



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 368 315**

② Número de solicitud: 201090070

⑤ Int. Cl.:

C11B 1/10 (2006.01)

C11B 5/00 (2006.01)

A23D 9/02 (2006.01)

A23D 9/06 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 36/537 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **09.04.2009**

⑩ Prioridad: **10.04.2008 US 61/043,773**
07.04.2009 US 12/419,321

④ Fecha de publicación de la solicitud: **16.11.2011**

④ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
16.11.2011

⑦ Solicitante/s: **U.S. Nutraceuticals, L.L.C.**
D/B/A Valensa International
2751 Nutra Lane
Eustis, Florida 32726, US

⑦ Inventor/es: **Minatelli, John A.;**
Hill, W. Stephen;
Moerck, Rudi E. y
Nguyen, Uy

⑦ Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

⑤ Título: **Nuevo extracto de semilla derivado de planta rico en ácidos grasos esenciales derivados de semilla de *Salvia hispanica L.*: composición de materia, proceso de fabricación y su uso.**

⑤ Resumen:

Nuevo extracto de semilla derivado de planta rico en ácidos grasos esenciales derivados de semilla de *Salvia hispanica L.*: composición de materia, proceso de fabricación y uso.

Una composición de extracto de aceite de semilla derivada de *Salvia hispánica L.* de la materia que contiene 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ALA a LA, 4-10% de ácido graso mono-insaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado estable a temperatura ambiente de 12-24 meses que contiene una mezcla de antioxidantes seleccionados.

ES 2 368 315 A1

DESCRIPCIÓN

Nuevo extracto de semilla derivado de planta rico en ácidos grasos esenciales derivados de semilla de *Salvia hispanica L.*: composición de materia, proceso de fabricación y uso.

Solicitud Relacionada

Esta solicitud se basa en la solicitud provisional presentada anteriormente No. de Serie 61/043,773 presentada en Abril 10, 2008 y solicitud de utilidad estadounidense número de serie 12/419,321, presentada en Abril 7, 2009.

Campo de la invención

Esta invención se relaciona con extractos de semilla derivada de planta y métodos para fabricarlos.

Antecedente de la invención

Se sabe bien en la bibliografía que los Ácidos Grasos Poliinsaturados (PUFA) de todos los tipos son altamente susceptibles a degradación por peróxido, radical libre e inducida por la luz que incluyen rancidez y polimerización que los hace no adecuados para el consumo humano. Por ejemplo, se sabe bien que el aceite de semilla de lino, también conocido como aceite de linaza, fácilmente experimenta oxidación de radical libre para formar ventajosamente superficies poliméricas que incluyen pinturas a base de aceite, acabados duros para muebles y pisos de linóleo. Adicionalmente, muchas compañías ofrecen aceite de semilla de lino para el consumo humano como un complemento dietético o ingrediente para alimento debido a los altos niveles de PUFA encontrados en semillas de lino crudas y sus aceites prensados en torta y más particularmente Ácido Alfa-Linoleico (ALA) y Ácido Linoleico (LA). Muchas etiquetas de productos de aceite de semilla de lino sugieren que el producto se debe refrigerar en todo momento debido a la inestabilidad de tales PUFA en aceite de semilla de lino. El examen cuidadoso de la mayoría de los aceites de semilla de lino disponibles comercialmente obtenidos mediante prensado de torta, que incluyen aquellos típicamente almacenados bajo condiciones de refrigeración, infortunadamente revela que ellos no son aptos para el uso humano con base en sus valores de Peróxido medidos (PV). Tales valores PV por encima de 3 meq/Kg (miliequivalentes/gramo) no se consideran adecuados para aplicaciones de aceite para ensaladas y los valores PV por encima de 10 meq/Kg se consideran no adecuados para el uso humano debido a que el valor PV medido puede ser un indicador temprano de la rancidez y degradación inducida por radical libre. Por otra parte, los valores PV tomados solos no caracterizan adecuadamente tales aceites debido a que un valor PV bajo también se puede asociar con los PUFA que ya han pasado a través del proceso de rancidez. Las pruebas típicas han revelado productos de aceite de semilla de lino vendidos para el consumo humano con PV observados tan altos como 130 meq/kg también caracterizados con el olor asociado con lo aldehydos de cadena corta que hacen "rancios" tales aceites a los sentidos olfativos.

De hecho, la mayoría de los aceites basados en semilla cruda de uso común para cocinar y hornear, tales como aceites de semilla de soya, maíz y canola contienen naturalmente suficiente PUFAs que los hace inadecuados, sin procesamiento adicional, para uso como aceites para cocina. Por lo tanto a menos que se hidrogenen tales aceites de semilla cruda que

contienen PUFA a triglicéridos completamente saturados utilizando hidrógeno y un catalizador antes de su uso en aplicaciones para cocina, ellos se consideran no aptos para su uso como aceites de cocina. Estos aceites se aíslan primero típicamente al, por ejemplo, prensar en forma de torta la semilla apropiada, filtrar el aceite de semilla crudo para remover biomasa y el aceite resultante, que contiene niveles significativos de PUFA, luego se hidrogena catalíticamente para reducir el contenido de PUFA a los niveles adecuados para uso del aceite resultante en aplicaciones para cocina. Sin embargo, si el proceso de hidrogenación es incompleto, se encuentra que las mezclas resultantes contiene ambos PUFA lábiles al calor indeseables que experimentan rápidamente rancidez a aldehydos de cadena pequeña en el aceite para cocina caliente resultante así como también ácidos grasos trans insaturados que se consideran son perjudiciales para la salud de los animales y especialmente los humanos.

Por lo tanto, aquellos expertos en la técnica reconocerán la gran dificultad en la producción de una mezcla de PUFA estable en almacenamiento en donde el contenido de PUFA es tan alto como 70% p/p del extracto de semilla resultante de una fuente de semilla natural que luego exhibe extraordinaria estabilidad a temperatura ambiente.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención se describirá ahora más completamente adelante con referencia a los dibujos acompañantes, en los que se muestran las realizaciones preferidas de la invención. Esta invención sin embargo, se puede realizar en muchas diferentes formas y no se debe constituir como limitante de las realizaciones establecidas aquí. Más bien, se proporcionan estas realizaciones de tal manera que esta descripción será exhaustiva y completa, y reflejará completamente el alcance de la invención a aquellos expertos en la técnica.

De acuerdo con un aspecto no limitante, una composición de la materia incluye un aceite de semilla derivada de *Salvia Hispanica L.* con CO₂ supercrítico que comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-10% de ácido graso mono-insaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses y que comprende una mezcla de antioxidantes seleccionados.

En otro aspecto, la composición de la materia incluye ingredientes de complemento dietético tal como ácido docosahexaenoico (DHA) y/o ácido eicosapentaenoico (EPA) en sistemas de suministro de complementos dietéticos para productos de confitería basados en pectina o gelatina. El EPA, DHA, ácido docosahexaenoico (DPA) o ácido gamma-linolénico (GLA), aceite de pescado, aceite de krill, concentrado de aceite de krill, aceite de borraja, aceite de onagra, aceite de oliva u otros aceites de frutos o semillas con base en algas o plantas, o animales se mezclan ya sea solos o en combinación. Se agregan antioxidantes lipófilos ya sea solos o en combinación con a) antioxidantes fenólicos que incluyen por lo menos uno de salvia, orégano, y romero; b) tocoferol, c) tocotrienol(s), d) carotenoides que incluyen por lo menos uno de astaxantina, luteína, y zeaxantina; e) ascorbi-

lacetato; f) ascorbilpalmitato g) Hidroxitolueno butilado (BHT); h) Ácido Docosapentaenoico (BHA) y i) Butil hidroquinona terciaria (TBHQ).

En otro aspecto un antioxidante hidrófilo o secuestrante incluye antioxidantes fenólicos hidrófilos que incluyen por lo menos uno de extracto de semilla de uva, extractos de té, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido tartárico, y ácido málico.

También se establece un método para fabricar y un método para utilizar la composición.

De acuerdo con un aspecto no limitante, a temperatura ambiente, se ha preparado una mezcla estable en almacenamiento de una mezcla aproximada de 3.3:1 de ácido alfa-linoleico ("ALA, "ácido graso poliinsaturado Omega-3" ("PUFA)) a ácido linoleico ("LA, "Omega-6 PUFA) en la presencia de cantidades limitadas de ácidos saturados y mono-insaturados como sus triglicéridos mezclados mediante el uso de extracción de disolvente de fluido supercrítico CO₂ de solo semilla de *Salvia hispanica L.* pre-molida, y más particularmente, extracción de disolvente de fluido supercrítico CO₂ en la presencia de mezclas de antioxidantes hidrófilos y lipófilos, o, mediante el uso de una extracción de disolvente orgánico común tal como hexano o mediante el uso de técnicas de prensado de torta.

Tales PUFA de Omega-3 y Omega-6 son bien conocidos como ácidos grasos esenciales en hombres y muchos animales, que son útiles para promover en humanos y animales, por ejemplo, una condición saludable del corazón en hombres. También es bien conocido, sin embargo, que los PUFA son extremadamente susceptibles a degradación mediada por radical libre no controlada, rápida.

Un extracto de aceite de semilla rico en PUFA se prepara a partir de semilla de *Salvia hispanica L.* que contiene una de las relaciones y concentraciones basadas en semillas más favorables de la naturaleza de los ácidos grasos esenciales y más específicamente los ácidos grasos esenciales ALA y LA en una relación de aproximadamente 3.3:1 y más particularmente una mezcla de dichos ALA y LA que es estable a temperatura ambiente durante largos periodos cuando se trata apropiadamente con antioxidantes ya sea antes, durante o después, o cualquier combinación de los mismos, extracción de fluido supercrítico, extracción con hexano o prensado en torta de las semillas.

Tales aceites se utilizan ya sea solos o de forma ventajosa en combinación con otros ingredientes, por ejemplo, metabolitos de ácido alfa-linoleico (ALA) o ácido linoleico (LA) derivados de algas, plantas o pescado tales como ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosapentaenoico (DPA), ácido gamma-linololéico (GLA) o ácido docosahexaenoico (DHA) o cualquier combinación de los mismos, incorporados en alimentos apropiados, bebidas o complementos dietéticos para la prevención o mitigación de tales enfermedades como enfermedades cardiovasculares, artritis, dolor, coagulación sanguínea, ojos secos y salud cerebral.

Tal mitigación de enfermedad se ha asociado con el control competitivo de la cascada metabólica de LA y los productos de cascada metabólicos resultantes del metabolismo de LA conocidos comúnmente como eicosanoides, tales como las series 2 y 3 de prostaglandinas y tromboxanos, la serie 4 de leucotrienos y lipoxinas y la serie 5 de leutotrienos todos los cuales son agregadores de plaqueta potentes y/o inhibi-

dores, proinflamatorios, vasodilatadores, broncoconstrictores, o anti-asmáticos y similares.

El consumo de ALA se ha mostrado por ser un muy efectivo sustrato competitivo de delta-6 desaturasa, que es conocida por ser el índice que limita la etapa enzimática en el metabolismo ALA y LA a los productos metabólicos descritos anteriormente.

La extracción probada de semilla no molida de *Salvia hispanica L.*, utilizando CO₂ supercrítico aún a presiones extraordinariamente altas 1000 bar o con disolvente hexano a presiones atmosféricas, produce muy poco, si lo hay, aceite de semilla, por lo tanto se debe moler la semilla antes de la extracción. El grado del molido, según se mide por la distribución de tamaño de partícula, es ventajoso para los procesos de extracción de acuerdo con un aspecto no limitante ya que a mayor superficie de área, mayor será la eficiencia e integridad de los procesos de extracción mediante procesos basados en disolventes orgánicos o basados en fluidos supercríticos. Adicionalmente, es ventajoso moler la semilla en una manta de gas inerte tal como nitrógeno para prevenir procesos per-oxidativos que de otra forma tendrían lugar y se iniciarían en la presencia de aire u oxígeno y luz.

En una realización, la semilla completa de *Salvia Hispanica L.* primero se conmuta en un molino de cuchilla estándar o de martillo o más preferiblemente se muele con rodillo, preferiblemente bajo una atmósfera de nitrógeno fría, para producir biomasa de semilla craqueada. La biomasa se trata preferiblemente con uno o más antioxidantes hidrófilos y/o lipófilos al mezclar los antioxidantes con la biomasa resultante. En otra realización, el antioxidante se puede agregar ventajosamente a la semilla antes de o durante el proceso de molido o en el punto de extracción sin premezclar dichos antioxidantes uniformemente a través de la biomasa resultante debido a la naturaleza de los procesos de extracción. La biomasa luego se transfiere a una unidad de extracción de fluido supercrítico para la separación del aceite de semilla de la biomasa craqueada o laminada con rodillo.

Alternativamente, la biomasa pre-preparada se puede transferir a un extractor con disolvente hexano común, o una prensa de torta por ejemplo, y el aceite se extrae de la biomasa de acuerdo con lo anterior. Preferiblemente cualquier proceso se conduce en la ausencia de oxígeno o aire.

La extracción de fluido supercrítico de la semilla molida mezclada con antioxidantes hidrófilos y/o lipófilos se realiza al someter la semilla biomasa craqueada o laminada con rodillo pre-molida a supercrítico CO₂ o CO₂ y propano como uno co-disolvente o propano supercrítico solo de 40-1000 bar a 30-100 Grados C. Más preferiblemente el aceite de semilla se extrae de la biomasa entre 50-800 bar a 50-90 grados C. en tales cantidades de CO₂ medidas en kgs/kg de biomasa y para tales tiempos según se pueda requerir para extraer porciones grandes del contenido de aceite de semilla de la biomasa. Adicionalmente, se pueden agregar disolventes de arrastre al fluido supercrítico para mejorar adicionalmente la eficiencia de tales extracciones. Por ejemplo, se puede mejorar la extracción de dióxido de carbono supercrítico de la biomasa mediante la adición de propano al fluido de extracción supercrítico.

El aceite de semilla resultante disuelto en disolventes supercríticos luego se deja fraccionar en dos estados separados por debajo de la etapa de presión

lo que permite la recolección de una fracción ligera y pesada de extracto de aceite de semilla. Esta fracción ligera también contiene agua que se ha co-extraído de la masa de semilla. El aceite de semilla resultante, después de desgasificar, se separa de cualquier agua que se pueda llevar durante la extracción de la biomasa que contiene dicha agua. La fracción ligera del extracto de aceite de semilla es rica en componentes de sabor y olor y se puede mezclar con la fracción pesada o se puede desechar dependiendo de las características del producto deseado.

Después de la separación del agua restante en cada fracción, las fracciones luego se mantienen bajo nitrógeno u otro gas inerte y se pueden agregar cantidades adicionales de antioxidantes lipófilos e hidrófilos. Adicionalmente, las fracciones resultantes también se pueden tratar con arcilla blanqueada, carbono y se pueden requerir tales otros auxiliares de procesamiento para hacer el aceite adecuado para su uso destinado en humanos y animales.

El PV del extracto aceite de semilla resultante es típicamente menor de 2.0 meq/Km, mientras que se acelera la descomposición, utilizando un instrumento Rancimat, que indica notablemente una vida útil a temperatura ambiente extrapolada de 1-2 años. Cuando se repite el mismo proceso sin el uso de antioxidantes, el PV resultante es sorprendentemente menor de 10.0 meq/kg más probablemente debido al uso de CO₂ supercrítico que resulta en exposición mínima del aceite a las especies de oxígeno, sin embargo el aceite resultante comienza rápidamente a construir el valor de peróxido en la presencia de aire aún cuando se almacena a temperaturas de 0 Grados C. Adicionalmente, tales aceites no estabilizados, bajo pruebas rancimat aceleradas exhiben muy pobre estabilidad al calor y oxígeno a diferencia del desempeño de rancimat observado en aceites estabilizados derivados de los procesos descritos anteriormente.

El extracto de aceite de semilla del fluido supercrítico resultante de la invención contiene de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de la composición de ALA:LA, 4-10% de ácido graso monoinsaturado C18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado dependiendo de la fuente de semilla empleada.

Por otra parte, si el proceso descrito anteriormente se conduce sin el uso de antioxidantes hidrófilos y/o lipófilos, el extracto aceite de semilla resultante exhibe un PV bajo inicial pero la prueba de estabilidad acelerada utilizando un instrumento Rancimat indica una estabilidad de vida a temperatura ambiente extrapolada de menos de dos meses.

La estabilidad del aceite resultante a temperatura ambiente que se fabrica sin el uso de antioxidantes agregados no puede explicarse fácilmente debido a los niveles disponibles de los antioxidantes naturales poderosos encontrados en la semilla completa de *Salvia Hispanica L.* cuya actividad se puede medir fácilmente en unidades de Capacidad de Absorbancia de Radical de Oxígeno (ORAC). La *Salvia hispanica L.* tiene un número ORAC medido de 3000 micromoles de unidades TE ORAC/gramo de semilla y se sabe que contiene tales antioxidantes como miricetina, quercetina, kaempferol, ácido cafeico, y ácido clorogénico. Adicionalmente, se sabe bien que la semilla completa de *Salvia Hispanica L.*, a diferencia de muchas otras semillas que llevan aceite que contiene

PUFA, exhibe una vida útil de por lo menos 5 años debido a su estructura y los antioxidantes de ocurrencia natural disponibles en la matriz de semilla.

Adicionalmente, el prensado en frío de la semilla completa de *Salvia Hispanica L.* también produce aceite de semilla inestable sin adición cuidadosa de los antioxidantes apropiados a la semilla antes del proceso de prensado de torta.

En un ejemplo no limitante la composición de la materia se forma de un CO₂ supercrítico derivado de aceite de semilla derivada de *Salvia hispanica L.* que comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-10% de ácido graso mono-insaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses y que comprende una mezcla de antioxidantes seleccionados.

Se incluye ácido docosahexaenoico (DHA) y/o ácido eicosapentaenoico (EPA) en sistemas de suministro de complementos dietéticos para productos de confitería basados en pectina o gelatina y en otro aspecto EPA, DHA, ácido docosapentaenoico (DPA) o ácido gamma-linoléico (GLA), aceite de pescado, aceite de krill, concentrado de aceite de krill, aceite de borraja, aceite de onagra, aceite de oliva o otros aceites de frutos o semillas con base en algas o plantas, o animales se mezclan allí.

Se agregan antioxidantes lipófilos ya sea solos o en combinación con a) antioxidantes fenólicos que incluyen por lo menos uno de salvia, orégano, y romero; b) tocoferol, c) tocotrienol(s), d) carotenoides que incluyen por lo menos uno de astaxantina, luteína, y zeaxantina; e) ascorbilacetato; f) ascorbilpalmitato g) Hidroxitolueno butilado (BHT); h) Ácido Docosapentaenoico (BHA) y i) Butil hidroquinona terciaria (TBHQ). El antioxidante hidrófilo o secuestrante incluye antioxidantes fenólicos hidrófilos que incluyen por lo menos uno de extracto de semilla de uva, extractos de té, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido tartárico, y ácido málico en otro aspecto.

Se establece un método para fabricar un aceite de semilla derivado de *Salvia hispanica L.* en otro ejemplo no limitante. El aceite de semilla comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-10% de ácido graso mono-insaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses e incluye antioxidantes. El método incluye moler o prensar con rodillo semillas de *Salvia hispanica L.* en hojuelas en la ausencia de oxígeno para obtener una distribución de tamaño de partícula con o sin la adición de antioxidantes hidrófilos o lipófilos durante el proceso de dar tamaño a la partícula. La biomasa resultante se somete a extracción de fluido supercrítico CO₂ en la presencia de antioxidantes lipófilos y/o hidrófilos. Se recolectan cualesquier fracciones de aceite de semilla. El agua se separa en cada fracción.

Se pueden tratar cualesquier fracciones de aceite de semilla resultantes con antioxidantes adicionales para proporcionar una estabilidad a temperatura ambiente deseada. El grado de extracción de aceite se puede controlar mediante la distribución de tamaño de partícula de la semilla molida o en forma de ho-

juelas. Se puede agregar propano en mezcla con CO₂ supercrítico en el estado supercrítico como un disolvente de extracción. En todavía otro aspecto se puede extraer el disolvente utilizando extracción con hexano en o cerca de las presiones atmosféricas y el punto de ebullición resultante de hexano en la ausencia de oxígeno, que separa el agua resultante de la mezcla de aceite/hexano y se remueve el disolvente hexano mediante destilación a o por debajo de la presión atmosférica en la ausencia de oxígeno.

Se pueden agregar antioxidantes lipófilos para incrementar la estabilidad a temperatura ambiente del aceite resultante. Se pueden agregar los antioxidantes lipófilos ya sea solos o en combinación con a) antioxidantes fenólicos que incluyen por lo menos uno de salvia, orégano, y romero; b) tocoferol, c) tocotrienol (s), d) carotenoides que incluyen por lo menos uno de astaxantina, luteína, y zeaxantina; e) ascorbilacetato; f) ascorbilpalmitato g) Hidroxitolueno butilado (BHT); h) Ácido Docosapentaenoico (BHA) y i) Butil hidroquinona terciaria (TBHQ). El aceite de semilla deshidratado resultante se puede tratar con arcilla blanqueada o carbono activado.

La semilla pre-molida o en hojuelas presionada con rodillo se puede tratar con un antioxidante lipófilo o hidrófilo antes de extracción con disolvente. El antioxidante hidrófilo o secuestrante se puede formar a partir de antioxidantes fenólicos hidrófilos que incluyen por lo menos uno de extracto de semilla de uva, extractos de té, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido tartárico, y ácido málico.

Se establece un método para mitigar o prevenir la enfermedad cardiovascular, dolor artrítico e inflamación, agregación de plaquetas, o para tratar síndrome de ojos secos, síntomas premenstruales o respuesta inmune modificada en humanos o animales al aplicar una cantidad efectiva de un complemento dietético, alimento o bebida al que se ha mezclado una composición y que comprende un aceite de semilla derivado de *Salvia hispanica L.* que comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-1 0% de ácido graso mono-insaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses y incluye antioxidantes.

En un aspecto, se agrega un agente emulsificante. En otro aspecto, se dispersan nano y/o micro-partículas de policosanol basadas en arroz o caña de azúcar para mejorar un complemento dietético saludable para el corazón. Un aceite estabilizado en un concentrado de jugo de frutas, puré de frutas u otros saborizantes basados en agua se dispersa en la presencia de

maltodextrina, u otros carbohidratos y un agente de emulsificación o de estabilización de emulsión adecuado que se seca por rociado al vacío para formar un sólido amorfo o cristalino adecuado para uso como un ingrediente saborizante que lleva PUFA estabilizados en complementos dietéticos saborizados, comidas y bebidas. En todavía otro aspecto, se agregan los sabores y fragancias a base de aceite para uso como un ingrediente en alimentos, bebidas y cosméticos. También se agregan ALA y LA como ácidos grasos esenciales.

Un uso de un complemento dietético, alimento o bebida también se establece para mitigar o prevenir la enfermedad cardiovascular, dolor artrítico y inflamación, agregación de plaquetas, o para tratar síndrome de ojos secos, síntomas premenstruales o respuesta inmune modificada en humanos o animales al aplicar una cantidad efectiva del complemento dietético, alimento o bebida que se ha agregado a este una composición mezclada y que comprende un aceite de semilla derivado de *Salvia hispanica L.* que comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa- linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-10% de ácido graso monoinsaturado C-18 m, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses e incluye antioxidantes.

En un ejemplo no limitante, se agrega un agente emulsificante y nano- y/o micropartículas de policosanol basadas en arroz o caña de azúcar que se dispersan para proporcionar un complemento dietético saludable para el corazón. Un aceite estabilizado se dispersa en un concentrado de jugo de frutas, puré de frutas o saborizantes basados en agua en la presencia de maltodextrina, u otros carbohidratos, y un agente de emulsificación o estabilización de emulsión adecuado que se seca por rociado al vacío para formar un sólido amorfo o cristalino adecuado para uso como un ingrediente saborizante que lleva PUFA estabilizados en complementos dietéticos saborizados, alimentos y bebidas. Se agregan los sabores y fragancias basados en aceite adecuados para uso como un ingrediente en alimentos, bebidas y cosméticos y se agregan ALA y LA como ácidos grasos esenciales.

Muchas modificaciones y otras realizaciones de la invención vendrán a la mente de un experto en la técnica que tiene el beneficio de las enseñanzas presentadas en las anteriores descripciones y los dibujos asociados. Por lo tanto, se debe entender que la invención no se limita a las realizaciones específicas descritas, y que las modificaciones y realizaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones dependientes.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de la materia que comprende un aceite de semilla derivado de *Salvia hispanica L.* derivado de CO₂ supercrítico que comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-10% de ácido graso monoinsaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses y que comprende una mezcla de antioxidantes seleccionados.

2. La composición de la materia de acuerdo con la Reivindicación 1, y que comprende adicionalmente ácido docosahexaenoico (DHA) y/o ácido eicosapentaenoico (EPA) en sistemas de suministro de complemento dietético para productos de confitería basados en pectina o gelatina.

3. La composición de la materia de acuerdo con la Reivindicación 1, y que comprende adicionalmente EPA, DHA, ácido docosapentaenoico (DPA) o ácido gamma-linolénico (GLA), aceite de pescado, aceite de krill, concentrado de aceite de krill, aceite de borraja, aceite de onagra, aceite de oliva u otros aceites de frutos o semillas con base en algas o plantas, o animales mezclados allí.

4. La composición de la materia de acuerdo con la Reivindicación 1, y que comprende adicionalmente antioxidantes lipófilos ya sea solos o en combinación con a) antioxidantes fenólicos que incluyen por lo menos uno de salvia, orégano, y romero; b) tocoferol, c) tocotrienol(s), d) carotenoides que incluyen por lo menos uno de astaxantina, luteína, y zeaxantina; e) ascorbilacetato; f) ascorbilpalmitato g) Hidroxitolueno butilado (BHT); h) Ácido Docosapentaenoico (BHA) y i) Butil hidroquinona terciaria (TBHQ).

5. La composición de la materia de acuerdo con la Reivindicación 1, y que comprende adicionalmente un antioxidante hidrófilo o secuestrante que comprende antioxidantes fenólicos hidrófilos que incluyen por lo menos uno de extracto de semilla de uva, extractos de té, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido tartárico, y ácido málico.

6. Un método para fabricar un aceite de semilla derivado de *Salvia hispanica L.* que comprende de 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), 4-10% de ácido graso mono-insaturado C-18, 1-5% de ácido graso saturado C-18 y 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-24 meses e incluye antioxidantes, que comprenden:

Pre-moler o hacer hojuelas por presión con rodillo de semilla de *Salvia hispanica L.* en la ausencia de oxígeno para obtener una distribución de tamaño de partícula deseada con o sin la adición de antioxidantes hidrófilos o lipófilos durante el proceso de dar tamaño a la partícula;

someter la biomasa resultante a extracción de fluido supercrítico CO₂ en la presencia de antioxidantes lipófilos y/o hidrófilos;

recolectar cualesquier fracciones de aceite de semilla resultantes; y

separar agua en cada fracción.

7. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente tratar cualesquier fracciones de aceite de semillas resultantes con antioxidantes adicionales para impartir una estabilidad deseada a temperatura ambiente.

8. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente controlar el grado de extracción de aceite mediante distribución de tamaño de partícula de la semilla molida o en forma de hojuelas.

9. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente agregar propano en mezcla con CO₂ supercrítico en el estado supercrítico como un disolvente de extracción.

10. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente extraer los disolventes utilizando extracción con hexano a o cerca de las presiones atmosféricas y el punto de ebullición de hexano en la ausencia de oxígeno, separar el agua resultante de la mezcla de aceite/hexano y remover el disolvente hexano mediante destilación en o por debajo de la presión atmosférica en la ausencia de oxígeno.

11. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente agregar antioxidantes lipófilos para incrementar la estabilidad a temperatura ambiente del aceite resultante.

12. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente agregar antioxidantes lipófilos ya sea solos o en combinación con a) antioxidantes fenólicos que incluyen por lo menos uno de salvia, orégano, y romero; b) tocoferol, c) tocotrienol(s), d) carotenoides que incluyen por lo menos uno de astaxantina, luteína, y zeaxantina; e) ascorbilacetato; f) ascorbilpalmitato g) Hidroxitolueno butilado (BHT); h) Ácido Docosapentaenoico (BHA) y i) Butil hidroquinona terciaria (TBHQ).

13. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente tratar cualquier aceite de semilla deshidratado con arcilla blanqueada o carbono activado.

14. El método de acuerdo con la Reivindicación 6, y que comprende adicionalmente tratar semilla pre-molida o en hojuelas mediante prensa por rollo con un antioxidante lipófilo o hidrófilo(s) antes de extracción con disolvente.

15. El método de acuerdo con la Reivindicación 14, en donde el antioxidante hidrófilo o secuestrante comprende antioxidantes fenólicos hidrófilos que incluyen por lo menos uno de extracto de semilla de uva, extractos de té, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido tartárico, y ácido málico.



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201090070

②② Fecha de presentación de la solicitud: 09.04.2009

③② Fecha de prioridad: **10-04-2008**
07-04-2009

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	Valensa introduces Tresalbio TM <i>Salvia hispanica</i> seed CO ₂ extract, 09.10.2006. [en línea] [recuperado el 22.09.2011] Recuperado de Internet: URL: http://www.unsutra.com/resources/news/Seed-CO2.php	1, 4, 5
Y		1 - 8
Y	REVERCHON, E. et al. Supercritical fluid extraction and fractionation of natural matter. Journal of Supercritical Fluids, 2006. Vol. 38, nº 2, páginas 146-166. ISSN: 0896-8446. doi:10.1016/j.supflu.2006.03.020 Ver página 148, columna 2, página 149, párrafo 2.2.2, 2.3; página 150, 2.3.1; página 152, Tabla 2 (cont.) sage.	1, 9 - 15
Y	Valensa launches O2B TM peroxidation blocker technology at Vitafoods 2006, 08.05.2006 [en línea] [recuperado el 22.09.2011] Recuperado de Internet: URL: http://www.unsutra.com/resources/news/Technology-Vitafoods.php	2 - 8
Y	ILLES, V. et al. Extraction of hiprose fruit by supercritical CO ₂ and propane. Journal of Supercritical Fluids, 1997. Vol. 10, nº 3, páginas 209-218. ISSN: 0896-8446. Ver resumen y páginas 211, 214 (3.3, 3.4); 215, (3.5), 217.	9 - 15
A	COATES, W. et al. Commercial Production of Chia in Northwestern Argentina. Journal of the American Oil Chemists, 1998. Vol. 75, nº 10, páginas 1417-1420	1 - 15
A	CATCHPOLE, O. J. and GREY, J. B. Extraction of seed oils using supercritical CO ₂ and subcritical propane. Proceedings of the 2nd International Meeting on High Pressure, 2001, pages 1-13 XP009120371 Hamburg-Harburg	6 - 15
A	TAGA, M. S. et al. Chia seeds as a source of natural lipid antioxidants. Journal of the American Oil Chemists. 1984. Vol. 61, nº 5, páginas 928-931	6 - 15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
21.10.2011

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 201090070

22 Fecha de presentación de la solicitud: 09.04.2009

32 Fecha de prioridad: **10-04-2008**
07-04-2009

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

51 Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	LIST, G. R. et al. Oxidative stability of seed oils extracted with supercritical carbon dioxide. Journal of the American Oil Chemists, 1989. Vol. 66, nº 1, páginas 98-101. ISSN: 0003-021X. Ver página 100.	6 - 15
A	MOLERO GOMEZ, A. et al. Recovery of grape seed oil by liquid and supercritical carbon dioxide extraction: a comparison with conventional solvent extraction. The Chemical Engineering Journal, 1996. Vol. 61, nº 3, páginas 227-231. ISSN: 0923-0467	6 - 15
A	DUNFORD, N. T. & MARTINEZ, J. L. Nutritional components of supercritical carbon dioxide extracted wheat germ oil. 6th Symposium on Supercritical Fluids, 2003. [en línea] [recuperado el 12.09.2011] Recuperado de Internet: URL: http://www.isasf.net/fileadmin/files/Docs/Versailles/Papers/PN37.pdf	6 - 15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
21.10.2011

Examinador
A. Sukhwani

Página
2/6

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A23D9/02 (2006.01)

A23D9/06 (2006.01)

A23L1/30 (2006.01)

A61K36/537 (2006.01)

C11B1/10 (2006.01)

C11B5/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A23D, A23L, A61K, C11B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, X-FULL, CAPLUS, FSTA, AGRICOLA, CABA, CROPU, SCISEARCH, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 20.10.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2, 3, 6 - 15	SI
	Reivindicaciones 1, 4, 5	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1 - 15	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una composición que comprende un aceite de semilla de *Salvia hispanica* L. derivado de CO₂ supercrítico que comprende de (reivindicación 1):

- 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA),
- 4-10% de ácido graso monoinsaturado C-18,
- 1-5% de ácido graso saturado C-18 y
- 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-42 meses y que comprende una mezcla de antioxidantes seleccionados.

La composición comprende adicionalmente ácido docosahexaenoico (DHA) y/o ácido eicosapentaenoico (EPA) en sistemas de suministro de complemento dietético para productos de confiterías basados en pectina o gelatina (reiv. 2).

La composición comprende adicionalmente EPA, DHA, ácido docosapentaenoico (DPA) o ácido gamma-linolénico (GLA), aceite de pescado, aceite de krill, aceite de borraja, de oliva u otros aceite de frutos o semillas con base en algas o plantas, o animales mezclados (reiv. 3).

Comprende adicionalmente antioxidantes lipófilos ya sea solos o en combinación con a) antioxidantes fenólicos que incluyen por lo menos uno de salvia, orégano, y romero; b) tocoferol, c) tocotrienol(es), d) carotinoides que incluyen por lo menos uno de astaxantina, luteína y zeaxantina; e) ascorbilacetato; f) ascorbipalmitato; g) hidroxitolueno butilado (BHT); h) ácido docosapentaenoico (BHA) y i) Butil hidroquinona terciaria (TBHQ)(reiv. 4).

La composición comprende adicionalmente un antioxidante hidrófilo o sequestrante con antioxidantes fenólicos hidrófilos que incluyen por lo menos uno de extracto de semilla de uva, extractos de té, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido tartárico y ácido málico (reiv. 5).

También es objeto de protección un método para fabricar un aceite de semilla (reivindicación 6) derivado de *Salvia hispanica* que comprende de:- 60-88% de PUFA en una relación de 3.1:1-3.3:1 de ácido alfa-linoleico (ALA) a ácido linoleico (LA), - 4-10% de ácido graso monoinsaturado C-18, - 1-5% de ácido graso saturado C-18 y - 4-8% de ácido graso saturado C-16 en una forma de triglicérido mezclado que es estable a temperatura ambiente durante 12-42 meses y que comprende una mezcla de antioxidantes:

- Pre-moler o hacer hojuelas por presión con rodillo de semilla de *Salvia hispanica* en ausencia de oxígeno para obtener una distribución de tamaño de partícula, con o sin adición de oxidantes.
- Someter la biomasa resultante a extracción de fluido supercrítico CO₂ en la presencia de antioxidantes lipófilos y/o hidrófilos.
- Recolectar cualquier fracción de aceite de semilla, y
- Separar agua en cada fracción.

El método comprende adicionalmente tratar cualquier fracción de semillas con antioxidantes adicionales para impartir estabilidad deseada a temperatura ambiente (reiv. 7) y controlar el grado de extracción de aceite mediante distribución de tamaño de partícula de la semilla molida o en forma de hojuelas (reiv. 8).

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	Valensa introduces Tresalbio™ <i>Salvia hispanica</i> seed CO ₂ extract, 09.10.2006. [en línea] [recuperado el 22.09.2011] Recuperado de Internet: URL: http://www.unsutra.com/resources/news/Seed-CO2.php	2006
D02	REVERCHON, E. et al. Supercritical fluid extraction and fractionation of natural matter. <i>Journal of Supercritical Fluids</i> , 2006. Vol. 38, nº 2, páginas 146-166. ISSN: 0896-8446. doi:10.1016/j.supflu.2006.03.020	2006
D03	Valensa launches O2B™ peroxidation blocker technology at Vitafoods 2006. [en línea] [recuperado el 22.09.2011] Recuperado de Internet: URL: http://www.unsutra.com/resources/news/Technology-Vitafoods.php	2006
D04	ILLES, V. et al. Extraction of hiprose fruit by supercritical CO ₂ and propane. <i>Journal of Supercritical Fluids</i> , 1997. Vol. 10, nº 3, páginas 209-218. ISSN: 0896-8446. Ver resumen y páginas 211, 214 (3.3,3.4); 215, (3.5), 217.	1997
D05	COATES, W. et al. Commercial Production of Chia in Northwestern Argentina. <i>Journal of the American Oil Chemists</i> , 1998. Vol. 75, nº 10, páginas 1417-1420	1998
D06	Catchpole, O. J. and Grey, J. B. Extraction of seed oils using supercritical CO ₂ and subcritical propane. <i>Proceedings of the 2nd International Meeting on High Pressure</i> , 2001, pages 1-13 XP009120371 Hamburg-Harburg	2001
D07	TAGA, M. S. et al. Chia seeds as a source of natural lipid antioxidants. <i>Journal of the American Oil Chemists</i> . 1984. Vol. 61, nº 5, páginas 928-931	1984
D08	LIST, G. R. et al. Oxidative stability of seed oils extracted with supercritical carbon dioxide. <i>Journal of the American Oil Chemists</i> , 1989. Vol. 66, nº 1, páginas 98-101. ISSN: 0003-021X. Ver página 100.	1989
D09	MOLERO GOMEZ, A. et al. Recovery of grape seed oil by liquid and supercritical carbon dioxide extraction: a comparison with conventional solvent extraction. <i>The Chemical Engineering Journal</i> , 1996. Vol. 61, nº 3, páginas 227-231. ISSN: 0923-0467	1996
D10	DUNFORD, N. T. & MARTINEZ, J. L. Nutritional components of supercritical carbon dioxide extracted wheat germ oil. 6th Symposium on Supercritical Fluids, 2003. [en línea] [recuperado el 12.09.2011] Recuperado de Internet: URL: http://www.isasf.net/fileadmin/files/Docs/Versailles/Papers/PN37.pdf	2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El método comprende adicionalmente agregar propano en mezcla con CO₂ supercrítico en el estado supercrítico como un disolvente de extracción (reiv. 9).

Para la extracción se utiliza hexano a o cerca de las presiones atmosféricas y en el punto de ebullición del hexano en ausencia de oxígeno, se separa el agua resultante o y se remueve el hexano mediante destilación a/o por debajo de la presión atmosférica (reiv. 10).

El método comprende adicionalmente agregar antioxidantes lipófilos (reiv. 11) ya sea solos o en combinación con antioxidantes mencionados (reiv. 12) y tratar cualquier aceite de semilla deshidratado con arcilla blanqueada o carbono activo (reiv. 13).

La semilla pre-molida o en hojuelas según el método de la reivindicación 6 se trata mediante prensa por rollo con un antioxidante lipófilo o hidrófilo antes de la extracción con disolvente (reiv. 14), en donde el antioxidante fenólico hidrófilo incluye al menos uno de extracto de semilla de uva, extracto de té, ácido ascórbico, cítrico, tartárico y ácido málico (reiv. 15).

NOVEDAD

Los documentos citados D01 a D10 se refieren a la extracción supercrítica de materia natural, siendo el más relevante **D01**. Así:

- **D01** divulga una composición de extracto de semilla de *Salvia hispanica* (chía) obtenido en condiciones supercríticas con CO₂, proceso que produce una alta concentración de omega-3, más del 60% y con antioxidantes, que aumenta su vida de almacenamiento (páginas 2, 3), principales características técnicas de las reivindicaciones 1, 4, 5.

Por ello, a la vista del documento **D01**, se puede concluir que las reivindicaciones **1, 4, 5** carecen de novedad de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

La composición objeto de la invención que comprende un aceite de semilla derivado de *Salvia hispanica* (chía) sometido a extracción supercrítica de CO₂ y que comprende más de 60% de PUFA y una mezcla de antioxidantes, resulta evidente para el experto en la técnica, a la vista de los documentos **D01** a **D04**. En efecto:

- **D01** es relevante para la novedad pero también para la actividad inventiva de todas las reivindicaciones. Especialmente, si se combina con otros documentos citados. Así,

- **D02** se refiere a extracción supercrítica y fraccionamiento de materia natural, para lo cual se hacen hojuelas y se optimiza el tamaño de las partículas (página 148, columna 2), además, divulga que de los triglicéridos del aceite de semillas son solubles en las condiciones supercríticas de CO₂ (página 149, párrafo 2.2.2). En estas condiciones, se obtienen compuestos de alto valor añadido como carotinoides, astaxantina (página 150, 2.3.1) y entre muchos compuestos se puede aplicar a la salvia (página 152, Tabla 2 (cont.), línea sage).

- **D03** divulga una formulación sinérgica que incluye astaxantina, antioxidantes fenólicos y tocoferoles para proteger aceites y evitar que se enrancien, aumentando su vida de almacenamiento (página 2).

- **D04** divulga que la extracción supercrítica con CO₂ se mejora al añadir propano.

En vista que está divulgado que la extracción supercrítica de aceites de semillas y que estas condiciones de extracción junto con la adición de antioxidantes mejora la vida de almacenamiento de las semillas (**D02, D03**). La extracción supercrítica es mejorable con propano (**D04, D06**) y que se puede aplicar la extracción supercrítica en el aceite de la semilla de *Salvia hispanica* (**D01**). Con ello, el experto en la materia sin ningún esfuerzo inventivo puede llegar a la composición que comprende un aceite de semillas supercrítico de *Salvia hispanica* y al método de obtener este aceite, objeto de la invención reivindicada. También es evidente la adición de EPA, DHA, DPA o GLA en este sector de la técnica.

Por ello, a la vista de los documentos citados D01 a D04, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 15** carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.