

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 025**

51 Int. Cl.:
A61K 47/00 (2006.01)
A23K 1/00 (2006.01)
A23K 1/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05732178 .8**
96 Fecha de presentación: **06.04.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1735005**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Método para la encapsulación de materiales ingeridos oralmente para alterar el sitio de digestión, sitio de acción, o estabilidad**

30 Prioridad:
06.04.2004 US 559779 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.05.2012

73 Titular/es:
**Kansas State University Research Foundation
2005 Research Park Circle, Suite 105
Manhattan, KS 66502-5020, US**

72 Inventor/es:
**DROUILLARD, James, S.;
HERALD, Thomas, J. y
GREENQUIST, Matthew**

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 380 025 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método Para la Encapsulación de Materiales Ingeridos Oralmente Para Alterar el Sitio de Digestión, Sitio de Acción, o Estabilidad

Solicitud relacionada

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional Estadounidense S/N 60/559,779, presentada en Abril 6, 2004, que se incorpora como referencia.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 10 La presente invención se dirige hacia películas con base en proteína para formar materiales encapsulados comestibles, métodos para formar materiales encapsulados, y métodos para alimentar animales con los materiales encapsulados. Específicamente, las películas con base en proteína se derivan de fuentes de planta y permiten a los materiales encapsulados resistir a la digestión microbiana inmediata en el estómago del animal o humano facilitando por lo tanto el suministro del material comestible a una porción inferior del tracto digestivo.

Descripción de la Técnica Anterior

- 15 Se ha descubierto que la eficacia o potencia de materiales ingeridos oralmente tales como nutrientes, complementos, y farmacéuticos se puede aumentar si se pueden suministrar a sitios específicos a lo largo del tracto digestivo de un animal. Por ejemplo, ciertos nutrientes son más efectivos cuando ocurre la digestión en los intestinos cuando se opone a la panza de un animal rumiante. Se han propuesto diversos sistemas de suministro para retrasar el inicio de la digestión hasta que el material alcanza un sitio específico en el tracto digestivo. Tal un método ha sido
- 20 recubrir el material con un recubrimiento de polímero sintético. Estos materiales de recubrimiento tienen el inconveniente de que no son frecuentemente viables económicamente para uso con ciertos tipos de materiales comestibles.

- 25 Otro método ha empleado materiales de recubrimiento derivados de animal tales como harina de gelatina o sangre para alterar el sitio digestivo del material encapsulado. Actualmente, se estabilizan muchas vitaminas utilizando perlas de gelatina. Sin embargo, los incidentes implican el descubrimiento de Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE o "enfermedad de las vacas locas") en poblaciones de ganado en Europa, Asia, y Canadá se han relacionado con el uso de gelatina (una proteína derivada de rumiantes) en productos de alimento humano y de alimento para animales.

- 30 La Patente Estadounidense No. 2002/132756 A1 (LEE JOHN H [US]), describe un método para encapsular aceite y grasa para alimento de rumiantes, dicho método consiste en formar proteínas y/o geles de carbohidrato para encapsular aceite y/o otros productos grasos.

- 35 La Patente Estadounidense No. 4, 217, 370 A (PROCTER DONALD [US] ET AL) describe un método para encapsular productos que contienen aceite/grasa al solubilizar materia proteínica en una solución básica, mezclar un lípido para formar una emulsión, y luego bajar el pH al punto isoelectrico de la proteína para agregar las proteínas.

Subsiste una necesidad para un coste efectivo alternativo en el uso de gelatina o materiales derivados de animal para estabilizar partículas comestibles para alterar su sitio de digestión en un animal.

Resumen de la invención

- 40 La presente invención soluciona los problemas anteriores al proporcionar una alternativa económica al uso de materiales de recubrimiento que incluyen subproductos de animal o materiales derivados de animal.

En un aspecto, la presente invención pertenece a un material comestible encapsulado que comprende, consiste de, o consiste esencialmente de por lo menos un material en partículas comestible y una composición de recubrimiento aplicada a y encapsular el por lo menos un material en partículas, el material de recubrimiento que comprende una fuente de proteína derivada de planta.

- 45 En otro aspecto, la presente invención pertenece a un método para formar un material encapsulado que comprende, consiste de, o consiste esencialmente de las etapas de proporcionar una solución que forma película que comprende una fuente de proteína derivada de planta, recubrir por lo menos un material comestible en partículas

con la solución formadora de película, y secar la solución formadora de película en por lo menos un material comestible en partículas formando por lo tanto el material encapsulado.

5 En todavía otro aspecto, la presente invención pertenece a un método para alimentar un animal que comprende alimentar al animal con una material en partículas encapsulado con una composición formadora de película que comprende, consiste de, o consiste esencialmente de una fuente de proteína derivada de planta.

Descripción detallada de la realización preferida

10 En un aspecto de la presente invención, se proporciona una composición formadora de película proteínica que, cuando se aplica a la superficie exterior de las partículas comestibles, proporciona una barrera protectora que deja las partículas más resistentes a la digestión microbiana dentro de la panza de los rumiantes, tales como ganado u ovejas. Al aplicar esta tecnología a las vitaminas, minerales, proteínas, carbohidratos, lípidos, antimicrobianos, y/o otros compuestos de fármaco, es factible suministrar dichos compuestos intactos al intestino delgado, mejorando así la probabilidad de absorción. Al hacer esto, es posible mejorar la eficiencia de la utilización de nutrientes y/o fármacos al seleccionar los sitios de digestión y la adsorción que son más consistentes con la optimización de la producción y salud animal.

15 En una realización, se crea la barrera protectora al preparar una solución que incluye 1 a 50 % en peso de por lo menos una biomolécula que forma película, soluble y grande. La biomolécula comprende preferiblemente una fuente de proteína derivada de planta, tal como un gluten de trigo vital, aislado de proteína de trigo, otros derivados de proteína de trigo, proteína de zeína, y proteína de soja. Como se utiliza aquí, el término "fuente de proteína derivada de planta" se refiere a un producto de proteína concentrada obtenido de una planta. Preferiblemente, la fuente de
 20 proteína derivada de planta comprende por lo menos aproximadamente 50 % en peso de proteína, más preferiblemente por lo menos aproximadamente 60 % en peso, y más preferiblemente por lo menos aproximadamente 70 % en peso. Adicionalmente, la barrera protectora o la solución formadora de película comprenden menos de aproximadamente 1 % en peso de proteína animal (tal como harina de gelatina o sangre), y aún más preferiblemente está libre de cualquier proteína animal. La fuente de proteína se disuelve en un soluto tal como agua o etanol. Preferiblemente, el soluto comprende de aproximadamente 50-99 % en peso de la solución, más preferiblemente de aproximadamente 60-95 % en peso, y más preferiblemente de aproximadamente 75-90 %
 25 en peso. Es importante que la barrera protectora sea sustancialmente insoluble en el rumen de un animal (de manera general cuando el pH es mayor de aproximadamente 5) de tal manera que la digestión del material comestible recubierto puede ocurrir adicionalmente en el tracto digestivo (de manera general cuando el pH es menos de aproximadamente 5). Por lo tanto, cuando las fuentes de proteína preferidas son más solubles en soluciones de pH bajo, también se pueden utilizar ácido acético, ácido clorhídrico, u otros modificadores de pH con la presente invención con el fin de solubilizar la fuente de proteína durante la formación de la barrera protectora. La solución de barrera exhibe de manera general un pH de menos de aproximadamente 5, y más preferiblemente entre aproximadamente 2 a aproximadamente 5.

35 Opcionalmente, se puede agregar un plastificante a la solución de barrera protectora, formadora de película con el fin de mejorar las propiedades reológicas de la composición. Preferiblemente, la solución de barrera comprende de aproximadamente 0-20 % en peso de plastificante, más preferiblemente de aproximadamente 0.5-15 % en peso, y más preferiblemente de aproximadamente 1-10 % en peso. Los plastificantes preferidos incluyen aquellos seleccionados del grupo que consiste de glicerol, ácido láctico, sorbitol, ácido palmítico, ácido esteárico, y mezclas de los mismos.
 40

El material en partículas tal como vitaminas, minerales, aminoácidos, fármacos, nutracéuticos, otros ingredientes alimenticios, o combinaciones de los mismos luego se agregan a la solución de barrera y se mezclan para formar una mezcla homogénea. El material en partículas puede estar constituido de partículas individuales o aglomeraciones de partículas. Por ejemplo, el material en partículas puede comprender partículas extrudidas, o
 45 aglomeraciones de polvos u otras partículas que se han formado en glóbulos. La mezcla luego se seca por medio de secado por vacío, secado por rociado, secado por congelamiento, o aún secado en horno para retirar el exceso de soluto. Preferiblemente, el soluto retirado de la mezcla se captura y se vuelve a utilizar. No solo esto reutiliza el soluto sino que resulta en ahorros económicos, pero también evita la liberación del soluto en el ambiente. El material seco resultante comprende el material en partículas encapsulado mediante una película proteínica. La fuente de proteína derivada de la planta es preferiblemente el constituyente principal o predominante de la película. Esta película, cuando se expone al ambiente del rumen, es sustancialmente resistente a la degradación microbiana, evitando por lo tanto acceso al material encapsulado allí.
 50

Otro aspecto de la presente invención comprende recubrir partículas para evitar la interacción con otros componentes de una mezcla. Por ejemplo, recubrir las vitaminas con una barrera protectora puede evitar la oxidación premadura mediante elementos minerales incluidos en la misma mezcla. Adicionalmente, además a la liberación objetivo de los materiales encapsulados dentro de los sitios específicos del tracto gastrointestinal, la
 55

estabilidad dependiente de pH de las películas se puede explotar en sistemas de alimento, tales como con la liberación dependiente de pH de los reactivos en los productos alimenticios fermentados.

5 Las películas con base en proteína también son útiles como barreras para evitar interacciones entre los ingredientes dentro de las mezclas, preservando así su integridad y/o auto estabilidad. Adicionalmente, la presente invención proporciona una alternativa a métodos actuales para la estabilización de las vitaminas utilizadas en, rumiantes, ganado no rumiante, especies acuáticas, y aves de corral.

10 Las biomoléculas, es decir, el componente formador de película proteínico, se pueden modificar para mejorar adicionalmente en entrecruzamiento de las películas de proteína. Por ejemplo, el componente formador de película (especialmente gluten de trigo) se puede tratar con translutainasa con el fin de reducir la susceptibilidad del material formador de película para la digestión mediante microorganismos rumiantes.

15 Otro aspecto de la invención pertenece a la encapsulación de selenio, un elemento traza esencial. Cuando se alimentan animales rumiantes tales como ganado y ovejas, los microorganismos presentes en el rumen asimilan las formas inorgánicas de selenio (tal como selenita de sodio o seleniato de sodio) y producen formas inorgánicas del mineral, que incluyen selenometionina y selenocisteína (aminoácidos basados en selenio). Se considera que la selenometionina tiene biodisponibilidad relativamente alta, aunque se considera que la selenocisteína tiene biodisponibilidad más limitada. La selenita de sodio y el seleniato de sodio están sustancialmente disponibles para digestión mediante especies rumiantes y no rumiantes. Si las formas inorgánicas de selenio se convierten a selenocisteína, la biodisponibilidad se puede reducir actualmente; posteriormente, la encapsulación mejora la biodisponibilidad general del selenio para los rumiantes.

20 La presente invención es particularmente útil en la encapsulación de vitaminas para alterar el sitio de digestión especialmente en rumiantes, para mejorar la estabilidad de las vitaminas para el ganado, para evitar la oxidación inducida por mineral de otros nutrientes, y para evitar los microorganismos de rumiantes para convertir los nutrientes encapsulados de formas altamente disponibles a formas menos viables. Se puede encapsular una amplia variedad de materiales con el fin de alterar el sitio de su digestión en el tracto digestivo del animal. Estos materiales incluyen grasas, aminoácidos, péptidos, proteínas, carbohidratos, productos antimicrobianos, y enzimas. Los microorganismos también se pueden encapsular para alterar el sitio de colonización o la acción en el tracto digestivo. Las vacunas se pueden encapsular para dirigir los sitios específicos de suministro y/o de acción. Los agentes salientes u otros aditivos alimenticios se pueden encapsular con el fin de promover el tiempo de liberación de los compuestos activos durante los puntos seleccionados de fabricación, procesamiento, o preparación.

30 Ejemplos

Los siguientes ejemplos establecen soluciones con base en proteína preferidas que, cuando se aplican a los ingredientes alimenticios y se secan, formarán recubrimientos protectores para facilitar la alteración del sitio de digestión en animal rumiantes. Se entiende, sin embargo, que estos ejemplos se proporcionan por vía de ilustración y nada aquí se debe tomar como una limitación luego del alcance general de la invención.

35 Ejemplo 1

40 Este ejemplo describe la formación de una solución formadora de película para uso con la presente invención. Una solución de película se prepara al mezclar 18 % (p/v) de gluten de trigo, 85 mL de 95 % de etanol, 45 mL de agua desionizada destilada, y 6.2 g de glicerol en un vaso. La mezcla se homogeniza y se pone en una placa de agitación caliente durante 5 minutos. La acidez de la solución se ajusta a pH 3.3 utilizando ácido acético glacial. La solución formadora de película se corta durante 5-10 minutos utilizando un Homogenizador Brink (configuración 4). La solución se calienta con agitación continua a una temperatura final de 80°C. Finalmente, la solución se centrifuga a 1000 x g durante 5 minutos.

Ejemplo 2

45 Este ejemplo describe la preparación de una solución que forma película en la que se utiliza un solvente simple que se recupera fácilmente y se vuelve a utilizar. Se agrega gradualmente dieciocho (18 %) (p/v) de aislado de proteína de trigo a 5 % de ácido acético durante agitación continua (centrifugación) en una configuración de calor bajo. La mezcla se agita hasta que se solubiliza completamente.

Ejemplo 3

50 Este ejemplo describe la preparación de un ingrediente de alimento ruminalmente protegido. Aproximadamente 30 % (p/v) de un ingrediente de alimento seleccionado se mezcla con una solución formadora de película de los Ejemplos 1 o 2 anteriores. La mezcla se homogeniza vigorosamente y la suspensión resultante se vierte en capas delgadas

sobre bandejas de aluminio. Las bandejas se ponen en un horno a 50° C hasta que se seca. Alternativamente, el producto se seca por rociado o se seca bajo vacío. El producto resultante comprende el ingrediente de alimento encapsulado mediante una película proteínica delgada que es sustancialmente resistente a la degradación ruminal. La película se solubiliza cuando se somete a pH bajo (aproximadamente 1.5-2) en el abomaso, dejando por lo tanto los ingredientes encapsulados disponibles para digestión en el tracto post-ruminal.

5

REIVINDICACIONES

1. Un material comestible encapsulado que comprende:
- 5 por lo menos un material en partículas comestible; y una composición de recubrimiento aplicada a y que encapsula dicho por lo menos un material en partículas, dicho material de recubrimiento comprende una fuente de proteína derivada de planta, en donde dicha fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste de gluten de trigo vital, aislado de proteína de trigo, derivados de proteína de trigo, proteína de soja, y mezclas de los mismos, en donde dicha composición de recubrimiento es sustancialmente insoluble en el rumen de un animal, y en donde dicha composición de recubrimiento solubiliza en un ambiente que tiene un pH en el rango de 1.5 a 2, dejando por lo tanto dicho por lo menos un material en partículas comestible disponible para digestión.
- 10 2. El material encapsulado de la reivindicación 1, en donde dicho por lo menos un material en partículas se selecciona del grupo que consiste de vitaminas, minerales, aminoácidos, fármaco, aditivos alimenticios, nutracéuticos, microorganismos, enzimas, péptidos, proteínas, carbohidratos, productos antimicrobianos, vacunas, y mezclas de los mismos.
- 15 3. El material encapsulado de la reivindicación 1, en donde dicha composición de recubrimiento comprende de 1-50 % en peso de dicha fuente de proteína.
4. El material encapsulado de la reivindicación 1, en donde dicha composición de recubrimiento comprende menos de 1 % en peso de proteína animal.
5. Un método para formar un material encapsulado como se define en la reivindicación 1 que comprende las etapas de:
- 20 proporcionar una solución que forma película que comprende una fuente de proteína derivada de planta, en donde dicha solución que forma película tiene un pH de menos de 5;
- recubrir por lo menos un material comestible en partículas con dicha solución formadora de película; y
- secar dicha solución formadora de película en dicho por lo menos un material comestible en partículas formando por lo tanto dicho material encapsulado, en donde dicha fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste de
- 25 gluten de trigo vital, aislado de proteína de trigo, derivados de proteína de trigo, proteína de soja, y mezclas de los mismos.
6. El método de la reivindicación 5, en donde dicho por lo menos un comestible material se selecciona del grupo que consiste de vitaminas, minerales, aminoácidos, fármacos, aditivos alimenticios, nutracéuticos, microorganismos, enzimas, péptidos, proteínas, carbohidratos, productos antimicrobianos, vacunas, y mezclas de los mismos.
- 30 7. El método de la reivindicación 5, en donde dicha solución formadora de película comprende de 1-50 % en peso de dicha fuente de proteína.
8. El método de la reivindicación 5, en donde dicha solución formadora de película comprende menos de 1 % en peso de proteína animal.
9. El método de la reivindicación 5, en donde dicha solución formadora de película comprende un soluto seleccionado del grupo que consiste de agua, etanol, ácido acético, ácido clorhídrico, y mezclas de los mismos.
- 35 10. El método de la reivindicación 5, en donde dicha etapa de recubrimiento comprende mezclar dicho material comestible en partículas y dicha solución formadora de película para formar una mezcla homogénea.
11. El método de la reivindicación 5, en donde dicha etapa de secado comprende secado por vacío, secado por rociado, secado por congelamiento, secado en horno, o una combinación de los mismos.
- 40 12. Un método para alimentar un animal que comprende:
- alimentar dicho animal con un material en partículas encapsulado con una composición formadora de película que comprende una fuente de proteína derivada de planta, en donde dicha fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste de gluten de trigo vital, aislado de proteína de trigo, derivados de proteína de trigo, proteína de soja, y mezclas de los mismos, en donde dicha composición formadora de película es sustancialmente insoluble en el
- 45 rumen de un animal, en donde dicha composición formadora de película solubiliza en un ambiente que tiene un pH

en el rango de 1.5 a 2, dejando por lo tanto dicho por lo menos un material en partículas comestible disponible para digestión.

- 5 13. El método de la reivindicación 12, en donde dicho material en partículas se selecciona del grupo que consiste de vitaminas, minerales, aminoácidos, fármacos, aditivos alimenticios, nutracéuticos, microorganismos, enzimas, péptidos, proteínas, carbohidratos, productos antimicrobianos, vacunas, y mezclas de los mismos.
14. El método de la reivindicación 12, en donde dicha composición formadora de película comprende menos de 1 % en peso de proteína animal.
15. El método de la reivindicación 12, en donde dicho animal es un animal rumiante.
- 10 16. El material encapsulado de la reivindicación 1, en donde dicho material en partículas comestible se selecciona del grupo que consiste de vitaminas, minerales, aminoácidos, fármacos, microorganismos, enzimas, péptidos, proteínas, carbohidratos, vacunas, y mezclas de los mismos.
17. El material encapsulado de la reivindicación 1 o 16, en donde dicha fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste de gluten de trigo vital, aislado de proteína de trigo, y derivados de proteína de trigo.
- 15 18. El método de la reivindicación 12, en donde dicho material en partículas comestible se selecciona del grupo que consiste de vitaminas, minerales, aminoácidos, fármacos, microorganismos, enzimas, péptidos, proteínas, carbohidratos, vacunas, y mezclas de los mismos.
19. El método de la reivindicación 12 o 18, en donde dicha fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste de gluten de trigo vital, aislado de proteína de trigo, y derivados de proteína de trigo.