



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 340 495**

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A23D 9/00 (2006.01)

C11B 9/02 (2006.01)

A23K 1/16 (2006.01)

A61K 36/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04770475 .4**

96 Fecha de presentación : **07.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1662904**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54

Título: **Composiciones que contienen como ingrediente activo componentes de la semilla de *Salvia sclarea*.**

30

Prioridad: **07.09.2003 IL 157785**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.06.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.06.2010

73

Titular/es: **State of Israel, Ministry of Agriculture & Rural Development, Agricultural Research Organization (A.R.O.), Volcani Center
P.O. Box 6
Bet-Dagan 50250, IL**

72

Inventor/es: **Nativ, Dudai;
Yaniv Bacharach, Zohara;
Putievsky, Eli;
Sa'ady, Diah;
Schafferman, Dan y
Chaimovitsh, David**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 340 495 T3

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

ES 2 340 495 T3

DESCRIPCIÓN

Composiciones que contienen como ingrediente activo componentes de la semilla de *Salvia sclarea*.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a suplementos alimenticios y composiciones nutraceuticas para elevar los niveles omega en un sujeto.

10 **Antecedentes de la invención**

La investigación actual de la medicina nutricional indica que los ácidos grasos omega 3 son componentes esenciales de la dieta humana. De acuerdo con los estudios publicados en el jornal científico británico *Lancet*, la baja incidencia observada de arteriosclerosis (desarrollo de placas grasas sobre las paredes internas de las arterias que obstruyen el torrente sanguíneo) -con inclusión de enfermedad arterial coronaria, y enfermedad inflamatoria crónica- y diabetes en los esquimales de Groenlandia, ha sido atribuida a su dieta étnica tradicional, que consiste en gran parte de carne de ballenas, focas, aves marinas y pescados. Esta dieta es rica en grasas y proteínas y baja en carbohidratos, pero es extremadamente alta en ácidos grasos poliinsaturados omega 3, y especialmente rica en dos ácidos grasos omega 3: el C22:6 y el C20:5 (DHA) y (EPA).

Los ácidos grasos omega 3 más importantes son el ácido eicosapentaenoico (EPA, *Eicosapentaenoic Acid*), el ácido docosahexaenoico (DHA, *Docosahexaenoic Acid*) y el ácido α -linolénico (ALA, *α -Linolenic Acid*).

El EPA es una fuente directa de una importante sustancia denominada "prostaglandina E3", que es directamente responsable de tornar las plaquetas sanguíneas menos pegajosas, generando así un flujo de sangre más sencillo. El EPA participa, por ende, en los procesos que inhiben los coágulos sanguíneos, cuya presencia amenaza con obstruir la circulación; este modo de acción es particularmente importante en los capilares pequeños del corazón.

El DHA (ácido docosahexaenoico) es un ácido graso omega 3 de casi igual importancia que el EPA. El DHA comprende una cantidad significativa de los tejidos que forman el cerebro humano así como también gran parte de la retina del ojo.

Algunos de los efectos drásticos de la absorción incrementada de los ácidos grasos omega 3 son la reducción de la presión arterial alta, la reducción de los niveles de triglicéridos en suero y el incremento en el tiempo de coagulación, todos pasos positivos en la prevención de enfermedades de los vasos sanguíneos y del corazón. Estos efectos beneficiosos de los ácidos grasos omega 3 han sido advertidos tanto en ensayos clínicos como en estudios epidemiológicos. Se encontró que los ácidos grasos omega 3 son sustancias extremadamente útiles, lo suficientemente poderosas como para normalizar el colesterol alto y los niveles de triglicéridos, que son tan comunes en las poblaciones modernas.

Los ácidos grasos omega 3 también han demostrado que ralentizan o previenen el crecimiento de tumores cancerosos, evitan que los vasos sanguíneos se cierren después de la cirugía vascular, mejoran las enfermedades inflamatorias tales como artritis reumatoidea y alivian los síntomas de la psoriasis. Asimismo, los ácidos grasos omega 3 son esenciales para la visión correcta y el desarrollo cerebral en los neonatos.

La dieta occidental promedio es baja en pescado fresco y mariscos que contienen EPA y DHA. Por otro lado, es alta en carbohidratos refinados y grasas saturadas. Esta clase de dieta puede provocar una seria deficiencia en los elementos básicos necesarios para la apropiada función de las plaquetas en el torrente sanguíneo.

El ácido linoleico es esencial para asegurar una condición saludable de la piel. Asimismo, se demostró que los aceites que contienen grandes cantidades de ácidos grasos omega 3 son efectivos para prevenir las arrugas de la piel. La ingestión de estos aceites disminuye de manera significativa el contenido de colesterol en sangre. El ácido α -linolénico es un ácido graso encontrado en algunas plantas y puede ser convertido por el cuerpo en EPA y DHA. Las fuentes vegetales de ácido α -linolénico incluyen nueces y aceite de nuez, semillas de lino, semillas de colza (usadas para hacer aceite de colza), soja, espinaca, hojas de mostaza y verdolaga.

El ácido α -linolénico se produce en altas cantidades en varias plantas, principalmente en cáñamo (se prensa hasta un 23% del ácido α -linolénico del cáñamón) y lino (50%). Estos aceites normalmente tienen un sabor desagradable y raramente se usan como aceites comestibles debido a su mal gusto y olor. Los aceites alimenticios convencionales -tales como los de colza y soja- contienen solamente pequeñas cantidades de ácido linolénico (11% y 7% respectivamente).

Los investigadores creen que una relación 1:1 del ácido graso omega 6 respecto del ácido graso omega 3 (el ácido graso omega 6 se encuentra principalmente en aceites vegetales tales como los de maíz, cártamo o girasol) puede ser importante para prevenir enfermedades cardíacas. Parece que los ácidos grasos omega 3 y omega 6 compiten continuamente para controlar reacciones bioquímicas importantes en el cuerpo. Cuando la porción de ácido graso omega 6 es superior a la del ácido graso omega 3, puede provocar una sobreproducción de sustancias de tipo hormonal denominadas "prostaglandinas" y "leucotrienos". Las grandes cantidades de estas sustancias de tipo hormonal pueden

ES 2 340 495 T3

perjudicar el sistema inmune, iniciar la conformación de formaciones de plaquetas sobre las paredes arteriales, formar coágulos sanguíneos y desencadenar ritmos cardíacos peligrosamente irregulares.

5 En la actualidad, la relación de la dieta norteamericana es una relación del ácido graso omega 6 respecto del ácido graso omega 3 de alrededor de 10:1 que, según algunos expertos, es un suministro excesivo peligroso de ácidos grasos omega 6.

10 Los aceites de pescado alimenticios que contienen ácidos grasos omega 3 son cada vez más recomendados por sus efectos antitrombóticos e hipolipidémicos (que disminuyen los lípidos en sangre) (Phillipson, Rothrock, Connor, Harris e Illingworth, *New England J. Med.*, 312:1210-16, 1985). Los beneficios adicionales de estos aceites consisten en mejorar la función inmunológica y paliar las alergias (Leaf y Weber, *New England J. Med.*, 318:549-557, 1988).

15 Los ácidos grasos omega 3 de los aceites vegetales podrían proveer todos los beneficios para la salud anteriormente citados sin ninguna de las desventajas del aceite de fuente animal.

Los suplementos dietarios y las composiciones farmacéuticas y cosméticas que contienen aceite de semilla de *Matthiola incana* -que comprende un alto nivel de ácido linoleico omega 3- son conocidos, por ejemplo, a partir del documento WO 99/62359.

20 Durante la ingesta del aceite vegetal, no se evidencia la absorción de colesterol. Los aceites de pescado son una fuente principal de vitaminas A y D. La mayoría de los aceites marinos pueden suministrar cantidades potencialmente tóxicas de vitaminas A y D al suministrar una cantidad suficiente de factores EPA y DHA. Además, el aceite vegetal de ácido graso omega 3 tiene sabor limpio y gusto agradable, en contraposición con los aceites de pescado de sabor desagradable. Los aceites de pescado están contenidos usualmente en cápsulas de gelatina libres de conservantes para su conveniencia debido a su gusto y olor desagradables.

30 El aceite aromático (esencial) derivado de las flores de la *Salvia sclarea* -tal como se lo conoce, por ejemplo, a partir del documento US-A 5.908.771- se ha utilizado hasta el momento principalmente como perfume; este uso se conoce desde los tiempos de la Antigua Roma. Otros usos secundarios para este aceite aromático se han desarrollado en la industria tabacalera y en los remedios herbales para contrarrestar infecciones y para regular el sistema digestivo. El hábitat natural de la planta se encuentra en Siria, Italia y sur de Francia; y sus requerimientos de cultivo en términos de contenido del suelo no son particulares. En la actualidad, la ex Unión Soviética, África del Norte y Hungría son los mayores productores de este aceite, y los precios oscilan entre 60y90 por litro de aceite. La planta puede soportar el calor y se encuentra en terreno montañoso, donde las precipitaciones no son menores a los 400 mm anuales. Sólo se usan las partes florales para producir el aceite; la inclusión de las hojas degrada la calidad del aceite. Por lo general, se realiza una única cosecha de las partes florales. Si la cosecha se realiza en forma prematura, el aceite contendrá un gran porcentaje de acetato linoleico, lo que disminuye la calidad del aceite.

40 Hasta el momento no se han utilizado las semillas de *Salvia sclarea*; los usos anteriores -principalmente como perfumes o aceites esenciales- se realizaron a partir del material vegetal derivado de la flor.

45 El documento WO 99/62356 se refiere a un alimento mejorado para humanos que tiene un contenido de ácido graso omega 3 significativamente alto mediante el uso del aceite obtenido de la semilla de *Salvia hispanica*. La *Salvia hispanica* (chía) es una especie anual de verano que pertenece a la familia de las Labiadas. Se origina en regiones montañosas que se extienden desde el centro oeste de Méjico hasta el norte de Guatemala. Debido a que su cultivo endémico está restringido a las regiones montañosas de América Central y del Sur y, por ende, a que su hábitat natural es muy específico y sus requerimientos de cultivo son muy particulares -lo que hace que las semillas de la planta no sean económicas- las plantas no son muy difundidas y no han adquirido una amplia aceptación comercial como fuente de alimento.

50 **Sumario de la invención**

55 El aceite de las semillas de las líneas seleccionadas de *Salvia sclarea* (Labiada) (también conocido como “amaro”) tiene un contenido promedio de aceite del 25% al 30%.

60 Los inventores revelan ahora que las semillas de esta planta son una fuente rica de ácido graso omega 3 α -linolénico (alrededor del 55%). Los otros componentes de este aceite son dos ácidos grasos importantes: el ácido oleico (C18:1), que está presente en niveles extremadamente altos, y el ácido linoleico (C18:2). Ambos ácidos son ácidos grasos insaturados y son esenciales para la dieta humana.

65 La presente invención revela semillas completas, o aceite, o harina/polvo, o pulpa, obtenidos de las semillas de *Salvia sclarea*, que tienen todos los beneficios para la salud pertenecientes al aceite de pescado pero ninguna de sus desventajas (notablemente, su gusto desagradable y su marcado olor). El aceite o harina/polvo tienen los beneficios adicionales mencionados con anterioridad, que superan los de otros aceites vegetales, y se pueden usar para suplementos dietarios, como ingrediente activo en composiciones farmacéuticas y cosméticas, y para usos industriales.

Otra aplicación importante de este aceite vegetal es su uso como aceite secante para pintura y lubricación, debido a su alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados, a saber: ácido linolénico. Hasta la fecha, el aceite vegetal secante

ES 2 340 495 T3

se ha obtenido de cultivos tales como semillas de lino y árboles de Tung. Estos cultivos no se someten a cosecha y limpieza mecánica. El aceite de semilla de *Salvia sclarea* es útil para la industria y es relativamente fácil de obtener.

La técnica anterior (WO 99/62356) revela un aceite, rico en ácidos grasos omega 3, obtenido a partir de la *Salvia hispanica*, que es una planta endémica cuyo cultivo se restringe a las áreas de altas montañas de América del Sur y América Central. La presente invención se basa en el sorprendente descubrimiento de que las semillas obtenidas de otra variante de *Salvia* -es decir, de *Salvia sclarea*- tienen un valor nutricional que es mejor al del aceite o la semilla triturada obtenidos de la *Salvia hispanica* tal como se demostrará en la parte destinada a la descripción detallada de la invención.

Asimismo, la presente invención se basa en el hallazgo de que no solamente el aceite o harina/polvo triturado de la *Salvia sclarea* tiene un valor nutricional superior al aceite de la *Salvia hispanica*, sino también que el cultivo de la planta de la variedad *Salvia sclarea* -en comparación con la variedad *Salvia hispanica*- es más económico. Las plantas *Salvia sclarea* se pueden cultivar en cualquier clima mediterráneo tal como en el Medio Oriente, en Europa (con inclusión de los países europeos del sur, como Italia, España y sur de Francia, así como también de los países europeos del norte, como Finlandia y Rusia), África del Norte, California y Australia; y sus requerimientos de cultivo en términos de contenido del suelo no son particulares. La planta puede soportar tanto calor como frío (incluso nieve) y se encuentra en terreno montañoso, donde las precipitaciones son incluso menores a los 400 mm anuales.

La presente invención se basa, además, en el sorprendente descubrimiento de que, entre varias especies de *Salvia* diferentes, la *Salvia sclarea* específica de la presente invención tiene un valor nutricional extremadamente alto.

Por ende, la presente invención se refiere a una composición para uso como suplemento alimenticio que comprende como ingrediente activo una composición de materia seleccionada entre:

- a. Semilla de *Salvia sclarea*;
- b. Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- c. Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;
- d. Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y
- e. Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

La expresión “composición de materia” se refiere a los varios componentes (ácidos grasos, proteínas, minerales, vitaminas, fibras dietarias) presentes como mezcla con relaciones específicas entre los componentes.

La expresión “semilla de *Salvia sclarea*” se refiere a la semilla entera esencialmente en una forma sin procesar, tal como se separa de la planta completa.

La expresión “aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura” se refiere al aceite obtenido de la semilla que está esencialmente libre de otros componentes. El aceite se puede obtener mediante varias formas conocidas para separar el aceite de las semillas de la planta sin dañar su valor nutricional.

Los ejemplos de las formas para separar el aceite incluyen:

1) prensado en frío, alcanzado mediante trituración y prensado de la semilla, centrifugación de la semilla prensada a fin de recolectar la fracción de aceite presente en el sobrenadante, y opcionalmente también purificación a través de varios medios conocidos en el arte, como por ejemplo usando filtros, sedimentos de recolección etc.;

2) uso de solventes hidrófobos volátiles que inicialmente disuelven el aceite, y luego se evaporan mediante aplicación de calor y/o vacío.

3) uso de CO₂ líquido o nitrógeno líquido en temperatura extremadamente fría (“extracción supercrítica”).

La expresión “semilla de *Salvia sclarea*, triturada o molida para formar harina o polvo” se refiere a la trituración o molienda de la semilla en partículas finas a través de cualquier medio de molienda mecánico conocido en la técnica a fin de reducir la semilla en fragmentos más pequeños tales como migajas de harina o partículas de polvo y, en esas formas de harina/polvo, la mayoría de los nutrientes se encuentran más asequibles para el sujeto que en la semilla entera.

La expresión “pulpa de semilla de *Salvia sclarea*” se refiere, en realidad, también a la “harina desgrasada de semilla de *Salvia sclarea*”. Estas dos expresiones alternativas se refieren a la semilla una vez que se ha extraído la fracción de aceite de la misma, cuya pulpa es especialmente rica en fibras dietarias, minerales, vitaminas y proteínas, y pobre en ácidos grasos y calorías.

ES 2 340 495 T3

La expresión “extracto de semilla de *Salvia sclarea*” se refiere a cualquier compuesto que se extrae de la semilla usando extractos acuosos o de alcohol, u otros extractos orgánicos. En general, el líquido de extracción es agua, mayormente para las fibras (fibras dietarias).

5 De acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención, el suplemento alimenticio está compuesto esencialmente por:

- a. Semilla de *Salvia sclarea*;
- 10 b. Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- c. Extracto de semillas de *Salvia sclarea*;
- d. Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y
- 15 e. Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

Preferentemente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la composición de materia es aceite de *Salvia sclarea* o harina o polvo de *Salvia sclarea*.

De acuerdo con una forma de realización más preferente de la invención, el suplemento alimenticio está compuesto por:

- 25 a. Semilla de *Salvia sclarea*;
- b. Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- c. Extracto de semillas de *Salvia sclarea*;
- 30 d. Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y
- e. Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

35 De acuerdo con una forma de realización, el suplemento alimenticio comprende, además, un “portador” o vehículo adecuado para consumo en productos alimenticios.

40 El portador se elige entre un portador conocido en la técnica para el tipo específico de la composición de materia de la invención.

Por ejemplo, cuando la composición de materia de la invención es aceite, el portador puede ser otros tipos de aceites vegetales tales como aceite de oliva, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de soja, aceite de germen de trigo, aceite de coco, aceite de cacahuete, aceite de sésamo, aceite de palma, aceite de almendra, aceite de nuez, etc. Cuando la composición de materia de la invención es polvo o harina, el portador puede ser otros tipos de harina/polvo tales como harina/polvo de trigo, cebada, maíz, soja, avena, arroz, tapioca, centeno. De acuerdo con otra posibilidad, el suplemento alimenticio contiene solamente uno de los ingredientes (a-e) mencionados con anterioridad, sin ningún portador.

50 La presente invención también se refiere al uso de un agente seleccionado entre:

- a. Semilla de *Salvia sclarea*;
- b. Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- 55 c. Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;
- d. Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y
- 60 e. Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*; para la preparación de un suplemento alimenticio.

El suplemento alimenticio mencionado con anterioridad se puede usar para consumo humano o no humano, preferentemente con el objetivo de incrementar el nivel de al menos un ácido graso omega 3 en el sujeto.

65 El animal no humano puede ser un animal de granja tal como ganado (vaca, cabra y oveja), aves de corral (gallinas, patos, pavos) así como también peces criados en estanques, tales como carpa, corvina, tilapia, trucha y salmones criados en estanques.

ES 2 340 495 T3

Se espera que el suplemento alimenticio de la presente invención eleve el nivel de al menos un ácido graso omega 3 en la carne del animal no humano (vaca, oveja, gallina, pez), como así también que eleve el nivel de al menos un ácido graso omega 3 en los productos de los animales, tales como leche y huevos.

5 Por esta razón, la presente invención se refiere a un método para incrementar el nivel de al menos un ácido graso omega 3 en un sujeto, que comprende: administrar al sujeto una cantidad efectiva del suplemento alimenticio de la presente invención.

El sujeto puede ser como el que se definió con anterioridad, o puede ser un humano o un animal no humano.

10 La expresión “cantidad efectiva” es una cantidad que incrementa el nivel de al menos un ácido graso omega 3 de manera significativa a nivel estadístico en comparación con un sujeto de control que no se alimentó con el suplemento alimenticio de la presente invención.

15 El incremento en el animal se puede ajustar de acuerdo con los tipos de sujeto y el nivel deseado pero generalmente, por ejemplo, en las yemas de huevo, es un incremento de 2 a 10 veces; preferentemente, un incremento de más de 4 veces; más preferentemente, un incremento de más de 6 veces.

20 De acuerdo con otro aspecto, la presente invención se refiere a un método para incrementar el nivel de al menos un ácido graso omega 3 en las yemas de huevo o en la carne de las gallinas, que comprende: administrar a las gallinas una cantidad efectiva del suplemento alimenticio de la presente invención. La expresión “cantidad efectiva” es tal como se definió con anterioridad.

25 La presente invención se refiere, además, a una composición nutracéutica que comprende un portador aceptable a nivel nutracéutico y, como ingrediente activo, una composición de materia seleccionada entre:

a. Semilla de *Salvia sclarea*;

b. Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;

30 c. Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;

d. Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y

35 e. Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

Preferentemente, el aceite de semilla de Salvia se prepara de acuerdo con lo revelado anteriormente.

40 Más preferentemente, la composición nutracéutica está compuesta esencialmente por una composición de materia seleccionada entre:

a. Semilla de *Salvia sclarea*;

45 b. Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;

c. Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;

d. Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y

50 e. Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

55 La expresión “composición nutracéutica” se refiere a cualquier sustancia que es un alimento o parte de un alimento y provee beneficios médicos o saludables, con inclusión de la prevención y el tratamiento de enfermedades o trastornos.

La presente invención se refiere, además, a una composición nutracéutica tal como se definió con anterioridad, para el tratamiento de una enfermedad o un trastorno, en donde puede evidenciarse un efecto terapéuticamente beneficioso al incrementar el nivel de al menos un ácido graso omega 3.

60 La expresión “tratamiento [...] efecto terapéuticamente beneficioso” puede hacer referencia a al menos una de las siguientes opciones: reducción de al menos un efecto indeseable de la enfermedad; ralentización del deterioro de la enfermedad; incremento en el período libre de enfermedad; o prevención de la enfermedad en su totalidad.

65 Por lo general, la enfermedad o el trastorno se seleccionan entre: aterosclerosis, enfermedad arterial coronaria, enfermedad inflamatoria crónica tal como artritis reumatoidea e IBD, diabetes, cáncer, inhibición del cierre de los vasos sanguíneos después de la cirugía vascular, alivio de los síntomas de la psoriasis, arrugas en la piel, y trastornos del estado de ánimo y depresión.

ES 2 340 495 T3

La enfermedad puede ser cualquier enfermedad o trastorno para los cuales se conoce en forma científica, o se descubrió de manera empírica, que se benefician del incremento en el nivel de al menos un ácido graso omega 3 en el sujeto.

5 La composición nutracéutica por lo general se toma por vía oral, por ejemplo, en forma de cápsulas de gel que contienen el aceite, formulación líquida que contiene el aceite, tabletas que contienen la harina/polvo conocidas en la técnica para preparar dichas composiciones. No obstante, para varias indicaciones -tales como psoriasis y otras condiciones dérmicas (arrugas, sequedad de la piel)- las formulaciones que contienen aceite (cápsulas de gel con aceite) también se pueden aplicar de manera tópica.

10 La presente invención se refiere, además, a una composición cosmética que comprende un portador aceptable a nivel cosmético y, como ingrediente activo, aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura.

15 Por lo general, la composición cosmética es para la prevención de las arrugas de la piel y/o para asegurar la salud de la piel.

20 La expresión “al menos un ácido graso omega 3” se refiere a cualquier ácido graso insaturado con su primer enlace doble en el tercer átomo de carbono del extremo metilo. Estos ácidos grasos pueden ser ácido graso esencial, ácido α -linoleico (ALA) así como también ácidos grasos no esenciales tales como el ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido eicosapentaenoico (EPA).

La presente invención se refiere, además, a un producto alimenticio que comprende el suplemento alimenticio de la presente invención.

25 Los ejemplos de productos alimenticios son los siguientes:

1. Producto alimenticio que comprende semillas enteras de *Salvia sclarea*: cereales tipo granola, barras de refrigerio tipo granola, alimento para gallinas, vacas. Una vez remojadas en agua, las semillas enteras se pueden usar en panes enteros, bollos, galletas, galletitas, etc.

30 2. Semillas de *Salvia sclarea*, trituradas o molidas para producir harina/polvo: cereales tipo granola, barras de refrigerio tipo granola, y alimento para gallinas y vacas, panes enteros, bollos, galletas, galletitas, pastas y otros productos horneados. La harina/polvo se puede usar como espesante en salsas, sopas, cremas para untar, aderezos y otros alimentos preparados que generalmente contienen harina de algún tipo como espesante.

35 3. Aceite de *Salvia sclarea* formulado en pastas o cremas para untar aceitosos (Tehini, Humus) y en aceites y pastas tales como aceite de sésamo o pasta de sésamo, formulados en otros aceites vegetales o margarina o pastas untables tipo margarina, aderezos para ensaladas, aceite de pescado, productos tipo caviar, etc.

40 4. La pulpa (harina de semilla desgrasada), debido a su alto contenido de fibras es extremadamente adecuada para la preparación de productos horneados de bajas calorías (dietéticos) como panes y bollos, y también para las preparaciones de bebidas y batidos dietéticos con alto contenido de fibras, proteínas y minerales.

45 Descripción detallada de la invención

La *Salvia sclarea* tiene un contenido promedio de aceite del 25% al 30% en las semillas, con niveles máximos del 60% de ácido graso omega 3 linolénico de los ácidos grasos totales en el aceite. Las líneas de *Salvia sclarea* se testearon y evaluaron como un cultivo de aceite nuevo potencial para suplemento dietario de humanos y animales, para uso como ingrediente activo en composiciones farmacéuticas y cosméticas y mezclas, y para usos industriales.

Los ácidos grasos omega 3 de los aceites vegetales podrían brindar todos los beneficios saludables y cosméticos mencionados con anterioridad sin ninguna de las desventajas del aceite de fuente animal.

55 Otro aspecto importante de este aceite vegetal es su calidad como aceite secante, para pintura y lubricación, debido a su alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados, a saber: ácido linolénico. Hasta la fecha, el aceite vegetal secante se ha obtenido de cultivos tales como semillas de lino y árboles de Tung. Estos cultivos no se someten a cosecha y limpieza mecánica.

60

65

ES 2 340 495 T3

Análisis comparativo entre Salvia sclarea y Salvia hispanica

5

TABLA 1

Contenidos generales

| Prueba por 100 g | <i>Salvia Sclarea</i> | <i>Salvia hispanica</i> |
|--|-----------------------|-------------------------|
| % de humedad (g/100 g) | 7,40 | 7,8 |
| % de proteína (g/100 g) | 23,38 | 21,1 |
| % de grasa (g/100 g) | 26,20 | 32,3 |
| % de ceniza (g/100 g) | 5,77 | 4,8 |
| % de fibra cruda (g/100 g) | 20,60 | 27,7 |
| mg/100 g de calcio | 0,82–0,928 | 0,680 |
| mg/100 g de fósforo | 0,70–0,682 | 0,780 |
| mg/100 g de potasio | 1,02–1,29 | 0,809 |
| g/100 g de fibras dietéticas | 17,80 | No disponible |
| Grasa saturada del total de grasa en gramos | 2,50 | 3,35 |

10

15

20

25

30

Como se puede observar, las semillas de *Salvia sclarea* tienen contenidos de fibras dietarias y proteínas superiores a las semillas de *Salvia hispanica*.

35

TABLA 2

Contenidos de ácidos grasos

40

| Perfil del ácido graso | | Porcentaje (<i>Salvia hispanica</i>) | Porcentaje (<i>Salvia Sclarea</i>) |
|---------------------------|---------------------|--|--|
| Ácido mirístico | C14:0 | 0,1–0,1 | 0 |
| Ácido palmítico | C16:0 | 6,6–6,7 | 6,8–8,0 |
| Ácido palmitoleico | C16:1 | 0,1–0,1 | |
| Ácido heptadecanoico | C17:0 | 0,2–0,2 | |
| Ácido heptadecenoico | C17:1 | 0,1–0,1 | |
| Ácido esteárico | C 18:0 | 2,8–3,1 | 1,9–2,6 |
| Ácido oleico | C18:1 | 6,6–7,0 | 24,7–25,2 |
| Ácido linoleico | C18:2 | 18,6–18,9 | 12,1–14,8 |
| Ácido linolénico | C18:3(ω -3) | 58,2–59,1 | 49,9–56,0 |

45

50

55

60

65

ES 2 340 495 T3

| | | | | |
|----|-------------------------|---|----------|-------|
| 5 | Ácido linolénico | C18:3(ω-6) | 0,0-0,1 | 0-0,2 |
| | Ácido araquídico | C20:0 | 0,3-0,3 | |
| | Ácido gadoleico | C20:1 | 0,1-0,1 | 0,6 |
| | Ácido eicosadienoico | C20:2 | 0,1-0,1 | |
| 10 | Ácido eicosatrienoico | C20:3(ω-3) | 0,1-0,1 | |
| | Ácido behénico | C22:0 | 0,1,0,1 | |
| | Ácido docosatetraenoico | C22:4 | 0,1-0,1 | |
| 15 | Ácido lignocérico | C24 | 0,2-0,2 | 0,1 |
| | Grasa total | | 32,25% | 26,2% |
| 20 | Relación | $\frac{\text{Omega 3}}{\text{Omega 6}}$ | = 3 . 12 | 3,95% |

25 Como se puede observar, la relación ácido graso omega 3: ácido graso omega 6 en las semillas de *Salvia sclarea* es superior a las semillas de *Salvia hispanica*. Asimismo, los contenidos de ácido oleico en las semillas de *Salvia sclarea* son significativamente superiores a las semillas de *Salvia hispanica*.

30

TABLA 3

Perfil de los minerales

35

| 40 | Aportes diarios recomendados en USA de () (mg) | mg de <i>Salvia Sclarea</i> en 100 g de semillas (Mg//kg) | mg de <i>Salvia hispanica</i> en 100 g de semillas |
|----|---|---|--|
| | Ag | <0,05 | No disponible |
| | Al | 2,2 | No disponible |
| 45 | Ag | <0,05 | <0,01 |
| | B | 1,4 | No disponible |
| | Ba | 2,3 | No disponible |
| 50 | Be | <0,01 | No disponible |
| | Ca(1000) | 928 | 679,8 |
| 55 | Cd | <0,01 | 0,018 |
| | Co | <0,05 | 0,25 |
| | Cr | 0,03 | 0,5 |
| 60 | Cu(2) | 1,9 | 1,7 |
| | Fe | 8,4 | 9,9 |
| 65 | Hg | 0,07 | 0,01 |

ES 2 340 495 T3

| | | | |
|----|------------|--------------|---------------|
| | K (2500) | 1290 | 809 |
| | Li | <0,09 | No disponible |
| 5 | Mg (400) | 360 | 380 |
| | Mn (4) | 4,3 | No disponible |
| | Mo | 0,06 | 0,25 |
| 10 | Na | 17,3 | 12,15 |
| | Ni | <0,05 | 0,25 |
| | P | 682 | 780 |
| 15 | Pb | <0,05 | <0,035 |
| | S | 261 | 290 |
| 20 | Se (60 µg) | 0,06 (60 µg) | 1 |
| | Sr | 2,2 | No disponible |
| | Ti | <0,03 | No disponible |
| 25 | V | <0,05 | No disponible |
| | Zn | 5,6 | 4,4 |

30 Como se puede observar, los contenidos de calcio, potasio y selenio en las semillas de *Salvia sclarea* se acercan a las cantidades de aportes diarios recomendados.

35 TABLA 4
Contenidos de aminoácidos

| Compuesto | % total de proteína en la muestra | | Valor diario recomendado en USA (g/día) | Aminoácidos esenciales en 100g de semillas de <i>Salvia</i> g/ukg |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------|---|---|
| | <i>Salvia sclarea</i> | <i>Salvia hispanica</i> | | |
| 1 Cys03 | 1,06 | 1,82 | | |
| 2 Ácido aspártico | 9,65 | 9,47 | | |
| 3 Sulf. met. | 0,51 | 0,45 | | |
| 4 Treonina (esencial) | 3,99 | 4,25 | Treonina 0,5 | 0,92 |
| 5 Serina | 5,66 | 6,02 | | |
| 6 Ácido glutámico | 17,64 | 15,37 | | |
| 7 Prolina | 3,18 | 0,73 | | |
| 8 Glicina | 6,16 | 5,23 | | |

ES 2 340 495 T3

| | | | | | |
|--------|-------------------------------|-------|-------|---------------------|------|
| 9 | Alanina | 5,46 | 5,34 | | |
| 11 | Valina (esencial) | 5,05 | 6,32 | Valina 0,8 | 1,16 |
| 12 | Metionina (esencial) | 0,51 | 0,45 | Metionina 1,1 | 0,19 |
| 13 | Isoleucina (esencial) | 3,79 | 3,98 | Isoleucina 0,7 | 0,87 |
| 14 | Leucina (esencial) | 7,78 | 7,30 | Leucina 1,1 | 1,78 |
| 15 | Tirosina | 4,19 | 3,41 | | |
| 16 | Fenilalanina (Esencial) | 6,32 | 5,86 | Fenilalanina 1,1 | 1,45 |
| 17 | Histidina (esencial) | 2,63 | 3,19 | No disponible | 0,60 |
| 18 | Lisina (esencial) | 3,69 | 5,50 | Lisina 0,8 | 0,85 |
| 19 | Ácido gamma- aminobutírico | | | | |
| 20 | Arginina (esencial) | 10,71 | 11,03 | No disponible | 2,46 |
| Total: | | ≈98% | ≈96% | | |

Como se puede observar, los contenidos de aminoácidos en 100 g de *Salvia sclarea* suministran del 50% al 160% de los contenidos de aminoácidos esenciales de acuerdo con los aportes diarios recomendados en USA.

Ejemplo 1

Efecto de los productos de semillas de Salvia sclarea sobre gallinas

Se realizó un experimento para medir la toxicidad del aceite de semilla de *Salvia sclarea* cuando se administra como suplemento dietario a gallinas ponedoras, y el nivel resultante del ácido graso omega 3, de acuerdo con su medición en la grasa corporal de la gallina y en las yemas de huevos resultantes.

Se molieron 11 kg de semillas de *Salvia sclarea* hasta obtener una harina cruda, y se mezclaron en un alimento estándar para gallinas a una concentración del 13,75% p/p. Si bien no se incluyeron en este experimento, las concentraciones del 15% al 17% de harina de *Salvia sclarea* también hubieran sido apropiadas. El alimento que contenía la harina de *Salvia sclarea* se almacenó y se usó para toda la duración del experimento, si bien el alimento para gallinas en general se prepara inmediatamente antes del uso.

Se seleccionaron 20 gallinas de la variedad Yarkon, que tenían 8,5 meses de vida. Al terminar el experimento, sobrevivieron 18 gallinas; esto es consistente con el índice estándar de mortalidad. La capacidad de poner huevos era de aproximadamente el 80-90% al inicio del experimento. Se alimentaron las gallinas a mano una o dos veces al día, de manera que cada gallina recibiera aproximadamente 120-130 gramos de alimento, de acuerdo con una estimación visual.

Durante los primeros dos días, las gallinas mostraron los síntomas clásicos que se observan ante el cambio de alimento. Estos síntomas desaparecieron posteriormente.

No se observó ningún cambio en la cantidad de alimento consumido por las gallinas, o en el grado en que ponían huevos, si bien estos valores no se midieron físicamente. La calidad de los huevos, su tamaño o niveles de rotura no se midieron, pero no se observó ningún cambio evidente.

Al comienzo del experimento, (Día 1), se seleccionaron 10 huevos, se refrigeraron durante 4 días y luego se recolectaron sus yemas y se enviaron a análisis químico. Las yemas se refrigeraron hasta que se realizó el análisis. El conjunto de yemas tenía un volumen de 30 ml. Se analizó el contenido de ácidos grasos -la grasa total- y los niveles de colesterol, que se presentan en la Tabla 1 que sigue.

El día 14 del experimento, se seleccionaron 10 huevos adicionales y sus yemas recolectadas se enviaron a análisis.

El día 29, se recolectaron 10 yemas una vez más, y se analizaron. De la misma manera, se recolectaron y analizaron 10 yemas de control. Las yemas de control pertenecen a las gallinas criadas en condiciones similares; sin embargo, el grupo de control no recibió suplemento de harina de *Salvia sclarea* en el alimento.

ES 2 340 495 T3

El experimento se interrumpió el día 34. Se seleccionaron dos gallinas -una gallina del grupo del experimento y otra del grupo de control- y se sacrificaron. Se analizó su contenido de grasa corporal. Los resultados se ilustran en la Tabla 1 que sigue.

5 En este experimento, se descartó el valor nutricional de la semilla de *Salvia sclarea* en sí misma si bien, por ejemplo, el alimento que contiene harina de *Salvia sclarea* tiene un contenido de aceite superior al del alimento estándar.

10 Con referencia a la Tabla 5, el porcentaje de ácido linolénico presente en los contenidos de los huevos se incrementó en forma drástica en un 617%. También se incrementó el porcentaje del DHA, en un 21%.

Con referencia a la Tabla 6, el porcentaje de ácido linolénico presente en la grasa corporal de las gallinas que consumieron harina de *Salvia sclarea* se elevó en forma drástica, en un 167%.

15 No se observó toxicidad para la harina de semilla de *Salvia sclarea*.

Estos resultados demuestran que las semillas de *Salvia sclarea* son una fuente viable de ácidos grasos omega 3 y que el consumo de la harina de semilla de *Salvia sclarea* genera un efecto positivo directo sobre el nivel de los ácidos grasos omega 3 en el consumidor.

20 Los suplementos dietarios que contiene aceite o harina de semilla de *Salvia sclarea* son, por ende, recomendados a nivel nutricional, y podrían ayudar a prevenir o aliviar la arteriosclerosis y otras condiciones en donde se ha encontrado que los altos niveles de ácidos grasos omega 3 son beneficiosos.

25

TABLA 5

30 *Contenido de los huevos producidos por las gallinas después del consumo de harina de semilla de Salvia sclarea*

| Ácido graso | Nombre | % de ácidos grasos en el aceite | | |
|-----------------------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|
| | | Control | Tratadas | % de cambio |
| C14:0 | Mirístico | 0,37 | 0,35 | – |
| C16:0 | Palmítico | 24,64 | 23,36 | –6 |
| C16:1 | Palmitólico | 3,18 | 3,55 | +5 |
| – C18:0 | Esteárico | 9,23 | 7,68 | –17 |
| C18:1 | Oleico | 42,28 | 43,26 | +2 |
| C18:2 | Linoleico | 15,78 | 15,51 | –2 |
| C18:3 | Linolénico | 0,57 | 4,09 | +617 |
| C20:5 | EPA | | | |
| C22:6 | DHA | 0,57 | 0,69 | +21 |
| Grasa total en el huevo (%) | | 20,9 | 23,0 | +1 |
| Relación P/S | | 0,47 | 0,69 | +21 |

65

ES 2 340 495 T3

TABLA 6

Contenido de grasa corporal de la gallina después del consumo de harina de semilla de Salvia sclarea

| | Ácido graso | Nombre | % de ácidos grasos en el aceite | | |
|----|-------------------------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|
| | | | Control | Tratadas | % de cambio |
| 5 | | | | | |
| 10 | C14:0 | Mirístico | 0,52 | 0,54 | +4 |
| | C16:0 | Palmítico | 18,84 | 19,55 | +4 |
| 15 | C16:1 | Palmitólico | 3,71 | 4,70 | +27 |
| | C18:0 | Estearico | 5,89 | 5,51 | -6 |
| | C18:1 | Oleico | 37,95 | 40,88 | +8 |
| 20 | C18:2 | Linoleico | 29,75 | 23,57 | -21 |
| | C18:3 | Linolénico | 1,44 | 3,85 | +167 |
| 25 | Grasa total de la gallina (%) | | 55,3 | 37,6 | -32 |
| | Relación P/S | | 1,23 | 1,07 | -7 |
| 30 | % S en triglicéridos | | 14,5 | 9,93 | -32 |

Sobre la base de los espectros nutricionales-químicos del análisis, las conclusiones generales son que las semillas de *Salvia sclarea* pueden considerarse casi como un alimento completo a nivel nutricional.

Ejemplo 2

Cálculos concernientes a la Salvia sclarea como suplemento alimenticio para consumo humano

De acuerdo con el análisis ilustrado en las tablas 1 a 4 anteriores, se calcula que 100 gramos de semillas de *Salvia sclarea* por día suministran aproximadamente del 40% al 50% de las proteínas requeridas, con inclusión de todos los aportes diarios recomendados en USA para los aminoácidos esenciales (salvo una cantidad demasiado baja de metionina), aproximadamente el 40% de las recomendaciones diarias para grasas/aceites (sobre la base de una dieta de 2000 calorías por día) con un perfil de ácido graso excelente que contiene aproximadamente el 50% de ácido graso omega 3 ALA, 25% de ácido oleico, y una relación 3,4:1 del ácido graso omega 3 con respecto al ácido graso omega 6.

Cien gramos por día de semillas de *Salvia sclarea* también suministran el 75% de los valores diarios recomendados en USA para la fibra dietaria sobre la base de una dieta de 2000 calorías (o 100% de acuerdo con las recomendaciones en el Reino Unido), 100% de los aportes diarios recomendados en USA para la mayoría de los minerales (Ca, Mg, Cu, Se, Mn), 50% de los aportes diarios recomendados en USA para el potasio (K) y el hierro (Fe), 33% para el Zinc (Zn) y el boro (B), 1,4 mg/100 g.

Las semillas de *Salvia sclarea* también están libres de ácidos grasos trans y gluten, y absorben aproximadamente 8 veces su peso en agua, lo que las hace ideales para alimentos dietéticos o de bajas calorías, como productos que reemplazan las grasas o aglutinantes acuosos.

Ejemplo 3

Producción de harina/polvo de Salvia sclarea

Se muelen las semillas de *Salvia sclarea* hasta obtener una harina, se mezclan con antioxidantes naturales para evitar la oxidación del aceite (ranciedad) y prolongar la vida útil del producto, y luego se formulan como un ingrediente en mezclas para beber en polvo nutricionalmente balanceadas, para descenso de peso, barras y productos horneados de carbohidratos de bajas calorías.

ES 2 340 495 T3

Ejemplo 4

Producción de fideos y refrigerios de cereales

5 Se muelen las semillas de *Salvia sclarea* hasta obtener una harina, se mezclan parcialmente con semillas enteras, se formulan con otras harinas de granos tales como trigo, cebada, soja o maíz junto con fibras y aglutinantes naturales, y luego se extruyen mediante extrusoras de cocción en copos para cereales de desayuno, y otras formas de refrigerios; luego se saborizan, se condimentan, se revisten en aceite y se hornean (o fríen) en aceites mezclados con aceites vegetales enriquecidos en ácidos grasos omega 3 de *Salvia sclarea*.

10 Para la elaboración mediante “extrusoras de cocción”, se cocinan en forma conjunta una mezcla seca de harina de *Salvia* y otros ingredientes bajo alta presión, usando un único tornillo o dos tornillos idénticos que giran a la vez dentro de un barril con puertos de inyección. Se inyecta agua y/u otros líquidos dentro del barril durante el proceso de cocción o mezclado. El producto extrudido se hornea o se fríe, se seca al aire y luego se saboriza.

15 Las formulaciones para los productos extrudidos en frío -tales como fideos- incluyen el uso de colorantes naturales especiales, mejoradores para masas, especias, saborizantes, fibras, etc. que generan fideos enriquecidos con ácidos grasos omega 3 naturales de varias formas y colores.

20 Los productos extrudidos se pueden usar como tales (sin procesamiento adicional) o mezclarse con otros ingredientes para la producción de comidas cocidas o secas orientadas a la salud, cereales de desayuno, mezclas de granola, etc. Mediante el uso de las formulaciones del estado de la técnica para los sistemas de extrusión en frío, se obtienen fideos enriquecidos con ácidos grasos omega 3 en varias formas y colores (usando colorantes naturales que también tienen actividades antioxidantes).

25

Ejemplo 5

Producción de productos horneados de bajas calorías

30 Se pretratan las semillas enteras de *Salvia sclarea* al remojarlas en agua u otros líquidos o marinadas adecuados, y luego se formulan en productos horneados mejorados a nivel nutricional, de bajas calorías. Por ejemplo, en una forma de realización, un pan estándar de 250 calorías por 100 gramos tiene una reducción energética reducida en un 40%, a un pan dietético de 150 calorías por 100 gramos. En forma similar, una reducción sustancial de las calorías se aplica a los panecillos y los bollos, las galletitas o las rosas de pan. Estos productos horneados de bajas calorías que también están enriquecidos con ácido graso omega 3 son adecuados para las cadenas de comidas rápidas (panecillos para salchichas o hamburguesas), sándwiches, etc.

35 Las semillas de *Salvia sclarea* se marinan en soluciones naturalmente coloreadas, saborizadas y neutralizadas durante distintos lapsos de tiempo, según se desee. Se controlan la temperatura y el pH.

40 Las semillas marinadas y también la harina/polvo de *Salvia sclarea* se mezclan en una masa de pan y otros productos de panadería, y se hornean como corresponde. Las semillas marinadas forman productos que las contienen y que son productos bajos en calorías y también en carbohidratos ya que la marinada acuosa agregada reacciona con las fibras de *Salvia sclarea* para formar una mezcla blanda tipo gelatinosa.

45

Ejemplo 6

Producción de aceite

50 Se extrae el aceite de semilla de *Salvia sclarea* de las semillas, se mezcla con otros aceites, proteínas vegetales, agua, ingredientes de estabilización y emulsión naturales, y luego se homogeniza mediante un homogenizador y se forma en ungüentos tipo manteca-margarina, libres de ácidos grasos trans, muy bajos en grasas saturadas, y altos en ácido graso oleico y ácido graso omega 3.

55 Se extrae el aceite de semilla de *Salvia sclarea* de las semillas de *Salvia* por medio de un extractor de prensa en múltiples etapas. Antes de la extracción, las semillas se calientan y se humedecen levemente para lograr máximos rendimientos.

60

65 Se extrae el exceso de agua por medio de una centrífuga de decantación. Se recolecta el aceite rico en ácido graso omega 3 y ácido oleico, se mezcla con oxidantes naturales y se embotella tal cual está o se mezcla con otros aceites (ver además el Ejemplo 8), se embotella o se mezcla con otros ingredientes (emulsionantes, estabilizadores, agua, etc.) y luego se homogeniza bajo vacío para producir mayonesa vegetariana, ungüentos tipo manteca con alto contenido de ácido graso omega 3 y ácido oleico, etc.

ES 2 340 495 T3

Ejemplo 7

Producción de pastas

5 Las semillas de *Salvia sclarea*, ricas en proteínas, ácido graso omega 3 y fibras solubles se tuestan y se trituran hasta obtener una pasta muy fina por medio de un equipo específico. La pasta se puede envasar como está, como una base nutricional alta que se puede usar para salsas o sopas espesantes y para la preparación de muchos platos de origen hindú y orientales, tales como Satay de carne o vegetariano, curry, Humus etc.

10 Un uso adicional puede comprender preparar caldos tales como tehini, que se elaboran con aceite o pasta de sésamo, agua, ajo, jugo de limón, especias e hierbas. El tehini se puede usar como está o como aderezo para ensaladas, etc.

15 Se usa una tostadora tal como la utilizada para sésamo/café a fin de tostar y calentar bajo temperatura controlada las semillas de *Salvia sclarea*, que luego se trituran y homogenizan en una pasta tipo tehini rica en ácido graso omega 3.

Ejemplo 8

20

Producción de preparaciones de aceite enriquecido con ácido graso omega 3

25 Se lavaron las semillas enteras de *Salvia sclarea* y se remojaron en una solución acuosa de sales, reguladores de ácido, antioxidantes naturales, saborizantes naturales y colorantes naturales. Los tiempos de remojo varían de acuerdo con las formulaciones deseadas. Las semillas remojadas se drenan completamente del exceso de solución.

Las semillas tratadas y drenadas se mezclan con aceites de pescado y los ácidos grasos omega 3, EPA y DHA, de sabores marinos naturales en las proporciones deseadas de acuerdo con la receta del producto.

30 El producto acabado se envasa en envases de vidrio, plástico o metal y se procesa para formar productos congelados o no perecederos, con larga duración de almacenamiento. Estos productos en realidad se describen como productos tipo “caviar vegetariano” (huevo de pescado) con altos valores nutricionales que incluyen todos los factores nutricionales de las semillas de *Salvia sclarea*, y además todo el grupo de ácidos grasos omega 3 (ALA, DHA y EPA) de fuentes vegetales y marinas.

35

En esta forma de realización, las semillas enteras de *Salvia sclarea* se tratan por remojo usando una batería de mezcladoras de velocidad variable, en múltiples etapas. Las diferentes soluciones de remojo contienen regulaciones ácidas y osmóticas, y antioxidantes, saborizantes y colorantes naturales. Se controlan el tiempo y las temperaturas, y se extrae el agua de las semillas tratadas en las soluciones mediante centrifugas de alta velocidad.

40

Las semillas se mezclan tal cual lo descrito, y luego se procesan mediante pasteurización/esterilización (de acuerdo con el pH del producto) para formar productos no perecederos.

Ejemplo 9

Producción de formulaciones de alimento para peces

50 Se muelen las semillas de *Salvia sclarea* y se mezclan en varias proporciones en formulaciones de alimento para peces.

Esta forma de realización contempla peces de agua dulce o de agua salada con todo el rango de beneficios nutricionales del aceite especial de *Salvia sclarea* rico en ácido graso omega 3 alfa-linolénico, ácido graso omega 6 linoleico y ácido oleico.

55

Las formulaciones de alimento para peces se extruyen luego en pellas que flotan o se hunden de acuerdo con el tipo de pez a ser alimentado.

60 El pescado criado contiene en sus filetes una concentración relativamente superior de ácidos grasos omega 3 que, a su vez, se puede ser controlar a través de la concentración del ALA (c18:3) que también es un precursor para la síntesis natural del DHA (c 22:6) en las carnes de animales, aves de corral y peces.

Estas formulaciones de alimento contienen todos los ingredientes típicos y harina de Salvia(x) agregada que contiene altos valores de proteínas, minerales y aceites ricos en ácido graso omega 3.

65

ES 2 340 495 T3

Ejemplo 10

Producción de aceite envasado o encapsulado

5 Se extrae aceite de semilla de *Salvia sclarea* rico en ácido graso omega 3 ALA de las semillas. El aceite se mezcla con aceite de oliva y otros aceites vegetales, ricos en ácidos grasos monoinsaturados y omega 6 y fortificados con antioxidantes específicos naturales que previenen la oxidación de la mezcla de aceite y también brindan antioxidantes beneficiosos (tales como Vitamina E, Vitamina C y otros) al usuario.

10 La relación de los ácidos grasos monoinsaturados con respecto al ácido graso omega 3 y al ácido graso omega 6 se calcula como de 1 con respecto a 1/2 con respecto a 1/2, a fin de mantener la relación recomendada de 1/3 para ácido graso monoinsaturado, 1/3 para ácido graso poliinsaturado (con una relación de 1 con respecto a 1 entre el ácido graso omega 3 y el ácido graso omega 6) y 1/3 para ácidos grasos saturados de origen vegetal o animal (tal como aceite de palma, aceite de coco, manteca, etc.). Todas las grasas y aceites deberían estar libres de ácidos grasos trans.

15 Se calcula que el valor correspondiente a las grasas/aceites totales por uso diario es de 60 gramos o 75 gramos (es decir, el 27% de las dietas con 2000 calorías al día o 2500 calorías al día, respectivamente).

20 Alrededor de 2-3 gramos por día de aceites de pescado que contienen 1000 mg de los ácidos grasos poliinsaturados omega 3 DHA y EPA, se incorporan por separado en el envase, a fin de suministrar en forma diaria todo el rango de ácidos grasos poliinsaturados omega 3: ALA, EPA & DHA.

25 La porción diaria completa de ácidos grasos/aceites se envasa en un envase de tres compartimientos que incluye: en el compartimiento 1, la mezcla fluida de los aceites (para usar en ensaladas, cocciones, etc.); en el compartimiento 2, una mezcla de ácidos grasos saturados untables (para usar para untar sobre galletas, rebanadas de pan, etc.); y, en el compartimiento 3, los aceites de pescado ricos en ácido graso poliinsaturado omega 3 (para usar con platos o ensaladas de pescado, etc. o cualquier otro alimento con un sabor compatible).

30 El aceite de pescado también puede estar encapsulado.

Las mezclas de aceites especiales, que incluyen antioxidantes herbales naturales y otros, son ricas en ácido graso omega 3 y ácido oleico y están conformadas para brindar las relaciones recomendadas a nivel nutricional de los ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados, omega 6:omega 3.

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 340 495 T3

REIVINDICACIONES

1. Una composición, para uso como suplemento alimenticio, que comprende como ingrediente activo una composición de materia seleccionada entre:

- (a) Semilla de *Salvia sclarea*;
- (b) Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- (c) Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;
- (d) Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y
- (e) Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, consistente esencialmente en una composición de materia seleccionada entre:

- (a) Semilla de *Salvia sclarea*;
- (b) Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- (c) Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;
- (d) Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo; y
- (e) Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un portador adecuado para consumo.

4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1(b), en la que el aceite esencialmente puro se obtiene mediante:

- (a) trituración y prensado de la semilla de *Salvia sclarea*;
- (b) separación de la fase de aceite de la semilla triturada y prensada; y opcionalmente;
- (c) purificación de la fase de aceite separada.

5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4(b), en la que la separación de la fase de aceite se obtiene por centrifugación de la semilla triturada y prensada y la recolección del sobrenadante.

6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4(b), en la que la separación de la fase de aceite se obtiene por extracción con solventes volátiles, seguido de la evaporación de los solventes por aplicación de calor o vacío o una combinación de calor y vacío.

7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4(b) en la que el aceite se separa mediante el uso de CO₂ líquido o nitrógeno líquido.

8. Uso de una composición de materia seleccionada entre:

- (a) Semilla de *Salvia sclarea*;
- (b) Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;
- (c) Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;
- (d) Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo;
- y
- (e) Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*. para la preparación de un suplemento alimenticio.

ES 2 340 495 T3

9. Una composición nutracéutica que comprende un portador aceptable a nivel nutracéutico y, como ingrediente activo, una composición de materia seleccionada entre:

5 (a) Semilla de *Salvia sclarea*;

(b) Aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura;

(c) Extractos de semillas de *Salvia sclarea*;

10 (d) Semilla de *Salvia sclarea* triturada o molida para formar una harina o un polvo;

y

15 (e) Pulpa de semilla de *Salvia sclarea*.

10. Una composición nutracéutica de acuerdo con la reivindicación 9 para el tratamiento de una enfermedad o trastorno, en la que un efecto terapéuticamente beneficioso puede ser evidente a partir del incremento en el nivel de al menos un ácido graso omega 3.

20 11. Una composición nutracéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en la que la enfermedad o el trastorno se selecciona entre: aterosclerosis, enfermedad arterial coronaria, enfermedad inflamatoria crónica tal como artritis reumatoide e IBD, diabetes, cáncer, prevención del cierre de los vasos sanguíneos después de la cirugía vascular, alivio de los síntomas de la psoriasis, arrugas en la piel, y trastornos del estado de ánimo y depresión.

25 12. Una composición cosmética que comprende un portador aceptable a nivel cosmético y, como ingrediente activo, aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura.

30 13. Una composición de acuerdo con la reivindicación 12, en la que dicha composición cosmética está destinada a prevenir las arrugas de la piel, o asegurar la salud de la piel.

14. Uso del aceite de semilla de *Salvia sclarea* en forma esencialmente pura para la preparación de una composición nutracéutica.

35 15. Uso de acuerdo con la reivindicación 14, en la que la composición nutracéutica es para el tratamiento de una enfermedad o trastorno donde un efecto terapéuticamente beneficioso puede ser evidente a partir del incremento en el nivel de al menos un ácido graso omega 3.

40 16. Uso de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la enfermedad o el trastorno se selecciona entre: aterosclerosis, enfermedad arterial coronaria, enfermedad inflamatoria crónica tal como artritis reumatoidea e IBD, diabetes, cáncer, prevención del cierre de los vasos sanguíneos después de la cirugía vascular, alivio de los síntomas de la psoriasis, arrugas en la piel, y trastornos del estado de ánimo y depresión.

45 17. Un producto alimenticio que comprende el suplemento alimenticio de acuerdo con la reivindicación 1.

18. Un producto alimenticio de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende semillas enteras de *Salvia sclarea*, dicho producto alimenticio seleccionado entre: cereales tipo granola, barras de refrigerio tipo granola, alimento para gallinas, alimento para ganado, panes enteros, bollos, galletas y galletitas.

50 19. Un producto alimenticio de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende semillas de *Salvia sclarea*, trituradas o molidas para producir harina/polvo, estando dicho producto alimenticio seleccionado entre: cereales tipo granola, barras de refrigerio tipo granola, alimento para gallinas, vacas o peces, panes enteros, bollos, galletas, galletitas, pastas y otros productos horneados; espesante en salsas, sopas, cremas para untar, aderezos y otros alimentos preparados.

55 20. Un producto alimenticio de acuerdo con la reivindicación 17 que comprende aceite de semilla de *Salvia sclarea*, estando dicho producto alimenticio seleccionado entre: pastas o cremas para untar de aceite, Tehini, Humus, aceites y pastas en aceite de sésamo y pasta de sésamo, margarina, pastas para untar tipo margarina, aderezos para ensalada, aceite de pescado, y productos tipo caviar.

60 21. Un producto alimenticio de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende pulpa de *Salvia sclarea*, dicho producto alimenticio seleccionado entre: productos horneados de bajas calorías, bebidas de bajas calorías y batidos de bajas calorías.

65