alimenticio puede comprender hasta el 60% en peso de partículas, concentrados, zumos o purés de frutas o vegetales basándose en el peso del producto. Preferentemente, los productos comprenden del 0,1 al 40% en peso, más preferentemente del 1 al 20% en peso de estos ingredientes. La cantidad de estos ingredientes dependerá del tipo de producto; por ejemplo, las sopas comprenderán típicamente mayores niveles de vegetales que una bebida de sustitución de comidas a base de leche.

El producto alimenticio también puede comprender del 0,1 al 20% en peso de sales comestibles basándose en el peso del producto, preferentemente del 0,5 al 10% en peso, más preferentemente del 1 al 5% en peso. Puede usarse cualquier sal comestible, incluyendo sales de metales alcalinos y alcalinotérreos. Los ejemplos adecuados incluyen cloruro sódico, cloruro potásico, sales de calcio tales como cloruro cálcico y caseinato de calcio y sales de metales alcalinos o metales alcalinotérreos de ácido cítrico, ácido láctico, ácido carbónico, ácido benzoico, ácido ascórbico o mezclas de las mismas.

El producto alimenticio puede comprender uno o más agentes de disminución del nivel de colesterol en cantidades convencionales. Puede usarse cualquier agente de disminución del nivel de colesterol adecuado conocido, por ejemplo, isoflavonas, fitoesteroles, extractos de semillas de soja, extractos de aceite de pescado, extractos de hoja de té.

El producto alimenticio puede comprender opcionalmente en cantidades adecuadas uno o más agentes que pueden influir beneficiosamente en el metabolismo energético y la utilización de sustratos (posprandial), por ejemplo, cafeína, flavonoides (incluyendo catequinas del té, capsaicinoides y canitina).

El producto alimenticio puede comprender hasta el 10 ó 20% en peso, basándose en el peso de la composición, de ingredientes minoritarios seleccionados de vitaminas añadidas, minerales añadidos, hierbas, especias, saporíferos, aromas, antioxidantes, colorantes, conservantes o mezclas de los mismos. Preferentemente las composiciones comprenden del 0,05 al 15% en peso, más preferentemente del 0,5 al 10% de estos ingredientes.

El producto comprende preferentemente vitaminas y/o minerales añadidos, preferentemente seleccionados de al menos una de las vitaminas A, B1, B2, B3, B5, B6, B11, B12, biotina, C, D, E, H y K y minerales de calcio, magnesio, potasio, cinc, hierro, yodo, manganeso, molibdeno, fósforo, selenio y cromo. Las vitaminas y/o minerales pueden añadirse mediante el uso de premezclas de vitaminas, premezclas de minerales y mezclas de las mismas o, como alternativa, pueden añadirse individualmente.

Se prefiere especialmente que los productos alimenticios que se usarán en un plan de pérdida de peso o de control del peso, por ejemplo, productos sustitutivos de comidas, comprendan al menos 300 mg de potasio por ración, más preferentemente 400-1000, más preferentemente 450-700 mg.

El producto alimenticio puede prepararse por cualquier técnica convencional adecuada. Dichas técnicas son bien conocidas por los expertos en la material y no es necesario describirlas adicionalmente en la presente memoria pero pueden incluir la mezcla, combinación, homogeneización, homogeneización a alta presión, emulsión, dispersión o extrusión. El agente de saciedad encapsulado puede incluirse por cualquier procedimiento adecuado conocido en la técnica que dependerá del tipo de producto. Preferentemente el agente de saciedad encapsulado del primer aspecto se mezcla con al menos otro ingrediente del producto alimenticio. El producto también puede someterse a una etapa de tratamiento térmico, por ejemplo, pasteurización o tratamiento U. H. T.

Saciedad y consumo del producto alimenticio

El consumo de un producto que comprende un agente de saciedad encapsulado de acuerdo con la invención pretende aumentar y/o prolongar la sensación de saciedad para el consumidor y/o prolongar el intervalo de tiempo entre comidas y/o reducir la cantidad de calorías consumidas en la siguiente comida. Esto a su vez ayuda al individuo afectado a cumplir mejor un plan de pérdida de peso o de control del peso. El consumo de un producto de acuerdo con la invención puede suceder como parte de un plan dietético, tal como aquellos para reducir o controlar el peso corporal.

El sujeto que consume el producto alimenticio puede ser un ser humano o un animal. El sujeto puede consumir el producto alimenticio de la invención en relación con uno o más de cualquiera de los siguientes; el tratamiento de la obesidad o del sobrepeso; para mejorar o mantener la percepción de la imagen corporal; contribuir a la conformidad con un plan dietético, por ejemplo, para controlar, reducir o mantener el peso corporal, incluyendo el mantenimiento del peso corporal deseado después de una pérdida de peso previa; para prolongar el tiempo transcurrido entre comidas; para controlar, mantener o reducir la ingesta calórica diaria; para suprimir el apetito. Por lo tanto, el sujeto que sigue ese plan puede ser más capaz de reducir, controlar o mantener su peso corporal, por ejemplo, siguiendo el plan dietético durante un periodo de tiempo más prolongado y/o cumpliendo más estrictamente el plan ya que sienten menos tentaciones de comer entre horas o comer en exceso.

La expresión “plan de control del peso o de pérdida de peso”, como se usa en la presente memoria, incluye regímenes, planes y dietas seguidas para controlar el peso corporal y también las seguidas por razones médicas,

ES 2 337 466 T3

por ejemplo, para perder peso o contribuir a otros problemas de salud que se ven afectados perjudicialmente por el sobrepeso o la obesidad.

La invención se ejemplifica además mediante los siguientes ejemplos que deben considerarse no limitantes. Serán evidentes ejemplos adicionales dentro del alcance de la invención para el experto en la materia.

Ejemplos

Ejemplo 1

Preparación de los agentes de saciedad encapsulados

Se usó el siguiente procedimiento para preparar coacervados complejos. Se usó ácido oleico como el agente de saciedad y se usó una mezcla de gelatina/goma arábica como el material de encapsulación. El agente reticulante era dialdehído glutárico.

Se preparó una solución al 2% en peso de 20 gramos de goma arábica en 1 litro de agua desmineralizada. La goma se añadió mientras se agitaba a 60°C. Se preparó una solución al 2% en peso de 20 gramos de gelatina en 1 litro de agua desmineralizada. La gelatina se añadió mientras se agitaba a 60°C. Las soluciones de goma arábica y gelatina se mezclaron entre sí en un recipiente termostático (volumen de 2,5 litros y equipado con deflectores) a 60°C y 150 rpm usando un agitador de cinta. A esta mezcla acuosa de gelatina/goma arábica se añadieron 100 gramos de ácido oleico. La mezcla de ácido oleico/gelatina/goma arábica se agitó con una mezcladora Ultra-Turrax (T25, KIA, Alemania) durante 1 minuto a 13.500 rpm. Usando una bomba peristáltica (flujo de 100 ml/hora) se añadió ácido clorhídrico 1,0 M en agitación hasta que se alcanzó un pH de 4,2-4,3. El tiempo para la acidificación era de aproximadamente 15 min. Se formaron coacervados complejos alrededor de las gotas de ácido oleico. El recipiente se enfrió de forma lineal a una temperatura de 60°C a 10°C en 16 horas y los coacervados complejos formados se recogieron por filtración sobre un filtro de papel de banda negra.

Para obtener diferentes lotes para aplicar diferentes niveles de reticulación, el lote de coacervados complejos se separó en cuatro partes diferentes de 80 gramos (peso en húmedo) cada una. Cuando no se separaba el lote de coacervados complejos se obtenía un rendimiento global de ~350 gramos de coacervados complejos.

Para obtener un grado de reticulación del 100%, se añadieron 40 ml de una solución al 25% en peso de solución de dialdehído glutárico.

La reticulación se realizó en un vaso de precipitados de 500 ml que contenía 250 ml de agua desmineralizada, 80 gramos de coacervados complejos en húmedo y solución de dialdehído glutárico, y se llevó a cabo durante una noche a temperatura ambiente con un agitador. La velocidad de agitación era de aproximadamente 35 rpm y el vaso de precipitados se cubrió con un papel de aluminio fino para evitar la reacción del dialdehído glutárico bajo la influencia de la luz. Los diferentes lotes de coacervados complejos reticulados se recogieron por filtración sobre un filtro de papel de banda negra. Cada lote se lavó cuidadosamente con 1 litro de agua desmineralizada para eliminar la solución de dialdehído glutárico sin reaccionar. Después del lavado con agua, los coacervados complejos se lavaron finalmente, para evitar la contaminación microbiológica, con 100 ml de solución de sorbato de potasio al 0,1% en peso. Los coacervados complejos se almacenaron en la oscuridad en un recipiente cerrado a 4°C. En estas condiciones eran estables durante al menos 6 meses.

Para obtener grados de reticulación del 20, 30 y 50% eran necesarias cantidades de 8, 12 y 20 ml de una solución de dialdehído glutárico al 25% en peso para 20 g de gelatina.

Ejemplo 2

Formulación lista para beber

Un líquido listo para beber de sustitución de comidas puede prepararse de acuerdo con la formulación siguiente.

TABLA 1

Ingrediente	Porcentaje en peso
Agua	75,5
Sacarosa	2,0

ES 2 337 466 T3

Ingrediente	Porcentaje en peso
Encapsulados del Ejemplo 1	5,0
Sólidos de leche desnatada	2,0
Jarabe de maíz rico en fructosa	8,0
Goma carragenina	1,0
Aceite vegetal	2,0
Esencia de caramelo	1,5
Colorantes, otros saporíferos	1,0
Premezcla de vitaminas/minerales	2,0

Los ingredientes se añadieron al agua y la composición se mezcló hasta que se obtuvo un producto homogéneo.

La composición muestra buenos efectos de saciedad.

Ejemplo 3

Producto de barra de sustitución de comidas

Un producto de barra de sustitución de comidas que comprende un agente de saciedad encapsulado puede prepararse de acuerdo con la formulación siguiente.

TABLA 2

Ingrediente	Porcentaje en peso
Miel	16,0
Sacarosa	10,0
Aislado de proteína de suero de leche	3,0
Proteína de soja	13,0
Frutas y nueces secas picadas	20,0
Harina de soja	5,0
Mantequilla de cacahuete	5,0
Maltodextrina	4,0
Avena	6,0
Fibra de salvado	2,0
Saporíferos	2,0
Agente de saciedad encapsulado del Ejemplo 1	5,0
Premezcla de vitaminas/minerales	2,0
Recubrimiento con sabor a chocolate	Hasta el 100% en peso

La barra se prepara agitando minuciosamente entre sí la miel y el jarabe de maíz con la mantequilla de cacahuete. Se añaden los ingredientes restantes excepto el recubrimiento con sabor a chocolate y la mezcla se mezcla adicionalmente y se conforma en forma de barra. Para recubrir la barra se pasa a través de una cortina de recubrimiento con sabor a chocolate fundido. La barra se deja enfriar para solidificar el recubrimiento.

Ejemplo 4

Estabilidad in vitro de coacervados reticulados en condiciones gastrointestinales

Se emprendió un estudio para evaluar el efecto de diferentes grados de reticulación del material de encapsulación del agente de saciedad encapsulado frente a la degradación enzimática en condiciones gastrointestinales simuladas. Los agentes de saciedad encapsulados en material de encapsulación reticulado se denominan en la presente memoria “coacervados complejos”.

La estabilidad *in vitro* de coacervados complejos que variaban en la cantidad de reticulante se examinó en fluido gástrico simulado (SGF) que contiene pepsina seguido de fluido intestinal simulado (SIF) que contiene pancreatina en tampón fosfato. Los reactivos y el procedimiento de ensayo se describen en la “United States Pharmacopeia” (Farmacopea de Estados Unidos) (Vol. XXII, 1990, <711> “Dissolution: Apparatus II”).

Se realizaron tres distinciones respecto al protocolo USP convencional. En primer lugar, se añadieron 2 ml de solución de Triton-X-100 al sistema de 900 ml para solubilizar los lípidos. En segundo lugar, se usó un sistema de dosificación de pH que suministraba ácido o base para simular más precisamente las condiciones de pH gástricas e intestinales. Se usaron cinco mol/l de hidróxido de sodio y 5 mol/l de ácido clorhídrico para ajustar el pH de la matriz de acuerdo con un perfil de dosificación predefinido, por ejemplo, en las condiciones gástricas a $t = 0$ minutos el pH partía de 6,8 y disminuía gradualmente hasta pH 1,8 hasta el $t = 60$ minutos. En ese momento, el SGF cambiaba a SIF y el pH aumentaba hasta 5,5 en aproximadamente 20 minutos y hasta 6,8 en aproximadamente 30 minutos. En el momento en el que el pH del SIF alcanzaba 5,5 (entre $t = 82$ y 85 minutos) se añadía la pancreatina. En tercer lugar, se sustituyeron 325 ml de agua en los matraces de 900 ml por la misma cantidad del producto del Ejemplo 2. Durante el experimento se tomaron muestras de 5 ml a intervalos regulares. Estas muestras se analizaron para determinar el contenido de lípidos usando procedimientos cromatográficos de gases convencionales con ácido hexadecenoico como patrón interno.

Se usaron cuatro coacervados complejos diferentes que diferían en la cantidad de reticulante, por ejemplo, coacervados complejos con una reticulación del 20%, 40%, 60% y 100% de acuerdo con la definición proporcionada anteriormente en la presente memoria. Su perfil de liberación se muestra en la Tabla 3, que muestra la cantidad de lípidos (en % de lípidos totales*) liberados de coacervados complejos que difieren en la cantidad de reticulante del material de encapsulación en condiciones gástricas (entre $T = 0$ y $T = 82$ minutos) y condiciones intestinales (entre $T = 82$ y $T = 150$ minutos) simuladas**.

* Los datos que superan el 100% se deben a variaciones analíticas y/o de muestreo normales.

** Todas las mediciones se realizaron por duplicado. - indica: no medido.

TABLA 3

40

45

50

55

60

Tiempo:	Grado de reticulación del material de encapsulación			
	20%	40%	60%	100%
T = 0 min	6	4	4	8
T = 30 min	5	4	6	-
T = 60 min	8	10	13	7
T = 80 min	6	6	5	7
T = 84 min	67	23	9	6
T = 88 min	112	36	10	8
T = 96 min	98	99	31	7
T = 108 min	104	105	58	7
T = 120 min	-	-	94	7
T = 130 min	107	111	90	89

Como puede observarse en la Tabla 3, los perfiles de liberación difieren considerablemente entre los diferentes coacervados. Para todos los coacervados complejos la mayor parte de la liberación de lípidos comenzaba en el intestino delgado simulado.

ES 2 337 466 T3

Los coacervados complejos con una reticulación del 20% liberaban todo su contenido en 8 minutos después de que se añadiera la pancreatina. Después de 4 minutos se liberaba el 67% de los lípidos.

La liberación para los coacervados complejos con una reticulación del 40% está algo retrasada. Llevó aproximadamente 8 minutos liberar el 36% de los lípidos, mientras que todos los lípidos se liberaban después de 16 minutos en condiciones intestinales.

La liberación se retrasaba aún más para la versión con una reticulación del 60%, mientras que la liberación avanzaba más lentamente para la versión con una reticulación del 100%. La liberación para los coacervados complejos con una reticulación del 100% no comenzaba hasta los 40 minutos en condiciones intestinales. Al final del experimento (a $T = 130$ minutos) casi todos los lípidos se habían liberado de la versión con una reticulación del 100%.

A partir de estos datos también puede estimarse cuándo debería liberarse aproximadamente el 50% del contenido de lípidos de los diferentes coacervados complejos. Para las versiones con una reticulación del 20, 40, 60 y 100% esto era aproximadamente a $t = 82$ minutos, 89 minutos, 104 minutos y 125 minutos, respectivamente.

REIVINDICACIONES

1. Uso de un agente de saciedad encapsulado que comprende proteínas, carbohidratos o lípidos, estando el agente de saciedad encapsulado por un material de encapsulación reticulado, para la fabricación de un producto para tratar la obesidad o el sobrepeso, donde el producto es un producto alimenticio que comprende al menos el 2% en peso de proteína, excluyendo cualquier proteína presente como o en el agente de saciedad encapsulado, y donde además tras el consumo del producto alimenticio por un sujeto el agente de saciedad se libera predominantemente del material de encapsulación en el intestino de ese sujeto.

2. Uso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agente de saciedad es un lípido.

3. Uso de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el agente de saciedad se selecciona de mono-, di- o triglicéridos, sus ácidos grasos libres, sus sales comestibles, sus ésteres que no son de glicerilo, hidrolizables en presencia de enzimas gastrointestinales, y mezclas de los mismos.

4. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de encapsulación tiene un grado de reticulación de al menos el 20%, preferentemente del 30 al 95%.

5. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de encapsulación comprende una o más proteínas y/o carbohidratos.

6. Uso de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la proteína se selecciona de gelatinas, proteínas de la leche, albúmina y proteínas vegetales.

7. Uso de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el carbohidrato se selecciona del grupo constituido por mono-sacáridos, polisacáridos y alcoholes de azúcares.

8. Uso de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el carbohidrato se selecciona del grupo constituido por goma arábica, carragenina, agar agar, alginatos, pectinas y pectatos.

9. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente de saciedad encapsulado se encapsula mediante un procedimiento de coacervación simple o complejo.

10. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto alimenticio comprende una cantidad del 0,1 al 10% en peso del agente de saciedad.

11. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente de saciedad encapsulado tiene un tamaño medio de partícula promedio en peso en el intervalo de 0,5 a 250 μm .

12. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente de saciedad encapsulado se libera predominantemente del material de encapsulación en el yeyuno y/o íleon del sujeto.

13. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto es un producto sustitutivo de comidas o de control del peso.