

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 416**

51 Int. Cl.:
A23L 1/0522 (2006.01)
A23L 1/0562 (2006.01)
A23L 1/00 (2006.01)
A23L 1/30 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
B01J 13/10 (2006.01)
A23P 1/04 (2006.01)
A23L 1/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08828431 .0**
96 Fecha de presentación: **12.08.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2180795**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.05.2010**

54 Título: **Suministro y liberación controlada de nutrientes lipofilos encapsulados**

30 Prioridad:
28.08.2007 US 846212

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.05.2012

73 Titular/es:
PEPSICO, INC.
700 ANDERSON HILL ROAD
PURCHASE, NEW YORK 10577, US

72 Inventor/es:
KOHANE, Daniel, S.;
YEO, Yoon;
GIVEN, Peter y
LANGER, Robert, S.

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 381 416 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

Suministro y liberación controlada de nutrientes lipófilos encapsulados

Reivindicación de prioridad

5 La presente solicitud reivindica prioridad a la Solicitud de Modelo de Utilidad de los EE.UU. de Número de Serie 11/846.212, presentada el 28 de agosto, 2007 y titulada *Delivery and Controlled Release of Encapsulated Lipophilic Nutrients* (Expediente de Agente N.º: 006943.01011).

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere al campo de suministrar a un consumidor, por liberación controlada, más particularmente nutrientes lipófilos encapsulados en sistemas acuosos ácidos, tales como los productos alimentarios y de bebida.

Antecedentes

15 Se ha descubierto que ciertos nutrientes funcionales tienen efectos beneficiosos para la salud. Los nutrientes lipófilos, tales como, por ejemplo, ácidos grasos omega-3 y ácidos grasos omega-6, son una parte importante de la dieta humana. Éstos se refieren generalmente como "ácidos grasos esenciales", al menos algunos de los cuales se entiende en muchos casos que constituyen componentes importantes de las membranas celulares, regulan el uso corporal de colesterol y controlan la producción de sustancias que afectan a muchos otros procesos corporales. Por ejemplo, el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), formas de cadena larga de ácidos grasos omega-3, se entiende en muchos casos que mantienen la salud y funciones cerebrales y cardiovasculares, entre otros beneficios para la salud. Para aumentar u optimizar los beneficios de la salud de ácidos grasos esenciales, se ha sugerido que el consumo de ácidos grasos omega-3 debería incrementarse.

20 Previamente, se incorporaron nutrientes lipófilos insolubles en agua directamente en un sistema acuoso en una de cuatro formas físicas: una solución (con un disolvente compatible), un extracto, una emulsión, o una dispersión micelar (una así llamada microemulsión). Mientras que todos estos enfoques sirven para dispersar el nutriente lipófilo en un sistema acuoso, no proporcionan beneficio adicional alguno como liberación controlada (activada) o protección prolongada contra hidrólisis y oxidación. Los aceites de pescado disponibles comercialmente pueden ser altos en ácidos grasos omega-3 y en algunos casos están "encapsulados" pero estos aceites de pescado comercialmente disponibles no han demostrado ser físicamente estables o estables en sabor en productos alimentarios y de bebida ácidos. Esto da como resultado cambios hedonísticamente negativos para el producto alimentario o producto de evacuación de aguas residuales, tales como aromas a pescado desagradables y aromas después de la ingestión, particularmente un regusto a pescado causado por eructar aceite de pescado desde el estómago. Adicionalmente, los ácidos grasos omega-3 son inestables para degradación, por ejemplo, por oxidación o hidrólisis, cuando se exponen a aire, agua y/o luz.

30 Sería deseable proporcionar una composición que contenga nutrientes lipófilos que puedan reducir o eliminar el sabor y olor desagradables de los nutrientes lipófilos y que puedan incorporarse dentro de un producto de bebida, producto alimentario, u otro sistema acuoso adecuado para consumo por un ser humano o animal. También sería deseable proporcionar nutrientes lipófilos en una forma estable para usar en sistemas acuosos tales como productos alimentarios y de bebida, de tal forma que el nutriente lipófilo sea estable durante la vida propia del producto alimentario o de bebida. También sería deseable proporcionar una composición que libere nutrientes lipófilos en el tracto gastrointestinal inferior más que en el estómago. La Solicitud de los EE.UU. 2007/0104849 A1 se refiere a composiciones de bebida y a procedimientos para su preparación usando componentes de revestimiento de emulsión multicapa para estabilidad degradativa.

45 El artículo de publicación "Impact of Electrostatic Interactions on Formation and Stability of Emulsions Containing Oil Droplets Coated by β -Lactoglobulin-Pectin Complexes" JOURNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY, vol. 55, 19 de diciembre de 2006, páginas 475-485, se refiere a complejos proteína-polisacárido de interfases que se pueden usar para mejorar la estabilidad física de las emulsiones de aceite en agua.

El artículo de publicación "Formation, stability and properties of multilayer emulsions for application in the food industry" ADVANCES IN COLLOID AND INTERLACE SCIENCE, vol. 128-130, 26 de febrero de 2007, páginas 227-248, se refiere a la formación de interfases multicapa alrededor de gotitas de aceite en emulsiones de aceite en agua.

50 El artículo de publicación "Influence of pH and Ionic Strength on Formation and Stability of Emulsions Containing Oil Droplets Coated by β -Lactoglobulin-Alginate Interfaces" BIOMACROMOLECULES, vol. 7, 3 de mayo de 2006, páginas 2052-2058, se refiere al uso de emulsiones multicapa de aceite de maíz en agua que contienen gotitas de aceite recubiertas por β - lactoglobulina y alginato de sodio.

El artículo de publicación "Influence of alginate, pH and ultrasound treatment on palm oil-in-water emulsions stabilized by β -lactoglobulin" COLLOIDS AND SURFACES A: PHYSIOCHEMICAL AND ENGINEERING ASPECTS, vol. 287, 15 de septiembre de 2006, páginas 59-67, se refiere a la realización de pruebas de emulsiones de multicapa de aceite de palma en agua estabilizadas usando una diversidad de técnicas analíticas.

- 5 El artículo de publicación "Microencapsulation of lipophilic drugs in chitosan-coated alginate microspheres" INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, vol. 187, 30 de septiembre de 1999, páginas 115-123, se refiere al uso de microesferas de alginato revestidas de quitosano que contienen un marcador lipófilo disuelto en un aceite comestible.

Sumario breve de la invención

- 10 Los aspectos de la invención se refieren a sistemas de suministro para nutrientes lipófilos que se pueden incorporar en productos alimentarios y de bebida tales como, por ejemplo una bebida ácida lista para el consumo. Encapsulando el nutriente lipófilo, se pueden reducir cualesquiera efectos negativos (por ejemplo, oxidación, sabor no deseable, aroma desagradable, etc.). La liberación controlada del nutriente lipófilo encapsulado en el tracto gastrointestinal inferior reduce regusto y también potencia la biodisponibilidad y la eficacia fisiológica general del nutriente lipófilo.

15 Un aspecto de la invención se refiere a los sistemas de suministro de coacervados complejos que comprenden una dispersión acuosa de coacervados complejos. Los coacervados complejos tienen una cobertura que comprende al menos un polímero catiónico de calidad alimentaria y al menos un polímero aniónico de calidad alimentaria y un núcleo que comprende al menos un nutriente lipófilo.

- 20 El sistema de suministro de coacervados complejos tras la ingestión es operativo para liberar sustancialmente el nutriente lipófilo en el tracto gastrointestinal inferior.

La invención se refiere a los sistemas de suministro de coacervados complejos de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

- 25 Los sistemas de suministro de coacervados complejos comprenden una dispersión acuosa de coacervados complejos sustancialmente no aglomerados. En ciertas realizaciones ejemplares, los coacervados complejos tienen una cobertura sustancialmente no reticulada, sustancialmente no gelificada que comprende gelatina y goma arábiga en una proporción en peso de aproximadamente 4:1 y un núcleo que comprende un ácido graso omega-3. En ciertas realizaciones ejemplares, todos o al menos una mayoría de los coacervados complejos tienen un tamaño de partícula dentro del intervalo de 0,1 μm a 5,0 μm , por ejemplo al menos una mayoría de los coacervados complejos
- 30 tienen un tamaño de partícula dentro del intervalo de 0,1 μm a 2,0 μm , o dentro del intervalo de 0,3 μm a 0,5 μm . El sistema de suministro de coacervados complejos es estable a valores de pH dentro del intervalo de 2,8 a 4,0. El sistema de suministro de coacervados complejos tras la ingestión es operativo para liberar sustancialmente el ácido graso omega-3 en el tracto gastrointestinal inferior a un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente pH 6,0 y superior.

- 35 Otros aspectos de la invención se refieren a los productos de bebidas que suministran nutrientes lipófilos beneficiosos para la salud general y para el bienestar, sin comprometer en algún grado significativo las características de sabor del producto de bebida. Los nutrientes lipófilos se pueden añadir a productos de bebida que tienen beneficios para la salud asociados, así como a otros productos de bebida que pueden no percibirse típicamente como que tienen beneficios nutricionales y para la salud, para promover estilos de vida saludables. Se proporciona un producto de bebida que incluye un sistema de suministro de coacervados complejos que comprende una dispersión acuosa de coacervados complejos. Los coacervados complejos están de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. El producto de bebida tiene un pH de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0. Tras la ingestión de productos de la bebida, el sistema de suministro de coacervados complejos es operativo para liberar el nutriente lipófilo sustancialmente en el tracto gastrointestinal inferior en una manera controlada por pH.

- 45 Otros aspectos de la invención se refieren a los productos alimentarios que incluyen un sistema de suministro de coacervados complejos que comprende una dispersión acuosa de los coacervados complejos. Los coacervados complejos están de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. El producto alimentario puede tener un pH de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0. Después la ingestión del producto alimentario, el sistema de suministro de coacervados complejos es operativo para liberar sustancialmente el nutriente lipófilo en el tracto
- 50 gastrointestinal inferior en una manera controlada por pH.

- Otros aspectos de la invención se refieren a los sistemas de suministro de coacervados complejos que comprenden una dispersión acuosa de coacervados complejos. Los coacervados complejos están de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. El sistema de suministro de coacervados complejos es operativo para liberar sustancialmente el nutriente lipófilo en una manera controlada por pH. En ciertas realizaciones ejemplares, el
- 55 polímero catiónico comprende al menos uno de Eudragit E, Eudragit E 100 y Eudragit E PO.

Estos y otros aspectos, junto con las ventajas y características de la presente invención reveladas en el presente documento, llegarán a ser patentes por referencia a la descripción detallada siguiente.

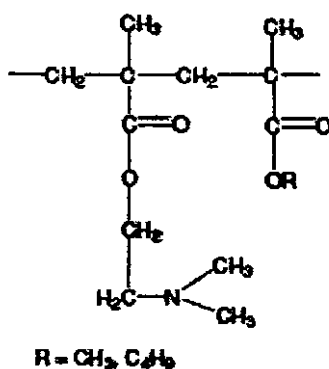
Descripción detallada

5 Los aspectos de la invención se refieren a sistemas de suministro de coacervados complejos revelados en el presente documento para lipófilos, que proporcionan una composición estable adecuada para inclusión en los productos alimentarios y de bebida, es decir, los coacervados complejos son estables para autoalmacenamiento, para usar en elaborar alimentos y bebidas y para autoalmacenamiento cuando se incluye comida y bebidas ácidas, etcétera. Los sistemas de suministro de coacervados complejos proporcionan también liberación controlada por pH de los uno o más nutrientes lipófilos en las condiciones neutras a básicas del tracto gastrointestinal inferior. Es decir, los coacervados complejos en los sistemas de suministro de coacervados complejos se disocian tras entrar en la parte del tracto gastrointestinal más abajo del estómago donde el pH llega a ser sustancialmente neutro o alcalino. Como se usa en el presente documento, "liberación controlada por pH" (opcionalmente referida como liberación en una manera controlada por pH, o liberación dependiente de pH, o liberación activada por pH, o similares) significa que los coacervados complejos liberan al menos la mayoría del nutriente lipófilo encapsulado cuando el pH del sistema de suministro de coacervados complejos o el ambiente en el que se sitúa alcanza o va más allá de un cierto valor de pH, por ejemplo, en cualquier valor de pH dentro de un intervalo especificado, o en uno o más valores de pH dentro de un intervalo especificado. El sistema de suministro de coacervados complejos reduce o elimina el sabor desagradable y el olor de muchos nutrientes lipófilos tales como aceite de pescado, reduce la degradación, por ejemplo mediante oxidación o hidrólisis, de nutrientes lipófilos inestables y retrasa la liberación del nutriente lipófilo hasta el tracto gastrointestinal inferior, donde tiene lugar buena absorción y biodisponibilidad. El sistema de suministro de coacervados complejos puede incorporarse dentro de un producto alimentario o de bebida asociado con beneficios de la salud, por ejemplo zumo de naranja, para proporcionar valor nutricional potenciado. Adicionalmente, el sistema de suministro de coacervados complejos puede incorporarse dentro de los productos alimentarios y de bebida, por ejemplo bebidas suaves carbonatadas. Encapsulando tales nutrientes lipófilos en un sistema de suministro de coacervados complejos, se pueden reducir o evitar cambios hedónicos, visuales y físicos negativos al producto alimentario o de bebida. El producto alimentario y de bebida resultante es atractivo para el consumidor, al igual que es estable y que tiene una vida propia adecuada.

Se proporciona un sistema de suministro de coacervados complejos que comprende una dispersión acuosa de coacervados complejos. Como se usa en el presente documento, un "sistema de suministro" es una composición o una mezcla de componentes que pueden usarse para llevar los coacervados complejos encapsulando el nutriente lipófilo y para proporcionarlos o suministrarlos en un sistema o ambiente o similar, por ejemplo dentro de una comida o bebida destinada para el consumo por seres humanos o animales. Como se usa en el presente documento, una "dispersión acuosa" se define como partículas distribuidas por todo un medio de agua líquida, por ejemplo, como una suspensión, un coloide, una emulsión, un sol, etcétera. El medio de agua líquida puede ser agua pura, o puede ser una mezcla de agua con al menos un disolvente miscible en agua, tal como, por ejemplo, etanol u otros alcoholes, propilenglicol, glicerina, dimetilsulfóxido, dimetilformamida, etc. En ciertas realizaciones ejemplares, puede haber una gran concentración de disolvente miscible en agua en la dispersión acuosa de sistema de suministro de coacervados complejos, tales como, de entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 20 % en volumen, por ejemplo 5 %, 10 %, o 15 %. En otras realizaciones ejemplares, el sistema de suministro de coacervados complejos está diluido en una bebida o producto alimentario y la concentración del disolvente miscible en agua es insignificante. Como se usa en el presente documento, un "coacervado complejo" es una partícula que tiene una cubierta que comprende al menos dos polímeros cargados de forma opuesta (es decir, polímeros catiónicos de al menos un tipo y polímeros aniónicos de al menos un tipo) que encapsulan sustancialmente un material nuclear. Al menos una mayoría de los coacervados complejos tienen un tamaño de partícula dentro del intervalo de aproximadamente 0,1 μm a aproximadamente 5,0 μm , preferentemente en el intervalo de aproximadamente 0,1 μm a aproximadamente 2,0 μm , lo más preferentemente dentro del intervalo de aproximadamente 0,3 μm a aproximadamente 0,5 μm . Los tamaños de partículas reveladas aquí incluyen cualquiera o al menos un valor dentro de los criterios de valoración de los intervalos. Los coacervados de complejos están sustancialmente no aglomerados, pero comprenden una cobertura individual que encapsula un núcleo individual. El núcleo incluye al menos un nutriente insoluble en agua, lipófilo, por ejemplo un líquido tal como un aceite. Como se usa en el presente documento, un "nutriente lipófilo" es una sustancia que proporciona nutrición necesaria para la vida o crecimiento o buena salud, que tiene un servicio para o que es capaz de disolución en lípidos, grasas, aceites, o disolventes no polares (por ejemplo, una sustancia hidrófoba, no polar). La cobertura incluye un polímero de carga positiva neta (catiónico) y un polímero de carga negativa neta (aniónico). Se cree que el polímero de cada carga neta de cada polímero es dependiente del pH del medio ambiente y del punto isoeléctrico de cada polímero, que es a su vez dependiente de la densidad de grupos ionizables en cada polímero y de los valores de pKa de esos grupos. Así, la divulgación aquí de coacervados complejos que comprenden polímeros aniónicos y catiónicos hace referencia a la carga de los polímeros en el ambiente o a las condiciones de reacción usadas para la formación de los coacervados complejos. Los coacervados complejos del tipo usado aquí se entiende actualmente que se estabilizan al menos en parte por la atracción electrostática entre los polímeros cargados de forma opuesta y así se seleccionan o se diseñan para liberación tras una activación fisiológica particular, específicamente un cambio de pH. En ciertas realizaciones ejemplares, los coacervados complejos no se estabilizan sustancialmente adicionalmente, por ejemplo

por gelificación sustancial, reticulación sustancial, o endurecimiento sustancial de la cobertura de coacervados complejos. La gelificación, la reticulación y el endurecimiento se cree que dificultan la disociación controlada por pH de los coacervados complejos y la liberación resultante de nutrientes lipófilos.

5 Polímeros ejemplares para usar en los sistemas de suministro de coacervados complejos revelados aquí incluyen polímeros cargados de forma opuesta que forman coacervados complejos y un pH ácido, por ejemplo, un valor de pH por debajo de aproximadamente pH 6, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 2,8 a aproximadamente 4,0. Los coacervados complejos revelados aquí son estables a un pH ácido, por ejemplo, un valor dentro del intervalo de pH inferior a aproximadamente pH 6,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 2,8 a aproximadamente 4,0. En ciertas realizaciones ejemplares, los coacervados complejos son estables a un pH dentro de tales intervalos enumerados en el sentido de que son estables a cualquier valor de pH dentro del intervalo enumerado, incluidos los criterios de valoración. En otras realizaciones ejemplares, los coacervados complejos son estables a uno o más valores de pH dentro del intervalo enumerado, incluidos los criterios de valoración, pero no son estables a cada valor de pH dentro del intervalo enumerado. Como se usa en el presente documento, "estable" significa que al menos una mayoría de los coacervados complejos no se disocia y libera los nutrientes lipófilos. En ciertas realizaciones ejemplares, los polímeros catiónicos y aniónicos cargados de forma opuesta son biopolímeros de calidad alimentaria. Como se usa en el presente documento, "calidad alimentaria" se define como cualquier material que se considera por la United States Food and Drug Administration que es seguro para usar en productos alimentarios y de bebida. Ejemplos de polímeros catiónicos de calidad alimentaria incluyen pero no se limitan a proteínas tales como proteínas lácteas, incluyendo proteínas del lactosuero, caseínas y fracciones de las mismas, gelatina, proteína zeína de maíz, seroalbúmina bovina, ovoalbúmina, extractos de proteínas de grano, por ejemplo proteína de trigo, cebada, centeno, avena, etc., proteínas de vegetales, proteínas microbianas, proteínas de legumbres, proteínas de frutos secos, proteínas de cacahuetes y polisacáridos tales como quitosano. Otros polímeros catiónicos ejemplares incluyen pero no se limitan a Eudragit E, Eudragit E 100 y Eudragit E PO. Eudragit E 100 tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 150.000, con las unidades que se repiten que tienen la siguiente estructura:



30 Polímeros aniónicos de calidad alimentaria ejemplares incluyen pero no se limitan a polisacáridos tales como pectina, carragenina, alginato, goma xantana, celulosas modificadas, por ejemplo, carboximetilcelulosa, goma arábica, goma ghatti, goma karaya, goma de tragacanto, goma garrofin, goma guar, goma de semilla de zaragatona, goma de semilla de membrillo, goma lárice (arabinogalactanas), goma extractana, agar, furcellarana, almidones modificados, goma gelán, fucoidán y similares. Una cobertura de coacervados complejos ejemplar comprende gelatina y goma arábica. Hay muchas combinaciones posibles de polímeros cargados de forma opuesta que son útiles para formar los coacervados complejos revelados aquí. La proporción en peso de polímero catiónico a polímero aniónico puede ser de aproximadamente 10:1 a aproximadamente 1:10 y es preferentemente aproximadamente 4:1.

40 Cuando se incluye en un producto alimentario o de bebida, por ejemplo un producto alimentario o de bebida que tiene un valor de pH dentro del intervalo por debajo de aproximadamente pH 6,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 2,8 a aproximadamente 4,0, los sistemas de suministro de coacervados complejos revelados en el presente documento proporcionan una dispersión estable de nutriente lipófilo encapsulado. Después la ingestión de producto alimentario o de bebida, es decir, tras consumirse por un ser humano o animal, los sistemas de suministro de coacervados complejos son también estables y los coacervados complejos no se disocian sustancialmente en el ambiente ácido del estómago, donde el

pH es típicamente aproximadamente pH 1-4. Dado que el nutriente lipófilo permanece sustancialmente encapsulado en el estómago, el regusto desagradable y el mal aliento de eructos de nutrientes lipófilos libres se reduce grandemente. El sistema de suministro de coacervados complejos libera sustancialmente el nutriente lipófilo en una manera controlada por pH en el tracto gastrointestinal inferior, por ejemplo el intestino delgado, potenciando así la biodisponibilidad y la eficacia fisiológica general del nutriente lipófilo encapsulado. Se cree que condiciones neutras a básicas del tracto gastrointestinal inferior, por ejemplo que tienen típicamente un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente pH 6,0 y superior y en ciertas realizaciones ejemplares que tienen un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente pH 7 y superior, desencadenan la disociación de los coacervados complejos y la liberación del nutriente lipófilo encapsulado debido al debilitamiento de las fuerzas electrostáticas que estabilizan la cubierta de coacervados complejos. Debería entenderse que al menos en ciertas realizaciones ejemplares, los coacervados complejos pueden liberar el nutriente lipófilo encapsulado en una manera controlada por pH en casi cualquier sistema, por ejemplo, en condiciones *in vitro* tales como una dispersión acuosa simple en cualquiera o en uno o en más valores de pH seleccionados aproximadamente 6,0 y superior, o aproximadamente 7,0 y superior. En ciertas realizaciones ejemplares, los coacervados complejos pueden no liberar el nutriente lipófilo encapsulado en una manera controlada por pH en condiciones *in vitro*, pero sufren liberación controlada por pH *in vivo* en un tracto gastrointestinal inferior de ser humano o animal en cualquiera o en menos en un valor de pH aproximadamente 6,0 y superior o aproximadamente 7,0 y superior, donde los factores biológicos, químicos y/o mecánicos actúan sobre el coacervado complejo. Además, se contempla que los sistemas de suministro de coacervados de complejos de acuerdo con aspectos de la presente invención presentarán propiedades físicas deseadas adicionales. Por ejemplo, se contempla que los sistemas de suministro de coacervados complejos tendrán un tacto en la boca, sabor, aroma y apariencia aceptables.

"Se cree que las condiciones del tracto digestivo inferior, por ejemplo que tiene típicamente un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente pH 6,0 y superior y en ciertas realizaciones ejemplares que tiene un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente pH 7,0 y superior, activan la disociación de los coacervados complejos y la liberación del nutriente lipófilo encapsulado debido al debilitamiento de las fuerzas electrostáticas que estabilizan la cobertura de coacervados complejos".

En ciertas realizaciones ejemplares, los nutrientes lipófilos incluyen vitaminas liposolubles, (por ejemplo, vitaminas A, D, E y K), tocotrienoles, carotenoides, xantófilas (por ejemplo, licopeno, luteína, astaxantina y zeaxantina), nutracéuticos solubles en grasas que incluyen fitosteroles, estanoles y ésteres de los mismos, coenzima Q10 y ubiquinol, aminoácidos hidrófobos y péptidos, aceites esenciales y extractos y ácidos grasos. Los ácidos grasos pueden incluir, por ejemplo, ácido linolénico conjugado (CLA), ácidos grasos omega-6 y ácidos grasos omega-3. Los ácidos grasos omega-3 adecuados incluyen, por ejemplo, ácidos grasos omega-3 de cadena corta tales como ácido alfa-linolénico (ALA), que se derivan de fuentes vegetales, por ejemplo linaza y ácidos grasos omega-3 de cadena larga tales como ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). Los ácidos grasos omega-3 de cadena larga se pueden derivar de, por ejemplo, aceites marinos o aceites de pescado. Tales aceites se pueden extraer a partir de diversos tipos de pescado o de animales marinos, tales como anchoas, capelán, bacalao, arenque, caballa, pinchagua, salmón, sardinas, tiburón y atún, o de vegetación marina, tal como micro-algas, o de una combinación de los mismos. Otras fuentes de ácidos grasos omega-3 incluyen tejidos hepático y cerebral y huevos.

En al menos ciertas realizaciones ejemplares, al menos uno de AAE y DHA está incluido en el sistema de suministro de coacervados complejos. Cuando se incluye como una mezcla, la proporción de EPA a DHA puede variar dependiendo de la fuente de los ácidos grasos omega-3 (por ejemplo, los aceites de pescado), la forma en que los ácidos grasos omega-3 se mezclan y el producto alimentario o de bebida a producirse. La proporción de EPA: DHA variará de acuerdo con una aplicación particular y pueden incluir, por ejemplo, 0:100, 100:0, 2:1, o 3:2. En ciertas realizaciones ejemplares, la mezcla de ácidos grasos omega-3 comprende aproximadamente EPA al 55-65 % y aproximadamente DHA al 45-35 %. En una aplicación particular la proporción de EPA:DHA es aproximadamente 60:40; sin embargo, se contemplan otras proporciones y dentro del alcance de la invención.

En ciertas realizaciones ejemplares, una cantidad deseada de un nutriente lipófilo en el coacervado complejo anteriormente descrito en el sistema de suministro está incluido en un producto alimentario o de bebida. El sistema de suministro de coacervados complejos puede añadirse al producto alimentario o de bebida en cualquier número de formas, como se apreciará por aquellos de habilidad ordinaria en la técnica dado el beneficio de esta realización. En ciertas realizaciones ejemplares, el sistema de suministro de coacervados complejos está suficientemente mezclado en el producto alimentario o de bebida para proporcionar una distribución sustancialmente uniforme, por ejemplo una dispersión estable. La mezcla debería llevarse a cabo de tal forma que los coacervados complejos no se destruyan. Si los coacervados complejos se destruyen, pueden dar como resultado la oxidación del nutriente lipófilo. El/los mezclador(es) se pueden seleccionar para una aplicación específica basada, al menos en parte, en el tipo y la cantidad de ingredientes usados, la viscosidad de los ingredientes usados, la cantidad de producto a producirse, la velocidad de flujo y la sensibilidad de ingredientes, tales como el sistema de suministro de coacervados complejos, a las fuerzas de cizallamiento o al estrés de cizallamiento.

La cantidad de nutriente lipófilo incluido en un producto alimentario o de bebida puede variar dependiendo de la aplicación y del contenido nutricional deseado. En una realización, el producto alimentario o de bebida comprende zumo de naranja incluyendo aproximadamente 5-5000 mg de ácidos grasos omega-3 por 8 onzas fluidas (0,24 litros) (tamaño que se sirve). La cantidad a añadirse variará para ser apropiada para una solicitud particular y se puede basar, al menos en parte, en valor nutricional, sabor, vida propia, niveles de eficacia aprobados, reivindicaciones de salud cualificadas y combinaciones de los mismos. Otras cantidades se contemplan también y están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, puede desearse para proporcionar al menos 32 mg de ácidos grasos omega-3 (EPA y DHA combinados) por 0,24 litros (8 onzas fluidas) en el producto de comida o de bebida para cumplir los requerimientos de las reivindicaciones de contenido en nutrientes de fuente excelente de la United States Food and Drug Administration (FDA) o 16 mg cada 0,24 litros (8 onzas fluidas) para cumplir los requerimientos de reivindicaciones de contenido en nutrientes de fuente buena de la FDA.

La encapsulación de nutrientes lipófilos usando sistema de suministro de coacervados complejos anteriormente descritos estabiliza el nutriente lipófilo, protegiéndolo de la degradación de por ejemplo, oxidación e hidrólisis. Cuando se incluye en un producto alimentario o de bebida ácido, el sistema de suministro de coacervados complejos puede proporcionar una dispersión estable de nutrientes lipófilos durante una vida propia para el producto alimentario o de bebida. En ciertas realizaciones ejemplares, el producto alimentario o de bebida terminado que incluye sistemas de suministro de coacervado complejo revelado aquí tiene una vida propia mayor de una semana, por ejemplo, aproximadamente 1-12 meses y posiblemente hasta 24 meses o más larga en condiciones ambientales (por ejemplo, la temperatura ambiente de entre 21,11 °C (70 °F) y 26,67 °C (80 °F) y exposición a la luz controlada), dependiendo del nivel de procesamiento que sufre el producto, el tipo de envasado y los materiales usados para envasar el producto. En otras realizaciones, el producto acabado con el sistema de suministro de coacervado de complejo puede tener una vida propia de aproximadamente 12 semanas a aproximadamente 20 semanas en condiciones refrigeradas. En otras realizaciones, el producto terminado puede almacenarse indefinidamente en condiciones de congelación. Factores adicionales que pueden afectar al periodo de validez del producto incluyen, por ejemplo, la naturaleza de la fórmula de base (por ejemplo, una bebida ácida edulcorada con azúcar tiene una vida propia más larga que una bebida ácida edulcorada con aspartama) y las condiciones ambientales (por ejemplo, la exposición a temperaturas altas y la luz solar es perjudicial para las bebidas listas para el consumo).

Ciertas realizaciones ejemplares de los productos de bebidas revelados aquí incluyen bebidas listas para el consumo, concentrados de bebidas, jarabes, bebidas autoestables, bebidas refrigeradas, bebidas congeladas y similares. Preferentemente, el producto de bebida es ácido, por ejemplo, que tiene un valor de pH dentro del intervalo por debajo de aproximadamente pH 6,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0, o en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 2,8 a aproximadamente 4,0. Los productos de una bebida incluyen pero no se limitan a, por ejemplo, bebidas suaves carbonatadas y no carbonatadas, bebidas dispensadas por surtidor, concentrados líquidos, zumo de frutas y bebidas perfumadas de zumo de frutas, bebidas para deportistas, bebidas energéticas, bebidas de agua reforzada/potenciada, bebidas de soja, bebidas vegetales, bebidas basadas en grano (por ejemplo bebidas de malta), bebidas fermentadas (por ejemplo, yogur y kefir), bebidas de café, bebidas de té, bebidas de productos lácteos y mezclas de los mismos. Las fuentes de zumo de frutas ejemplares incluyen los cítricos, por ejemplo, naranja, pomelo, limón y lima, bayas, por ejemplo arándano rojo, frambuesa, arándano y fresa, manzana, uva, piña tropical, ciruela pasa, pera, melocotón, cereza, mango y granate. Los productos de bebida incluyen productos de botellas, latas y cartones y aplicaciones de jarabes para bebidas de dispensación por surtidor.

Ciertas realizaciones ejemplares de los productos alimentarios reveladas en el presente documento incluyen productos alimentarios fermentados, yogurt, crema agria, queso, salsa picante, aderezo ranchero, salsas de frutas, gelatinas de frutas, confituras, conservas de frutas y similares. Preferentemente, el producto alimenticio es ácido, por ejemplo que tiene un valor dentro del intervalo de pH por debajo de aproximadamente pH 6,0, en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 5,0, o en ciertas realizaciones ejemplares, un valor de pH dentro del intervalo de aproximadamente 2,8 a aproximadamente 4,0. Todas las variaciones, alternativas, opciones, etc., debatidas en otras partes en esta revelación se aplicarán a las realizaciones alimentarias de la invención, por ejemplo, cualquier coacervado complejo revelado que comprenda cualquier polímero catiónico o aniónico en cualquier proporción, cualesquiera nutrientes lipófilos y cualquier tamaño de partícula puede ser usado en realizaciones alimentarias en cualquier combinación adecuada para aplicación a productos alimentarios.

La comida o bebida puede incluir opcionalmente otros ingredientes adicionales. Los ingredientes adicionales opcionales incluyen, por ejemplo, vitaminas, minerales, edulcorantes, aromatizantes, colorantes, partículas comestibles, espesantes, emulsionantes, acidulantes, electrolitos, agentes antiespumantes, proteínas, carbohidratos, conservantes y mezclas de los mismos. Se contemplan también otros ingredientes. Los componentes se pueden añadir en diferentes puntos durante el procesamiento, incluyendo antes o después de la pasteurización y antes o después de adición del sistema de suministro de coacervados complejos.

En al menos ciertas realizaciones ejemplares, los productos alimentarios y de bebidas revelados aquí pueden estar pasteurizados. El procedimiento de pasteurización puede incluir, por ejemplo, tratamiento de temperatura ultra-alta

(UHT) y/o tratamiento de tiempo corto de altas temperaturas (HTST). El tratamiento de UHT incluye someter el producto alimentario o de bebida a altas temperaturas, tal como por inyección directa de vapor o por infusión de vapor, o por calentamiento indirecto en un intercambiador de calor. Generalmente, después de que el producto se pasteuriza, el producto se puede enfriar como se requiere por la composición/configuración de producto particular y/o la aplicación de carga de envase. Por ejemplo, en una realización, el producto alimentario o de bebida se somete a calentamiento hasta aproximadamente 185 °F (85 °C) a aproximadamente 250 °F (121 °C) durante un corto período de tiempo, por ejemplo, aproximadamente 1 a 60 segundos, después se enfría rápidamente a aproximadamente 36 °F (2,2 °C) +/- 10 °F (5 °C) para los productos refrigerados, a temperatura ambiente para productos autoestables o refrigerados, a temperatura ambiente para productos autoestables o refrigerados y hasta aproximadamente 185 °F (85 °C) +/- 10 °F (5 °C) para aplicaciones de envasado en caliente para productos autoestables. El proceso de pasteurización se lleva a cabo típicamente en un sistema cerrado, tal como para no exponer el producto alimentario o de bebida a atmósfera o a otras posibles fuentes de contaminación. Otras técnicas de pasteurización o esterilización pueden ser también útiles, tales como, por ejemplo, procesamiento aséptico o de retorta. Además, procedimientos de pasteurización múltiples se pueden llevar a cabo en serie o en paralelo, según se necesitan por el producto alimentario o de bebida o ingredientes.

Los productos alimentarios y de bebida, además, pueden ser post-procesados. El post-procesamiento se lleva a cabo típicamente después de la adición del sistema de suministro de coacervados complejos. El post-procesamiento puede incluir, por ejemplo, enfriar el producto y cargarlo en recipiente para envasado y transporte. El post-procesamiento puede incluir también el suministro del producto a menos de 4,0 ppm de oxígeno, preferentemente a menos de 2,0 ppm y más preferentemente a menos de 1,0 ppm de oxígeno. La suministro, sin embargo y otras tareas de post-procesamiento pueden llevarse a cabo antes de procesamiento, antes de pasteurización, antes de mezcla con el sistema de suministro de coacervados complejos y/o al mismo tiempo según se añade el sistema de suministro de coacervados complejos. Además, se puede mantener un espacio frontal de gas inerte (por ejemplo, nitrógeno o argón) durante todo el procesamiento intermediario del producto y del envasado final. Adicionalmente/alternativamente, un oxígeno o barrera UV y/o secuestrantes de oxígeno podrían usarse en el empaquetado final.

Los ejemplos siguientes son realizaciones específicas de la presente invención, pero no se desean para limitarla.

Ejemplo 1

Un sistema de suministro de coacervados complejos se preparó usando los procedimientos siguientes. Se preparó una solución acuosa de 25 ml de goma arábiga al 2 % en peso. Aceite de pescado alto en ácidos grasos omega-3 (1,3 ml) se añadió a la solución de goma arábiga de 25 ml. La mezcla se sonicó durante dos minutos, alternando pulsar encendiendo durante 1 segundo y pulsar apagando durante 1 segundo, formando una emulsión de aceite en agua. Después, se añadió lentamente una solución acuosa de 100 ml del 2 % en peso de gelatina de tipo A precalentada a 50 °C lentamente agitando mientras la mezcla a 500 rpm. Manteniendo la temperatura a 50 °C, el pH se redujo a entre 4,8 y 5,0 usando ácido fosfórico a 0,1 M. Después la mezcla se enfrió en un baño de hielo. Una vez la temperatura alcanzó 5-10 °C, el pH se disminuyó a entre 4,0 a 4,5 usando otra parte de ácido fosfórico 0,1 M permitiendo la formación de coacervados complejos de ácido fosfórico de gelatina catiónica y de goma arábiga aniónica encapsulando gotitas de aceite de pescado. El tamaño de partícula de los coacervados complejos fue de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 3,0 µm.

Debería tenerse en cuenta que la sonicación en el Ejemplo 1 podría reemplazarse o suplementarse con homogeneización de alta velocidad.

Ejemplo 2

El aceite de pescado alto en ácidos grasos omega-3 (1,3 ml) se añadió a 25 ml de solución acuosa de almidón modificado al 0,4 % en peso conteniendo alcohol polivinílico al 0,83 %, del que se preajustó el pH a 2,6 usando tampón de citrato. La mezcla se sometió a sonicación durante dos minutos en la misma manera según se describe en el Ejemplo 1. Después, se añadió una solución acuosa de 5 ml de proteína de lactosuero al 0,5 % en peso (pH 2,6 en tampón de citrato 10 mM) se añadió a la mezcla y adicionalmente se sonicó durante otros 30 segundos. El tamaño de partícula de coacervados complejos así formados fue de aproximadamente 0,5-1 µm.

Debería destacarse que el almidón modificado en el Ejemplo 2 podría sustituirse total o parcialmente con goma arábiga y/o otros polímeros aniónicos. La proteína de lactosuero en el Ejemplo 2 se podría sustituir totalmente o en parte con quitosano, gelatina y/o otros polímeros catiónicos. El alcohol polivinílico en el Ejemplo 2 podría sustituirse total o parcialmente con almidón modificado, polietilenglicol, maltodextrina DE5, goma guar, y/o hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Además, debería tenerse en cuenta que la concentración de almidón modificado en el Ejemplo 2 podría incrementarse hasta el 4 % en peso o más.

Además, debería tenerse en cuenta que el ácido en Ejemplos 1 y 2 podría seleccionarse a partir de otros ácidos orgánicos e inorgánicos, tales como, por ejemplo, ácido fosfórico, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido acético, ácido málico, ácido tartárico, glucono-delta-lactona, ácido succínico y cualquier combinación de los mismos.

Ejemplo 3

La cantidad de aceite encapsulado producido en el Ejemplo 2 se estimó restando aceite no encapsulado del aceite total en el sistema. Extrayendo aceite libre no encapsulado, se mezcló la suspensión de partículas con hexano en proporción 1:1 y se centrifugó a 14.000 rpm durante 15 minutos. La capa de hexano se recogió y se analizó según se describe en los Ejemplos 4 y 5. El aceite total en el sistema (aceite encapsulado y aceite libre no encapsulado) se extrajo como sigue. La suspensión de partículas se llevó a pH 6,7-6,8 usando solución de NaOH 1N y se calentó a 50 °C disolviendo las coberturas de coacervados que rodean las gotitas de aceite. La suspensión se mezcló con hexano en proporción 1:1 y se centrifugó a 14.000 rpm durante 15 minutos. La capa de hexano se recogió y se analizó después según se describe en los Ejemplos 4 y 5.

Ejemplo 4

Se añadieron 5 ml de reactivo de metilación (BCl₃-metanol) a 2 ml de fase de hexano recogida como se describe en el Ejemplo 3, se mezclaron bien agitando y después se situaron en un bloque térmico y se calentaron a 60 °C durante 10 min. La solución metilada se dejó volver a temperatura ambiente, se mezcló durante 1 min usando un mezclador de vórtex y se dejó hasta que se separaron las dos capas (hexano y agua). La capa superior se transfirió dentro de un vial de vidrio, al que se añadió un volumen igual de estándar interno (laurato de metilo a 0,01 mg/ml en hexano) previamente a análisis de CG/EM.

Ejemplo 5

Los ácidos grasos omega-3 metilados se analizaron usando la CG/EM de Agilent 5973N. Se inyectó un µl de cada muestra en la columna (Restek Rtx-1, Crossbond dimetilpolisiloxano al 100 %, 30 m x 250 µm x 1,0 µm) que se programó durante un retardo de disolvente de 5 min. a 100 °C, seguido por calentamiento a 250 °C a una velocidad de 20 °C/min., manteniendo a 250 °C durante 5 minutos y después calentando a 320 °C a una velocidad de 20 °C/min. Se usó helio como un gas transportador y se hizo fluir a 1 ml/min.

Ejemplo 6

Un sistema de suministro de coacervados complejos se preparó en la misma manera como en el Ejemplo 1, sustituyendo la solución de goma arábiga con un 5 % en peso de solución acuosa de almidón modificado y reemplazando la solución de gelatina con una solución al 0,5 % en peso de proteína de lactosuero. No se observó diferencia patente si comienza con almidón modificado o con proteína de lactosuero.

Ejemplo 7

Un sistema de suministro de coacervados complejos se preparó en la misma manera como el Ejemplo 1 con agentes de ponderación para el aceite de pescado incrementando su densidad. Los agentes de ponderación ejemplares incluyen goma de éster, acetato isobutirato de sacarosa y aceite vegetal bromado, entre otros.

Ejemplo 8

Se preparó un sistema de suministro de coacervados complejos de la misma manera que en el Ejemplo 1 con una solución acuosa al 5 % en peso de alcohol polivinílico añadido.

Ejemplo 9

Un sistema de suministro de coacervados complejos se preparó en la misma manera que en el Ejemplo 1, reemplazando las soluciones de gelatina y goma arábiga con un 0,083 % en peso de solución acuosa de quitosano, una solución acuosa en peso al 0,33 % de almidón modificado y un 0,67 % en peso de solución acuosa de alcohol polivinílico.

Ejemplo 10

Se pueden usar polímeros de Eudragit E como el polímero catiónico en Ejemplos 1 y 2. En este caso, el polímero Eudragit E se disuelve primero en etanol, después se añade la solución etanólica al sistema de coacervación, del que el pH se preajusta a menos de pH 5,0. Una vez los coacervados de complejos se forman, el 90-95 % de etanol en el sistema se elimina por ultrafiltración. Alternativamente, los polímeros de Eudragit E se pueden disolver en cualesquiera otros disolventes orgánicos miscible en agua, tales como, por ejemplo, otros alcoholes, propilenoglicol, glicerina, dimetilsulfóxido, o dimetilformamida. Alternativamente, los polímeros de Eudragit E se pueden disolver en soluciones acuosas ácidas con un pH menor de pH 5,0. La solución acuosa ácida se puede preparar con diversos ácidos orgánicos e inorgánicos, tales como, por ejemplo, ácido fosfórico, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido acético, ácido málico, ácido tartárico, glucono-delta-lactona, ácido succínico y cualquier combinación de los mismos.

Preparando el complejo de coacervados 2,0-3,0 µm, se prepara solución acuosa del 2 % en peso de goma arábiga. Aceite de pescado alto en ácidos grasos omega-3 (1,3 ml) se añade a la solución de goma arábiga de 25 ml. La

5 mezcla se sonica durante dos minutos, alternando pulsar encendiendo durante 1 segundo y pulsar apagando durante 1 segundo, formando una emulsión de aceite en agua. El pH se reduce a entre pH 4,0 a 4,5 usando ácido fosfórico 0,1 M. Después, una solución etanólica de Eudragit E 100 al 5 % en peso se añadió lentamente a la emulsión agitando mientras la mezcla a 500 rpm. Etanol y polímeros que no han participado en la coacervación de complejos se retiraron después por ultrafiltración.

Ejemplo 11

10 Para preparar coacervados de complejos 0,5-1 μm , el aceite de pescado alto en ácidos grasos omega-3 (1,3 ml) se añadió a 25 ml de solución acuosa del 0,4 % en peso de almidón modificado que contenía 0,83 % alcohol de polivinilo, del que el pH está preajustado a pH 2,6 usando tampón de citrato. La mezcla se sonica durante dos minutos, alternando pulsar encendiendo durante 1 segundo y pulsar apagando durante 1 segundo, formando una emulsión de aceite en agua. Después, se añadió una solución etanólica de Eudragit E 100 al 0,5 % en peso y la mezcla se sonicó adicionalmente durante otros 30 segundos. Etanol y polímeros que no han participado en la coacervación de complejos se retiraron después por ultrafiltración.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de suministro de coacervados complejos que comprende una dispersión acuosa de coacervados; en el que los coacervados complejos están sustancialmente no aglomerados pero comprenden una cobertura individual encapsulando un solo núcleo, cuya cobertura individual comprende al menos un polímero catiónico de calidad alimentaria y al menos un polímero aniónico de calidad alimentaria; en el que el núcleo comprende al menos un nutriente lipófilo;
- en el que el sistema de suministro de coacervados complejos está operativo tras ingestión, para liberar sustancialmente el nutriente lipófilo en el tracto gastrointestinal inferior en una manera controlada por pH a uno o más valores de pH dentro del intervalo de pH 6 y superior.
- 10 2. El sistema de suministro de coacervados complejos de la reivindicación 1, que es estable en al menos un valor de pH dentro del intervalo de 1,5 a 5,0, o que es estable en al menos un valor de pH dentro del intervalo 2,8 a 4,0.
- 15 3. El sistema de suministro de coacervados complejos de la reivindicación 1, en el que el nutriente lipófilo comprende al menos uno de los ácidos grasos, vitaminas liposolubles, vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, tocotrienoles, carotenoides, xantófilas, licopeno, luteína, astaxantina, zeaxantina, nutracéuticos solubles en grasas, fitosteroles, estanoles y ésteres de los mismos, coenzima Q10, ubiquinol, aminoácidos hidrófobos y péptidos, aceites esenciales y extractos, preferentemente en el que el ácido graso comprende al menos uno de ácido linolénico conjugado (CLA), uno o más ácidos grasos omega-3 y uno o más ácidos grasos omega-6, más preferentemente en el que los ácidos grasos omega-3 comprenden al menos
- 20 4. El sistema de suministro de coacervados complejos de la reivindicación 1, en el que el núcleo comprende además al menos un agente de ponderación, preferentemente en el que el agente de ponderación comprende al menos una goma de éster, acetato isobutirato de sacarosa y aceite vegetal bromado.
- 25 5. El sistema de suministro de coacervados complejos de la reivindicación 1, en el que al menos una mayoría de los coacervados complejos tiene un tamaño de partícula dentro del intervalo de 0,1 µm a 5,0 µm, o en el que al menos una mayoría de los coacervados complejos tienen un tamaño de partícula dentro del intervalo de 0,1 µm a 2,0 µm, o
- en el que al menos una mayoría de los coacervados complejos tienen un tamaño de partícula dentro del intervalo de 0,3 µm a 0,5 µm, o
- 30 en el que el polímero catiónico comprende al menos una de las proteínas de productos lácteos, proteínas de lactosuero, caseínas y fracciones de las mismas, gelatina, proteína zeína de maíz, seroalbúmina bovina, ovoalbúmina, extractos de proteínas de grano, proteínas de vegetales, proteínas microbianas, proteínas de legumbres, proteínas de frutos secos, proteínas de cacahuetes y quitosano, o en el que el polímero aniónico comprende al menos uno de pectina, carragenina, alginato, goma xantana, celulosas modificadas, carboximetilcelulosa, goma arábica, goma ghatti, goma karaya, goma de tragacanto, goma garrofín, goma guar, goma de semilla de zaragatona, goma de semilla de membrillo, goma lárice (arabinogalactanas), goma extractana,
- 35 agar, furcellarana, almidones modificados, goma gelán y fucoidán, o
- en el que el polímero catiónico comprende gelatina y el polímero aniónico comprende goma arábica, o en el que la proporción en peso de polímero catiónico a polímero aniónico es de 10:1 a 1:10, o en el que la proporción en peso de polímero catiónico a polímero aniónico es aproximadamente 4:1, o en el que la cobertura individual está sustancialmente no reticulada, o
- 40 en el que la cobertura individual está sustancialmente no gelificada, o
- en el que los coacervados complejos están sustancialmente no aglomerados.
- 45 6. El sistema de suministro de coacervados complejos de la reivindicación 1, en el que la cobertura individual es una cobertura sustancialmente no gelificada, sustancialmente no reticulada y goma arábica en una proporción en peso de aproximadamente 4:1; y el núcleo comprende un ácido graso omega-3;
- en el que los coacervados complejos tienen un tamaño de partícula de 0,1 µm a 0,5 µm;
- en el que el sistema de suministro de coacervados complejos tiene un valor de pH dentro del intervalo de 2,8 a 4,0 y en el que el agente lipófilo es un ácido graso omega-3.
7. Un producto de bebida que comprende un sistema de suministro de coacervados complejos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el producto de bebida tiene un valor de pH dentro del intervalo de 1,5 a 5,0.
- 50 8. El producto de bebida de la reivindicación 7, en el que el producto de bebida comprende una bebida lista para el consumo, o en la que el producto de bebida se selecciona del grupo que consiste en bebidas carbonatadas, bebidas

no carbonatadas, bebidas dispensadas por surtidor, concentrados líquidos, zumos de frutas, bebidas perfumadas de zumo de frutas, bebidas para deportistas, bebidas energéticas, bebidas de agua reforzada/potenciada, bebidas de soja, bebidas vegetales, bebidas basadas en grano, bebidas de malta, bebidas fermentadas, bebidas de yogur, kefir, bebidas de café, bebidas de té, bebidas de productos lácteos y mezclas de los mismos.

- 5 **9.** Un producto alimentario que comprende un sistema de suministro de coacervados complejos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

en el que el producto alimenticio se selecciona del grupo que consiste en productos alimentarios fermentados, yogurt, crema agria, queso, salsa picante, aderezo ranchero, salsas de frutas, gelatinas de frutas, confituras y conservas de frutas.

- 10 **10.** El sistema de suministro de coacervados complejos de la reivindicación 1, en el que el polímero catiónico comprende al menos uno de Eudragit E, Eudragit E 100, y Eudragit E PO, o, en el que el polímero aniónico comprende al menos uno de pectina, carragenina, alginato, goma xantana, celulosas modificadas, carboximetilcelulosa, goma arábica, goma ghatti, goma karaya, goma de tragacanto, goma de garrofín, goma guar, goma de semilla de zaragatona, goma de semilla de membrillo, goma lárice (arabinogalactanas), goma extractana, agar, furcellarana, almidones modificados, goma gelán y fucoidán.
- 15