

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 755**

51 Int. Cl.:

A23C 9/13 (2006.01)
A23K 1/00 (2006.01)
A23C 9/133 (2006.01)
A23L 2/02 (2006.01)
A23L 1/30 (2006.01)
A23L 2/39 (2006.01)
A23L 1/305 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2005 E 05716037 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 1727434**

54 Título: **Administración de ingredientes funcionales**

30 Prioridad:

19.03.2004 EP 04006639

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.04.2013

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
AVENUE NESTLÉ 55
1800 VEVEY, CH**

72 Inventor/es:

**WANG, JUNKUAN;
BERTHOLET, RAYMOND;
WATZKE, HERIBERT JOHANN;
DUCRET, PIERRE y
BUCHELI, PETER, BUILDING 4**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 399 755 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

Administración de ingredientes funcionales

5 La presente invención se refiere a una composición primaria que comprende todos los nutrientes esenciales de un material frutal o vegetal, que presenta una estabilidad, biodisponibilidad y miscibilidad incrementadas, y al procedimiento de formación de la misma. Se refiere además a una composición oral que contiene la composición primaria en un producto alimenticio, en un suplemento alimenticio, en una preparación cosmética o en una preparación farmacéutica.

10 Antecedentes de la invención

15 Los pigmentos y compuestos bioactivos extraídos de materiales frutales o vegetales son ampliamente utilizados en la industria alimentaria como ingredientes funcionales. Entre ellos, la baya de Goji (*Lycium barbarum*) es uno de los ingredientes funcionales más valorados en China, especialmente por sus beneficios para la visión y el sistema inmunológico, y por sus propiedades antienvjecimiento, asociadas a los múltiples compuestos bioactivos presentes en la fruta. Tradicionalmente se ha consumido mediante la extracción en agua caliente.

20 Muchos otros ingredientes también son bien percibidos por los consumidores por sus propiedades beneficiosas, pero sus aplicaciones en productos alimentarios resultan difíciles o proporcionan una biodisponibilidad pobre. De hecho, las frutas habitualmente son ricas en azúcares reductores, dificultando el secado y manipulación de los polvos de las mismas.

25 Ya se conoce un gran número de técnicas de extracción. Por ejemplo, en la solicitud de patente WO n° 03/020053, se describe un procedimiento para extraer carotenoides de materia vegetal que contiene carotenoides. Comprende: (i) mezclar el material vegetal con agua para alcanzar un Brix no superior a 10 DEG, (ii) triturar la mezcla de la etapa (i) y separar los sólidos del líquido para obtener dos fases: pulpa y suero. (iii) Extraer la pulpa con el fin de obtener oleoresina vegetal que contiene carotenoides. Dicha técnica de extracción con agua es natural, pero no resulta tan eficiente como la utilización de un solvente.

30 Por ejemplo, la patente US n° 6.648.564 describe un procedimiento para formar, aislar y purificar cristales de xantofilas mediante saponificación de un extracto vegetal que contiene diéster de xantofilas en una composición de propilenglicol y álcali acuoso con el fin de formar cristales de xantofilas. Los cristales de xantofilas sustancialmente puros obtenidos de esta manera resultan adecuados para el consumo humano y pueden utilizarse como suplemento nutricional y como aditivo en alimentos. Sin embargo, las técnicas de extracción con solvente resultan más difíciles de manipular, y la utilización de solvente puede alterar la imagen natural y/o funciones nutricionales del producto.

35 Además, las técnicas convencionales de extracción habitualmente extraen unos cuantos compuestos del material vegetal o frutal, dejando algunos otros compuestos bioactivos en el resto. Por ejemplo, los polisacáridos, polifenoles y otros compuestos no lipofílicos no resultan extraídos conjuntamente con los componentes lipofílicos, tales como carotenoides, vitaminas lipofílicas y otros lípidos.

40 Por ejemplo, la patente US n° 6.409.996 B1 describe un método para obtener una composición que comprende uno o más flavonoides mediante tratamiento de una materia prima que contiene flavonoides utilizando un medio de extracción acuoso con el fin de obtener un extracto y separar los flavonoides de dicho extracto mediante absorción y/o adsorción. Nuevamente, dicho método de extracción únicamente proporciona un extracto que contiene principalmente una parte de los principios bioactivos de la materia prima.

45 De la misma manera, la patentes CN n° A-1446489 y n° 1051616 se refieren a la extracción en agua hirviendo. El material extraído con agua seguidamente se mezcla con varios ingredientes, entre los que puede incluirse leche.

50 La patente US n° 2003/0235559 se refiere a un método de producción de un medio fermentado hidrolizado que contiene microorganismos tales como bacterias o levaduras y los productos de su metabolismo a alta concentración. El método incluye proporcionar por lo menos un producto vegetal sólido reducido a trozos pequeños y mezclado con azúcar y un líquido biocompatible tal como leche para la fermentación a una temperatura de entre 35 y 58 grados C. hasta que la acidez del medio alcanza el intervalo de 300 a 900 grados Ternner. En una realización alternativa, el medio se prepara mediante la mezcla en cantidades predeterminadas de granos germinados, líquido biocompatible inoculado con por lo menos uno de entre una diversidad de microorganismos no patogénicos, vegetales, frutas, bayas, productos ricos en proteínas, hierbas, azúcar y un elemento químico tal como el potasio.

55 Además, la patente CN n° 1.282.539 se refiere a un zumo de nuez en grano como bebida para el cuidado de la salud que se prepara a partir de nuez en grano, leche en polvo sin azúcar, agente edulcorante y agua mediante la preparación de las materias primas, inmersión, trituración, filtración y esterilización.

De esta manera, es un objetivo de la presente invención resolver los problemas anteriormente indicados proporcionando una formulación para la extracción y provisión de los múltiples nutrientes de un material frutal o vegetal con mejores estabilidad, miscibilidad y dispersibilidad en sistemas acuosos y con mayor biodisponibilidad de los compuestos bioactivos. También es un objetivo proporcionar una composición primaria que pueda utilizarse directamente o que pueda concentrarse o secarse fácilmente formando polvos para aplicaciones en productos alimentarios, suplementos nutricionales, o preparaciones cosméticas o farmacéuticas.

Descripción resumida de la invención

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, un primer objetivo de la invención es proporcionar una composición primaria miscible según la reivindicación 1.

Ventajosamente, la composición primaria presenta un perfil de los componentes activos esenciales similar al de la fruta entera; y presenta buenas estabilidad, miscibilidad y dispersibilidad en sistemas acuosos. Además, la composición primaria presenta un valor nutricional mejorado, en forma de mejores biodisponibilidad y estabilidad. Presenta un sabor y color agradables. Puede utilizarse directamente o concentrarse o secarse formando polvos para varias aplicaciones en productos alimentarios de consumo diario o para otros usos nutricionales.

Por consiguiente, en un objetivo adicional, la composición primaria es un aditivo en un producto alimenticio para la administración oral, tal como en una composición nutricional, un suplemento alimenticio, un producto alimenticio para animales de compañía, una preparación cosmética o una preparación farmacéutica. La composición primaria también es un aditivo en un producto para la aplicación tópica, tal como un producto cosmético o farmacéutico.

La invención se refiere además a métodos para formar la composición primaria. El procedimiento para la preparación de la composición primaria para proporcionar los componentes bioactivos lipofílicos e hidrofílicos esenciales de una fruta entera, vegetal y/o material vegetal comprende las etapas de:

- i) mezclar y moler la fruta, el vegetal y/o el material vegetal en leche o en medio líquido que contiene proteínas lácteas, en el que la fruta, el vegetal y/o el material vegetal se encuentra en forma de vegetales, hojas, flores, frutas, semillas y otras partes de la planta o de una mezcla de los mismos,
- ii) separar las fibras insolubles para obtener una suspensión acuosa,
- iii) opcionalmente pasteurizar la suspensión resultante,
- iv) opcionalmente añadir componentes bioactivos sintéticos o naturales (por ejemplo carotenoides) durante el procesamiento,
- v) y además opcionalmente secar la suspensión para obtener unos polvos.

El procedimiento presenta la ventaja principal de ser natural y económicamente eficiente, permitiendo proporcionar de manera mejorada múltiples nutrientes en forma de una combinación de compuestos hidrosolubles y liposolubles estabilizados, sin residuos de solvente orgánico.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un método para incrementar la miscibilidad o dispersibilidad en un sistema acuoso, y la estabilidad y biodisponibilidad de los compuestos bioactivos de una fruta, vegetal y/o material vegetal utilizando un procedimiento tal como se ha descrito anteriormente. En particular, mediante la utilización de leche o proteínas lácteas, leche de soja o proteínas de tipo lácteo procedentes de plantas, para la extracción y provisión de múltiples nutrientes de ingredientes funcionales de una fruta, vegetal y/o material vegetal.

Es otro objetivo de la invención proporcionar la utilización de una composición primaria tal como se ha descrito anteriormente, para proporcionar los múltiples nutrientes de ingredientes funcionales de frutas, vegetales y/o materiales vegetales con biodisponibilidad, miscibilidad y estabilidad mejoradas.

Es un objetivo adicional proporcionar la utilización de una composición primaria tal como se ha descrito anteriormente, para la preparación de una composición oral, cosmética o farmacéutica destinada a mejorar la salud de la piel, en particular para la fotoprotección de la piel o para proteger el tejido de la piel frente al envejecimiento.

Es todavía otro objetivo adicional proporcionar la utilización de una composición primaria tal como se ha descrito anteriormente, para la preparación de una composición oral, tópica o farmacéutica destinada a la salud ocular (por ejemplo para la degeneración macular asociada a la edad).

La invención proporciona además la utilización de una composición primaria tal como se ha indicado anteriormente, para la preparación de una composición alimentaria o farmacéutica destinada a la estimulación del sistema inmunológico.

Finalmente, la invención proporciona además la utilización de una composición primaria tal como se ha indicado

anteriormente, para la preparación de una composición alimentaria o farmacéutica destinada al tratamiento de la diabetes (por ejemplo, que presenta un efecto hipoglucémico).

5 La presente invención ahora pone a disposición del consumidor una composición mejorada obtenida de productos naturales. Proporciona una composición primaria que conserva los componentes bioactivos importantes de una fruta o de un material vegetal o de una mezcla de los mismos. Su perfil de los componentes bioactivos es similar al natural en la fruta o material vegetal. La composición primaria proporciona compuestos bioactivos de fruta o material vegetal en una forma estable y miscible de biodisponibilidad particularmente elevada.

10 Las características de la presente invención podrán entenderse mejor conjuntamente con objetivos y ventajas adicionales haciendo referencia a la descripción siguiente.

Descripción detallada de la invención

15 En la descripción siguiente, la expresión compuesto bioactivo se entiende que se refiere a moléculas o componentes que muestran actividad biológica o que presentan un impacto sobre la salud al ingerirse oralmente o aplicarse en cosméticos.

20 Según el primer objetivo, se hace referencia a una composición primaria miscible que comprende por lo menos los componentes bioactivos lipofílicos e hidrofílicos esenciales de fruta entera, vegetal y/o material vegetal, excluyendo las fibras insolubles, en un portador lácteo o que contiene proteínas lácteas.

25 En una realización preferente, la fruta, el vegetal y/o el material vegetal puede encontrarse en forma de vegetales, hojas, flores, frutas, semillas y otras partes de la planta, o una mezcla de las mismas.

30 En una realización preferente, se seleccionan bayas o cualquier otra fruta o vegetal o semillas ricos en flavonoides, polifenoles o carotenoides. Por ejemplo, pueden utilizarse bayas tales como bayas de Goji, bayas azules, arándanos, mora, zarzamora, grosella, grosella blanca, grosella negra, grosella roja, frambuesa, bayas de espinillo amarillo, fresa, baya de *Arbutus* o uvas y otros frutos, tales como manzana, melón, kiwi, cereza, dátil rojo, ciruela, melocotón, caqui, frutos cítricos tales como mandarina, naranja, tangerina y pomelo. Pueden utilizarse flores tales como manzanilla, crisantemo, naranja amarga, madreselva, jazmín y cártamo. Vegetales tales como tomate, espinacas, apio, zanahorias, guisantes, col rizada, perejil, berro, col, brócoli, lechuga, coles de Bruselas, repollo verde, grelos, hinojo y cebollas. También pueden utilizarse, por ejemplo, semillas tales como maíz, arroz negro, cacao, café e ingredientes tales como té, tomillo y pimentón dulce.

35 Pueden utilizarse frutas, vegetales o materiales vegetales en forma de materiales frescos, concentrados o secos, por ejemplo material secado al aire o liofilizado.

40 Los componentes bioactivos esenciales de frutas, vegetales o material vegetal pueden comprender lípidos, alcaloides, proteínas, carbohidratos, carotenoides, compuestos polifenólicos tales como flavonoides, y vitaminas o minerales, por ejemplo. En particular, los compuestos bioactivos pueden ser flavonoides, tales como flavonas (por ejemplo apigenina, luteolina o diosmetina), flavonoles (por ejemplo quercetina, miricetina y quemferol), flavononas (por ejemplo naringenina y hesperidina), catequinas (por ejemplo epicatequina y galocatequina), antocianidinas (por ejemplo pelargonidina, malvidina y cianidina) o isoflavonas (por ejemplo genisteína y daidzeína); carotenoides, tales como carotenos y xantofilas (por ejemplo licopeno, caroteno, fitoflueno, fitoeno, cantaxantina, astaxantina, β -criptoxantina, capsantina, luteína, zeaxantina o aquellos en forma de ésteres de ácidos grasos); carbohidratos, tales como proteínas arabinogalactano (por ejemplo polisacárido de *Lycium barbarum*); vitaminas (por ejemplo las vitaminas, C, B, E, etc.); minerales (por ejemplo selenio, calcio, magnesio y potasio).

45 La composición primaria contiene por lo menos los componentes bioactivos esenciales de una fruta entera, vegetal y/o material vegetal, excluyendo las fibras insolubles, en un portador lácteo o que contiene proteínas lácteas. El portador lácteo puede encontrarse en forma de leche desnatada o leche entera de origen animal o vegetal (por ejemplo leche de soja, zumo o leche de coco, etc.). En una realización más preferente, se utiliza leche de vaca o leche de soja, dependiendo de la fruta o composición primaria que se desee. El portador que contiene leche puede ser cualquier líquido comestible que contenga proteínas lácteas, tales como caseínas o proteínas séricas, por ejemplo. Opcionalmente pueden añadirse aceites vegetales al medio líquido.

50 Las frutas, vegetales o material vegetal indicados anteriormente, se mezclan y se muelen en dicho medio líquido lácteo o que contiene proteínas lácteas en una proporción respectiva de entre aproximadamente 1:1 y 1:1.000, preferentemente de entre 1:5 y 1:50. La etapa de mezcla y molido puede llevarse a cabo a una temperatura de entre 1°C y 95°C, preferentemente de entre aproximadamente 20°C y 80°C, y más preferentemente de entre 40°C y 80°C. A continuación, se eliminan las fibras insolubles con el fin de obtener una suspensión acuosa. Lo anterior puede llevarse a cabo mediante cualquier método convencional. La composición primaria resultante puede pasteurizarse

y/o secarse adicionalmente formando unos polvos mediante procedimientos conocidos de la técnica.

5 De esta manera, la presente invención proporciona una composición primaria que presenta un perfil de los nutrientes importantes similar al de la fruta entera; presenta buenas estabilidad, miscibilidad y biodisponibilidad. Estas composiciones pueden ser altamente dispersables en un sistema acuoso, en el caso de que se seleccione la forma de polvos. En este caso, los polvos son dispersables en agua fría o caliente.

10 La composición comprende además uno o más emulsionantes, estabilizadores, antioxidantes y otros aditivos. Se utilizan emulsionantes compatibles con los alimentos, tales como fosfolípidos, por ejemplo lecitina, monoestearato o triestearato de polioxietilen-sorbitán, monolaurato, monopalmitato, monooleato o trioleato, o monoglicérido o diglicérido. También puede utilizarse cualquier tipo de estabilizador que sea conocido en los alimentos, los cosméticos o los farmacéuticos. También puede utilizarse cualquier tipo de antioxidante que sea conocido en los alimentos, los cosméticos o los farmacéuticos. Se utilizan, como aditivos, saborizantes, colorantes y cualquier otro aditivo conocido en los alimentos, los cosméticos o los farmacéuticos. Dichos emulsionantes, estabilizadores, antioxidantes y aditivos se añaden según el uso final de la composición primaria.

15 La composición también puede contener ingredientes bioactivos sintéticos o naturales, tales como aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, minerales, carotenoides, polifenoles, etc., que puedan añadirse mediante mezcla en seco o en húmedo a dicha composición antes de la pasteurización y/o secado.

20 Según un aspecto adicional, la presente invención se refiere a una composición oral que comprende la composición primaria indicada anteriormente en un producto alimenticio, en un suplemento alimenticio, en un producto alimentario para animales de compañía, en una preparación cosmética o en una preparación farmacéutica.

25 En una realización preferente, una composición alimentaria para el consumo humano se suplementa con la composición primaria anteriormente indicada. Esta composición puede ser una fórmula nutricionalmente completa, un producto lácteo, una bebida refrigerada o de almacenamiento estable, un agua mineral o purificada, una bebida líquida, una sopa, un suplemento dietético, un sustituto alimenticio, una barra nutricional, un producto de confitería, un producto lácteo o lácteo fermentado, un yogur, unos polvos de tipo lácteo, un producto nutricional entérico, una fórmula infantil, un producto nutricional infantil, un producto cereal o un producto de tipo cereal fermentado, un helado, un chocolate, café, un producto culinario, tal como mayonesa, puré de tomate o aliño para ensaladas o un alimento para animales de compañía.

35 En este caso, la composición primaria, que preferentemente se encuentra en forma de unos polvos, puede dispersarse en los alimentos o bebidas anteriormente indicados de manera que se disponga de una forma de ingesta diaria de nutrientes bioactivos tal como se ha indicado anteriormente, que depende principalmente de la fruta, vegetal o planta utilizado, del efecto deseado y del tejido diana. La cantidad de la composición primaria o composición alimentaria que debe ser consumida por el individuo para obtener un efecto beneficioso también dependerá de su tamaño, de su tipo y de la edad.

40 El suplemento nutricional para la administración oral puede presentarse en forma de cápsulas, cápsulas de gelatina, cápsulas blandas, tabletas, tabletas recubiertas de azúcar, píldoras, pastas o pastillas, gomas o soluciones o emulsiones bebibles, de un jarabe o un gel, con una dosis de entre aproximadamente 0,1% y 100% de la composición primaria, que de esta manera puede ingerirse directamente con agua o mediante cualquier otro medio conocido. Este suplemento también puede incluir un edulcorante, un estabilizador, un antioxidante, un aditivo, un saborizante o un colorante. Un suplemento con fines cosméticos puede comprender además un compuesto activo en la piel. Los métodos para su preparación son de conocimiento común.

45 En otra realización, puede administrarse una composición farmacéutica para tratamientos profilácticos y/o terapéuticos. En aplicaciones terapéuticas, las composiciones se administran en un paciente que ya sufre una enfermedad, tal como se describe posteriormente en la presente memoria, en una cantidad suficiente para curar, o por lo menos detener parcialmente, los síntomas de la enfermedad y sus complicaciones. Una cantidad adecuada para llevar a cabo lo anterior se define como una "dosis terapéuticamente efectiva". Las cantidades efectivas para ello dependerán de la severidad de la enfermedad y del peso y estado general del paciente. En aplicaciones profilácticas, las composiciones según la invención se administran en el paciente susceptible o, de otro modo, que presenta un riesgo de una enfermedad particular. Dicha cantidad se define como una "dosis profiláctica efectiva". En este uso, las cantidades exactas nuevamente dependen del estado de salud y peso del paciente.

50 Los compuestos de la invención preferentemente se administran con un portador farmacéuticamente aceptable, difiriendo la naturaleza del portador según el modo de administración, por ejemplo las vías entérica, oral y tópica (incluyendo oftálmica). La formulación deseada puede prepararse utilizando una diversidad de excipientes, incluyendo, por ejemplo, grados farmacéuticos de manitol, lactosa, almidón, estearato de magnesio, sacarina sódica, celulosa o carbonato de magnesio. Dicha composición puede ser una tableta, una cápsula, una píldora, una

solución, una suspensión, un jarabe, un suplemento oral dietético y un suplemento oral húmedo.

Se apreciará que el experto en la materia seleccionará, basándose en sus propios conocimientos, los componentes y forma galénica apropiados para dirigir el compuesto activo al tejido de interés, por ejemplo la piel, el colon, el estómago, los ojos, los riñones o el hígado, teniendo en consideración la vía de administración.

La invención se refiere además a una composición cosmética que comprende la composición primaria descrita anteriormente. Puede formularse en, por ejemplo, lociones, champús, cremas, pantallas solares, cremas para después de la exposición solar, cremas y/o pomadas antienvjecimiento. Dicha composición, que puede utilizarse tópicamente, comprende además una grasa o un aceite que puede utilizarse en cosmética, por ejemplo los mencionados en la obra de la CTFA, Cosmetic Ingredients Handbook [Manual de ingredientes en Cosmética], Washington. También resulta posible añadir otros ingredientes cosméticamente activos. La composición comprende además un agente estructurante y un emulsionante. También pueden añadirse a la composición otros excipientes, colorantes, fragancias u opacificadores. Se apreciará que los presentes productos cosméticos contendrán una mezcla de diferentes ingredientes conocidos por el experto en la materia, garantizando una rápida penetración de dicha sustancia en la piel y evitando la degradación de la misma durante el almacenamiento.

Se entenderá que el concepto de la presente invención podrá aplicarse de manera similar a modo de terapia adyuvante asistiendo a las medicaciones utilizadas actualmente. Debido a que los compuestos de la presente invención pueden administrarse fácilmente conjuntamente con material alimentario, podrán prepararse alimentos clínicos especiales que contengan una cantidad elevada de dichas sustancias. Resultará evidente que, a partir de la lectura de la presente memoria conjuntamente con las reivindicaciones adjuntas, el experto en la materia podrá contemplar una diversidad de diferentes alternativas a las realizaciones específicas indicadas en la presente memoria.

La administración en un animal de compañía o en un ser humano, de un alimento, suplemento nutricional, composición cosmética o farmacéutica tal como se ha indicado anteriormente, resulta en una salud de la piel mejorada, en particular en la fotoprotección de la piel o en la protección del tejido de la piel frente al envejecimiento, por ejemplo en la inhibición de daños a la piel y/o membranas mucosas mediante la inhibición de las colagenasas y el incremento de la síntesis de colágeno. De hecho, la utilización de la composición primaria tal como se ha indicado anteriormente permite, por ejemplo, incrementar la biodisponibilidad de dichos compuestos bioactivos en el cuerpo y enlentecer el envejecimiento de la piel. También puede resultar útil en la prevención o el tratamiento de pieles sensibles, secas o reactivas, o para mejorar la densidad o la firmeza de la piel.

La composición primaria indicada anteriormente también puede utilizarse para la preparación de una composición oral, tópica o farmacéutica para la vista, en particular para reducir el riesgo de cataratas y degeneración macular relacionada con la edad. También se puede utilizar para prevenir o tratar las enfermedades o trastornos cardiovasculares o cánceres y para estimular el sistema inmunológico y reducir, por ejemplo, el nivel de glucosa sanguínea.

Los ejemplos siguientes ilustran la invención en mayor detalle, aunque sin limitarla a los mismos. Todos los porcentajes se proporcionan en peso, a menos que se indique lo contrario.

Ejemplos

Ejemplo 1: preparación de la composición primaria a partir de bayas de Goji

Se introdujeron en un recipiente de 1 litro bayas de Goji secas (40 g) y leche entera (300 g). La mezcla se dejó en reposo durante 10 minutos y se trató con un Polytron (tecnología de dispersión y mezcla de KINEMATICA, PT3000) a 26.000 rpm durante 15 minutos bajo una atmósfera de nitrógeno. Durante el tratamiento con el Polytron, se mantuvo la temperatura de la mezcla entre 80°C y 85°C mediante un baño de agua, y posteriormente se enfrió hasta la temperatura ambiente. A continuación, la mezcla resultante se centrifugó a 2.000 g durante 10 minutos. Se descartó el residuo sólido. La fase líquida (306 g de leche de color naranja-amarillo) se liofilizó. El producto seco finalmente se molió, proporcionando 54 g de polvos de color naranja-amarillo, que mostraron un muy buen comportamiento de dispersión en agua y una estabilidad mejorada de la zeaxantina en comparación con los polvos de bayas de Goji.

Ejemplo 2: preparación de la composición primaria a partir de tomate

Se introdujeron en un recipiente de 250 ml pulpa de tomate fresco (93 g), leche desnatada en polvo (10 g) y agua corriente (30 g). La mezcla se homogeneizó (Polytron) a 26.000 rpm durante 10 minutos bajo una atmósfera de nitrógeno. Se mantuvo una temperatura de la mezcla inferior a 30°C mediante enfriamiento con un baño de hielo. A continuación, la mezcla resultante se centrifugó a 2.000 g durante 10 minutos. Se descartó el residuo sólido y la fase

líquida (96 g de una leche roja-rosa) se liofilizó. El producto seco finalmente se molió y se obtuvieron unos polvos rojos-rosas (17,5 g).

Ejemplo 3: producto lácteo que contiene composición primaria según la invención

5 Se utilizó la composición primaria preparada en el Ejemplo 1 para la preparación de productos lácteos de tipo yogur fermentado. Para ello, se preparó 1 litro de un producto lácteo que contenía 2,8% de grasas y que se había suplementado con 2% de leche desnatada en polvo y 6% de sacarosa; se pasteurizó y después se redujo su temperatura hasta 42°C. Se reactivaron precultivos de una cepa no espesante de *Streptococcus thermophilus* y de una cepa no viscosa de *Lactobacillus bulgaricus* en un medio de cultivo MSK estéril que contenía 10% de leche en polvo reconstituida y 0,1% de extracto de levadura comercial. A continuación, el producto lácteo pasteurizado se inoculó con 1% de cada uno de dichos precultivos reactivados y seguidamente se dejó que el producto lácteo fermentase a 32°C hasta alcanzar el pH un valor de 4,5. A la leche fermentada, producto de tipo yogur, se añadió la composición primaria tal como en el Ejemplo 1 (1%) y se almacenó a 4°C.

15 Ejemplo 4: producto alimentario para animales de compañía

20 Se preparó una mezcla alimentaria a partir de maíz, gluten de maíz, pollo y pescado, sales, vitaminas y minerales. El alimento húmedo que salía del preacondicionador seguidamente se alimentó a un extrusor de cocción y se gelatinizó. La matriz gelatinizada que salía del extrusor se forzó a través de una matriz y se extruyó. El extruido que salía del cabezal del extrusor se cortó en trozos adecuados para alimentar a perros, se secó a aproximadamente 110°C durante aproximadamente 20 minutos y se enfrió para formar pellets. La actividad acuosa resultante de los pellets era de aproximadamente 0,6.

25 Los pellets se recubrieron mediante pulverización de un sustrato de recubrimiento que comprendía sebo y la composición primaria preparada en el Ejemplo 1.

Ejemplo 5: cosmético para la administración oral

30 Una composición en forma de una cápsula dura presentaba la formulación siguiente:

Tabla 1.

Compuesto	mg en cada cápsula
composición primaria del Ejemplo 1	500
Excipiente para el núcleo	
Celulosa microcristalina	70
Encompress TM	60
Estearato de magnesio	3
Sílice coloidal anhidro	1
Agente de recubrimiento	
Goma laca	5
Talco	61
Sacarosa	250
Polividona	6
Dióxido de titanio	0,3
Agente de recubrimiento	
Agente colorante	5

35 La composición puede administrarse en el individuo en una cantidad de 2 a 3 cápsulas diarias.

Ejemplo 6: Biodisponibilidad de la zeaxantina a partir de una preparación de bayas de Goji

Se prepararon dos preparaciones diferentes de bayas de Goji, de la manera siguiente:

40 Tratamiento A

Se enjuagaron 2 kg de bayas de Goji secas con agua corriente y se añadieron a 12 litros de leche (reconstituida con 1 kg de leche desnatada en polvo) a 30°C bajo agitación con Polytron (tecnología de dispersión y mezcla de KINEMATICA, PT120/4M). Se incrementó la temperatura de la mezcla a 80°C y se mantuvo durante 15 minutos bajo una atmósfera de nitrógeno. Durante el tratamiento con el Polytron, se mantuvo la temperatura de la mezcla entre

80°C y 85°C mediante un baño de agua, y posteriormente se enfrió hasta la temperatura ambiente. A continuación, la mezcla resultante se centrifugó a 2.000 g durante 10 minutos. Se descartó el residuo sólido. Tras la adición de 1,3 kg de maltodextrina (IT06), la fase líquida se liofilizó. El producto seco finalmente se molió, proporcionando 3 kg de polvos de color naranja-amarillo.

5

Tratamiento B

Se molieron 0,5 kg de bayas de Goji secas conjuntamente con 0,5 kg de hielo seco utilizando un triturador Kenwood and Buhler. La mezcla de polvos se mantuvo durante 1 hora en un horno a temperatura ambiente bajo vacío. Los polvos resultantes se añadieron a 0,8 litros de agua (a 83°C) en un reactor de doble camisa dotado de un agitador. Tras incrementar la temperatura de nuevo a 80°C, la suspensión resultante se sometió a un tratamiento térmico durante aproximadamente 7 minutos bajo nitrógeno. A continuación, la suspensión se liofilizó, proporcionando unos polvos de bayas de Goji pasteurizados.

10

Tratamiento C

Optisharp 5% CWS/S-TG son unos polvos granulares finos rojizos que contienen zeaxantina sintética finamente dispersada en una matriz recubierta de almidón de maíz de almidón alimentario modificado, de DSM.

15

Se llevó a cabo un estudio clínico con dichas tres preparaciones, en el que 12 personas consumieron cada preparación (ajustadas a 15 mg de zeaxantina endógena) en un intervalo de tres semanas, conjuntamente con cantidades suficientes de aceite y carbohidratos en una comida.

20

Se observó que la absorción de la zeaxantina de las bayas de Goji obtenida con el tratamiento A era significativamente mejor que la observada para el tratamiento B (Tabla 2), según medición en la fracción de quilomicrones de las muestras de sangre extraídas durante un periodo de 10 horas posterior a la ingestión. Se observó también una absorción similar de la zeaxantina con el tratamiento C.

25

Tabla 2: biodisponibilidad de la zeaxantina a partir de una preparación de bayas de Goji y zeaxantina sintética formulada.

30

Tratamiento	C _{max} nmoles/l (no corregidas respecto a línea base (tiempo 0))	AUC nmoles/l*h Corrección de línea base
A	1,72 (0,46)	9,73 (2,45)
B	0,69 (0,21)	3,14 (1,09)
C	1,86 (0,39)	8,34 (1,69)

Ejemplo 7: Preparación de la composición primaria a partir de bayas de Goji

Se enjuagaron 3 kg de bayas de Goji secas con agua corriente y se añadieron a 18 litros de leche (reconstituida con 0,85 kg de leche desnatada en polvo) a 30°C bajo agitación con Polytron (tecnología de dispersión y mezcla de KINEMATICA, PT120/4M). Se mantuvo la temperatura de la mezcla a 30°C y se continuó el tratamiento con el Polytron durante 30 minutos bajo una atmósfera de nitrógeno. A continuación, la mezcla resultante se centrifugó a 2.000 g durante 10 minutos. Se descartó el residuo sólido. Tras la adición de 2 kg de maltodextrina (IT06), la fase líquida se pasteurizó y después se liofilizó. El producto seco finalmente se molió, proporcionando 4,4 kg de polvos de color naranja-rojo, que mostraron un muy buen comportamiento de dispersión en agua y una estabilidad mejorada de la zeaxantina en comparación con los polvos de bayas de Goji.

35

40

REIVINDICACIONES

1. Composición primaria miscible que comprende por lo menos los componentes bioactivos lipofílicos e hidrofílicos esenciales de una fruta entera, vegetal y/o material vegetal, excluyendo las fibras solubles, en un portador lácteo o que contiene proteínas lácteas, en la que la fruta, el vegetal y/o el material vegetal se encuentra en forma de vegetales, hojas, flores, frutos, semillas seleccionados de entre maíz, arroz negro, cacao o café y otras partes de la planta, o una mezcla de los mismos, y en la que la leche es de origen animal o vegetal.
2. Composición primaria según la reivindicación 1, en la que la fruta, el vegetal o el material vegetal es una baya, tal como baya de Goji, baya azul, arándano, mora, zarzamora, grosella, grosella blanca, grosella negra, grosella roja, frambuesa, bayas de espinillo amarillo, fresa, baya de *Arbutus* o uvas o cualquier otra fruta, vegetales, semillas, flores o materiales vegetales ricos en flavonoides, polifenoles o carotenoides, tales como manzanas, melones, kiwi, cerezas, dátiles rojos, ciruelas, melocotones, caqui, frutos cítricos tales como mandarina, naranja, tangerina y pomelo, y manzanilla, crisantemo, naranja amarga, madreelva, jazmín y cártamo, y tomate, espinaca, apio, zanahoria, guisante, col rizada, perejil, berro, col, brócoli, lechuga, col de Bruselas, repollo verde, grelos, hinojo, té, maíz, cacao, café, tomillo o pimentón dulce.
3. Composición primaria según la reivindicación 1, en la que los componentes bioactivos lipofílicos e hidrofílicos esenciales son lípidos, alcaloides, proteínas, carbohidratos, compuestos polifenólicos carotenoides tales como flavonoides, vitaminas o minerales.
4. Composición primaria según la reivindicación 3, en la que los flavonoides son flavonas tales como apigenina, luteolina o diosmetina, flavonoles tales como quercetina, miricetina, quemferol, flavononas tales como naringenina y hesperidina, catequinas tales como epicatequina y galocatequina, antocianidinas tales como pelargonidina, malvidina y cianidina) o isoflavonas tales como genisteína y daidzeína.
5. Composición primaria según la reivindicación 3, en la que los carotenoides son carotenos y xantofilas tales como licopeno, caroteno, fitoflueno, fitoeno, cantaxantina, astaxantina, β -criptoxantina, capsantina, luteína, zeaxantina o aquellos en forma de ésteres de ácido graso.
6. Composición primaria según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se presenta en forma de unos polvos, gel o líquido.
7. Procedimiento para la preparación de una composición según la reivindicación 1, que comprende las etapas siguientes:
- i) mezclar y moler la fruta, el vegetal y/o el material vegetal en leche o en medio líquido que contiene proteínas lácteas, en el que la fruta, el vegetal y/o el material vegetal se encuentra en forma de vegetales, hojas, flores, frutos, semillas y otras partes de la planta o de una mezcla de los mismos,
 - ii) separar las fibras insolubles para obtener una suspensión acuosa,
 - iii) opcionalmente pasteurizar la suspensión resultante,
 - iv) opcionalmente añadir componentes bioactivos sintéticos o naturales durante el procesamiento,
 - v) y además opcionalmente secar la suspensión para obtener unos polvos.
8. Procedimiento para incrementar la miscibilidad o dispersibilidad en un sistema acuoso, y la estabilidad y la biodisponibilidad de compuestos bioactivos de una fruta, vegetal y/o material vegetal utilizando una composición primaria según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 ó un procedimiento según la reivindicación 7.
9. Procedimiento según la reivindicación 7 ó 8, en el que los componentes bioactivos naturales son aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, minerales, carotenoides, polifenoles, etc.
10. Composición oral que comprende la composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, en un producto alimenticio para la administración oral, tal como en una composición nutricional, un suplemento alimenticio, un producto alimenticio para animales de compañía, una preparación cosmética o una preparación farmacéutica.
11. Composición oral según la reivindicación 10, que es una fórmula nutricional completa, un producto lácteo, una bebida refrigerada o de almacenamiento estable, un agua mineral o purificada, una bebida líquida, una sopa, un suplemento dietético, un sustituto alimenticio, una barra nutricional, un producto de confitería, un producto lácteo o lácteo fermentado, un yogur, unos polvos de tipo lácteo, un producto nutricional entérico, una fórmula infantil, un producto nutricional infantil, un producto cereal o un producto de tipo cereal fermentado, un helado, un chocolate, café, un producto culinario, tal como mayonesa, puré de tomate o aliño para ensaladas o un alimento para animales de compañía.

12. Composición cosmética o farmacéutica oral que comprende la composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, que es una tableta, una cápsula, una píldora, una solución, una suspensión, un jarabe, un suplemento oral seco o un suplemento oral húmedo.
- 5 13. Utilización de una composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, para la administración de múltiples nutrientes de ingredientes funcionales de frutos y material vegetal, con biodisponibilidad, miscibilidad y estabilidad mejoradas.
- 10 14. Utilización de una composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, para la preparación de una composición oral, cosmética o farmacéutica destinada a mejorar la salud de la piel, en particular para la fotoprotección de la piel o para proteger el tejido de la piel frente al envejecimiento.
- 15 15. Utilización de una composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, para la preparación de una composición oral, tópica o farmacéutica para la salud ocular.
- 15 16. Utilización de una composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, para la preparación de una composición oral, tópica o farmacéutica para la estimulación del sistema inmunológico.
- 20 17. Utilización de una composición primaria según las reivindicaciones 1 a 6, para la preparación de una composición oral, tópica o farmacéutica para la prevención o tratamiento de enfermedades o trastornos cardiovasculares, o cánceres o diabetes.