

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 643**

21 Número de solicitud: 201232016

51 Int. Cl.:

A61K 31/715 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61K 36/8962 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

24.12.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.05.2013

71 Solicitantes:

UNIVERSITAT DE LLEIDA (100.0%)
Pl. de Víctor Siurana 1
25003 Lleida ES

72 Inventor/es:

SERRANO CASASOLA, José Carlos Enrique;
PORTERO OTÍN, Manuel;
PAMPLONA GRAS, Reinaldo y
BRUNET GARCÍA, Nuria

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Combinación de fibra anticolesterolémica**

57 Resumen:

Combinación de fibra anticolesterolémica.

La presente invención se relaciona con composiciones de fibra que comprenden fibra derivada de cebolla y fibra soluble. Adicionalmente, la invención se relaciona con productos alimentarios que comprenden dichas composiciones de fibra. En otro aspecto, la invención se relaciona con métodos para la obtención de dichas composiciones de fibra así como con sus usos cosméticos y con sus usos terapéuticos para en el tratamiento y/o prevención de enfermedades metabólicas, cáncer de colon e inflamación intestinal.

ES 2 402 643 A1

DESCRIPCIÓN

COMBINACION DE FIBRA ANTICOLESTEROLÉMICA

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra dentro del campo de la prevención y el tratamiento de enfermedades relacionadas con alteraciones del perfil lipídico. Más específicamente, la invención se relaciona con una composición de fibra formada por fibra derivada de cebolla y fibra soluble con efectos hipocolesterolémicos, hipoglucémicos y antioxidantes.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Actualmente, el uso de fibra como un suplemento nutricional o aditivo de alimentos es ampliamente aceptado y utilizado a lo largo del mundo. Este hecho que puede ser atribuido al conocimiento general de los efectos beneficiosos en la salud ampliamente descritos por varias investigaciones a lo largo del mundo y el conocimiento del término “fibra” por la mayor parte de la población. Entre los efectos beneficiosos descritos se pueden mencionar:

- Mejora y/o estabilización de la composición de la microbiota colónica
- Mejora de la función intestinal (consistencia de heces, regularidad de defecación, regulación del tránsito intestinal, etc.)
- Reducción del riesgo a padecer cáncer de colon
- Reducción del riesgo y/o mejora en el manejo de la inflamación intestinal
- Reducción del riesgo de infección intestinal
- Modulación del funcionamiento del sistema inmune a través de modificaciones en el metabolismo de la microflora colónica
- Reducción del riesgo de obesidad, diabetes tipo 2, síndrome metabólico, etc, entre otros.

No obstante, los efectos fisiológicos descritos están determinados principalmente por la composición y/o tipo de fibra así como los compuestos asociados a la misma. En este sentido, no todos los tipos de fibras ejercen todos los efectos fisiológicos descritos, así como el grado del efecto observado puede depender en gran medida de su composición y los compuestos bioactivos asociados a la misma.

En relación con la modificación del perfil de lípidos sanguíneos, se considera que la fibra, principalmente la fibra soluble, ejerce sus efectos a través de su capacidad de quelar sales biliares producidas en el hígado a través del colesterol. Adicionalmente, se ha descrito que algunos de los subproductos de la fermentación colónica como los ácidos grasos de cadena corta (por ejemplo ácido propiónico) podrían tener cierto efecto en la inhibición de la HMGCo-A (Hidroximetilglutaril Coenzima A reductasa) enzima clave en la síntesis del colesterol.

En términos generales, se puede establecer que la ingesta de 2 a 10 g al día de fibra soluble o viscosas está asociada a una reducción del colesterol total (-0.045 mmol/L por gramo de fibra) y colesterol LDL (-0.067 mmol/L por gramo de fibra), hecho confirmado tanto en sujetos hipercolesterolémicos como nomocolesterolémicos. No obstante, los niveles de colesterol HDL tienden a verse disminuidos (-0.002 mmol/L por gramo de fibra) o no afectados después de los tratamientos dietéticos con fibra soluble, lo cual no es deseable según los índices de riesgo cardiovascular. Uno de los principales indicadores bioquímicos de riesgo cardiovascular es el cociente entre las concentraciones séricas de colesterol total (CT) y HDL, de forma que son deseables valores lo más bajos posibles, idealmente inferiores a 4,5. La administración de fibra dietética que disminuye tanto los niveles de colesterol total y LDL como los de HDL no consigue disminuir el cociente CT/HDL, y por lo tanto, no es totalmente eficaz en la reducción del riesgo cardiovascular.

Existe cierta evidencia de que algunos compuestos bioactivos, por ejemplo los fitoesteroles entre otros, pueden afectar el flujo de colesterol a través del epitelio intestinal modificando la expresión de los transportadores de colesterol de flujo reverso (hacia el lumen intestinal) ABCG5 y ABCG8, reduciendo de esta forma los niveles plasmáticos de colesterol total, LDL colesterol y posiblemente incrementando los niveles de HDL colesterol. No obstante, no se encuentra descrito ningún compuesto que pueda reducir considerablemente los niveles de LDL colesterol mientras se incrementan los niveles de HDL colesterol. Por ejemplo, un meta-análisis reciente describe que el consumo de 0.6 a 2.5 g/día de fitosteroles muestra un efecto similar en la disminución de los niveles tanto de LDL como de HDL. A pesar de que se conoce que el consumo de alimentos de origen vegetal, principal fuente fibra y compuestos bioactivos en la dieta, logra mejorar el perfil lipídico, cuando se trata de simular su consumo a través de suplementación u otros medios no es posible inducir un incremento en los niveles de HDL.

35

Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar preparaciones a base de fibra capaces de reducir los niveles de colesterol total y LDL a la vez que aumentan los niveles de HDL.

COMPENDIO DE LA INVENCION

5

La presente invención se basa en el descubrimiento de que la administración a ratones por vía oral de un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenido a partir de subproductos de cebolla derivados la industria alimentaria en combinación con una fuente de fibra soluble es capaz de mejorar su perfil lipídico, reduciendo los niveles de colesterol total y LDL, e incrementando simultáneamente los niveles de HDL (Figura 3), disminuir la ganancia de peso (Figura 1B), mejorar la tolerancia a la glucosa (Figura 2B) y mejorar la capacidad antioxidante del plasma (Figura 5).

Así, en un primer aspecto, la invención se relaciona con una composición que comprende

15

- a) un componente A que comprende un homogeneizado de cebolla tratado con una carbohidratasa y una proteasa y parcialmente deshidratado y que comprende entre un 75 y un 95% en peso húmedo de fibra insoluble y
- b) un componente B que comprende entre un 60 y un 80% en peso húmedo de fibra soluble,

20

en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% en peso de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% en peso de fibra insoluble y entre un 20% y un 40% en peso de fibra soluble.

En otro aspecto, la invención se refiere a una composición que comprende

25

- a) un componente A, en donde dicho componente A es un homogeneizado de cebolla que comprende
 - entre un 0,5 y un 4% de fibra soluble,
 - entre un 70 y un 90% de fibra insoluble, en donde dicha fibra insoluble comprende entre un 35 y un 55% de lignina y entre un 45 y un 65% de polisacáridos no amiláceos,
 - entre un 1 y un 5% de azúcares solubles
 - entre un 1 y un 4% de fenoles

30

- b) un componente B, en donde dicho componente B comprende fibra soluble, en donde dicha fibra soluble representa entre un 60 y un 80% de la composición total del componente B,

35

en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% de fibra insoluble y entre un 40 y un 20% de fibra soluble.

5 En otro aspecto, la invención se refiere a un método para la obtención de un producto enriquecido en fibra alimentaria que comprende tratar un homogeneizado de cebolla con una carbohidratasa y con una proteasa y deshidratar parcialmente dicho homogeneizado hasta que la proporción de fibra insoluble represente entre un 75% y un 95% de la composición total de dicho producto enriquecido en fibra dietético, así como a un producto
10 enriquecido en fibra alimentaria obtenible mediante un método según dicho método.

En otro aspecto, la invención se refiere al uso de una composición de acuerdo a la invención, un producto alimentario de acuerdo a la invención o un producto enriquecido en fibra según para la preparación de un medicamento para la prevención y/o tratamiento de
15 una enfermedad seleccionada de una enfermedad metabólica, cáncer de colon e inflamación intestinal.

En otro aspecto, la invención se refiere a un método cosmético para el tratamiento y/o prevención de la obesidad en un sujeto que comprende administrar a dicho sujeto una
20 cantidad efectiva de una composición, un producto alimentario o un producto enriquecido en fibra de acuerdo a la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

25 **Figura 1.** Efecto del consumo de fibra FC70 en la ganancia de peso en dietas hipercalóricas e hiperlipídicas. **A.** Curva de evaluación de ganancia de peso y **B.** Ganancia de peso por kcal ingerida promedio al finalizar el estudio y **C.** Ingesta energética total expresada como kcal ingeridas en el período de 4 semanas.

30 **Figura 2.** Efectos del consumo de la Fibra FC70 en la homeostasis de glucosa después de 4 semanas de tratamiento. **A.** Curva de tolerancia subcutánea a la glucosa. Se administró glucosa a una dosis de 2000 mg/kg de peso por vía subcutánea y se monitorizó el incremento en glucosa plasmática por medio de venopunción en cola cada 20 minutos. **B.** Contenido de carbohidratos en contenido cecal (ciego) y heces de animales posterior a su
35 sacrificio. Los carbohidratos totales fueron determinados a partir del método descrito por

Englyst y Cummings (1988). Los valores se presentan como gramos de carbohidratos por 100 gramos de heces o contenido cecal liofilizado.

Figura 3. Efecto del consumo de FC70 en la homeostasis de lípidos después de 4 semanas de tratamiento. **A.** Perfil de lípidos sanguíneos determinados posterior al sacrificio de los animales. **B.** Relaciones entre los diferentes componentes lipídicos sanguíneos con riesgo de insulinoresistencia (TG/HDL) y enfermedades cardiovasculares (CT/HDL y LDL/HDL). **C.** Contenido de grasa indigerible en heces determinado por el método Soxhlet a partir de la extracción con éter de petróleo.

Figura 4 Determinación de contenido de transportadores de esteroides ABCG5 y ABCG8 en **A.** intestino delgado, **B.** ciego y **C.** hígado. El contenido de los transportadores ABCG5 y ABCG8 en estos tejidos fue determinado por medio de técnica de Western Blot.

Figura 5. Evaluación de la homeostasis antioxidante. **A.** Capacidad antioxidante en plasma determinado por el método de FRAP. Los valores fueron corregidos por el contenido de ácido úrico de cada muestra así como por la capacidad antioxidante que aporta este componente. **B.** y **C.** Capacidad antioxidante y contenido en polifenoles en el contenido cecal y heces determinado por el método FRAP y a través del reactivo Folin-Ciocalteu respectivamente. **D.** Daño oxidativo a proteínas tisular determinado en muestras de intestino delgado, ciego e hígado. El daño oxidativo fue determinado a través de la reactividad de grupos carbonilos al dinitrofenilhidrazina y su detección por técnicas de Western Blot. Los valores se presentan respecto al daño oxidativo encontrado en los animales alimentados con fibra insoluble como muestra control.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los autores de la presente invención han descubierto que la administración durante 4 semanas de un producto enriquecido en fibra alimentaria formado por un 70% de fibra derivada de cebolla y un 30% de fibra soluble como suplemento dietético a ratones alimentados con una dieta hipercalórica e hiperlipídica conseguía no solamente reducir los niveles de colesterol total y LDL, sino que también lograba incrementar los niveles de HDL produciendo una mejora sustancial del perfil lipídico de los ratones (Figura 3). Sin querer estar limitados a ninguna teoría en particular, se cree que dicho efecto se debe a que el producto es capaz de modular el flujo del transporte de esteroides hacia el lumen intestinal induciendo un aumento en la expresión de la proteína transportadora ABCG5 en el epitelio

intestinal (Figura 4). Adicionalmente, la administración de dicho producto enriquecido en fibra también lograba reducir la ganancia de peso (Figura 1A y 1B), mejorar la tolerancia a la glucosa (Figura 2A) y aumentar la capacidad antioxidante del plasma (Figura 5).

5 En base a este descubrimiento, se han desarrollado los siguientes aspectos inventivos.

Composición y producto alimentario de la invención

10 En un primer aspecto, la invención se relaciona con una composición, en adelante primera composición de la invención, que comprende

- a) un componente A que comprende un homogeneizado de cebolla tratado con una carbohidratasa y una proteasa y parcialmente deshidratado que comprende entre un 75 y un 95% en peso húmedo de fibra insoluble y
- b) un componente B que comprende entre un 60 y un 80% en peso húmedo de fibra soluble,

15 en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% en peso de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% en peso húmedo de fibra insoluble y entre un 20% y un 40% en peso húmedo de fibra soluble.

20 El componente A de la primera composición de la invención comprende un homogeneizado de cebolla. El término “homogeneizado de cebolla”, tal y como se emplea en la presente descripción, se refiere a una preparación sustancialmente homogénea obtenida mediante un tratamiento físico o químico de la cebolla. Por preparación sustancialmente homogénea se entiende aquella preparación que tiene una composición y estructura uniforme. El término

25 “cebolla”, tal y como se emplea en la presente descripción, se refiere a una planta herbácea de la familia de las amarilidáceas cuyo nombre científico es *Allium cepa*. El término cebolla abarca todas las variedades de la especie *A. cepa*. Ejemplos ilustrativos no limitativos de variedades de *A. cepa* que se pueden emplear para obtener el homogeneizado de cebolla útil para la primera composición de la invención incluyen: *Allium cepa* var. *aggregatum*, *Allium cepa* var. *anglicum*, *Allium cepa* var. *argenteum*, *Allium cepa* var. *bifolium*, *Allium cepa* var. *crinides*, *Allium cepa* var. *flandricum*, *Allium cepa* var. *globosum*, *Allium cepa* var. *hispanicum*, *Allium cepa* var. *jamesii*, *Allium cepa* var. *lisboanum*, *Allium cepa* var. *luteum*, *Allium cepa* var. *multiplicans*, *Allium cepa* var. *portanum*, *Allium cepa* var. *praecox*, *Allium cepa* var. *rosum*, *Allium cepa* var. *sanguineum*, *Allium cepa* var. *solaninum*,

30 *Allium cepa* var. *tripolitanum*, *Allium cepa* var. *viviparum*.

En una realización preferida, el término cebolla se refiere al bulbo de la planta de la cebolla.

5 El homogeneizado de cebolla se puede obtener a partir de cualquier parte del bulbo de la planta de cebolla, por ejemplo, a partir de las pieles externas de color más oscuro, de ambos extremos del bulbo o de cualquiera de las capas más internas de la cebolla. En una realización particular, el homogeneizado de cebolla se obtiene del bulbo entero de la cebolla.

10 El homogeneizado de cebolla útil para obtener la primera composición de la invención se puede obtener mediante cualquier técnica conocida por el experto en la materia que permita llevar a cabo la homogeneización de alimentos. Por ejemplo, la homogeneización se puede llevar a cabo mediante extrusoras, molinos de martillos o molinos coloidales para romper, triturar y/o disgregar la materia prima. El homogeneizado de cebolla se puede obtener mezclando la cebolla con agua a una relación 1:1 y sometiendo la mezcla a una temperatura inferior a 50°C.

El homogeneizado de cebolla presente en el componente A de la primera composición de la invención está tratado con una carbohidratasa y una proteasa.

20 El término “carbohidratasa” o “glicosil hidrolasa”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a una enzima que cataliza la hidrólisis del enlace glicosídico de los hidratos de carbono para dar azúcares simples. Las carbohidratasas se clasifican en la familia EC 3.2.1. Ejemplos ilustrativos no limitativos de carbohidratasas incluyen amilasa, lactasa, quitinasa, galactosidasa, maltasa, neuraminidasa, invertasa, hialuronidasa y lisozima.

30 En una realización preferida de la composición la carbohidratasa es una amilasa. El término “amilasa” o “sacarasa”, tal y como se usa aquí, se refiere a una enzima que cataliza la hidrólisis de los enlaces 1-4 del componente α -amilosa presente en polisacáridos como el glucógeno o el almidón para dar azúcares simples. El término amilasa incluye las enzimas α -amilasa, β -amilasa y γ -amilasa. Preferiblemente, la amilasa es α -amilasa. El término “ α -amilasa” o “glucogenasa” o “1,4- α -D-glucano-glucanohidrolasa”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a una enzima identificada por el número EC 3.2.1.1 capaz de hidrolizar enlaces glicosídicos a lo largo de cualquier punto de la cadena de los carbohidratos, descomponiéndolos para generar maltotriosa y maltosa a partir de amilosa y maltosa, glucosa y dextrina a partir de amilopectina. La carbohidratasa, preferiblemente la

amilasa, más preferiblemente la α -amilasa, puede ser de cualquier origen, por ejemplo de origen humano, bovino, murino, equino, etc y puede ser aislada de su fuente natural, obtenerse de un proveedor comercial o bien puede generarse de forma recombinante.

- 5 El término “proteasa” o “peptidasa”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a una enzima que cataliza la hidrólisis de los enlaces peptídicos de las proteínas. Ejemplos ilustrativos no limitativos de las proteasas útiles para el tratamiento del homogeneizado de cebolla que forma parte de la composición de la invención incluyen serín peptidasas, treonin peptidasas, cistein peptidasas, aspartil peptidasas, metalopeptidasas y glutamil peptidasas.
- 10 En una realización particular, la proteasa es pepsina, tripsina o quimotripsina. Preferiblemente, la proteasa es pepsina. El término “pepsina”, tal y como se emplea en la presente descripción, se refiere a una proteasa que cataliza la hidrólisis de enlaces peptídicos entre aminoácidos hidrofóbicos y preferiblemente aromáticos, como fenilalanina, triptófano y tirosina. La pepsina es una enzima digestiva que es segregada por el estómago
- 15 donde actúa sobre las proteínas degradándolas en péptidos y aminoácidos. La pepsina se origina a partir de su precursor pepsinógeno, que es hidrolizado al pH ácido del estómago. La pepsina es más activa a un pH comprendido entre 2 y 3 y generalmente no tiene actividad por encima de pH 5.
- 20 La proteasa, preferiblemente la pepsina, útil para el tratamiento del homogeneizado de cebolla puede ser de cualquier origen, por ejemplo de origen porcino, humano, murino, bovino, equino, entre otras, y puede obtenerse aislándola de su fuente natural, de forma recombinante o bien adquiriendo una de las preparaciones disponibles comercialmente.
- 25 El tratamiento del homogeneizado de cebolla con una carbohidratasa y una proteasa se puede llevar a cabo incubando el homogeneizado con cada una de las enzimas carbohidratasa y proteasa por separado o bien simultáneamente. En una realización particular, el tratamiento con α -amilasa se lleva a cabo incubando el homogeneizado con α -amilasa a una concentración de α -amilasa de entre 0,05% y 0,2% respecto a la materia
- 30 homogeneizada antes de la deshidratación parcial. Preferiblemente, el tratamiento con α -amilasa se lleva a cabo incubando el homogeneizado con α -amilasa a una concentración del 0,1% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.

En otra realización particular, el tratamiento con pepsina se lleva a cabo incubando el

35 homogeneizado con pepsina a una concentración de pepsina de entre 0,1% y 0,5% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial. Preferiblemente, el

tratamiento con pepsina se lleva a cabo incubando el homogeneizado con pepsina a una concentración del 0,3% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.

- 5 En una realización particular, el tratamiento con la carbohidratasa y la proteasa, preferiblemente α -amilasa y pepsina respectivamente, se lleva a cabo incubando dichas enzimas con el homogeneizado a una temperatura comprendida entre 25° C y 40 °C preferiblemente a una temperatura de 37°C.
- 10 En una realización particular, el tratamiento con la carbohidratasa y la proteasa, preferiblemente α -amilasa y pepsina respectivamente, se lleva a cabo incubando dichas enzimas con el homogeneizado durante un periodo de tiempo comprendido entre 6 y 12 horas, preferiblemente durante 6 horas.
- 15 En una realización particular, el tratamiento con la carbohidratasa y la proteasa, preferiblemente α -amilasa y pepsina respectivamente, se lleva a cabo incubando dichas enzimas con el homogeneizado a una temperatura de 37°C durante 6 horas y preferiblemente en agitación.
- 20 El homogeneizado de cebolla tratado con una carbohidratasa y una proteasa de encuentra parcialmente deshidratado. El término “parcialmente deshidratado”, tal y como se usa aquí, se refiere a que el homogeneizado tras su tratamiento con una carbohidratasa y una proteasa se ha sometido a un proceso de secado o eliminación de agua, de forma que se ha visto reducido su contenido de agua respecto al contenido de agua antes del proceso de
- 25 secado. El experto en la materia conoce técnicas adecuadas para llevar a cabo la deshidratación parcial del homogeneizado. En una realización preferida de la composición de la invención, la deshidratación parcial se lleva a cabo mediante prensado del homogeneizado. El proceso de deshidratación parcial de homogeneizado se hará de tal manera que el contenido en fibra insoluble en el producto resultante (el componente A) será
- 30 de entre un 75% y un 95% en peso húmedo. En una realización particular, el proceso de deshidratación parcial del homogeneizado se hará de forma que el contenido en fibra insoluble del componente A sea de un 80-85%% en peso húmedo (i.e. contenido en agua del 15-20% del peso total del componente A).
- 35 El término “fibra” o “fibra alimentaria” o “fibra dietética”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a un componente de origen vegetal que es resistente a la digestión y

absorción en el intestino delgado humano y que experimenta una fermentación parcial o total en el intestino grueso. La fibra se define químicamente como polisacáridos no almidonados o no amiláceos y está formada por constituyentes de naturaleza polisacarídica, como celulosa, hemicelulosa, pectinas, gomas y mucílagos, y por compuestos no polisacarídicos como lignina, cutina y taninos. El término fibra incluye tanto fibra insoluble como fibra soluble.

El término “fibra insoluble”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a un tipo de fibra alimentaria formada mayoritariamente por sustancias como celulosa, hemicelulosa, lignina y almidón resistente que retienen poco agua y que son poco fermentables, resistiendo a la acción de los microorganismos presentes en el intestino. La fibra insoluble predomina en alimentos como el salvado de trigo, granos enteros, algunas verduras y en general en todos los cereales.

El término “fibra soluble”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a un tipo de fibra alimentaria formada por componentes como inulina, pectinas, gomas y fructooligosacáridos que captan mucha agua y son capaces de formar geles viscosos, y son muy fermentables por parte de los microorganismos intestinales. La fibra soluble aumenta el volumen de las heces y disminuye su consistencia. La fibra soluble predomina en las legumbres, en algunos cereales como la avena y la cebada y en algunas frutas.

El término “fibra total”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a la suma de fibra soluble y de fibra insoluble presente en un determinado producto o composición. Así por ejemplo, la fibra total de la composición de la invención es la suma de la fibra soluble y la fibra insoluble aportadas por ambos componentes A y B de la composición y equivale al total de fibra alimentaria o fibra dietética presente en la composición de la invención.

El experto en la materia conoce técnicas para determinar la cantidad de fibra alimentaria, fibra soluble y fibra insoluble presente en una determinada composición. Se puede emplear cualquier método oficial aprobado por la AOAC (Scientific Association Dedicated to Excellence in Analytical Methods) para el análisis de la fibra en la composición de la invención o en cualquiera de sus componentes A y B. Ejemplos ilustrativos no limitativos de métodos que se pueden emplear para determinar el contenido en fibra son:

- método 985.29 para la determinación de fibra dietética total (AOAC, 2007)
- método 991.42 para la determinación de fibra dietética insoluble (AOAC, 2007)
- método 992.16 para la determinación de fibra dietética total (AOAC, 2007)

- método 991.43 para la determinación de fibra total, soluble e insoluble
- método 993.19, para la determinación de la fibra soluble (AOAC, 2007)
- método 993.21, para la determinación de la fibra total
- método 994.13 para la determinación de la fibra total (AOAC, 2007)

5

El procedimiento de obtención del componente A de la composición de la invención puede comprender una o más etapas de lavado con agua seguidas de secado. El proceso del lavado con agua puede llevarse a cabo a una temperatura comprendida entre 25°C y 50°C, preferiblemente a 45°C. El proceso de secado se puede llevar a cabo mediante prensado o bien mediante liofilización. El experto en la materia conoce ambas técnicas de secado y sabe cómo aplicarlas para la obtención del componente A. En una realización particular, el homogeneizado de cebolla tratado con una carbohidratasa y una proteasa y parcialmente deshidratado de somete a varias etapas, preferiblemente dos etapas, de lavado con agua a 45°C seguido de secado mediante prensado y una etapa final de secado mediante liofilización. Independientemente del número de etapas de lavado y secado, el secado final del componente A se llevará a cabo de forma que la concentración de fibra insoluble en dicho componente A represente entre un 75% y un 95% en peso húmedo de la composición total del componente A, preferiblemente entre un 80% y un 85%.

20 El componente B de la composición de la invención comprende entre un 60% y un 80% en peso húmedo de fibra soluble, preferiblemente un 76% de fibra soluble.

En una realización particular, la fibra soluble presente en el componente B de la composición de la invención comprende hemicelulosa. El término "hemicelulosa", tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a un heteropolisacárido formado por un conjunto heterogéneo de polisacáridos que a su vez están constituidos por diferentes monosacáridos (xilosa, arabinosa, galactosa, manosa, glucosa y ácido glucurónico) unidos por enlaces $\beta(1-4)$ formando una cadena lineal ramificada. Ejemplos de hemicelulosas que pueden formar parte de la fibra soluble del componente B de la composición de la invención incluyen xilano, glucuronoxilano, arabinoxilano, glucomanano y xiloglucano. En una realización preferida, la hemicelulosa es arabinoxilano. El término "arabinoxilano", tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a un tipo de hemicelulosa formada por una cadena de unidades de xilosa unidas por enlaces 1-4 muchas de las cuales están sustituidas con residuos de arabinosa.

35

El componente B de la composición de la invención puede obtenerse a partir de diferentes fuentes de fibra soluble, entre las que se encuentran las semillas de *Psyllium*, semillas de *Avena sativa* o semillas de *Ceratonia siliqua*.

5 En una realización particular, el componente B se obtiene a partir de semillas de *Psyllium*. El término “*Psyllium*” o “psilio”, tal y como se emplea en la presente descripción, es el nombre común de varios miembros del género de plantas *Plantago* cuyas semillas se emplean comercialmente para la producción de mucílago. Ejemplos ilustrativos no limitativos de plantas que pueden ser empleadas para la obtención del componente B de la composición
10 de la invención incluyen *P. ovata* y *P. psyllium* o *P. arenaria*.

El componente B de la composición de la invención se puede obtener a partir de una fuente natural mediante procesos estándar de extracción de fibra o bien se puede adquirir comercialmente. El experto en la materia conoce procesos de extracción de fibra alimentaria
15 útiles para la obtención del componente B de la composición de la invención. Puesto que el componente B tiene un contenido mayoritario en fibra soluble, se prefieren los métodos de extracción de fibra soluble, basados en una extracción en medio líquido basada en las diferentes solubilidades de los compuestos, seguida de etapas de purificación por filtración y de precipitación en presencia de sales o de alcohol. Por ejemplo, en el caso de que el
20 componente B derive de semillas de *Psyllium* se puede llevar a cabo un proceso de extracción de fibra estándar conocido por el experto en la materia para aislar a partir de semillas de *Psyllium* un producto que tenga un porcentaje de fibra soluble comprendido entre un 60% y un 80% en peso húmedo respecto a la composición total de dicho producto, preferiblemente un 76% de fibra soluble. Alternativamente, existen disponibles
25 preparaciones comerciales de fibra de *Psyllium* que pueden ser empleadas como el componente B de la composición de la invención siempre y cuando la composición de fibra soluble de dichas preparaciones comerciales esté comprendida entre un 60% y un 80% en peso húmedo de su composición total. Preferiblemente la concentración de fibra soluble en dichas preparaciones comerciales es de un 76% en peso húmedo respecto a su
30 composición total.

Para obtener la composición de la invención el componente B se mezcla con el componente A y se homogeneiza preferentemente mediante un molino. La homogeneización se lleva a cabo hasta obtener una partícula cuyo tamaño esté comprendido entre 0.5 y 1 mm.

35

La composición de la invención presenta una concentración de fibra total de entre un 70% y un 90% en peso de dicha composición. Preferiblemente, la composición de la invención presenta una concentración de fibra total de entre un 85% y un 90% en peso de dicha composición.

5

La composición de la invención comprende los componentes A y B en proporciones tales que la fibra total de la composición comprenda entre una 60% y un 80% en peso de fibra insoluble y entre un 20% y un 40% en peso de fibra soluble. Dichas proporciones variarán dependiendo de la composición de fibra soluble y fibra insoluble presente en el componente A y en el componente B.

10

En una realización particular, la fibra total de la composición de la invención comprende un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble.

15

El experto en la materia sabe cómo calcular los porcentajes del componente A y componente B que deben formar parte de la composición de la invención en función de la composición de fibra soluble y fibra insoluble presentes en el componente A y en el componente B y en función de la cantidad de fibra total, fibra soluble y fibra insoluble que se desee obtener en la composición de la invención. A modo ilustrativo, en una realización particular, si se desea obtener una composición de fibra que comprenda un 85% de fibra total, de la cual un 70% es fibra insoluble y un 30% es fibra soluble (59,5% de fibra insoluble y 25,5% de fibra soluble respecto a la composición total) se puede calcular las proporciones de cada uno de los componentes A y B conociendo el porcentaje de fibra insoluble en el componente A y el porcentaje de fibra soluble en el componente mediante el siguiente sistema de ecuaciones:

20

25

$$A = \frac{59,5 \times 100}{X}$$

$$B = \frac{25,5 \times 100}{Y}$$

en donde

A representa el porcentaje del componente A que se añadirá a la composición de la invención

B representa el porcentaje del componente B que se añadirá a la composición de la invención

30

X representa el porcentaje de fibra insoluble presente en el componente A

Y representa el porcentaje de fibra soluble presente en el componente B

El experto en la materia sabrá adaptar este sistema de ecuaciones para diferentes realizaciones en las que se desee obtener una composición con una cantidad de fibra total o de fibra insoluble y/o insoluble diferentes a las indicadas en el ejemplo anterior. Asimismo, el componente A no necesariamente será la única fuente de fibra insoluble, y del mismo modo el componente B no necesariamente será la única fuente de fibra soluble, en cuyo caso el experto en la materia sabrá adaptar el sistema de ecuaciones anterior de forma que pueda calcular las proporciones de los componentes A y B presentes en la composición de la invención. Existe también la posibilidad de que la composición de la invención comprenda componentes adicionales, en cuyo caso como el experto en la materia comprenderá que la suma de los porcentajes de A y B no será igual a 100 sino inferior, alcanzando un valor que dependerá de la proporción que representen A y B respecto a la composición total y del porcentaje de dichos componentes adicionales.

Componentes adicionales que pueden ser incorporados a las composiciones de la invención incluyen, sin limitación, agua o soluciones acuosas, almidón, espesantes, colorantes, saborizantes, odorantes, adiculantes (por ejemplo, ácido láctico o ácido málico), edulcorantes, vitaminas, minerales, conservantes y otros.

En una realización particular, la composición de la invención tiene un porcentaje en azúcares en peso inferior al 5%, preferiblemente inferior al 4%, al 3%, al 2% o al 1%. El término "azúcar", tal y como se emplea aquí, se refiere a hidratos de carbono monosacáridos y disacáridos. Ejemplos de azúcares son fructosa, glucosa, galactosa, manosa, sacarosa, lactosa, maltosa, celobiosa, etc. La determinación de la cantidad de azúcares presentes en la composición de la invención puede ser llevada a cabo mediante cualquier técnica adecuada conocida por el experto en la materia, como por ejemplo el método de Lane-Eynon (método AOAC 968.281), métodos de cromatografía líquida y HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*).

En otro aspecto, la invención se relaciona con una composición, en adelante segunda composición de la invención, que comprende

- a) un componente A, en donde dicho componente A es un homogeneizado de cebolla que comprende
 - entre un 0,5 y un 4% de fibra soluble,
 - entre un 70 y un 90% de fibra insoluble, en donde dicha fibra insoluble comprende entre un 35 y un 55% de lignina y entre un 45 y un 65% de polisacáridos no amiláceos,

- entre un 1 y un 5% de azúcares solubles
- entre un 1 y un 4% de fenoles

b) un componente B, en donde dicho componente B comprende fibra soluble, en donde dicha fibra soluble representa entre un 60 y un 80% de la composición total del componente B,

5

en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% de fibra insoluble y entre un 40 y un 20% de fibra soluble.

10 Los términos “homogeneizado de cebolla”, “fibra total”, “fibra insoluble”, “fibra soluble” han sido definidos previamente en relación con la segunda composición de la invención.

El término “lignina”, tal y como se usa en presente descripción, se refiere a un polímero complejo que forma parte de la pared celular secundaria de plantas y algunas algas, relleno los espacios entre la celulosa, hemicelulosa y pectina que forman la pared celular. La lignina se une covalentemente a la hemicelulosa, entrecruzando diferentes polisacáridos y aumentando de este modo la resistencia mecánica de la pared celular. La lignina es una macromolécula racémica entrecruzada de naturaleza relativamente hidrofóbica y aromática. La lignina está formada por tres monómeros de monolignol que pueden estar metoxilados en diferentes grados: alcohol p-coumarílico, alcohol coniferílico y alcohol sinapílico. Estos lignoles se incorporan en la lignina en forma de fenilpropanoides. El experto en la materia sabe cómo determinar el contenido en lignina del componente A mediante técnicas estándar, por ejemplo, mediante la técnica de la tioglicolisis (Lange B. M. *et al.*, Plant Physiol 1995, 108(3):1277-1287) o mediante el método de Klason (Dence, 1992, Methods in lignin chemistry, 33-61).

25

El término “polisacárido no amiláceo” o “SNP” (*del inglés non-starch polysaccharide*), tal y como se usa en presente descripción, se refiere a cualquier polisacárido que no puede ser degradado por las enzimas presentes en el aparato digestivo del ser humano. Dichos polisacáridos no amiláceos están formados por la unión de varios monosacáridos mediante enlaces beta acetal que, a diferencia de los enlaces que unen las moléculas de glucosa del almidón, no pueden ser hidrolizados por las enzimas digestivas del ser humano, por lo que dicho polisacáridos no amiláceos son resistentes a la digestión enzimática en el aparato digestivo. Ejemplos ilustrativos no limitativos de polisacáridos no amiláceos que pueden formar parte del componente A de la composición de la invención incluyen alginatos, arabinosilanos, betaglucanos, celulosa, quitina, gelano, guar, inulina, pectina, xantano. El

35

experto en la materia sabe cómo determinar el contenido en polisacáridos no amiláceos del componente A mediante técnicas estándar como por ejemplo el método de Englyst o método enzimático-químico (Englyst and Cummings, J Assoc Offic Anal Chemistry, 1988, 71: 808-814; Englyst and Hudson, Food Chem 1987, 24: 63-76) y el método no enzimático gravimétrico de Prosky (Prosky et al., J Assoc Offic Anal Chemistry, 1985, 68: 677-679).

El término “azúcar soluble”, tal y como se usa en presente descripción, se refiere a monosacáridos y disacáridos.

El término “fenoles”, tal y como se usa en presente descripción, se refiere a alcoholes aromáticos compuestos por moléculas que tienen un grupo –OH unido a un átomo de carbono de un anillo bencénico (fenol) y difieren en los sustituyentes de dicho anillo aromático. El experto en la materia conoce técnicas para la determinación del contenido de fenoles totales. Por ejemplo, para determinar el contenido de fenoles totales en el componente A de la composición de la invención se puede llevar a cabo una extracción de compuestos fenólicos tal y como describieron Downes *et al.* (Downes et al., 2009, Postharvest Biol Technol, 54: 80-86) seguida de una determinación según el método descrito por Terry *et al.* (Terry *et al.*, 2007, J Agric Food Chem, 55: 10812-10819).

En una realización particular, los fenoles son fenoles extraíbles. El término “fenoles extraíbles”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a aquellos fenoles que se solubilizan en los disolventes acuoso-orgánicos en contraposición con los fenoles no extraíbles, que son aquellos que quedan retenidos en el residuo resultante tras la extracción acuosa-orgánica. Los fenoles extraíbles presenten pesos moleculares bajos o medios (de monómeros a decámeros). El experto en la materia conoce técnicas para la determinación de la concentración de fenoles extraíbles, que son en general técnicas que incluyen una primera extracción con disolventes acuoso-orgánicos que permiten obtener un extracto con una mezcla de diferentes compuestos polifenólicos. Un ejemplo es la técnica descrita por Antovovich et al (Antolovich et al., 2000, J Agric Food Chem, 50(21): 6182-6187).

En una realización particular, los fenoles son fenoles hidrolizables. El término “fenoles hidrolizables” o “taninos hidrolizables” tal y como se emplea en la presente descripción, se refiere a polímeros heterogéneos formados por ácidos fenólicos, en particular ácido gálico, y azúcares simples, y que son fácilmente hidrolizables. Ejemplos ilustrativos no limitativos de fenoles hidrolizables incluyen galotaninos, elagitaninos, ácidos benzoicos y ácidos hidroxicinámicos.

En una realización particular, el componente A de la segunda composición de la invención comprende un 1,5% de fibra soluble.

- 5 En otra realización particular, el componente A de la segunda composición de la invención comprende un 80% de fibra insoluble.

10 En otra realización particular, la fibra insoluble del componente A de la segunda composición de la invención comprende un 43% de lignina. Preferiblemente, la lignina es lignina de Klason.

En otra realización particular, la fibra insoluble del componente A de la segunda composición de la invención comprende un 57% de polisacáridos no amiláceos.

- 15 En otra realización particular, la fibra insoluble del componente A de la segunda composición de la invención comprende un 43% de lignina y un 57% de polisacáridos no amiláceos.

En otra realización particular, el componente A de la segunda composición de la invención comprende un 1,7% de azúcares solubles.

20

En otra realización particular, el componente A de la segunda composición de la invención comprende un 2,6% de fenoles.

- 25 En otra realización particular, el componente B de la segunda composición de la invención comprende un 76% de fibra soluble.

En otra realización particular, la fibra total representa un 80% de la segunda composición de la invención.

- 30 En otra realización particular, la fibra total presente en la segunda composición de la invención está formada por un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble.

En otra realización particular de la segunda composición de la invención

- 35 a) el componente A comprende
- un 1,5% de fibra soluble

- un 80% de fibra insoluble, en donde dicha fibra insoluble comprende un 43% de lignina y un 57% de polisacáridos no amiláceos
- un 1,7% de azúcares solubles
- un 2,6% de fenoles

5 b) el componente B comprende un 76% de fibra soluble, en donde la fibra total representa un 80% de la composición total y en donde dicha fibra total comprende un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble.

10 En una realización particular, el homogeneizado de cebolla del componente A de la segunda composición de la invención se obtiene del bulbo entero de la cebolla.

15 En una realización particular, la fibra soluble del componente B de la segunda composición de la invención comprende hemicelulosa, preferiblemente arabinoxilano. Los términos “hemicelulosa” y “arabinoxilano” han sido descritos previamente en el contexto de la primera composición de la invención.

20 En una realización particular, el componente B se obtiene de semillas de Psyllium. El término “Psyllium” ha sido descrito previamente en el contexto de la primera composición de la invención.

25 En otro aspecto, la presente invención se relaciona con un producto alimentario que comprende la primera o la segunda composición de la invención.

30 El término “producto alimentario”, tal y como se emplea en la presente descripción, se refiere a cualquier sustancia o producto de cualquier naturaleza, sólido o líquido, natural o transformado, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sea susceptible de ser habitual o idóneamente utilizados en alguno de los fines siguientes: a) para la normal nutrición humana o animal o como fruitivos; o b) como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana o animal. El producto alimentario de la invención será preferiblemente un producto alimentario listo para consumir, que es aquel que no necesita ser diluido mediante, por ejemplo, una solución acuosa adecuada para el consumo. En principio, los ingredientes presentes en un producto alimentario listo para consumir están equilibrados y no se necesita añadir ingredientes adicionales al producto alimentario para volverlo listo para el consumo, tal como es considerado por un experto en la materia. El producto alimentario de la invención también podrá ser un producto alimentario concentrado, que es aquel en el que uno o más

35

ingredientes están presentes en mayor concentración que en un producto alimentario listo para consumir, por lo que para su empleo, es necesario diluirlo mediante, por ejemplo, una solución acuosa adecuada para el consumo. Ejemplos ilustrativos, no limitativos, de productos alimentarios proporcionados por esta invención incluyen productos de panadería, 5 bollería y repostería, cereales, chocolates, mermeladas, zumos, otros derivados de frutas, aceites y margarinas, platos preparados, productos lácteos, etc.

Método de obtención de un producto enriquecido en fibra alimentaria

10 En otro aspecto, la invención se relaciona con un método, en adelante primer método de la invención, para la obtención de un producto enriquecido en fibra alimentaria que comprende tratar un homogeneizado de cebolla con una carbohidratasa y con una proteasa y deshidratar parcialmente dicho homogeneizado hasta que la proporción de fibra insoluble represente entre un 75% y un 95% de la composición total de dicho producto enriquecido en 15 fibra dietética.

Los términos “homogeneizado de cebolla”, “carbohidratasa”, “proteasa”, “fibra insoluble”, “fibra dietética” han sido descritos previamente en el contexto de la primera composición de la invención. Las realizaciones particulares y/o preferidas del primer método de la invención 20 son las mismas que las descritas para la primera composición de la invención.

En una forma preferida de realización, el homogeneizado se deshidrata parcialmente hasta que la proporción de fibra insoluble represente un 80% de la composición total del dicho producto enriquecido en fibra dietética. En una forma preferida de realización, el 25 homogeneizado de cebolla es un homogeneizado obtenido del bulbo entero de la cebolla. En una forma preferida de realización, la deshidratación parcial del homogeneizado se lleva a cabo mediante prensado del homogeneizado.

En una forma preferida de realización, la carbohidratasa es una amilasa. En una forma de 30 realización aún más preferida, la amilasa es α -amilasa. En una forma preferida de realización, el tratamiento del homogeneizado de cebolla con la α -amilasa se lleva a cabo a una concentración de entre 0,05% a 0,2% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial. En otra forma preferida de realización, la α -amilasa se emplea a una concentración del 0,1% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación 35 parcial.

En una forma preferida de realización, la proteasa es pepsina. En una forma de realización aún más preferida, la pepsina se emplea a una concentración de entre 0,1% a 0,5% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial. En otra forma preferida de realización, la pepsina se emplea a una concentración de 0,3% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.

En una forma preferida de realización, el tratamiento del homogeneizado de cebolla con α -amilasa y pepsina se lleva a cabo a una temperatura comprendida entre 25 y 40 °C y/o durante un periodo de tiempo comprendido entre 6 y 12 horas.

En otra forma preferida de realización, el método comprende adicionalmente uno o más pasos de lavado con agua seguido de secado.

En otra forma preferida de realización, el método comprende mezclar el producto obtenido con un segundo componente que comprende entre un 60% y un 80% en peso húmedo de fibra soluble, en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% en peso de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% en peso de fibra insoluble y entre un 20% y un 40% en peso de fibra soluble. En otra forma de realización aún más preferida, el segundo componente comprende un 76% en peso húmedo de fibra soluble, la fibra total representa entre un 85% y un 90% de la composición total y la fibra total comprende un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble. En otra forma preferida de realización, la fibra soluble del segundo componente comprende hemicelulosa. En otra forma preferida de realización, la hemicelulosa es arabinoxilano. En una forma preferida de realización, el segundo componente se obtiene de semillas de Psyllium.

El primer método de la invención permite la obtención de un producto enriquecido en fibra alimentaria. Así, en otro aspecto, la invención se relaciona con un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible mediante el primer método de la invención.

30 *Usos terapéuticos de la invención*

Los inventores han observado que la administración a ratones CD1 Swiss alimentados con una dieta hipercalórica e hiperlipídica de la composición de la invención producía una disminución en la ganancia de peso (Figura 1), un aumento de la tolerancia a la glucosa (Figura 2), una mejora del perfil lipídico con una disminución de los niveles séricos de colesterol total y LDL y un aumento de los niveles de HDL (Figura 3) y un incremento de la

capacidad antioxidante del plasma (Figura 5) en comparación con ratones alimentados con fibra insoluble o con ratones alimentados con fibra soluble.

5 Por lo tanto, en otro aspecto, la invención se relaciona con cualquiera de las composiciones de la invención, con un producto alimentario que comprenda cualquiera de las composiciones de la invención o con un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método de la invención para su uso en medicina.

10 En otro aspecto, la invención se relaciona con cualquiera de las composiciones de la invención, con un producto alimentario que comprenda cualquiera de las composiciones de la invención o con un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método de la invención para su uso en el tratamiento de una enfermedad seleccionada de una enfermedad metabólica, cáncer de colon e inflamación intestinal.

15 En otro aspecto, la invención se relaciona con un método terapéutico para el tratamiento y/o prevención de una enfermedad metabólica, cáncer de colon e inflamación intestinal que comprende la administración a un paciente de cualquiera de las composiciones de la invención, de un producto alimentario que comprenda cualquiera de las composiciones de la invención o de un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método
20 de la invención.

En otro aspecto, la invención se relaciona con un uso de cualquiera de las composiciones de la invención, de un producto alimentario que comprenda cualquiera de las composiciones de la invención o de un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método
25 de la invención para la preparación de un medicamento para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada de una enfermedad metabólica, cáncer de colon e inflamación intestinal.

El término “enfermedad metabólica”, según se usa en la presente invención, se refiere a
30 todo tipo de trastornos en el que se producen errores y desequilibrios en el metabolismo así como en los que los procesos metabólicos ocurren de forma sub-óptima. La expresión se refiere también a trastornos que pueden ser tratados mediante la modulación del metabolismo aunque la enfermedad en si puede no haber sido causada por una alteración metabólica. En una forma de realización preferida, la enfermedad metabólica se selecciona
35 del grupo formado hiperglucemia, diabetes tipo 2, obesidad, dislipidemia e hipercolesterolemia.

- El término “hiperglucemia”, según se usa en la presente invención, se refiere a un estado en el que aparecen niveles anormalmente elevados de glucosa en sangre en relación con los niveles basales en ayunas. En concreto, hiperglucemia se entiende cuando los niveles en ayunas de glucosa en sangre son consistentemente superiores a 126 mg/dL, los niveles postprandiales de glucosa son superiores a 140 mg/dL y/o los niveles de glucosa en plasma venoso 2 horas tras la administración de una dosis de glucosa de 1.75 gramos por cada kilogramo de peso corporal es superior a 200 mg/dL.
- 5
- 10 El término “diabetes tipo 2”, según se usa en la presente invención, se refiere a una enfermedad caracterizada por una elevación inapropiada de los niveles de glucosa en sangre que genera complicaciones crónicas por la afectación de grandes y pequeños vasos y nervios. La alteración subyacente en esta enfermedad es la dificultad para la acción de la insulina (como una pérdida de sensibilidad de los tejidos a esta hormona) que se denomina
- 15 insulinoresistencia y una secreción inadecuada de insulina por las células encargadas de su producción en el páncreas. Además de aumentar la concentración de glucosa la acción deficiente de la insulina se traduce frecuentemente en elevación de los niveles de colesterol y/o triglicéridos.
- 20 El término "obesidad", según se usa en la presente invención, se refiere a la definición de obesidad proporcionada por la OMS basada en el índice de masa corporal (IMC), que consiste en la relación entre el peso de una persona (en kg) y el cuadrado de su altura en metros. Según este criterio, un IMC inferior a 18.5 kg/m² se considera como peso insuficiente o delgadez, un IMC de 18.5-24.9 kg/m² se considera normopeso, un IMC de
- 25 25.0-29.9 kg/m² se considera como sobrepeso en grado 1, un IMC de 30.0-39.0 kg/m² se considera obesidad o sobrepeso en grado 2 y un IMC mayor o igual a 40.0 kg/m² se considera como obesidad mórbida. Alternativamente, existen otros métodos para definir el grado de obesidad de un individuo tales como el diámetro de la cintura medida en el punto medio entre el límite inferior de las costillas y el límite superior de la pelvis (en cm), grosor
- 30 de los pliegues de la piel y bioimpedancia, basada en el principio de que la masa magra transmite la electricidad mejor que la masa grasa.
- El término “dislipidemia”, según se usa en la presente invención, se refiere a cualquier condición patológica caracterizada por una alteración en el metabolismo de los lípidos, con
- 35 su consecuente alteración de las concentraciones de lípidos (colesterol, triglicéridos y similares) y lipoproteínas (lipoproteínas de alta densidad) en la sangre. Dislipemias que

pueden ser tratadas con los métodos de la presente invención incluyen, sin limitación, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hiperlipoproteinemia de tipo I, IIa, IIb, III, IV, V, hiperquilomicronemia, hiperlipidemia combinada, etc.

5 El término “hipercolesterolemia”, según se usa en la presente invención, se refiere a una condición patológica caracterizada por la presencia de elevados niveles de colesterol en sangre, en particular de colesterol total y/o LDL. El término colesterol total, tal y como se usa aquí, se refiere a la suma de las subtracciones de colesterol LDL (“lipoproteína de baja densidad” o “*low density lipoprotein*”), HDL (“lipoproteína de alta densidad” o “*high density lipoprotein*”) y VLDL (“lipoproteínas de muy baja densidad” o “*very low density lipoprotein*”). El experto en la materia conoce los valores de referencia de los niveles en sangre de colesterol total y LDL, que variaran dependiendo de diferentes circunstancias como la edad, el sexo, etc, y sabrá determinar en cada caso si un sujeto padece hipercolesterolemia.

15 El término “cáncer de colon” se refiere a cualquier desorden proliferativo maligno de células del colon, recto y apéndice. El término cáncer de colon incluye cualquiera de los siguientes estadios de la enfermedad:

- Estadio 0: cáncer muy incipiente en la capa más interna del intestino
- Estadio 1: cáncer en las capas internas del colon
- 20 - Estadio 2: cáncer diseminado a través de la pared muscular del colon
- Estadio 3: cáncer diseminado a los ganglios linfáticos
- Estadio 4: el cáncer se ha diseminado a otros órganos

El término “inflamación intestinal” o “enfermedad inflamatoria intestinal”, tal y como se usa en la presente descripción, se refiere a un trastorno de inflamación generalmente crónica en el colon y/o intestino delgado. Las principales formas de inflamación intestinal son la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, si bien existen otras formas como colitis colagenosa, colitis linfocítica, colitis isquémica, colitis por desviación, enfermedad de Behçet y colitis indeterminada. En general, la inflamación intestinal se caracteriza por dolor abdominal, diarrea, hemorragia rectal y pérdida de peso.

35 Sin ánimo de estar vinculados a ninguna teoría en particular, se cree que la actividad antioxidante de la composición de la invención es útil para la prevención y/o tratamiento de cáncer de colon e inflamación intestinal.

Los usos y métodos terapéuticos de la presente invención suponen la administración a un sujeto de una cantidad terapéuticamente efectiva de la composición de la invención o del producto alimentario que comprende las composiciones de la invención, o del producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método de la invención.

Por “cantidad terapéuticamente efectiva”, se entiende a la cantidad de composición, producto alimentario que comprende dicha composición o producto enriquecido en fibra obtenible según el primer método de la invención, que permite aliviar total o parcialmente los síntomas asociados con una enfermedad metabólica, cáncer de colon o inflamación intestinal, o que impide la progresión o el empeoramiento de los síntomas o que previene la aparición de la enfermedad en un sujeto en riesgo de sufrir la enfermedad.

El término “sujeto” según se usa en la presente descripción incluye organismos vivos, tales como seres humanos, de sexo femenino o masculino, y de cualquier raza o edad; animales, por ejemplo monos, vacas, ovejas, caballos, cerdos, cabras, perros, gatos, ratones, ratas y especies transgénicas de los mismos. En una realización preferida, el sujeto es un ser humano.

La cantidad de agente activo, en concreto la cantidad de la composición de la invención, de producto alimentario que comprende la composición de la invención o de producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método de la invención, que será eficaz para el tratamiento y/o prevención de una enfermedad metabólica, cáncer de colon o inflamación intestinal puede determinarse por técnicas clínicas estándar que dependerán de la enfermedad a tratar. Opcionalmente, pueden emplearse ensayos *in vitro* para ayudar a identificar los intervalos de dosificación óptimos. Las dosis eficaces pueden extrapolarse a partir de curvas de respuesta a dosis derivadas de sistemas modelo de ensayo *in vitro* o en animales.

La administración de la composición de la invención o del producto alimentario que comprende las composiciones de la invención, o del producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método de la invención será por vía oral.

Usos cosméticos de la invención

Las composiciones de la invención o los productos alimentarios que comprenden las composiciones de la invención, o los productos enriquecidos en fibra alimentaria obtenibles por el primer método de la invención, son útiles tanto para el tratamiento de la obesidad mórbida como para el tratamiento de sobrepeso de grado 1 o de grado 2, en cuyo caso los métodos de la invención tienen un propósito cosmético. Por tanto, en otro aspecto, la invención se relaciona con un método cosmético para el tratamiento y/o prevención de la obesidad en un sujeto, que comprende administrar a dicho sujeto una cantidad efectiva de la

composición de la invención, de producto alimentario que comprende la composición de la invención o de producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible por el primer método de la invención.

5 Por “cantidad efectiva” se entiende a la cantidad de composición, producto alimentario que comprende dicha composición o producto enriquecido en fibra obtenible según el primer método de la invención, que permite aliviar total o parcialmente los síntomas asociados la obesidad, o que impide la progresión o el empeoramiento de los síntomas o que previene la aparición de la obesidad en un sujeto en riesgo de sufrir dicha obesidad.

10

En esta forma de realización, los sujetos que tienen exceso de peso en forma de grasa y que pueden ser tratados mediante el método cosmético de la presente invención son identificados visualmente o porque presentan un IMC superior o igual a 25 kg/m², preferiblemente entre 25 y 30. Estos individuos se consideran como obesos que necesitan un control del peso por motivos cosméticos.

15

EJEMPLOS

MATERIALES Y MÉTODOS

20

Para evaluar los efectos de la invención se presenta un estudio *in vivo* en un modelo murino con ratones CD1 Swiss, de 4 semanas de edad, enjaulados individualmente para controlar la ingesta de dieta. Dichos animales fueron alimentados durante un período de 4 semanas con una dieta hipercalórica e hiperlipídica (5.19 kcal/g; 60% de la energía en forma de grasa) en donde se incorporó la formulación, denominada FC70, a una dosis del 5% del total de la dieta. La formulación FC70 está constituida por un 70% de homogeneizado de cebolla enriquecido en fibra y un 30% de fibra de *Psyllium*. Como controles de experimentación se incluyeron un grupo con fibra insoluble (celulosa) y otro con fibra soluble (*Psyllium plantago*). Adicionalmente, se incorporó otro grupo experimental, FC30, constituida por un 30% de homogeneizado de cebolla enriquecido en fibra un un 70% de fibra de *Psyllium*, para confirmar los efectos diferenciales de la formulación propuesta.

30

RESULTADOS

35 *EJEMPLO 1: Efecto en la ganancia de peso*

La ganancia del peso de los animales fue monitorizada semanalmente durante todo el período de investigación. Los efectos en el peso de la formulación descrita se fundamentan en una disminución en la ganancia de peso en comparación con los controles de fibra insoluble y soluble desde la primera semana de tratamiento (**Figura 1A**) diferencia que se mantiene a lo largo de todo el período de investigación. Adicionalmente, se observa que la disminución en la ganancia de peso no está relacionada con la ingesta de dieta (**Figura 1C**), así como la ganancia de peso por energía ingerida (**Figura 1B**), hechos relacionados con una menor biodisponibilidad energética o un aumento en el gasto energético.

10 *EJEMPLO 2: Efectos en la homeostasis de la glucosa*

Para evaluar los efectos de la formulación FC70 en la homeostasis de la glucosa se realizaron curvas de tolerancia subcutánea a la glucosa (2000 mg/kg peso), así como la determinación del contenido de carbohidratos totales en los contenidos cecales y heces después de 4 semanas de tratamiento. La curva de tolerancia a la glucosa demuestra que la formulación confiere protección en los incrementos de glicemia posterior a la exposición exógena de glucosa (**Figura 2A**). Adicionalmente, el contenido de carbohidratos indigeribles analizados en el contenido cecal y heces se encontraron disminuido en los animales tratados con la formulación FC70 en comparación con el grupo de fibra insoluble (**Figura 2B**). Esta situación está relacionada con un incremento en la tasa de fermentabilidad por las bacterias colónicas determinado principalmente por el contenido de fibra soluble y polifenoles asociados a la misma.

EJEMPLO 3: Efectos en el perfil de lípidos sanguíneos

Los cambios inducidos en el perfil lipídico por la formulación FC70 se evidencian principalmente debido a una disminución de los niveles de colesterol total y LDL y un incremento significativo de los niveles de colesterol HDL (**Figura 3A**). Los cambios en el perfil de lípidos indujeron cambios significativos en las ratio de colesterol total/HDL, reconocido biomarcador de riesgo cardiovascular. Como se puede observar en las mismas figuras, la fibra soluble aunque induce reducciones en los niveles de la mayoría de los componentes del perfil de lípidos, indujo también una bajada en el colesterol HDL, lo cual conlleva a ratios de colesterol total/HDL, TG/HDL y LDL/HDL desfavorables. La formulación FC70, por el contrario, induce una disminución en la mayor parte de los componentes del perfil de lípidos exceptuando el colesterol HDL, el cual estaba incrementado.

Adicionalmente, la fibra FC70 mostró un mayor contenido de grasa indigerible en comparación con la fibra insoluble (**Figura 3C**), este efecto también fue observado tanto en

la fibra soluble como en la FC30, con lo cual no se considera como característica diferencial de la fibra FC70.

5 En relación con el mecanismo de acción por el cual la fibra FC70 induce este cambio en el perfil de lípidos, este está relacionado con las modificaciones observadas en los transportadores de colesterol tanto a nivel del epitelio intestinal como hepático (**Figura 4**). En términos generales, en comparación con la fibra soluble, la fibra FC70 induce un incremento en el contenido del transportador ABCG5 tanto a nivel del epitelio intestinal (**Figura 4A y 4B**) como hepático (**Figura 4C**), lo cual induce un mayor flujo hacia el lumen
10 intestinal de esteroides y justifica los cambios observados en relación a los niveles circulantes de colesterol HDL.

EJEMPLO 4: Efectos en la capacidad antioxidante del plasma

15 La fibra FC70 al ser fuente de compuestos antioxidantes como polifenoles y compuestos organosulfurados, induce cambios en las capacidades antioxidantes de la sangre, así como en el contenido de los ciegos durante el proceso de fermentación colónica (**Figuras 5A y 5B** respectivamente). En relación con la capacidad antioxidante del plasma, los valores que se presentan indican la capacidad reductora corregida por los valores de ácido úrico (principal
20 antioxidante del plasma), denotando que el incremento inducido por las fibras FC70 y FC30 está relacionado directamente con el contenido de polifenoles y la capacidad antioxidante en las formulaciones FC70 y FC30, siendo la FC70 la formulación con mayor contenido de polifenoles y capacidad antioxidante y por lo tanto la que produce un mayor incremento de la capacidad antioxidante del plasma.

25 En relación con el incremento en la capacidad antioxidante observada en el contenido cecal y las heces (**Figura 5B**), están también directamente relacionados al mayor contenido de polifenoles observadas en las mismas muestras (**Figura 5C**), procedentes de las formulaciones FC70 y FC30. En ese sentido, se puede observar un efecto dosis respuesta
30 (FC70 mayor contenido de antioxidantes y FC30 menor contenido de antioxidantes) en las muestras analizadas tanto para capacidad antioxidante como para el contenido de polifenoles totales.

35 Por último, los cambios observados tanto en la capacidad antioxidante del plasma como en los contenidos cecales y heces se encuentran relacionados con una disminución en el daño oxidativo en intestino delgado y ciego medido por Western Blot (**Figura 5D**); factor altamente

diferencial en comparación con los otros tipos de fibra analizadas como las fibras soluble e insoluble que induce un incremento en el daño oxidativo del intestino delgado y ciego.

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende
 - a) un componente A que comprende un homogeneizado de cebolla tratado con una carbohidratasa y una proteasa y parcialmente deshidratado y que comprende entre un 75 y un 95% en peso húmedo de fibra insoluble y
 - b) un componente B que comprende entre un 60 y un 80% en peso húmedo de fibra soluble,en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% en peso de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% en peso de fibra insoluble y entre un 20% y un 40% en peso de fibra soluble.
2. Composición según la reivindicación 1, en donde el componente A comprende entre un 80% y un 85% en peso de fibra insoluble, el componente B comprende un 76% en peso de fibra soluble, la fibra total representa entre un 85% y un 90% de la composición total y la fibra total comprende un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble.
3. Composición según las reivindicaciones 1 o 2, en donde el homogeneizado de cebolla se obtiene del bulbo entero de la cebolla.
4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la deshidratación parcial del componente A se lleva a cabo mediante prensado del homogeneizado.
5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la carbohidratasa es una amilasa.
6. Composición según la reivindicación 5, en donde la amilasa es α -amilasa.
7. Composición según la reivindicación 6, en donde el tratamiento del homogeneizado de cebolla con la α -amilasa se lleva a cabo a una concentración de entre 0,05% a 0,2% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.

8. Composición según la reivindicación 7, en donde la α -amilasa se emplea a una concentración del 0,1% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.
- 5 9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la proteasa es pepsina.
10. Composición según la reivindicación 10, en donde la pepsina se emplea a una concentración de entre 0,1% a 0,5% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.
- 10
11. Composición según la reivindicación 10, en donde la pepsina se emplea a una concentración de 0,3% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación parcial.
- 15
12. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11 en donde el tratamiento del homogeneizado de cebolla con α -amilasa y pepsina se lleva a cabo a una temperatura comprendida entre 25 y 40 °C y/o durante un periodo de tiempo comprendido entre 6 y 12 horas.
- 20
13. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el procedimiento de obtención del componente A comprende adicionalmente uno o más pasos de lavado con agua y seguido de secado.
- 25
14. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en donde la fibra soluble del componente B comprende hemicelulosa.
15. Composición según la reivindicación 14, donde la hemicelulosa es arabinoxilano.
- 30
16. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 en donde el componente B se obtiene de las semillas de una planta del género Plantago.
17. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 en donde el contenido en azúcares en peso es inferior al 5%.
- 35

18. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 en donde el componente A comprende

- entre un 0,5 y un 4% de fibra soluble,
- entre un 1 y un 5% de azúcares solubles,
- entre un 1 y un 4% de fenoles,

5

y en donde la fibra insoluble del componente A comprende entre un 35 y un 55% de lignina y entre un 45 y un 65% de polisacáridos no amiláceos.

19. Composición según la reivindicación 18 en donde

10

a) el componente A comprende

- un 1,5% de fibra soluble
- un 1,7% de azúcares solubles
- un 2,6% de fenoles
- entre un 80% y un 85% de fibra insoluble, en donde dicha fibra insoluble comprende un 43% de lignina y un 57% de polisacáridos no amiláceos

15

b) el componente B comprende un 76% de fibra soluble,

en donde la fibra total representa entre un 85% y un 90% de la composición total y en donde dicha fibra total comprende un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble.

20

20. Composición según las reivindicaciones 18 o 19, en donde los fenoles son fenoles extraíbles y/o fenoles hidrolizables.

25

21. Producto alimentario que comprende una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20.

22. Un método para la obtención de un producto enriquecido en fibra alimentaria que comprende tratar un homogeneizado de cebolla con una carbohidratasa y con una proteasa y deshidratar parcialmente dicho homogeneizado hasta que la proporción de fibra insoluble represente entre un 75% y un 95% de la composición total de dicho producto enriquecido en fibra dietética.

30

23. Método según la reivindicación 22 en donde el homogeneizado se deshidrata parcialmente hasta que la proporción de fibra insoluble represente un 80% de la composición total del dicho producto enriquecido en fibra dietética.

35

24. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 23 en donde el
homogeneizado de cebolla se obtiene del bulbo entero de la cebolla.
- 5 25. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24 en donde la
deshidratación parcial del homogeneizado se lleva a cabo mediante prensado
del homogeneizado.
- 10 26. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25 en donde la
carbohidratasa es una amilasa.
27. Método según la reivindicación 26 en donde la amilasa es α -amilasa.
- 15 28. Método según la reivindicación 27 en donde el tratamiento del homogenizado
de cebolla con la α -amilasa se lleva a cabo a una concentración de entre
0,05% a 0,2% respecto a la materia homogeneizada antes de la deshidratación
parcial.
- 20 29. Método según la reivindicación 28 en donde la α -amilasa se emplea a una
concentración del 0,1% respecto a la materia homogeneizada antes de la
deshidratación parcial.
- 25 30. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 29 en donde la proteasa
es pepsina.
- 30 31. Método según la reivindicación 30 en donde la pepsina se emplea a una
concentración de entre 0,1% a 0,5% respecto a la materia homogeneizada
antes de la deshidratación parcial.
- 35 32. Método según la reivindicación 31 en donde la pepsina se emplea a una
concentración de 0,3% respecto a la materia homogeneizada antes de la
deshidratación parcial.
33. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 32 en donde el
tratamiento del homogeneizado de cebolla con α -amilasa y pepsina se lleva a

cabo a una temperatura comprendida entre 25 y 40 °C y/o durante un periodo de tiempo comprendido entre 6 y 12 horas.

- 5 34. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 33 que adicionalmente comprende uno o más pasos de lavado con agua seguido de secado.
- 10 35. Método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 34 que adicionalmente comprende mezclar el producto obtenido mediante el método según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 38 con un segundo componente que comprende entre un 60% y un 80% en peso húmedo de fibra soluble, en donde la fibra total representa entre un 70 y un 90% en peso de la composición total y en donde dicha fibra total comprende entre un 60 y un 80% en peso de fibra insoluble y entre un 20% y un 40% en peso de fibra soluble.
- 15 36. Método según la reivindicación 35 en donde el segundo componente comprende un 76% en peso húmedo de fibra soluble, y en donde la fibra total representa entre un 85% y un 90% de la composición total y la fibra total comprende un 70% de fibra insoluble y un 30% de fibra soluble.
- 20 37. Método según cualquiera de las reivindicaciones 35 a 36 en donde la fibra soluble del segundo componente comprende hemicelulosa.
38. Método según la reivindicación 37 en donde la hemicelulosa es arabinoxilano.
- 25 39. Método según cualquiera de las reivindicaciones 35 a 38 en donde el segundo componente se obtiene de las semillas de una planta del género *Plantago*.
40. Un producto enriquecido en fibra alimentaria obtenible mediante un método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 39.
- 30 41. Uso de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, un producto alimentario según la reivindicación 21 o de un producto enriquecido en fibra según la reivindicación 40 para la preparación de un medicamento para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada de una enfermedad metabólica, cáncer de colon e inflamación intestinal.
- 35

42. Uso según la reivindicación 41 en donde la enfermedad metabólica se selecciona del grupo formado por hiperglucemia, diabetes tipo 2, obesidad, dislipidemia e hipercolesterolemia.

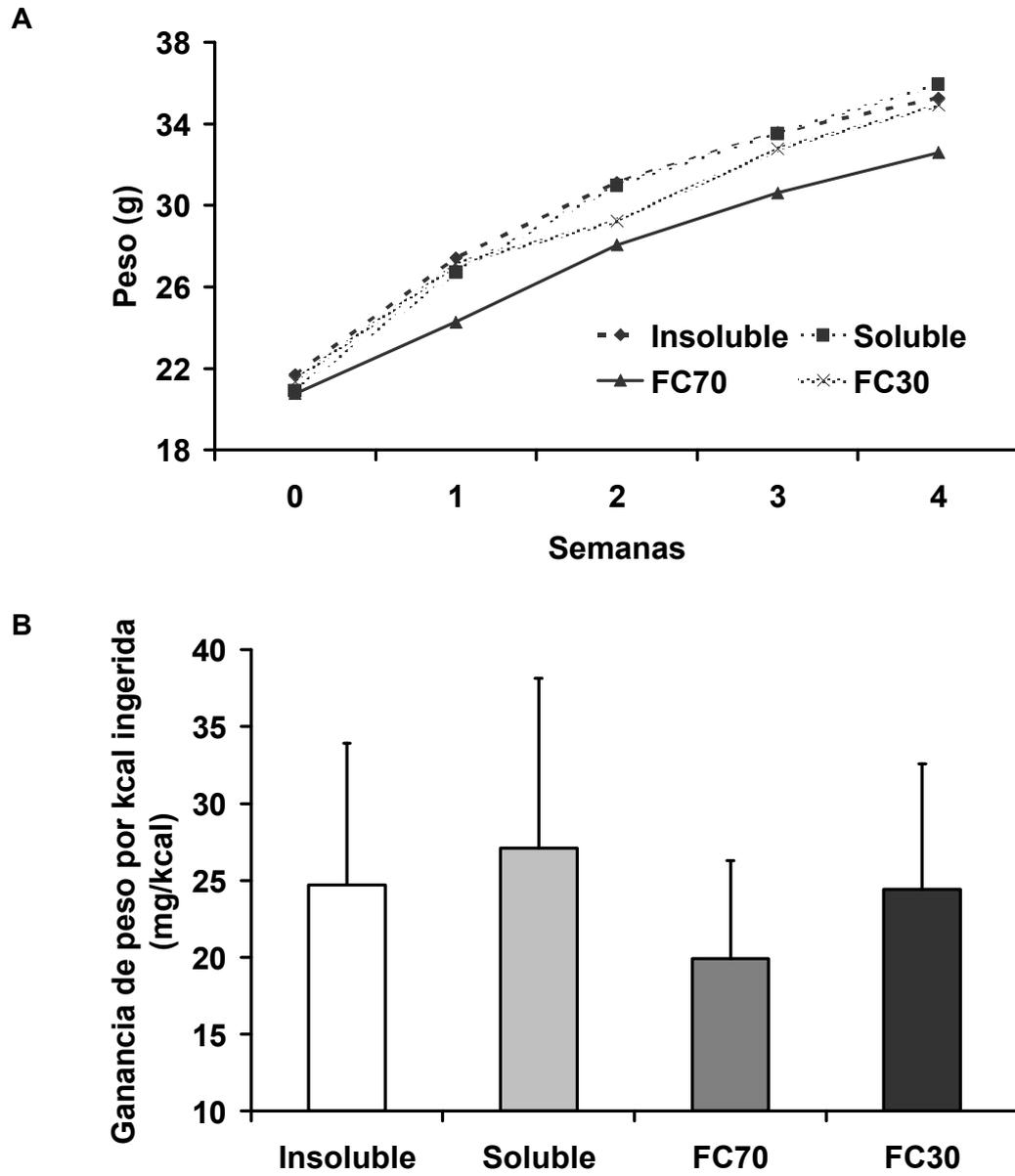


FIG. 1

C

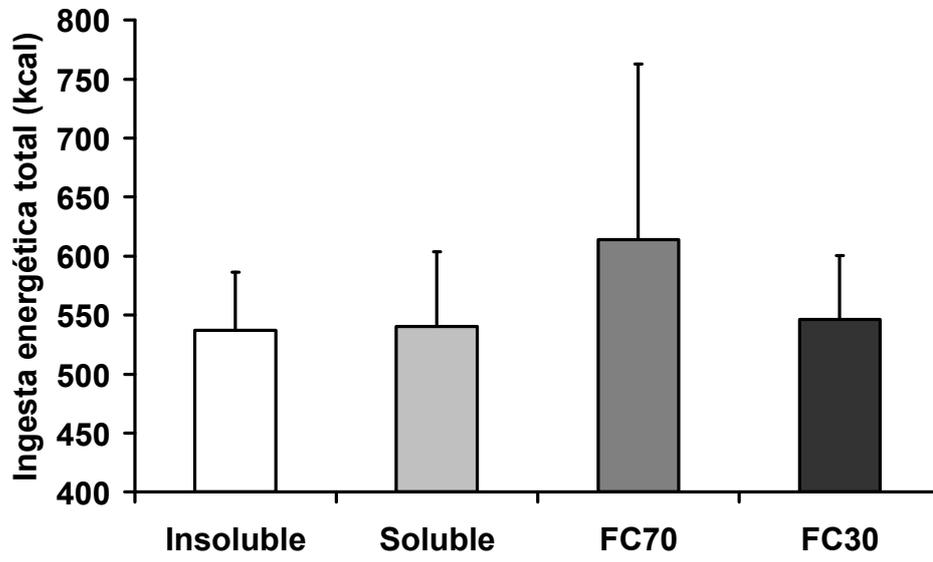
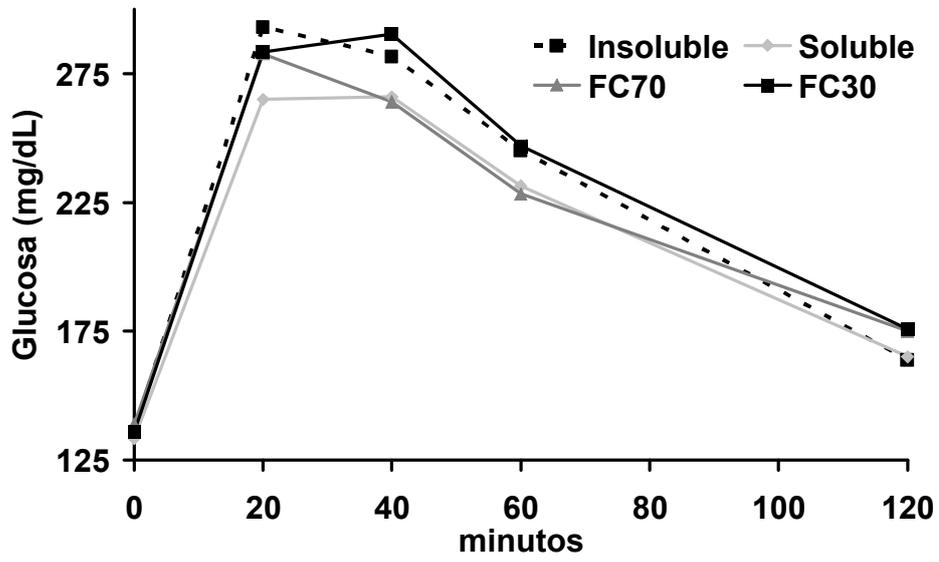


FIG. 1 (CONT.)

A



B

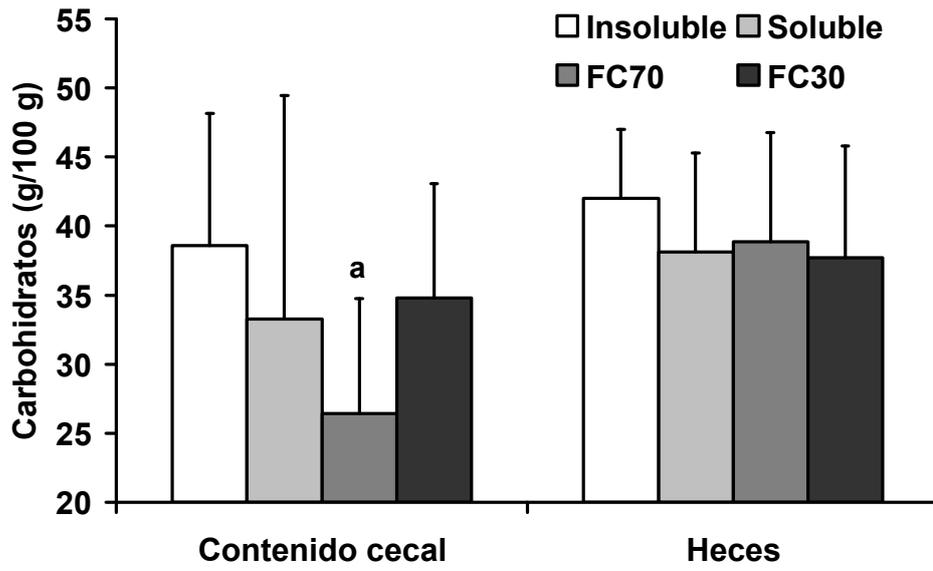


FIG. 2

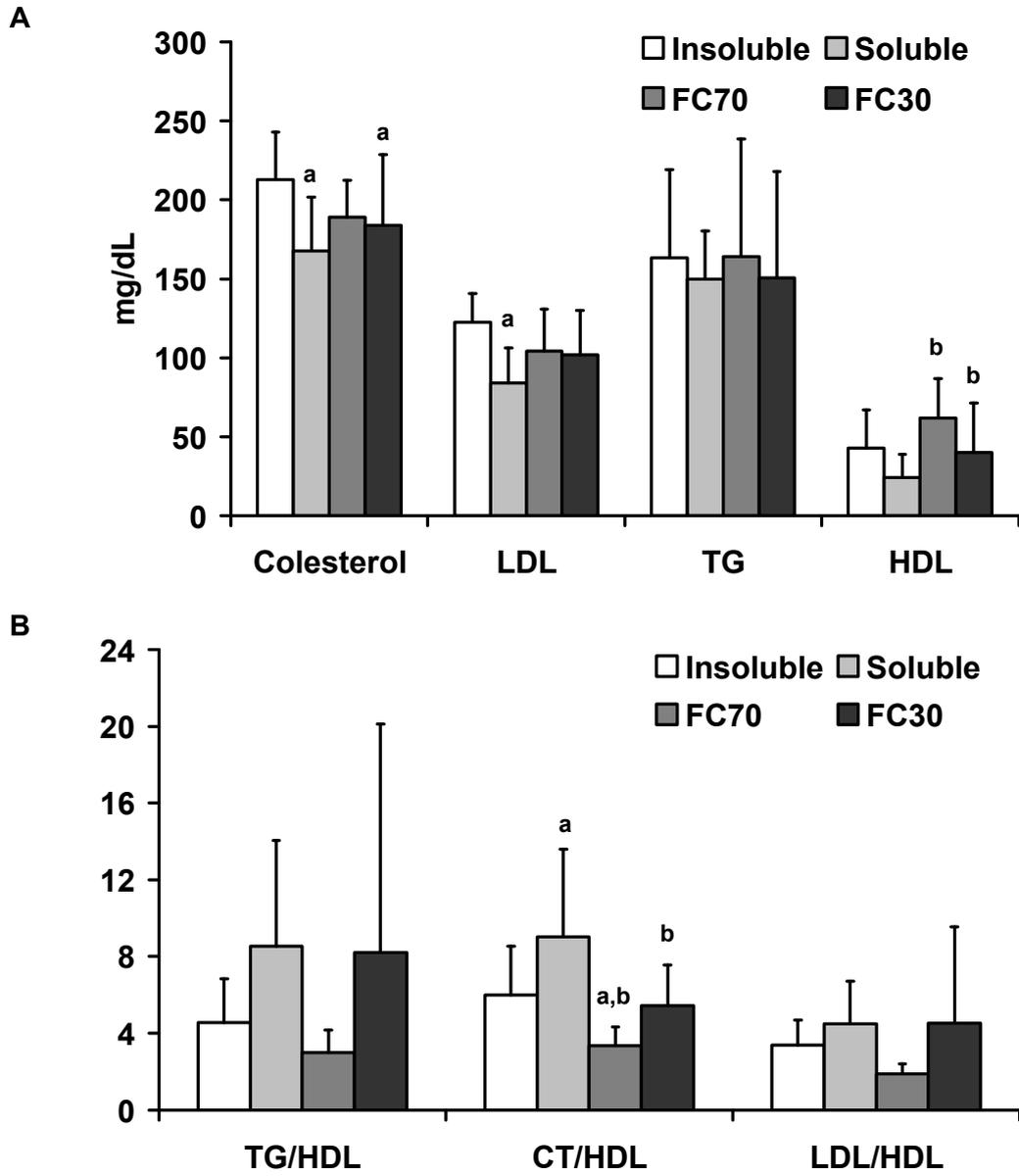


FIG. 3

C

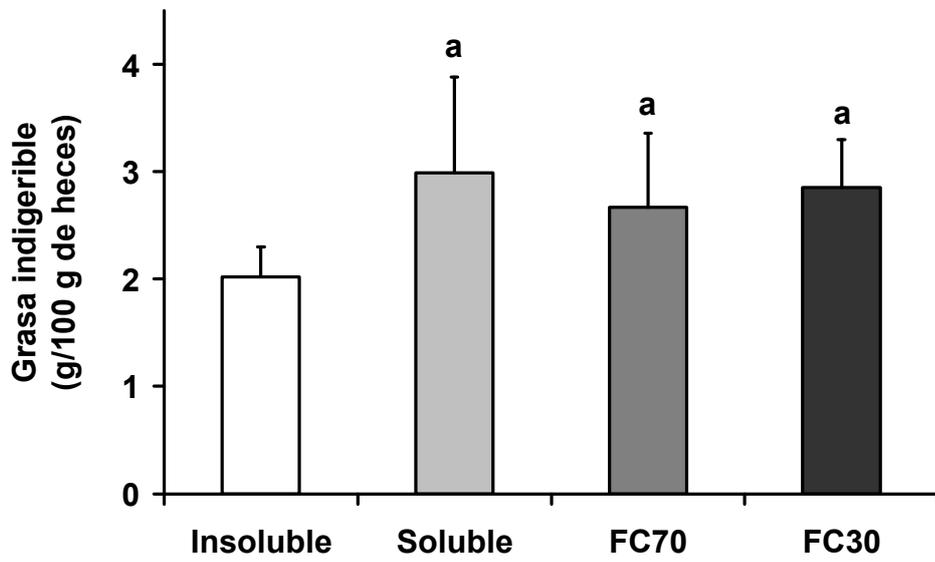


FIG. 3 (CONT.)

A

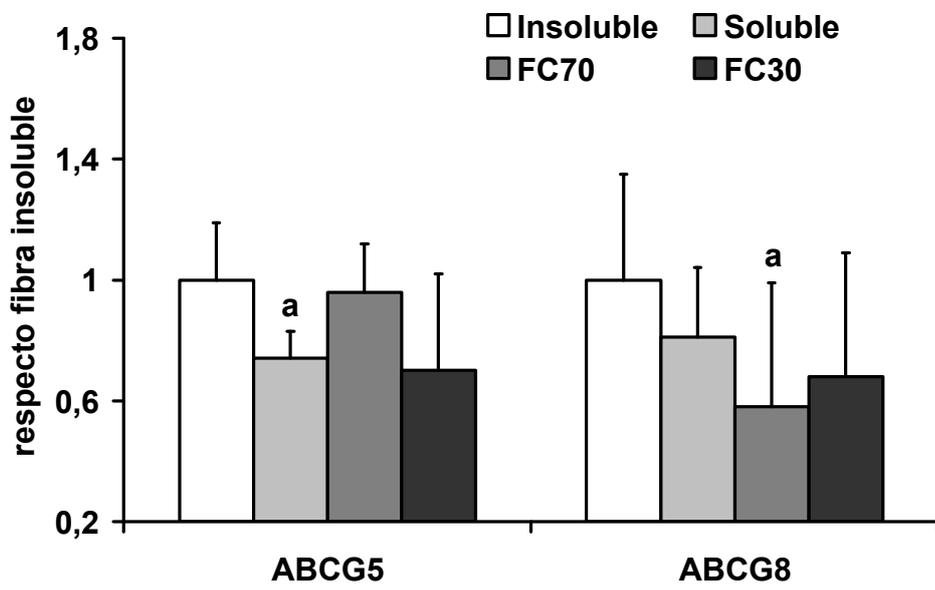


FIG. 4

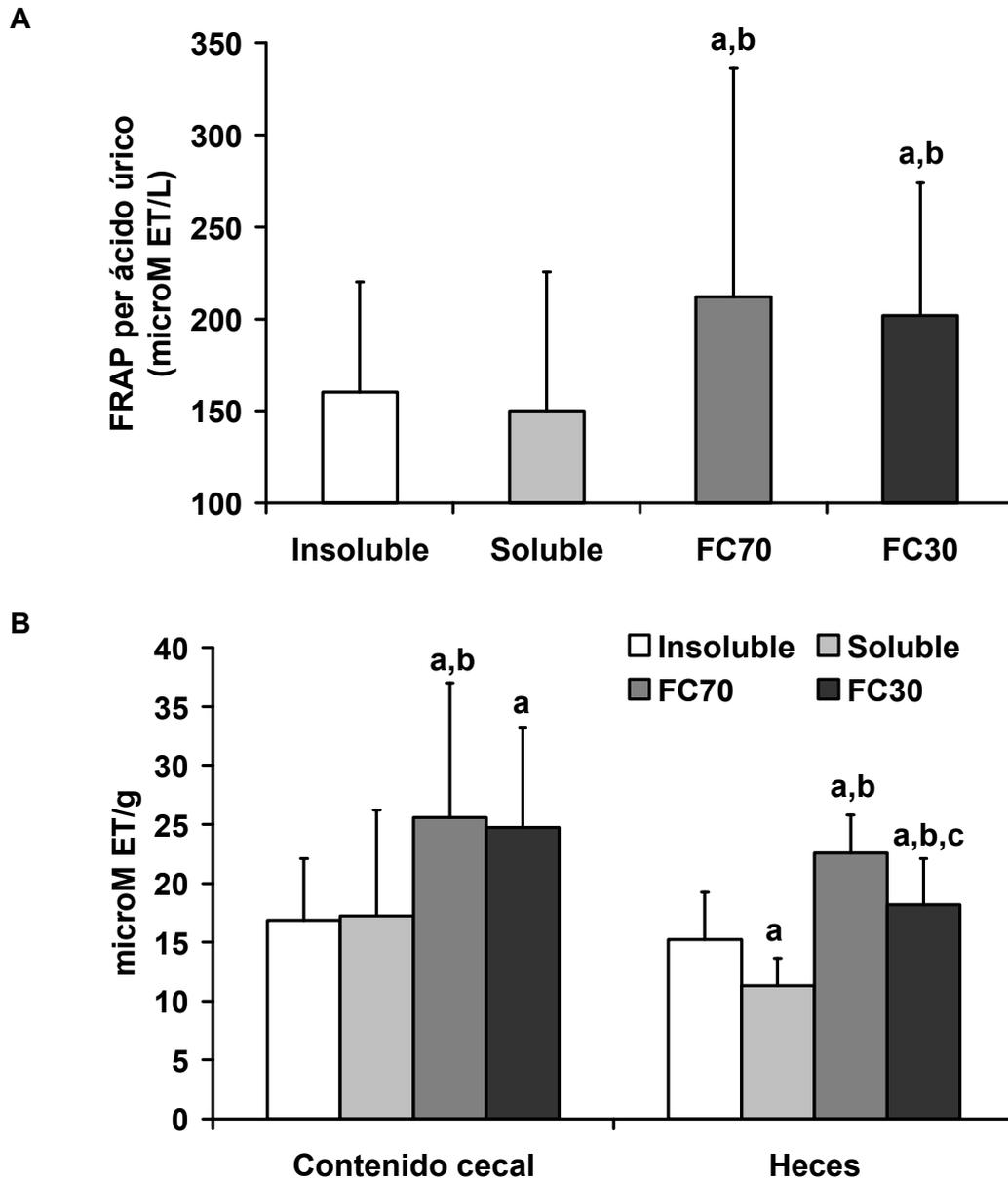


FIG. 5

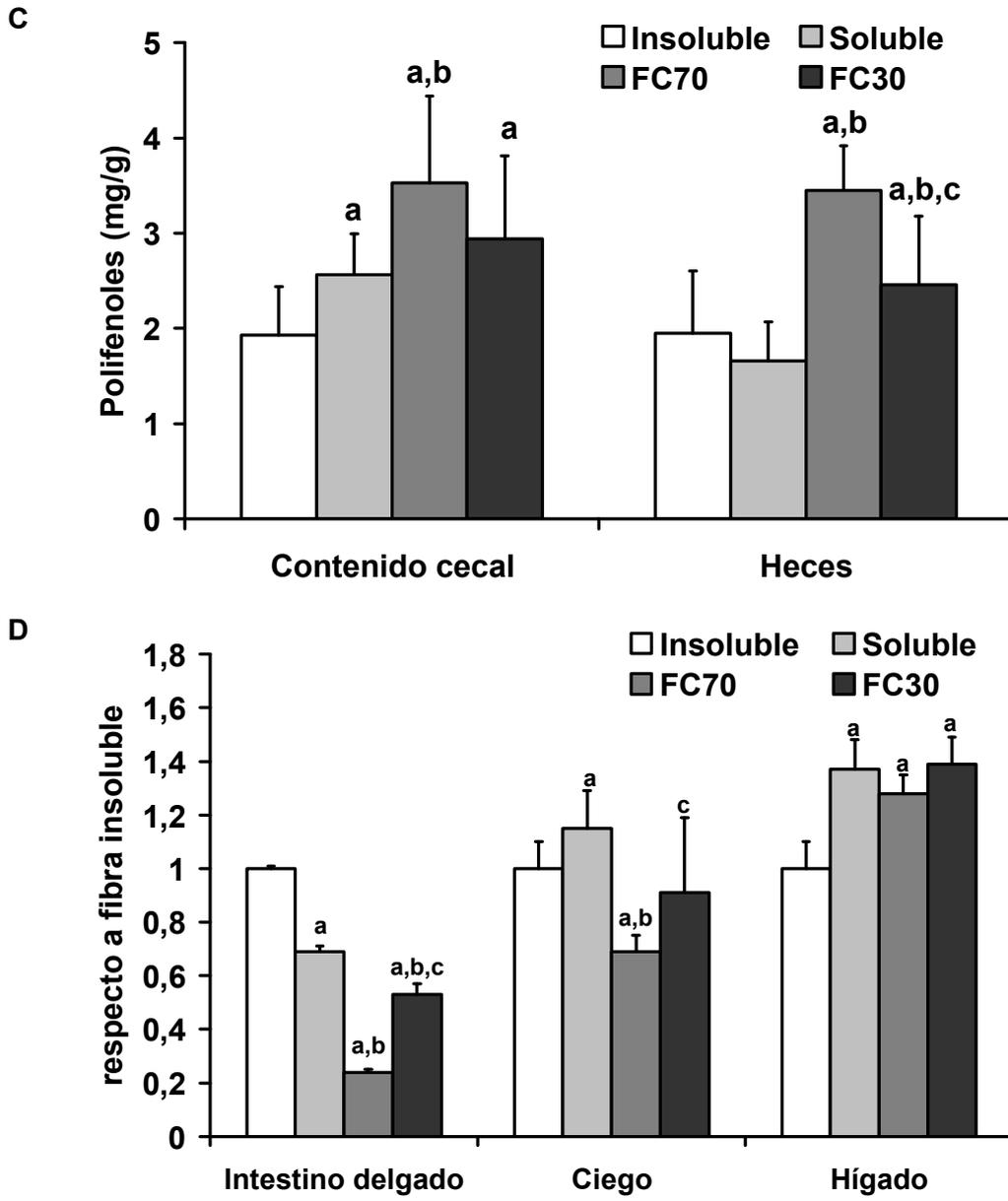


FIG. 5 (CONT.)



- ②① N.º solicitud: 201232016
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 24.12.2012
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	BENÍTEZ V. et al. Onion (<i>Allium cepa</i> L.) by-products as source of dietary fiber: physicochemical properties and effect on serum lipid levels in high-fat fed rats. Eur. Food Res. Technol. 28.01.2012, Vol. 234, páginas 617-625. Todo el documento.	1-42
X	JAIME L. et al. Structural Carbohydrate Differences and Potential Source of Dietary Fiber of Onion (<i>Allium cepa</i> L.) Tissues. J. Agric. Food Chem. 2002, Vol. 50, páginas 122-128. Todo el documento.	1-42
A	WO 2010002311 A1 (LYCKEBY CULINAR AB) 07.01.2010, todo el documento.	1-42
A	WO 2011020853 A1 (COSUCRA GROUPE WARCOING SA & DF3 SAS) 24.02.2011, todo el documento.	1-42

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
22.04.2013

Examinador
M. Cumbreño Galindo

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/8962 (2006.01)

A61P3/04 (2006.01)

A61P3/06 (2006.01)

A61P3/10 (2006.01)

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

A61K, A61P

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

INVENES, EPODOC, WPI, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.04.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-42	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-42	NO

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

Base de la Opinión.-

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

1. Documentos considerados.-

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

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	BENÍTEZ V. et al. Eur. Food Res. Technol. Vol. 234, páginas 617-625.	28.01.2012
D02	JAIME L. et al. J. Agric. Food Chem. Vol. 50, páginas 122-128.	2002
D03	WO 201002311 A1	07.01.2010
D04	WO 2011020853 A1	24.02.2011

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

La presente invención tiene por objeto una composición que comprende un componente A –homogeneizado de cebolla- con entre un 75% y un 95% de fibra insoluble y un componente B con entre un 60% y un 80% de fibra soluble (reivindicaciones 1 a 20), un producto alimentario que comprende la composición (reivindicación 21), el método de obtención de un producto enriquecido en fibra alimentaria (reivindicaciones 22 a 39), el producto obtenido (reivindicación 40), y el uso de la composición o del producto mencionados (reivindicaciones 41 y 42).

D01 tiene como objetivo estudiar los tipos de fibra presentes en la cebolla, la composición de dicha fibra y las propiedades físico-químicas de los sub-productos de cebolla con el fin de elegir el mejor sub-producto en cuanto a alto contenido en fibra, así como los efectos de incluir dichos sub-productos en dietas ricas en grasa y en colesterol.

D02 proporciona información sobre la composición química de la cebolla prestando especial atención a su contenido en fibra, soluble e insoluble, lo que puede ser útil para el empleo de los sub-productos de cebolla como fuente de fibra dietética.

D03 divulga un aditivo obtenido de cebolla que comprende fibra soluble e insoluble y un aceite esencial. El contenido en ambos tipos de fibra es mayor en el aditivo que en la materia prima. Para su obtención, se desintegran las cebollas lavadas y peladas dando como resultado un material homogeneizado con fibras intactas y zumo; a continuación, se concentran mediante centrifugación y se fermentan a 15-30 °C durante 15-30 horas.

D04 anticipa una composición que comprende inulina (fibra soluble) y arabinoxilano (fibra insoluble) y su uso en la prevención y/o tratamiento de la inflamación originada por resistencia a la insulina, arteriosclerosis, enfermedad isquémica, síndrome metabólico, cáncer, etc. La inulina puede ser obtenida de la cebolla.

NOVEDAD

En la documentación y bases de datos que han sido consultadas no se ha encontrado una composición con los mismos ingredientes y en las mismas proporciones que la que es objeto de la presente invención por lo que las reivindicaciones 1 a 42 se pueden considerar nuevas a la vista del estado de la técnica.

ACTIVIDAD INVENTIVA

D01 tiene como objetivo estudiar los tipos de fibra presentes en la cebolla, la composición de dicha fibra y las propiedades físico-químicas de los sub-productos de cebolla con el fin de elegir el mejor sub-producto en cuanto a alto contenido en fibra, así como los efectos de incluir dichos sub-productos en dietas ricas en grasa y en colesterol. Como consecuencia de este tratamiento, el peso corporal de los animales disminuyó así como los niveles de triglicéridos y de colesterol total de lo cual se deduce su potencial uso como antiaterogénico. La obtención de la fibra para su análisis se lleva a cabo empleando 3 enzimas: amilasa, proteasa y amiloglucosidasa.

D02 proporciona información sobre la composición química de la cebolla prestando especial atención a su contenido en fibra, soluble e insoluble, lo que puede ser útil para el empleo de los sub-productos de cebolla como fuente de fibra dietética. El análisis de la fibra se lleva a cabo mediante el tratamiento previo con 3 enzimas: amilasa, proteasa y amiloglucosidasa. Menciona, además, usos conocidos de la cebolla como son la reducción de los niveles de azúcares y lípidos y sus propiedades antibacterianas, expectorantes o como estimulante del tránsito gastrointestinal.

Así pues, en el estado de la técnica son conocidas las composiciones a base de cebolla con un contenido en fibra soluble e insoluble perfectamente caracterizado, así como los componentes de dicha fibra o el contenido en azúcares u otros compuestos que se corresponden con los reivindicados, siendo la relación entre ambos tipos de fibra el mismo que el definido para la presente invención. Además, las enzimas empleadas en su tratamiento son las de uso común en los procedimientos establecidos para el análisis de la fibra alimentaria. Por tanto, las reivindicaciones de la 1 a la 42 no presentan actividad inventiva.