



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0411477-9 B1

(22) Data do Depósito: 15/06/2004

(45) Data de Concessão: 25/09/2018



(54) Título: COMPOSIÇÃO PARA REDUZIR O ÍNDICE GLICÊMICO DE UM ALIMENTO OU REFEIÇÃO, BEM COMO ALIMENTO OU REFEIÇÃO COMPREENDENDO TAL COMPOSIÇÃO

(51) Int.Cl.: A61K 36/13; A23L 29/212; A23L 29/238; A23L 29/30; A23L 33/185; A23L 33/20; A61K 31/736; A61K 36/48; A61K 38/16

(30) Prioridade Unionista: 12/12/2003 JP 2003-415510, 16/06/2003 JP 2003-171214, 27/02/2004 JP 2004-054067

(73) Titular(es): TAIYO KAGAKU CO., LTD.

(72) Inventor(es): TAKEO YOKAWA; NORIYUKI ISHIHARA; NOBUHIKO AOYAMA; LEKH RAJ JUNEJA

(85) Data do Início da Fase Nacional: 15/12/2005

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÃO PARA REDUZIR O ÍNDICE GLICÊMICO DE UM ALIMENTO OU REFEIÇÃO, BEM COMO ALIMENTO OU REFEIÇÃO COMPREENDENDO TAL COMPOSIÇÃO**".

5 Campo Técnico

A presente invenção refere-se a uma composição para reduzir o índice glicêmico e a um alimento de baixo índice glicêmico.

Antecedentes da Invenção

Segundo uma pesquisa realizada em 1997 pelo atual Ministério da
10 Saúde, Trabalho e Bem-Estar, estima-se que o número de pessoas com grande suspeita de serem pacientes diabéticos está em torno de 6,9 milhões, e acredita-se que o número de pessoas que são incontestavelmente pacientes diabéticos está em torno 6,8 milhões. Acredita-se que o número de pacientes diabéticos incluindo pacientes diabéticos em potencial chega a cerca de 20 mi-
15 lhões. Os motivos para o aumento no número de pacientes diabéticos dividem-se em fatores genéticos e aqueles originados de hábitos tais como "obesidade, hiperfagia, falta de exercício e estilo de vida irregular", e vem crescendo principalmente o número de pacientes diabéticos que têm como causa estes últimos motivos. O mecanismo de aparecimento é no caso de hipossecreção de insulina associada com hiperglicemia pós-prandial, ou quando insulina é secretada mas mostra resistência e não funciona como um hormônio, ocorre sacarometabolismo desordenado, que resulta em diabetes. Por conseguinte, usa-se uma dieta que limita os carboidratos das refeições ou farmacoterapia tal como um inibidor da absorção de açúcar para metabolizar o açúcar com insulina limitada.

25 De acordo com o clima social descrito acima, como resultado do recente progresso no desenvolvimento de pâncreas artificial ou do uso difundido de autocontrole da glicose sangüínea, foi divulgado que a normalização da glicose sangüínea por um período de 24 horas é essencial para o aparecimento e o desenvolvimento de angiopatia diabética, e o conceito de
30 índice glicêmico (doravante denominado valor IG em alguns casos) dos alimentos foi introduzido por Jenkins et al. em 1982 (vide, por exemplo, Jenkins D. J., Ghafari H., Wolever T. M., Taylor R. H., Jenkins A. L., Barker H. M, Fielden H., Bowling A. C.: Relationship between rate of digestion of foods

and post-prandial glycaemia, *Diabetologia*, Vol. 22, 450-455 (1982)).

- Índice glicêmico de um alimento refere-se a um índice que mostra a amplitude do pico de nível de glicose sangüínea que eleva quando se ingere o alimento. De um modo geral, o índice glicêmico é obtido por indexação da variação do nível de glicose sangüínea depois da ingestão de vários alimentos em comparação com o nível de glicose sangüínea depois da ingestão de glicose, quando o índice de glicose, arroz refinado e pão é definido como 100. Quanto mais baixo este índice, menor a quantidade de insulina que funciona para reduzir o nível de glicose sangüínea secretada.
- 5 Quando o índice glicêmico é alto, uma vez que a insulina é secretada em excesso, as células beta das ilhotas de Langerhans do pâncreas ficam lesadas, o que o leva ao aparecimento do diabetes. Em resumo, considera-se que o índice glicêmico de um alimento a ser ingerido é controlado, dessa forma reduzindo a carga no pâncreas podendo assim impedir o aparecimento do diabetes. Como foi descoberto que a repentina elevação no nível de glicose sangüínea pós-prandial aumenta a carga sobre a secreção de insulina de células beta das ilhotas de Langerhans do pâncreas em pacientes diabéticos, este índice já foi usado em uma orientação dietética padrão ou similar para pacientes diabéticos na Austrália ou semelhante.
- 10 Até agora já foram algumas tentativas para controlar o índice glicêmico. Heaton et al. reportaram que o índice glicêmico é controlado por diferença em tamanhos de partícula de trigo, milho e aveia (vide, por exemplo, Heaton K. W., Marcus S. N., Emmett P. M., Bolton C. H. : Particle size of wheat, maize, and oat test meals: effects on plasma glucose and insulin responses and on the rate of starch digestion in vitro, *Am. J. Clin. Nutr.*, Vol. 47, 675-682 (1988)). Além disso, sabe-se que o índice glicêmico de um alimento é mais baixo quando se ingere arroz cozido do que quando se ingere em pó e mais baixo quando se ingere uma maçã inteira do que quando se ingere uma maçã "raspada" (vide, por exemplo, Kunihiro Doi and Keisuke Tsuji Eds., *Shokumotsu Sen-i (Dietary Fiber)*, págs. 412-420 (Asakura-shoten, Tóquio, 1997)). Ademais, são conhecidos métodos que utilizam um polissacarídeo com poder de formação de gel, tal como goma guar, pectina ou glicomana-
- 15
- 20
- 25
- 30

09

na. Estes são os métodos para reduzir o valor IG, na extensão do tempo de residência endogástrica da glicose devido à formação de gel (vide, por exemplo, "Kagaku to Seibutsu (Chemistry and Biology)", Vol. 18, págs. 95-105, 1980).

Estas tentativas são, no entanto, métodos para controlar o valor IG utilizando a diferença em digestão e absorção dependendo das formas dos alimentos, de modo que é necessário processar os alimentos para utilizá-los. Por conseguinte, estes métodos possuem limitações do custo necessário para processamento ou dos alimentos que podem ser usados. Existe também o problema de que as formas dos alimentos são limitadas, e que o polissacarídeo com poder de formação de gel, tal como goma guar ou pectina, é extremamente viscoso, tornando assim difícil adicionar o polissacarídeo a um alimento comum ou processar o polissacarídeo.

Ora, já foram relatados métodos para inibir uma elevação drástica no nível de glicose sangüínea usando uma goma guar hidrolisada como princípio ativo (vide, por exemplo, a publicação da Patente Japonesa Aberta à Inspeção Pública Nº Hei 5-117156 (páginas 1 a 4)). De um modo geral, acredita-se que o efeito inibitório sobre a elevação no nível da glicose sangüínea é apresentado pela goma guar, que é um tipo de polissacarídeo natural nos componentes de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*. Por outro lado, ainda não foi relatado que o efeito inibitório sobre a elevação no nível da glicose sangüínea é apresentado ou aumentado pelo uso de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*.

Descrição da Invenção

Constitui um objetivo da presente invenção fornecer uma composição segura e eficaz para reduzir o índice glicêmico (valor IG) de um alimento ou refeição que seja facilmente aplicável ao alimento ou refeição, e um alimento ou refeição de baixo índice glicêmico.

Especificamente, a presente invenção refere-se a:

[1] uma composição para reduzir o índice glicêmico de um alimento ou refeição, compreendendo uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e uma galactomanana degradada;

[2] a composição de acordo com o item [1] acima, onde a proporção em peso da proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* para a galactomanana degradada (proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* / galactomanana degradada) varia de 1 / 99 a 1 / 5;

11

5 [3] a composição de acordo com o item [1] ou [2] acima, onde o peso molecular médio da galactomanana degradada varia de 2000 a 100000;

[4] a composição de acordo com qualquer um dos itens [1] a [3] acima, onde a viscosidade de uma solução aquosa a 0,5% (p/v) da galactomanana degradada é de 50 mPa.s ou menos a 25°C quando determinada com um viscosímetro tipo B;

10 [5] um alimento ou refeição compreendendo a composição definida em qualquer dos itens [1] a [4] acima;

[6] um alimento de baixo índice glicêmico compreendendo gliadina e glutenina, e poligalactosil manose, onde a proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina varia dentro de uma faixa de 1,0 : 0,5 a 1,0 : 25,0, e onde a proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina varia de 1,0 : 0,2 a 1,0 : 15,0;

15 [7] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [6] acima, onde a poligalactosil manose compreende uma poligalactosil manose tendo uma distribuição de peso molecular de $1,8 \times 10^3$ a $1,8 \times 10^5$;

[8] um alimento de baixo índice glicêmico compreendendo gliadina e glutenina, e poligalactose e/ou um derivado de poligalactose, onde a razão em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a gliadina varia dentro de uma faixa de 1,0 : 0,5 a 1,0 : 25,0, e a razão em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a glutenina varia de 1,0 : 0,2 a 1,0 : 15,0;

25 [9] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [8] acima, onde o peso molecular médio da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose é de 10000 ou mais e 120000 ou menos, a viscosidade de uma solução aquosa a 30% (p/v) varia de 5 a 15 mPa.s a 25°C, determinada com um viscosímetro tipo B, e o pH de uma solução aquosa a 1% (p/v) varia de 5 a 7;

30

- [10] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [8] ou [9] acima, onde o teor de galactose com base nos carboidratos totais na poligalactose e/ou no derivado de poligalactose varia de 82 a 90% em mol;
- 5 [11] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com qualquer um dos itens [8] a [10] acima, onde a poligalactose e/ou o derivado de poligalactose deriva de uma planta pertencente à *Larix*;
- [12] um alimento de baixo índice glicêmico compreendendo poligalactosil manose, amilose e amilopectina, onde a proporção em peso da poligalactosil manose para a amilose varia dentro de uma faixa de 1,0 : 0,3 a
- 10 1,0 : 4,7, e onde a proporção em peso da poligalactosil manose para a amilopectina varia de 1,0 : 7,8 a 1,0 : 25,3;
- [13] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [12] acima, onde a poligalactosil manose compreende uma poligalactosil manose tendo uma distribuição de peso molecular de $1,8 \times 10^3$ a $1,8 \times 10^5$ em uma
- 15 quantidade de 70% em peso ou mais;
- [14] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [12] ou [13] acima, onde a poligalactosil manose compreende uma poligalactosil manose tendo um grau de polimerização de 30 a 40 em uma quantidade de 25% em peso ou mais;
- 20 [15] um alimento de baixo índice glicêmico compreendendo poligalactose e/ou um derivado de poligalactose, e amilose e amilopectina, onde a proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a amilose varia dentro de uma faixa de 1,0 : 0,3 to 1,0 : 4,7, e a proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a amilo-
- 25 pectina varia de 1,0 : 7,8 a 1,0 : 25,3, e onde a poligalactose e/ou o derivado de poligalactose tem um peso molecular de 10000 ou mais e 120000 ou menos, a viscosidade de uma solução aquosa a 30% (p/v) varia de 5 a 15 mPa.s a 25°C, determinada com um viscosímetro tipo B, e o pH de uma solução aquosa a 1% (p/v) varia de 5 a 7;
- 30 [16] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [15] acima, onde o teor de galactose com base nos carboidratos totais na poligalactose e/ou no derivado de poligalactose varia de 82 a 90% em mol;

[17] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com o item [15] ou [16] acima, onde a poligalactose e/ou o derivado de poligalactose deriva de uma planta pertencente à *Larix*;

[18] o alimento de baixo índice glicêmico de acordo com qualquer um dos itens [6] a [17], onde o índice glicêmico é pelo menos 10% mais baixo que aquele de um alimento correspondente quando determinado em um mesmo indivíduo; e

[19] uso do alimento de baixo índice glicêmico definido em qualquer um dos itens [6] a [18] como um alimento para uso saudável específico ou como um alimento para pacientes diabéticos.

A composição para reduzir o índice glicêmico (valor IG) fornecida pela presente invenção compreende os componentes usados como alimentos, e não apresentam toxidez em *rerum natura*. A galactomanana degradada usada é solúvel em água e tem viscosidade baixa, diferindo da goma guar ou da pectina, de modo que a galactomanana degradada é um material seguro e facilmente utilizável que não causa acumulação endogástrica. Portanto, a composição é adequada para processamento, ingestão ou similar, e a composição também é facilmente aplicável a um alimento ou refeição, pelo que o valor IG de vários alimentos ou refeição pode ser reduzido de forma eficaz e segura. Além disso, um alimento ou refeição de valor IG baixo pode ser facilmente obtido pela adição da composição a um alimento ou refeição comum. Além disso, de acordo com a invenção, é fornecido um alimento de baixo índice glicêmico compreendendo componentes específicos relacionados com carboidratos, como descrito acima. A composição, o alimento e a refeição da presente invenção podem contribuir de forma significativa para reduzir a carga sobre as células beta das ilhotas de Langerhans do pâncreas para secreção de insulina resultante da ingestão de um alimento ou similar, e portanto podem ser eficazmente usados para a prevenção do aparecimento do diabetes ou para a melhora do diabetes.

30 Melhor Modo de Realizar a Invenção

De um modo geral, valor IG é um termo usado para alimentos para o homem. No entanto, o termo pode ser aqui usado para refeição e

para alimentos. A expressão "valor IG para um alimento ou refeição" conforme aqui usada refere-se à variação numericamente expressa no nível de glicose sangüínea com a ingestão de um alimento ou refeição em uma quantidade de 50 g calculada como os carboidratos, onde a elevação ou a redução no nível de glicose sangüínea no caso em que 50 g de glicose foram ingeridos por um indivíduo é definida como 100. Especificamente, o valor IG para um alimento ou refeição" pode ser obtido pela seguinte fórmula:

$$\text{valor IG} = \left[\frac{\text{área sob a curva no nível de glicose sangüínea até 2 ou 3 horas após a ingestão de um alimento ou refeição (quantidade calculada como carboidratos: 50 g)}}{\text{área sob a curva do nível de glicose sangüínea até 2 ou 3 horas após a ingestão de glicose (50 g)}} \right] \times 100$$

Na fórmula, a "área sob a curva do nível de glicose sangüínea" é obtida desenhando-se o gráfico do nível de glicose sangüínea de um indivíduo para um período de tempo após a ingestão de um alimento ou refeição, ou glicose por um indivíduo, e calculando-se a curva do nível de glicose sangüínea até 2 ou 3 horas após a ingestão. Aqui, o tempo após a ingestão de um alimento ou refeição e o tempo após a ingestão de glicose são devem ter as mesmas condições. A glicose que serve como padrão pode ser substituída por pão desde que o pão pese 50 g calculados como carboidratos.

A expressão "reduzir o valor IG" conforme aqui usada significa que o valor IG do alimento ou refeição é reduzido quando a composição para reduzir o índice glicêmico da presente invenção é aplicada ao alimento ou refeição, quando comparado com o valor IG de um alimento ou refeição antes da aplicação da composição, ao qual a composição deve ser aplicada (por exemplo, ingerida concomitantemente com a composição).

O alimento (ou refeição) de baixo índice glicêmico conforme aqui usado refere-se a um alimento cujo valor IG é reduzido quando comparado com aquele de um alimento convencional correspondente ao alimento (aqui denominado alimento correspondente) mediante a determinação no mesmo indivíduo. A razão de redução de um valor IG pode ser obtida pela seguinte fórmula:

$$\text{razão de redução do valor IG (\%)} = [1 - (\text{valor IG do alimento a} \dots]$$

ser avaliado) / (valor IG do alimento correspondente)] x 100

onde um alimento que deve ser avaliado se é ou não um alimento de baixo índice glicêmico é expresso como alimento a ser avaliado. A razão de redução de um valor IG é de preferência 10%, e mais preferivelmente 20%. 15

5 A redução de um valor IG pode ser verificado em 2 ou 3 horas após a ingestão do alimento ou refeição.

O valor IG não pode ser definido de forma uniforme porque a redução dos valores IG varia entre os indivíduos ou depende das condições de determinação. O valor IG do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção é de preferência 70 ou menos, e mais preferivelmente 60 ou menos. 10

A composição para reduzir o valor IG e o alimento de valor IG baixo da presente invenção serão explicados separadamente abaixo. Cada composição da composição e do alimento da presente invenção descritos abaixo pode ser apropriadamente usados isolados em uma mistura de dois ou mais tipos. 15

[1] Composição para reduzir um índice glicêmico

Um importante aspecto da composição para reduzir o valor IG de um alimento ou refeição da presente invenção (doravante denominada composição) reside no fato de que a composição compreende uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e uma galactomanana degradada. 20

Surpreendentemente, os presentes inventores verificaram pela primeira vez que o uso de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*, que ainda não foi relatado como tendo um efeito inibitório sobre a elevação no nível de glicose sangüínea, concomitantemente com uma galactomanana degradada (por exemplo, a goma guar hidrolisada acima mencionada) conhecida pelo efeito e pela ingestão destes juntos com um alimento pode reduzir sinergisticamente e notavelmente o valor IG do alimento comparado com qualquer das substâncias que são conhecidas por seus efeitos inibitórios sobre a elevação no nível de glicose sangüínea. Embora os detalhes do mecanismo para apresentar os efeitos sinérgicos de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e de uma galactomanana degradada 25 30

na redução do valor IG de um alimento ainda não estejam claros, presume-se que uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* tenha algumas influências sobre o efeito inibitório sobre a elevação no nível de glicose sanguínea por uma galactomanana degradada, dessa forma melhorando sinergisticamente os efeitos.

5 A proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* contida na composição da presente invenção inclui todos os tipos de proteínas que podem ser extraídas de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*. A proteína também inclui uma proteína que não é extraída diretamente de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*. Por exemplo, quando se conhece a sequência de genes de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*, também estão incluídas as proteínas obtidas por engenharia genética com base na sequência de acordo com métodos conhecidos. Além disso, contanto que os efeitos desejados da presente invenção possam ser apresentados, a proteína 10 pode ser uma variante de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* contendo uma mutação em um ou mais aminoácidos. A proteína conforme aqui usada é um peptídio tendo pelo menos resíduos de aminoácido. Além disso, a proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* pode ser composta de uma única proteína ou de uma mistura de dois ou mais tipos 15 de proteínas.

A proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* da presente invenção pode ser facilmente obtida, por exemplo, por tratamento de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* por um método combinado de meios de purificação conhecidos para proteínas. Por exemplo, o método é de preferência 20 seguinte, porém não particularmente limitado a este.

Usando grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* como matéria prima, os componentes solúveis são eluídos com um solvente aquoso de pH entre 7 e 9, tal como água ou uma solução alcalina aquosa. Grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* podem ser pulverizados antes ou depois de submeter os grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* ao solvente, conforme desejado. 30 A mistura depois da eluição dos componentes solúveis é submetida à centrifugação, e em seguida os componentes insolúveis são removidos na forma

de precipitados. Um ácido é adicionado ao sobrenadante para ajustar o pH em cerca de 4,5, e a proteína é deixada precipitar. A mistura é novamente submetida à centrifugação para separar a mistura em sobrenadantes e precipitados. Os procedimentos de adição de água aos precipitados para dispersar o precipitado, e centrifugação da dispersão são repetidos, para lavar os precipitados. Um solvente aquoso de pH de cerca de 7, tal como água ou uma solução alcalina aquosa, é adicionado aos precipitados, para neutralizar e dissolver os precipitados. A solução resultante é secada por aspersão conforme desejado, para uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* na forma de pó. Nesse ponto, como o ácido mencionado acima usa-se, por exemplo, ácido clorídrico, ácido sulfúrico, ácido cítrico, ácido acético, ácido fítico ou outro, e como o álcali mencionado acima usa-se, por exemplo, hidróxido de sódio, hidróxido de potássio ou outro.

Pelos procedimentos descritos acima, os grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* são colhidos em uma quantidade de 30 a 40% em peso como uma proteína. O teor de proteína na proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* resultante geralmente é de 90% em peso ou mais, sendo que uma parte da mesma contém impurezas. Ora, foi confirmado que as impurezas não incluem goma guar como componente.

Como a proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*, pode-se usar um produto comercialmente disponível se o produto estiver disponível.

Além disso, por exemplo, as proteínas de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* que são apropriadamente degradadas com uma enzima protease (produzida por Novo Nordisk Bioindustry) ou outra, contanto que se seja possível obter a apresentação dos efeitos desejados da presente invenção. As matérias degradadas resultantes podem ser usadas isoladas ou junto com um produto que não tenha sofrido degradação.

Por outro lado, a galactomanana degradada é obtida por hidrólise de qualquer matéria-prima contendo galactomanana como componente essencial por um método conhecido para baixar o peso molecular. Essa matéria-prima inclui mucopolissacarídeos naturais tais como goma guar, goma

de alfarroba, goma de "tara", goma de cássia e goma de sesbânia. Especialmente, do ponto de vista de facilidade na preparação por hidrólise, a matéria-prima da galactomanana degradada é de preferência goma guar, goma de alfarroba e goma de sesbânia, e mais preferivelmente goma guar e goma de alfarroba. Cada uma dessas matérias-primas pode ser usada isolada ou em uma mistura de dois ou mais tipos.

Métodos de hidrólise incluem, porém sem limitação particular, enzimólise, acidólise e outros. Do ponto de vista de que o peso molecular dos produtos degradados pode ser uniformemente reduzido com facilidade, enzimólise é preferida.

A enzima usada para enzimólise não está particularmente limitada, e pode ser produtos comercialmente disponíveis, proteínas derivadas de produtos naturais, ou proteínas obtidas por técnicas recombinantes conhecidas, contanto que a enzima seja capaz de hidrolisar a cadeia reta de manose. Do ponto de vista de aumentar a eficiência de degradação, a enzima é de preferência β -mananase derivada de uma bactéria pertencente a *Aspergillus*, *Rhizopus* ou similar.

As condições para a enzimólise das matérias-primas acima mencionadas não podem ser especialmente descritas porque elas dependem da enzima usada. Condições comuns incluem, por exemplo, as condições em que uma reação é realizada a uma temperatura de 10° a 80°C por cerca de 1 a cerca de 75 horas na presença da enzima em uma quantidade de 0,1 a 20 partes em peso com base em 100 partes em peso da matéria-prima em um tampão adequado para a enzima usada.

As condições de acidólise incluem, porém sem limitação particular, por exemplo, as condições em que uma reação é realizada a uma temperatura de 90° a 100°C por 1 a 40 horas em qualquer solvente tendo um pH de 1 a 4.

Pelos procedimentos descritos acima, é possível obter a galactomanana degradada desejada. O produto degradado resultante pode ser usado diretamente, ou pode ser usado depois de lavado com água ou similar conforme desejado. Além disso, pode-se usar produtos comercialmente

disponíveis. Os produtos comercialmente disponíveis incluem, por exemplo, "SUNFIBER (nome comercial)" [produzido por Taiyo Kagaku Co., Ltd.], "Fiberon (nome comercial)" [produzido por DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.] e outros.

5 A galactomanana degradada usada na presente invenção tem um peso molecular médio de preferência de 2000 a 100000, mais preferivelmente de 8000 a 50000, e ainda mais preferivelmente de 15000 a 25000, do ponto de vista de excelente apresentação dos efeitos desejados e utilidade.

10 O peso molecular médio pode ser obtido, por exemplo, submetendo-se a galactomanana degradada à cromatografia líquida de alto desempenho [coluna fabricada por YMC Co., Ltd.: YMC-Pack Diol-120] usando polietileno glicóis (pesos moleculares: 2000, 20000 e 100000) como marcadores de peso molecular para obter a distribuição de peso molecular, numericamente expressando a distribuição de peso molecular aplicando-se a distribuição de peso molecular à curva de calibração obtida pelos marcadores de peso molecular, e calculando-se a média dos valores resultantes.

Do mesmo ponto de vista que no caso do peso molecular médio, o produto degradado na forma de uma solução a 0,5% (p/v) tem uma viscosidade de preferência de 50 mPa.s ou menos, mais preferivelmente 30 mPa.s ou menos, e ainda mais preferivelmente 10 mPa.s ou menos quando determinada com um viscosímetro tipo B a 25°C. Bem, a determinação com o viscosímetro tipo B aqui descrita geralmente é realizada usando um rotor N° 1, nas condições de uma velocidade rotacional de 200 rpm.

25 Como a galactomanana degradada da presente invenção, aquelas que se enquadram nas faixas preferíveis acima mencionadas de peso molecular médio e de viscosidade acima mencionados são especialmente preferidas.

Além disso, a composição da presente invenção pode conter outros componentes contanto que não seja inibida a apresentação dos efeitos desejados da presente invenção. Os componentes incluem, porém sem limitação particular, por exemplo, água, tal como água da bica, água destila-

da e água de íons trocados; proteínas diferentes da proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*; aminoácidos; peptídios; fibras dietéticas; extratos de chá tais como polifenóis; e outros. Entre estes, fibra dietética é a preferida.

5 A composição da presente invenção compreende uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e uma galactomanana degradada, ou compreende ainda outros componentes conforme desejado e descrito acima. O teor de proteínas de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e de galactomanana degradada na composição varia de preferência de 0,1 a 100%
10 em peso. Os outros componentes podem estar apropriadamente contidos em um limite que não iniba os efeitos desejados da presente invenção.

Especialmente, a combinação de proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e de galactomanana degradada e a proporção desses dois componentes na composição são significativas na composição da presente invenção para a apresentação dos efeitos desejados. A proporção da
15 proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* para a galactomanana degradada (proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* / galactomanana degradada) varia de preferência de 1 / 99 a 1 / 5, mais preferivelmente de 1 / 20 a 1 / 4, e ainda mais preferivelmente de 1 / 15 a 1 / 3. Quando a proporção em peso está dentro dos limites acima, os efeitos desejados são satisfatoriamente apresentados, de modo que não há problemas em sua aplicação a vários alimentos, tornando-a favorável.
20

Além disso, a forma da composição da presente invenção não é limitada, e pode ser, por exemplo, pó, comprimido, emulsão, solução ou outras, contanto que a apresentação dos efeitos desejados da presente invenção não seja inibida.
25

A composição da presente invenção pode ser preparada misturando-se cada um desses componentes de acordo com um método conhecido (por exemplo, um método usado na indústria alimentícia). Durante a
30 mistura, a mistura pode ser apropriadamente colocada na forma desejada.

Como descrito acima, pode-se obter a composição da presente

invenção. A composição é eficaz para reduzir o valor IG de um alimento ou refeição para qualquer indivíduo (animal), especialmente para um mamífero, ainda mais especialmente para um alimento para o homem. Além disso, nos últimos anos, o desenvolvimento de doenças dependentes de hábitos tornou-se uma preocupação social entre animais de estimação e outros. A composição certamente será eficaz para reduzir o valor IG de rações para animais de estimação e outros.

Os efeitos da composição da presente invenção são apresentados pela ingestão da composição junto com o alimento ou refeição cujo valor IG se deseja reduzir. Por conseguinte, é preferível ingerir a composição da presente invenção de modo que a composição da presente invenção esteja presente no trato digestivo do indivíduo acima mencionado junto com o alimento antes ou depois da ingestão do alimento ou refeição, ou durante a ingestão, ou pelo menos quando começar a digestão do alimento ou refeição. Normalmente, a composição pode ser ingerida quando o alimento ou refeição é ingerido na forma preparada, por exemplo, dissolvendo (ou dispersando) a composição (pó) da presente invenção em água.

A quantidade da composição da presente invenção a ser ingerido não está particularmente limitada. É preferível que a proporção em peso dos carboidratos em um alimento ou refeição para a composição da presente invenção (calculada como a quantidade total de proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e uma galactomanana degradada) (carboidratos no alimento ou refeição / composição da presente invenção) seja de preferência de 50 / 1 a 1 / 10, mais preferivelmente de 40 / 1 a 1 / 5, e ainda mistura reacional de 20 / 1 a 1 / 1, do ponto de vista de obter um efeito satisfatório de reduzir o valor IG de um alimento ou refeição.

Além disso, como uma modalidade da presente invenção, é fornecido um alimento ou refeição compreendendo a composição da presente invenção. O alimento ou refeição é uma modalidade do alimento de valor IG baixo da presente invenção. O alimento ou refeição pode ser preparado, por exemplo, por adição da composição da presente invenção a um alimento ou refeição já pronto, ou por adição prévia da composição da presente inven-

ção à matéria-prima a ser usada, ou por misturação junto com a composição durante o processo de preparação. O alimento da presente invenção também pode ser preparado por adição da composição da presente invenção ao material durante o cozimento do alimento (refeição, em alguns casos). O tempo ou método de adição da composição da presente invenção ao alimento ou refeição não é particularmente limitado contanto que se obtenha o alimento ou refeição capaz de apresentar os efeitos desejados da presente invenção.

O teor da composição da presente invenção no alimento ou refeição da presente invenção não é particularmente limitado, contanto que seja efetuado um dado objetivo do alimento ou refeição ou que sejam obtidos os efeitos desejados da presente invenção. A proporção em peso dos carboidratos em um alimento ou refeição para a composição da presente invenção (calculada como a quantidade total de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e uma galactomanana degradada) (carboidratos no alimento ou refeição / composição da presente invenção) varia de preferência de 50 / 1 a 1 / 10, mais preferivelmente de 40 / 1 a 1 / 5, e ainda mais preferivelmente de 20 / 1 a 1 / 1, do ponto de vista de se obter os efeitos de reduzir o valor IG do alimento ou refeição.

O efeito do alimento ou refeição de reduzir o valor IG se apresenta por ingestão em um método geral para o alimento ou refeição, e a elevação do ponto de vista de obter os efeitos de reduzir o valor IG do alimento ou refeição, no nível de glicose sanguínea é inibida em comparação com o caso da ingestão do alimento ou refeição que não contém a composição da presente invenção. Por conseguinte, o alimento ou refeição da presente invenção pode ser eficazmente usado para a prevenção, melhora ou outros de diabetes de um indivíduo.

O alimento ou refeição ao qual a composição da presente invenção se aplica é de preferência, porém sem limitação particular, um alimento ou refeição contendo carboidratos, que tem influência sobre o valor IG. O alimento ou refeição inclui, por exemplo, arroz, pão, macarrão de trigo japonês, massa, "garden peas", mel, banana, sorvete, flocos de milho, laranja,

P 10411477

iogurte, inhame chinês e outros. O alimento inclui todos os tipos de rações conhecidas tais como rações para gado, e é de preferência usado especialmente para rações para animais de estimação.

[2] Alimento de baixo índice glicêmico 1

5 Os presentes inventores continuaram exaustivamente seus estudos com a finalidade de desenvolver um alimento tendo um índice glicêmico baixo. Como resultado, os presentes inventores descobriram que o objetivo e o problema acima mencionados podem ser resolvidos por um alimento no qual a proporção de uma poligalactosil manose para gliadina é constante, e a proporção de poligalactosil manose para glutenina é constante, ou um
10 alimento no qual a proporção de uma poligalactose e/ou um derivado de poligalactose para gliadina é constante, e a proporção de poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para glutenina é constante. Assim, foi desenvolvida a presente invenção.

15 A poligalactosil manose da presente invenção refere-se àquelas tendo uma estrutura ramificada de pectinato na qual um grupo α -galactosil está ligado às posições O-6 de uma cadeia de β -(1 $\rightarrow$ 4) manana da cadeia principal, e qualquer uma daquelas quimicamente sintetizadas ou derivadas de um produto natural pode ser utilizada. Do ponto de vista de baixo custo
20 de produção e uso como alimento, são preferíveis aquelas derivadas de produtos naturais. Como produto natural, pode-se utilizar qualquer matéria-prima de uma planta, animal, alga marinha e micróbio. Tendo em vista a disponibilidade da matéria-prima, planta é preferível. A planta pode ser exemplificada por *Cyamopsis tetragonolobus*, *Ceratonia siliqua*, *Gymnocladus dioica*, *Trigohella foenumgracum*, *Medicago sativa*, *Trifolium pratense*, *Glycine hispida*, *Actinidia callosa* LINDLEY, *Sesbania bisibinonia* and *Cassia tora* Linn. Do ponto de vista da abundância do recurso e do sabor, goma guar e goma de alfarroba derivada de *Cyamopsis tetragonolobus* e *Cerato-*
25 *nia siliqua* são preferíveis, e goma guar derivada de *Cyamopsis tetragonolobus* é mais preferível. A proporção molar de manose para galactose (manose / galactose) na molécula da poligalactosil manose derivada de uma planta varia de preferência de 0,5 a 5,0, mais preferivelmente de 1,0 a 3,0, e a-
30

P 1041477

24

inda mais preferivelmente de 1,5 a 2,5, uma vez que as propriedades do alimento tal como sabor são boas. Além disso, na presente invenção, aquelas obtidas por hidrólise de substâncias mucosas naturais tais como goma guar, goma de alfarroba, goma de "tara", goma de cássia e goma de sesbânia que são derivadas das plantas acima mencionados e industrialmente utilizáveis, de preferência goma guar, goma de alfarroba e goma de sesbânia, e mais preferivelmente goma guar e goma de alfarroba para fazer com que a substância tenha um peso molecular baixo podem ser usadas como a poligalactosil manose. Um método de hidrólise inclui, porém sem limitação particular, enzimólise, acidólise e outros. Como o produto degradado é uniformemente reduzido de tamanho com facilidade na distribuição de peso molecular, enzimólise é preferível. A enzima usada para enzimólise pode ser, porém sem limitação particular, um produto comercialmente disponível ou um produto derivado de um produto natural, contanto que a enzima seja capaz de hidrolisar a cadeia reta de manose. A enzima é de preferência β -mananase derivada de um bactéria pertencente a *Aspergillus*, *Rhizopus* ou similar.

As propriedades da poligalactosil manose da presente invenção não estão particularmente limitadas. A poligalactosil manose contém aquelas tendo uma distribuição de peso molecular de preferência de $1,8 \times 10^3$ a $1,8 \times 10^5$, mais preferivelmente de $8,0 \times 10^3$ a $1,0 \times 10^5$, e ainda mais preferivelmente de $1,5 \times 10^4$ a $2,5 \times 10^4$. A poligalactosil manose tendo uma distribuição de peso molecular de $1,8 \times 10^3$ ou mais é eficaz para reduzir o valor IG de um alimento, e a poligalactosil manose tendo uma distribuição de peso molecular de $1,8 \times 10^5$ ou menos tem uma viscosidade moderada, dando assim excelente aplicabilidade a um alimento. Assim, a distribuição de peso molecular pode ser obtida, por exemplo, por um método para determinar a distribuição de peso molecular por cromatografia líquida de alto desempenho (coluna: YMC-Pack Diol-120, YMC Co., Ltd., detector: refratômetro diferencial) usando polietileno glicóis (pesos moleculares: $2,0 \times 10^3$, $2,0 \times 10^4$ e $1,0 \times 10^5$) como marcadores de peso molecular. É preferível que a poligalactosil manose da presente invenção contenha uma poligalactosil

P 104147?

manose tendo a distribuição de peso molecular acima mencionada em uma quantidade de 70% em peso ou mais.

Como a poligalactosil manose da presente invenção é mais eficaz para reduzir o valor IG de um alimento, é preferível que a poligalactosil manose contenha uma poligalactosil manose tendo um grau de polimerização de 30 a 40 em uma quantidade de 25% em peso ou mais. A proporção da poligalactosil manose tendo um grau de polimerização de 30 a 40 pode ser calculada a partir de um peso molecular médio obtido por obtenção de uma distribuição de peso molecular no método de determinação acima mencionado, aplicação a uma curva de calibração obtida dos marcadores de peso molecular para expressar numericamente os pesos moleculares, e cálculo da média dos valores obtidos, e dos pesos moleculares da manose e da galactose.

A viscosidade da poligalactosil manose da presente invenção é de preferência, porém sem limitação particular, 50 mPa.s ou menos, mais preferivelmente 30 mPa.s ou menos, e ainda mais preferivelmente 10 mPa.s ou menos, determinada com um viscosímetro tipo B em uma solução aquosa a 0,5% (p/v) a 25°C.

O produto comercialmente disponível da poligalactosil manose da presente invenção inclui SUNFIBER (produzido por Taiyo Kagaku Co., Ltd.), Fiberon (produzido por DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.), Guar Fiber (produzido por MEIJI SEIKA KAISHA, LTD.), G-Fiber (produzido por Glico Foods Co., Ltd.) e outros.

A poligalactose da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose da presente invenção refere-se a um oligossacarídeo ou um polissacarídeo composto apenas de galactose. O modo de ligação é de preferência, porém sem limitação particular, uma poligalactose tendo uma ligação β -(1 $\rightarrow$ 3), e mais preferivelmente uma poligalactose de cadeia reta com ligação β -(1 $\rightarrow$ 3).

O derivado de poligalactose da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose da presente invenção refere-se, porém sem limitação particular, àqueles que são derivados de uma poligalactose. Por exemplo, o de-

5 derivado pode ser obtido como um produto natural de uma planta, um animal ou similar, além de um produto derivado por síntese. O modo de derivatização inclui, porém sem limitação particular, modificação com uma cadeia de açúcar compreendendo glicose, frutose, galactose, arabinose, xilose ou similar como cadeia lateral, substituição de um grupo hidroxila nos carboidratos por um grupo sulfonila, um grupo amino, um grupo carboxila ou similar, e modificação em um grupo hidroxila no carboidrato por meio de esterificação, acetilação ou similar. O derivado de poligalactose é de preferência uma poligalactose tendo arabinose e/ou galactose na cadeia lateral, e mais preferi-
10 velmente uma poligalactose de cadeia lateral com ligação β -(1 $\rightarrow$ 3) tendo arabinose e/ou galactose na cadeia lateral.

A poligalactose e/ou o derivado de poligalactose da presente invenção não é particularmente limitado por sua origem, e pode ser proveniente de um produto natural, um produto sintetizado ou similar. Por exemplo,
15 o derivado de poligalactose é de preferência um derivado de poligalactose derivado de uma planta pertencente à *Larix*, mais preferivelmente um derivado de poligalactose derivado de *Larix leptolepis*, *Larix kaempferi*, *Larix cajanderi*, *Larix decidu*, *Larix gmenlinii*, *Larix griffithiana*, *Larix sibirica*, *Larix decudua* ou *Larix olgensis*, e ainda mais preferivelmente um derivado de
20 poligalactose derivado de *Larix leptolepis*.

A viscosidade da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose da presente invenção é de preferência de 5 a 15 mPa.s, mais preferivelmente de 7 a 14 mPa.s, e ainda mais preferivelmente de 9 a 13 mPa.s, determinada com um viscosímetro tipo B em uma solução aquosa a 30% (p/v)
25 a 25°C usando um rotor N° 1 nas condições de uma velocidade rotacional de 20 rpm. Aquelas tendo a viscosidade dentro dos limites acima dão excelente aplicabilidade a um alimento. Assim, a viscosidade no caso de "e" na "na poligalactose e/ou no derivado de poligalactose" refere-se à viscosidade da solução aquosa da poligalactose e do derivado de poligalactose.

30 Como poligalactose e/ou derivado de poligalactose, aquelas tendo um pH de uma solução aquosa a 1% (p/v) de 5 a 7 são preferíveis. Aquelas tendo o pH dentro dos limites acima dão excelente aplicabilidade a

um alimento. Aqui, o significado de "e" na "poligalactose e/ou derivado de poligalactose" é igual ao significado na viscosidade acima mencionada.

O peso molecular médio da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose da presente invenção é de preferência, porém sem limitação

5 10000 ou mais e 120000 ou menos. O peso molecular médio é mais preferivelmente 12000 ou mais e 100000 ou menos, e ainda mais preferivelmente 15000 ou mais e 25000 ou menos. Aquelas tendo um peso molecular médio de 10000 ou mais são eficazes para reduzir o valor IG de um alimento. Por

10 outro lado, aquelas tendo um peso molecular médio de 120000 ou menos têm viscosidade moderada e dão excelente aplicabilidade a um alimento. Aqui, o peso molecular médio é calculado por cromatografia por filtração em gel usando uma coluna para filtração em gel (por exemplo, Sephacryl S-300 fabricada pela Amersham Pharmacia Biotech), com base em uma curva de

15 calibração obtida de uma substância de referência. Como substância de referência pode-se usar, por exemplo, dextrana de peso molecular conhecido.

Como a poligalactose e/ou o derivado de poligalactose da presente invenção pode-se usar especialmente de preferência, por exemplo, uma poligalactose e/ou um derivado de poligalactose tendo um peso molecular médio de 10000 ou mais e 120000 ou menos, uma viscosidade de

20 uma solução aquosa a 30% (p/v) da mesma de 5 a 15 mPa.s a 25°C, determinada com um viscosímetro tipo B, e um pH de uma solução aquosa a 1% (p/v) da mesma de 5 a 7.

O teor de galactose nos carboidratos totais na poligalactose e/ou no derivado de poligalactose da presente invenção varia, porém sem limitação particular, de preferência de 82 a 90% em mol do ponto de vista de ser

25 mais eficaz para reduzir o valor IG de um alimento. Mais preferivelmente, o teor de galactose nos carboidratos totais varia de 83 a 88% em mol, e mais preferivelmente de 84 a 86% em mol. Aqui, o teor de galactose nos carboidratos totais pode ser obtido, por exemplo, por isolamento de uma poligalactose e/ou de um derivado de poligalactose no alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção e determinação da composição de monossacarídeos por acidólise de acordo com o método HPAE-PAD. O método

30

HPAE-PAD é convenientemente realizado usando um sistema de análise de sacarídeo DXc-500 produzido pela Dionex Corporation.

5 A gliadina da presente invenção é uma proteína solúvel em etanol 70% (p/v) ou um ácido diluído. A distribuição de peso molecular da gliadina geralmente varia de cerca de 10000 a 80000. Glutamina e prolina estão ricamente contidas como componentes aminoácidos.

10 A gliadina da presente invenção não é particularmente limitada por sua origem, e pode ser proveniente de um produto natural, um produto fermentado, um produto sintetizado ou similar. Do ponto de vista de seu uso como material alimentício, aquelas derivadas de um produto natural são preferíveis, e aquelas derivadas de *Triticum aestivum* L. são mais preferíveis por causa da abundância da matéria-prima.

15 A glutenina da presente invenção refere-se a uma proteína que é insolúvel em água e uma solução salina neutra porém solúvel em um ácido diluído e um álcali diluído.

20 A glutenina da presente invenção não é particularmente limitada por sua origem, e pode ser proveniente de um produto natural, um produto fermentado, um produto sintetizado ou similar. Do ponto de vista de seu uso como material alimentício, aquelas derivadas de um produto natural são preferíveis, e aquelas derivadas de *Triticum aestivum* L. são mais preferíveis por causa da abundância da matéria-prima.

25 Os métodos de determinação do teor de gliadina e do teor de glutenina do alimento de valor IG baixo da presente invenção não são particularmente limitados. Por exemplo, pode-se aplicar um método compreendendo extrair preliminarmente albumina e globulina de farinha com uma solução salina de acordo com o método de Wieser H. et al. (Wieser H., Antes S., Seilmeier W.: *Cereal Chem.* Vol. 75, 644-650 (1998)), em seguida extrair gliadina com uma solução aquosa de etanol, subsequente extrair uma subunidade de glutenina, e submeter à análise por HPLC de fase reversa.

30 A proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina no alimento de valor IG baixo da presente invenção (poligalactosil manose : gliadina) varia de preferência de 1,0 : 0,5 a 1,0 : 25,0, e mais preferivelmen-

P 1041477

29

te de 1,0 : 0,8 to 1,0 : 12,0. Quando a proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

- 5 A proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina no alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactosil manose : glutenina) varia de preferência de 1,0 : 0,2 a 1,0 : 15,0, e mais preferivelmente de 1,0 : 0,5 a 1,0 : 13,0. Quando a proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

- 10 A proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a gliadina no alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactose e/ou derivado de poligalactose : gliadina) varia de preferência de 1,0 : 0,5 a 1,0 : 25,0, e mais preferivelmente de 1,0 : 0,8 a 1,0 : 12,0. Quando a proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a gliadina está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

- 20 A proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a glutenina no alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactose e/ou derivado de poligalactose : glutenina) varia de preferência de 1,0 : 0,2 a 1,0 : 15,0, e mais preferivelmente de 1,0 : 0,5 a 1,0 : 13,0. Quando a proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a glutenina está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

- 25 Em uma modalidade mais preferida da presente invenção, a poligalactose preferida e/ou o derivado de poligalactose preferido mencionados acima são usados em combinação com gliadina e/ou glutenina na proporção acima mencionada.

- 30 O alimento de valor IG baixo da presente invenção pode ser ob-

tido misturando-se cada um dos componentes acima mencionados com qualquer matéria-prima do alimento, e preparando-se o alimento desejado de acordo com métodos conhecidos (por exemplo, os métodos usados na indústria alimentícia). Durante a preparação, também é possível colocar apropriadamente o alimento em qualquer forma dependendo do alimento.

O teor de gliadina e glutenina, e um ou mais compostos (princípios ativos) selecionados do grupo que consiste em poligalactosil manose, poligalactose e derivado de poligalactose não é particularmente limitado, contanto que seja satisfeito um dado objetivo do alimento, e que os efeitos desejados da presente invenção possam ser obtidos. Do ponto de vista de obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo, a proporção em peso dos carboidratos para o princípio ativo da presente invenção varia de preferência de 50 / 1 a 1 / 10, mais preferivelmente de 40 / 1 a 1 / 5.

Quanto à ingestão do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção, o método de ingestão pode ser, porém sem limitação particular, a utilização do alimento de baixo índice glicêmico isolado ou o uso concomitante com outros componentes de uma dieta.

O alimento de valor IG baixo da presente invenção pode ser usado no lugar de quaisquer alimentos correspondentes que tenham sido convencionalmente ingeridos. A quantidade do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção ingerido varia, por exemplo, de preferência de 60 a 210 g, mais preferivelmente de 90 a 180 g, e ainda mais preferivelmente de 100 a 150 g por pessoa por dia.

[3] Alimento de baixo índice glicêmico 2

Os presentes inventores continuaram exaustivamente seus estudos com a finalidade de desenvolver um alimento tendo um índice glicêmico baixo. Como resultado, os presentes inventores descobriram que o objetivo e os problemas acima mencionados podem ser resolvidos por um alimento no qual uma poligalactosil manose para amilose está em uma proporção dada, e a poligalactosil manose para amilopectina está em uma proporção dada, ou um alimento no qual uma poligalactose e/ou um derivado de poligalactose para amilose está em uma proporção dada, e a poligalactose

e/ou o derivado de poligalactose para amilopectina está em uma proporção dada. Assim, foi desenvolvida a presente invenção.

31

A poligalactosil manose, a poligalactose e o derivado de poligalactose usados na modalidade da presente invenção são basicamente os mesmos que aqueles descritos no item [2] acima. Como a poligalactose e/ou o derivado de poligalactose, a poligalactose e/ou o derivado de poligalactose preferidos mencionados acima são especialmente usados.

A amilose da presente invenção refere-se a um polímero de glicose de cadeia reta tendo um de cada de um terminal não-redutor e um terminal redutor, onde a glicose está ligada via uma ligação glicosídica α -(1 $\rightarrow$ 4), e o peso molecular geralmente está na faixa de 500000 a 2000000. A amilose também forma um complexo insolúvel em água com butanol, álcool amílico, timol ou outros. A amilose tem a propriedade de apresentar a cor azul (comprimento de onda máximo: 650 nm) por reação com amido iodado.

A amilose da presente invenção não é particularmente limitada por sua origem, e pode ser um produto derivado de um produto natural, um produto fermentado, um produto sintetizado ou similar. Do ponto de vista de seu uso como material alimentício, um produto derivado de um produto natural, especialmente um produto derivado de uma planta é preferível. São mais preferíveis especialmente produtos derivados de *Zea mays* L., *Solanum tuberosum* L., *Ipomoea batatas* Poiret, *Triticum aestivum* L., *Oryzae sativa* L., *Manihot utilissima* Pohl, sagüeiro, *Pueraria hirsuta* Matsum ou *Erythronium japonicum*. Do ponto de vista de ser industrialmente disponível em grande quantidade, aqueles derivados de *Zea mays* L., *Solanum tuberosum* L., *Triticum aestivum* L. ou *Oryzae sativa* L. são ainda mais preferíveis.

O método de determinação do teor de amilose no alimento de valor IG baixo da presente invenção não está limitado, mas de preferência o teor pode ser determinado de acordo com o método de Gibson T. S. et al. (Gibson T. S., Salah V. A., McCleary B. V.: *J. Cereal Sci.*, Vol. 25, 111-119 (1997)) ou o método de Iwata et al. (H. Iwata, A. Isogai, H. Utsunomiya, T. Itani, N. Nishio: *Nippon Nougai Kagaku Kaishi*, Vol. 77, 1130-1136 (2003))

descrito abaixo.

32

Especificamente, 1 ml de dimetil sulfoxido (DMSO) é adicionado a 20 mg da amostra para gelatinizar, e o amido da mesma é reprecipitado com 6 ml de etanol 95% (v/v). A mistura é centrifugada (2000 rpm, 5 minutos). Um mililitro de DMSO é adicionado aos precipitados para gelatinizar, e tampão de ácido acético 180 mM (pH 6,4, contendo cloreto de sódio 900 mM) é adicionado, para completar um dado volume de 25 ml da mistura (solução B). Amiloglicosidase / α -amilase é adicionada a 0,5 ml da solução B, para degradar completamente o soluto em glicose. Esta glicose é quantificada de acordo com um método de glicose oxidase, para dar uma quantidade total do amido. Além disso, 0,5 ml de uma solução de concanavalina A (4 mg/ml) é adicionado a 1 ml da solução B para remover a amilopectina por precipitação. A amilose residual é degradada em glicose, para obter um teor de amilose da mesma maneira que no caso da quantidade total de amido. De acordo com este método, a quantidade total do amido e o teor de amilose na amostra, e o teor de amilose (% em peso) no amido podem ser obtidos. Aqui, uma amostra de referência tendo um teor de amilose de 70,0% em peso é adicionada para ajuste.

A amilopectina da presente invenção refere-se a um polímero de glicose no qual as glicoses estão ligadas via uma ligação glicosídica α -(1 $\rightarrow$ 4), geralmente tendo uma estrutura ramificada via uma ligação glicosídica α -(1 $\rightarrow$ 6) em uma proporção de 1 ramificação por cerca de 25 resíduos glicose. O peso molecular geralmente está na faixa de 15000000 a 400000000. A amilopectina também tem a propriedade de apresentar a cor magenta (comprimento de onda máximo: 540 nm) por reação com amido iodado.

A amilopectina da presente invenção não é particularmente limitada por sua origem, e pode ser um produto derivado de um produto natural, um produto fermentado, um produto sintetizado ou similar. Do ponto de vista de seu uso como material alimentício, um produto derivado de um produto natural, especialmente um produto derivado de uma planta é preferível. São mais preferíveis os produtos derivados de *Zea mays* L., *Solanum tuberosum* L., *Ipomoea batatas* Poiret, *Triticum aestivum* L., *Oryzae sativa* L., *Manihot*

utilissima Pohl, sagüeiro, *Pueraria hirsuta* Matsum ou *Erythronium jeponicum*. Do ponto de vista de ser industrialmente disponível em grande quantidade, os produtos derivados de *Zea mays* L., *Solanum tuberosum* L., *Triticum aestivum* L. ou *Oryzae sativa* L. são ainda mais preferíveis.

- 5 O método para determinação do teor de amilopectina no alimento de valor IG baixo da presente invenção não está limitado. De preferência o teor pode ser determinado de acordo com o método de Gibson T. S. et al. (Gibson T. S., Salah V. A., McCleary B. V.: *J. Cereal Sci.*, Vol. 25, 111-119 (1997)) ou o método de Iwata et al. (H. Iwata, A. Isogai, H. Utsunomiya, T. Itani, N. Nishio: *Nippon Nougai Kagaku Kaishi*, Vol. 77, 1130-1136 (2003))
- 10 descrito abaixo.

- Especificamente, 1 ml de DMSO é adicionado a 20 mg da amostra para gelatinizar, e o amido da mesma é reprecipitado com 6 ml de etanol 95% (v/v). A mistura é centrifugada (2000 rpm, 5 minutos). Um mililitro de
- 15 DMSO é adicionado aos precipitados para gelatinizar, e tampão de ácido acético 180 mM (pH 6,4, contendo cloreto de sódio 900 mM) é adicionado, para completar um dado volume de 25 ml da mistura (solução B). Amiloglicosidase / α -amilase é adicionada a 0,5 ml da solução B, para degradar completamente o soluto em glicose. Esta glicose é quantificada de acordo
- 20 com um método de glicose oxidase, para dar uma quantidade total do amido. Além disso, 0,5 ml de uma solução de concanavalina A (4 mg/ml) é adicionado a 1 ml da solução B para remover a amilopectina por precipitação. A amilose residual é degradada em glicose, para obter um teor de amilose da
- 25 lopectina é obtido subtraindo-se o teor de amilose da quantidade total de amido. Aqui, uma amostra de referência tendo um teor de amilose de 70,0% em peso é adicionada para ajuste.

- A proporção em peso da poligalactosil manose para a amilose do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactosil
- 30 manose : amilose) varia de 1,0 : 0,3 a 1,0 : 4,7, e de preferência de 1,0 : 0,8 a 1,0 : 3,9. Quando a proporção em peso da poligalactosil manose para a amilose está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um

alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

5 A proporção em peso da poligalactosil manose para a amilopectina do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactosil manose : amilopectina) varia de 1,0 : 7,8 a 1,0 : 25,3, e de preferência de 1,0 : 8,9 a 1,0 : 22,1. Quando a proporção em peso da poligalactosil manose para a amilopectina está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

10 A proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a amilose do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactose e/ou derivado de poligalactose : amilose) varia de 1,0 : 0,3 a 1,0 : 4,7, e de preferência de 1,0 : 0,8 a 1,0 : 3,9. Quando a proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a amilose está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um
15 alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

A proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a amilopectina do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (poligalactose e/ou derivado de poligalactose : amilopectina) varia de 1,0 : 7,8 a 1,0 : 25,3, e de preferência de 1,0 : 8,9 a 1,0 : 22,1.
20 Quando a proporção em peso da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose para a amilopectina está dentro dos limites acima mencionados, é possível obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo e sabor excelente.

O alimento de valor IG baixo da presente invenção pode ser obtido misturando-se cada um dos componentes mencionados acima com
25 quaisquer matérias-primas do alimento, e preparando-se o alimento desejado de acordo com métodos conhecidos (por exemplo, os métodos usados na indústria alimentícia). Com a preparação, também é possível preparar apropriadamente o alimento em qualquer forma dependendo dos alimentos.

30 Os teores da poligalactosil manose, ou da poligalactose e/ou do derivado de poligalactose, e da amilose e da amilopectina (princípios ativos) não estão particularmente limitados, contanto que seja efetuado um objetivo

34

desejado do alimento e que sejam obtidos os efeitos desejados da presente invenção. Do ponto de vista de obter um alimento tendo um valor IG suficientemente baixo, proporção em peso dos carboidratos no alimento para o princípio da presente invenção (carboidratos no alimento / princípio ativo da presente invenção) varia de preferência de 50 / 1 a 1 / 10, e mais preferivelmente de 40 / 1 a 1 / 5.

Quanto à ingestão do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção, o método de ingestão pode ser, porém sem limitação particular, a utilização do alimento de baixo índice glicêmico isolado ou o uso concomitante com outros componentes de uma dieta.

O alimento de valor IG baixo da presente invenção é usado no lugar de qualquer alimento correspondente que seja ingerido de forma convencional, correspondente ao mesmo. A quantidade do alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção ingerido varia, por exemplo, de preferência de 90 a 210 g, mais preferivelmente de 120 a 180 g, e ainda mais preferivelmente de 140 a 160 g por pessoa por dia.

O alimento de valor IG baixo da presente invenção pode contribuir significativamente para reduzir a carga sobre as células beta das ilhotas de Langerhans do pâncreas para secreção de insulina resultante da ingestão de alimentos e similares. Por conseguinte, como o alimento de valor IG baixo pode ser eficientemente usado para a prevenção do aparecimento de diabetes ou para a melhora do diabetes, o alimento de valor IG baixo é de preferência usado como um alimento para uso saudável específico ou como um alimento para um paciente diabético. O método de ingestão desses alimentos pode ser de acordo com os métodos convencionais aplicados a esses alimentos.

EXEMPLOS

A presente invenção será explicada detalhadamente abaixo por meio dos exemplos, sem a intenção de limitar a presente invenção.

30 Exemplo de preparação 1-1

Um ácido clorídrico 0,1 N foi adicionado a 900 g de água, para ajustar o pH em 4,5. A quantidade de 0,2 g de β -mananase da bactéria As-

pergillus (produzida pela Novo Nordisk Bioindustry) e 100 g de pó de goma guar (produzido por Taiyo Kagaku Co., Ltd., produto de grau elevado) foram adicionados, e a mistura foi misturada, para realizar a enzimólise da goma guar a uma temperatura de 40° a 45°C por um período de 24 horas. Depois da reação, a mistura foi aquecida a 90°C por 15 minutos, para desativar a enzima. A mistura foi separada por filtração (filtração com sucção), para remover as substâncias insolúveis. A solução transparente resultante foi concentrada a uma pressão reduzida (evaporador Yamato) (teor de sólidos: 20% em peso), e em seguida o concentrado foi secado com uma secadora por aspersão [produzida por Ohkawara Kakouki Co., Ltd.], para dar 65 g de uma galactomanana degradada (teor de galactomanana degradada: 90% em peso) na forma de pó. Aqui, a galactomanana degradada continha proteína em uma quantidade de 1,5% em peso.

A viscosidade de uma solução aquosa obtida por dissolução da galactomanana degradada em água tendo uma concentração de 0,5% (p/v) quando calculada como a quantidade da galactomanana degradada foi determinada com um viscosímetro tipo B [produzido por Toki Sangyo Co., Ltd.] a 25°C. Como resultado, a viscosidade foi de 2 mPa.s. Além disso, a solução aquosa foi submetida à cromatografia líquida de alto desempenho [coluna produzida por YMC Co., Ltd.: YMC-Pack Diol-120] usando polietileno glicóis (pesos moleculares: 2000, 20000 e 100000) como marcadores de peso molecular para obter um peso molecular médio. Como resultado, o peso molecular médio foi de cerca de 20000.

Exemplo de preparação 1-2

Um ácido clorídrico 0,1 N foi adicionado a 900 g de água, para ajustar o pH em 3. A quantidade de 0,15 g de β -mananase da bactéria *Aspergillus* (produzida pela Novo Nordisk Bioindustry) e 100 g de pó de goma guar (produzido por Taiyo Kagaku Co., Ltd., produto de grau médio) foram adicionados, e a mistura foi misturada, para realizar a enzimólise da goma guar a uma temperatura de 40° a 45°C por um período de 24 horas. Depois da reação, a mistura foi aquecida a 90°C por 15 minutos, para desativar a enzima. A mistura foi separada por filtração (filtração com sucção), para re-

37
mover as substâncias insolúveis. A solução transparente resultante foi concentrada a uma pressão reduzida (evaporador Yamato) (teor de sólidos: 20% em peso), e em seguida o concentrado foi secado com uma secadora por aspersão [produzida por Ohkawara Kakouki Co., Ltd.], para dar 68 g de uma galactomanana degradada (teor de galactomanana degradada: 85% em peso) na forma de pó. Aqui, a galactomanana degradada continha proteína em uma quantidade de 4,1% em peso.

A viscosidade da galactomanana degradada resultante foi determinada da mesma maneira que no exemplo de preparação 1-1. Como resultado, a viscosidade foi de 3 mPa.s. Além disso, obteve-se o peso molecular médio. Como resultado, o peso molecular foi de cerca de 25000.

Exemplo de preparação 1-3

Um ácido clorídrico 0,1 N foi adicionado a 900 g de água, para ajustar o pH em 4. A quantidade de 0,25 g de β -mananase da bactéria *Aspergillus* (produzida pela Novo Nordisk Bioindustry) e 100 g de pó de goma guar (produzido por Taiyo Kagaku Co., Ltd., produto de grau baixo) foram adicionados, e a mistura foi misturada, para realizar a enzimólise da goma guar a uma temperatura de 50° a 55°C por um período de 12 horas. Depois da reação, a mistura foi aquecida a 90°C por 15 minutos, para desativar a enzima. A mistura foi separada por filtração (filtração com sucção), para remover as substâncias insolúveis. A solução transparente resultante foi concentrada a uma pressão reduzida (evaporador Yamato) (teor de sólidos: 20% em peso), e em seguida o concentrado foi secado com uma secadora por aspersão [produzida por Ohkawara Kakouki Co., Ltd.], para dar 70 g de uma galactomanana degradada (teor de galactomanana degradada: 80% em peso) na forma de pó. Aqui, a galactomanana degradada continha proteína em uma quantidade de 6,7% em peso.

A viscosidade da galactomanana degradada obtida foi determinada da mesma maneira que no exemplo de preparação 1-1. Como resultado, a viscosidade obtida foi de 9 mPa.s. Além disso, obteve-se o peso molecular médio. Como resultado, o peso molecular foi de cerca de 15000.

Exemplo de preparação 1-4

Uma goma guar hidrolisada (galactomanana degradada) foi preparada de acordo com a descrição dos exemplos da Patente Japonesa A-
berta à Inspeção Pública Nº Hei 5-117156 (página 4, linha 3 até página 4,
linha 10), acima mencionada. O peso molecular médio foi determinado de
5 acordo com o exemplo de preparação 1-1. Como resultado, o peso molecular foi de cerca de 5500. Além disso, a viscosidade foi de 8 mPa.s. O hidrolisado continha galactomanana degradada em uma quantidade de 91% em peso, e a proteína em uma quantidade de 0,1% em peso.

Exemplo de preparação 1-5

- 10 Cem gramas de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* foram apropriadamente pulverizados em um processador de alimentos. Os grãos pulverizados resultantes foram adicionados a 1000 g de água, e a mistura foi misturada. Os componentes solúveis foram deixados eluir mantendo-se a
15 mistura à temperatura ambiente por cerca de 2 horas com agitação. Em seguida, uma dispersão do produto pulverizado foi submetida à centrifugação, para remover os componentes insolúveis como precipitados. Ácido clorídrico foi adicionado ao sobrenadante obtido, para ajustar o pH em 4,5, e a proteína foi deixada precipitar. Os precipitados foram ainda submetidos à centrifugação, e o sobrenadante foi removido. Depois disso, foi feita uma lavagem
20 pela adição de água aos precipitados remanescentes, para dispersar uma vez os precipitados, nova centrifugação da dispersão e coleta dos precipitados. Aqui, os procedimentos foram repetidos 3 vezes. Os precipitados foram dispersados em água, e o pH foi então ajustado em 7 pela adição de hidróxido de sódio, para dissolver os precipitados por neutralização. Depois disso
25 a solução resultante foi secada por aspersão, para dar 34 g de uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* na forma de pó. O teor de proteína foi de 91% em peso.

Exemplo 1-1

- 30 A quantidade de 4,5 g da galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4 e 0,5 g da proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* do exemplo de preparação 1-5 foram misturados, para dar uma composição para reduzir o valor IG. A proporção em peso da proteína de grãos

de *Cyamopsis tetragonolobus* para a galactomanana degradada (proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* / galactomanana degradada) foi de 1 / 8,9.

39

Exemplo 1-2

- 5 A composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 foi misturada em arroz cozido, para fazer um *onigiri* (bolinho de arroz). A proporção em peso dos carboidratos no bolinho de arroz para a composição (carboidratos no *onigiri* / composição) foi de 16 / 1.

Exemplos comparativos 1-1 e 1-2

- 10 A quantidade de 4,5 g da galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4 e 0,5 g de uma proteína de leite (produzida por Omu milk products co., ltd.) ou de uma proteína de soja (produzida por FUJI OIL CO., LTD.) foram misturados, para dar uma composição comparativa.

Exemplo de teste 1-1

- 15 A influência dos alimentos sobre valores IG foi estudada pedindo-se a pessoas (20 mulheres saudáveis, idade média: 20, peso médio: 57 kg) que ingerissem vários alimentos de teste simultaneamente junto com qualquer uma de galactomanana degradada dos exemplos de preparação 1-1 a 1-4, proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* do exemplo de
20 preparação 1-5 e composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 como substância de teste.

- Como alimento de teste foi usado arroz cozido, pão, macarrão de trigo japonês, massa ou laranja. A quantidade do alimento em uma ingestão foi fixada em 50 g calculada como a quantidade de carboidratos. A quantidade de cada substância de teste em uma ingestão foi fixada em 5 g da
25 galactomanana degradada dos exemplos de preparação 1-1 a 1-4, 0,5 g para a proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* do exemplo de preparação 1-5, e 5 g para a composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1, respectivamente. A substância de teste foi dissolvida em 200 ml de água,
30 e a solução foi ingerida simultaneamente com cada alimento.

 Sangue foi colhido das pessoas a intervalos de 30 minutos até 2 horas após a ingestão do alimento de teste e da substância de teste. O nível

de glicose sangüínea foi determinado com um sensor de glicose (fabricado por Sanwa Kagaku Kenkyusho K.K.). Pediu-se a cada uma das pessoas que ingerisse 50 g de glicose, e o nível de glicose sangüínea foi então determinado separadamente da mesma maneira. As curvas de nível de glicose sangüínea para ambos os casos foram desenhadas com base nos valores encontrados. A área sob a curva de nível de glicose sangüínea foi obtida calculando-se a área sob a curva até 2 horas depois da ingestão, e um valor IG foi obtido de acordo com a fórmula do "valor IG para alimento ou refeição" mencionada acima.

- 10 No dia do teste, as pessoas fizeram o teste sem tomar o jejum. Cada pessoa ingeriu um tipo de alimento arbitrariamente. O teste foi realizado em dias diferentes para cada tipo diferente de alimento.

- 15 A média dos valores IG para cada alimento no caso em que uma substância de teste foi ingerida simultaneamente está mostrada nas Tabelas 1-1 e 1-2. Em cada alimento, o valor IG no caso em que só o alimento foi ingerido sem ingestão da substância de teste está mostrada na tabela como "sem adição" como controle comparativo.

Tabela 1-1'

Alimento de teste	Substância de teste	Valor IG (média)
arroz cozido	sem adição	88
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-1	49
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-2	47
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-3	43
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4	73
	proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> do exemplo de preparação 1-5	85
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1	40
pão	sem adição	95
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-1	58
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-2	59
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-3	49
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4	72

Alimento de teste	Substância de teste	Valor IG (média)
	proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> do exemplo de preparação 1-5	91
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1	45
macarrão de trigo japonês	sem adição	57
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-1	42
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-2	41
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-3	39
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4	50
	proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> do exemplo de preparação 1-5	55
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1	38

Tabela 1-2

Alimento de teste	Substância de teste	Valor IG (médio)
Pasta	sem adição	65
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-1	47
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-2	46
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-3	42
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4	55
	proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> do exemplo de preparação 1-5	63
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1	40
laranja	sem adição	31
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-1	22
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-2	22
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-3	20
	galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4	28
	proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> do exemplo de preparação 1-5	29
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1	19

Pode-se ver pelas Tabelas 1-1 e 1-2 que cada um dos alimentos mostra um valor IG reduzido quando a galactomanana degradada dos exemplos de preparação 1-1 a 1-4 e a composição para reduzir o valor IG do

exemplo 1-1 são ingeridas ao mesmo tempo com cada alimento quando comparado com aquele de sem adição, e que os efeitos de reduzir valores IG são ainda mais altos especialmente quando se ingere a composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 contendo tanto a galactomanana degradada como a proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*. Também pode ser visto que o efeito de reduzir o valor IG não pode ser obtido somente com a proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* do exemplo de preparação 1-5.

Exemplo de teste 1-2

As influências sobre os valores IG dos alimentos foram estudadas de acordo com o exemplo de teste 1-1 usando qualquer da composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 e das composições comparativas dos exemplos comparativos 1-1 e 1-2 como substância de teste. Os resultados estão mostrados na Tabela 1-3.

Tabela 1-3

Alimento de teste	Substância de teste	Valor IG (médio)
arroz cozido	sem adição	88
	composição comparativa do exemplo comparativo 1-1 (proteína de leite + galactomanana degradada)	73
	composição comparativa do exemplo comparativo 1-2 (proteína de soja + galactomanana degradada)	71
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 (proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> + galactomanana degradada)	40
pão	sem adição	95
	composição comparativa do exemplo comparativo 1-1 (proteína de leite + galactomanana degradada)	72
	composição comparativa do exemplo comparativo 1-2 (proteína de soja + galactomanana degradada)	70
	composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 (proteína de grãos de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> + galactomanana degradada)	45

Pode-se ver pela Tabela 1-3 que no caso da composição com-

parativa contendo uma proteína de leite ou uma proteína de soja e a galactomanana degradada do exemplo de preparação 1-4, o valor IG é semelhante aquele no caso em que simplesmente a galactomanana degradada e um alimento são ingeridos simultaneamente (vide Tabela 1-1), e que efeitos sinérgicos não podem ser especialmente obtidos pelo uso concomitante dessas proteínas. Por outro lado, no caso da composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1, é obtido um efeito proeminente de redução dos valores IG comparados com aquele no caso em que a galactomanana degradada e um alimento são ingeridos simultaneamente. Pode-se ver pelo acima exposto que os efeitos da composição para reduzir o valor IG do exemplo 1-1 se devem aos efeitos sinérgicos da galactomanana degradada e da proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus*.

Exemplo de preparação 2-1 Preparação de um derivado de poligalactose

A quantidade de 2000 kg de lascas de *Larix leptolepis* foi mergulhada em água fria para efetuar extração por 1 hora, e o extrato obtido foi filtrado, para remover as substâncias insolúveis. Subseqüentemente, as substâncias tendo pesos moleculares baixos foram removidas por ultrafiltração usando um filtro tendo um peso molecular de fracionamento de 10000, e depois disso foram desidratadas e secadas, para dar 153 kg de um derivado de poligalactose na forma de um pó branco. As propriedades do derivado de poligalactose resultante foram uma viscosidade de 11,5 mPa.s (em 30% (p/v), a 25°C, determinada com um viscosímetro tipo B), um pH de 5,2 (em 1% (p/v), e um teor de fibra dietética de 94,2% em peso. O derivado de poligalactose resultante tinha uma distribuição de peso molecular de 12000 a 100000, um peso molecular médio de 20000, e um teor de galactose nos carboidratos totais de 86,1% em mol. Além disso, a estrutura foi uma poligalactose de cadeia reta na qual uma cadeia lateral possui galactose e arabinose, e a cadeia principal se liga via uma ligação β -(1 $\rightarrow$ 3).

Aqui, a viscosidade do derivado de poligalactose resultante foi determinada com um viscosímetro tipo B usando um rotor N° 1, nas condições de 20 rpm. O pH foi determinado com um medidor de pH, e o teor de fibra dietética foi determinado de acordo com o método AOAC.

A distribuição de peso molecular e o peso molecular médio foram avaliados usando o método de filtração em gel por exclusão de tamanho. Especificamente, 10 mg de um derivado de poligalactose foram dissolvidos em 5,0 ml de uma solução aquosa 0,1 N de NaCl, e a solução foi despejada em uma coluna Sephacryl S-300 (2,3 cm x 110 cm) equilibrada com uma solução aquosa 0,1 N de NaCl. Eluição foi realizada a uma taxa de fluxo de 0,5 ml/minuto. O material eluído foi colhido em uma quantidade de 0,7 ml cada, e o açúcar em cada fração foi separadamente detectado pelo método do ácido fenol-sulfúrico. A coluna de filtração em gel foi examinada usando dextrana padrão de peso molecular conhecido, e o peso molecular médio foi obtido de um gráfico semi-logarítmico.

A composição de monossacarídeo foi analisada depois de acidólise pelo método HPAE-PAD usando um sistema de análise de sacarídeo DXc-500 produzido pela Dionex Corporation. Os resultados detalhados foram galactose 86,1% em mol, arabinose 12,2% em mol, glicose 0,2% em mol, e outros carboidratos 1,5% em mol. A análise conformacional do derivado de poligalactose foi feita por análise de metilação e análise de NMR.

Exemplo 2-1

A quantidade de 180 kg de gliadina (nome comercial: GLIADINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivado de *Triticum aestivum* L.), 100 kg de glutenina (nome comercial: GLUTENINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivado de *Triticum aestivum* L.) e 10 kg de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, contendo uma poligalactosil manose tendo uma distribuição de peso molecular de $1,8 \times 10^3$ em uma quantidade de 80% em peso ou mais, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*) foram misturados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 288,0 kg de um alimento de baixo índice glicêmico (produto inventivo 2-1). Aqui, o produto inventivo 2-1 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1,0 : 18,0, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1,0 : 10,0.

Exemplo 2-2

A quantidade de 465 g de água foi adicionada a 642 g de farinha forte (produzida por Nisshin Flour Milling Inc., teor de gliadina: 3,9% em peso, teor de glutenina: 1,6% em peso), 35 g de açúcar, 13 g de leite desnatado, 11 g de sal de cozinha, 33 g de manteiga sem sal, 10 g de fermento biológico e 30 g de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*), e a mistura foi submetida ao processo de fabricação de pão com uma máquina de fazer pão automática (produzida por ZOJIRUSHI CORPORATION), para dar 1100,5 g de um alimento de baixo índice glicêmico (pão) (produto inventivo 2-2). Aqui, o produto inventivo 2-2 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1,0 : 0,8, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1,0 : 0,3.

Exemplo 2-3

A quantidade de 180 kg de gliadina (nome comercial: GLIADINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivada de *Triticum aestivum* L.), 100 kg de glutenina (nome comercial: GLUTENINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivada de *Triticum aestivum* L.) e 10 kg do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1 foram misturados em um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 288,3 kg de um alimento de baixo índice glicêmico (produto inventivo 2-3). Aqui, o produto inventivo 2-3 tinha uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a gliadina de 1,0 : 18,0, e uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a glutenina de 1,0 : 10,0.

Exemplo 2-4

A quantidade de 465 g de água foi adicionada a 642 g de farinha forte (produzida por Nisshin Flour Milling Inc., teor de gliadina: 3,9% em peso, teor de glutenina: 1,6% em peso), 35 g de açúcar, 13 g de leite desnatado, 11 g de sal de cozinha, 33 g de manteiga sem sal, 10 de fermento biológico e 30 g do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1, e a mistura foi submetida ao processo de fabricação de pão com uma máquina de fazer pão automática (produzida por ZOJIRUSHI CORPORATI-

ON), para dar 1100,5 g de um alimento de baixo índice glicêmico (pão) (produto inventivo 2-4). Aqui, o produto inventivo 2-4 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1,0 : 0,8, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1,0 : 0,3.

5 Exemplo 2-5

A quantidade de 30 g de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*), 10 g de pó de *kansui*, 10 g de sal de cozinha, 330 g de água, e 20 g de etanol a 99% (v/v) foram misturados com 1000 g de farinha forte mais rica ("mellower strong flour") (produzida por Nisshin Flour Milling Inc., teor de gliadina: 3,4% em peso, teor de glutenina: 1,4% em peso), e a mistura foi amassada com um misturador por 15 minutos, a mistura amassada foi aberta com um rolo, e cortada (espessura final de uma tira de macarrão: 1,4 mm, cortador gume # 20) de acordo com um método convencional para dar macarrão chinês. A quantidade de 120 g do macarrão resultante foi hermeticamente guardada em um saco plástico, e o macarrão foi envelhecido a 20°C por 24 horas, para dar macarrão bruto (alimento de baixo índice glicêmico). O macarrão bruto tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1 : 1,1, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1 : 0,5.

Exemplo 2-6

Trinta gramas de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*) e 300 g de água foram adicionados a 1000 g de farinha de trigo duro (produzida por Nisshin Flour Milling Inc., teor de gliadina: 4,9% em peso, teor de glutenina: 2,8% em peso), e macarrão seco tipo espaguete (alimento de baixo índice glicêmico) tendo um teor de água de 13% em peso foi preparado da mistura de acordo com um método convencional. O macarrão seco tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1 : 1,6, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1 : 0,9.

Exemplo comparativo 2-1

A quantidade de 120 kg de gliadina (nome comercial: GLIADINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivada de *Triticum aestivum* L.), 80 kg de glutenina (nome comercial: GLUTENINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivada de *Triticum aestivum* L.) e 4 kg de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*) foram misturados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 202,9 kg de um alimento de baixo índice glicêmico (produto comparativo 2-1). Aqui, o produto comparativo 2-1 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1,0 : 30,0, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1,0 : 20,0.

Exemplo comparativo 2-2

A quantidade de 465 g de água foi adicionada a 642 g de farinha forte (produzida por Nisshin Flour Milling Inc., teor de gliadina: 3,9% em peso, teor de glutenina: 1,6% em peso), 35 g de açúcar, 13 g de leite desnatado, 11 g de sal de cozinha, 33 g de manteiga sem sal, 10 g de fermento biológico e 0,5 g de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*), e a mistura foi submetida ao processo de fabricação de pão com uma máquina de fazer pão automática (produzida por ZOJIRUSHI CORPORATION), para dar 1088,5 g de um alimento de baixo índice glicêmico (pão) (produto comparativo 2-2). Aqui, o produto comparativo 2-2 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina do produto comparativo 2-2 de 1,0 : 49,9, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1,0 : 20,4.

Exemplo comparativo 2-3

A quantidade de 120 kg de gliadina (nome comercial: GLIADINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivada de *Triticum aestivum* L.), 80 kg de glutenina (nome comercial: GLUTENINA, produzida por ASAMA CHEMICAL CO., LTD., derivada de *Triticum aestivum* L.) e 4 kg do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1 foram mistu-

48
rados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 203,1 kg de um alimento de baixo índice glicêmico da presente invenção (exemplo comparativo 2-3). Aqui, o produto comparativo 2-3 tinha uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a gliadina de 1,0 : 30,0, e uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a glutenina de 1,0 : 20,0.

Exemplo comparativo 2-4

A quantidade de 465 g de água foi adicionada a 642 g de farinha forte (produzida por Nisshin Flour Milling Inc., teor de gliadina: 3,9% em peso, teor de glutenina: 1,6% em peso), 35 g de açúcar, 13 g de leite desnatado, 11 g de sal de cozinha, 33 g de manteiga sem sal, 10 g de fermento biológico e 0,5 g do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1,

e a mistura foi submetida ao processo de fabricação de pão com uma máquina de fazer pão automática (produzida por ZOJIRUSHI CORPORATION), para dar 1089,7 g de um alimento de baixo índice glicêmico (pão) (produto comparativo 2-4). Aqui, o produto comparativo 2-4 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a gliadina de 1,0 : 49,9, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a glutenina de 1,0 : 20,4.

Exemplo de teste 2-1

Com 14 pessoas saudáveis, normais e não fumantes (idade média: 46,7, homens: 7 membros, mulheres: 7 membros, BMI médio: 25,2 kg/m², glicose sanguínea em jejum média: 5,3 mmol/l), foi realizada uma experiência clínica para verificar os efeitos sobre o índice glicêmico pós-prandial. A experiência foi realizada de acordo com o modelo de cruzamento aleatório no qual pede-se que as pessoas ingiram um alimento de referência, um alimento de controle ou um alimento de teste. Como alimento de referência, uma solução de glicose simples contendo 50 g de glicose (produzida por Medic Diagnostic Laboratory, nome comercial: Medic Orange 50 Glucose Tolerance Test Beverage, teor de glicose: 50 g/cada) foi ingerida como carboidratos de referência. Como alimento de controle, pão reportado por Wolever et al. foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quan-

tidade de 50 g por porção (vide, por exemplo, o acima mencionado K. Doi et al. Eds., *Shokumotsu Sen-i (Dietary Fiber)*). Como alimento de teste, o produto inventivo 2-1, o produto inventivo 2-2, o produto inventivo 2-3, o produto inventivo 2-4, o produto comparativo 2-1, produto comparativo 2-2, produto comparativo 2-3 ou produto comparativo 2-4 foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção. Aqui, 63 g do produto inventivo 2-1, do produto inventivo 2-3, do produto comparativo 2-1 e do produto comparativo 2-3 correspondem a 50 g de carboidratos, e 203 g por porção do produto inventivo 2-2, do produto inventivo 2-4, do produto comparativo 2-2 e do produto comparativo 2-4 correspondem a 50 g da quantidade de ingestão de carboidratos.

Foi pedido que as pessoas ficassem em jejum, começando 12 horas antes do dia da experiência, e depois disso foi feita a coleta de amostras de sangue. Depois da coleta das amostras de sangue, foi pedido que as pessoas ingerissem o alimento de controle ou o alimento de teste, e amostras de sangue foram coletadas a intervalos de 15 minutos até 2 horas depois da refeição. Foi determinado o nível de glicose sangüínea da amostra de sangue coletada, e o nível de glicose sangüínea foi registrado com o passar do tempo.

A área sob a curva de nível de glicose sangüínea até 2 horas depois da refeição no caso em que foram ingeridos o alimento de referência, o alimento de controle e o alimento de teste foi obtida, para calcular o índice glicêmico com base no alimento de referência. Aqui, o índice glicêmico do alimento de referência foi definido como 100. A média do índice glicêmico de cada indivíduo está mostrada na Tabela 2-1 para cada alimento.

Tabela 2-1

Alimento ingerido	Índice glicêmico
Controle	94,3
Produto inventivo 2-1	59,2
Produto inventivo 2-2	67,8
Produto inventivo 2-3	58,8
Produto inventivo 2-4	65,2

Alimento ingerido	Índice glicêmico
Produto comparativo 2-1	90,3
Produto comparativo 2-2	87,9
Produto comparativo 2-3	91,4
Produto comparativo 2-4	88,8

Como mostrado na Tabela 2-1, os produtos inventivos 2-1 a 2-4 mostram índices glicêmicos baixos de 70 ou menos comparados com aqueles dos produtos comparativos 2-1 a 2-4 e do alimento de controle.

Exemplo de teste 2-2

5 Foi realizada uma experiência clínica para verificar os efeitos sobre o índice glicêmico pós-prandial com 16 pacientes portadores de diabetes melitus insulina-dependente que eram não fumantes e não haviam sido submetidos a medicamentos (idade média: 48,9, homens: 8 membros, mu-

10 lheres: 8 membros, BMI médio: 26,6 kg/m², glicose sangüínea em jejum média: 9,3 mmol/l). A experiência foi realizada de acordo com o modelo de cruzamento aleatório no qual pede-se que as pessoas ingiram um alimento de controle ou um alimento de teste. Como alimento de controle, pão reportado por Wolever et al. foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção. Como alimento de teste, os produtos inventivos

15 2-1 a 2-8 (o produto inventivo 1, o produto inventivo 2, o produto inventivo 3, o produto inventivo 4, o produto comparativo 1, produto comparativo 2, produto comparativo 3 ou produto comparativo 4) foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção. Aqui, 63 g do produto inventivo 2-1, do produto inventivo 2-3, do produto comparativo 2-1 e do

20 produto comparativo 2-3 correspondem a 50 g de carboidratos, e 203 g por porção do produto inventivo 2-2, do produto inventivo 2-4, do produto comparativo 2-2 e do produto comparativo 2-4 correspondem a 50 g da quantidade de ingestão de carboidratos.

25 Foi pedido que as pessoas ficassem em jejum, começando 12 horas antes do dia da experiência, e depois disso foi feita a coleta de amostras de sangue. Depois da coleta das amostras de sangue, foi pedido que as pessoas ingerissem o alimento de teste, e amostras de sangue foram cole-

tadas a intervalos de 30 minutos até 3 horas depois da refeição. Foi determinado o nível de glicose sangüínea da amostra de sangue coletada, e o nível de glicose sangüínea foi registrado com o passar do tempo.

- 5 A área sob a curva de nível de glicose sangüínea até 2 horas e 3 horas depois da refeição no caso em que foram ingeridos o alimento de controle e o alimento de teste foi obtida, para calcular o índice glicêmico com base no alimento de controle. Aqui, o índice glicêmico do alimento de controle foi definido como 100. Os resultados estão mostrados na Tabela 2-2.

Tabela 2-2

Alimento ingerido	Índice glicêmico	
	Depois de 2 horas	Depois de 3 horas
Controle	100,0	100,0
Produto inventivo 2-1	57,7	59,7
Produto inventivo 2-2	57,5	59,5
Produto inventivo 2-3	58,8	59,8
Produto inventivo 2-4	58,5	59,5
Produto comparativo 2-1	89,3	90,3
Produto comparativo 2-2	90,4	91,4
Produto comparativo 2-3	91,5	92,5
Produto comparativo 2-4	88,9	89,9

- 10 Como mostrado na Tabela 2-2, os produtos inventivos 2-1 a 2-4 mostram índices glicêmicos baixos de 60 ou menos comparados com aqueles dos produtos comparativos 2-1 a 2-4 e do alimento de controle.

- 15 Pode-se ver pelos exemplos de teste 2-1 e 2-2 que os produtos inventivos são alimentos de baixo índice glicêmico que mostram índices glicêmicos baixos.

Exemplo 3-1

- 20 Dez quilogramas de amilose (nome comercial: amilose A, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Zea mays* L.), 190 kg de amilopectina (nome comercial: amilopectina, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Solanum tuberosum* L.) e 10 kg de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de

Cyamopsis tetragonolobus) foram misturados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 209,0 kg de um alimento de baixo índice glicêmico (produto inventivo 3-1). Aqui, o produto inventivo 3-1 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a amilose de 1,0 : 1,0, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a amilopectina de 1,0 : 19,0.

Exemplo 3-2

A quantidade de 1200 g de água foi adicionada a 800 g de arroz refinado (nome comercial: Mie Koshihikari, produzido por Matsusaka Beikoku, teor de amilose: 15,1% em peso, teor de amilopectina: 60,2% em peso) e 30 g de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*), e a mistura foi cozida em uma panela de arroz elétrica (produzida por SANYO Electric Co., Ltd.), para dar 1928,5 g de um alimento de baixo índice glicêmico (arroz cozido) da presente invenção (produto inventivo 3-2). Aqui, o produto inventivo 3-2 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a amilose de 1,0 : 3,3, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a amilopectina de 1,0 : 13,0.

Exemplo 3-3

A quantidade de 10 kg de amilose (nome comercial: amilose A, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Zea mays* L.), 190 kg de amilopectina (nome comercial: amilopectina, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Solanum tuberosum* L.) e 10 kg do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1 foram misturados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 208,8 kg de um alimento de baixo índice glicêmico (produto inventivo 3-3). Aqui, o produto inventivo 3-3 tinha uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilose de 1,0 : 1,1, e uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilopectina de 1,0 : 19,4.

Exemplo 3-4

A quantidade de 1200 g de água foi adicionada a 800 g de arroz refinado (nome comercial: Mie Koshihikari, produzido por Matsusaka Beiko-

P 10411477

ku, teor de amilose: 15,1% em peso, teor de amilopectina: 60,2% em peso) e 30 g do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1, e a mistura foi cozida em uma panela de arroz elétrica (produzida por SANYO Electric Co., Ltd.), para dar 1927,3 g de um alimento de baixo índice glicêmico (arroz cozido) da presente invenção (produto inventivo 3-4). Aqui, o produto inventivo 3-4 tinha uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilose do produto inventivo 3-4 de 1,0 : 3,2, e uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilopectina de 1,0 : 13,4.

Exemplo comparativo 3-1

10 A quantidade de 20 kg de amilose (nome comercial: amilose A, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Zea mays* L.), 106 kg de amilopectina (nome comercial: amilopectina, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Solanum tuberosum* L.) e 4 kg de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., deriva-

15 da de *Cyamopsis tetragonolobus*) foram misturados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 126,5 kg de um alimento comparativo (produto comparativo 3-1). Aqui, o produto comparativo 3-1 tinha uma proporção em peso da poligalactosil manose para a amilose de 1,0 : 5,0, e uma proporção em peso da poligalactosil

20 manose para a amilopectina de 1,0 : 26,5.

Exemplo comparativo 3-2

A quantidade de 1200 g de água foi adicionada a 800 g de arroz refinado (nome comercial: Mie Koshihikari, produzido por Matsusaka Beikoku, teor de amilose: 15,1% em peso, teor de amilopectina: 60,2% em peso)

25 e 15 g de poligalactosil manose (nome comercial: SUNFIBER, produzida por Taiyo Kagaku Co., Ltd., derivada de *Cyamopsis tetragonolobus*), e a mistura foi cozida em uma panela de arroz elétrica (produzida por SANYO Electric Co., Ltd.), para dar 1914,3 g de um alimento comparativo (produto comparativo 3-2). Aqui, o produto comparativo 3-2 tinha uma proporção em peso da

30 poligalactosil manose para a amilose de 1,0 : 6,5, e uma proporção em peso da poligalactosil manose para a amilopectina de 1,0 : 26,0.

Exemplo comparativo 3-3

5 A quantidade de 20 kg de amilose (nome comercial: amilose A, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Zea mays* L.), 106 kg de amilopectina (nome comercial: amilopectina, produzida por Nakalai Tesque, Inc., derivada de *Solanum tuberosum* L.) e 4 kg do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1 foram misturados com um Nauta Mixer (produzido por HOSOKAWA Micron Corporation) por 30 minutos, para dar 125,6 kg de um alimento comparativo (produto comparativo 3-3). Aqui, o produto comparativo 3-3 tinha uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilose de 1,0 : 5,3, e uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilopectina de 1,0 a 26,4.

Exemplo comparativo 3-4

15 A quantidade de 1200 g de água foi adicionada a arroz refinado (nome comercial: Mie Koshihikari, produzido por Matsusaka Beikoku, teor de amilose: 15,1% em peso, teor de amilopectina: 60,2% em peso) e 15 g do derivado de poligalactose obtido no exemplo de preparação 2-1, e a mistura foi cozida em uma panela de arroz elétrica (produzida por SANYO Electric Co., Ltd.), para dar 1910,2 g de um alimento comparativo (arroz cozido) (produto comparativo 3-4). Aqui, o produto comparativo 3-4 tinha uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilose do produto comparativo 3-4 de 1,0 : 6,7, e uma proporção em peso do derivado de poligalactose para a amilopectina de 1,0 : 26,3.

Exemplo de teste 3-1

25 Foi realizada uma experiência clínica para verificar os efeitos sobre o índice glicêmico pós-prandial com 12 pessoas saudáveis, normais e não fumantes (idade média: 46,5, homens: 6 membros, mulheres: 6 membros, BMI médio: 25,0 kg/m², glicose sangüínea em jejum média: 5,2 mmol/l). A experiência foi realizada de acordo com o modelo de cruzamento aleatório no qual pede-se que as pessoas ingiram um alimento de referência, um alimento de controle ou um alimento de teste. Como alimento de referência, uma solução de glicose simples contendo 50 g de glicose (produzida por Medic Diagnostic Laboratory, nome comercial: Medic Orange 50 Glucose Tolerance Test Beverage, teor de glicose: 50 g/cada) foi ingerida

como carboidratos de referência. Como alimento de controle, pão reportado por Wolever et al. foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção (vide, por exemplo, o acima mencionado K. Doi et al. Eds., *Shokumotsu Sen-i (Dietary Fiber)*). Como alimento de teste, o produto inventivo 3-1, o produto inventivo 3-2, o produto inventivo 3-3, o produto inventivo 3-4, o produto comparativo 3-1, produto comparativo 3-2, produto comparativo 3-3 ou produto comparativo 3-4 foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção. Aqui, 63 g do produto inventivo 3-1, do produto inventivo 3-3, do produto comparativo 3-1 e do produto comparativo 3-3 correspondem a 50 g de carboidratos, e 203 g por porção do produto inventivo 3-2, do produto inventivo 3-4, do produto comparativo 3-2 e do produto comparativo 3-4 correspondem a 50 g de carboidratos.

Foi pedido que as pessoas ficassem em jejum, começando 12 horas antes do dia da experiência, e depois disso foi feita a coleta de amostras de sangue. Depois da coleta das amostras de sangue, foi pedido que as pessoas ingerissem o alimento de teste, e amostras de sangue foram coletadas a intervalos de 15 minutos até 2 horas depois da refeição. Foi determinado o nível de glicose sangüínea da amostra de sangue coletada, e o nível de glicose sangüínea foi registrado com o passar do tempo.

A área sob a curva de nível de glicose sangüínea até 2 horas depois da refeição no caso em que foram ingeridos o alimento de referência, o alimento de controle e o alimento de teste foi obtida, para calcular o índice glicêmico com base no alimento de referência. Aqui, o índice glicêmico do alimento de referência foi definido como 100. Os resultados estão mostrados na Tabela 3-1.

Tabela 3-1

Alimento ingerido	Índice glicêmico
Controle	93,3
Produto inventivo 3-1	59,3
Produto inventivo 3-2	67,5
Produto inventivo 3-3	58,9

Alimento ingerido	Índice glicêmico
Produto inventivo 3-4	65,4
Produto comparativo 3-1	90,1
Produto comparativo 3-2	87,5
Produto comparativo 3-3	91,3
Produto comparativo 3-4	88,6

56

Como mostrado na Tabela 3-1, os produtos inventivos 3-1 a 3-4 mostraram índices glicêmicos baixos de 70 ou menos comparados com aqueles dos produtos comparativos 3-1 a 3-4 e do alimento de controle.

Exemplo de teste 3-2

- 5 Foi realizada uma experiência clínica para verificar os efeitos sobre o índice glicêmico pós-prandial com 10 pacientes portadores de diabetes melitus insulina-dependente que eram não fumantes e não haviam sido submetidos a medicamentos (idade média: 48,3, homens: 5 membros, mu-
- 10 lheres: 5 membros, BMI médio: 26,9 kg/m², glicose sangüínea em jejum média: 9,1 mmol/l). A experiência foi realizada de acordo com o modelo de cruzamento aleatório no qual pede-se que as pessoas ingiram um alimento de controle ou um alimento de teste. Como alimento de controle, pão reportado por Wolever et al. foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção. Como alimento de teste, o produto inventivo 3-1,
- 15 o produto inventivo 3-2, o produto inventivo 3-3, o produto inventivo 3-4, o produto comparativo 3-1, produto comparativo 3-2, produto comparativo 3-3 ou produto comparativo 3-4 foi ingerido de modo a conter carboidratos em uma quantidade de 50 g por porção. Aqui, 63 g do produto inventivo 3-1, do produto inventivo 3-3, do produto comparativo 3-1 e do produto comparativo
- 20 3-3 correspondem a 50 g de carboidratos, e 203 g por porção do produto inventivo 3-2, do produto inventivo 3-4, do produto comparativo 3-2 e do produto comparativo 3-4 correspondem a 50 g de carboidratos.

- Foi pedido que as pessoas ficassem em jejum, começando 12 horas antes do dia da experiência, e depois disso foi feita a coleta de amostras de sangue. Depois da coleta das amostras de sangue, foi pedido que as
- 25 pessoas ingerissem o alimento de controle ou o alimento de teste, e amos-

tras de sangue foram coletadas a intervalos de 30 minutos até 3 horas depois da refeição. Foi determinado o nível de glicose sangüínea da amostra de sangue coletada, e o nível de glicose sangüínea foi registrado com o passar do tempo.

- 5 A área sob a curva de nível de glicose sangüínea até 3 horas depois da refeição no caso em que foram ingeridos o alimento de controle e o alimento de teste foi obtida, para calcular o índice glicêmico com base no alimento de controle. Aqui, o índice glicêmico do alimento de controle foi definido como 100. Os resultados estão mostrados na Tabela 3-2.

10 Tabela 3-2

Alimento ingerido	Índice glicêmico
Controle	100
Produto inventivo 3-1	59,9
Produto inventivo 3-2	59,8
Produto inventivo 3-3	59,7
Produto inventivo 3-4	59,6
Produto comparativo 3-1	90,1
Produto comparativo 3-2	91,3
Produto comparativo 3-3	92,4
Produto comparativo 3-4	89,6

Como mostrado na Tabela 3-2, os produtos inventivos 3-1 a 3-4 mostram índices glicêmicos baixos de 60 ou menos comparados com aqueles dos produtos comparativos 3-1 a 3-4 e do alimento controle.

Aplicabilidade industrial

- 15 De acordo com a invenção, são fornecidos uma composição para reduzir o índice glicêmico de um alimento ou refeição que pode ser aplicado de forma simples, é eficaz e seguro para os alimentos ou refeição, e um alimento ou refeição de baixo índice glicêmico. Essas composições e similares são eficazes na prevenção do aparecimento do diabetes ou na me-
- 20 lhora do diabetes de um ser vivo, e contribuem significativamente para a indústria alimentícia ou para a indústria médica.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição para reduzir o índice glicêmico (valor IG) de alimento ou refeição, caracterizada pelo fato de que compreende uma proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* e uma galactomanana hidrolisada, em que a proporção em peso da proteína de grãos de *Cyamopsis tetragonolobus* para a galactomanana hidrolisada é de 1:99 a 1:5, e o peso molecular médio da galactomanana hidrolisada é de 2.000 a 100.000.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a viscosidade de uma solução aquosa a 0,5% (p/v) da galactomanana hidrolisada é de 50 mPa.s ou menos a 25°C quando determinada com um viscosímetro tipo B.

3. Alimento ou refeição, caracterizado(a) pelo fato de que compreende uma composição, como definida em qualquer na reivindicação 1 ou 2.