

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 247**

51 Int. Cl.:

A23L 1/16 (2006.01)

A23L 1/056 (2006.01)

A21D 2/18 (2006.01)

A21D 13/00 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2006 E 06710312 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 1855546**

54 Título: **Productos de panadería y pasta que comprenden quitosano acidificado**

30 Prioridad:

03.02.2005 IT MI20050150

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

10.12.2013

73 Titular/es:

**COR.CON. INTERNATIONAL S.R.L. (100.0%)
Strada Langhirano, 264/1A, Località Fontanini
43124 Parma , IT**

72 Inventor/es:

CORNELLI, UMBERTO

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 433 247 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

Productos de panadería y pasta que comprenden quitosano acidificado

5 **Campo de la invención**

[0001] La presente invención se refiere a productos alimenticios que contienen quitosano acidificado con un ácido biológicamente aceptable, adecuado para usarse en la reducción del peso corporal y los niveles de lípidos en plasma.

10

Estado de la técnicaSobrepeso

15 [0002] El sobrepeso está ligado normalmente a un aumento del peso corporal total siendo la obesidad su manifestación extrema. Es un problema social cuya frecuencia en las naciones industrializadas está en aumento y que predispone a patologías tales como la diabetes mellitus, hipertensión, cardiopatía, enfermedades de la vesícula biliar y algunas formas neoplásicas. El National Health and Nutrition Exam Survey III ha estimado que, en naciones industrializadas, el 59,4% de los hombres y el 49,9% de las mujeres tenían sobrepeso y el 19,9% de los hombres y el 25,1% de las mujeres eran obesos.

20

25 [0003] El término obesidad se utiliza frecuentemente de forma errónea como un sinónimo de sobrepeso. Existen procedimientos precisos y caros para medir el peso corporal total tales como la densitometría de doble energía de rayos X, resonancia magnética nuclear, tomografía axial computarizada, pero el procedimiento que más se utiliza, que se caracteriza por su precisión y fiabilidad, es la medición del peso y la altura. La fórmula más ampliamente usada para relacionar la altura con el peso es el índice de masa corporal (IMC) dado por la relación $\text{peso}/\text{altura}^2$ en la que el peso se expresa en kilogramos y la altura en metros. Un IMC entre 18,5 y 24,9 kg/m^2 se considera normal para la mayoría de la población. Una persona de 70 kg de peso y 1,70 m de altura tiene un IMC de $70/1,70^2 = 24,2$ kg/m^2 . El sobrepeso se define por un IMC de entre 25 y 29,9 kg/m^2 . La obesidad se divide en tres clases: clase I con un IMC de entre 30 y 34,9 kg/m^2 , clase II con un IMC entre 35 y 39 kg/m^2 y clase III con un IMC >40 kg/m^2 .

30

35 [0004] La grasa corporal y su distribución está influenciada por la cantidad de calorías (energía) ingerida, género, edad, nivel de actividad física, uso crónico de varios fármacos y diversas patologías. El componente dietético es ciertamente la principal causa de IMC aumentado. Si se come constantemente excediendo las necesidades energéticas debido a hábitos de alimentación incorrectos, es inevitable un IMC aumentado aunque el alcance de su aumento depende del individuo. En ambos sexos la grasa corporal aumenta con la edad y, después de la pubertad, las mujeres tienen una mayor cantidad de tejido adiposo a la misma edad. Las necesidades de energía están ligadas a la actividad, de forma que la inactividad física se ha de considerar como otro elemento fundamental que provoca sobrepeso.

40

45 [0005] El aumento de peso puede causar un aumento de los riesgos para la salud incluso aunque el IMC no exceda 25 kg/m^2 ; en mujeres un aumento de peso de más de 5 kg se asocia con un aumento del riesgo de diabetes y cardiopatía y en hombres cualquier aumento de peso después de los 25 años implica un riesgo para la salud. El depósito de grasa en las regiones superiores del cuerpo se asocia con mayores riesgos para la salud en comparación con el depósito de grasa en las regiones inferiores. Los riesgos asociados con el sobrepeso son: enfermedades del sistema cardiovascular (aumento de carga de trabajo, aterosclerosis, aumento del riesgo de muerte súbita y aumento de frecuencia de hipertensión), diabetes mellitus (la diabetes mellitus tipo 2 prácticamente no existe en sujetos con un IMC <22 kg/m^2), neoplasias (los tumores cuya incidencia se ha visto que aumenta en pacientes obesos son carcinoma mamario y endometrial en mujeres postmenopáusicas, carcinoma de próstata en hombres y cáncer colorrectal en ambos sexos), enfermedades de la vesícula biliar (la calculosis de la vesícula biliar está relacionada con la producción de colesterol aumentada en pacientes obesos), alteración de la función pulmonar (aumento del riesgo de apneas del sueño), trastornos articulares y cutáneos (osteoartrosis, gota, acantosis nigricans, aumento de la turgencia y fragilidad de la piel y susceptibilidad a micosis), patologías del sistema endocrino (resistencia a insulina, menarquia precoz, ciclos irregulares o anovulatorios, menopausia precoz).

50

55 [0006] El programa terapéutico más eficaz consiste en una estrategia multidisciplinar con una dieta baja en calorías, modificaciones de conducta, ejercicio físico aeróbico y apoyo psicológico.

55

Colesterol y triglicéridos plasmáticos

60

[0007] En las naciones industrializadas las enfermedades cardiovasculares son la causa de aproximadamente el 30% de las muertes.

65 [0008] Más del 85% de éstas se producen en personas de más de 65 años y el 15% restante se producen a una edad más temprana, a menudo después de un primer episodio (en el 80% de los casos). Estos elementos epidemiológicos indican que, con el fin de afrontar el problema de manera eficaz, es fundamental ser capaz de

identificar los factores de riesgo.

[0009] Los principales factores de riesgo se han identificado y son los siguientes:

5 Colesterol LDL aumentado (LDL-C); colesterol HDL reducido (HDL-C); humo de cigarrillo; hipertensión; diabetes tipo 2; obesidad; muerte prematura con un pariente de grado próximo (hombre < 55 años; mujer < 65 años).

10 **[0010]** Por lo tanto, el control de los factores de riesgo modificables se hace esencial para la prevención precisa. Los estudios de observación han demostrado que tales factores modificables son responsables de aproximadamente el 85% del riesgo total y por tanto su eliminación daría como resultado una reducción sustancial de la patología.

15 **[0011]** El colesterol, como un factor de riesgo, tiene una importancia particular ya que se ha confirmado que una reducción de los niveles a menos de 1160 mg/dl es suficiente para reducir sustancialmente la tasa de mortalidad cardiovascular incluso en presencia de otros factores de riesgo.

20 **[0012]** Por otro lado todos los elementos que conducen a niveles altos de colesterol se consideran factores de riesgo. Uno de estos son los ácidos grasos saturados de la dieta (grasas animales) que aumentan el colesterol sanguíneo y por tanto su consumo debe limitarse.

25 **[0013]** En general las recomendaciones (NCEPT: National Cholesterol Education Program) implican la reducción del consumo de lípidos a menos del 30% de las calorías diarias totales y de estos lípidos solamente menos de un tercio (por lo tanto, menos del 10% de las calorías totales diarias) deberían ser saturadas (es decir, de origen animal). Otro procedimiento alternativo de afrontar el problema es mantener los niveles de lípidos bajo control ajustándolos de una manera natural (con alimentos o fibra) de forma que alcanzan niveles de riesgo reducido como se presentan en la tabla 1.

Tabla 1: Clasificación de los niveles de lípidos en plasma de acuerdo con las directrices del NCEPT

| | |
|---|--------------------------------|
| Colesterol Total | |
| < 200 mg/dl | Deseable |
| 200-239 mg/dl | Niveles moderadamente elevados |
| ≥ 240 mg/dl | Niveles altos |
| HDL-C | |
| < 40 mg/dl en hombre; < 50 mg/dl en mujer | Niveles bajos |
| > 60 mg/dl | Valores altos |
| LDL-C | |
| < 129 mg/dl | Valores óptimos/buenos |
| 130-189 mg/dl | Valores altos |
| >190 | Valores muy altos |
| Triglicéridos | |
| < 150 mg/dl | Valores normales |
| 150-199 mg/dl | Valores normales/altos |
| 200-499 mg/dl | Valores altos |
| ≥ 500 mg/dl | Valores muy altos |

30 **[0014]** La evaluación de los niveles de lípidos en plasma es importante y debe llevarse a cabo después de al menos 12 horas de ayuno. La medición de LDL-C se calcula utilizando la fórmula: $LDL-C = (colec\text{esterol total} - (triglic\acute{e}ridos : 5) - HDL-C)$.

35 **[0015]** El primer objetivo de la terapia debe estar asociado con las recomendaciones de alimentación saludable y la actividad (cambios en el estilo de vida). Si tales medidas no dan como resultado el efecto deseado se tiene que iniciar una terapia real (véase National Cholesterol Education Program. Third Report NIH Publicación N° 01-3760 Mayo 2001).

40 **[0016]** Un punto fundamental para la intervención terapéutica/correctiva del sobrepeso, distinta a los niveles de colesterol y triglicéridos, es la dieta: el principal objetivo es una ingesta reducida de grasa (una dieta razonable es la que tiene menos del 25% de calorías derivadas de las grasas) y la ingesta de fibra. Habitualmente, hay que eliminar las bebidas alcohólicas y los alimentos que proporcionan muchas calorías y pocos nutrientes y aumentar la frecuencia de comidas mientras que se reduce su cantidad y se aumenta su contenido de carbohidratos complejos y fibra.

[0017] En la realidad de la vida diaria, hay situaciones en las que la cantidad de ingesta de grasa puede ser difícil de controlar, principalmente por que las grasas son un componente esencial para el sabor. Por lo tanto una drástica reducción del contenido lipídico, incluido el colesterol, no es muy compatible con una dieta gastronómicamente válida. Esta limitación da como resultado la tendencia de seguir la dieta durante un periodo corto, con el riesgo habitual de un nuevo aumento de peso al terminar la dieta (efecto yo-yo).

[0018] El quitosano, obtenido mediante la desacetilación de la quitina, es una sustancia que se utiliza en regímenes dietéticos con el objetivo tanto de reducir el peso corporal como de reducir los niveles de colesterol y triglicéridos. Está disponible en el mercado en forma de comprimidos que se han de tomar 20-30 minutos antes de las comidas.

[0019] Se conocen los siguientes documentos de la técnica anterior.

[0020] El documento US5654001 desvela formulaciones de masas y galletas que comprenden quitosano y ácido ascórbico o una sal del mismo. Se considera que tales formulaciones inhiben la digestión-absorción de lípidos y por lo tanto tienen aplicación en la prevención de la obesidad. El documento WO2004084636 desvela un producto funcional de pasta que contiene harina dietética, quitosano y fibras vegetales insolubles con el fin de obtener un producto dietético que tiene propiedades organolépticas y buena consistencia una vez cocinado. El documento JP2000245373 desvela fideos de larga duración que contienen quitosano y un ácido, capaz de controlar el desarrollo de la acidez causada por dicho ácido utilizado en el tratamiento ácido, que tiene sabor y palatabilidad mejorados formulando una materia prima principal tal como harina de grano con un quitosano específico y llevando a cabo la pregelatinización, el tratamiento ácido y el tratamiento de esterilización por calor.

Sumario de la invención

[0021] El presente inventor ahora ha descubierto sorprendentemente que cuando el quitosano se acidifica con un ácido biológicamente aceptable, se puede añadir a la masa de productos alimenticios tales como pasta y productos horneados y aún posee la capacidad, una vez ingerido, de limitar la absorción gastrointestinal de grasas incluso después de que los productos se han cocinado.

[0022] A este respecto se ha observado que en sujetos que comen cantidades normales de los productos mencionados anteriormente que contienen quitosano acidificado añadido, se observa una reducción estadísticamente significativa del peso corporal y de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre. Por lo tanto, el uso de los productos mencionados anteriormente hace posible que se reduzca la absorción de grasa con la consiguiente reducción de los niveles de lípidos en plasma y del peso corporal sin que se tengan que modificar los hábitos dietéticos de cada uno.

[0023] Por lo tanto, la presente invención se refiere a productos alimenticios elegidos entre productos horneados y pasta que contienen quitosano acidificado.

Descripción detallada

[0024] La presente invención proporciona productos alimenticios elegidos entre productos horneados y pasta que contienen quitosano acidificado con al menos un ácido biológicamente aceptable, en el que dicho ácido es preferentemente un ácido débil.

[0025] La expresión "quitosano acidificado" de acuerdo con la presente invención significa un quitosano que se ha sometido a tratamiento con ácido o una mezcla de ácidos.

[0026] De acuerdo con una aplicación particularmente preferida, el quitosano se acidifica con una mezcla de ácidos en estado sólido.

[0027] Para los fines de la presente invención se prefiere particularmente un quitosano acidificado con una mezcla de ácidos ascórbico y tartárico, preferentemente dicha mezcla consiste en 50-200 mg de ácido ascórbico y 10-60 mg de ácido tartárico por gramo de quitosano.

[0028] El quitosano acidificado, preferentemente está presente en los productos alimenticios mencionados anteriormente en una cantidad entre 0,5 g y 4 g por dosis diaria.

[0029] La expresión "dosis diaria" significa la cantidad de los productos alimenticios mencionados anteriormente que consume un individuo en un día.

[0030] El quitosano en estos alimentos presenta preferentemente, antes del tratamiento de acidificación, las siguientes características:

ES 2 433 247 T3

Quitosano al 85-99%

| Especificaciones | Características |
|---|--|
| Aspecto | Polvo fluido |
| Color | De blanquecino a amarillo claro |
| Olor | Sin olor |
| Aspecto de la solución | Transparente, de incoloro a amarillo claro |
| Solubilidad (sol. de ácido acético al 1%) | ≥ 80% |
| Grado de desacetilación | ≥ 70% |
| Viscosidad (0,5% CTS, 0,0% Hac, 20 °C) | ≤ 100 nPa.s |
| Agua | ≤ 10% |
| Cenizas | ≤ 1% |
| Proteínas | No determinable |
| pH | 6,0-9,0 |
| Densidad de Masa | ≥ 0,10 mg/ml |
| Tamaño de partícula | ≥ 600 malla |

- 5 **[0031]** Los ejemplos de productos horneados a los que se puede añadir quitosano acidificado de acuerdo con la presente invención son pan, galletas, palitos de pan, galletas saladas, pan crujiente, pasteles.
- [0032]** De acuerdo con las realizaciones preferidas de la presente invención, el producto horneado de la presente invención es pan mientras que la pasta es pasta al huevo, por ejemplo tagliatelle, pappardelle, lasaña y pastas rellenas.
- 10 **[0033]** El quitosano acidificado se añade junto a los otros ingredientes durante la preparación de la masa para los productos horneados o la pasta.
- [0034]** De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención se refiere a una mezcla en polvo para preparar una masa para productos horneados o pasta que comprende quitosano acidificado y harina en una proporción entre 1:15 y 1:85, siendo preferentemente de 1:50. Además, la presente invención se refiere a una masa para la preparación de productos horneados o pasta que comprende la mezcla mencionada anteriormente.
- 15 **[0035]** Un aspecto adicional de la presente invención son productos horneados y pasta que se obtienen de la masa mencionada anteriormente.
- 20 **[0036]** La preparación de los productos terminados se realiza por medio de procesos que se utilizan normalmente para preparar los productos alimenticios mencionados anteriormente.
- [0037]** Los productos horneados preparados de acuerdo con la presente invención deben utilizarse dentro de los 90 días de su producción.
- 25 **[0038]** La pasta de la presente invención debe utilizarse dentro de los 30 días de su producción, cuando está en forma de pasta fresca.
- 30 **[0039]** La presente invención también se refiere a una mezcla para la preparación de una masa de pan que comprende harina de trigo, preferentemente integral, quitosano acidificado, levadura de cerveza, sacarosa, cloruro sódico y agua, en la que la relación entre quitosano y harina es entre 1:85 y 1:15 y preferentemente 1:50.
- 35 **[0040]** Preferentemente la mezcla mencionada anteriormente contiene, por cada 500 g de harina:
- | | |
|-----------------------|---------------|
| Quitosano acidificado | de 5,9 a 33 g |
| Levadura de cerveza | de 23 a 27 g |
| Sacarosa | de 4 a 5 g |
| Cloruro sódico | de 4 a 5 g |

[0041] Incluso más preferentemente dicha mezcla contiene, por cada 500 g de harina:

| | |
|-----------------------|------|
| Qitosano acidificado: | 10 g |
| Levadura de cerveza: | 25 g |
| Sacarosa: | 5 g |
| Cloruro sódico: | 5 g |

5 **[0042]** La presente invención también se refiere a una masa de pan que comprende la mezcla mencionada anteriormente y una cantidad de agua suficiente para su manipulación, y al pan obtenido a partir de dicha masa.

[0043] De acuerdo con una aplicación adicional la presente invención también se refiere a una masa para pasta al huevo que comprende, por cada 500 g de harina tipo "00", los siguientes componentes:

| | |
|-----------------------|---|
| Qitosano acidificado: | de 5,9 a 33 g |
| Huevo entero: | de 4 a 6 |
| Agua: | una cantidad suficiente para su manipulación. |

10 **[0044]** La masa mencionada anteriormente comprende preferentemente, por cada 500 g de harina tipo "00", los siguientes componentes:

| | |
|-----------------------|--|
| Qitosano acidificado: | 10 g |
| Huevo entero: | 5 |
| Agua: | una cantidad suficiente para su manipulación |

15 **[0045]** La presente invención también se refiere a la pasta al huevo obtenida de la masa mencionada anteriormente.

20 **[0046]** Los productos de panadería mencionados anteriormente se utilizan usando el producto terminado como tal, mientras que la pasta se somete, antes de usarla, a cocción en agua hirviendo salada de acuerdo con los procedimientos habituales de cocción de pasta. La cocción normalmente se lleva a cabo durante 10 ± 2 minutos.

[0047] Posteriormente se pueden añadir condimentos de diversos tipos a la misma, dependiendo de los hábitos alimenticios de los distintos sujetos analizados.

25 **[0048]** Como se demostrará en los ejemplos siguientes, el consumo de productos alimenticios de acuerdo con la presente invención da lugar a una reducción estadísticamente significativa del peso corporal así como de los niveles de colesterol y triglicéridos.

30 **[0049]** El efecto observado es sorprendente en el sentido de que a las temperaturas de preparación del pan o de cocción de la pasta, las características fisicoquímicas del quitosano como tal cambian y el mismo pierde su capacidad para absorber lípidos y captar agua que son la base de su actividad farmacológica.

35 **[0050]** Además, el efecto observado es contrario a la opinión más extendida de que, con el fin de ejercer su acción de absorción de grasa, el quitosano debe administrarse 20-30 minutos antes de las comidas y no a la vez que estas.

40 **[0051]** Además, se ha descubierto sorprendentemente que, contrariamente a lo que podía asumirse, la cocción aumenta la eficacia del quitosano y así no se produce el efecto de dilución y/o extracción causado por el agua de cocción. De hecho, como se demostrará en la sección experimental, la pasta demuestra que es más eficaz que el pan.

EJEMPLO 1

45 **[0052]** El quitosano se mezcla con ácido ascórbico y ácido tartárico en un mezclador adecuado (COSMEC de doble cono). Se utilizan 120 mg de ácido ascórbico y 30 mg de ácido tartárico por cada gramo de quitosano.

[0053] La mezcla se somete a tamizado previo con antelación con un tamiz de 1 mm y posteriormente se mantiene en agitación durante al menos 30 minutos o más tiempo dependiendo del contenido en humedad. Este último debe mantenerse alrededor del 5% (en el intervalo del 4% al 6%).

50 **[0054]** El control de la humedad se consigue pesando (escalas Sartorius) y calentando los polvos durante 15 minutos a una temperatura de 40 °C.

EJEMPLO 2

[0055] Se preparó una masa de pan que tenía la siguiente composición:

| | |
|-------------------------------------|-------|
| Harina integral de trigo: | 500 g |
| Quitosano preparado en el ejemplo 1 | 10 g |
| Levadura de cerveza | 25 g |
| Sacarosa | 5 g |
| Cloruro sódico | 5 g |

5 **[0056]** Agua a una temperatura de 35 °C y una cantidad de 250 ml.

[0057] Después de la preparación de la masa el producto se dejó crecer durante 2 horas a una temperatura de 25 °C y se colocó en el horno a una temperatura de 180 °C durante un periodo de 30 minutos.

10 EJEMPLO 3

[0058] Se preparó una masa que tenía la siguiente composición:

| | |
|--------------------------------------|-------|
| Harina tipo "00": | 500 g |
| Quitosano preparado en el ejemplo 1: | 10 g |
| Huevos enteros: | 5 g |
| Agua: | 20 ml |

15 **[0059]** La masa se mezcló durante 10 minutos y se pasó por el rodillo, siguiendo el procedimiento habitual, produciendo una lámina delgada de entre 0,5 y 1 mm de espesor.

20 **[0060]** La lámina se cortó entonces en tiras (tagliatelle) de entre 0,2 y 0,4 cm de ancho que se mantuvieron a temperatura ambiente durante un periodo de 6 horas.

EJEMPLO 4

25 **[0061]** Se analizó el efecto del consumo del pan y/o la pasta preparados en los ejemplos 2 y 3 sobre el peso corporal, los niveles de colesterol y triglicéridos.

[0062] El pan se utilizó dentro de un periodo de 90 días después de su producción. En lugar de ello, los tagliatelle se usaron dentro de los 30 días después de su producción.

30 **[0063]** El pan se utilizó como tal, mientras que los tagliatelle se hirvieron en agua y sal de acuerdo con los procedimientos habituales de cocción de pasta, es decir en agua con una cantidad variable de sal añadida en el agua hirviendo. La cocción de los tagliatelle se llevó a cabo siempre durante 10 ± 2 minutos. Se añadieron diferentes tipos de condimentos a estos últimos de acuerdo con los hábitos alimenticios de los diversos sujetos analizados.

35 Procedimientos generales del patrón experimental

[0064] Los sujetos sometidos al tratamiento con los productos que se examinan se alistaron de acuerdo con los siguientes criterios:

40 Se utilizaron sujetos de ambos sexos, con una edad entre 20 y 60 años con un índice de masa corporal (IMC) > 25. No se admitieron pacientes alcohólicos o los afectados por enfermedades crónicas que no estuvieran bajo suficiente control terapéutico o los afectados por patologías oncológicas. En el caso de los pacientes sometidos a terapia crónica, solamente se admitieron aquellos que recibían su terapia al menos dos horas antes de las principales comidas (antes de las 10 am y/o las 4 pm) o después de las 9 pm.

45 Evaluación de la actividad combinada de tagliatelle y pan

50 **[0065]** Para evaluar la actividad combinada de tagliatelle y pan, se utilizaron 10 sujetos de ambos sexos con un IMC > 25 y una edad entre 21 y 55 años. Se continuó con cualquier terapia en curso. Se midieron el peso corporal y los niveles de colesterol y triglicéridos en todos los sujetos antes de utilizar los productos (tagliatelle y pan) y 10 días después del consumo de los mismos, de la siguiente manera:

55 80 g/día de tagliatelle en días alternos (5 veces a lo largo de un periodo de 10 días) y 100 g/día de pan durante 10 días. La cantidad total de quitosano administrado en el periodo de 10 días fue de 28 g divididos de la siguiente manera: 8 g en los tagliatelle [1,6 x 5] y 20 g en el pan [2 x 10].

[0066] Los resultados se presentan en las tablas 1 y 2.

[0067] La tabla 1 muestra los valores de IMC, colesterol y triglicéridos de los sujetos antes del tratamiento con tagliatelle y pan con quitosano añadido.

Tabla 1

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|----------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 1 | 38 | M | 80,1 | 26,2 | 190 | 45 | 200 |
| 3 | 32 | F | 79,2 | 27,4 | 185 | 40 | 210 |
| 6 | 25 | M | 81,7 | 27,9 | 200 | 39 | 175 |
| 7 | 28 | M | 83,7 | 27,3 | 211 | 42 | 150 |
| 8 | 45 | F | 75,4 | 26,4 | 185 | 40 | 177 |
| 11 | 52 | F | 76,3 | 29,4 | 180 | 45 | 163 |
| 12 | 55 | M | 90,1 | 26,9 | 203 | 48 | 190 |
| 15 | 59 | F | 75,2 | 27,6 | 198 | 52 | 210 |
| 17 | 21 | M | 89,2 | 27,5 | 184 | 58 | 215 |
| 20 | 53 | M | 95,4 | 28,2 | 179 | 63 | 190 |
| Promedio | | | 82,6 | 27,5 | 190,5 | 47,2 | 188,0 |
| DT | | | 6,56 | 0,88 | 9,71 | 7,73 | 20,51 |

5 **[0068]** A su vez la Tabla 2 muestra los valores observados en los mismos sujetos después del tratamiento con tagliatelle y pan con quitosano añadido.

Tabla 2

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|----------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 1 | 38 | M | 77,2 | 25,2 | 170 | 46 | 179 |
| 3 | 32 | F | 75,6 | 26,2 | 173 | 41 | 197 |
| 6 | 25 | M | 77,3 | 26,4 | 195 | 42 | 159 |
| 7 | 28 | M | 78,3 | 25,6 | 180 | 45 | 150 |
| 8 | 45 | F | 70,1 | 24,5 | 160 | 41 | 165 |
| 11 | 52 | F | 72,8 | 28,1 | 150 | 46 | 150 |
| 12 | 55 | M | 88,1 | 26,3 | 175 | 55 | 172 |
| 15 | 59 | F | 73,3 | 26,9 | 178 | 50 | 192 |
| 17 | 21 | M | 85,4 | 26,4 | 180 | 62 | 191 |
| 20 | 53 | M | 90,2 | 26,6 | 160 | 65 | 171 |
| Promedio | | | 78,8 | 26,2 | 172,1 | 49,3 | 172,6 |
| DT | | | 6,46 | 0,92 | 12,16 | 8,20 | 16,18 |

10 **[0069]** Las diferencias entre antes del tratamiento y después, son estadísticamente significativas ($p < 0,05$) utilizando el ensayo t de Student para valores interdependientes, para: peso corporal, IMC, colesterol, colesterol HDL y triglicéridos.

Evaluación de tagliatelle solo

15 **[0070]** Para evaluar la actividad de los tagliatelle se utilizaron 10 sujetos de ambos sexos con un IMC > 25 y una edad de entre 21 y 40 años. Se continuó cualquier terapia en curso. Se midieron el peso corporal, el colesterol y los triglicéridos de todos los sujetos antes de utilizar los tagliatelle y 10 días después del consumo de los mismos, en una cantidad de 80 g/día/todos los días, en una única comida. La cantidad total de quitosano administrada en el periodo de 10 días fue de 16 g [1,6 x 10]. Los resultados se presentan en las tablas 3 y 4.

20 **[0071]** La tabla 3 muestra los valores observados en los sujetos antes del tratamiento con tagliatelle con quitosano añadido.

Tabla 3

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|--------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 21 | 45 | M | 88,8 | 28,0 | 202 | 62 | 176 |
| 23 | 43 | F | 80,8 | 29,0 | 203 | 59 | 170 |
| 26 | 29 | F | 82,6 | 30,0 | 210 | 65 | 173 |

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|----------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 29 | 32 | M | 92,6 | 27,1 | 215 | 61 | 215 |
| 31 | 35 | M | 95,5 | 28,5 | 220 | 35 | 220 |
| 33 | 37 | F | 72,9 | 27,1 | 199 | 37 | 192 |
| 34 | 35 | F | 75,9 | 27,9 | 204 | 41 | 195 |
| 37 | 40 | F | 70,9 | 27,4 | 203 | 37 | 198 |
| 39 | 39 | F | 70,2 | 27,4 | 198 | 39 | 135 |
| 40 | 37 | M | 85,0 | 26,5 | 212 | 62 | 167 |
| Promedio | | | 81,5 | 27,9 | 206,6 | 49,8 | 184,4 |
| DT | | | 9,02 | 1,03 | 7,28 | 12,82 | 25,19 |

[0072] A su vez la tabla 4 muestra los valores observados en los mismos sujetos después del tratamiento con tagliatelle con quitosano añadido:

5

Tabla 4

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|----------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 21 | 45 | M | 87,3 | 27,6 | 190 | 63 | 175 |
| 23 | 43 | F | 77,8 | 27,9 | 191 | 64 | 155 |
| 26 | 29 | F | 80,2 | 29,1 | 200 | 66 | 171 |
| 29 | 32 | M | 88,6 | 25,9 | 189 | 59 | 200 |
| 31 | 35 | M | 92,1 | 27,5 | 198 | 43 | 200 |
| 33 | 37 | F | 70,7 | 26,3 | 172 | 46 | 196 |
| 34 | 35 | F | 69,4 | 25,5 | 170 | 41 | 171 |
| 37 | 40 | F | 65,8 | 25,4 | 190 | 37 | 190 |
| 39 | 39 | F | 70,1 | 27,4 | 190 | 41 | 140 |
| 40 | 37 | M | 84,1 | 26,2 | 203 | 62 | 164 |
| Promedio | | | 78,6 | 26,9 | 189,3 | 52,2 | 176,2 |
| DT | | | 9,28 | 1,20 | 10,82 | 11,52 | 20,22 |

[0073] Las diferencias entre antes del tratamiento y después son estadísticamente significativas ($p < 0,05$) utilizando el ensayo t de Student para valores interdependientes, para: peso corporal, IMC, colesterol, colesterol HDL y triglicéridos.

10

Evaluación del pan solo

[0074] Para evaluar la actividad del pan con quitosano añadido solo, se utilizaron 10 sujetos de ambos sexos con un IMC > 25 y edades entre 22 y 50 años. Se continuó cualquier terapia en curso. Se midieron el peso corporal, el colesterol y los niveles triglicéridos en todos los pacientes antes de utilizar el pan y 10 días después del consumo del mismo como sigue: 150 g/día/todos los días durante 10 días repartidos en las dos comidas diarias principales. La cantidad total de quitosano que se administró en el periodo de 10 días fue de 30 g [3 x 10]. Los resultados se representan en las tablas 5 y 6.

15

[0075] La tabla 5 muestra los valores observados de los sujetos antes del tratamiento con pan con quitosano añadido:

20

Tabla 5

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|--------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 2 | 37 | M | 88,8 | 29,0 | 220 | 66 | 180 |
| 4 | 39 | F | 71,9 | 27,4 | 235 | 39 | 212 |
| 5 | 25 | F | 73,7 | 27,1 | 190 | 41 | 257 |
| 9 | 27 | F | 69,7 | 27,9 | 185 | 48 | 221 |
| 10 | 22 | F | 75,6 | 27,1 | 191 | 54 | 218 |
| 13 | 25 | M | 88,0 | 28,1 | 203 | 53 | 179 |
| 14 | 49 | M | 83,0 | 26,8 | 212 | 59 | 177 |
| 16 | 47 | F | 78,2 | 27,7 | 235 | 47 | 190 |
| 18 | 42 | M | 90,6 | 27,7 | 215 | 39 | 266 |

ES 2 433 247 T3

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|----------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 19 | 50 | M | 92,3 | 27 | 208 | 52 | 317 |
| Promedio | | | 81,2 | 27,6 | 209,4 | 49,8 | 221,7 |
| DT | | | 8,39 | 0,66 | 17,68 | 8,83 | 45,90 |

[0076] A su vez la tabla 6 muestra los valores observados en los mismos sujetos después del tratamiento con pan con quitosano añadido.

Tabla 6

| Sujeto | Edad | Género (M F) | Peso kg | IMC | Colesterol total | Colesterol HDL | Triglicéridos |
|----------|------|--------------|---------|------|------------------|----------------|---------------|
| 2 | 37 | M | 87,3 | 28,5 | 234 | 66 | 180 |
| 4 | 39 | F | 70,8 | 27,0 | 232 | 40 | 220 |
| 5 | 25 | F | 71,1 | 26,1 | 197 | 45 | 255 |
| 9 | 27 | F | 67,3 | 27,0 | 170 | 46 | 201 |
| 10 | 22 | F | 74,1 | 26,6 | 168 | 55 | 211 |
| 13 | 25 | M | 86,1 | 27,5 | 181 | 58 | 165 |
| 14 | 49 | M | 81,9 | 26,4 | 190 | 57 | 173 |
| 16 | 47 | F | 77,1 | 27,3 | 200 | 49 | 174 |
| 18 | 42 | M | 86,5 | 26,4 | 231 | 44 | 227 |
| 19 | 50 | M | 88,9 | 26,0 | 200 | 50 | 312 |
| Promedio | | | 79,1 | 26,9 | 200,3 | 51,0 | 211,8 |
| DT | | | 8,00 | 0,76 | 24,80 | 7,90 | 45,29 |

5 **[0077]** La reducción de todos los parámetros en consideración es estadísticamente significativa utilizando el ensayo t de Student para los siguientes parámetros solamente: peso corporal, índice de masa corporal y triglicéridos.

10 **[0078]** Como se puede observar a partir del análisis de los resultados, recogidos en conjunto por conveniencia en la tabla 7 a continuación, todos los productos analizados (pan, pasta y pan y pasta combinados) tienen una actividad significativa en la reducción del peso corporal, el IMC y los triglicéridos en plasma. La combinación de pan y tagliatelle y los tagliatelle en solitario también prueban ser eficaces en la reducción del colesterol total y en el aumento del colesterol HDL.

15 **[0079]** La tabla 7 muestra los valores promedio \pm DT de los parámetros analizados antes y después del tratamiento con los productos basados en quitosano.

Tabla 7

| Periodo | Tagliatelle + Pan | Tagliatelle | Pan | Parámetro |
|---------|--------------------|--------------------|--------------------|------------------------|
| Antes | 82,6 \pm 6,56 | 81,5 \pm 9,02 | 81,2 \pm 8,39 | Peso en Kg |
| Después | 78,8 \pm 4,46* | 78,6 \pm 9,28* | 79,1 \pm 8,00* | |
| Antes | 27,5 \pm 0,88 | 27,9 \pm 1,03 | 27,6 \pm 0,66 | IMC |
| Después | 26,2 \pm 0,92* | 26,9 \pm 1,20* | 26,9 \pm 0,76* | |
| Antes | 190,5 \pm 8,71 | 206,6 \pm 7,28 | 209,4 \pm 17,68 | Colesterol total mg/dl |
| Después | 172,1 \pm 12,16* | 189,3 \pm 10,82* | 200,3 \pm 24,80 | |
| Antes | 47,2 \pm 7,73 | 49,8 \pm 12,82 | 49,8 \pm 8,83 | Colesterol HDL mg/dl |
| Después | 49,3 \pm 8,20* | 52,2 \pm 11,52* | 51,0 \pm 7,90 | |
| Antes | 188,0 \pm 20,51 | 184,1 \pm 25,19 | 221,7 \pm 45,90 | Triglicéridos mg/dl |
| Después | 172,6 \pm 16,18* | 176,2 \pm 20,22* | 211,8 \pm 45,29* | |

[0080] Se observó sorprendentemente que los tagliatelle tienen una acción muy clara incluso cuando la cantidad total de quitosano administrado durante los 10 días era solamente 18 g, bastante más bajo por tanto que el que estaba contenido en la combinación de pan y tagliatelle que era 28 g y en el pan en solitario que era 30 g.

- 5 **[0081]** En consecuencia el quitosano que contenían los tagliatelle prueba ser más eficaz en comparación con el que contenía el pan y casi idéntico que el que contenía la combinación de pan y pasta. Esta actividad más pronunciada podría deberse a la cocción del producto que permitiría un mayor grado de desacetilación del quitosano y, por lo tanto, una acción de absorción de lípidos gastrointestinal más eficaz.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Una mezcla en polvo que comprende harina y quitosano acidificado con una mezcla de ácido ascórbico y ácido tartárico.
- 2.** La mezcla en polvo de la reivindicación 1, en la que cada gramo de quitosano está acidificado con una mezcla que consiste en 50-200 mg de ácido ascórbico y 10-60 mg de ácido tartárico.
- 10 **3.** La mezcla en polvo de la reivindicación 1 o 2, en la que el quitosano y la harina están en una proporción en peso entre 1:15 y 1:85.
- 4.** La mezcla en polvo de la reivindicación 3, en la que dicha proporción en peso es de 1:50.
- 15 **5.** Uso de la mezcla en polvo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4 para la preparación de una masa para productos alimenticios cocinados.
- 6.** El uso de la reivindicación 5, en el que dichos productos alimenticios se cocinan en agua hirviendo.
- 20 **7.** Una masa para productos alimenticios cocinados que comprende la mezcla en polvo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4 e ingredientes alimenticios adecuados.
- 8.** La masa de la reivindicación 7 para pasta al huevo que comprende la mezcla en polvo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, huevos y agua.
- 25 **9.** La masa de la reivindicación 8 que comprende, por cada 500 g de harina, los siguientes componentes:
- | | |
|-----------------------|---|
| Quitosano acidificado | de 5,9 a 33 g |
| Huevos enteros | de 4 a 6 |
| Agua | una cantidad suficiente para su manipulación. |
- 10.** Los productos alimenticios preparados horneando la masa de una cualquiera de las reivindicaciones 7-9.
- 30 **11.** Los productos alimenticios preparados cocinando en agua la masa de una cualquiera de las reivindicaciones 7-9.