

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 017 935**

51 Int. Cl.:

A61K 38/01 (2006.01)
A61K 38/38 (2006.01)
A61K 35/20 (2006.01)
A23C 21/00 (2006.01)
A23L 33/19 (2006.01)
A61K 9/51 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/08 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2020 PCT/EP2020/066187**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.12.2020 WO20249666**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2020 E 20731864 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2025 EP 3982992**

54 Título: **Utilización de micelas de proteína de suero para el control de la respuesta glucémica postprandial**

30 Prioridad:

13.06.2019 EP 19180009

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.05.2025

73 Titular/es:

**SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A. (100.00%)
Avenue Nestlé 55
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**BOVETTO, LIONEL JEAN RENÉ;
DARIMONT-NICOLAU, CHRISTIAN;
EGLI, LÉONIE y
RYTZ, ANDREAS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 3 017 935 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

Utilización de micelas de proteína de suero para el control de la respuesta glucémica postprandial

La presente invención se refiere de manera general a la utilización de micelas de proteína de suero (MPS), administradas antes de la administración siguiente de una comida, para reducir la respuesta glucémica posprandial (RGP). La invención se refiere, además, a micelas de proteína de suero, administradas antes de la administración siguiente de una comida, para la utilización en el tratamiento y/o prevención de un trastorno asociado a un aumento de la glucosa posprandial en un sujeto.

Antecedentes

La diabetes es una afección metabólica caracterizada principalmente por niveles altos de glucosa en sangre que resultan de la incapacidad del cuerpo para producir o utilizar la insulina. La hiperglucemia puede conducir a numerosas complicaciones clínicas, incluyendo ceguera, amputaciones de extremidades, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Los tipos más comunes de diabetes son la diabetes dependiente de insulina (diabetes tipo 1, DT1) y la diabetes no dependiente de insulina (diabetes tipo 2, DT2). La DT2 es, con mucho, el tipo más abundante, y el aumento de la diabetes tipo 2 (DT2) está impulsado principalmente por el aumento de las tasas de obesidad.

Además, las afecciones prediabéticas, definidas como presentar un nivel de glucosa en sangre más alto de lo normal pero no lo suficientemente alto como para ser diagnosticado como diabético, están contribuyendo significativamente al fuerte aumento de la población diabética.

La resistencia a la insulina (una baja sensibilidad a la insulina) también ocurre en embarazadas. Ello se debe a cambios hormonales que ayudan a asegurar la transferencia de nutrientes de la madre al feto. Tal como se ha indicado anteriormente, en respuesta a la resistencia a la insulina, el páncreas puede secretar más insulina para compensar. Se considera que estas personas presentan una tolerancia a la glucosa alterada (en lo sucesivo, TGA). Eventualmente, el páncreas podría no conseguir satisfacer la creciente necesidad de insulina del cuerpo, lo que lleva a la diabetes tipo 2. Cualquier grado de intolerancia a la glucosa que aparezca o se reconozca por primera vez durante el embarazo se denomina diabetes mellitus gestacional (DMG).

La fisiopatología del desarrollo de la diabetes tipo 2 es compleja y multifactorial. La obesidad, el estilo de vida sedentario y/o una edad avanzada pueden llevar a la resistencia a la insulina y a concentraciones circulantes recientes de insulina con el tiempo. En algún momento, comienza a surgir una pérdida de control de la glucosa en sangre, lo que resulta en una tolerancia a la glucosa alterada (TGA) o en una glucosa en ayunas alterada (GAA) y puede resultar, en última instancia, en diabetes tipo 2. Por lo tanto, la TGA y la GAA se refieren a estados metabólicos intermedios entre la homeostasis normal de la glucosa y la diabetes.

Una prueba adicional, la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG), puede llevarse a cabo para evaluar si el paciente es diabético o presenta TGA. La PTOG consiste en una bebida de glucosa que contiene 75 g de glucosa. El nivel de azúcar en sangre del paciente se mide una y dos horas después de la administración de la bebida.

La glucosa es un nutriente esencial para el cuerpo humano, por lo que sus niveles en circulación deben mantenerse cuidadosamente constantes para proporcionar cantidades adecuadas a los tejidos periféricos. El hígado desempeña un papel central en la homeostasis de la glucosa al equilibrar la captación y el almacenamiento de la glucosa a través de la glucogénesis y su liberación a través de la glucogenólisis y la gluconeogénesis. Un deterioro de la homeostasis de la glucosa es una característica típica de la diabetes tipo 2. Los pacientes con diabetes tipo 2 muestran una producción hepática de glucosa (PHG) aumentada, que se identifica como la principal causa de la hiperglucemia en ayunas y se asocia con una reducción en el aclaramiento de la glucosa en plasma (Gastaldelli A, et al., Diabetes 2000; 49:1367-1373), y también con una síntesis reducida en 25 % a 45 % del glucógeno en comparación con las personas no diabéticas (Roden M, et al., Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. 2003; 17:365-83).

El control glucémico óptimo es fundamental para el control de la diabetes. Los niveles de glucosa plasmática en ayunas (GPA) y de glucosa plasmática postprandial (GPP) se correlacionan con el riesgo de complicaciones y contribuyen al valor medido de hemoglobina glucosilada (A1C). Los niveles de A1C >7,0 % están asociados a un aumento significativo del riesgo de complicaciones microvasculares y cardiovasculares (CV). La GPP es un componente importante de la hiperglucemia global y puede ser el componente predominante en pacientes que están más cerca del objetivo de A1C y en adultos mayores.

La GPP está determinada por varios factores, tales como el valor calórico total de una comida, la composición de macronutrientes y la calidad de los carbohidratos (p. ej., el índice/carga glucémica), la totalidad de los cuales pueden ser seguidos y controlados. Sin embargo, otros múltiples factores involucrados en enfermedades tales como la DT2 son más complejos porque no se pueden controlar y son variables entre individuos. Entre ellos se incluyen la tasa de vaciado gástrico, la tasa de absorción intestinal, la secreción de incretinas enteroendocrinas, la sensibilidad a las

incretinas, la función de secreción de insulina de las células beta pancreáticas, la extracción de insulina hepática, la producción de glucosa hepática, la efectividad de la glucosa, la captación de glucosa en todos los tejidos (especialmente en el cerebro, tejido adiposo, hígado y músculo), la sensibilidad a la insulina y la reabsorción renal de glucosa.

La limitación de los picos de glucosa en sangre después de una comida en sujetos diabéticos constituye un objetivo importante de la estrategia general de control glucémico. La GPP no controlada es común en la diabetes. Contribuye a la hiperglucemia general y está asociado a malos resultados clínicos. Las opciones de tratamiento con diana específicamente en la GPP son, por lo tanto, componentes críticos para alcanzar y mantener el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 1 (DT1) y diabetes tipo 2 (DT2), y podrían impedir que los sujetos prediabéticos avancen a una afección diabética diagnosticada.

La evidencia está revelando la importancia de la glucosa postprandial tanto en el control como en la prevención de la diabetes tipo 2. Se ha demostrado que la glucosa postprandial es el principal contribuyente a las fluctuaciones totales de glucosa en pacientes con diabetes tipo 2 con HbA1c <8 %, es decir, pacientes con diabetes bien controlada o prediabetes. El estado de prediabetes está aumentando rápidamente en todo el mundo y se asocia principalmente a la edad y al IMC. El control de la respuesta glucémica posprandial en la población con sobrepeso y obesidad, también en riesgo de diabetes tipo 2, aparentemente es clave para prevenir esta enfermedad.

Es conocido que las proteínas estimulan la secreción de insulina y una dieta alta en proteínas presenta el potencial de reducir la glucosa plasmática y los triglicéridos en ayuno en sujetos diabéticos de tipo 2 (Van Loon LJ et al., 2000, Am J. Clin. Nutr. 72:96-105; Gannon MC et al., 2003, Am. J. Clin. Nutr. 78:734-741). Un estudio adicional publicado por Shertzer HG et al. (2011, J. Nutr. 141:582-587) ha revelado que los aislados de proteína de suero dietético administrados a ratones reducen el riesgo de enfermedad metabólica y de desarrollar diabetes asociada al consumo de una dieta rica en grasas. El documento n.º WO2011/112695 da a conocer que los beneficios para la salud proporcionados por la proteína de suero incluyen el control de la glucosa en sangre, de modo que resultan adecuadas para diabéticos. En estudios recientes, el consumo de aislado de proteína de suero (25 a 50 g) treinta minutos antes de una comida se ha asociado a una disminución de la glicemia postprandial en sujetos sanos o diabéticos de tipo 2 (Ma J., et al., Diabetes Res. Clin. Pract. 2015 Mayo;108(2):e31-4; Jakubowicz D., et al., Diabetología. 2014 sep;57(9):1807-11). Un estudio ha sometido a ensayo dosis más bajas de aislado de proteína de suero e informado de que la ingestión de 10 g de aislado de proteína de suero treinta minutos antes de una comida podría reducir la excursión de glucosa sin cambiar la secreción de insulina en adultos sanos (Akhavan T., et al., Am. J. Clin. Nutr. 2010 abr; 91(4):966-75).

Existe una necesidad persistente en la industria alimentaria de mejorar adicionalmente las soluciones nutricionales proporcionadas a sujetos diabéticos o a sujetos en riesgo de desarrollar diabetes tipo 2.

Un objetivo de la presente invención es mejorar el estado de la técnica y proporcionar una nueva y mejor solución nutricional para mejorar el perfil glucémico posprandial en un sujeto, particularmente en un diabético o un sujeto en riesgo de desarrollar diabetes tipo 2.

Descripción resumida

La invención es tal como se define en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

Tal como se establece en mayor detalle posteriormente en la presente memoria, el inventor llevó a cabo un estudio que inesperadamente y de manera inesperada ha mostrado que las micelas de proteína de suero (MPS) administradas antes de una comida proporcionan una disminución significativa en la glucosa postprandial en comparación con el aislado de proteína de suero (APS). También inesperadamente, se ha encontrado que la ingestión de una cantidad de MPS de tan solo 10 g de MPS administrados aproximadamente 30 o incluso aproximadamente 10 minutos antes de la comida era suficiente para proporcionar una reducción significativa en la glucosa posprandial, y era significativamente más eficaz que la misma cantidad de APS.

De acuerdo con lo anterior, en una realización no limitativa, la presente invención proporciona un método para reducir la glucosa posprandial de una comida. El método comprende la administración oral de una composición que comprende micelas de proteína de suero (MPS) a un individuo y después, posteriormente, la administración oral de la comida al individuo después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, preferentemente por lo menos aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, por ejemplo, por lo menos aproximadamente 10 minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente los cuarenta minutos posteriores a la administración oral de la composición que comprende las MPS, tal como aproximadamente treinta minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS.

En otro aspecto, la presente invención proporciona micelas de proteína de suero para la utilización en el tratamiento

y/o prevención de un trastorno asociado a un aumento en la concentración de glucosa posprandial en un individuo, en donde las micelas de proteína de suero se administran antes de una comida estándar, preferentemente por lo menos aproximadamente 10 minutos antes de la comida y dentro de aproximadamente la hora anterior a la comida.

5 En un aspecto adicional, la invención se refiere a la utilización de micelas de proteína de suero para reducir la concentración de glucosa postprandial en un individuo, en donde las MPS se proporcionan antes de una comida estándar, preferentemente por lo menos aproximadamente 10 minutos antes de la comida y dentro de aproximadamente la hora anterior a la comida.

10 En una realización, el individuo presenta por lo menos una afección seleccionada del grupo que consiste en diabetes y prediabetes.

15 Por ejemplo, la administración oral de la composición que comprende las MPS puede ser desde aproximadamente diez minutos antes de la administración de la comida hasta aproximadamente una hora antes de la administración de la comida, tal como aproximadamente diez minutos antes de la administración de la comida, tal como aproximadamente treinta minutos antes de la administración de la comida. Preferentemente, el individuo no consume ningún producto alimenticio aparte del agua opcional en un período de tiempo entre (i) la administración de la composición que comprende las MPS y (ii) la administración de la comida.

20 La composición se puede administrar al individuo en una porción que proporciona hasta aproximadamente 60 g de MPS/porción, por ejemplo, de aproximadamente 5 g a aproximadamente 60 g de MPS/porción, preferentemente de aproximadamente 5 g a aproximadamente 30 g de MPS/porción, tal como de aproximadamente 10 g a aproximadamente 30 g de MPS/porción, preferentemente de aproximadamente 5 g a aproximadamente 15 g de MPS/porción, tal como de aproximadamente 10 g de MPS/porción.

25 En una realización, la glucosa posprandial alcanzada mediante la administración de la composición que comprende las MPS antes de la administración de la comida (p. ej., la administración de las MPS aproximadamente diez o aproximadamente treinta minutos antes de la comida) es más baja que la glucosa posprandial alcanzada mediante la administración de la misma cantidad de proteína de suero en una forma diferente a la de micelas de proteína de suero, p. ej., en forma de aislado de proteína de suero, la misma cantidad de tiempo antes de la comida.

30 La composición que comprende las MPS puede ser un suplemento nutricional oral (SNO) que proporciona nutrición incompleta. Opcionalmente, la composición puede comprender uno o más ingredientes adicionales a las MPS, por ejemplo, un componente adicional opcional seleccionado del grupo que consiste en una proteína, un carbohidrato, un lípido, una vitamina, un mineral, excipientes, emulsionantes, estabilizadores y mezclas de los mismos. La formulación final puede estar en un formato líquido o en gel listo para ser consumido, o en un formato de polvos que deben reconstituirse en agua antes de su uso.

35 En otra realización, la presente exposición proporciona un método para tratar o prevenir por lo menos una afección para la cual la reducción de la glucosa postprandial resulta beneficiosa. El método comprende administrar por vía oral una composición que comprende MPS a un individuo que lo necesite o que esté en riesgo y después, posteriormente, administrar por vía oral una comida al individuo después de la administración oral de la composición que comprende MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende MPS, preferentemente por lo menos aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende MPS, por ejemplo, por lo menos aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS y dentro de aproximadamente los cuarenta minutos posteriores a la administración oral de la composición que comprende MPS, por ejemplo, de aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS a aproximadamente treinta minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS, tal como aproximadamente diez, aproximadamente veinte o aproximadamente treinta minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS. En una realización, el método comprende la administración oral de una composición que incluye MPS a un individuo que lo necesita o que está en riesgo, y después, posteriormente, la administración oral de una comida al individuo aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que incluye las MPS. En otra realización, el método comprende la administración oral de una composición que comprende las MPS a un individuo que lo necesita o que está en riesgo, y después, posteriormente, la administración oral de una comida al individuo aproximadamente treinta minutos después de la administración oral de la composición que incluye las MPS.

40 La afección o afecciones tratadas o prevenidas se selecciona preferentemente del grupo que consiste en prediabetes y diabetes tipo 2.

45 Ventajosamente, las micelas de proteína de suero (MPS) administradas antes de una comida según la presente invención proporcionan una disminución significativa en la glucosa posprandial en comparación con el aislado de proteína de suero (APS).

50 Además, inesperadamente, la ingesta de una cantidad tan pequeña de MPS como 10 g de MPS administradas

aproximadamente 30 o incluso aproximadamente 10 minutos antes de la comida ha demostrado ser suficiente para proporcionar una reducción significativa en la glucosa postprandial, y fue significativamente más eficaz que la misma cantidad de APS. Además, ventajosamente lo anterior permite conseguir efectos significativos sobre la glucosa posprandial con una cantidad relativamente pequeña de proteína administrada en un período de tiempo relativamente corto antes de una comida estándar. Lo anterior proporciona numerosas ventajas, tales como permitir que la composición previa a la comida sea relativamente baja en proteínas y calorías, lo que hace posible proporcionar la composición previa a la comida en el contexto de una nutrición restringida en calorías y/o proteínas para individuos prediabéticos o diabéticos de tipo 2. Además, lo anterior facilita la provisión de la composición de proteína antes de la comida en un volumen relativamente bajo, facilitando su uso.

Se describen características y ventajas adicionales en la descripción detallada, posteriormente, y en las figuras y resultarán evidentes a partir de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un gráfico que muestra la excursión de glucosa (respecto a la línea base) a lo largo del tiempo cuando se consumen MPS o APS 30 minutos antes de una comida.

La FIG. 2 es un gráfico que muestra la excursión de glucosa (respecto a la línea base) a lo largo del tiempo cuando se consumen MPS o APS 10 minutos antes de una comida.

Descripción detallada

Definiciones

Se proporcionan algunas definiciones a continuación en la presente memoria. Sin embargo, las definiciones pueden encontrarse en el apartado de "Realizaciones", posteriormente, y la sección anterior "Definiciones" no significa que tales exposiciones en el apartado de "Realizaciones" no sean definiciones.

Todos los porcentajes son en peso respecto al peso total de la composición, a menos que se exprese lo contrario. De manera similar, todas las proporciones son en peso a menos que se exprese lo contrario. Tal como se utiliza en la presente memoria, "aproximadamente" y "sustancialmente" se entienden como números en un intervalo de números, por ejemplo, el intervalo de -10 % a +10 % del número referenciado, preferentemente de -5 % a +5 % del número referenciado, más preferentemente de -1 % a +1 % del número referenciado, y lo más preferentemente de -0,1 % a +0,1 % del número referenciado.

Además, todos los intervalos numéricos en la presente memoria debe entenderse que incluyen todos los números enteros, ya sean enteros o fracciones, comprendidos dentro del intervalo. Además, dichos intervalos numéricos deben interpretarse como un respaldo a una afirmación dirigida a cualquier número o subconjunto de números en ese intervalo. Por ejemplo, una exposición de 1 a 10 debe interpretarse como un respaldo a un intervalo de 1 a 8, de 3 a 7, de 1 a 9, de 3,6 a 4,6, de 3,5 a 9,9, y de esta manera sucesivamente. Los intervalos definidos utilizando "entre" incluyen los extremos referenciados.

Tal como se utiliza en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, la forma singular de un término incluye el plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. De esta manera, las referencias "un" o "una" y "el" o "la" son generalmente inclusivas de los plurales de los términos respectivos. Por ejemplo, la referencia a "un ingrediente" o a "un método" incluye una pluralidad de tales "ingredientes" o "métodos". El término "y/o" utilizado en el contexto de "X y/o Y" debe interpretarse como "X", o "Y", o "X e Y". De manera similar, "por lo menos uno de X o Y" debe interpretarse como "X", o "Y", o "ambos X e Y".

De manera similar, los términos "comprenden", "comprende" y "comprendiendo" deben interpretarse de manera inclusiva y no exclusiva. Asimismo, los términos "incluir", "incluyendo" y "o" deben interpretarse de manera inclusiva, a menos que tal construcción esté claramente prohibida por el contexto. Sin embargo, las realizaciones proporcionadas por la presente exposición pueden carecer de cualquier elemento que no esté específicamente dado a conocer en la presente memoria. De esta manera, una exposición de una realización definida utilizando la expresión "que comprende" también es una exposición de realizaciones "que consisten esencialmente en" y "que consisten en" los componentes dados a conocer. La expresión "que consisten esencialmente en" significa que la realización o componente de la misma comprende más de 50 % en peso de los componentes individualmente identificados, preferentemente por lo menos 75 % en peso de los componentes individualmente identificados, más preferentemente por lo menos 85 % en peso de los componentes individualmente identificados, y lo más preferentemente por lo menos 95 % en peso de los componentes individualmente identificados, por ejemplo, por lo menos 99 % en peso de los componentes individualmente identificados.

En donde se utiliza en la presente memoria, el término "ejemplo", particularmente cuando va seguido por una lista de términos, es meramente de ejemplo e ilustrativo, y no debe considerarse como exclusivo o exhaustivo. Cualquier realización dada a conocer en la presente memoria puede combinarse con cualquier otra realización dada a conocer en la presente memoria, a menos que se indique explícitamente lo contrario.

El término "animal" incluye, aunque sin limitación, mamíferos, que incluye, aunque sin limitación, roedores, mamíferos acuáticos, animales domésticos, tales como perros y gatos, animales de granja, tales como ovejas, cerdos, vacas y caballos, y seres humanos. En donde se utiliza "animal", "mamífero" o un plural de estos términos, estos también se aplican a cualquier animal que sea capaz del efecto mostrado o que se pretenda mostrar según el contexto del párrafo, p. ej., un animal que se beneficia de una reducción del nivel de glucosa posprandial. Si bien el término "individuo" o "sujeto" se utiliza frecuentemente en la presente memoria para referirse a un ser humano, la presente exposición no está limitada de este modo. De acuerdo con lo anterior, el término "individuo" o "sujeto" se refiere a cualquier animal, mamífero o ser humano que pueda beneficiarse de los métodos y composiciones dados a conocer en la presente memoria.

Los términos relativos "mejorado", "reducido", "potenciado" y similares se refieren a los efectos del método dado a conocer en la presente memoria sobre la glucosa posprandial, particularmente la administración de una composición que contiene MPS antes de la administración de una comida (p. ej., aproximadamente treinta minutos antes de la comida), en comparación con la administración de una comida formulada de manera idéntica pero administrada sin las MPS (p. ej., sin MPS dentro de aproximadamente la hora anterior a la comida) o en comparación con la administración de una comida formulada de manera idéntica junto con las MPS (es decir, aproximadamente al mismo tiempo).

Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos "tratar" y "tratamiento" se refieren a administrar una composición tal como se da a conocer en la presente memoria a un sujeto que presenta una afección con el fin de disminuir, reducir o mejorar por lo menos un síntoma asociado a la afección y/o para ralentizar, reducir o bloquear la progresión de la afección. Los términos "tratamiento" y "tratar" incluyen tanto el tratamiento profiláctico o preventivo (la prevención y/o ralentización del desarrollo de una afección patológica o trastorno específico) como el tratamiento curativo, terapéutico o modificador de la enfermedad, incluyendo medidas terapéuticas que curan, ralentizan, disminuyen los síntomas y/o detienen la progresión de una afección o trastorno patológico diagnosticado; y el tratamiento de pacientes en riesgo de contraer una enfermedad o que se sospecha que han contraído una enfermedad, así como pacientes que están enfermos o han sido diagnosticados con una enfermedad o afección médica. Los términos "tratamiento" y "tratar" no implican necesariamente que un sujeto sea tratado hasta su total recuperación. Los términos "tratamiento" y "tratar" se refieren, además, al mantenimiento y/o promoción de la salud en un individuo que no sufre de una enfermedad, pero que puede ser susceptible de desarrollar una afección no saludable. Los términos "tratamiento" y "tratar" también están destinados a incluir la potenciación o de otro modo mejora de una o más medidas profilácticas o terapéuticas primarias. A modo de ejemplos no limitativos, puede llevarse a cabo un tratamiento por un paciente, un cuidador, un médico, un enfermero u otro profesional de la salud.

Los términos "prevenir" y "prevención" se refieren a administrar una composición tal como se da a conocer en la presente memoria a un sujeto que no manifiesta síntomas de la afección para reducir o prevenir el desarrollo de por lo menos un síntoma asociado a la afección. Además, "prevención" incluye la reducción del riesgo, la incidencia y/o la gravedad de una afección o trastorno. Tal como se utilizan en la presente memoria, una "cantidad eficaz" es una cantidad que trata o previene una deficiencia, trata o previene una enfermedad o afección médica en un individuo, o, más generalmente, reduce los síntomas, gestiona la progresión de la enfermedad, o proporciona un beneficio nutricional, fisiológico o médico al individuo.

El término "sobrepeso" se define para un ser humano como un índice de masa corporal (IMC) entre 25 y 30 kg/m². El término "obeso" se define para un ser humano como un IMC de por lo menos 30 kg/m², por ejemplo, entre 30 y 39,9 kg/m².

La "diabetes" comprende tanto la forma tipo I como la tipo II de la enfermedad. Entre los ejemplos no limitativos de factores de riesgo para la diabetes se incluyen: una cintura de más de 40 pulgadas para hombres o de 35 pulgadas para mujeres, presión arterial de 130/85 mm de Hg o superior, un nivel de triglicéridos superior a 150 mg/dl, un nivel de glucosa en sangre en ayunas superior a 100 mg/dl o un nivel de lipoproteína de alta densidad inferior a 40 mg/dl en hombres o 50 mg/dl en mujeres. Por lo tanto, un "individuo en riesgo de diabetes" puede presentar uno o más de dichos factores.

El término "prediabetes" se refiere a que el individuo presenta por lo menos una de las siguientes características: un nivel de hemoglobina glucosilada (A1C) entre 5,7 y 6,4 por ciento, un nivel de glucosa en sangre en ayunas entre 100 y 125 mg/dl (entre 5,6 y 7,0 mmol/l), o un nivel de azúcar en sangre entre 140 y 199 mg/dl (entre 7,8 y 11,0 mmol/l).

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "administrar" incluye que otra persona proporcione una composición referenciada a un individuo para que este pueda consumir la composición y también incluye simplemente el acto del propio individuo de consumir una composición referenciada.

Los términos y expresiones "alimento", "producto alimenticio" y "composición alimentaria" se refieren a una composición destinada a la ingestión por un individuo, tal como un ser humano, y que proporciona por lo menos un nutriente al individuo. La "comida" y sus términos relacionados incluyen cualquier alimento, pienso, tentempié, suplemento alimenticio, golosina, sustituto de comida o reemplazo de comida, ya sea destinado para un ser humano

o para un animal. El alimento para animales incluye comida o pienso destinado a cualquier especie domesticada o salvaje. En realizaciones preferentes, un alimento para un animal representa un alimento peletizado, extrudido o seco, por ejemplo, alimentos extruidos para animales de compañía, tales como los alimentos para perros y gatos.

Los términos o expresiones "porción" o "forma de dosificación unitaria", tal como se utilizan en la presente memoria, son intercambiables y se refieren a unidades físicamente discretas adecuadas como dosis unitarias para sujetos humanos y animales, en donde cada unidad contiene una cantidad predeterminada de la composición que comprende MPS dada a conocer en la presente memoria en una cantidad suficiente para producir el efecto deseado, preferentemente en asociación con un diluyente, portador o vehículo farmacéuticamente aceptable. Las especificaciones para la forma de dosificación unitaria dependen de los compuestos particulares utilizados, el efecto a conseguir y la farmacodinámica asociada a cada compuesto en el huésped. En una realización, la forma de dosificación unitaria puede ser una cantidad predeterminada de líquido contenida en un envase, tal como un frasco.

Un "suplemento de nutrición oral" o "SNO" es una composición que comprende por lo menos un macronutriente y/o por lo menos un micronutriente, por ejemplo en forma de líquidos estériles, semisólidos o polvos, y está destinado a suplementar otra ingesta nutricional, tal como la de alimentos. En algunas realizaciones, un SNO puede ser una bebida en forma líquida que se puede consumir sin adición posterior de líquido, por ejemplo, una cantidad del líquido que equivale a una porción de la composición.

Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión "nutrición incompleta" se refiere preferentemente a productos nutricionales que no contienen niveles suficientes de macronutrientes (proteínas, grasas y carbohidratos) o micronutrientes para ser suficiente como única fuente de nutrición para el animal al que se administra el producto nutricional.

Las "micelas de proteína de suero" se definen en la presente memoria tal como se describen en el documento n.º WO2007/110411 A2. En particular, las "micelas de proteína de suero" son las micelas que se encuentran en el concentrado de micelas de proteína de suero obtenible mediante el procedimiento tal como se da a conocer en el documento n.º WO2007/110411 A2.

En el mismo, el procedimiento de producción de un concentrado de micelas de proteína de suero comprende las etapas siguientes: a) ajustar el pH de una solución acuosa de proteína de suero a un valor entre 3,0 y 8,0, b) someter la solución acuosa a una temperatura entre 80 °C y 98 °C, y c) concentrar la dispersión obtenida en la etapa b). De esta manera, las micelas producidas presentan una distribución de tamaño extremadamente estrecha, de modo que más de 80 % de las micelas producidas presentan un tamaño inferior a 1 micra de diámetro y preferentemente presentan un tamaño entre 100 nm y 900 nm. Las "micelas de proteína de suero" pueden presentar la forma de concentrado líquido o presentar la forma de polvos. Es importante señalar que la estructura básica de micelas de las proteínas de suero se conserva en el concentrado, en los polvos y en el reconstituido a partir de los polvos, por ejemplo, en agua. Las "micelas de proteína de suero" son físicamente estables en dispersión, en la forma de polvos, así como durante el secado por pulverización o la liofilización.

Realizaciones

Un aspecto de la presente exposición es un método para reducir la glucosa posprandial de una comida. El método comprende la administración oral de una composición que comprende micelas de proteína de suero (MPS) a un individuo y después, posteriormente, la administración oral de la comida al individuo después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, preferentemente por lo menos aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, por ejemplo, por lo menos aproximadamente 10 minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente los cuarenta minutos posteriores a la administración oral de la composición que comprende las MPS, tal como aproximadamente treinta minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS. Tal como se utiliza en la presente memoria, "posteriormente" significa por lo menos aproximadamente cinco minutos después, preferentemente por lo menos aproximadamente diez minutos después.

En otra realización, la presente exposición proporciona un método de tratamiento o prevención de por lo menos una afección para la cual la reducción de la glucosa postprandial resulta beneficiosa. El método comprende la administración oral de una composición que comprende MPS a un individuo que lo necesita o en riesgo de necesitarlo, y después, posteriormente, la administración oral de la comida al individuo después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, preferentemente por lo menos aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, más preferentemente por lo menos aproximadamente 10 minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente los cuarenta minutos posteriores a la administración oral de la composición que comprende las MPS, por ejemplo aproximadamente diez minutos, aproximadamente veinte minutos o aproximadamente treinta minutos después de la

administración oral de la composición que comprende las MPS. La afección o afecciones tratadas o prevenidas se seleccionan preferentemente del grupo que consiste en prediabetes y diabetes tipo 2.

En una realización preferente, la composición que comprende MPS se administra por vía oral a un individuo aproximadamente diez minutos antes de una comida. En otra realización preferente, la composición que comprende MPS se administra por vía oral a un individuo aproximadamente treinta minutos antes de una comida.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "comida" se refiere a uno o más productos alimenticios consumidos sustancialmente al mismo tiempo; preferentemente de manera que por lo menos un macronutriente y por lo menos un micronutriente sean proporcionados mediante el consumo de la comida; más preferentemente de tal manera que se proporcionen uno o más proteínas, uno o más carbohidratos, uno o más grasas, una o más vitaminas y uno o más minerales mediante el consumo de la comida. Preferentemente, la comida comprende una pluralidad de productos alimenticios. En una realización, la comida proporciona entre 200 kcal y 1.000 kcal al individuo, preferentemente entre 250 kcal y 900 kcal, más preferentemente entre 300 kcal y 850 kcal y, lo más preferentemente, entre 350 kcal y 800 kcal. En una realización, la comida está sustancialmente libre de MPS (es decir, presenta menos de 2,5 % en peso, preferentemente menos de 2,0 % en peso, más preferentemente menos de 1,0 % en peso, y lo más preferentemente menos de 0,5 % en peso de MPS) o está completamente libre de MPS. La comida puede ser cualquier comida, por ejemplo, el desayuno, el almuerzo o la cena.

La administración de la composición que comprende las MPS puede realizarse entre aproximadamente diez minutos antes de la administración de la comida y aproximadamente una hora antes de la administración de la comida, preferentemente entre aproximadamente diez minutos antes de la administración de la comida y aproximadamente cuarenta minutos antes de la administración de la comida, más preferentemente entre aproximadamente diez minutos antes de la administración de la comida y aproximadamente treinta minutos antes de la administración de la comida, tal como aproximadamente diez minutos, aproximadamente veinte minutos o aproximadamente treinta minutos antes de la administración de la comida. Preferentemente, el individuo no consume ningún producto alimenticio aparte del agua opcional en un período de tiempo entre la administración de la composición que comprende las MPS y la administración de la comida.

En algunas realizaciones, la comida es el desayuno. Por ejemplo, la composición que comprende las MPS puede administrarse al individuo antes del desayuno, y después puede administrarse posteriormente el desayuno al individuo después de la administración de la composición que comprende las MPS. Por ejemplo, el desayuno se puede administrar entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente una hora después de la administración de la composición que comprende MPS, preferentemente por lo menos alrededor de diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS y dentro de aproximadamente cuarenta minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS, preferentemente entre aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS y aproximadamente treinta minutos después de la administración oral de la composición que comprende MPS, más por ejemplo, aproximadamente treinta minutos después de la administración de la composición que comprende MPS.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "desayuno" es la primera comida consumida por el individuo en el día particular. Por ejemplo, el desayuno se puede consumir antes del mediodía según la hora local del individuo, preferentemente antes de las once de la mañana según la hora local del individuo, más preferentemente antes de las diez de la mañana según la hora local del individuo, lo más preferentemente antes de las nueve de la mañana según la hora local del individuo, aunque después de que el individuo se haya despertado y/o después de las cuatro de la mañana según la hora local del individuo, preferentemente después de las cinco de la mañana según la hora local del individuo, más preferentemente después de las seis de la mañana según la hora local del individuo, y más preferentemente después de las siete de la mañana según la hora local del individuo.

En una realización, la glucosa postprandial alcanzada mediante la administración de la composición que comprende las MPS antes de la administración de la comida (p. ej., la administración de las MPS aproximadamente diez minutos antes de la comida, p. ej., aproximadamente treinta minutos antes de la comida) es inferior a la glucosa postprandial por la administración de una composición formulada de manera idéntica que comprende proteína de suero en una forma no micelar, p. ej., en forma de aislado de proteína de suero (APS) en la misma cantidad de tiempo antes de la administración de la comida.

En una realización, la composición se administra a un individuo en una porción que proporciona por lo menos aproximadamente 5 g de MPS, tal como por lo menos aproximadamente 10 g de MPS. En algunas realizaciones, se administran hasta 30 g de MPS por porción de la composición.

En una realización preferente, la composición que comprende las MPS se proporciona en forma de una bebida líquida y, opcionalmente, puede comprender, además, uno o más de lípido, carbohidrato u otra fuente de proteína, y opcionalmente comprender, además, un saborizante dietético (p. ej., vainilla).

En algunas realizaciones, la composición que comprende MPS puede presentar la forma de una composición

nutricional o un suplemento nutricional. La expresión "suplemento nutricional" se refiere a un producto que está destinado a complementar la dieta general de un sujeto. Por ejemplo, la composición que comprende las MPS puede ser un suplemento nutricional oral (SNO) que proporciona nutrición incompleta. El SNO puede comprender uno o más ingredientes adicionales a las MPS, por ejemplo, un componente adicional seleccionado del grupo que consiste en una proteína, un carbohidrato, un lípido, una vitamina, un mineral y mezclas de los mismos.

Entre los ejemplos no limitativos de proteínas adecuadas además de las MPS se incluyen proteínas animales, tales como proteína láctea, proteína de carne y proteína de huevo, o proteínas vegetales, tales como proteína de soja, proteína de trigo, proteína de arroz, proteína de guisante, proteína de maíz, proteína de colza, proteína de avena, proteína de patata, proteína de cacahuete y cualquier proteína derivada de alubias, trigo sarraceno o lentejas. Las proteínas de la leche, tales como la caseína y el suero, y las proteínas de la soja pueden resultar preferentes para algunas aplicaciones. Si la proteína es una proteína láctea o una fracción de proteína láctea, la proteína puede ser, por ejemplo, suero dulce, suero ácido, α -lactalbúmina, β -lactoglobulina, albúmina sérica bovina, caseína ácida, caseinatos, α -caseína, β -caseína y/o γ -caseína.

Entre los ejemplos no limitativos de carbohidratos adecuados se incluyen monosacáridos y/o disacáridos, carbohidratos calóricos de digestión lenta, oligosacáridos o mezclas de los mismos. Entre los ejemplos particulares no limitativos se incluyen maltodextrina, maltosa, jarabe de maíz de alto contenido en maltosa, fructosa, galactosa, sacarosa, lactosa o una mezcla de los mismos.

Entre los ejemplos no limitativos de lípidos adecuados se incluyen monoacilgliceroles (MAG), diacilglicerol (DAG), triglicéridos de cadena larga (TCL), triglicéridos de cadena intermedia (TCI), ácidos grasos de cadena corta (AGCC), ácidos grasos de cadena ramificada (AGCR), MAG estructurados, DAG estructurados, ácidos grasos (libres y/o unidos, por ejemplo, esterificados con glicerol o como ésteres etílicos), fosfolípidos, liso-fosfolípidos, esfingomielina, gangliósidos, mediadores especializados en la resolución proinflamatoria (MERP), o mezclas de los mismos. Los ácidos grasos que están libres y/o unidos pueden incluir uno o más de los siguientes: ácido linoleico (18:2n-6), ácido alfa-linolénico (18:3n-3), ácido dihomogammalinolénico (20:3n-6), ácido gamma-linolénico (GLA, 18:3n-6), ácido estearidónico (18:4n-3), ácido docosapentaenoico (DPA, 22:5n-3) o mezclas de los mismos. La fuente de los lípidos puede ser uno o más de origen animal, vegetal, fermentado, microalgas, organismos modificados genéticamente (OGM), no OGM o mezclas de los mismos.

Una realización de la composición que comprende las MPS es un SNO líquido no completo que puede incluir, además, proteína, p. ej., concentrado de proteína láctea. En una realización de este SNO líquido no completo, la composición puede consistir esencialmente en agua, MPS y proteína (p. ej., concentrado de proteína láctea) y opcionalmente un saborizante. Preferentemente, el SNO líquido no completo es un "traguito", por ejemplo, con un volumen de aproximadamente 30 ml a 300 ml, preferentemente de aproximadamente 40 ml a 200 ml, más preferentemente de aproximadamente 50 ml a 150 ml, por ejemplo, aproximadamente 100 ml. Preferentemente, el SNO líquido no completo se presenta en una forma de dosificación unitaria que proporciona por lo menos aproximadamente 5 g de MPS, tal como por lo menos aproximadamente 10 g de MPS, y en algunas realizaciones, no más de 60 g de MPS, preferentemente no más de 30 g de MPS.

El formato del producto MPS puede contener excipientes, emulsionantes, estabilizadores y mezclas de los mismos, y la formulación final puede presentar un formato líquido listo para consumir, o un formato de polvos que deben reconstituirse en agua antes del uso.

Las MPS pueden ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 200 g/l de una composición líquida. Las proteínas adicionales pueden ser de 0 a aproximadamente 120 g/l de la composición. Los lípidos pueden constituir entre 0 y aproximadamente 120 g/l de la composición, preferentemente entre 10 g/l y 200 g/l de la composición. Los lípidos pueden constituir entre 0 y aproximadamente 120 g/l de la composición, preferentemente entre aproximadamente 10 g/l y aproximadamente 200 g/l de la composición.

La composición que comprende las MPS puede comprender adicionalmente uno o más componentes adicionales, tales como minerales; vitaminas, sales, o aditivos funcionales, incluyendo, por ejemplo, palatantes, colorantes, emulsionantes, antimicrobianos u otros conservantes. Entre los ejemplos no limitativos de minerales adecuados para las composiciones dadas a conocer en la presente memoria se incluyen calcio, fósforo, potasio, sodio, hierro, cloruro, boro, cobre, zinc, magnesio, manganeso, yodo, selenio, cromo, molibdeno, flúor y cualquier combinación de los mismos. Entre los ejemplos no limitativos de vitaminas adecuadas para las composiciones dadas a conocer en la presente memoria se incluyen vitaminas hidrosolubles (tales como tiamina (vitamina B1), riboflavina (vitamina B2), niacina (vitamina B3), ácido pantoténico (vitamina B5), piridoxina (vitamina B6), biotina (vitamina B7), mioinositol (vitamina B8), ácido fólico (vitamina B9), cobalamina (vitamina B12) y vitamina C) y vitaminas liposolubles (tales como vitamina A, vitamina D, vitamina E y vitamina K), incluyendo sales, ésteres o derivados de las mismas. La inulina, la taurina, la carnitina, los aminoácidos, los enzimas, los coenzimas y cualquier combinación de los mismos pueden incluirse en diversas realizaciones.

El individuo puede ser un mamífero, tal como un ser humano, canino, felino, equino, caprino, bovino, ovino, porcino, cervino o un primate. Preferentemente, el individuo es un ser humano.

5 Todas las referencias en la presente memoria a un tratamiento incluyen el tratamiento curativo, paliativo y profiláctico. El tratamiento puede incluir, además, la detención de la progresión en la gravedad de una enfermedad. Los tratamientos tanto médicos como veterinarios están comprendidos dentro del alcance de la presente exposición. Preferentemente, la composición que comprende las MPS se administra en una porción o forma de dosificación unitaria que proporciona una cantidad terapéuticamente eficaz o profilácticamente eficaz de las MPS.

10 En vista de lo anterior, una realización proporcionada en la presente memoria es un método para reducir la glucosa posprandial de una comida, en donde el método comprende: administrar por vía oral a un individuo una composición que comprende micelas de proteína de suero (MPS), y posteriormente administrar por vía oral la comida al individuo después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS.

15 La glucosa postprandial en el individuo se reduce preferentemente en comparación con la glucosa postprandial tras la administración oral de una composición que comprende la misma cantidad de proteína de suero en forma no micelar, p. ej. en la forma de aislado de proteína de suero (APS) en la misma cantidad de tiempo antes de la administración de la comida.

20 El individuo preferentemente presenta por lo menos una afección seleccionada del grupo que consiste en diabetes tipo 2 y prediabetes. La composición que comprende las MPS es preferentemente un líquido. La composición se puede administrar preferentemente al individuo en una porción que comprenda por lo menos aproximadamente 5,0 g de las MPS hasta aproximadamente 60,0 g de MPS, preferentemente entre aproximadamente 5,0 g de MPS y aproximadamente 30,0 g de MPS, tal como entre aproximadamente 10,0 g de MPS y aproximadamente 30,0 g de MPS. La composición puede comprender las MPS, por lo menos un componente adicional seleccionado del grupo que consiste en otra fuente de proteína, un lípido y un carbohidrato.

30 La comida se puede administrar entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente una hora después de la administración de la composición que comprende las MPS, preferentemente entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente cuarenta minutos después de la administración de la composición que incluye las MPS, tal como entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente treinta minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS. Por ejemplo, la comida se puede administrar aproximadamente diez minutos, aproximadamente veinte minutos o aproximadamente treinta minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS.

35 La comida puede ser el desayuno. La composición puede ser un complemento nutricional oral (ONS) líquido incompleto.

40 Preferentemente, el individuo no consume ningún producto alimenticio que no sea agua opcional durante el período de tiempo desde la administración oral de la composición que comprende las MPS al individuo hasta la administración oral de la comida al individuo.

45 Otra realización proporcionada en la presente memoria es un método para tratar o prevenir una afección para la cual la reducción de glucosa postprandial de una comida es beneficiosa, en donde el método comprende: administrar por vía oral al individuo una composición que comprende micelas de proteína de suero (MPS) y posteriormente administrar por vía oral la comida al individuo después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS, preferentemente por lo menos aproximadamente diez minutos después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS. La afección se selecciona preferentemente del grupo que consiste en prediabetes y diabetes.

50 En otra realización, la invención se refiere a micelas de proteína de suero para la utilización en el tratamiento y/o prevención de un trastorno ligado a un aumento en la concentración de glucosa plasmática postprandial en un individuo que lo necesita o está en riesgo de necesitarlo, en donde las MPS se proporcionan antes de una comida estándar, preferentemente por lo menos 10 minutos antes de la comida y dentro de aproximadamente la hora previa a la comida, más preferentemente por lo menos 10 minutos antes de la comida y dentro de aproximadamente los cuarenta minutos previos a la comida, por ejemplo, aproximadamente diez minutos, aproximadamente veinte minutos o aproximadamente treinta minutos antes de la comida.

55 El trastorno puede seleccionarse del grupo que consiste en síndrome metabólico, intolerancia a la glucosa, prediabetes, diabetes mellitus gestacional y diabetes tipo 2.

60 En una realización preferente, las micelas de proteína de suero se utilizan en un paciente prediabético o diabético. Un "paciente prediabético" es un sujeto que presenta resistencia a la insulina o intolerancia a la glucosa y presenta una predisposición, por ejemplo, por antecedentes familiares o genética, a desarrollar diabetes tipo 2 posteriormente en la

vida. El uso de micelas de proteína de suero de acuerdo con la invención reduciría, en consecuencia, el riesgo y/o el desarrollo de resistencia a la insulina, síndrome metabólico, intolerancia a la glucosa y diabetes tipo 2 en esos sujetos.

En un aspecto adicional, la invención se refiere al uso de micelas de proteína de suero para reducir la concentración de glucosa plasmática postprandial en un individuo, en donde las MPS se proporcionan antes de una comida estándar, preferentemente por lo menos 10 minutos antes de la comida y dentro de aproximadamente la hora previa a la comida, más preferentemente por lo menos 10 minutos antes de la comida y dentro de aproximadamente los cuarenta minutos previos a la comida, por ejemplo, aproximadamente diez minutos, aproximadamente veinte minutos o aproximadamente treinta minutos antes de la comida.

En una realización, el individuo presenta por lo menos una afección seleccionada del grupo que consiste en obesidad, diabetes y prediabetes.

En una realización, la comida se puede administrar entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente cuarenta minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS. Por ejemplo, la comida se puede administrar aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS. Por ejemplo, la comida se puede administrar aproximadamente treinta minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS.

En una realización, las MPS se administran a un individuo en una porción que proporciona por lo menos aproximadamente 5 g de MPS, tal como por lo menos aproximadamente 10 g de MPS. En algunas realizaciones, se administran hasta 60 g de MPS por porción de la composición. En algunas realizaciones, se administran hasta 30 g de MPS por porción de la composición. En una realización preferente, se proporcionan entre aproximadamente 5 g y aproximadamente 15 g de MPS, tal como aproximadamente 10 g de MPS por porción de la composición.

Ejemplo

El siguiente ejemplo no limitativo presenta datos clínicos que desarrollan y apoyan los conceptos de la presente invención.

Se sometieron a ensayo los efectos de la administración de proteína de suero antes de una comida sobre la glucosa posprandial en sujetos con sobrepeso/obesidad en un ensayo cruzado. Las soluciones (100 ml) que contenían solo agua (controles), 10 g de aislado de proteína de suero (APS) o 10 g de micelas de proteína de suero (MPS) (producidas de acuerdo con el documento n.º WO2007/11041) fueron consumidas 10 o 30 minutos antes de una comida estándar. La concentración de glucosa intersticial subcutánea se midió antes (glucosa en ayunas) y después del consumo de la proteína de suero y la comida estándar (hasta 120 minutos) utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa (FreeStyle libre®, Abbott).

La comida estándar consumida por los sujetos de ensayo fue un desayuno que consistía en dos rebanadas de pan blanco, mermelada y un vaso de zumo de naranja (calorías calculadas: 320 kcal).

La población del estudio fue de 14 adultos varones obesos con sobrepeso (8 mujeres y 6 hombres), IMC: 31,2 +/- 2,8, edad 49 +/- 8.

La figura 1 ilustra el cambio en el nivel de glucosa intersticial (media de los 14 sujetos) a lo largo del tiempo con MPS, APS o agua (control) administrados 30 minutos antes de una comida estándar. El tiempo 0 corresponde a la ingestión de la comida estándar (desayuno).

La figura 2 ilustra el cambio en el nivel de glucosa intersticial (media de los 14 sujetos) a lo largo del tiempo con MPS, APS o agua (control) administrados 10 minutos antes de una comida estándar. El tiempo 0 corresponde a la ingestión de la comida estándar (desayuno).

Cuando se toman treinta minutos antes del desayuno estándar, tanto MPS como APS reducen significativamente la iC_{max} de la curva de glucosa posprandial en comparación con el control (APS: -0,7 mM, p=0,02; MPS: -1,1 mM, p<0,01). Las MPS administrada treinta minutos antes de la comida también redujo significativamente el iAUC de la glucosa postprandial, mientras que solo se observó una tendencia a la baja en el iAUC con el APS (APS: -14 %, p=0,1; MPS: -30 %, p<0,01). Inesperadamente, el iAUC de la glucosa postprandial con MPS administradas treinta minutos antes de la comida fue significativamente más bajo que el observado con APS (-19 %, p=0,04).

De manera similar, cuando se consumieron MPS y APS 10 minutos antes de la comida estándar, la iC_{max} de la glucosa fue significativamente más baja que después del consumo de agua (APS: -0,9 mM, p=0,01; MPS: -1,1 mM, p<0,01). La iAUC de la glucosa se redujo significativamente después del consumo de MPS y solo mostró una tendencia a la reducción después del APS (APS: -18 %, p=0,08; MPS: -25 %, p=0,02). De nuevo, inesperadamente, el iAUC de la glucosa postprandial con MPS administradas diez minutos antes de la comida fue sustancialmente inferior al observado con APS.

No se observó una diferencia significativa en el iC_{max} o $iAUC$ de la glucosa entre tomar la proteína de suero (MPS o APS) a los diez minutos y tomar el mismo tipo de proteína de suero dentro de los 30 minutos previos a la comida, respectivamente.

Estos resultados muestran que la administración de MPS antes de una comida reduce significativamente la respuesta glucémica postprandial (RGP) y demuestran que las MPS fueron más eficientes que el APS para disminuir la glucosa postprandial cuando se toman diez o treinta minutos antes de una comida. Además, estos resultados indican que 10 g de MPS administradas diez o treinta minutos antes de una comida resultan suficientes para proporcionar una reducción significativa en la glucosa posprandial.

Estos resultados muestran, además, que la administración de MPS diez minutos antes de una comida reduce la glucosa postprandial en una medida similar a su consumo con treinta minutos de antelación.

Se debe entender que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferentes que se han descrito en la presente memoria resultarán evidentes para el experto en la materia. Dichos cambios y modificaciones se pueden llevar a cabo sin apartarse del alcance de la presente invención y sin disminuir sus ventajas previstas.

REIVINDICACIONES

1. Composición para el uso en la reducción de la glucosa posprandial de una comida, en donde la composición se administra por vía oral a un individuo que presenta por lo menos una afección seleccionada del grupo que consiste en: diabetes tipo 1, diabetes tipo 2, diabetes gestacional y prediabetes, en donde dicha composición comprende micelas de proteína de suero (MPS), en donde la comida es posteriormente administrada por vía oral al individuo después de la administración oral de la composición que comprende las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que comprende las MPS.
2. Composición para el uso en el tratamiento o prevención de por lo menos una afección para la que resulta beneficiosa la reducción de la glucosa posprandial de una comida, en donde dicha afección se selecciona del grupo que consiste en prediabetes y diabetes, que comprende:
 administrar por vía oral a una persona que lo necesita o que está en riesgo de necesitarlo, una composición que comprende micelas de proteína de suero (MPS), y posteriormente administrar por vía oral la comida al individuo después de la administración oral de la composición que contiene las MPS y dentro de aproximadamente la hora posterior a la administración oral de la composición que contiene las MPS.
3. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la composición que comprende las MPS es un líquido, tal como una bebida o un suplemento nutricional oral (SNO) incompleto.
4. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición se administra al individuo en una porción que comprende aproximadamente 5,0 g de MPS hasta aproximadamente 60,0 g de MPS, preferentemente en una porción que comprende entre aproximadamente 5,0 g de MPS y aproximadamente 30,0 g de MPS, preferentemente en una porción que comprende entre aproximadamente 5,0 g de MPS y aproximadamente 15,0 g de MPS, preferentemente en una porción que comprende aproximadamente 10,0 g de MPS.
5. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición comprende las MPS y por lo menos un componente adicional seleccionado del grupo que consiste en una proteína adicional, un lípido, un carbohidrato, una vitamina, un mineral y un sabor.
6. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la comida se administra entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente una hora después de la administración de la composición que comprende las MPS, preferentemente entre aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS y aproximadamente cuarenta minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS.
7. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la comida se administra aproximadamente treinta minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS, o en donde la comida se administra aproximadamente diez minutos después de la administración de la composición que comprende las MPS.
8. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la comida es el desayuno.
9. Composición para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la glucosa posprandial en el individuo se reduce respecto a la glucosa posprandial tras la administración de una composición que comprende la misma cantidad de proteína de suero en forma de un aislado de proteína de suero, administrada el mismo período de tiempo antes de la comida.
10. Composición para el uso según la reivindicación 1, en donde el individuo no consume ningún producto alimenticio que no sea agua opcional durante el período de tiempo entre la administración oral de la composición que comprende las MPS al individuo y la administración oral de la comida al individuo.
11. Micelas de proteína de suero para el uso en el tratamiento o prevención de por lo menos una afección relacionada con un aumento en la respuesta de glucosa postprandial en un individuo que lo necesita o que está en riesgo de necesitarlo, seleccionado del grupo que consiste en prediabetes y diabetes, en donde las micelas de proteína de suero (MPS) se administran al individuo aproximadamente una hora antes de la administración de una comida estándar.
12. Micelas de proteína de suero para el uso en la reducción de la glucosa posprandial de una comida, en un individuo que presenta por lo menos una afección seleccionada del grupo que consiste en: diabetes tipo 1, diabetes tipo 2, diabetes gestacional y prediabetes, en donde las micelas de proteína de suero (MPS) se proporcionan al individuo aproximadamente una hora antes de la administración de la comida.

- 5
13. Micelas de proteína de suero para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en donde la comida se administra entre aproximadamente diez minutos después de la administración de las MPS y aproximadamente una hora después de la administración de las MPS, preferentemente entre aproximadamente diez minutos después de la administración de las MPS y aproximadamente cuarenta minutos después de la administración de las MPS.
- 10
14. Micelas de proteína de suero para el uso según la reivindicación 13, en donde la comida se administra aproximadamente treinta minutos después de la administración de las MPS, o aproximadamente diez minutos después de la administración de las MPS.
- 15
15. Micelas de proteína de suero para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en donde las micelas de proteína de suero se proporcionan en una composición que comprende entre aproximadamente 5,0 g de MPS y aproximadamente 60,0 g de MPS en cada porción de la composición, preferentemente entre aproximadamente 5,0 g de MPS y aproximadamente 30,0 g de MPS en cada porción de la composición, preferentemente entre aproximadamente 5,0 g y aproximadamente 15,0 g de MPS en cada porción de la composición, tal como aproximadamente 10,0 g de MPS por porción de la composición.
- 20
16. Micelas de proteína de suero para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en donde las MPS se proporcionan en forma de una composición líquida, tal como una bebida o un suplemento nutricional oral (ONS) incompleto.
- 25
17. Micelas de proteína de suero para el uso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, en donde las MPS se proporcionan en la forma de una composición líquida que comprende las MPS y por lo menos un componente adicional seleccionado del grupo que consiste en una proteína adicional, un lípido, un carbohidrato, una vitamina, un mineral y un saborizante.

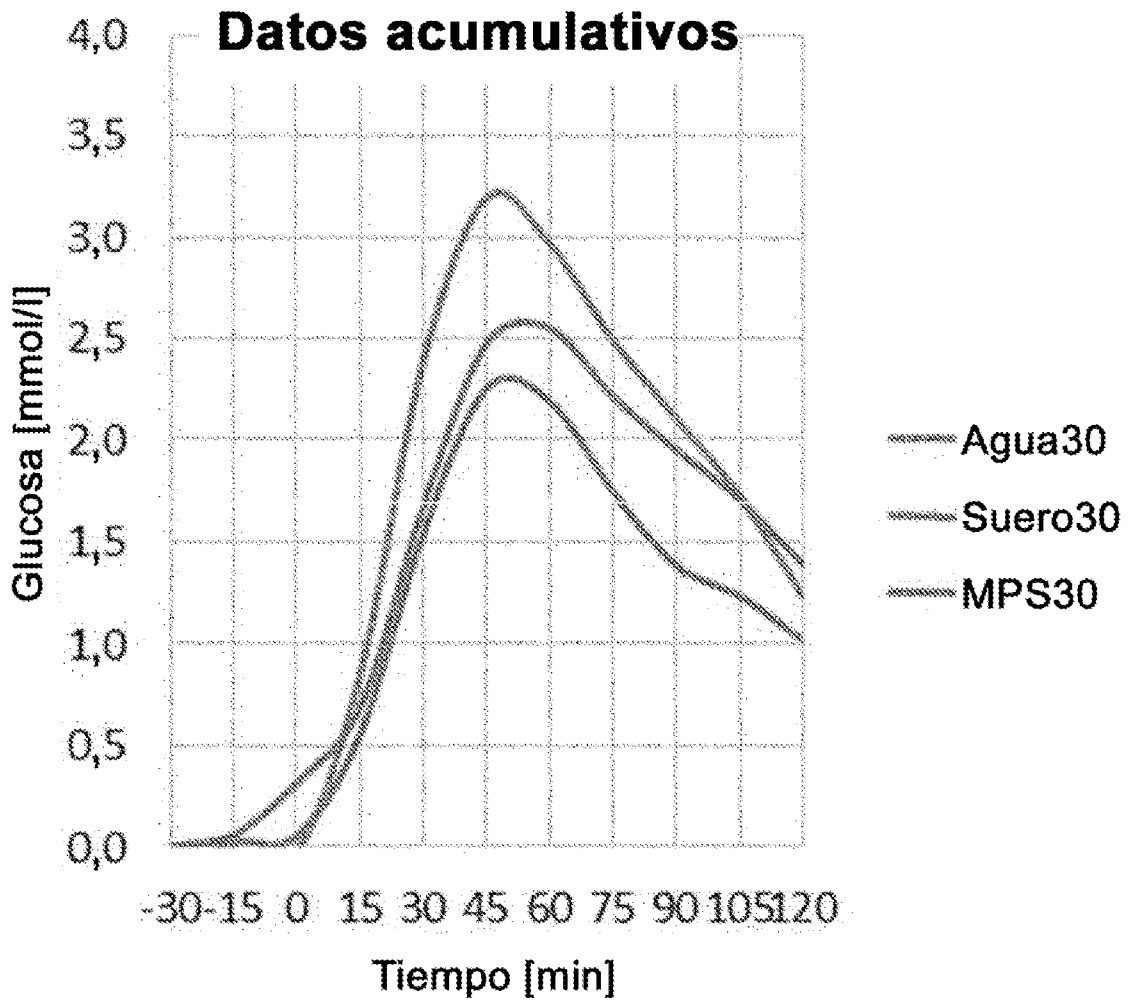


FIGURA 1

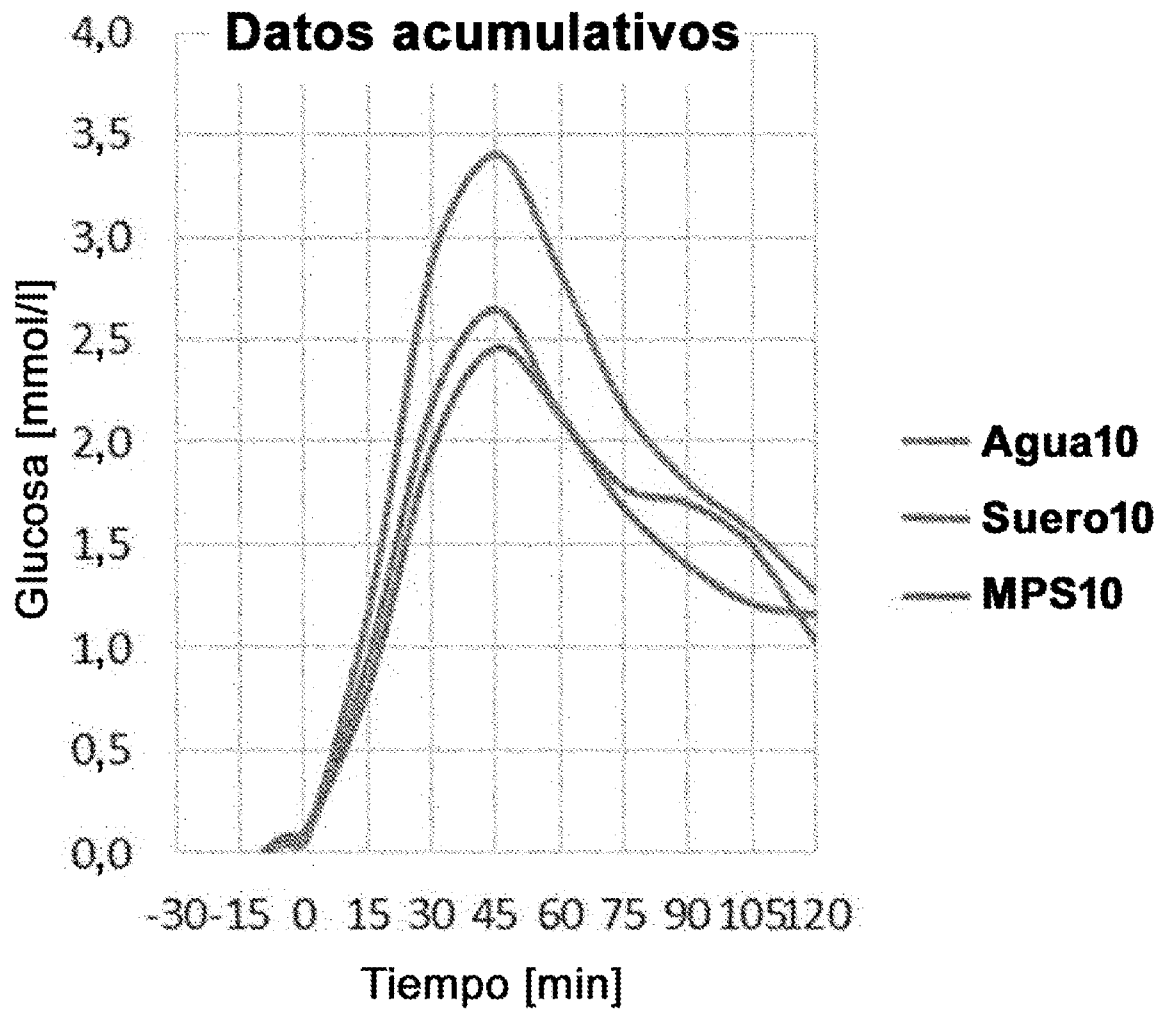


FIGURA 2