

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 946 171**

51 Int. Cl.:

A61K 31/7004 (2006.01)
A61K 31/047 (2006.01)
A61P 3/08 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
A23F 5/36 (2006.01)
A23F 5/42 (2006.01)
A23F 5/40 (2006.01)
A23L 2/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2017** **PCT/KR2017/004717**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.11.2017** **WO17192021**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2017** **E 17792923 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2023** **EP 3453262**

54 Título: **Alimento nutracéutico para inhibir el aumento de la glucemia que contiene café y tagatosa**

30 Prioridad:

04.05.2016 KR 20160055307

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2023

73 Titular/es:

CJ CHEILJEDANG CORPORATION (100.0%)
CJ Cheiljedang Center, 330, Dongho-ro, Jung-gu
Seoul 04560, KR

72 Inventor/es:

PARK, BYUNG GYU;
LEE, YOUNG MI;
KIM, SEONG BO y
PARK, SEUNG WON

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 946 171 T3

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

DESCRIPCIÓN

Alimento nutracéutico para inhibir el aumento de la glucemia que contiene café y tagatosa

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un alimento nutracéutico para inhibir el aumento de la glucemia que incluye café y tagatosa.

10 **Técnica anterior**

El cuerpo humano necesita energía para mantener sus funciones normales y esta energía se genera a partir de los nutrientes en la sangre. Entre los nutrientes en la sangre, la fuente de energía más eficaz es la glucosa, que es una materia prima importante como fuente de energía para los eritrocitos y las células cerebrales. La glucosa en sangre se denomina glucemia. Para que pueda suministrar energía el cuerpo, la glucemia debe mantenerse siempre a un nivel constante. En concreto, diversas hormonas y enzimas mantienen el nivel constante de glucemia. La insulina y el glucagón son las hormonas y enzimas más representativas. En este caso, cuando no se ingiere alimento o cuando es necesaria una gran cantidad de energía, se segrega glucagón para ayudar a liberar la glucosa, que está almacenada en el hígado, hacia la sangre, de modo que la glucemia pueda mantenerse a un nivel normal. Por el contrario, a medida que el nivel de glucemia aumenta después de las comidas, el páncreas va segregando insulina. En este caso, la insulina envía señales para almacenar glucosa en el hígado y estimula el uso de la glucosa en las células de los respectivos tejidos para controlar el nivel de glucemia y que se mantenga en un nivel normal. Otras publicaciones que demuestran el efecto de la tagatosa para inhibir el aumento de la glucemia incluyen: el documento EP 2 756 764 A2 (CJ CHEILJEDANG CORP [KR]), 23 de julio de 2014 (23-07-2014), que muestra el uso del café con un edulcorante de tagatosa; SUNA KANG *et al.*, "The Effects of Using Artificial Sweeteners and Coffee Grounds in Chocolate Filling on Quality Characteristics and Glycemic Index", JOURNAL OF APPLIED BIOLOGICAL CHEMISTRY, vol. 57, n.º 4, 31 de diciembre de 2014 (31-12-2014), págs. 307-312, documento XP55646146, KR ISSN: 1976-0442, DOI: 10.3839/jabc.2014.048, que muestra el uso de la tagatosa con chocolate y café; anónimo, "CJ Cheiljedang", 23 de agosto de 2012 (23-08-2012), XP55646418, recuperado de internet: URL: <https://web.archive.org/web/20120823145901/http://www.cjingredient.com/product/tagatose.asp> [recuperado el 26-11-2019] que muestra el uso de la tagatosa y sugiere su utilización con café; e Y. LU *et al.*, "Tagatose, a new antidiabetic and obesity control drug", DIABETES, OBESITY AND METABOLISM, vol. 0, n.º 0, 1 de enero de 2007 (01-01-2007), XP55022445, ISSN: 1462-8902, DOI: 10.1111/j.1463-1323.2007.00799.x, que muestra el uso de la tagatosa como fármaco antidiabético.

En estado normal, la glucemia aumenta temporalmente después de las comidas, pero vuelve al nivel normal en respuesta a la insulina. Sin embargo, cuando el páncreas no segrega insulina con normalidad o sí segrega insulina, pero esta no actúa con normalidad, la glucemia no vuelve al estado normal después de las comidas. Es decir, el cuerpo no usa la glucosa como fuente de energía, por lo cual es imposible que la excrete. Cuando se mantiene un nivel de glucemia más alto que el nivel normal, esto puede interferir con los componentes reguladores que circulan por la sangre, se reducen las funciones de los leucocitos y los eritrocitos o el riñón es sometido a una presión excesiva, todo lo cual afecta de modo negativo al cuerpo.

Como isómero de la galactosa, la tagatosa es una sacarosa natural poco frecuente que aparece como oligoelemento en los alimentos, tales como productos lácteos, frutas y similares, y se ha registrado como GRAS en la FDA y en el catálogo Novel Food de la UE, y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (Korea Food & Drug Administration (KFDA)) la ha aprobado como segura. Aunque la KFDA ha aprobado la tagatosa como materia prima que ayuda a inhibir el aumento de la glucemia después de las comidas, no existen informes que demuestren que la tagatosa actúa para inhibir el aumento de la glucemia cuando se ingiere con café con cafeína, conocido por estimular el aumento de la glucemia después de las comidas, y que se ingiere con café (por ejemplo, una mezcla para café) con una crema para café (índice glucémico: 24) que tiene un índice glucémico (IG) más elevado que la tagatosa. Además, la patente registrada n.º 10-1366404 (publicación de patente coreana n.º 2011-0047976) de los presente inventores describe una composición de mezcla para café baja en calorías en que se usa la tagatosa en lugar de la sacarosa para conseguir un sabor dulce natural. Sin embargo, no se notifica que la mezcla para café actúe para inhibir el aumento de la glucemia.

En este contexto, los presente inventores han llevado a cabo un estudio profundo para confirmar si la mezcla para café con tagatosa tiene el efecto de inhibir el aumento de la glucemia y han descubierto que la mezcla para café con tagatosa presenta un efecto excelente para inhibir el aumento de la glucemia, en comparación con el control y con una mezcla para café con sacarosa. Por tanto, la presente invención se ha completado basándose en estos hechos.

Divulgación

Problema técnico

Por tanto, un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un alimento nutracéutico para su uso en la

inhibición del aumento de la glucemia, que incluye café, una proteína láctea, jarabe de almidón y tagatosa.

Solución técnica

- 5 Para resolver los anteriores problemas, según un aspecto de la presente invención, se proporciona un alimento nutracéutico para su uso en la inhibición del aumento de la glucemia en un sujeto que lo necesita, que incluye café, tagatosa, una proteína láctea y jarabe de almidón.
- 10 El término "café" se emplea en el presente documento para referirse a un polvo de café obtenido tostando y moliendo el fruto del cafeto, e incluye polvo de granos de café y café negro instantáneo, que se comercializan y distribuyen en el mercado en diversas formas, pero la presente invención no se limita a estos. En especial, el café de la presente invención puede contener cafeína.
- 15 El término "tagatosa" empleado en el presente documento se refiere a un isómero de la galactosa que tiene el nombre IUPAC de (3S,4S,5R)-1,3,4,5,6-pentahidroxihexan-2-ona. La tagatosa de la presente invención puede extraerse directamente de sustancias naturales y puede prepararse empleando una síntesis química o un procedimiento biológico (por ejemplo, fermentación con microorganismos o enzimas), pero la presente invención no se limita a estos.
- 20 En el alimento nutracéutico de la presente invención, la tagatosa de la presente invención puede incluirse en una dosis de 6 g/día a 10 g/día. En especial, la tagatosa de la presente invención puede incluirse en una dosis de 6 g/día a 7,5 g/día, de 6 g/día a 7 g/día, de 6 g/día a 6,5 g/día o de 6 g/día.
- 25 Además, la tagatosa de la presente invención puede proporcionarse en forma cristalina o en forma de un jarabe que contenga tagatosa. El jarabe que contiene tagatosa puede contener una cantidad variable de tagatosa, en función del contenido en sólidos desecados (SD). En especial, la tagatosa de la presente invención puede incluirse con un contenido en tagatosa del 95 % o superior y, más en concreto, con un contenido en tagatosa del 96 % o superior, del 97 % o superior, del 98 % o superior, del 99 % o superior, del 99,5 % o superior, del 99,5 % al 99,9 %, del 99,5 % al 99,8 %, del 99,5 % al 99,7 %, del 99,5 % al 99,6 %, o del 99,5 % sobre el peso de los sólidos desecados. Además,
- 30 la tagatosa de la presente invención puede estar en forma cristalina. Cuando la tagatosa de la presente invención se emplea en forma cristalina, la tagatosa puede tener características, tales como la morfología cristalina, el tamaño de partícula, la forma del cristal u otras características físicas en relación con el alimento nutracéutico (por ejemplo, una mezcla para café nutracéutica) de la presente invención.
- 35 La expresión "proteína láctea" empleada en el presente documento se refiere a una proteína incluida en la leche y puede seleccionarse, en concreto, del grupo que consiste en caseína, caseinato de sodio, un aislado de proteína láctea y un concentrado de proteína láctea. Más en concreto, la proteína láctea de la presente invención puede seleccionarse del grupo que consiste en caseína, caseinato de sodio y un concentrado de proteína láctea.
- 40 La expresión "jarabe de almidón" empleada en el presente documento se refiere a un hidrolizado de almidón. En concreto, el jarabe de almidón de la presente invención puede incluir maltosa. Más en concreto, el jarabe de almidón puede incluir maltosa y glucosa y/o dextrina.
- 45 En la presente invención, la inhibición del aumento de la glucemia puede incluir una disminución del nivel de glucemia en un 3 % a un 20 %, en especial en un 3 % a un 15 %, en un 3 % a un 10 %, en un 3 % a un 7,6 %, en un 3 % a un 6,35 %, en un 5 % a un 20 %, en un 5 % a un 15 %, en un 5 % a un 10 %, en un 5 % a un 7,6 %, en un 5 % a un 6,35 %, en un 6,35 % a un 7,6 %, en un 6,35 % o en un 7,6 % en 30 minutos a 45 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico de la presente invención, en relación con el nivel de glucemia de un control que no ingiere el alimento nutracéutico de la presente invención.
- 50 Además, en la presente invención, la inhibición del aumento de la glucemia puede incluir una disminución del área bajo la curva ("area under the curve", AUC) de la respuesta de glucemia en un 2 % a un 10 %, en especial en un 2 % a un 7 %, en un 2 % a un 5 %, en un 2 % a un 3,8 %, en un 3 % a un 10 %, en un 3 % a un 7 %, en un 3 % a un 5 %, en un 3 % a un 3,8 %, en un 3,8 % a un 10 %, en un 3,8 % a un 7 %, en un 3,8 % a un 5 % o en un 3,8 % en 0
- 55 minutos a 120 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico de la presente invención, en relación con el área bajo la curva de la respuesta de glucemia de un control que no ingiere el alimento nutracéutico de la presente invención.
- 60 Además, en la presente invención, la inhibición del aumento de la glucemia puede incluir una disminución del nivel de glucemia en un 3 % a un 20 %, en especial en un 3 % a un 15 %, en un 3 % a un 10 %, en un 3 % a un 8 %, en un 3 % a un 7,7 %, en un 5 % a un 20 %, en un 5 % a un 15 %, en un 5 % a un 10 %, en un 5 % a un 8 %, en un 5 % a un 7,7 %, en un 7 % a un 20 %, en un 7 % a un 15 %, en un 7 % a un 10 %, en un 7 % a un 8 %, en un 7 % a un 7,7 %, o en un 7,7 % en 30 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico de la presente invención, en relación con el nivel de glucemia de un control que ingiere tagatosa en lugar de sacarosa en el alimento
- 65 nutracéutico de la presente invención.

Además, en la presente invención, la inhibición del aumento de la glucemia puede incluir una disminución del nivel de glucemia en un 3 % a un 20 %, en especial en un 3 % a un 15 %, en un 3 % a un 13 %, en un 3 % a un 12,7 %, en un 3 % a un 11 %, en un 3 % a un 10,8 %, en un 5 % a un 20 %, en un 5 % a un 15 %, en un 5 % a un 13 %, en un 5 % a un 12,7 %, en un 5 % a un 11 %, en un 5 % a un 10,8 %, en un 8 % a un 20 %, en un 8 % a un 15 %, en un 8 % a un 13 %, en un 8 % a un 12,7 %, en un 8 % a un 11 %, en un 8 % a un 10,8 %, en un 10 % a un 20 %, en un 10 % a un 15 %, en un 10 % a un 13 %, en un 10 % a un 12,7 %, en un 10 % a un 11 %, en un 10 % a un 10,8 %, en un 10,8 % a un 20 %, en un 10,8 % a un 15 %, en un 10,8 % a un 13 %, en un 10,8 % a un 12,7 %, en un 12,7 % a un 20 %, en un 12,7 % a un 15 %, en un 12,7 % a un 13 %, en un 10,8 % o en un 12,7 % en 15 minutos a 30 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico de la presente invención, en relación con el nivel de glucemia de un control que ingiere sacarosa en lugar de tagatosa en el alimento nutracéutico de la presente invención.

Además, en la presente invención, la inhibición del aumento de la glucemia puede incluir una disminución del área bajo la curva de la respuesta de glucemia en un 2 % a un 10 %, en especial en un 2 % a un 8 %, en un 2 % a un 6 %, en un 2 % a un 5,49 %, en un 3 % a un 10 %, en un 3 % a un 8 %, en un 3 % a un 6 %, en un 3 % a un 5,49 %, en un 5 % a un 10 %, en un 5 % a un 8 %, en un 5 % a un 6 %, en un 5 % a un 5,49 %, en un 5,49 % a un 10 %, en un 5,49 % a un 8 %, en un 5,49 % a un 6 % o en un 5,49 % en 0 minutos a 90 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico de la presente invención, en relación con el área bajo la curva de la respuesta de glucemia de un control que no ingiere el alimento nutracéutico de la presente invención.

El alimento de la presente invención puede usarse sin limitación, con la condición de que contenga café, una proteína láctea, jarabe de almidón y tagatosa. Los ejemplos del alimento de la presente invención incluyen pan, tartas, chocolates, caramelos, bollería (galletas, galletas saladas y similares), productos lácteos, incluidos helados, bebidas sin alcohol y bebidas alcohólicas y similares, aunque la presente invención no se limita a estos.

En especial, el alimento de la presente invención puede ser una mezcla para café. La expresión "mezcla para café" empleada en el presente documento se refiere a una formulación alimentaria que está envasada e incluye café, además de otros aditivos (por ejemplo, un edulcorante y/o una crema para café). La expresión "crema para café" empleada en el presente documento se refiere a un aditivo para hacer café que incluye una proteína láctea suave y sabrosa, y puede incluir, en concreto, jarabe de almidón y, más en concreto, un aceite vegetal, un agente emulgente, un agente estabilizante y/o un tampón, todos los cuales pueden ser utilizados en alimentos.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un alimento nutracéutico para su uso en un procedimiento para inhibir el aumento de la glucemia, que incluye administrar el alimento nutracéutico de la presente invención a un sujeto que lo necesite.

En el alimento nutracéutico para su uso en un procedimiento para inhibir el aumento de la glucemia según la presente invención, el alimento nutracéutico de la presente invención y la inhibición del aumento de la glucemia se aplican como se describió anteriormente.

El término "administración" empleado en el presente documento se refiere a la introducción de un determinado material en un sujeto de interés de cualquier manera adecuada. En este caso, dicho determinado material puede administrarse a través de cualquier vía general de administración a través de la cual una composición de la presente invención pueda alcanzar una diana *in vivo*. Las vías de administración del alimento nutracéutico de la presente invención no presentan limitaciones concretas, pero el alimento nutracéutico de la presente invención puede administrarse por vía oral o parenteral. En concreto, el alimento nutracéutico de la presente invención puede administrarse por vía oral. Además, la administración de la presente invención puede realizarse de modo que la tagatosa se incluya en una dosis de 6 g/día a 10 g/día, de 6 g/día a 7,5 g/día, de 6 g/día a 7 g/día, de 6 g/día a 6,5 g/día, o de 6 g/día, sobre el peso total del alimento nutracéutico de la presente invención.

Los expertos en la materia pueden reconocer y apreciar los contenidos que no se describen en esta memoria descriptiva y, por tanto, sus descripciones se omitirán para mayor claridad.

Efectos ventajosos

Según la presente invención, se ha identificado con claridad que el aumento en la glucemia se inhibe incluso cuando la tagatosa se ingiere con café con cafeína y/o una crema para café on un índice glucémico (IG) elevado. Como resultado, se prevé que se empleará un alimento que incluya café y tagatosa como alimento nutracéutico que ayudará a inhibir el aumento de la glucemia después de las comidas.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es un gráfico que ilustra el cambio en la glucemia en función de la ingestión de una mezcla para café que incluye tagatosa, eritritol o sacarosa según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 2 es un gráfico que ilustra el cambio en el área bajo la curva (AUC) de la respuesta de glucemia

en función de la ingestión de una mezcla para café que incluye tagatosa, eritritol o sacarosa según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 3 es un gráfico que ilustra el cambio en la glucemia en función de la ingestión de una mezcla para café que incluye tagatosa o sacarosa junto con café y una crema para café según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 4 es un gráfico que ilustra el cambio en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia en función de la ingestión de una mezcla para café que incluye tagatosa o sacarosa junto con café y una crema para café según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 5 es un gráfico que ilustra el cambio en la glucemia en función de las proteínas lácteas incluidas en la crema para café según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 6 es un gráfico que ilustra el cambio en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia en función de las proteínas lácteas incluidas en la crema para café según un ejemplo de realización de la presente invención.

Modo de llevar a cabo la invención

En lo sucesivo, la presente invención se describirá en detalle remitiéndose a ejemplos de realizaciones de la misma, pero la presente invención no se limita a estos. No obstante, las mezclas para café según otros ejemplos distintos a las realizaciones están preparadas siguiendo la tecnología general conocida en la técnica. Por ejemplo, véase la publicación de patente coreana n.º 2011-0047976.

Ejemplo preparativo 1: Preparación de una mezcla para café

Las mezclas para café se prepararon como se enumera en la siguiente tabla 1.

En concreto, se empleó un café instantáneo (Maxim Mocha Gold Original, Dongsuh Food Co. Ltd.) como café en los ejemplos y en los ejemplos comparativos, y se emplearon 6 g de tagatosa (tagatosa cristalina que contenía un 98,5 % de tagatosa, CJ CheilJedang Corp.) (ejemplo de referencia 1), 5 g de sacarosa (sacarosa blanca, CJ CheilJedang Corp.) (ejemplo comparativo 1) y 8,4 g de eritritol (Zibo Zhongshi Green Biotech Co., Ltd) (ejemplo comparativo 2), cuyos contenidos se ajustaron para alcanzar un grado de dulzor similar al de la tagatosa, como edulcorantes añadidos a las mezclas para café en los ejemplos comparativos 1 y 2 y el ejemplo de referencia 1. Se usó eritritol como placebo en el ejemplo comparativo 2, en el que se añadió eritritol como ingrediente edulcorante (0 kcal, IG: 0) que no produce ningún efecto sobre la glucemia.

Las mezclas para café de los ejemplos 2 y 3 se prepararon añadiendo además 6 g de crema para café 1 (un jarabe de almidón que incluía grasas vegetales hidrogenadas, caseína natural, fosfato de potasio dibásico y un agente emulgente; "Prima", de Dongsuh Food Co. Ltd.) y 6 g de crema para café 2 (un jarabe de almidón que incluía grasas vegetales hidrogenadas, leche desnatada, fosfato de potasio dibásico y un polvo de concentrado de proteína láctea; Namyang French Café Mix Creamer) a la mezcla para café del ejemplo de referencia 1, respectivamente. Se preparó la mezcla para café del ejemplo comparativo 3 sustituyendo la tagatosa del ejemplo 3 por sacarosa.

Tabla 1

Materia prima	Grado relativo de dulzor	Ejemplo comparativo 1 (g)	Ejemplo comparativo 2 (g)	Ejemplo de referencia 1 (g)	Ejemplo 2 (g)	Ejemplo 3 (g)	Ejemplo comparativo 3 (g)
Sacarosa	1	5	-	-	-	-	6
Eritritol	0,85	-	8,4	-	-	-	-
Tagatosa	0,6	-	-	6	6	6	-
Café	-	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
Crema para café 1	-	-	-	-	6	-	-
Crema para café 2	-	-	-	-	-	6	6

Ejemplo experimental 1: Cambio en la glucemia en función de la ingestión de la mezcla para café**1-1. Cambio en la glucemia en función del edulcorante**

1) Selección de los sujetos y procedimiento de ingestión

5 Para medir los cambios en la glucemia tras la ingestión de las mezclas para café del ejemplo de referencia 1 y los ejemplos comparativos 1 y 2 preparados en el ejemplo preparativo 1, se llevó a cabo el siguiente experimento con 21 personas sanas (12 hombres y 9 mujeres) con una media de edad de $32,4 \pm 5,5$ años (entre 25 y 42 años) que presentaban una concentración de sacarosa en sangre en ayunas de 100 mg/dl o inferior.

10 En concreto, a los sujetos que habían estado en ayunas desde las 10 de la noche anterior se le proporcionó aleatoriamente una magdalena (un total de 326 kcal, que incluía 19 g de sacarosa) y las mezclas para café del ejemplo de referencia 1 y los ejemplos comparativos 1 y 2 (para realizar ensayos aleatorizados, con doble enmascaramiento y cruzados).

15 2) Medición de los cambios en la glucemia y en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia

Para medir los cambios en la glucemia de los sujetos después de la comida, se tomaron muestras de sangre de la punta de los dedos en los puntos temporales de 0 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos, 60 minutos, 90 minutos y 120 minutos después de la comida. Se midió el contenido de glucosa en sangre cada vez que se tomaba una muestra empleando un procedimiento electroquímico (Accu-Check, Roche). Los valores del área bajo la curva (AUC) de la respuesta de glucemia junto con el intervalo de tiempo se procesaron de modo estadístico con un ensayo de la t de Student para datos apareados. Como valor umbral, se estableció que un valor de $p < 0,05$ tenía significación estadística.

25 Como resultado, se descubrió que la mezcla para café que contenía tagatosa del ejemplo de referencia 1 presentó una disminución significativa en un 7,6 % en 30 minutos después de la comida y una disminución de la glucemia en un 6,35 % en 45 minutos después de la comida, y también presentó una disminución significativa del área bajo la curva (AUC) de la respuesta de glucemia en un 3,8 % en 120 minutos después de la comida, en comparación con el placebo del ejemplo comparativo 2. Además, se descubrió que la mezcla para café que contenía tagatosa del ejemplo de referencia 1 presentó una disminución significativa (un 7,7 %) en 30 minutos después de la comida, en comparación con la mezcla para café que contenía sacarosa del ejemplo comparativo 1 (figuras 1 y 2). Es decir, puede observarse que el aumento de la glucemia después de la comida fue significativamente inhibido cuando se ingirió el café que contenía cafeína y la mezcla para café que contenía tagatosa en una dosis de 6 g/día después de la comida, y que el aumento de la glucemia después de la comida fue significativamente inhibido incluso en comparación con el producto existente en el mercado, es decir, una mezcla para café que contiene sacarosa.

1-2. Cambio en la glucemia en función de la mezcla para café que contenía crema para café

1) Selección de los sujetos y procedimiento de ingestión

40 Se realizó el siguiente experimento con 22 personas sanas (13 hombres y 9 mujeres) con una media de edad de $32,4 \pm 5,5$ años (entre 25 y 42 años) que presentaban una concentración de sacarosa en sangre en ayunas de 100 mg/dl o inferior.

45 En concreto, a los sujetos que habían estado en ayunas desde las 10 de la noche anterior se les proporcionaron aleatoriamente las mezclas para café del ejemplo 3 y del ejemplo comparativo 3 preparadas en el ejemplo preparativo 1 (para realizar ensayos aleatorizados, con doble enmascaramiento y cruzados).

50 2) Medición de los cambios en la glucemia y en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia

Las mediciones del cambio en la glucemia y en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia de los sujetos y el procesamiento estadístico se llevaron a cabo de la misma manera que en el ejemplo experimental 1-1. En el caso del cambio en la glucemia, el aumento de la glucemia fue significativamente inhibido en 15 minutos (un 10,8 %) y 30 minutos (un 12,7 %) cuando se ingirió la mezcla para café que contenía tagatosa y una crema para café (ejemplo 3), en comparación con la ingestión de la mezcla para café que contenía sacarosa y una crema para café (ejemplo comparativo 3), y el área bajo la curva (AUC) de la respuesta de glucemia también fue significativamente inhibida en un 5,49 % en 90 minutos (figuras 3 y 4). Por tanto, puede observarse que el aumento de la glucemia después de la comida fue significativamente inhibido cuando se ingirió el café que contenía cafeína y la mezcla para café que contenía tagatosa que incluía una crema para café con un IG elevado en una dosis de 6 g/día o superior, en comparación con el producto existente en el mercado, es decir, una mezcla para café que contiene sacarosa y una crema para café.

Ejemplo experimental 2: Cambio en la glucemia en función del tipo de proteínas lácteas en la crema para café

65 A los mismos sujetos que en el ejemplo experimental 1 se les suministraron las mezclas para café de los ejemplos 2

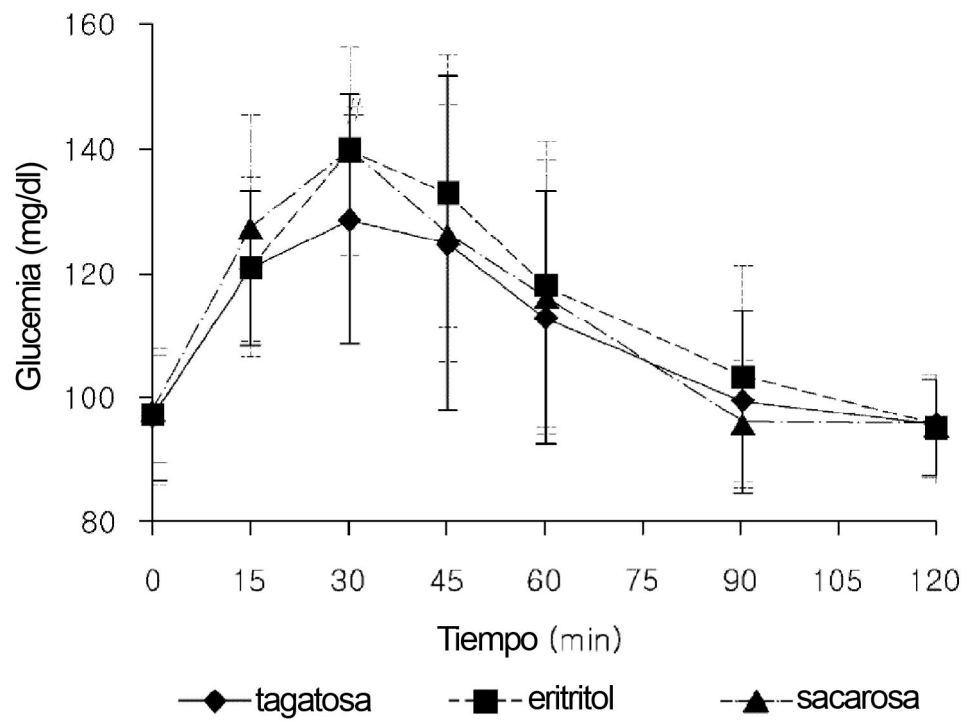
y 3 de la misma manera para comprobar el cambio en la glucemia y el cambio en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia en función del tipo de proteínas lácteas en una crema para café. Se incluyó caseína en la crema para café del ejemplo 2 y se incluyó un concentrado de proteínas lácteas en la crema para café del ejemplo 3.

- 5 Como resultado, se confirmó que no se produjeron cambios en la glucemia ni en el área bajo la curva de la respuesta de glucemia en función del tipo de crema para café, lo cual indica que no existen diferencias en el efecto inhibidor de la tagatosa sobre el aumento de la glucemia en función del tipo de proteínas lácteas (figuras 5 y 6).

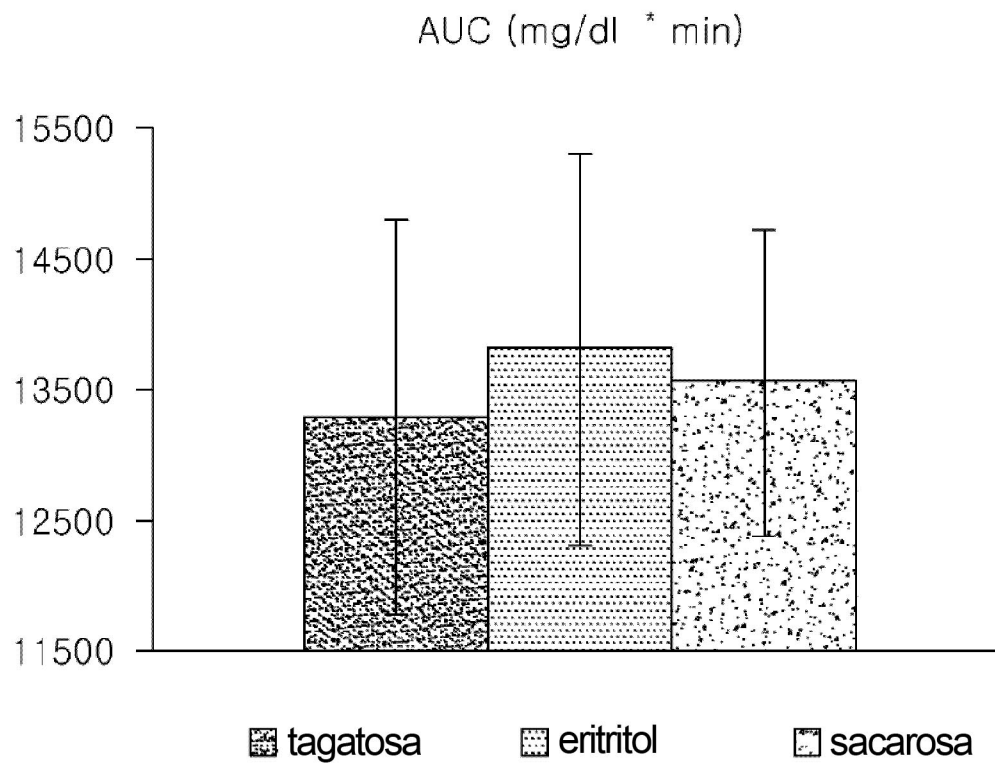
REIVINDICACIONES

1. Un alimento nutracéutico que comprende café, tagatosa, una proteína láctea y jarabe de almidón, para su uso en la inhibición del aumento de la glucemia en un sujeto que lo necesita.
2. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la tagatosa se incluye con un contenido en tagatosa del 96 % en peso o superior, sobre el peso de los sólidos desecados.
3. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la tagatosa está en forma cristalina.
4. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la proteína láctea se selecciona del grupo que consiste en caseína, caseinato de sodio, un aislado de proteína láctea y un concentrado de proteína láctea.
5. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde el café contiene cafeína.
6. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la inhibición del aumento de la glucemia comprende una disminución del nivel de glucemia en un 3 % a un 20 % en 30 minutos a 45 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico, en relación con el nivel de glucemia de un control que no ingiere el alimento nutracéutico.
7. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la inhibición del aumento de la glucemia comprende una disminución del área bajo la curva (AUC) de la respuesta de glucemia en un 2 % a un 10 % en 0 minutos a 120 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico, en relación con el área bajo la curva de la respuesta de glucemia de un control que no ingiere el alimento nutracéutico.
8. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la inhibición del aumento de la glucemia comprende una disminución del nivel de glucemia en un 3 % a un 20 % en 30 minutos a 45 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico, en relación con el nivel de glucemia de un control que ingiere sacarosa en lugar de tagatosa en el alimento nutracéutico.
9. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la inhibición del aumento de la glucemia comprende una disminución del nivel de glucemia en un 3 % a un 20 % en 15 minutos a 30 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico, en relación con el nivel de glucemia de un control que ingiere sacarosa en lugar de tagatosa en el alimento nutracéutico.
10. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde la inhibición del aumento de la glucemia comprende una disminución del área bajo la curva de la respuesta de glucemia en un 2 % a un 10 % en 0 minutos a 90 minutos después de la ingestión del alimento nutracéutico, en relación con el área bajo la curva de la respuesta de glucemia de un control que no ingiere el alimento nutracéutico.
11. El alimento nutracéutico para su uso según la reivindicación 1, en donde el alimento es una mezcla para café.

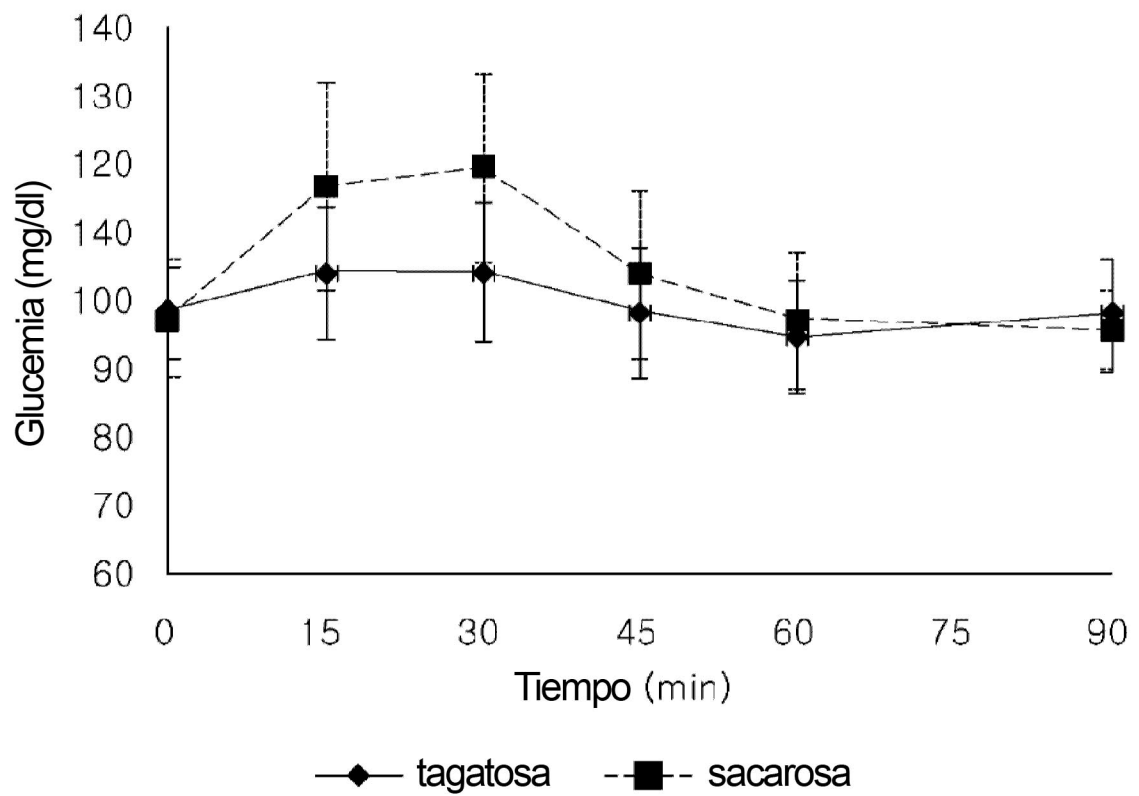
[Figura 1]



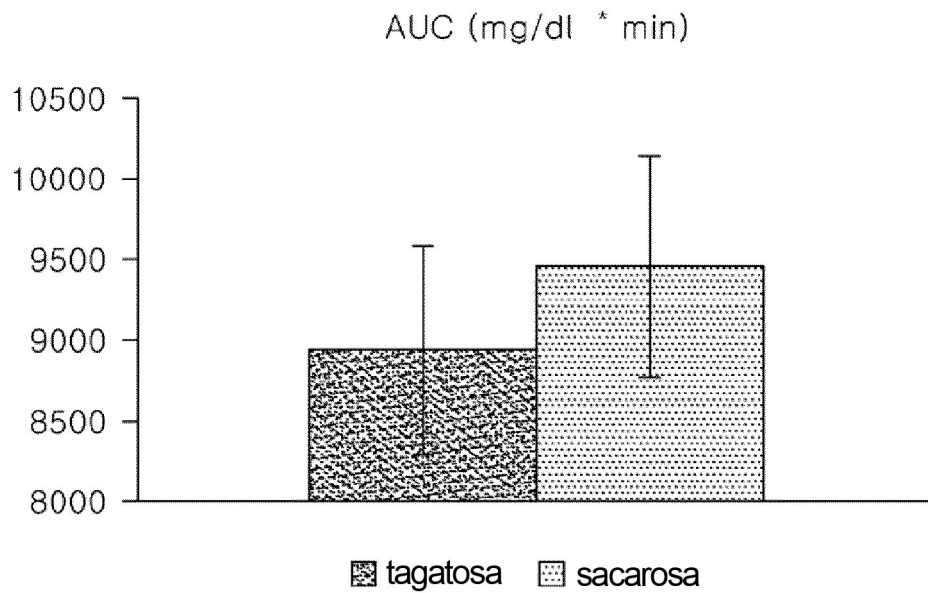
[Figura 2]



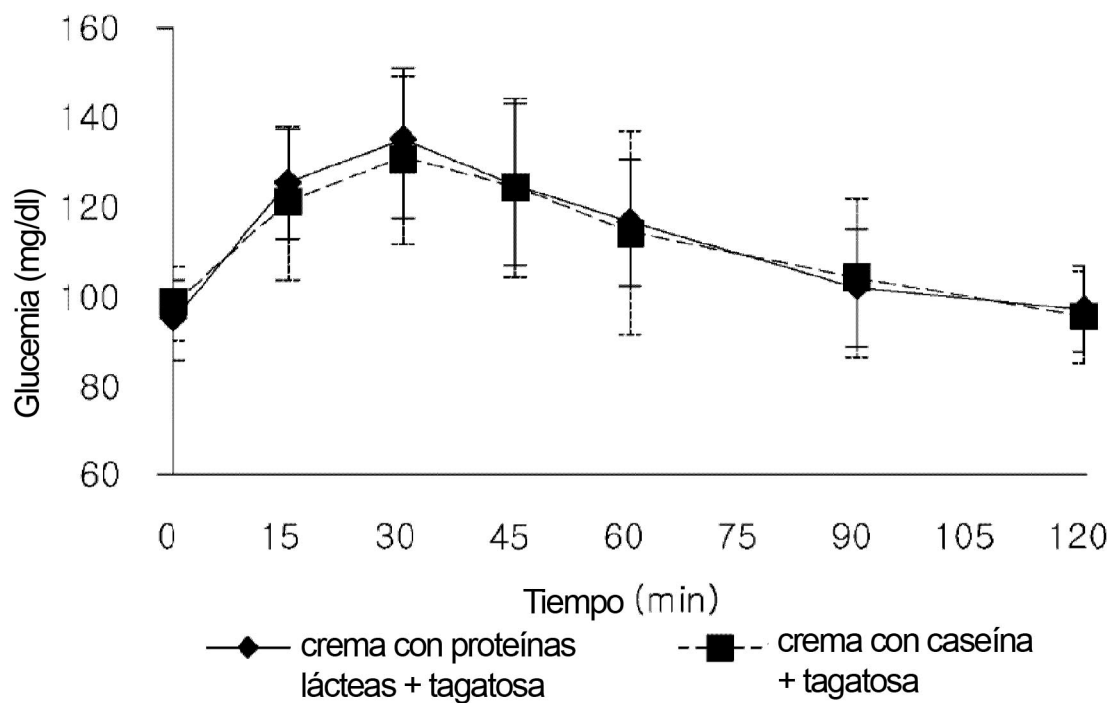
[Figura 3]



[Figura 4]



[Figura 5]



[Figura 6]

