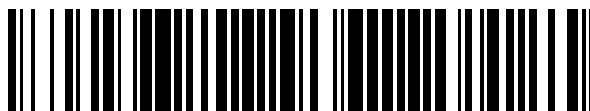


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 727**

51 Int. Cl.:
A23L 1/305 (2006.01)
A23L 1/30 (2006.01)
A23L 1/054 (2006.01)
A23J 7/00 (2006.01)
A61K 38/02 (2006.01)
A61K 31/685 (2006.01)
A61K 31/716 (2006.01)
A61K 36/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04742163 .1**
96 Fecha de presentación: **02.07.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1641359**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.04.2006**

54 Título: **Composiciones y productos alimenticios de avena**

30 Prioridad:
03.07.2003 FI 20031004

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.10.2012

73 Titular/es:
RAISIO NUTRITION LTD. (100.0%)
P.O. Box 101
21201 Raisio, FI

72 Inventor/es:
KUUSISTO, PÄIVI y
WESTER, INGMAR

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

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

ES 2 389 727 T3

DESCRIPCIÓN

Composiciones y productos alimenticios de avena

- 5 La presente invención se refiere al campo de los alimentos y la nutrición, especialmente a alimentos funcionales. Los nuevos productos se refieren a composiciones terapéuticas y productos alimenticios preparados a partir de fracciones de avena. Las composiciones son adecuadas para mejorar el perfil de lípidos séricos. La invención también se refiere a métodos para preparar las composiciones.

10 Antecedentes de la invención

La enfermedad cardiovascular (ECV) es una de las principales causas de muerte en el mundo occidental. Los niveles en suero elevados de triacilglicerol y LDL (lipoproteína de baja densidad)-colesterol y/o colesterol total, así como una baja razón de HDL (lipoproteína de alta densidad)-colesterol con respecto a LDL-colesterol, son algunos de los principales factores de riesgo para la ECV. Recientemente también se ha mostrado que los niveles en suero de apolipoproteína B 100 (apo B) son un marcador de riesgo de ECV fiable. Una de las primeras etapas en la mejora del perfil de lípidos séricos son los cambios en el estilo de vida incluyendo cambios en la dieta y el ejercicio. Sin embargo parece difícil cambiar los hábitos dietéticos y seguir las recomendaciones dietéticas. Por tanto, existe una clara necesidad de soluciones más allá de la dieta regular y cambios en el estilo de vida mediante los cuales pueda mejorarse el perfil de lípidos séricos.

Han estado disponibles comercialmente durante algún tiempo productos alimenticios enriquecidos con componentes que tienen un efecto hipocolesterolemizante más allá de la nutrición normal. Los ejemplos representativos de los componentes son proteína de soja y esteroides vegetales, especialmente ésteres de ácidos grasos de esteroides o estanoles vegetales. Los ésteres de ácidos grasos de estanoles y los efectos hipocolesterolemizantes de los mismos se dan a conocer en la patente de EE.UU. n.º 5.502.045 así como un método adecuado para su preparación. Se notifica que la ingesta dietética de 2 a 3 g/día de estanoles vegetales disminuye los niveles en suero de LDL-colesterol en el hombre hasta el 14% sin afectar a los niveles de HDL-colesterol. La FDA también ha aprobado una declaración de propiedades saludables ("*health claim*") sobre el papel de la proteína de soja en la reducción del riesgo de ECV al disminuir los niveles de colesterol en sangre.

Además se sabe que el hidrolizado de proteínas de soja disminuye el colesterol en suero (documento JP 60011425). El efecto hipocolesterolemizante del hidrolizado de proteínas de soja podría atribuirse a determinados péptidos. También se han encontrado péptidos hipocolesterolemizantes a partir de β -lactoglobulina de leche bovina (Nagaoka *et al.*, Biochem. Biophys. Res. Commun., 2001, 281(1), 11-17), pero su eficacia aún no se ha demostrado mediante estudios clínicos bien controlados.

El documento EP 0790060 da a conocer un complejo de hidrolizado de proteínas/fosfolípidos para mejorar el metabolismo lipídico, conteniendo el complejo el 10% o más de fosfolípidos unidos, especialmente lecitina o lecitina modificada enzimáticamente. El documento EP 0790060 también da a conocer un procedimiento para preparar el complejo de hidrolizado de proteínas/fosfolípidos que comprende mezclar un hidrolizado de proteínas con fosfolípidos y recuperar el complejo formado. Otro procedimiento dado a conocer en el documento EP 0790060 para preparar el complejo de hidrolizado de proteínas/fosfolípidos comprende mezclar la proteína con un fosfolípido para formar un complejo, hidrolizar la proteína del complejo en un medio acuoso y recuperar el complejo de hidrolizado de proteínas/fosfolípidos formado.

Además se sabe que el salvado de avena y la harina de avena tienen efectos beneficiosos sobre los niveles de colesterol en suero. El efecto beneficioso se atribuye al β -glucano de fibra soluble. Por ejemplo el documento JP 1196270 describe el procesamiento de salvado de avena para aumentar el contenido en fibra soluble y al aumentarlo, obtener una mayor actividad de mejora de lípidos séricos. Los extractos de β -glucano se preparan a partir de avenas u otros cereales tales como cebada. Normalmente, los demás componentes de la avena, tales como proteína o lípidos, no se consideran tan valiosos como el β -glucano. El alto contenido en lípidos de las avenas ha sido un inconveniente principal a la hora de encontrar aplicaciones alimenticias para los componentes de avena, especialmente para la proteína de avena. Las fracciones de avena que contienen proteína y lípidos se han usado principalmente en piensos y cosméticos.

La hidrólisis, por ejemplo mediante métodos enzimáticos, se ha usado para obtener proteínas de cereales solubles en agua. El documento WO 02/067698 usa enzimas que hidrolizan almidón y fitato en combinación con molienda en húmedo acuosa para el fraccionamiento de componentes de salvado de cereales. El salvado se procesa para obtener fracciones de proteínas derivadas sustancialmente del germen, endospermo residual o células de aleurona. También se describe un hidrolizado de proteínas producido mediante la incorporación de proteasas en las fracciones de proteínas mencionadas anteriormente en estado húmedo, en condiciones controladas de temperatura y pH. El hidrolizado de proteínas tiene funcionalidades potenciadas tales como capacidades de solubilidad, emulsiónamiento y de formación de espuma. Estos hidrolizados y fracciones de proteínas contienen altas cantidades de fibra dietética soluble.

El documento EP 0619950 describe un procedimiento para preparar una fracción de proteína de avena soluble en agua, estable, de bajo contenido en grasa. El material de avena se trata con proteasa fuera del intervalo isoelectrico de la proteína, preferiblemente en condiciones alcalinas y se separan las fracciones insolubles, es decir la fracción sólida insoluble y la fracción líquida insoluble que es principalmente grasa de avena, y se recupera la fracción de proteína de avena soluble. El tratamiento con proteasa disocia la grasa de avena y los péptidos de avena solubles. La pequeña cantidad de grasa de avena que permanece en la fracción de proteína tras el tratamiento alcalino consiste en ácidos grasos libres. Por tanto, la fracción de proteína obtenida no contiene lípidos emulsionantes. No se atribuyen efectos terapéuticos a estos hidrolizados de proteínas de cereales solubles en agua.

El documento US 4.282.319 da a conocer un procedimiento para la preparación *in situ* de productos de almidón y proteína hidrolizados enzimáticamente a partir del cereal entero. En primer lugar, se somete el material de cereal, tal como trigo, cebada o avena, a un tratamiento con endopeptidasa en medio acuoso de modo que transformen sustancialmente todas las proteínas insolubles en agua presentes en el cereal en productos de proteína solubles en agua, que después se filtran y se recuperan como un filtrado transparente. No se atribuyen efectos terapéuticos y/o sobre la salud a estos hidrolizados de proteínas de cereales solubles en agua.

El documento US 2003/068357 A1 da a conocer un producto alimenticio para disminuir los niveles de colesterol en suero, siendo los componentes activos una fibra soluble y un esteroide o un derivado de ácidos grasos del mismo. La fibra soluble puede ser psilio, harina de avena, salvado de avena, cebada, beta-glucano, goma guar, pulpa de remolacha o pectina y la cantidad de la misma está preferiblemente entre el 1 y el 25 por ciento en peso. Las composiciones a modo de ejemplo también incluyen proteína.

Önning G. *et al.* "Consumption of oat Milk for 5 Weeks Lowers Serum Cholesterol and LDL Cholesterol in Free-Living Men with Moderate Hypercholesterolemia", *Annals of Nutrition and Metabolism*, vol. 43, 2000, páginas 301-309, aborda un estudio cuyo objetivo era investigar si el consumo de una leche de avena con carencia de fibra insoluble daría como resultado menores niveles de LDL-colesterol y colesterol en suero en hombres. Se preparó la leche de avena sometida a prueba a partir de copos de avena comerciales y una fracción de salvado de avena molida en seco, tratada térmicamente, y en el procedimiento de fabricación se separaron las fibras insolubles.

Una combinación de proteínas y lípidos emulsionantes procedentes de una fracción de avena como tal o tratada adicionalmente con proteasa no se ha asociado con efectos profilácticos y/o sobre la salud, particularmente sin un efecto de mejora del perfil de lípidos séricos. La presente invención proporciona nuevas composiciones terapéuticas para mejorar el perfil de lípidos séricos, es decir, para disminuir los niveles de LDL-colesterol y/o colesterol total y/o disminuir los niveles de apolipoproteína B y/o disminuir los niveles de triglicéridos y/o aumentar el nivel de HDL-colesterol y/o aumentar la razón de niveles de HDL con respecto a LDL-colesterol.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona una composición terapéutica para uso oral que comprende una fracción de avena que comprende proteína y lípidos emulsionantes que se producen de manera natural. La composición terapéutica se prepara a partir de un material de partida de avena que contiene tanto proteína como lípidos emulsionantes que se producen de manera natural. La composición contiene al menos el 25% en peso seco de proteínas y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.

La presente invención también proporciona una composición terapéutica a base de avena para uso oral que comprende hidrolizado(s) de proteínas y lípidos emulsionantes que se producen de manera natural que se han preparado hidrolizando un material de partida a base de avena que tiene tanto proteínas como lípidos emulsionantes que se producen de manera natural, preferiblemente de manera enzimática con proteasa. La cantidad de hidrolizado de proteínas es de al menos el 15% en peso seco y la cantidad de lípidos emulsionantes de al menos el 1% en peso seco en la composición terapéutica. En una realización preferida, se prepara la composición a partir de una fracción de avena que tiene un contenido en proteína aumentado.

Se ha encontrado que las composiciones a base de avena que comprenden hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes que se producen de manera natural pueden usarse terapéuticamente, en especial para un efecto de mejora del perfil de lípidos séricos. Se compararon las composiciones a base de avena que comprenden hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes de esta invención con un complejo de hidrolizado de proteínas de soja - fosfolípidos comercial y se encontró sorprendentemente que funcionaban de manera similar o incluso mejor en la prueba. Además, las composiciones que comprenden tanto proteína como lípidos emulsionantes de la presente invención funcionaron de manera correspondiente.

La presente invención utiliza preferiblemente fracciones a base de avena que convencionalmente se usan principalmente como materias primas para alimentos para la preparación de composiciones terapéuticas. Otra ventaja con el uso de avenas es que no es alérgica en comparación con, por ejemplo, tanto la soja como el trigo.

Las composiciones terapéuticas de la presente invención pueden usarse por vía oral como tal o como productos farmacéuticos o nutracéuticos o de manera más ventajosa en productos alimenticios. Otro objetivo de la invención

es proporcionar un producto alimenticio que comprende las composiciones terapéuticas. Los productos alimenticios se usan preferiblemente para mejorar el perfil de lípidos séricos.

La invención también proporciona un método para preparar las composiciones terapéuticas usando un material de partida que comprende de manera natural tanto una proteína como lípidos emulsionantes. El método de preparación de las composiciones que comprenden hidrolizados de proteínas incluye hidrólisis de la proteína. Los lípidos emulsionantes permanecen con la fracción de hidrolizado de proteínas resultante. La composición terapéutica obtenida contiene al menos el 15% en peso de hidrolizado de proteínas y al menos el 1% en peso de lípidos emulsionantes. Las ventajas de este método son una preparación simplificada y más rentable de las composiciones terapéuticas que comprenden hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes. No son necesarias etapas individuales para en primer lugar separar y purificar la proteína y las fracciones lipídicas, y luego preparar el hidrolizado de proteínas y después de eso combinar el hidrolizado de proteínas y la fracción lipídica.

Uno de los objetivos de la presente invención es proporcionar una composición terapéutica para uso oral obtenida a partir de fracciones de avena que comprenden proteína y lípidos emulsionantes para mejorar el perfil de lípidos séricos en seres humanos y/o animales y un método para mejorar el perfil de lípidos séricos en seres humanos y/o animales mediante la administración oral de la composición.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar composiciones terapéuticas a base de avena que contienen hidrolizado(s) de proteínas y lípidos emulsionantes para uso oral para mejorar el perfil de lípidos séricos en seres humanos y/o animales y un método para mejorar el perfil de lípidos séricos en seres humanos y/o animales mediante la administración oral de la composición.

Los rasgos característicos de la presente invención se exponen en las reivindicaciones.

Descripción detallada de la invención

Un aspecto de la presente invención es una composición terapéutica para uso oral que comprende al menos el 25% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, obteniéndose tanto la proteína como los lípidos emulsionantes a partir de la misma fracción de avena. La razón en peso de proteína con respecto a lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:0,6 en la composición terapéutica. La composición comprende además β -glucano en una cantidad de como máximo el 8% en peso seco. Los lípidos emulsionantes comprenden fosfolípidos y glicolípidos y la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:0,7 hasta 1:6. La composición terapéutica se prepara a partir de un material de partida de avena que contiene tanto proteína como lípidos emulsionantes que se producen de manera natural. La composición terapéutica comprende preferiblemente al menos el 30%, más preferiblemente al menos el 35% y lo más preferiblemente al menos el 40% en peso seco de proteína, y preferiblemente al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 2,5% y lo más preferiblemente al menos el 3% en peso seco de lípidos emulsionantes.

Otro aspecto de la presente invención es una composición terapéutica para uso oral que comprende al menos el 15% en peso seco de hidrolizado de proteínas y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, obteniéndose tanto la proteína como los lípidos emulsionantes a partir de la misma fracción de avena que se ha sometido a hidrólisis, y la razón en peso de hidrolizado de proteínas con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:1. La composición comprende además β -glucano en una cantidad de como máximo el 8% en peso seco. Los lípidos emulsionantes comprenden fosfolípidos y glicolípidos y la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:0,7 hasta 1:6.

La invención también se refiere a composiciones terapéuticas a base de avena para uso oral que comprenden al menos el 15% en peso seco de hidrolizado(s) de proteínas y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, obteniéndose tanto la proteína como los lípidos emulsionantes a partir de la misma fracción de avena que se ha sometido a hidrólisis, preferiblemente a hidrólisis enzimática usando proteasa. La razón en peso de hidrolizado de proteínas con respecto a lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:1. La composición comprende además β -glucano en una cantidad de como máximo el 8% en peso seco. Los lípidos emulsionantes comprenden fosfolípidos y glicolípidos y la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:0,7 hasta 1:6. En una realización preferida, las composiciones se preparan a partir de fracciones de avena que tienen un contenido en proteína aumentado y que contienen lípidos emulsionantes. El método de preparación incluye hidrólisis de la proteína. Los lípidos emulsionantes permanecen con la fracción de hidrolizado de proteínas resultante.

Tal como se usa en el presente documento, el término "material de partida" se refiere a un material a base de avena que comprende de manera natural tanto proteína como lípidos emulsionantes y se usa para la preparación de las composiciones de la presente invención. Además, el término "fracción de avena" se usa para el material de partida. El material de partida contiene al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes. La razón de proteína con respecto a lípidos emulsionantes en el material de partida es preferiblemente de desde 1:0,01 hasta 1:0,6. En una realización preferida, los materiales de partida son fracciones de avena con un contenido en proteína aumentado y que contienen lípidos emulsionantes. Además de la proteína y los lípidos que tienen propiedades emulsionantes, el material de partida también puede contener otros componentes,

tales como otros lípidos, por ejemplo triglicéridos, hidratos de carbono, tales como fibra y almidón, y diversos componentes minoritarios. En otra realización preferida, la razón de proteína con respecto a lípidos emulsionantes es de desde 1:0,1 hasta 1:0,6, preferiblemente desde 1:0,15 hasta 1:0,6. Las composiciones de la presente invención se caracterizan porque tanto la proteína como los lípidos emulsionantes se obtienen a partir de la misma fracción de avena.

Un material de partida preferido es una fracción rica en endospermo de avena que comprende al menos el 10%, preferiblemente al menos el 20% en peso seco de proteína y al menos el 1%, preferiblemente al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 3% en peso seco de lípidos emulsionantes. Preferiblemente se usa una fracción rica en endospermo de avena con un contenido en proteína aumentado. Técnicamente es más fácil aumentar el contenido en proteína de una fracción rica en endospermo que, por ejemplo, de fracciones que tienen un mayor contenido de polisacáridos de pared celular, tales como salvado de avena. Una fracción rica en endospermo de avena es especialmente adecuada para la preparación de las composiciones que contienen hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes debido a que es técnicamente más fácil producir estas composiciones a partir de la fracción rica en endospermo de avena que, por ejemplo, a partir de fracciones tales como salvado de avena que tienen un mayor contenido de polisacáridos de pared celular, tales como celulosa. La fracción rica en endospermo de avena se usa a menudo como materia prima para alimentos. Por tanto, la producción de las composiciones terapéuticas de esta invención también proporciona un nuevo uso, más eficaz para esta fracción.

Otro material de partida preferido es una fracción de avena basada en grano entero que comprende al menos el 10%, preferiblemente al menos el 20% en peso seco de proteína y al menos el 1%, preferiblemente al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 3% en peso seco de lípidos emulsionantes. Preferiblemente se usa una fracción de avena basada en grano entero con un contenido en proteína aumentado. Técnicamente es más fácil aumentar el contenido en proteína de una fracción de avena basada en grano entero que, por ejemplo, de fracciones que tienen un mayor contenido de polisacáridos de pared celular, tales como salvado de avena. El uso de una fracción de grano entero como material de partida también es especialmente beneficioso en una planta cuando no está disponible el fraccionamiento de la avena o no está disponible materia prima fraccionada.

Otro material de partida preferido es una fracción rica en salvado de avena que comprende al menos el 10%, preferiblemente al menos el 20% en peso seco de proteína y al menos el 1%, preferiblemente al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 3% en peso seco de lípidos emulsionantes. Preferiblemente se usa una fracción rica en salvado de avena con un contenido en proteína aumentado. Una fracción rica en salvado de avena es apta para la preparación de las composiciones que contienen hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes debido a que tiene el mayor contenido en lípido y proteína de todas las fracciones de avena producidas comercialmente.

El material de partida puede usarse para la preparación de las composiciones terapéuticas que comprenden proteína o hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes que se producen de manera natural o bien como tales o bien procesados adicionalmente. Los ejemplos típicos de materiales de partida incluyen harina de avena de grano entero, fracciones de avena tales como harina rica en endospermo o harina rica en salvado, y especialmente fracciones de avena con un contenido en proteína aumentado, lo que significa que el contenido en proteína es superior al contenido en proteína natural en la parte de la avena de la cual se obtiene el material. El contenido en proteína puede aumentarse en, por ejemplo, al menos el 30%, preferiblemente al menos el 50%, más preferiblemente al menos el 80% del contenido en proteína natural. Por ejemplo, el contenido en proteína de la harina de endospermo de avena, obtenida mediante técnicas de molienda convencionales, es naturalmente de aproximadamente el 11% en peso. Esta harina puede tratarse, por ejemplo enzimáticamente o mediante otros medios para aumentar en contenido en proteína en la fracción de avena que va a usarse como material de partida. El contenido en proteína aumentado puede obtenerse, por ejemplo, eliminando parte del almidón y/u otros hidratos de carbono de la fracción de avena que va a usarse como material de partida.

Tal como se usa en el presente documento, "lípidos emulsionantes" se refiere a sustancias lipídicas que se producen de manera natural en el material de partida y que promueven la formación y la mejora de la estabilidad de emulsiones. El rasgo característico de los lípidos emulsionantes es una estructura en la que una parte de la molécula es polar (hidrófila) y la otra apolar (hidrófoba), lo que permite que el lípido emulsionante alinee y estabilice las superficies de contacto de las dos fases inmiscibles de la emulsión. El tener la cantidad adecuada de los lípidos emulsionantes en las composiciones de la presente invención potencia el efecto terapéutico de las composiciones y garantiza la disponibilidad óptima de los componentes en el sitio de acción y es por tanto una característica esencial de la invención. Los lípidos emulsionantes también facilitan la incorporación de las composiciones en productos alimenticios. Mediante el uso de un material de partida que contiene de manera natural lípidos emulsionantes, no hay ninguna necesidad de añadir emulsionantes de una fuente individual en composiciones de la presente invención. Los lípidos de avena, es decir fracciones lipídicas polares de avena, que contienen fosfolípidos y glicolípidos son excelentes para el fin de esta invención. En la composición de la invención, los lípidos emulsionantes comprenden fosfolípidos y glicolípidos, la razón en peso de fosfolípidos con respecto a glicolípidos es de desde 1:0,7 hasta 1:6, preferiblemente desde 1:1 hasta 1:5 y más preferiblemente desde 1:1 hasta 1:3.

Además de las proteínas y los lípidos emulsionantes, el material de partida comprende otros materiales basados en granos tales como otros lípidos, hidratos de carbono y diversos componentes minoritarios.

Tal como se usa en el presente documento, por el término "hidrolizado de proteínas" quiere decirse todos los productos hidrolizados de proteínas preparados usando una preparación de enzima proteolítica, un microorganismo que contiene actividad proteolítica adecuada o hidrólisis ácida o cualquier combinación de los mismos, y que tiene el efecto terapéutico.

Los hidrolizados de proteínas preferidos tienen un peso molecular de 300 - 100.000 D, más preferiblemente de 500 - 50.000 D, aún más preferiblemente de 500 - 30.000 D, incluso más preferiblemente de 900 - 30.000 D, y lo más preferiblemente de 1600 - 30.000 D y/o no son solubles o sólo ligeramente solubles en agua (como máximo el 20% en peso del hidrolizado de proteínas total en agua a 25°C en condiciones de pH neutro). Un hidrolizado de proteínas preferido es la proteína resistente, que se hidroliza de manera que no más del 60% en peso, preferiblemente no más del 40%, de la proteína resistente puede digerirse adicionalmente en seres humanos.

Las composiciones que comprenden hidrolizados de proteínas se preparan a partir del material de partida hidrolizando la proteína. Los lípidos emulsionantes permanecen con la fracción de hidrolizado de proteínas resultante. Así, las composiciones que comprenden hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes se caracterizan porque tanto la proteína como los lípidos emulsionantes se obtienen a partir del mismo material de partida, sin en primer lugar separar y luego combinar la proteína y los lípidos emulsionantes.

La proteína del material de partida se hidroliza preferiblemente mediante procedimientos y métodos enzimáticos bien conocidos en la técnica. Los métodos de preparación típicos incluyen el tratamiento del material que contiene la proteína y los lípidos emulsionantes con una enzima proteolítica en medio acuoso. El material de partida se dispersa en agua y se ajusta el pH con un ácido o una base al intervalo de pH óptimo de la enzima y la proteína que van a usarse. La enzima se añade preferiblemente en una cantidad del 0,2 - 5%, más preferiblemente el 0,5 - 2% en peso basado en la proteína sustrato y se lleva a cabo la reacción a una temperatura y un pH óptimos durante el tiempo necesario dependiendo de la enzima y el grado de hidrólisis deseado. Normalmente, el grado de hidrólisis es de desde el 1 hasta el 40%, preferiblemente desde el 3 hasta el 30% y más preferiblemente desde el 5 hasta el 20% (analizado tal como se describe por Nielsen *et al.*, 2001, Journal of Food Science, vol. 66, n.º 5). La reacción se termina normalmente calentando la mezcla hasta una temperatura lo suficientemente alta como para inactivar la enzima. La inactivación también puede lograrse mediante el ajuste del pH. La mezcla de reacción puede neutralizarse opcionalmente antes o después de la etapa de calentamiento usando un ácido adecuado, por ejemplo ácido clorhídrico, o una base, por ejemplo hidróxido de sodio.

La composición puede usarse como tal o la mezcla de reacción puede separarse en fracciones basadas, por ejemplo, en el peso molecular o la solubilidad en agua. Lo más preferiblemente, se usa el precipitado obtenido, por ejemplo, mediante centrifugación u otras técnicas de separación correspondientes (una fracción insoluble en agua o ligeramente soluble en agua) o una fracción obtenida mediante ultrafiltración. Lo más preferiblemente, el precipitado se lava con agua para eliminar los componentes solubles en agua de manera más eficaz. Además, pueden incluirse etapas de procedimiento adicionales, tales como purificación adicional de determinadas fracciones peptídicas o péptidos y/o secado. Por ejemplo pueden usarse procedimientos de liofilización, secado por pulverización o cualquier otro procedimiento de secado conocido en la técnica, que produce un polvo o bien directamente o bien a través de una etapa de trituración.

Las enzimas proteolíticas que pueden usarse en la preparación de los hidrolizados de proteínas de la presente invención incluyen enzimas de origen vegetal, microbiano y animal, incluyendo también enzimas de organismos genéticamente modificados y microorganismos que tienen actividad proteolítica que en condiciones de reacción adecuadas hidrolizan proteínas para dar los hidrolizados terapéuticos de esta invención. Enzimas proteolíticas adecuadas son, por ejemplo, pepsina, proteasas aspárticas microbianas, tripsina, pancreatina, papaína, subtilisina y otras serina proteasas microbianas, termolisina y bromelaína. También es posible usar diferentes enzimas secuencialmente, por ejemplo pepsina y tripsina o pepsina y pancreatina. Se prefieren especialmente las enzimas o combinaciones de enzimas que producen hidrolizados de proteínas que son sólo escasamente digeribles o ya no son digeribles en el intestino humano y por tanto también se denominan "proteínas resistentes" y que tienen el efecto terapéutico de la presente invención. Los ejemplos de estas enzimas preferidas incluyen especialmente pepsina, tripsina y pancreatina.

Una composición terapéutica según la invención comprende al menos el 15%, preferiblemente al menos el 20%, más preferiblemente al menos el 30% en peso seco de hidrolizado de proteínas y al menos el 1%, preferiblemente al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 3%, aún más preferiblemente al menos el 4%, incluso más preferiblemente al menos el 5% y lo más preferiblemente al menos el 6% en peso seco de lípidos emulsionantes, tanto la proteína como los lípidos emulsionantes se obtienen a partir de la misma fracción de avena que se ha hidrolizado, preferiblemente se ha tratado con proteasa, y la razón en peso de proteína con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:1.

En una composición terapéutica preferida que comprende hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes, el contenido en hidrolizado de proteínas es de desde el 15 hasta el 99%, preferiblemente desde el 20 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 30 hasta el 97%, lo más preferiblemente desde el 30 hasta el 94% en peso seco de la

composición terapéutica y el contenido de los lípidos emulsionantes es de desde el 1 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 15%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 15%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 15%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 15%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 15%, y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 15% en peso seco de la composición terapéutica. La razón del hidrolizado de proteínas con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:1, preferiblemente desde 1:0,02 hasta 1:0,5 y lo más preferiblemente desde 1:0,03 hasta 1:0,3. El resto de la composición, es decir desde el 0 hasta el 84%, preferiblemente desde el 0 hasta el 78%, más preferiblemente desde el 0 hasta el 67% y lo más preferiblemente desde el 0 hasta el 64% en peso seco, puede comprender agentes de combinación y/o materiales basados en granos tales como hidratos de carbono, lípidos distintos de los lípidos emulsionantes y diversos componentes minoritarios.

En otra composición terapéutica preferida que comprende hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes, el contenido en hidrolizado de proteínas es de desde el 15 hasta el 98%, preferiblemente desde el 20 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 30 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 30 hasta el 94% en peso seco de la composición terapéutica y el contenido en lípidos emulsionantes es de desde el 2 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 10%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 10%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 8%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 8%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 8% y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 8% en peso seco de la composición terapéutica. La razón del hidrolizado de proteínas con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,02 hasta 1:1, preferiblemente desde 1:0,02 hasta 1:0,5 y lo más preferiblemente desde 1:0,03 hasta 1:0,3. El resto de la composición, es decir desde el 0 hasta el 84%, preferiblemente desde el 0 hasta el 78%, más preferiblemente desde el 0 hasta el 67% y lo más preferiblemente desde el 0 hasta el 64% en peso seco, puede comprender agentes de combinación y/o materiales basados en granos tales como hidratos de carbono, lípidos distintos de los lípidos emulsionantes y diversos componentes minoritarios.

En una composición terapéutica preferida que comprende hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes, el contenido en fibra dietética es como máximo del 15%, preferiblemente como máximo del 10%, más preferiblemente como máximo del 5% y lo más preferiblemente como máximo del 3% en peso seco.

En otra composición terapéutica preferida que comprende hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes, el contenido en β -glucano es como máximo del 5%, preferiblemente como máximo del 3% y más preferiblemente como máximo del 2% en peso seco.

Una composición terapéutica según la invención comprende al menos el 25%, preferiblemente al menos el 30%, más preferiblemente al menos el 35%, y lo más preferiblemente al menos el 40% en peso seco de proteína y al menos el 1%, preferiblemente al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 3%, aún más preferiblemente al menos el 4%, incluso más preferiblemente al menos el 5% y lo más preferiblemente al menos el 6% en peso seco de lípidos emulsionantes, y la razón en peso de proteína con respecto a lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:0,6.

En una composición terapéutica preferida que comprende proteína y lípidos emulsionantes, el contenido en proteína es de desde el 25 hasta el 99%, preferiblemente desde el 30 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 35 hasta el 97,5%, aún más preferiblemente desde el 40 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 40 hasta el 94% en peso seco de la composición terapéutica y el contenido de los lípidos emulsionantes es de desde el 1 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 15%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 15%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 15%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 15%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 15% y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 15% en peso seco de la composición terapéutica. La razón de la proteína con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:0,6, preferiblemente desde 1:0,03 hasta 1:0,6, más preferiblemente desde 1:0,1 hasta 1:0,6, aún más preferible desde 1:0,15 hasta 1:0,6, y lo más preferiblemente desde 1:0,15 hasta 1:0,4. El resto de la composición, es decir desde el 0 hasta el 74%, preferiblemente desde el 0 hasta el 68%, más preferiblemente desde el 0 hasta el 62,5%, aún más preferiblemente desde el 0 hasta el 57% y lo más preferiblemente desde el 0 hasta el 54% en peso seco, puede comprender agentes de combinación y/o materiales basados en granos tales como hidratos de carbono, lípidos distintos de los lípidos emulsionantes y diversos componentes minoritarios.

En otra composición terapéutica preferida que comprende proteína y lípidos emulsionantes, el contenido en proteína es de desde el 25 hasta el 98%, preferiblemente desde el 30 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 35 hasta el 97,5%, aún más preferiblemente desde el 40 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 40 hasta el 94% en peso seco de la composición terapéutica y el contenido de los lípidos emulsionantes es de desde el 2 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 10%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 10%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 8%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 8%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 8% y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 8% en peso seco de la composición terapéutica. La razón de la proteína con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,02 hasta 1:0,6, preferiblemente desde 1:0,03 hasta 1:0,6, más preferiblemente desde 1:0,05 hasta 1:0,6 y lo más preferiblemente desde 1:0,1 hasta 1:0,4. El resto de la composición, es decir desde el 0 hasta el 74%, preferiblemente desde el 0 hasta el 68%, más preferiblemente desde el 0 hasta el 62,5%, aún más preferiblemente desde el 0 hasta el 57% y lo más

preferiblemente desde el 0 hasta el 54% en peso seco, puede comprender agentes de combinación y/o materiales basados en granos tales como hidratos de carbono, lípidos distintos de los lípidos emulsionantes y diversos componentes minoritarios.

5 En una composición terapéutica preferida que comprende proteína y lípidos emulsionantes, el contenido en fibra dietética es como máximo del 15%, preferiblemente como máximo del 10%, más preferiblemente como máximo del 5% y lo más preferiblemente como máximo del 3% en peso seco.

10 En otra composición terapéutica preferida que comprende proteína y lípidos emulsionantes, el contenido en β -glucano es como máximo del 5%, preferiblemente como máximo del 3% y más preferiblemente como máximo del 2% en peso seco.

15 Una realización preferida de la invención es el uso de una fracción rica en endospermo de avena como fuente para el hidrolizado de proteínas y los lípidos emulsionantes, mediante la cual se obtiene de manera técnicamente fácil y rentable una composición terapéutica funcionalmente deseable tal como se da a conocer en esta memoria descriptiva.

20 Los efectos terapéuticos de las composiciones de la presente invención están dirigidos a mejorar el perfil de lípidos séricos, especialmente en seres humanos y/o animales. Por tanto, en un aspecto de la presente invención, se proporciona un método para mejorar el perfil de lípidos séricos, por ejemplo, para disminuir el LDL-colesterol y/o colesterol total y/o aumentar el HDL-colesterol y/o reducir el triacilglicerol y/o reducir la apolipoproteína B y/o aumentar la razón de HDL-colesterol con respecto a LDL-colesterol en un sujeto, que comprende administrar por vía oral al sujeto una composición terapéutica según la presente invención en una cantidad eficaz para mejorar el perfil de lípidos séricos. Además, la presente invención proporciona un método para reducir o prevenir el desarrollo de aterosclerosis en seres humanos por medios dietéticos incluyendo la administración oral al sujeto de una composición según la presente invención en una cantidad eficaz para mejorar el perfil de lípidos séricos.

30 La presente invención también se refiere a garantizar la disponibilidad óptima de los componentes activos, especialmente hidrolizados de proteínas, en el sitio de acción. Las composiciones que contienen hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes según la presente invención son especialmente beneficiosas ya que el efecto de mejora del perfil de lípidos se optimiza garantizando una disponibilidad óptima de los componentes activos.

35 Aún en otro aspecto de la presente invención, se proporciona una combinación de esteroides vegetales y las composiciones terapéuticas a base de avena que comprenden hidrolizado(s) de proteínas y lípidos emulsionantes que se producen de manera natural. También se proporciona una combinación de esteroides vegetales y la fracción de avena terapéutica que comprende proteína y lípidos emulsionantes que se producen de manera natural. La razón en peso de esteroide vegetal con respecto a hidrolizado de proteínas/proteína es de desde 1:0,02 hasta 1:150, preferiblemente desde 1:0,2 hasta 1:30, más preferiblemente desde 1:0,4 hasta 1:12,5 y lo más preferiblemente desde 1:1 hasta 1:5 en las composiciones terapéuticas. Además los esteroides vegetales mejoran el perfil de lípidos séricos, especialmente disminuyen los niveles en suero de LDL-colesterol y colesterol total, y potencian sorprendentemente bien los efectos de mejora del perfil de lípidos séricos de las composiciones a base de avena de la presente invención. Los esteroides vegetales se definen, por ejemplo, en el documento WO 02/082929 e incluyen desmetil-esteroides tanto insaturados como saturados en su forma libre, esterificados, por ejemplo, con ácidos grasos y mezclas de éstos.

45 La composición de la presente invención puede usarse como tal o como un producto farmacéutico o un nutracéutico o de la manera más ventajosa en productos alimenticios para mejorar el perfil de lípidos séricos en el hombre. Las composiciones pueden añadirse de cualquier manera adecuada a productos alimenticios, farmacéuticos o nutracéuticos. La incorporación de las composiciones en productos alimenticios, farmacéuticos o nutracéuticos puede facilitarse reduciendo el tamaño de partícula de dichas composiciones, por ejemplo, mediante trituración, molienda o micromolienda. Los componentes activos se añaden en material alimenticio, productos farmacéuticos o nutracéuticos mediante procedimientos convencionales para producir estos productos.

50 En un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un producto alimenticio que comprende al menos un componente nutricional básico y al menos una de las composiciones terapéuticas de la presente invención tal como se definió anteriormente.

60 El producto alimenticio de la presente invención puede prepararse añadiendo dicha composición a material(es) alimenticio(s) mediante los procedimientos convencionales para producir productos alimenticios. La composición puede añadirse, por ejemplo, como en forma líquida, semisólida o secada.

El producto alimenticio de la presente invención puede estar en forma de diversas composiciones alimenticias, incluyendo pero sin limitarse a

65 - productos de panadería y productos de confitería (productos de panadería frescos y secos, por ejemplo pan fresco, otros productos de panificación, pasteles, magdalenas, gofres, bollos, galletas saladas, galletas, productos de

panadería enriquecidos con proteínas, etc.)

- productos de cereales y aperitivos (cereales de desayuno, muesli, barritas, tales como barritas de muesli y a base de cereales, conteniendo posiblemente tales barritas chocolate, productos de pasta, harinas, etc.)

- bebidas (bebidas alcohólicas y no alcohólicas, incluyendo, por ejemplo, refrescos, zumos y bebidas mixtas tipo zumo, bebidas enriquecidas tales como por ejemplo bebidas enriquecidas con proteína o calcio, bebidas probióticas, bebidas energéticas y deportivas, bebidas de complemento dietético y sustituto de comidas, concentrados o premezclas para bebidas y bebidas en polvo en las que el contenido de las composiciones de la presente invención se calcula para la forma lista para usar, etc.)

- productos lácteos (leche, productos a base de leche, por ejemplo queso, queso crema y similares, yogur, yogur congelado, otros alimentos lácteos congelados, yogur para beber, otros productos de leche fermentada, bebidas lácteas, natas tales como nata para café, helado, postres, productos para untar, etc.)

- productos de cereales fermentados

- salsas, sopas

- productos cárnicos, de pescado, de aves de corral y de huevo (por ejemplo, salchichas, albóndigas, etc.)

- análogos para, por ejemplo, productos cárnicos o lácteos (por ejemplo, imitaciones de queso, yogur, helado, postres, sustitutos de la carne, alternativas a la leche, etc.), postres congelados no lácteos

- productos a base de soja

- productos a base de aceite vegetal (por ejemplo, margarinas, productos para untar, aliños, mayonesa, etc.)

- mezclas listas (para hornear, por ejemplo, panes, pasteles, magdalenas, gofres, pizzas, crepes; o para cocinar, por ejemplo, sopas, salsas, postres, pudines) para usarse en la preparación o elaboración de alimentos.

Se prefieren especialmente productos alimenticios sólidos o semisólidos. Estos productos tienen normalmente una viscosidad de al menos 0,1 Pas, más normalmente de al menos 0,5 Pas medido mediante un viscosímetro Brookfield, a la temperatura de uso convencional del producto en cuestión.

El producto alimenticio de la presente invención también puede contener otros componentes nutricionalmente beneficiosos, algunos de ellos pueden potenciar adicionalmente los efectos de las composiciones de la presente invención. El alimento puede enriquecerse con estos componentes o los componentes pueden ser una parte intrínseca de los demás ingredientes del alimento.

Los ejemplos de los componentes nutricionalmente beneficiosos incluyen esteroides vegetales (tal como se describió anteriormente), diacilglicerol y ácidos grasos n-3 que también tienen efectos ventajosos sobre el metabolismo lipídico y, por tanto, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Otros ejemplos no limitativos de los componentes nutricionales beneficiosos incluyen componentes minoritarios beneficiosos, por ejemplo tales como isoflavonas, tocoferoles, tocotrienoles, carotenoides, vitamina C, folato y flavonoides. Además, pueden añadirse otras vitaminas y minerales o incluirse en los productos alimenticios de la presente invención.

En un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un producto farmacéutico o nutracéutico para mejorar el perfil de lípidos séricos que comprende una composición de la presente invención tal como se definió anteriormente. Dicho producto puede contener adicionalmente al menos un agente de combinación. El agente de combinación puede ser cualquier aglutinante, vehículo, diluyente, excipiente o agente de recubrimiento farmacéuticamente aceptable. El producto puede estar en cualquier forma adecuada, por ejemplo comprimidos, gránulos, polvo, cápsulas, jarabes, dispersiones u otras preparaciones líquidas para la administración oral.

La presente invención también se refiere al uso de una composición tal como se definió anteriormente, es decir, una composición terapéutica que comprende proteína y/o hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes, obteniéndose tanto la proteína/hidrolizado de proteínas como los lípidos emulsionantes a partir de la misma fracción de avena para la fabricación de un producto farmacéutico o nutracéutico o alimenticio para mejorar el perfil de lípidos séricos.

Cuando la composición terapéutica que comprende hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes según la invención se añade a un producto alimenticio, el contenido en la composición es normalmente de entre 0,01-70 g por 100 g de producto alimenticio, preferiblemente de 0,1-60 g/100 g, más preferiblemente de 0,5-50 g/100 g, y lo más preferiblemente de 1,0-50 g/100 g.

La ingesta diaria óptima de las composiciones terapéuticas que comprenden hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes de la presente invención como tales o cuando se añaden a alimentos, productos nutracéuticos o

farmacéuticos es tal que se suministre una ingesta diaria del hidrolizado de proteínas y los lípidos emulsionantes de 0,1-60 g, preferiblemente de 0,5-20 g, más preferiblemente de 0,8-10 g.

5 Cuando la composición terapéutica que comprende proteína y lípidos emulsionantes según la invención se añade a un producto alimenticio, el contenido de la composición es normalmente de entre 0,01-70 g por 100 g de producto alimenticio, preferiblemente de 0,1 - 60 g/100 g, más preferiblemente de 1,0-50 g/100 g, y lo más preferiblemente de 2,0-40 g/ 100 g.

10 La ingesta diaria óptima de las composiciones terapéuticas que comprenden una fracción de avena que comprende proteína y lípidos emulsionantes de la presente invención como tales o cuando se usan en alimentos, productos nutracéuticos o farmacéuticos es tal que se suministre una ingesta diaria de la proteína y los lípidos emulsionantes de 0,5-100 g, preferiblemente de 1,5-75 g, más preferiblemente de 3,0-50 g.

15 Las composiciones según la presente invención se incorporan lo más preferiblemente en alimentos diseñados para ser parte de una dieta sana.

20 La presente invención también proporciona un método para preparar una composición terapéutica tal como se definió anteriormente que comprende al menos el 25% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, comprendiendo dicho método tratar una fracción de avena que comprende tanto proteína como lípidos emulsionantes e hidratos de carbono, tales como almidón, para eliminar los hidratos de carbono, preferiblemente mediante hidrólisis enzimática, y para obtener dicha composición terapéutica que tiene un contenido de proteína aumentado.

25 Adicionalmente, la presente invención proporciona un método para preparar una composición terapéutica tal como se definió anteriormente que comprende al menos el 15% en peso seco de hidrolizado de proteínas y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, comprendiendo dicho método hidrolizar una fracción de avena que comprende tanto proteína como lípidos emulsionantes para obtener dicha composición terapéutica. La fracción de avena se somete preferiblemente a hidrólisis enzimática, especialmente usando proteasa. El grado de hidrólisis es preferiblemente de desde el 1 hasta el 40%, más preferiblemente desde el 3 hasta el 30% y lo más preferiblemente desde el 5 hasta el 20%.

La invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos. En esta memoria descriptiva, los porcentajes significan% en peso a menos que se especifique lo contrario.

35 Ejemplo 1

Se usó una fracción rica en endospermo de avena con un contenido en proteína aumentado como material de partida para la preparación de una composición que contenía hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes.

40 Se suspendió harina rica en endospermo de avena (salvado eliminado mediante molienda de la avena de grano entero), que contenía el 12% de proteína y el 7% de lípidos, el 64% de almidón y el 5% de fibra dietética (Raisio) en agua (1:10) y se trató con α -amilasa (Fungamyl 800L, Novozymes) a 65°C durante 1 hora para reducir el contenido en almidón. Se trató adicionalmente la mezcla de reacción con celulasa y β -glucanasa a 55°C (GC440, Genencor y Ultraflo L, Novozymes, el 2% del material de partida) para hidrolizar el resto del β -glucano, aunque la mayor parte del β -glucano es soluble en agua a 65°C y podría haberse eliminado de la fracción insoluble mediante, por ejemplo, centrifugación. Se retiraron los productos hidrolizados de almidón y β -glucano del precipitado mediante centrifugación. Se liofilizó el precipitado resultante (=fracción rica en endospermo con un contenido en proteína aumentado) y contenía el 31% de almidón, el 38% de proteína y el 14% lípidos en total, incluyendo >2% de lípidos emulsionantes.

50 Se suspendió en agua (1:10) la fracción rica en endospermo secada, se ajustó el pH a 2 con ácido clorhídrico y se hidrolizó enzimáticamente la proteína usando pepsina (Sigma Aldrich, P7000, actividad de 1:10000, el 1% del contenido en proteína de la harina de avena). Se llevó a cabo la reacción a 37°C, durante 24 horas y luego se inactivó la enzima calentando la mezcla de reacción hasta 90°C durante 30 min. Se neutralizó la mezcla con hidróxido de sodio y se centrifugó (4500 x g). Se lavó el precipitado dos veces con agua después de lo que se liofilizó la composición. La composición contenía el 20% de hidrolizado de proteínas y el 14% lípidos en total, incluyendo >2% de lípidos emulsionantes.

60 Ejemplo 2

65 Se usó material de avena de grano entero (composición promedio del 13% de proteína, el 7% de lípidos en total, el 67% de hidratos de carbono) como material de partida para la preparación de una composición que contenía hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes. En primer lugar, se procesó enzimáticamente el material de partida de grano entero para disminuir la cantidad de almidón y fibra y para obtener una composición que tenía un contenido en proteína aumentado y lípidos emulsionantes (el 27% de proteína, el 9% de lípidos en total, incluyendo >2% de

lípidos emulsionantes y el 52% de hidratos de carbono). Se usó esta fracción de avena con un contenido en proteína aumentado para la preparación de la composición que contenía hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes.

Se mezcló en agua (1:10) la fracción de avena y se hidrolizó con pepsina a pH 2 como en el ejemplo 1 hasta la etapa de inactivación. Se ajustó el pH de la mezcla de reacción a 5 y se calentó la mezcla hasta 90°C para inactivar la pepsina y gelatinizar el almidón. Durante la etapa de inactivación a 90°C, se añadió α -amilasa termoestable (Spezyme FRED, Genencor, el 1% del material de partida) al recipiente de reacción para reducir adicionalmente el contenido en almidón del material. Se permitió que la α -amilasa reaccionara durante 2 horas, después de lo que se enfrió la mezcla de reacción hasta 55°C y se ajustó el pH a 6. Se hidrolizaron los componentes de fibra tratando la mezcla con celulasa y β -glucanasa a 55°C (GC440, Genencor y Ultraflo L, Novozymes, ambos el 1% del material de partida) después de lo que se centrifugó la mezcla.

Se lavó el precipitado una vez con agua, después de lo que se liofilizó la composición que contenía hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes. La composición contenía el 33% de hidrolizado de proteínas, el 14% de lípidos en total, incluyendo >3,0% de lípidos emulsionantes.

Ejemplo 3

Se usó la fracción de avena con un contenido en proteína aumentado del ejemplo 5 (el 46% de proteína y el 12% de lípidos, incluyendo >3% de lípidos emulsionantes) como material de partida para la preparación de una composición que contenía hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes.

Se suspendió en agua (1:10) la preparación de proteína de avena y se hidrolizó enzimáticamente la proteína usando una proteasa microbiana de *Aspergillus niger* a pH neutro (el 1% del contenido en proteína de la preparación de proteína de avena). Se inactivó la enzima calentando la mezcla de reacción hasta 90°C durante 30 min. Se centrifugó la mezcla y se liofilizó el precipitado.

Ejemplo 4

Se usó la misma fracción de avena que en el ejemplo 2 (el 27% de proteína, el 9% de lípidos en total, incluyendo >2% de lípidos emulsionantes y el 52% de hidratos de carbono) para la preparación de una composición que contenía hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes.

Se suspendió en agua (1:10) la fracción de avena y se trató en primer lugar con α -amilasa (Fungamyl 800L, Novozymes, el 1% del material de partida, 65°C, 1 hora) para hidrolizar parcialmente el almidón y luego con celulasa y β -glucanasa a 55°C durante 2 horas (GC440, Genencor y Ultraflo L, Novozymes, ambas el 2% del material de partida) para hidrolizar los componentes de fibra. Luego se hidrolizó la mezcla resultante a 37°C con pepsina (Sigma, pH 2, 8 horas, el 1% del contenido en proteína del material de partida) y con pancreatina (Sigma, pH 8, 8 horas, el 1% del contenido en proteína del material de partida). Se inactivaron las enzimas calentando la mezcla de reacción hasta 90°C durante 30 min. Se liofilizó la mezcla que contenía hidrolizado de proteínas y lípidos emulsionantes como tal.

Ejemplo 5

Se preparó una composición terapéutica que comprendía una fracción de avena que comprendía proteína y lípidos emulsionantes a partir de material de avena de grano entero (composición promedio del 13% de proteína, el 7% de lípidos en total, el 67% de hidratos de carbono). Se procesó enzimáticamente el material de partida de grano entero en dos fases para obtener una composición que comprendía proteína y lípidos emulsionantes. En primer lugar, se obtuvo un material de avena que contenía el 29% de proteína, el 10% de lípidos en total, incluyendo al menos el 2,5% de lípidos emulsionantes (en peso seco).

Se procesó adicionalmente este material con un contenido en proteína aumentado: se suspendió en agua el material de avena y se calentó hasta 90°C para gelatinizar el almidón. Se añadió una α -amilasa termoestable (Spezyme FRED, Genencor, el 1% del material de partida) al recipiente de reacción y se permitió que reaccionara durante 2 horas para reducir el contenido en almidón. Luego se enfrió la mezcla de reacción hasta 65°C y se trató con enzimas que hidrolizan celulosa y β -glucano a 65-55°C (GC440, Genencor y Ultraflo L, Novozymes, ambas el 2% del material de partida) a pH neutro durante 2 horas, después de lo que se separó el precipitado mediante un separador y se liofilizó. La composición contenía el 46% de proteína, el 12% de lípidos en total, incluyendo >3% de lípidos emulsionantes.

Ejemplo 6

Se usó una fracción rica en salvado de avena como material de partida para la preparación de una composición que contenía hidrolizados de proteínas y lípidos emulsionantes. El material de partida contenía el 17% de proteína, el 8% de lípidos (incluyendo >2% de lípidos emulsionantes), el 17% de fibra y el 46% de otros hidratos de carbono.

Se mezcló con agua (1:10) la fracción rica en salvado de avena y se calentó hasta 90°C para gelatinizar el almidón. Se añadió una α -amilasa termoestable (Spezyme FRED, Genencor, el 1% del material de partida) al recipiente de reacción y se permitió que reaccionara durante 2 horas a 90°C para reducir el contenido en almidón. Se trató la mezcla de reacción con enzimas que hidrolizan celulosa y β -glucano a 65-55°C (GC440, Genencor y Ultraflo L, Novozymes, ambas el 2% del material de partida) a pH neutro durante 5 horas para hidrolizar los componentes de fibra. El contenido en fibra de la fracción rica en salvado de avena era mayor que el de las fracciones usadas en otros ejemplos y por tanto también se usó un tiempo de hidrólisis extendido con celulasa y β -glucanasa. Entonces se hidrolizó la mezcla resultante a 37°C con pepsina (Sigma, pH 2, 8 horas, el 1% del contenido en proteína del material de partida). Se neutralizó la mezcla de reacción y se calentó hasta 90°C durante 30 min. para inactivar la enzima. Se separó el precipitado mediante centrifugación y se liofilizó.

Ejemplo 7

Prueba de actividad *in vitro*

Se compararon las composiciones de los ejemplos 1 y 2 con un agente hipocolesterolemiante comercial, complejo de hidrolizado de proteínas de soja-fosfolípidos CSPHP (Kyowa Hakko). Se sabe que el agente hipocolesterolemiante CSPHP comercial se une al ácido biliar taurocolato *in vitro* y aumenta la excreción de ácidos biliares fecales en ratas. Este agente reduce el LDL-colesterol y el colesterol total en suero en seres humanos y en ratas. Se sabe que la unión de ácidos biliares y la excreción de ácidos biliares fecales aumentada es uno de los mecanismos que utilizan muchos componentes hipocolesterolemiantes.

Se comparó la capacidad de unión de ácidos biliares de las composiciones de los ejemplos 1 y 2 con la capacidad de unión de ácidos biliares de CSPHP en una prueba *in vitro*. Se pesó desde 100 mg hasta 1000 mg de material de prueba (CSPHP, la composición del ejemplo 1 o la composición del ejemplo 2) y se mezcló con una cantidad conocida de ácido cólico (aproximadamente 10 mM) en tampón fosfato (pH 7,4) y se agitó durante la noche. Se separó el sobrenadante mediante centrifugación. Se midió la concentración de ácido cólico en el sobrenadante (ácido cólico no unido) mediante cromatografía de gases con un método de patrón externo. Se calculó la cantidad del ácido cólico unido al material de prueba a partir de la cantidad del ácido cólico no unido y se usó la cantidad del ácido cólico total en la prueba. Se calculó la cantidad del ácido cólico unido (mg) por g de material de prueba como un valor medio de dos análisis por duplicado.

Tabla 1. Resultados de la prueba de actividad *in vitro*

	Mg de ácido cólico unido / g de material de prueba
Composición del ejemplo 1	21,8
Composición del ejemplo 2	24,4
Agente comercial CSPHP	19,6

Los resultados mostrados en la tabla 1 indican que las composiciones de la presente invención funcionaron de manera similar o incluso mejor en la prueba de un agente hipocolesterolemiante comercial CSPHP que se sabe que disminuye los niveles en suero de LDL-colesterol y colesterol total. Las composiciones a base de avena de la presente invención unieron un 11-25% más de ácido cólico que el agente hipocolesterolemiante comercial, lo que indica el potencial de las composiciones a base de avena de la presente invención como componentes de mejora del perfil de lípidos séricos.

Ejemplo 8

Prueba con animales

Se estudió el efecto de mejora del perfil de lípidos de las composiciones que contenían una fracción de avena que comprendía proteína y lípidos emulsionantes (composición del ejemplo 5 = composición C) y una fracción de avena que comprendía hidrolizado de proteínas de avena y lípidos emulsionantes (composición del ejemplo 2 = composición B) usando ratones hembra deficientes en el receptor de LDL como animales de prueba.

El objetivo de la prueba era estudiar el efecto de reducción de triglicéridos y colesterol total en suero que podría obtenerse usando las composiciones de la presente invención como parte de una dieta aterogénica (contenía el 0,25% en peso de colesterol y el 18% en peso de manteca de cacao).

Se asignaron los animales a 3 grupos (n=8 en cada grupo) y se alimentaron con dietas experimentales durante 4 semanas, tras esto se midieron los cambios en los triglicéridos y el colesterol en suero.

Se usó como dieta básica Clinton/Cybulsky (D12106p, sin proteína), de Research Diets Inc.

Se formularon todas las dietas experimentales para contener el 20% de proteína como N equivalentes. En el grupo control (grupo A) la única fuente de proteína era caseína (pureza del 88%). En los grupos de prueba (B y C) la fuente de proteína era la mitad caseína y la mitad (como N equivalentes) de la composición B o la composición C. Por lo demás, las dietas tenían la misma composición.

Tabla 2. Resultados experimentales

	Group A control	Group B composición B (ejemplo 2)	Group C composición C (ejemplo 5)
Colesterol total en suero (mmol/l), media	18,7	14,6	16,8
Cambio (%) en comparación con grupo control		-22,1	-10,4
Triglicéridos en suero (mmol/l), media	3,7	2,7	3,0
Cambio (%) en comparación con grupo control		-26,2	-18,5

Tal como se muestra en la tabla 2, ambas composiciones del ejemplo 2 (grupo B) y del ejemplo 5 (grupo C) tenían un efecto de disminución del colesterol en suero y disminución de los triglicéridos en suero en comparación con el grupo control que contenía caseína como única fuente de proteína. Los resultados fueron sorprendentes, especialmente ya que la mitad de la fuente de N alimentada era caseína inactiva. Especialmente se disminuyeron los triglicéridos en suero sorprendentemente bien en los grupos B y C.

Ejemplo 9

Producto de cereales similar a yogur

Se usó la composición de avena del ejemplo 1 en una preparación de producto de cereales similar a yogur fermentado.

Leche de avena	72,0%
Mermelada de fresa	20,0%
Composición del ejemplo 1	5,0%
Salvado de avena	2,5%
Pectina	0,5%

Se preparó el yogur mediante métodos de preparación de yogur convencionales y se fermentó con cultivo de *Bifidobacteria*. Una porción de 150 g del producto contenía 7,5 g de la composición del ejemplo 1.

Ejemplo 10

Barrita alimenticia

Se usó la composición del ejemplo 3 para la preparación de barritas alimenticias.

copos de avena	32,0%
salvado de avena	8,0%
jarabe de maíz	15,0%
azúcar moreno	5,0%
zum de manzana concentrado	5,5%
manzana	2,0%
uva pasa	3,0%
grasa vegetal	12,0%
sal	0,5%
aromatizante	0,5%
composición del ejemplo 3	16%

lecitina 0,5%

Una barrita alimenticia de 45 g contenía 7,2 g de la composición del ejemplo 3.

Ejemplo 11

5

Producto similar a yogur

Leche de soja	75,5%
Mermelada de fresa	20,0%
Composición del ejemplo 4	4,0%
Pectina	0,5%

10 Se preparó el yogur mediante métodos de preparación de yogur de soja convencionales y se fermentó con cultivo de *Bifidobacteria*. Una porción de 150 g del producto contenía 6,0 g de la composición del ejemplo 4.

Ejemplo 12

15

Mezcla de harina para la preparación de galletas

Azúcar	19,0%
Harina de trigo	37,5%
Composición del ejemplo 6	15,3%
Sal	0,5%
Aroma de vainilla	0,2%
Bicarbonato de sodio	0,5%
Trozos de chocolate	27,0%

20 Se añaden manteca (el 34% de la mezcla de harina), huevos (el 10% de la mezcla de harina) y agua (el 16% de la mezcla de harina) a la mezcla de harina cuando se preparan las galletas. Se hornean las galletas a 180°C durante 8-10 min. Una porción de dos galletas (24 g) contiene 2,4 g de la composición del ejemplo 6.

Ejemplo 13

Pasta de trigo

Harina de trigo blando	45,0%
Harina de trigo duro	43,0%
Composición del ejemplo 2	12,0%

25

Se produjo la pasta usando un procedimiento para pasta a alta temperatura convencional (Pavan Mapimpianti/Italia; Termo-Active-System). Una porción de 70 g contenía 8,4 g de la composición del ejemplo 2.

Ejemplo 14

30

Albóndigas

Carne picada, 17% de grasa	57,4%
Agua	14,2%
Huevos	13,5%
Cebolla (cortada)	7,0%
Composición del ejemplo 1	7,0%
Sal	0,9%

Se prepararon las albóndigas en un horno a 200°C. Una porción de 120 g contenía 12,4 g de la composición del ejemplo 1.

Ejemplo 15

5 Sopa vegetal en polvo

Verduras deshidratadas (tomates, cebollas, ajo)	33,0%
Almidón de patata	18,0%
Maltodextrina	4,3%
Composición del ejemplo 5	28,0%
Aceite de soja parcialmente hidrogenado	6,0%
Sacarosa	7,0%
Sal	3,0%
Goma guar	0,2%
Especias y aromas	0,5%

Una porción de 25 g contenía 7 g de la composición del ejemplo 5.

10 **Ejemplo 16**

Producto de cereales similar a yogur

15 Se usaron la composición de avena del ejemplo 1 y el éster de estanoles vegetales en una preparación de producto de cereales similar a yogur, fermentado.

Leche de avena	70,0%
Mermelada de fresa	20,0%
Composición del ejemplo 1	5,0%
Salvado de avena	2,5%
Pectina	0,5%
Éster de estanoles vegetales	2,0%

20 Se preparó el yogur mediante métodos de preparación de yogur convencionales. Una porción de 150 g del producto contenía 7,5 g de la composición del ejemplo 1 y 3 g de éster de estanol vegetal (1,8 g como equivalentes de esteroles).

REIVINDICACIONES

1. Una composición terapéutica para uso oral que comprende al menos el 25% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, obteniéndose tanto la proteína como los lípidos emulsionantes a partir de la misma fracción de avena, y la razón en peso de proteína con respecto a lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:0,6, comprendiendo además dicha composición β -glucano en una cantidad de como máximo el 8% en peso seco, y en la que los lípidos emulsionantes comprenden fosfolípidos y glicolípidos y la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:0,7 hasta 1:6.
2. La composición terapéutica según la reivindicación 1, pudiendo obtenerse la composición a partir de una fracción rica en endospermo de avena que comprende al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.
3. La composición terapéutica según la reivindicación 1, pudiendo obtenerse la composición a partir de una fracción de avena basada en grano entero que comprende al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.
4. La composición terapéutica según la reivindicación 1, pudiendo obtenerse la composición a partir de una fracción rica en salvado de avena que comprende al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.
5. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, comprendiendo la composición al menos el 30%, más preferiblemente al menos el 35%, y lo más preferiblemente al menos el 40% en peso seco de proteína.
6. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, comprendiendo la composición al menos el 2%, más preferiblemente al menos el 3%, aún más preferiblemente al menos el 4%, incluso más preferiblemente al menos el 5% y lo más preferiblemente al menos el 6% en peso seco de lípidos emulsionantes.
7. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo la composición desde el 25 hasta el 99%, preferiblemente desde el 30 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 35 hasta el 97,5%, aún más preferiblemente desde el 40 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 40 hasta el 94% en peso seco de proteína.
8. La composición terapéutica según la reivindicación 7, comprendiendo la composición desde el 1 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 15%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 15%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 15%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 15%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 15%, y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 15% en peso seco de lípidos emulsionantes.
9. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo la composición desde el 25 hasta el 98%, preferiblemente desde el 30 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 35 hasta el 97,5%, aún más preferiblemente desde el 40 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 40 hasta el 94% en peso seco de proteína.
10. La composición terapéutica según la reivindicación 9, comprendiendo la composición desde el 2 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 10%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 10%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 8%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 8%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 8% y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 8% en peso seco de lípidos emulsionantes.
11. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además fibra dietética en una cantidad de como máximo el 15%, preferiblemente como máximo el 10%, más preferiblemente como máximo el 5% y lo más preferiblemente como máximo el 3% en peso seco.
12. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende β -glucano en una cantidad de como máximo el 5%, preferiblemente como máximo el 3% y más preferiblemente como máximo el 2% en peso seco.
13. La composición terapéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:1 hasta 1:5, preferiblemente desde 1:1 hasta 1:3.
14. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además esteroles vegetales.
15. La composición terapéutica según la reivindicación 14, en la que la razón en peso de esteroles vegetales con respecto a proteína es de desde 1:0,02 hasta 1:150, preferiblemente desde 1:0,2 hasta 1:30, más preferiblemente desde 1:0,4 hasta 1:12,5 y lo más preferiblemente desde 1:1 hasta 1:5.

16. Una composición terapéutica para uso oral que comprende al menos el 15% en peso seco de hidrolizado de proteínas y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes, obteniéndose tanto la proteína como los lípidos emulsionantes a partir de la misma fracción de avena que se ha sometido a hidrólisis, y la razón en peso de hidrolizado de proteínas con respecto a los lípidos emulsionantes es de desde 1:0,01 hasta 1:1, comprendiendo además dicha composición β -glucano en una cantidad de como máximo el 8% en peso seco, y en la que los lípidos emulsionantes comprenden fosfolípidos y glicolípidos y la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:0,7 hasta 1:6.
17. La composición terapéutica según la reivindicación 16, pudiendo obtenerse la composición hidrolizando una fracción rica en endospermo de avena que comprende al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.
18. La composición terapéutica según la reivindicación 16, pudiendo obtenerse la composición hidrolizando una fracción de avena basada en grano entero que comprende al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.
19. La composición terapéutica según la reivindicación 16, pudiendo obtenerse la composición hidrolizando una fracción rica en salvado de avena que comprende al menos el 10% en peso seco de proteína y al menos el 1% en peso seco de lípidos emulsionantes.
20. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, comprendiendo la composición al menos el 20%, preferiblemente al menos el 30% en peso seco de hidrolizado de proteínas.
21. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, comprendiendo la composición al menos el 2%, preferiblemente al menos el 3%, más preferiblemente al menos el 4%, aún más preferiblemente al menos el 5% y lo más preferiblemente al menos el 6% en peso seco de lípidos emulsionantes.
22. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, en la que la razón en peso de los fosfolípidos con respecto a los glicolípidos es de desde 1:1 hasta 1:5, preferiblemente desde 1:1 hasta 1:3.
23. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 22, en la que la composición comprende además fibra dietética en una cantidad de como máximo el 15%, preferiblemente como máximo el 10%, más preferiblemente como máximo el 5% y lo más preferiblemente como máximo el 3% en peso seco.
24. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 23, que comprende β -glucano en una cantidad de como máximo el 5%, preferiblemente como máximo el 3% y más preferiblemente como máximo el 2% en peso seco.
25. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 24, en la que la cantidad de hidrolizado de proteínas es de desde el 15 hasta el 99%, preferiblemente desde el 20 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 30 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 30 hasta el 94% en peso seco.
26. La composición terapéutica según la reivindicación 25, en la que la cantidad de lípidos emulsionantes es de desde el 1 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 15%, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 15%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 15%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 15%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 15%, y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 15% en peso seco.
27. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 24, en la que la cantidad de hidrolizado de proteínas es de desde el 15 hasta el 98%, preferiblemente desde el 20 hasta el 98%, más preferiblemente desde el 30 hasta el 97% y lo más preferiblemente desde el 30 hasta el 94% en peso seco.
28. La composición terapéutica según la reivindicación 27, en la que la cantidad de lípidos emulsionantes es de desde el 2 hasta el 15%, preferiblemente desde el 2 hasta el 10% en peso seco, más preferiblemente desde el 2,5 hasta el 10%, aún más preferiblemente desde el 3 hasta el 8%, incluso más preferiblemente desde el 4 hasta el 8%, aún incluso más preferiblemente desde el 5 hasta el 8% y lo más preferiblemente desde el 6 hasta el 8% en peso seco.
29. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 28, en la que el hidrolizado de proteínas comprende proteína resistente.
30. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 29, en la que el hidrolizado de proteínas tiene un peso molecular de 300-100.000 D, preferiblemente de 500-50.000 D, más preferiblemente de 500-30.000 D, incluso más preferiblemente de 900-30.000 D y lo más preferiblemente de 1.600-30.000 D.
31. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 30, en la que el grado de hidrólisis

de la proteína es de desde el 1 hasta el 40%, preferiblemente desde el 3 hasta el 30% y lo más preferiblemente desde el 5 hasta el 20%.

5 32. La composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 31, que comprende además estero1 vegetal.

10 33. La composición terapéutica según la reivindicación 32, en la que la razón en peso de estero1 vegetal con respecto a proteína es de desde 1:0,02 hasta 1:150, preferiblemente desde 1:0,2 hasta 1:30, más preferiblemente desde 1:0,4 hasta 1:12,5 y lo más preferiblemente desde 1:1 hasta 1:5.

34. Un producto alimenticio que comprende al menos un componente nutricional básico y una composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33.

15 35. Uso de una composición que comprende según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, para la fabricación de un producto farmacéutico o nutracéutico o alimenticio para mejorar el perfil de lípidos séricos.

20 36. Un método para preparar una composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, comprendiendo dicho método tratar una fracción de avena que comprende tanto proteína como lípidos emulsionantes e hidratos de carbono para eliminar los hidratos de carbono, preferiblemente mediante hidrólisis enzimática, y para obtener dicha composición terapéutica que tiene un contenido de proteína aumentado.

25 37. Un método para preparar una composición terapéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 33, comprendiendo dicho método hidrolizar una fracción de avena que comprende tanto proteína como lípidos emulsionantes para obtener dicha composición terapéutica.

38. El método según la reivindicación 37, en el que el grado de hidrólisis es de desde el 1 hasta el 40%, preferiblemente desde el 3 hasta el 30% y lo más preferiblemente desde el 5 hasta el 20%.

30 39. El método según la reivindicación 37 ó 38, en el que la fracción de avena se hidroliza mediante hidrólisis enzimática, preferiblemente usando una proteasa.