



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 296 597**

(51) Int. Cl.:

A23D 9/007 (2006.01)

A23D 7/00 (2006.01)

A23L 1/24 (2006.01)

A23P 1/02 (2006.01)

A23P 1/04 (2006.01)

A23P 1/08 (2006.01)

A61K 31/045 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00311173 .9**

(86) Fecha de presentación : **14.12.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1108365**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **20.06.2001**

(54) Título: **Alcoholes de cadena larga encapsulados.**

(30) Prioridad: **15.12.1999 US 461592**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

(73) Titular/es: **McNEIL-PPC, Inc.**
Grandview Road
Skillman, New Jersey 08558-9418, US

(72) Inventor/es: **Dartey, Clemence K. y**
Sox, Thomas E.

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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

DESCRIPCIÓN

Alcoholes de cadena larga encapsulados.

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud se presenta al mismo tiempo que dos solicitudes adicionales. Estas solicitudes relacionadas se titulan Long Chain Alcohols Provided in Edible Oils, Patente Europea N°. 1108363, que reivindica prioridad respecto a la USSN 09/461 887 (Referencia del mandatario: P026182EP) y Long Chain Alcohols Admixed in Sterol Compounds, Patente Europea N° 1108364, que reivindica prioridad respecto a la USSN 09/461 607.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a la incorporación de sustancias con alcoholes de cadena larga, más específicamente, la presente invención se refiere a la encapsulación de alcoholes de cadena larga para incorporar los más fácilmente en alimentos.

Antecedentes de la invención

Los alcoholes de cadena larga, incluyendo el policosanol, son materiales terapéuticamente útiles con eficacia para reducir el nivel de colesterol o los lípidos en sangre, inhibir la agregación plaquetaria y mejorar la estamina. Por lo tanto, es deseable la incorporación de alcoholes de cadena larga, tales como policosanol, en diversos alimentos.

La incorporación de policosanol en sistemas de emulsiones de alto contenido en grasas o en fase oleosa continua, tales como margarina y margarina para untar, se complica por las propiedades funcionales del policosanol. En particular, la incorporación de policosanol en un sistema oleoso de margarina, que contiene un diglicérido y un fosfolípido, provoca un aumento de la dureza de un producto de tipo margarina, como se describe en el documento WO 98/47385. Además, el documento EP 0991804 describe que la incorporación de un alcohol natural de cadena larga en un sistema en fase oleosa continua disminuye los valores de viscosidad y de rendimiento de los productos de confitería.

A pesar de estas descripciones, todavía existe una necesidad continua de ser capaces de añadir alcoholes de cadena larga a los alimentos, de manera que el alcohol de cadena larga se formule fácilmente, permanezca estable durante el almacenamiento y no afecte desfavorablemente a las propiedades de los alimentos.

35 Sumario de la invención

La presente invención proporciona una composición, un uso y un método, como se expone en las reivindicaciones. En particular, la presente invención proporciona sustancias comestibles que contienen un alcohol de cadena larga, estando dicho alcohol de cadena larga encapsulado por un polímero y, opcionalmente, ceras y plastificantes. La presente invención también proporciona métodos para proporcionar estas sustancias comestibles. La presente invención también proporciona métodos para reducir el nivel de colesterol en un vertebrado mediante la administración de estos alcoholes de cadena larga en forma comestible.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a la encapsulación de alcoholes de cadena larga y a la incorporación de estos alcoholes en productos alimenticios. Por alcoholes de cadena larga se entiende que se hace referencia a alcoholes tanto saturados como insaturados de C₂₀ y más, principalmente de C₂₀ a C₃₆. Como se usa en este documento, se entiende que son alcoholes de cadena larga los que contienen más de aproximadamente el 90 por ciento en peso de C₂₀ o de cadena más larga, principalmente materiales de alcoholes alifáticos. Para obtener el mayor beneficio para la salud se prefiere que los alcoholes de cadena larga tengan más del 50 por ciento de octacosanol (C₂₈), preferiblemente, más del 65 por ciento, más preferiblemente, más de aproximadamente el 70 por ciento en peso de octacosanol. Como se usa en este documento, se entiende que el policosanol es una mezcla de alcoholes de cadena larga en el intervalo de C₂₀ a C₃₆, con más del 50 por ciento en peso de C₂₈, preferiblemente, más del 65 por ciento de C₂₈. Se describe la distribución habitual y los intervalos de concentración de los diversos componentes del policosanol en la Patente de Estados Unidos N° 5.856.316.

La fuente más preferida de alcoholes de cadena larga son las ceras, en particular, la cera de caña de azúcar. Los alcoholes de cadena larga también pueden sintetizarse usando técnicas conocidas en la técnica.

El nivel de alcohol de cadena larga en el producto alimenticio se determina por ración individual. Es deseable proporcionar en una sola ración una cantidad eficaz del alcohol de cadena larga para obtener los beneficios fisiológicos deseados, tal como una agregación plaquetaria reducida, niveles de lípidos y de colesterol reducidos, y similares. Típicamente, el nivel del alcohol de cadena larga es de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 100 miligramos/ración; preferiblemente, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 20 miligramos/ración y, más preferiblemente, de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 miligramos/ración.

La encapsulación, como se usa en este documento, se entiende que se refiere a una barrera protectora para limitar, si no prevenir, la disolución o dispersión en la fase líquida en la que se incorpora. La presente invención contempla rodear al alcohol de cadena larga mediante un polímero de recubrimiento. Otras realizaciones incluyen múltiples partículas del alcohol de cadena larga, en forma de matriz rodeada por un recubrimiento. Son posibles otras realizaciones sin apartarse del alcance de la presente invención, como se limita en las reivindicaciones.

Existen muchos alimentos en los que se incorporan los alcoholes de cadena larga encapsulados, incluyendo, pero sin limitación, sustancias comestibles de base acuosa, margarina, alimentos para untar, aliños para ensalada, galletas, productos de confitería, cremas, quesos, aceites, gomas, caramelos y similares.

Son adecuadas numerosas tecnologías utilizadas en la industria alimentaria y farmacéutica para el recubrimiento de alcoholes de cadena larga y, en una realización preferida, para el recubrimiento de policosanol. Estas tecnologías también son adecuadas para el recubrimiento de alcoholes de cadena larga de C_{20} a C_{36} , así como de diversas mezclas de los alcoholes. Se pretende que los recubrimientos en particular usados eviten la disolución o dispersión del alcohol de cadena larga en el producto alimenticio o de bebida en el que se incorpora. Esto evita los efectos físicos mencionados anteriormente del alcohol de cadena larga en el producto alimenticio o de bebida. Además, se pretende que los recubrimientos se disuelvan o desintegren en algún momento en el trato gastrointestinal, de tal modo que el alcohol de cadena larga pueda proporcionar los beneficios fisiológicos.

Se encuentran métodos preferidos para formar las partículas de alcoholes de cadena larga encapsulados en las Patentes de Estados Unidos N° 5.271.881 y 5.460.756. Estas patentes describen el uso de un dispositivo de coacervación que proporciona una caída de presión a través de una abertura que da como resultado un recubrimiento, o la mezcla de recubrimientos, que encapsula al alcohol de cadena larga. Estas patentes también describen un método para atrapar líquidos en una matriz lipídica mediante la fusión del lípido, la adición del líquido a la cera fundida, la colocación de la mezcla donde pueda someterse la acción de un émbolo, someter al líquido o lípido a al menos a un golpe del émbolo y dejar que el lípido solidifique.

En un proceso alternativo, un recubrimiento, preferiblemente una combinación de hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol, se suministra a una proporción definida, preferiblemente a una proporción en peso de 9:1, disuelto en una mezcla de etanol/agua. El recubrimiento se aplica sobre el alcohol de cadena larga, tal como policosanol (Garuda International, Santa Cruz, California) mediante el uso de técnicas de lecho fluido de aire que se emplean en la técnica farmacéutica.

Se prefiere que los alcoholes de cadena larga de la presente invención sean de un tamaño de partícula menor de aproximadamente 35 micrómetros, preferiblemente, de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 micrómetros y, más preferiblemente, de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 micrómetros. La reducción del tamaño de partícula del alcohol de cadena larga se realiza mediante técnicas que se conocen en la técnica, incluyendo, pero sin limitación, molindas, molinos de martillos, molienda criogénica, congelación por pulverización y similares. Las partículas en este intervalo de tamaño minimizan cualquier problema estético de aspereza o de textura arenosa del producto, pero son suficientemente grandes para que la masa de recubrimiento aplicada no constituya una porción desproporcionadamente grande de la partícula.

Los materiales de recubrimiento para la encapsulación de la presente invención se seleccionan del grupo constituido por materiales aceptables de calidad alimentaria, incluyendo ceras, polímeros naturales, materiales celulósicos, polímeros sintéticos y elastómeros sintéticos. Las ceras incluyen triestearato y diestearato de glicerina, cera de colza, copos de soja, cera de semilla de colza, copos de gliceril algodón, cera de ricino, cera de abeja, cera de carnauba, cera candelilla y similares.

Los polímeros adecuados incluyen derivados de celulosa de origen natural, tales como acetato de celulosa, acetato butirato de celulosa, acetato ftalato de celulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, triacetato de celulosa y etilcelulosa. Otros polímeros sintéticos incluyen polivinilpirrolidona, metilaminoetilmetacrilato y ésteres neutros de ácido metacrílico, copolímero de 2-vinilpiridina y estireno, polioxietileno y polioxipropileno. Otros polímeros naturales incluyen arabinogalactano, alginato, zeína, goma xantana, goma arábiga, gelatina y goma tragacanto. También se contemplan en la presente invención mezclas de los materiales de recubrimiento descritos anteriormente.

La proporción en peso entre el alcohol de cadena larga y el material de encapsulación varía mucho, de aproximadamente 1:4 a aproximadamente 10:1. Preferiblemente, la proporción en peso entre el alcohol de cadena larga y el material de encapsulación es mayor de 60:40; más preferiblemente, mayor de aproximadamente 70:30 y, en una realización muy preferida, mayor de aproximadamente 80:20. El material de encapsulación puede ser un único material o una mezcla de recubrimientos. En una realización muy preferida, pueden aplicarse múltiples recubrimientos de forma secuencial al alcohol de cadena larga. Por ejemplo, un recubrimiento elastomérico puede ser el recubrimiento más externo para proteger a un recubrimiento interior, que puede ser una mezcla de materiales hidrófilos e hidrófobos. La mezcla del material de encapsulación dependerá del alimento al que se incorpore el alcohol de cadena larga.

La variación de los materiales de encapsulación permite que el alcohol de cadena larga se suspenda más fácilmente en sistemas hidrófilos o hidrófobos. En otra realización de la invención, pueden aplicarse materiales de encapsulación tanto hidrófilos como hidrófobos al alcohol de cadena larga. Esto proporcionará un alcohol de cadena larga, que

ES 2 296 597 T3

se encuentra en todos los productos alimenticios, que contiene regiones tanto lipídicas como acuosas, tal como la margarina. Pueden aplicarse otros materiales de recubrimiento, tales como un recubrimiento entérico, como acetato ftalato de celulosa, ftalato de polivinilacetato, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa y EUDRAGIT L-30-D (polímeros aniónicos basados en ácido metacrílico y ésteres de ácido metacrílico, disponibles en Rohm Pharma GmbH, Alemania) y similares; así como recubrimientos entéricos inversos, tales como EUDRAGIT E-100 (metilaminoetilmetacrilato y ésteres neutros de ácido metacrílico, disponibles en Rohm Pharma GmbH, Alemania) y similares.

En una realización preferida, el policosanol se recubre con un material lipófilo, tal como polivinilpirrolidona, y se dispersa y suspende en la fase oleosa, mientras que el policosanol recubierto con un material hidrófilo, tal como hidroxipropilmetilcelulosa, se dispersa y suspende en la fase acuosa de un producto de margarina.

En una realización muy preferida, también se añaden al alimento ingredientes que tienen acciones fisiológicas deseables. Tales materiales incluyen soja, vitaminas, minerales y similares. En una realización muy preferida, se proporciona un segundo ingrediente reductor del nivel de colesterol, tal como orizanoles, estanoles, esteroides, ésteres de estanol y ésteres de esteroles, en una cantidad eficaz en el alimento. Un éster de esteroles particularmente preferido es el β -sitosterol. Estos materiales se conocen bien en la técnica y se describen en las Patentes de Estados Unidos N° 3.881.005; 5.502.045; 5.869.708 y 5.892.068. El nivel de esteroles o de estanol usado en la presente invención debe ser suficiente para proporcionar una cantidad eficaz para reducir el nivel de colesterol en un ser humano cuando se consume de forma rutinaria. Típicamente, el nivel de esteroles es de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 20, preferiblemente, de aproximadamente 0,3 a 10 y, más preferiblemente, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4 gramos por ración.

Si los estanoles o esteroides están presentes, estos materiales, preferiblemente, deben fundirse y mezclarse con las partículas recubiertas de alcoholes de cadena larga y, en una realización preferida, con ingredientes adecuados, antes de que el material de alcohol de cadena larga se disperse en la fase oleosa. Las fuentes adecuadas de aceite incluyen girasol, cártamo, maíz, soja, colza, y mezclas de estos aceites y similares.

Aunque el tamaño de partícula del alcohol de cadena larga puede variar mucho, el alcohol de cadena larga tiene menos de 200 micrómetros de diámetro. Una realización muy preferida consiste en producir un policosanol microencapsulado estable o micropartículas recubiertas del alcohol de cadena larga, preferiblemente policosanol, que tienen un diámetro de menos de 30 micrómetros, preferiblemente, de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 micrómetros de diámetro, que son dispersables en sistemas de emulsiones lipídicas o acuosas de alimentos.

La intención de la invención es producir partículas de policosanol recubiertas que no se disuelvan cuando se dispersen en una fase oleosa o en una fase acuosa. Puesto que el policosanol encapsulado no se disuelve en la fase oleosa, se evita la inducción de cualquier cambio en la consistencia o en las cualidades físicas del producto final. Los tamaños de las partículas dentro del material de policosanol recubierto se limitaron, preferiblemente, a menos de 30 micrómetros para inducir una sensación de cremosidad en la boca.

Los alcoholes de cadena larga encapsulados pueden incorporarse ventajosamente en diversos alimentos, bebidas y formas farmacéuticas. Entre esos productos se incluyen aliños para ensalada, margarinas, aderezos de mayonesa, barritas nutricionales, bebidas, zumos, helado, yogures, yogures congelados, crema no láctea, queso para untar, quesos, productos lácteos, productos de confitería y productos que contienen chocolate, tales como tartas y galletas. Otras formas incluyen preparaciones farmacéuticas tales como comprimidos, cápsulas de gelatina blanda, suspensiones, emulsiones y similares. Los alcoholes de cadena larga encapsulados de la presente invención se usan, ventajosamente, para reducir el nivel de colesterol en vertebrados, incluyendo mamíferos, anfibios, reptiles y similares. Más preferiblemente, el alcohol de cadena larga se administra a un ser humano para reducir el nivel de colesterol de un ser humano.

Las siguientes se proporcionan como realizaciones específicas de la presente invención. Otras modificaciones de esta invención serán fácilmente evidentes para los especialistas en la técnica, sin apartarse del alcance de esta invención. Como se usan en este documento, todos los porcentajes son porcentajes en peso, mg se entiende que son miligramos y g se entiende que son gramos. El proveedor de los materiales usados en los ejemplos se proporciona entre paréntesis. Las partículas microencapsuladas usadas en los Ejemplos 1-5 se prepararon a partir de policosanol (CHOLESTANOL, Garuda International) e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Las partículas se prepararon en Delta Foods, Aston, Pensilvania, mediante la metodología descrita en la Patente de Estados Unidos N° 5.271.881.

Ejemplo 1

Este ejemplo describe la aplicación de policosanol microencapsulado en un producto de margarina para untar. La margarina para untar se preparó sobre la encimera. El aceite de soja, el aceite de soja parcialmente hidrogenado, el aceite de colza, los ésteres de estanol si están presentes en la fórmula, los monoglicéridos, la lecitina y el diestearato de hexaglicerol se mezclaron juntos en un recipiente de acero inoxidable de dos litros. El recipiente se calentó en un baño de agua a aproximadamente 60°C (140°F) para fundir las grasas sólidas de la mezcla. Después de retirar el recipiente del baño del agua, se añadió el aroma, la mezcla de vitaminas y el color caroteno, y se mezclaron en la grasa líquida. Después de enfriar el aceite a aproximadamente 54°C (130°F), se añadió lentamente el material de policosanol y se dispersó en la mezcla de aceite usando un mezclador LIGHTENING. La fase acuosa se preparó mediante la disolución de la sal, el ácido cítrico, el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y el sorbato potásico en el agua. La emulsión de margarina se preparó mezclando la fase oleosa caliente a aproximadamente 54°C (130°F) a alta

ES 2 296 597 T3

velocidad y añadiéndole lentamente la fase acuosa. Mientras se mezclaba la emulsión a alta velocidad, el recipiente se enfrió en un baño de hielo con sal hasta que la emulsión se solidificó dando una consistencia de margarina blanda. El recipiente se retiró del baño de hielo y el producto final de margarina se envasó en tubos de plástico y se almacenó durante una noche en un frigorífico. Los resultados demostraron que el proceso realizado sobre la encimera produjo un producto de margarina de características similares a los productos de margarina preparados en la planta piloto, usando un intercambiador de calor con superficie de raspado.

TABLA 1

Margarina para untar reductora del nivel de colesterol, que contiene policosanol microencapsulado con o sin ésteres de estanol

	Fórmula 1	Fórmula 2
Ingredientes	Peso (g)	Peso (g)
Fase oleosa		
Aceite de soja líquido	111,381	117,923
Aceite de soja parcialmente hidrogenado	175,000	110,000
Aceite de colza líquido	325,000	300,000
Ésteres de estanol	0,000	215,500
Monoglicéridos	4,000	3,000
Lecitina	3,000	2,000
Diestearato de hexaglicerol 6-2-S (Polyaldo)	0,500	1,000
Aroma artificial de mantequilla N° 598.769/AH (Firmenich)	0,700	0,700
Mezcla de vitaminas A y D	0,063	0,063
Beta-caroteno, 30%	0,015	0,015
Policosanol microencapsulado con 20% de material de recubrimiento	0,855	0,855
Fase acuosa		
Agua	358,341	227,799
Sal	20,000	20,000
Ácido cítrico	0,075	0,075
EDTA cálcico disódico	0,070	0,070
Sorbato potásico	1,000	1,000
TOTAL	1000,000	1000,000

(La fórmula 1 contenía, aproximadamente, 5 mg de policosanol por 8 gramos de la margarina para untar, mientras que la fórmula 2 contenía, aproximadamente, 5 mg de policosanol más aproximadamente 1,7 g de ésteres de estanol por 8 gramos de margarina para untar).

Las margarinas que contienen policosanol microparticulado preparadas mediante el proceso descrito anteriormente tenían propiedades organolépticas y físicas similares a las de margarinas preparadas sin policosanol microencapsulado.

Ejemplo 2

Este ejemplo describe la aplicación de policosanol microencapsulado en aliños rancheros típicos. El policosanol recubierto con un 80 por ciento de material de policosanol activo se dispersó en las composiciones en fase oleosa.

TABLA 2

Aliño ranchero reductor del nivel de colesterol, que contiene ésteres de estanol y/o policosanol microencapsulado

Ingredientes	Aliño ranchero con policosanol recubierto	Aliño ranchero con policosanol recubierto más ésteres de estanol
	Peso (g)	Peso (g)
Aceite de soja para ensalada	551,34	480,00
Vinagre	84,00	84,00
Ésteres de estanol	0	71,34
Azúcar granulada fina	58,80	58,80
Aderezo ranchero	50,40	50,40
Sólidos de suero de mantequilla cultivado (Armour Co)	19,20	19,20
Sal	8,40	8,40
CAPROL ET (A.C. Humko)	7,44	7,44
Yema de huevo líquida, 10% de sal	4,32	4,32
Goma xantana KELTROL T (Kelco)	4,20	4,20
Polisorbato 60	3,00	3,00
Concentrado de zumo de limón	3,00	3,00
Alginato de propilenglicol (Kelco)	2,10	2,10
Polisorbato 80, TWEEN 80	1,92	1,92
Dióxido de titanio	1,68	1,68
Sorbato potásico	0,96	0,96
Benzoato sódico	0,96	0,96
Policosanol microencapsulado, 20% de material de recubrimiento	0,28	0,28
Acetato de vitamina E (Roche)	0,22	0,22
DL-alfa-tocoferol	0,10	0,10
EDTA cálcico disódico	0,07	0,07
Oleoresina de pimentón	0,02	0,02
Agua	397,59	397,59
Total	1200,00	1200,00

ES 2 296 597 T3

Los aliños rancheros se prepararon en el laboratorio usando un homogeneizador POWERGEN como unidad de mezcla. Los conservantes, benzoato sódico, sorbato potásico y EDTA se disolvieron en el agua. Una mezcla las dos gomas hidrocoloides, goma xantana y alginato de propilenglicol, se dispersó en una porción del aceite vegetal (1 parte de mezcla de gomas en aproximadamente 2-5 partes del aceite). La dispersión de goma se mezcló y se hidrató en el agua a 8.000 rpm durante 5 minutos. Después de mezclar con el vinagre y el jugo de limón, se añadió el azúcar, los sólidos de suero de mantequilla, el aderezo ranchero, la sal y el dióxido de titanio, y se mezclaron a 12.000 rpm durante 5 minutos. Los polisorbatos, 60 y 80, se fundieron juntos y se añadieron con la yema de huevo líquida y se mezclaron a 12.000 rpm durante 60 segundos. Se añadió el CAPROL ET al aceite para ensalada y los ésteres de estanol, si estaban presentes. La mezcla se calentó para fundir el CAPROL ET y los ésteres de estanol. La mezcla de aceite se enfrió aproximadamente 49°C (120°F). Después de añadir y mezclar con la vitamina E, el tocoferol y el aroma, el material de policosanol encapsulado se mezcló y se dispersó uniformemente en el aceite. Mientras se mezclaba la fase acuosa a 14.000 rpm, el aceite enriquecido con policosanol se añadió lentamente para preparar el aliño ranchero. El aliño final se envasó en frascos.

Ejemplo 3

Este ejemplo describe la aplicación de policosanol microencapsulado en un aliño ranchero bajo en calorías típico. El policosanol encapsulado se dispersó en la fase oleosa y se usó para preparar la emulsión de aliño ranchero bajo en calorías.

TABLA 3

La aplicación de policosanol microencapsulado en una formulación de aliño ranchero bajo en calorías típico

Ingredientes	Aliño ranchero con policosanol recubierto
	Peso (g)
Aceite de soja para ensalada	250,00
Vinagre	80,00
Azúcar granulada fina	46,00
Aderezo ranchero	60,00
OPTAMIST, almidón alimentario modificado (Opta Foods)	15,00
Sólidos de suero de mantequilla cultivado (Armour Co)	14,00
Sal	6,00
Yema de huevo líquida, 10% de sal	3,60
Goma xantana KELTROL T (Kelco)	2,24

Polisorbato 60	3,00
Concentrado de zumo de limón, 400 GPL	3,60
Alginato de propilenglicol (Kelco)	1,20
Polisorbato 80, TWEEN 80	1,60
Dióxido de titanio	2,00
Sorbato potásico	0,50
Benzoato sódico	0,50
Cebolla en polvo	0,40
Policosanol microencapsulado, 20% de recubrimiento	0,24
Acetato de vitamina E, Roche	0,22
DL-alfa-tocoferol	0,10
EDTA cálcico disódico	0,07
Oleoresina de pimentón 1000ASTA	0,02
Agua	509,71
Total	1000,00

El proceso para preparar el aliño ranchero bajo en calorías fue similar al proceso descrito anteriormente para un aliño ranchero típico.

Ejemplo 4

Este ejemplo describe la aplicación de policosanol microencapsulado para prepara un aliño italiano de dos fases o del tipo que se separa en dos fases. En el procesamiento del aliño italiano de dos fases, el policosanol encapsulado se dispersó, en un experimento, en la fase oleosa y, en otro experimento, se dispersó en la fase acuosa. Los resultados indicaron que para un aliño italiano de dos fases, podía aplicarse policosanol microencapsulado en la fase oleosa o en la fase acuosa.

TABLA 4

Aliño italiano de dos fases que contiene policosanol microencapsulado

Ingredientes	Peso (g)
Aceite de soja para ensalada	440,00
Policosanol microencapsulado, 20% de recubrimiento	0,24
Vinagre de sidra, grano 50	280,00
Sal	10,00

	Concentrado de zumo de limón, 400 GPL	50,00
5	Goma xantana KELTROL T (Kelco)	0,15
	Orégano	1,00
	Ajo picado	7,50
10	Cebolla picada	7,50
	Pimiento rojo dulce picado	5,00
	Aderezo italiano completo	3,00
15	Perejil picado	3,00
	Pimiento rojo triturado	2,00
	Semilla de apio	0,80
20	Pimienta negra	0,80
	Agua	189,01
25	Total	1000,00

El aliño italiano de dos fases se preparó mediante la dispersión del material de policosanol en el aceite o en el agua, usando un mezclador Lightening. Los ingredientes secos, incluyendo la goma xantana, la sal, el orégano, el ajo, la cebolla, los pimientos, el perejil y las semillas de apio, se mezclaron juntos. La mezcla se mezcló suavemente en la solución de agua que contenía el vinagre y el zumo de limón. Después de agitar la composición de fase acuosa para dispersar las partículas uniformemente, la composición se vertió en frascos de aliño de 28,35 g (8 onzas), rellenando aproximadamente el 56% de la capacidad de los frascos. Después los frascos se llenaron con el aceite para ensalada o con el aceite para ensalada enriquecido con policosanol.

Ejemplo 5

Este ejemplo describe la aplicación de policosanol microencapsulado en un aceite vegetal tal como aceite de oliva. El policosanol microencapsulado se dispersó y se suspendió uniformemente en el aceite de oliva. El policosanol permaneció estable y uniformemente suspendido en el aceite durante un almacenamiento prolongado.

TABLA 5

Aceite de oliva enriquecido con policosanol

Ingrediente	Peso (g)
Aceite de oliva	999,49
Policosanol microencapsulado, 20% de recubrimiento	0,51
Total	1000,00

El policosanol microencapsulado se mezcló a alta velocidad para dispersarlo y suspenderlo uniformemente en el aceite de oliva. La dosificación de policosanol fue de 5 mg de activo por 13,5 g de aceite de oliva. La muestra de aceite de oliva enriquecido con policosanol preparada tenía un aspecto ligeramente turbio, pero permaneció estable durante un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente.

En un ejemplo comparativo, el policosanol se fundió y se disolvió en un aceite vegetal calentado a aproximadamente 71-82°C (160-180°F). Después de enfriar el aceite enriquecido con policosanol y de almacenarlo a temperatura ambiente, el aspecto del aceite cambió. Se volvió de naturaleza translúcida. Durante un almacenamiento adicional del aceite a temperatura ambiente, se produjo sinéresis y esto finalmente dio como resultado un precipitado de tipo gel y una capa de aceite claro. Al contrario de lo descrito en el ejemplo anterior, la aplicación de policosanol microencapsulado en un aceite de oliva no indujo un precipitado de tipo gel. Las partículas de policosanol encapsulado permanecieron suspendidas uniformemente en un aceite de oliva durante un almacenamiento prolongado.

ES 2 296 597 T3

Ejemplo 6

Se recubrió octacosanol con una solución de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y polietilenglicol (PEG) para producir una partícula recubierta.

Se disolvió HPMC (Pharmacoat 606) 11,11 g y PEG 8000 (11,11 g) en etanol (156 g) y agua (44 g) para producir una solución con una proporción en peso de polímero 50:50 que contenía el 10 por ciento en peso de sólidos poliméricos. El octacosanol (200 g) se cargó en una máquina de recubrimiento giratorio Glatt GPCG-3. La solución de polímero se pulverizó sobre el material fluido en las siguientes condiciones:

temperatura del aire de entrada	60°C
temperatura del producto	23-32°C
volumen de aire de entrada	1,13 metros cúbicos por minuto (40 pies cúbicos por minuto)
velocidad de pulverización	12 g/minuto
tamaño del pulverizador	1,2 milímetros
ajuste de la velocidad del rotor	720
agitación del filtro	4 segundos cada 30 segundos.

Antes de la encapsulación, el octacosanol tenía un diámetro medio de partícula de 147 micrómetros, con una desviación típica de 116 micrómetros. Después de la encapsulación, el octacosanol tenía un tamaño medio de partícula de 170 micrómetros, con una desviación típica de 74 micrómetros.

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende

un alcohol de cadena larga que contiene más del 90% en peso de alcoholes que tienen una longitud de C₂₀-C₃₆, en una cantidad suficiente para reducir el nivel colesterol en un vertebrado;

dicho alcohol encapsulado en un material aceptable de calidad alimentaria seleccionado del grupo constituido por acetato de celulosa, acetato butirato de celulosa, acetato ftalato de celulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, triacetato de celulosa, etilcelulosa y una combinación de hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol, en la que la proporción en peso entre el alcohol y el material aceptable de calidad alimentaria es de 1:4 a 10:1 y el alcohol encapsulado tiene un diámetro de menos de 200 micrómetros.

2. La composición de la reivindicación 1, en la que la composición se añade a una sustancia comestible.

3. La composición de la reivindicación 2, en la que la sustancia comestible se selecciona del grupo constituido por margarina, alimentos para untar, aliños y aceites.

4. La composición de la reivindicación 2, en la que la sustancia comestible es de base acuosa.

5. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que contiene además un segundo agente reductor del colesterol en una cantidad suficiente para reducir el nivel de colesterol en un ser humano.

6. La composición de la reivindicación 5, en la que el segundo agente reductor del colesterol se selecciona del grupo constituido por esteroides, estanoles, ésteres de esteroles, ésteres de estanol y orizanol.

7. El uso de una cantidad eficaz de la composición de la reivindicación 1 en la fabricación de una sustancia comestible para reducir el colesterol en un vertebrado.

8. Un método para preparar una composición comestible, que comprende:

aplicar al menos un polímero a un alcohol de cadena larga que contiene más del 90% en peso de alcoholes que tienen una longitud de C₂₀-C₃₆ para producir una preparación de alcohol de cadena larga recubierto, comprendiendo el polímero un material aceptable de calidad alimentaria seleccionado del grupo constituido por acetato de celulosa, acetato butirato de celulosa, acetato ftalato de celulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, triacetato de celulosa, etilcelulosa y una combinación de hidroxipropilmetilcelulosa/polietileno, en el que la proporción en peso entre el alcohol y el material aceptable de calidad alimentaria es de 1:4 a 10:1 y el alcohol encapsulado tiene un diámetro de menos de 200 micrómetros; y

incorporar dicha preparación de partículas recubiertas en un alimento, bebida o forma de dosificación farmacéutica.

9. El método de la reivindicación 8, en el que el polímero es un polímero entérico.

10. El método de la reivindicación 8, en el que el polímero es un polímero entérico inverso.