



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 043**

51 Int. Cl.:

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 31/733 (2006.01)

A61P 3/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **96944880 .2**

96 Fecha de presentación : **23.12.1996**

97 Número de publicación de la solicitud: **0869775**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.10.1998**

54 Título: **Sistema de administración de fibras dietéticas de inulina.**

30 Prioridad: **26.12.1995 US 9231 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.08.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.08.2009

73 Titular/es: **CNS, Inc.**
7615 Smetana Lane
Minneapolis, Minnesota 55439-0802, US

72 Inventor/es: **Licari, Jerome, J.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 325 043 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

Sistema de administración de fibras dietéticas de inulina.

5 La presente solicitud reivindica los derechos de la solicitud provisional nº 60/009,231 presentada el 26 de diciembre de 1996.

Antecedentes de la invención

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de administración de fibras dietéticas y, más particularmente, a un sistema de administración de suplementos de fibra dietéticas solubles inocuos en forma de comprimido masticable, pastilla o galleta, que contiene un complemento de fibra dietética agradable organolépticamente no gelificante y de 15 baja viscosidad según las reivindicaciones.

Descripción de la técnica anterior

A diferencia de otros nutrientes, la fibra dietética no es una sustancia única, sino un término que se utiliza para 20 identificar ligninas y polisacáridos de plantas resistentes a la hidrólisis realizadas por las secreciones endógenas del sistema digestivo humano. Así, alcanzan el colon intactas. Los componentes de las plantas que componen la fibra dietética son, entre otros: polisacáridos estructurales (celulosa y hemicelulosa), polisacáridos no estructurales (pectinas, B-glucanos, gomas y mucílagos) y sustancias estructurales no polisacáridos (lignina). Las fibras dietéticas se caracterizan comúnmente por su solubilidad en agua y su susceptibilidad relativa a la degradación microbial en fracciones 25 de fibra fermentables y no fermentables. En general, las pectinas, las gomas y los mucílagos son solubles en agua, mientras que la lignina, la celulosa y la hemicelulosa son insolubles en agua.

Las fibras dietéticas por definición alcanzan el colon intactas y así generalmente escapan a la digestión y a la absorción en el intestino delgado; no obstante, tales fibras son susceptibles de diversos grados de fermentación microbial 30 o degradación en el colon. Dicha degradación da como resultado la producción de dióxido de carbono, hidrogeno, metano y varios ácidos grasos de cadena corta.

Durante gran parte del siglo XX, la opinión generalizada entre los médicos y los nutricionistas era que la fibra era forraje o algo parecido compuesto de paredes celulares no digeribles. A dicha fibra no se le asignaba ningún 35 tipo de valor nutricional, aparte de aportar volumen para la función intestinal. En consecuencia, muchos científicos nutricionistas dirigieron sus esfuerzos a mejorar la pureza de los alimentos mediante la eliminación de la fibra dietética.

No obstante, durante las últimas décadas, estimulados principalmente por estudios epidemiológicos que revelaban diferencias en patrones de enfermedades entre poblaciones, los investigadores empezaron a acumular muchas pruebas 40 solventes que vinculaban la dieta occidental pobre en fibra con la incidencia de numerosas enfermedades crónicas. Muchas investigaciones clínicas y de laboratorios también han confirmado los diversos factores de riesgo asociados con las dietas pobres en fibra y la naturaleza protectora de las dietas ricas en fibra.

La asociación de una ingesta elevada de fibra dietética con un riesgo inferior a varias enfermedades crónicas o con una mejoría en estas ha conducido a la recomendación de aumentar el consumo de fibra dietética a entre 20-35 gramos 45 diarios. Debido a estas recomendaciones y al creciente reconocimiento de los beneficios en la salud de las dietas ricas en fibra, los profesionales de la sanidad han intentado enconadamente animar a los particulares a consumir dietas ricas en fibra que son ricas en frutas, verduras, legumbres y alimentos de grano entero. Desgraciadamente, la mayoría de los alimentos más habituales, y en particular los más habituales en las dietas occidentales, son pobres en fibra dietética. 50 Así, para los consumidores de la opulenta "dieta occidental refinada", acomodarse a estas recomendaciones no es tarea fácil. No obstante, a pesar de las recomendaciones que abogan por las dietas ricas en fibra, la ingesta de fibra dietética no ha aumentado significativamente. Las encuestas recientes sobre consumo revelan que la ingesta de fibra dietética promedio se mantiene en entre 10-12 gramos por día.

Como resultado, se han comercializado varios suplementos de fibra dietética para aumentar el consumo de fibra 55 dietética. Desgraciadamente, no obstante, dichos suplementos han alcanzado el límite de aceptación por parte de los clientes. Gran parte del descontento proviene de las características organolépticas físicas así como de otras características de los componentes de las fibras que integran la gran mayoría de los suplementos de fibra dietética actualmente disponibles. Los suplementos de fibra dietética habituales se componen de componentes de fibra como psyllium (ven- 60 dido bajo la marca comercial Metamucil o Fiberall), metilcelulosa (comercializado con la marca comercial Citrucel) y policarbofilo o policarbofilo de calcio (comercializado con la marca comercial Fiber Con). Estos tienen en general una afinidad significativa con el agua. Así, cuando estos componentes se exponen al agua u a otros fluidos antes o durante u ingestión, o cuando avanzan por el sistema digestivo, tienden a aumentar de tamaño rápidamente y producen geles y fluidos muy viscosos. Por ejemplo, cuando se hidrata la fibra de psyllium produce un producto inaceptablemente 65 gomoso y correoso. Esto ha conllevado el aumento de riesgos para la salud, tales como estrangulamiento, obstrucciones y otros parecidos, tanto durante como después de la ingesta. De hecho, la literatura científica ha informado de obstrucciones (esofágicas y en el intestino delgado), que han requerido atención médica, debido al consumo de suplementos de fibra dietética solubles e insolubles.

Para minimizar este problema, se recomienda que los suplementos de fibra presentes se ingieran junto con grandes cantidades de líquidos (un mínimo de 0,25 l de fluido) o que se consuma menos cantidad de suplemento. De hecho, en el documento Tentative Final Monograph for Laxatives del FDA se especifica que debe tomarse un vaso lleno de líquido (1/4 de l) con cada dosis de determinados suplementos de fibra. Típicamente, los suplementos de fibra dietética se ingieren en forma de comprimidos que pueden tragarse, polvo reconstituible o galletas. Debido a los problemas de seguridad mencionados anteriormente, los comprimidos que pueden tragarse, se limitan a comprimidos de 1 gramo o menos y, más típicamente, a 0,5 gramos o menos. Esto, sin embargo, conlleva dos problemas para el consumidor: la necesidad de ingerir una gran cantidad de líquido con cada dosis y la necesidad de consumir un gran número de dosis para ingerir una cantidad de fibra significativa.

Los suplementos de fibra en forma de polvo reconstituible también han alcanzado el límite de aceptación por parte de los consumidores debido principalmente al tacto con el paladar del producto (la textura y la arenosidad), la gelificación debido a la formación de viscosidad, el aspecto visual, las cantidades relativamente altas de líquido necesarias para la mezcla y el consumo y su sabor limitado. La desventaja de reconstituir e ingerir el producto fuera de casa y la necesidad de limpiar utensilios también complica la vida cotidiana y resulta en un menor cumplimiento. Como alternativa, los suplementos de fibra se ofrecen a menudo en forma de comprimidos que pueden tragarse o galletas, como se ha mencionado anteriormente.

Para superar algunos de los problemas identificados más arriba, la técnica anterior enseña la encapsulación o prerrecubrimiento de los suplementos de fibra dietética suministrados como comprimidos tragables. Si bien esto mejora de alguna manera ciertas propiedades organolépticas ocultando sabores y texturas desagradables y retarda la hidratación hasta que pasa por la cavidad oral, siguen existiendo limitaciones relacionadas con los comprimidos tragables relativamente pequeños. La técnica anterior describe asimismo intentos de ocultar el tacto fibroso en el paladar de los suplementos de fibra actuales incluyendo la fibra dietética en galletas, alimentos horneados, productos de tipo granola, barras energéticas, cookies, cereales y refrigerios. Aunque esta tecnología ha alcanzado un cierto nivel de éxito, a menudo, requiere la inclusión de ingredientes ricos en grasa, carbohidratos y calorías y pobres en fibra dietética. De este modo, los consumidores que desean limitar su ingesta calórica son reticentes a utilizar dichos productos. Además, el nivel de fibra dietética que puede incorporarse en otros alimentos sin afectar negativamente al sabor y al tacto al paladar es bastante limitado. En general, el límite superior es de un 5% en peso.

Aún más, la técnica anterior enseña la utilización de polvo fino en fibras dietéticas, excipientes y/o agentes dispersantes para reducir la formación de grumos fibrosos durante la rehidratación. En comparación con polvos más gruesos, los polvos finos de las fibras dietéticas tienden a ser menos arenosos tras la reconstitución.

En consecuencia, se constata la necesidad de un suplemento de fibra dietética que solvante los problemas de la técnica anterior y proporcione un suplemento de fibra dietética y un sistema de administración para una fibra dietética que no suponga problemas de seguridad como consecuencia de la formación de viscosidad o la gelificación, y que sea agradable estéticamente y al paladar y que cuente con características que permitan suministrarla como un comprimido masticable o pastilla sin que se produzcan problemas de estrangulamiento, obstrucción ni otros problemas de seguridad.

Sumario de la invención

En contraste con la técnica anterior, la presente invención proporciona un suplemento de fibra dietética según las reivindicaciones y, más particularmente, un sistema de administración de suplemento de fibra dietética según las reivindicaciones, que permite la ingesta de dosis relativamente altas de fibra con disolución e hidratación substancial en la cavidad oral sin problemas de seguridad, al tiempo que se proporciona un producto agradable organolépticamente y al paladar. Más específicamente, la presente invención se refiere al descubrimiento de un subconjunto de fibras dietéticas solubles que no aumentan significativamente en viscosidad ni gelificación al exponerse al agua o a otros líquidos y que, aún así, poseen las características organolépticas deseables y la aptitud de funcionar como fibra dietética. Este subconjunto particular de fibras dietéticas solubles cuenta con características que permiten su suministro igualmente como comprimido masticable, galleta o pastilla con una excelente textura y tacto al paladar y de agradable sabor, y que puede suministrarse sin experimentar estrangulamientos, obstrucciones ni otros problemas de seguridad asociados comúnmente con los suplementos de fibra dietética actualmente existentes en el estado de la técnica. El suplemento de fibra dietética de la presente invención está diseñado para masticarse o disolverse lentamente y después tragarse sin experimentar tales preocupaciones de seguridad ni otras propiedades organolépticas desagradables o de otro tipo.

Además, el suplemento de fibra dietética de la presente invención es agradable organolépticamente y no requiere la adición de agentes enmascaradores ni técnicas de recubrimiento para mejorar su sabor y su tacto al paladar. Además, no requiere el retardo de la hidratación hasta que sale de la cavidad oral como sucede con algunos suplementos presentes. En consecuencia, este subconjunto de materiales da como resultado un mejor cumplimiento y aceptación por parte del consumidor. Esto, a su vez, favorece y permite el consumo a largo plazo de los suplementos de fibra en las personas, que se beneficiarán de tal aumento de ingesta de fibra.

El suplemento de fibra dietética según la presente invención se compone de un subconjunto o categoría de suplementos de fibra que, al exponerse a agua o a otro fluido, no dan como resultado la formación significativa de viscosidad o gelificación. En la presente memoria, se denomina a veces a estos componentes de fibra "componentes de fibra de baja viscosidad y no gelificantes" o simplemente "componentes de fibra de baja viscosidad". Más específicamente, la

categoría de materiales que pueden aplicarse a la presente invención son aquellos materiales que al exponerse al agua o a otro líquido dan como resultado una solución que no gelifica y muestra una viscosidad significativamente inferior a la viscosidad de soluciones similares de suplementos de fibra dietética actualmente disponibles. Dichos materiales muestran también preferentemente agradables propiedades organolépticas y un sabor agradable. Si bien una variedad de componentes de fibra dietética pueden mostrar estas propiedades, la forma de realización según la invención prevé un componente de fibra dietética que comprende inulina o fructooligosacáridos (FOS) ya sea individualmente o combinados. Según la presente invención, tal componente se suministra en formato masticable como un comprimido masticable, una pastilla, o una galleta (en adelante “comprimido masticable”) cuyo tamaño puede variar de entre un gramo y medio y diez gramos. El comprimido masticable está compuesto de componente de fibra dietética en por lo menos el 10% en peso; más preferentemente, en por lo menos el 30% en peso; y, lo más preferente, en por lo menos el 50% en peso.

La presente invención se refiere a un sistema de administración de fibra dietética para un sujeto humano que implica la preparación del comprimido masticable o galleta del tipo descrito anteriormente y, a continuación, las acciones de masticar y tragar el comprimido. Esto puede realizarse con o sin agua.

Más significativamente, la presente invención proporciona un sistema de administración para la aportación suplementaria de fibra en un formato masticable que puede suministrar grandes cantidades de fibra según las reivindicaciones; particularmente en el intervalo de 3-5 gramos, en un único comprimido masticable que sorprendentemente es bastante agradable de sabor y muestra un alto grado de aceptabilidad por parte del consumidor. Con independencia del tamaño del comprimido masticable o galleta, proporciona un agradable tacto al paladar ya que se disuelve rápidamente debido a la presencia de la fibra soluble empleada en esta invención. De este modo, la presente invención evita las texturas gomosas o arenosas desagradables asociadas con los suplementos de fibra masticables de la técnica anterior.

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar un mecanismo, novedoso, seguro, ventajoso, cómodo, conveniente y de alta aceptación, para el suministro de fibras dietéticas según las reivindicaciones en una forma y en cantidades anteriormente no disponibles.

Otro objetivo es proporcionar un sistema de administración masticable que comprende una o más fibras dietéticas solubles, según las reivindicaciones, que se van a masticar (o disolver lentamente) en la cavidad oral con hidratación sustancial y que se van a tragar tras la completa desintegración sin experimentar las preocupaciones de seguridad ni las propiedades organolépticas desagradables de los suplementos de fibra disponibles actualmente.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un comprimido masticable para la administración de fibras solubles activas fisiológicamente según las reivindicaciones que al tiempo eviten las preocupaciones de seguridad y otros inconvenientes para los consumidores asociados a dichas fibras.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de administración para un suplemento de fibra dietética según las reivindicaciones que no gelifique y que fomente el consumo y cumplimiento a largo plazo.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un suplemento de fibra dietética según las reivindicaciones en una forma que muestre una viscosidad relativamente baja al exponerse a agua o a otros líquidos.

Estos y otros objetivos de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto haciendo referencia a la descripción de la forma de realización preferida.

Descripción de la forma de realización preferida

Dada la asociación que existe entre una elevada ingesta de fibra dietética y beneficios en la salud, el consenso y las recomendaciones generales de los profesionales de la salud son aumentar el consumo de fibra dietética. Puesto que muchas dietas, y en particular las dietas de la sociedad occidentales acomodadas, no proporcionan suficiente ingesta de fibra, los suplementos de fibra son altamente recomendados. Según la dieta y el estado de salud y médico de cada individuo, se prevé que el suplemento de fibra diaria de un adulto podría estar en el intervalo de 1-20 gramos, y más probablemente de 3-15 gramos. Actualmente, los suplementos de fibra disponibles se administran generalmente de 1-6 veces al día en dosis unitarias de 0,5-3 gramos.

Según la presente invención, se proporciona un sistema de administración de suplemento de fibra dietética según las reivindicaciones, en el que se pueden administrar e ingerir cantidades mucho más elevadas de suplementos de fibra sin peligro de estrangulamiento, obstrucción interna ni otros problemas de seguridad. Preferentemente, el sistema incluye un comprimido masticable según las reivindicaciones que comprende principalmente un componente de fibra dietética de baja viscosidad que al exponerse al agua o a otro líquido muestra una viscosidad relativamente baja (a partir de ahora referido, a veces, como “componente de fibra de baja viscosidad”), pero que sigue funcionando como fibra dietética y proporciona las propiedades organolépticas altamente deseadas, así como otras propiedades.

Los componentes de fibra de baja viscosidad útiles en la presente invención son aquellos componentes de fibra dietética que muestran una formación de viscosidad relativamente baja al exponerse a agua o a otros fluidos. Más específicamente, los componentes de fibra dietética que muestran la propiedad de viscosidad reducida de la presente

invención son aquellos componentes de fibra que al combinarse con agua para formar una solución del 10% en peso del componente muestran una viscosidad a 25°C que es preferentemente inferior a 100 centipoises (cps) (0,1 Pa/s), más preferentemente inferior a 25 cps (0,025 Pa/s) y lo más preferente inferior a 5 cps (0,005 Pa/s).

Dicho componente de fibra es inulina o un fructooligosacárido (FOS). La inulina puede proporcionarse individualmente o en combinación y se suministra preferentemente como un comprimido masticable. La inulina se compone de polímeros de fructofuranosa (oligómeros y polímeros de fructosa) con longitudes de cadena diversas con un DP (grado de polimerización) en el rango de 2 a 60 unidades monoméricas de fructosa enlazadas a una molécula de glucosa terminal. Más preferentemente, la inulina de la presente invención cuenta con un DP de 2-20 y lo más preferente con un DP inferior a 10. Un FOS es una mezcla de las fracciones de polímero de fructano más pequeñas con un DP de 2 a 8. De este modo, las moléculas de los FOS tienen de 2 a 8 unidades de fructosa enlazadas a una molécula de glucosa terminal. Un FOS puede producirse comercialmente a partir de la hidrólisis enzimática parcial de la inulina o puede sintetizarse enzimáticamente a partir de la sucrosa. La inulina o el FOS ofrecen ventajas organolépticas y físicas funcionales en comparación con otros polisacáridos no digeribles que componen lo que actualmente se consideran fibras dietéticas o almidones resistentes. Estas propiedades estéticas y organolépticas funcionales proporcionan ventajas significativas a la presente invención que no existen en relación con los suplementos de fibra dietéticos presentes. En comparación con los suplementos de fibra disponibles actualmente, la inulina y el FOS están compuestos de polímeros relativamente pequeños que en niveles previstos de fibra no forman viscosidad, ni se hinchan ni gelifican. Además, la inulina y el FOS son ligeramente dulces y presentan un sabor y una textura agradables.

El material de inulina que se utiliza en la práctica de esta invención puede obtenerse de varias fuentes disponibles comercialmente. Se pueden obtener cantidades a un precio módico a partir de una serie de plantas, como tubérculos de patata, tubérculos de dalia y también en raíces de achicoria. Es conocido que la inulina se obtiene de estas fuentes mediante extracción con agua caliente y secado; véase el documento de patente US nº 5.478.732. La inulina también puede prepararse mediante procesos de prensado conocidos en la técnica como se muestran en el documento de patente US nº 5.422.346.

La propiedad de viscosidad reducida y no gelificación de la inulina y el FOS aplicable a la presente invención está hasta cierto punto relacionada directamente con el tamaño de la molécula y, por lo tanto, el peso molecular del polisacárido en cuestión. La inulina es una mezcla de polímeros de fructosa con longitudes de cadenas que varían entre 2 y 60 monómeros con un peso molecular inferior a 11.000 y con un peso molecular típico de 5.000 aproximadamente. Los fructooligosacáridos con longitudes de cadena entre 2 y 8 monómeros de fructosa tienen un peso molecular inferior a 1.500 aproximadamente. El peso molecular de las fibras dietéticas disponibles actualmente es superior, generalmente, a 100.000. Por ejemplo, el peso molecular del guar es superior a 200.000, el peso molecular del tragacanto es superior a 800.000 y el peso molecular de la pectina es de entre 40.000 y 400.000. El peso molecular de las moléculas de componentes de fibra de viscosidad baja según la presente invención es preferentemente inferior a 40.000, más preferentemente inferior a 25.000 y lo más preferente inferior a 5.000.

Durante la hidratación, un gramo de inulina o de FOS absorbe menos de dos gramos de agua. En comparación, los componentes de fibra dietética convencionales absorben cantidades significativas de agua. Por ejemplo, un gramo de xanthin absorberá aproximadamente 18,5 gramos de agua, un gramo de musgo de Irlanda absorberá aproximadamente 32,9 gramo de agua, un gramo de guar absorberá aproximadamente 24,9 gramos de agua, un gramo de pectina absorberá entre 5 y 56,2 gramos de agua y un gramo de karaya absorberá aproximadamente 12,5 gramos de agua. En consecuencia, la propiedad de absorción de agua del componente de fibra de baja viscosidad según la presente invención es que un gramo de componente de fibra absorberá preferentemente menos de 10 gramos de agua, más preferentemente menos de 5 gramos de agua y lo más preferente menos de 3 gramos de agua.

Tanto la propiedad de peso molecular como la capacidad de absorción de agua de un componente de fibra dietética están además relacionadas con la capacidad de este componente para formar una solución viscosa al exponerse al agua. Típicamente, una solución en H₂O de tragacanto al 2% en peso muestra una viscosidad de aproximadamente 1.000 cps, una solución en H₂O de guar al 2% en peso muestra una viscosidad de aproximadamente 25.000 cps, una solución en H₂O de karaya al 2% en peso muestra una viscosidad de aproximadamente 8.000 cps y una solución en H₂O de xanthin al 2% en peso muestra una viscosidad de aproximadamente 4.000 cps. En comparación, una solución en H₂O al 10% en peso de inulina y FOS muestra una viscosidad relativamente baja del orden de aproximadamente 2 cps. Esto debe compararse además con soluciones en H₂O al 10% en peso de fibra dietética nativa, como goma arábiga, que muestra una viscosidad de aproximadamente 20 cps, y arabinogalactano, que muestra una viscosidad de 3 cps aproximadamente. Aunque la arábiga es una molécula relativamente grande con un peso molecular de hasta 600.000, es una molécula globular en lugar de lineal que resiste la hidratación y por lo tanto muestra una baja viscosidad. El componente de fibra de baja viscosidad según la presente invención comprende un componente que al combinarse con agua para formar una solución de tal componente en H₂O al 10% en peso muestra una viscosidad a 25°C preferentemente inferior a 100, más preferentemente inferior 25 y lo más preferente inferior a 5 cps (0,1; 0,025; y 0,005 Pa/s respectivamente).

La explicación de la forma de realización se ha realizado con respecto a la inulina y a los FOS que muestran las propiedades deseadas de viscosidad reducida en su forma no procesada natural.

Una de las formas de suministro novedosas de tal componente de fibra de baja viscosidad es en forma masticable, como un comprimido masticable que es capaz de suministrar cantidades suplementarias de fibras dietéticas desde 0,5

ES 2 325 043 T3

hasta 6,0 gramos o más por dosis. Preferentemente, el comprimido masticable según la presente invención pesa más de 0,5 gramos, más preferentemente pesa más de un gramo y lo más preferente pesa más de dos gramos.

La fabricación de los comprimidos masticables según la presente invención utiliza procedimientos y prácticas de fabricación de comprimidos conocidos comúnmente en la técnica y que se emplean para producir comprimidos. En consecuencia, el proceso de producir los comprimidos masticables según la presente invención sigue los procedimientos conocidos de la técnica. Además, excepto para la selección del componente de fibra de baja viscosidad adecuado, la formulación puede variar ampliamente para conseguir los atributos del producto (sabor, aroma, color, textura y características físicas) y proporcionar el suministro de nutrientes adecuado y deseado.

En general, el comprimido masticable según la presente invención se prepara mediante la mezcla en seco de los ingredientes deseados para garantizar homogeneidad en un mezclador adecuado (de V, de cinta, de paletas o de hoja) después se comprime la mezcla en un comprimido que cuenta con las características físicas preferidas. Para garantizar un comprimido final con la consistencia masticable adecuada y/o facilitar la disolución del comprimido, etc., pueden añadirse individualmente o en combinación en la ratio deseada excipientes, tales como celulosa microcristalina, alcohol de azúcar (sorbitol, manitol, xilitol) y azúcares (glucosa, fructosa, sucrosa). Además, para aumentar el valor nutricional del comprimido masticable, puede incluirse la adición de varias vitaminas y/o minerales o combinaciones de estos. Estos aditivos pueden aumentar la utilidad del suplemento de fibra y pueden ser un mecanismo particularmente conveniente para dar respuesta a las necesidades nutricionales de un determinado individuo. Además, para garantizar la aceptación del sabor del comprimido, pueden incluirse aditivos de sabor, ya sea individualmente o combinados. Para mejorar el aspecto estético de los comprimidos, pueden incluirse agentes colorantes en la proporción que se desee. Asimismo, pueden incluirse agentes lubricantes/desmoldeadores, como ácido esteárico, estearato de magnesio o polietilenglicol, ya sea individualmente o combinados para facilitar la eyección del comprimido del molde.

El comprimido de la presente invención también puede incluir calcio para conseguir las ventajas conocidas de la combinación de calcio y fibra dietética.

Aunque se prevé que el comprimido masticable según la presente invención pueda estar compuesto casi exclusivamente (es decir, en un 99 o 100%) del componente de fibra de baja viscosidad según las reivindicaciones, es posible que puedan incluirse uno o más de los aditivos anteriores u otros para dar respuesta al objetivo organoléptico, nutritivo o de otro tipo. En consecuencia, se prevé que el comprimido masticable según la presente invención esté compuesto del componente de baja viscosidad en por lo menos un 10% en peso. Más preferentemente, se pretende que el comprimido masticable esté compuesto del componente de baja viscosidad entre por lo menos un 30% y hasta por lo menos un 50% en peso. Lo más preferido, la tableta está compuesta del componente de fibra de baja viscosidad en por lo menos entre un 30% y un 60% en peso.

La presente invención se refiere además a la reducción del colesterol en humanos mediante la administración oral a un humano, que necesita reducir su colesterol sérico, de una cantidad segura y efectiva de un comprimido masticable de la presente invención. Preferentemente, los comprimidos se administrarán en comprimidos de 3-5 gramos 3-4 veces al día.

Tras describir los detalles del componente de fibra de baja viscosidad y su administración en forma de un comprimido masticable, los ejemplos siguientes demuestran la presente invención. Todos los porcentajes de ingredientes hacen referencia a la medición en peso.

Ejemplo 1

Suplemento de fibra dietética masticable

Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable sin azúcar formulado con inulina como matriz masticable.

Ingrediente	Porcentaje
Inulina	0,9901
Estearato de magnesio	0,0099

Los ingredientes se mezclan en seco en un mezclador adecuado (de V, de cinta, de paletas o de hoja) para garantizar la homogeneidad del lote y después se comprimen en comprimidos. Esta mezcla al comprimirse en comprimidos presentó un sabor agradable y ligeramente dulce. La masticabilidad que depende de la tasa de hidratación en la cavidad oral puede controlarse de alguna manera con la presión de compresión. La forma, el tamaño y el peso del comprimido variarán para reflejar la cantidad deseada de fibra que se va a suministrar. Por encima de 10 gramos, el tamaño puede ser exagerado y la forma preferida puede ser cubular para estos suplementos con tales cantidades grandes de fibras dietéticas.

ES 2 325 043 T3

Ejemplo 2

Comprimido masticable formulado con inulina

- 5 Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable sin azúcar formulado con inulina como matriz masticable.

10	Ingrediente	Porcentaje
	Inulina	0,5935
	Sorbitol	0,3956
15	Estearato de magnesio	0,0059
	Sabor a menta verde	0,0050

- 20 Los ingredientes se mezclan en seco en un mezclador adecuado (de V, de cinta, de paletas o de hoja) para garantizar la homogeneidad del lote y después se comprimen en comprimidos del tamaño adecuado para el suministro de la cantidad deseada de fibra dietética. Se ha determinado que un comprimido de 5,055 gramos es una forma particularmente agradable de suministrar 3 gramos de inulina.

25 Ejemplo 3

Comprimido masticable formulado con FOS

- 30 Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable sin azúcar formulado con FOS como matriz masticable.

	Ingrediente	Porcentaje
35	FOS	0,5935
	Sorbitol	0,3956
40	Estearato de magnesio	0,0059
	Sabor a naranja	0,0050

- 45 Los ingredientes se mezclan en seco en un mezclador adecuado (de V, de cinta, de paletas o de hoja) para garantizar la homogeneidad del lote y después se comprimen en comprimidos del tamaño adecuado para el suministro de la cantidad deseada de fibra dietética.

Ejemplo 4

50 *Comprimido masticable de inulina y FOS*

- Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable sin azúcar formulado con una mezcla de inulina y FOS como matriz masticable.

	Ingrediente	Porcentaje
60	Inulina	0,2967
	FOS	0,2967
	Sorbitol	0,3956
65	Estearato de magnesio	0,0060
	Sabor a naranja	1,0000

ES 2 325 043 T3

Los ingredientes se mezclan en seco en un mezclador adecuado (de V, de cinta, de paletas o de hoja) para garantizar la homogeneidad del lote y después se comprimen en comprimidos del tamaño adecuado para el suministro de la cantidad deseada de fibra dietética.

5 Ejemplo 5

Comprimido masticable reforzado con vitaminas y minerales

10 La inclusión de vitaminas y/o minerales, de forma individual o en combinación, como característica de valor añadido para las tabletas de fibra masticables como sistemas de administración para fibras dietéticas solubles o almidones resistentes. Los comprimidos se prepararon de la forma descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable reforzado con nutrientes y sin azúcar.

15	Ingrediente	Porcentaje
	Inulina	0,5935
20	Sorbitol	0,2967
	Premezcla mineral	0,0692
	Premezcla de vitaminas	0,0297
25	Estearato de magnesio	0,0059
	Sabor a menta verde	0,0050

30 Los ingredientes se mezclan en seco y se comprimen en comprimidos del tamaño y forma adecuados.

Ejemplo 6

35 *Comprimido masticable reforzado con calcio*

Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido de fibra masticable sin azúcar en el que se ha incluido calcio.

40	Ingrediente	Porcentaje
	Inulina	0,5935
45	Sorbitol	0,1978
	Carbonato de calcio	0,1978
50	Lactato de calcio	
	Gluconato cálcico, etc.	
	Estearato de magnesio	0,0059
55	Sabor a sirope de caramelo	0,0050

60 Los ingredientes se mezclan en seco y se comprimen en comprimidos del tamaño y peso adecuados. Se ha determinado que un comprimido de 3,16 gramos de la mezcla anterior es una forma agradable de suministrar 250 mg de calcio y 1,875 gramos de inulina.

Ejemplo 7

65 *Comprimido masticable con concentrado de inmunoglobulina bovina (BIC) añadido*

El valor terapéutico de la fibra masticable para el usuario del comprimido puede mejorarse mediante la inclusión de componentes biológicos. Los comprimidos de fibra masticable como sistema de administración de inmunoglobu-

ES 2 325 043 T3

linas bovinas se prepararon de la forma descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable de este tipo.

5	Ingrediente	Porcentaje
	Inulina	0,4926
	Sorbitol	0,3284
10	BIC	0,1642
	Estearato de magnesio	0,0098
15	Sabor a amaretto	0,0048

Los ingredientes se mezclan en seco y se comprimen en comprimidos del tamaño y peso adecuados.

20 El suplemento de fibra dietética masticable se puede utilizar para suministrar anticuerpos bovinos específicos para controlar la flora microbiana de la cavidad oral, el estómago, el intestino delgado y el colon. Como tal, un comprimido de fibra dietética masticable con inmunoglobulina bovina añadida puede utilizarse para reducir la aparición de determinadas dolencias asociadas con el crecimiento microbiano o como terapia para el tratamiento de estas dolencias.

25 Asimismo, se prevé la inclusión de otros componentes biológicos. El suplemento de fibra dietética masticable proporciona un sistema de administración lógico de una mezcla microbiana probiótica.

Las fibras dietéticas fermentables actúan como aumentador de los cultivos probióticos.

Ejemplo 8

30 *Comprimido masticable sin azúcar*

Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable sin azúcar.

35	Ingrediente	Porcentaje
	Inulina	0,7913
40	Sorbitol	0,1978
	Estearato de magnesio	0,0059
45	Sabor a crema de naranja	0,0050

Los ingredientes se mezclan en seco y se comprimen en comprimidos del tamaño adecuado. La mezcla proporciona un modo particularmente agradable de proporcionar inulina en cantidades comprendidas entre 500 mg y 8 gramos.

Ejemplo 9

50 *Comprimido masticable que contiene azúcar*

Los comprimidos masticables como sistema de administración se prepararon de la manera descrita anteriormente. En el ejemplo siguiente, se muestra un comprimido masticable que contiene azúcar.

55	Ingrediente	Porcentaje
	Inulina	0,7913
60	Fructosa	0,1978
	Estearato de magnesio	0,0059
65	Sabor a crema de naranja	1,0050

Los ingredientes se mezclan en seco y se comprimen en comprimidos del tamaño adecuado. La mezcla proporciona un modo particularmente agradable de proporcionar inulina en cantidades comprendidas entre 500 mg y 8 gramos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de administración de un suplemento de fibra dietética que comprende un comprimido, una galleta o una pastilla compuesto por lo menos por un 10% en peso de una inulina no gelificante soluble en agua, en el que la inulina al combinarse con agua para formar una solución al 10% en peso, muestra una viscosidad a 25°C inferior a 0,1 Pa/s.
2. Sistema de administración según la reivindicación 1, en el que la inulina comprende un grado de polimerización de 2 a 20.
- 10 3. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la inulina comprende un grado de polimerización inferior a 10.
- 15 4. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la inulina, al combinarse con agua para formar una solución al 10% en peso, muestra una viscosidad a 25°C inferior a 0,025 Pa/s.
5. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la inulina, al combinarse con agua para formar una solución al 10% en peso, muestra una viscosidad a 25°C inferior a 0,005 Pa/s.
- 20 6. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la inulina, está presente en una cantidad de por lo menos 30% en peso.
7. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la inulina, está presente en una cantidad comprendida entre el 30 y el 60% en peso.
- 25 8. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que el sistema de administración es un comprimido masticable o una galleta y presenta un peso de por lo menos 0,5 gramos.
9. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema de administración es un comprimido masticable o una galleta y presenta un peso de por lo menos 1,0 gramo.
- 30 10. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema de administración es un comprimido masticable o una galleta y presenta un peso de por lo menos 2,0 gramos.
- 35 11. Sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para su utilización como suplemento de fibra dietética.
12. Utilización de un sistema de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en la preparación de un suplemento de fibra dietética para disminuir el colesterol sérico.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65