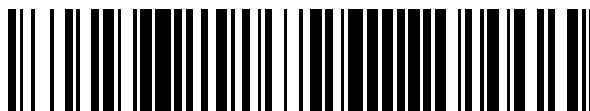


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 167**

51 Int. Cl.:

A23L 1/275 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A23L 2/00 (2006.01)

A23L 2/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2009 E 09757539 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2280611**

54 Título: **Composiciones de ingredientes activos liposolubles que contienen goma ghatti.**

30 Prioridad:

03.06.2008 EP 08010107

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

27.12.2013

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)
Het Overloon 1
6411 TE Heerlen, NL**

72 Inventor/es:

**HITZFELD, ANDREA;
VIDONI, OLIVIA y
LEUENBERGER, BRUNO H.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 436 167 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

Composiciones de ingredientes activos liposolubles que contienen goma ghatti.

5 La presente invención se refiere a composiciones que contienen gomas vegetales y uno o más ingredientes activos liposolubles, en donde la composición comprende menos de 40% en peso de aceite, basado en la composición total en materia seca. Estas composiciones pueden utilizarse para el enriquecimiento, refuerzo y/o coloración de bebidas alimenticias, piensos animales, cosméticos o composiciones farmacéuticas. La presente invención se refiere también a la preparación de tales composiciones. La presente invención se refiere adicionalmente a un proceso para la fabricación de una bebida por mezcla de las composiciones con ingredientes de bebidas. La presente invención se refiere también a bebidas que pueden obtenerse por este proceso.

10 Composiciones para enriquecer, reforzar o colorear alimentos, bebidas, piensos animales, cosméticos o composiciones farmacéuticas que contienen ingredientes activos liposolubles, por ejemplo beta-caroteno, se conocen en la técnica. El beta-caroteno es un compuesto colorante preferible debido a su color anaranjado intenso y muy agradable para las aplicaciones arriba mencionadas. Dado que las composiciones finales son usualmente composiciones acuosas tales como bebidas, tienen que añadirse compuestos adicionales a las composiciones para el enriquecimiento, refuerzo y/o coloración a fin de evitar la separación de fases grasas (aceite) del producto, que pudieran hacer inaceptable el producto correspondiente.

15 Por esta razón, los ingredientes activos liposolubles se combinan a menudo con compuestos auxiliares tales como almidones o cola de pescado, a fin de prevenir la separación de fases en la composición acuosa final. Dichos compuestos auxiliares, sin embargo, tienen a menudo una influencia negativa sobre las propiedades de color y las propiedades nutricionales de los productos finales. Por esta razón es deseable desarrollar nuevas composiciones de ingredientes activos liposolubles, que contengan compuestos auxiliares mejorados, que tengan propiedades muy satisfactorias en lo que se refiere a sabor, emulsificación, estabilidad de la emulsión, capacidad de formación de film y/o color de la composición.

20 La goma ghatti, conocida de otro modo como Goma India o Axlewood, se obtiene como exudado de *Anogessias latifolia*, árbol perteneciente a la familia de las Combretáceas. Es un polisacárido complejo con L-arabinosa, D-galactosa, D-manosa, D-xilosa, y ácido D-glucurónico. La goma ghatti puede contener hasta 5% o incluso más de proteínas. Se utiliza para encapsulación de sabores o aceites, como fuente de fibra, como agente formador de film, adhesivo, etc.

30 US 2003/0021874 A1 da a conocer composiciones utilizadas para estabilización de bebidas ácidas, no lácteas. El soporte de todas las composiciones descritas en esta solicitud de patente consiste en una cantidad específica de un sistema estabilizador constituido por pectina o alginato. Pueden utilizarse adicionalmente gomas como estabilizadores en el caso de que las composiciones contengan también agentes de enturbiamiento. En contraste con esta solicitud de patente (US 2003/0021874 A1), las composiciones de acuerdo con la presente invención no contienen estabilizadores como pectina o alginato.

35 US 2005/0287221 A1 da a conocer una composición con gomas y/o resinas de goma y sustancias activas y su conversión en formas desecadas. Como se da a conocer en dicho documento, las microesferas activas descritas están constituidas por compuestos farmacéuticos encapsulados. Estas sustancias bioactivas están destinadas para suministro oral al intestino delgado de los mamíferos.

40 Las composiciones de acuerdo con la presente invención difieren significativamente de las composiciones descritas en US 2005/0287221 A1.

WO9907238 A2 da a conocer una dispersión de aceite en agua de beta-caroteno y otros carotenoides que comprende aproximadamente 5 a aproximadamente 20% de carotenoide, desde 0 a aproximadamente 20% de un agente aceitoso de aumento de peso y desde aproximadamente 1 a aproximadamente 30% de un estabilizador de emulsión.

45 US 2008102131 A1 da a conocer una composición particulada en la cual un componente de aceite que comprende una especie bioactiva insoluble en agua está polidispersado al tiempo que forma un dominio en una matriz que comprende un excipiente soluble en agua basado en un polímero soluble en agua.

50 WO 2006018119 A1 da a conocer un proceso para la preparación de una composición que comprende los pasos de disolver un ingrediente fisiológicamente activo liposoluble y la sustancia encapsuladora (una cera o sustancia cerosa tal como grasas, grasas hidrogenadas) en un disolvente orgánico común para ambas sustancias a fin de obtener una fase aceitosa, emulsionar la fase aceitosa con una solución acuosa de la sustancia matriz, evaporar el disolvente orgánico, y, en caso deseado, convertir la emulsión en una composición en estado sólido.

55 En la coloración de productos, tales como bebidas, es a menudo deseable preservar la claridad óptica de la bebida. Los colorantes liposolubles, tales como los carotenoides, v.g. beta-caroteno, para complemento están disponibles en muchas formas, pero cuando se añaden a bebidas, los mismos tienden a aumentar la turbidez visible. La formación de anillo, es decir la formación de una capa de beta-caroteno liposoluble separada en la parte superior del líquido es

también un problema de muchas formulaciones de beta-caroteno conocidas. Un medio de adición de sustancias liposolubles a bebidas sin aumentar la turbidez visible o la formación de anillo consiste en encapsular las sustancias en liposomas. Sin embargo, este es un proceso caro, y la concentración de sustancia en el liposoma tiende a ser baja.

- 5 Una composición satisfactoria de un colorante liposoluble, tal como carotenoides, que puede añadirse a bebidas en una cantidad restauradora o nutricionalmente suplementaria, no debería afectar por tanto a la claridad óptica de la bebida ni alterar las propiedades sensoriales de la bebida a la que se añade, y adicionalmente, la misma no debería causar formación de anillo.

- 10 Por esta razón, existe todavía necesidad de composiciones de ingredientes activos liposolubles para el enriquecimiento, el refuerzo y/o la coloración de alimentos, bebidas, piensos animales, cosméticos o composiciones farmacéuticas que no presenten los problemas arriba mencionados, es decir que no den lugar a fenómenos de separación. En el caso de que el ingrediente activo liposoluble sea un colorante, la composición debería proporcionar además intensidad de color y estabilidad del color incrementadas del producto resultante.

- 15 Por consiguiente, fue un objeto de la presente invención proporcionar composiciones de ingredientes activos liposolubles que tengan las propiedades deseadas que se han indicado arriba, v.g., propiedades muy satisfactorias en lo que respecta a claridad óptica y estabilidad de la emulsión y/o una intensidad de color y estabilidad del color mejoradas (en caso aplicable). Fue también un objeto de la invención mejorar el proceso para la preparación de composiciones de ingredientes activos liposolubles, por ejemplo utilizando técnicas de emulsificación diferentes.

Este objetivo ha sido resuelto por las composiciones de acuerdo con la presente invención.

- 20 La presente invención se refiere a una composición que comprende goma ghatti y uno o más ingredientes activos liposolubles, en donde la composición comprende menos de 40% en peso de aceite, de modo adicionalmente preferido menos de 35% en peso de aceite, de modo más preferido menos de 30% en peso de aceite, basado en la composición total en materia seca. Es muy preferido que la composición de acuerdo con la invención comprenda desde 0 a 10% en peso de aceite.

- 25 En una realización preferida de la invención, la composición comprende entre 20 y 85% en peso, de modo más preferido entre 30 y 65% en peso de goma ghatti, basado en la composición total en materia seca.

Como se utiliza en esta memoria, la expresión "ingrediente activo liposoluble" se refiere a vitaminas seleccionadas del grupo constituido por vitamina A, D, E, K y derivados de las mismas; ácidos grasos poliinsaturados; ingredientes dietéticos lipófilos; carotenoides; y sustancias saborizantes o aromas, así como mixturas de los mismos.

- 30 Los ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs), que son adecuados de acuerdo con la presente invención, son ácidos carboxílicos mono- o poliinsaturados que tienen preferiblemente 16 a 24 átomos de carbono y, en particular, 1 a 6 enlaces dobles, teniendo preferiblemente 4 ó 5 ó 6 enlaces dobles.

- 35 Los ácidos grasos insaturados pueden pertenecer tanto a la serie n-6 como a la serie n-3. Ejemplos preferidos de ácidos poliinsaturados n-3 son los ácidos eicosapenta-5,8,11,14,17-enoico y ácido docosahexa-4,7,10,13,16,19-enoico; ejemplos preferidos de un ácido poliinsaturado n-6 son ácido araquidónico y ácido gamma-linolénico.

Derivados preferidos de los ácidos grasos poliinsaturados son sus ésteres, por ejemplo glicéridos y, en particular, triglicéridos; de modo particularmente preferible los ésteres etílicos. Son especialmente preferidos los triglicéridos de ácidos grasos poliinsaturados n-3 y n-6.

- 40 Los triglicéridos pueden contener tres ácidos grasos insaturados uniformes o dos o tres ácidos grasos insaturados diferentes. Los mismos pueden contener también parcialmente ácidos grasos saturados.

- 45 Cuando los derivados son triglicéridos, normalmente se esterifican con glicerina 3 ácidos grasos poliinsaturados n-3 diferentes. En una realización preferida de la presente invención, se utilizan triglicéridos, en cuyo caso el 30% de la parte de ácido graso son ácidos grasos n-3 y de éstos el 25% son ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. En una realización más preferida se utiliza Aceite Alimentario ROPUFA® '30' n-3 disponible comercialmente (DSM Nutritional Products Ltd. Kaiseraugst, Suiza).

En otra realización preferida de la presente invención, el éster PUFA es ROPUFA® '75' n-3 EE. ROPUFA® '75' n-3 EE es un aceite marino refinado en forma de un éster etílico con un contenido mínimo de 72% de éster etílico de ácidos grasos n-3. El mismo está estabilizado con tocoferoles mixtos, palmitato de ascorbilo, ácido cítrico y contiene extracto de romero.

- 50 En otra realización preferida de la presente invención, el éster PUFA es ROPUFA® '10' n-6 Oil, un aceite de onagra refinado con 9% como mínimo de ácido gamma-linolénico, que es DL-alfa-tocoferol estabilizado y palmitato de ascorbilo.

De acuerdo con la presente invención, puede ser ventajoso utilizar aceites existentes naturalmente (uno o más componentes) que contienen triglicéridos de ácidos grasos poliinsaturados, por ejemplo aceites marinos (aceites de pescado) y/o aceites vegetales, pero también aceites extraídos de biomasa fermentada o plantas modificadas genéticamente.

5 Aceites preferidos que comprenden triglicéridos de ácidos grasos poliinsaturados son aceite de oliva, aceite de semilla de girasol, aceite de semilla de onagra, aceite de borraja, aceite de pepita de uva, aceite de soja, aceite de cacahuete, aceite de germen de trigo, aceite de semilla de calabaza, aceite de nuez, aceite de semilla de sésamo, aceite de colza (canola), aceite de semilla de grosella negra, aceite de semilla de kiwi, aceite de hongos específicos y aceites de pescado.

10 Ejemplos preferidos de ácidos grasos poliinsaturados son v.g. ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquidónico, ácido docosahexaenoico, ácido isocosapentaenoico y análogos.

De acuerdo con la presente invención, ingredientes dietéticos lipófilos preferidos son resveratrol; ligusticum; ubiquinonas y/o ubiquinoles (uno o más componentes) seleccionados de coenzima Q10 (a la que se hace referencia también como "CoQ10"), coenzima Q 9, y/o sus formas reducidas (los ubiquinoles correspondientes); genisteína y/o ácido alfa-lipoico.

15

Ingredientes activos liposolubles especialmente preferidos de la invención son carotenoides, especialmente beta-caroteno, licopeno, luteína, bixina, astaxantina, apocarotenal, beta-apo-8'-carotenal, beta-apo-12'-carotenal, cantaxantina, criptoxantina, citranaxantina y zeaxantina. Es muy preferido el beta-caroteno.

20 En una realización preferida de la invención, la composición comprende entre 0,1 y 70% en peso, de modo adicionalmente preferido entre 0,1 y 30% en peso, de modo más preferido entre 0,5 y 20% en peso, y de modo muy preferido entre 0,5 y 15% en peso de uno o más ingredientes activos liposolubles, basados en la composición total en materia seca.

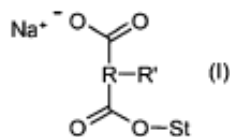
25 La expresión "aceite", como se utiliza en este contexto, comprende cualesquiera triglicéridos o cualquier otro aceite (v.g. terpeno), que es adecuado para el uso deseado de la composición. El aceite es preferiblemente un aceite o grasa vegetal, preferiblemente aceite de maíz, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de cártamo, aceite de colza, aceite de cacahuete, aceite de palma, aceite de almendra de palma, aceite de semilla de algodón, aceite esencial de naranja, limoneno, aceite de oliva o aceite de coco.

30 En una realización adicionalmente preferida de la invención, la composición se caracteriza porque comprende adicionalmente al menos una goma vegetal adicional; de modo especialmente preferido, la goma vegetal adicional es goma arábiga. La goma arábiga utilizada en las composiciones de acuerdo con la invención es *Acacia senegal* o *Acacia seyal*, preferiblemente *Acacia seyal*.

Si la composición de acuerdo con la invención comprende además al menos una goma vegetal adicional, se prefiere que la misma comprenda adicionalmente al menos un almidón modificado.

35 La expresión "almidón alimentario modificado", como se utiliza en esta memoria, se refiere a almidones modificados que se producen a partir de almidones sustituidos por métodos químicos conocidos con restos hidrófobos. Por ejemplo, el almidón puede tratarse con anhídridos de ácidos dicarboxílicos cíclicos tales como los anhídridos succínico y/o glutárico, sustituidos con un grupo hidrocarbonado alquilo o alquénilo.

Un almidón modificado particularmente preferido de esta invención tiene la fórmula siguiente (I)



40 en donde St es un almidón, R es un radical alquileo y R' es un grupo hidrófobo. Preferiblemente, R es un radical alquileo inferior tal como dimetileno o trimetileno. R' puede ser un grupo alquilo o alquénilo, que tiene preferiblemente 5 a 18 átomos de carbono. Un almidón modificado preferido de fórmula (I) es octenil-succinato de sodio-almidón ("OSA-almidón"). El término "OSA-almidón", como se utiliza en esta memoria, denota cualquier almidón (procedente de cualquier fuente natural tal como maíz, trigo, mandioca, patata, o sintetizado) que se ha tratado con anhídrido octenil-succínico (OSA). El grado de sustitución, es decir el número de grupos hidroxilo esterificados con relación al número total de grupos hidroxilo varía usualmente dentro de un intervalo que va desde 0,1% a 10%, preferiblemente en un intervalo que va desde 0,5% a 5%, y más preferiblemente en un intervalo que va desde 2% a 4%.

45

Los almidones OSA pueden contener hidrocoloides adicionales, tales como almidón, maltodextrina, carbohidratos, goma, jarabe de maíz, etc. y opcionalmente cualquier emulsionante típico (como coemulsionante), tales como mono- y diglicéridos de ácidos grasos, poliglicerol-ésteres de ácidos grasos, lecitinas, monoestearato de sorbitán, fibra vegetal y/o azúcar.

- 5 Los almidones OSA están disponibles comercialmente, v.g. de National Starch bajo los nombres comerciales HiCap 100, Capsul, Capsul HS, Purity Goma2000, UNI-PURE, HYLON VII; de Roquette Frères; de CereStar bajo el nombre comercial C*EmCap o de Tate & Lyle. Se prefiere especialmente HiCap 100.

Si la composición de acuerdo con la invención comprende adicionalmente al menos una goma vegetal adicional, se prefiere además que la misma comprenda también uno o más oligosacáridos, tales como dextrinas y maltodextrinas; especialmente aquellas que tienen el intervalo de 5 a 65 equivalentes de dextrosa (DE), y jarabe de glucosa, especialmente tal que tenga el intervalo de 20 a 95 DE. El término "equivalente de dextrosa" (DE) denota el grado de hidrólisis y es una medida de la cantidad de azúcar reductor calculada como D-glucosa basado en peso seco; la escala está basada en almidón natural que tiene un DE próximo a 0 y glucosa que tiene un DE de 100. Preferiblemente, se utiliza maltodextrina en la composición de acuerdo con la invención.

15 La invención se refiere también a un proceso para la fabricación de una composición como se ha indicado arriba que comprende los pasos siguientes (el proceso puede llevarse a cabo utilizando los ingredientes en las cantidades que se especifican en esta memoria):

- I) disolver goma ghatti y opcionalmente una o más gomas vegetales adicionales en agua,
- II) opcionalmente, añadir al menos un almidón modificado a la solución del paso I),
- 20 III) añadir la fase orgánica, que comprende uno o más ingredientes activos liposolubles y menos de 40% en peso de aceite (basado en la composición total en materia seca) y - en el caso en que el ingrediente activo liposoluble es un carotenoide - que comprende adicionalmente un disolvente orgánico y a la solución del paso II),
- 25 IV) emulsionar la mixtura del paso III) a una temperatura comprendida entre 30°C y 100°C, de modo más preferido entre 45°C y 80°C, y de modo aún más preferido entre 50°C y 70°C,
- V) evaporar el disolvente orgánico a presión reducida,
- VI) secar la emulsión mediante secado por pulverización, captura de polvo u otros procesos.

El paso de secado puede llevarse a cabo con cualquier proceso de secado convencional conocido por las personas expertas en la técnica, siendo preferidos el secado por pulverización y/o un proceso de captura de polvo en el que las gotitas de suspensión pulverizadas se capturan en un lecho de un adsorbente tal como almidón o silicato de calcio o ácido silícico o carbonato de calcio o mezclas de los mismos, y se secan subsiguientemente.

30 Adicionalmente, se prefiere que - en caso deseado - los oligosacáridos, preferiblemente maltodextrina, se añadan en el paso II) del proceso.

35 Disolventes orgánicos adecuados son hidrocarburos alifáticos halogenados, éteres alifáticos, carbonatos alifáticos y cíclicos, ésteres alifáticos y ésteres cíclicos (lactonas), cetonas alifáticas y cíclicas, alcoholes alifáticos y mezclas de los mismos.

Ejemplos de hidrocarburos alifáticos halogenados son alcanos lineales C₁ a C₁₅ ramificados o cíclicos, mono- o polihalogenados. Ejemplos especialmente preferidos son alcanos C₁ a C₁₅ lineales, ramificados o cíclicos mono- o policlorados o -bromados. Preferiblemente se utiliza CHCl₃.

40 Ejemplos de ésteres alifáticos y ésteres cíclicos (lactonas) son acetato de etilo, acetato de isopropilo y acetato de n-butilo; y γ -butirolactona.

Ejemplos de cetonas alifáticas y cíclicas son acetona, dietilcetona e isobutil-metil-cetona; así como ciclopentanona e isofoforona.

45 Ejemplos de carbonatos cíclicos son especialmente carbonato de etileno y carbonato de propileno, y mezclas de los mismos.

Ejemplos de éteres alifáticos son dialquil-éteres, donde el resto alquilo tiene 1 a 4 átomos de carbono. Un ejemplo preferido es dimetil-éter.

Ejemplos de alcoholes alifáticos son etanol, iso-propanol, propanol y butanol.

50 La invención se refiere también al uso de una composición como se ha indicado arriba para el enriquecimiento, refuerzo y/o coloración de alimentos, bebidas, piensos animales, cosméticos o composiciones farmacéuticas.

La invención se refiere también a un proceso para la fabricación de una bebida por mezcla de una composición como se ha indicado arriba con ingredientes usuales adicionales de bebidas.

La invención se refiere también a una bebida que puede obtenerse por el proceso que se ha indicado arriba.

Sorprendentemente, se ha encontrado que las composiciones de la presente invención pueden mezclarse con agua, con lo cual la mixtura resultante tiene una estabilidad elevada. Adicionalmente, no se produce separación alguna del o de los ingredientes activos liposolubles de la mixtura resultante. Si el ingrediente activo liposoluble es beta-caroteno, se consigue el color ventajoso sin la presencia de compuestos auxiliares tales como cola de pescado o compuestos colorantes además de beta-caroteno.

5

Se ha encontrado además, inesperadamente, que las composiciones de acuerdo con la presente invención tienen propiedades mejoradas, v.g. intensidad de color y estabilidad del color, cuando se utilizan pequeñas cantidades de aceite (v.g. hasta 1% en peso).

10 Si no se define en sentido contrario, la cantidad (% en peso) de un compuesto de la composición se refiere al porcentaje en peso de este compuesto basado en la composición total de materia seca (cantidad total de todos los ingredientes sin disolvente alguno tal como disolventes orgánicos y/o agua). Las composiciones de acuerdo con la invención son preferiblemente emulsiones.

15 Las composiciones sólidas pueden contener además un agente antiaglutinante, tal como ácido silícico o fosfato tricálcico y análogos, y hasta 10% en peso, preferiblemente 0,1 a 5% en peso.

El antioxidante soluble en agua puede ser por ejemplo ácido ascórbico o una sal del mismo, preferiblemente ascorbato de sodio, polifenoles solubles en agua tales como hidroxitirosol y oleuropeína, aglicona, galato de epigalocatequina (EGCG) o extractos de romero o de aceitunas.

20 El antioxidante liposoluble puede ser por ejemplo un tocoferol, v.g. dl- α -tocoferol (es decir, tocoferol sintético), d- α -tocoferol (es decir tocoferol natural), β - o γ -tocoferol, o una mixtura de dos o más de éstos; hidroxitolueno butilado (BHT), hidroxianisol butilado (BHA); etoxiquina, galato de propilo; terc-butilhidroxiquinolina; o 6-etoxi-1,2-dihidroxi-2,2,2,4-trimetilquinolina (EMQ), o un éster de ácido ascórbico de un ácido graso, preferiblemente palmitato o estearato de ascorbilo.

Adicionalmente, la composición puede comprender agua.

25 Preferiblemente, las composiciones de la presente invención no contienen sustancias colorantes adicionales a excepción de un compuesto carotenoide. Preferiblemente, las composiciones de la presente invención no contienen cola de pescado.

La Tabla 1 muestra las cantidades preferidas (% en peso) de los ingredientes preferidos de la composición, basadas en la composición total en materia seca. Las cantidades especificadas en la Tabla 1 pueden combinarse adicionalmente con las cantidades preferidas para los ingredientes que se han especificado arriba.

30

Tabla 1

Ingrediente	Cantidad
Ingredientes activos liposolubles, preferiblemente carotenoides, especialmente beta-caroteno	0,1 to 70 % en peso, preferiblemente 1 a 30 % en peso, preferiblemente 1 a 20 % en peso, preferiblemente 0,5 a 15 % en peso;
goma ghatti	5 a 85 % en peso, preferiblemente 10 a 65 % en peso;
goma arábica	20 a 85 % en peso, preferiblemente 30 a 65 % en peso;
almidón modificado	0 a 20 % en peso, preferiblemente 5 a 15 % en peso;
uno o más sacárido(s), preferiblemente maltodextrina	0 a 20 % en peso, preferiblemente 5 a 15 % en peso;
uno o más aceite(s) y/o triglicérido(s)	0 a 40 % en peso, preferiblemente 0 a 10 % en peso;
uno o más antioxidante(s) liposolubles	0 a 5 % en peso, preferiblemente 0 a 2 % en peso;
agente anti-aglutinante	0,1 a 5 % en peso

La presente invención está orientada también al uso de composiciones como se han descrito arriba para el enriquecimiento, refuerzo y/o coloración de alimentos, bebidas, piensos animales, cosméticos o composiciones

farmacéuticas, preferiblemente para el enriquecimiento, refuerzo y/o coloración de bebidas. No se produce "formación de anillo" alguna, es decir la separación indeseable de partes insolubles en la superficie de las botellas llenas con bebidas que contienen las composiciones de la presente invención.

5 Otros aspectos de la invención son alimentos, bebidas, piensos animales, cosméticos y composiciones farmacéuticas que contienen una composición como se ha descrito arriba.

10 Bebidas en las cuales pueden utilizarse las formas de producto de la presente invención como colorante o como ingrediente aditivo pueden ser bebidas carbónicas, v.g., aguas de seltz saborizadas, refrescos o bebidas minerales, así como bebidas no carbónicas, v.g. aguas saborizadas, zumos de frutas, ponches de frutas y formas concentradas de estas bebidas. Las mismas pueden estar basadas en zumos naturales de frutas o zumos de hortalizas, o en saborizantes artificiales. Se incluyen también bebidas alcohólicas y polvos para bebidas instantáneas. Adicionalmente, se incluyen también bebidas que contienen azúcar, bebidas dietéticas con edulcorantes no calóricos y artificiales.

15 Adicionalmente, productos lácteos, obtenidos de fuentes naturales o sintéticos, están dentro del alcance de los productos alimenticios en los que pueden utilizarse las formas de producto de la presente invención como colorante o como ingrediente aditivo. Ejemplos típicos de tales productos son bebidas lácteas, helados, queso, yogur y análogos. Productos sustitutivos de leche tales como bebidas de leche de soja y productos de tofu están comprendidos también dentro de campo de aplicación.

20 Se incluyen también dulces que contienen las formas de producto de la presente invención como colorante o como ingrediente aditivo, tales como productos de repostería, caramelos, gomas de mascar, postres, v.g. helado, mermeladas, pudines, polvos instantáneos para pudding y análogos.

Se incluyen también cereales, tentempiés, galletas, pasta, sopas y salsas, mayonesa, aderezos para ensalada y análogos que contienen las formas de producto de la presente invención como colorante o como ingrediente aditivo. Adicionalmente, se incluyen también preparaciones de frutas utilizadas para productos lácteos y cereales.

25 La concentración final de los uno o más ingredientes activos liposolubles, carotenoides preferidos, especialmente beta-caroteno, que se añade por la vía de las composiciones de la presente invención a los productos alimenticios puede ser preferiblemente desde 0,1 a 50 ppm, particularmente desde 1 a 30 ppm, de modo más preferido 3 a 20 ppm, v.g. aproximadamente 6 ppm, basada en el peso total de la composición alimenticia y dependiendo del producto alimenticio particular a colorear o reforzar así como del grado de coloración o refuerzo deseado.

30 Las composiciones alimenticias de esta invención se obtienen preferiblemente por adición de un producto alimenticio del ingrediente activo liposoluble en la forma de una composición de esta invención. Para coloración o refuerzo de un alimento o un producto farmacéutico, puede citarse una composición de esta invención de acuerdo con métodos conocidos per se para la aplicación de formas de productos sólidos dispersables en agua.

35 En general, la composición puede añadirse sea como una solución stock acuosa, una mezcla seca en polvo o una pre-mezcla con otros ingredientes alimenticios adecuados de acuerdo con la aplicación específica. La mezcladura puede hacerse, v.g., utilizando un mezclador de polvo seco, un mezclador de bajo cizallamiento, un homogeneizador de alta presión o un mezclador de cizallamiento alto dependiendo de la formulación de la aplicación final. Como será fácilmente evidente, tales tecnicismos están dentro de la habilidad del experto.

40 Composiciones farmacéuticas tales como tabletas o cápsulas en las cuales las composiciones de la presente invención se utilizan como colorante están también dentro del alcance de la presente invención. La coloración de las tabletas puede realizarse por adición de las composiciones en forma de una composición colorante líquida o sólida por separado a la mixtura de recubrimiento de las tabletas o por adición de las composiciones a uno de los componentes de la mixtura de recubrimiento de las tabletas. Cápsulas coloreadas de envoltura dura o blanda pueden prepararse por incorporación de las composiciones en la solución acuosa de la masa de las cápsulas.

45 Composiciones farmacéuticas tales como tabletas tales como tabletas masticables, tabletas efervescentes o tabletas con recubrimiento de film o cápsulas tales como cápsulas de envoltura dura en las cuales las composiciones de la presente invención se utilizan como ingrediente activo están también dentro del alcance de la presente invención. Las formas de producto se añaden típicamente como polvos a la mixtura a convertir en tabletas o se introducen como relleno en las cápsulas de una manera conocida per se para la producción de cápsulas.

50 Productos para piensos animales tales como premezclas de ingredientes nutricionales, piensos compuestos, sustitutivos de leche, dietas líquidas o preparaciones alimenticias en las cuales las composiciones se utilizan o bien como colorante para pigmentación v.g. para yemas de huevo, aves para carne, pollitos para asar o animales acuáticos o como ingrediente activo están también dentro del alcance de la presente invención.

55 Productos cosméticos, productos de tocador y productos dermatológicos, es decir productos para cuidado de la piel y el cabello tales como cremas, lociones, baños, barras de labios, champúes, acondicionadores, sprays o geles en los que las composiciones de la presente invención se utilizan como colorante o como aditivo o como ingrediente activo están también dentro del alcance de la presente invención.

Las bebidas y composiciones de la presente invención son aquéllas que exhiben un comportamiento excelente en los métodos de test descritos a continuación, exhibiendo en particular un matiz de color ventajoso.

5 Ejemplos de bebidas de la presente invención son bebidas para deportes, aguas con suplemento vitamínico, y bebidas en las que es interesante la adición de vitaminas. Son también interesantes bebidas utilizadas para restablecer los electrolitos perdidos por diarrea. Son también interesantes bebidas carbónicas tales como aguas de seltz saborizadas, refrescos o bebidas minerales, así como zumos de frutas y hortalizas no carbonatados, ponches y formas concentradas de estas bebidas.

La presente invención se refiere adicionalmente a un proceso para la fabricación de una bebida con mezcla de una composición como se ha descrito arriba con ingredientes usuales adicionales.

10 Adicionalmente, la presente invención se refiere a bebidas que pueden obtenerse por el proceso para la fabricación de una bebida como se ha descrito arriba.

Las composiciones de la presente invención son preferiblemente composiciones aditivas y se utilizan preferiblemente como composiciones aditivas.

Estabilidad Física

15 Una emulsión se considera físicamente estable si la distribución de la fase interna de las gotitas es independiente del tiempo. Inestabilidades posibles son formación de nata, sedimentación, maduración de Ostwald, coalescencia, inversión de fase y agregación.

20 La sedimentación y la formación de nata son bien conocidas en la técnica, y han sido extensamente descritas en la literatura utilizando la Ley de Stoke. Las velocidades de sedimentación y formación de nata están influidas por la densidad, la viscosidad del medio, y el tamaño de partícula. Por esta razón, la medida del tamaño de partícula $D(3,2)$ se realizaron para demostrar esta invención. Adicionalmente, el cambio de color de algunas formulaciones de carotenoides es función del valor $D(3,2)$, v.g., para beta-caroteno, cuanto más pequeñas son las gotitas, tanto más vira el color hacia el amarillo.

25 Las emulsiones de caroteno de acuerdo con el paso V) del proceso para la fabricación de acuerdo con la presente invención exhiben intervalos de tamaño que van desde $0,05 \mu\text{m}$ a $1 \mu\text{m}$ (medida realizada con Mastersizer S).

30 El grado de floculación de una emulsión depende también de fuerzas electrocinéticas. La estabilidad de todo el sistema depende del equilibrio entre las interacciones atractivas y repulsivas entre las gotitas, por ejemplo, Van der Waals, electrostáticas, y estabilización estérica. De acuerdo con el modelo DLVO, el máximo positivo primario en la gráfica de potencial, que sirve como barrera de energía contra la floculación irreversible, debería ser $> 1,5 kT$ ($> 37,5 \text{ mV}$) a la temperatura ambiente. Esta repulsión electrostática puede cuantificarse por el potencial zeta, calculado a partir de la movilidad electroforética. Se han realizado evaluaciones de estabilidad de las emulsiones de esta invención por medida del potencial zeta utilizando la ecuación de Smoluchowski. En el caso de la presente invención, el potencial zeta era siempre mayor que -38 mV (medida realizada con Zetasizer Nano SZ).

35 Para la aplicación de color en la industria, no sólo es importante la medida de color, sino también la determinación exacta de las diferencias de color. CIE $L^*a^*b^*$ (CIELAB) es el espacio de color más completo especificado por la Comisión Internacional sobre Iluminación (*Commission Internationale d'Éclairage*, de donde sus iniciales *CIE*). El mismo describe todos los colores visibles para el ojo humano y fue creado para servir como modelo independiente del dispositivo a utilizar como referencia. Las tres coordenadas de CIELAB representan la luminosidad del color (L^* , $L^* = 0$ indica negro y $L^* = 100$ indica blanco), su posición entre rojo/magenta y verde (a^* , los valores negativos indican verde mientras que los valores positivos indican magenta) y su posición entre amarillo y azul (b^* , los valores negativos indican azul y los valores positivos indican amarillo). El asterisco (*) después de L, a y b forma parte del nombre total, dado que representan L^* , a^* y b^* , para distinguirlos de L, a y b de Hunter. En los presentes sistemas, una disminución del tamaño de partícula acoplada con una distribución estrecha de tamaños está correlacionada directamente con un aumento de L^* . Adicionalmente, una disminución del tamaño de partícula se traduce como un cambio de color de las formas de producto beta-caroteno basado desde el rojizo al amarillento. En el caso presente, L^* era siempre mayor que 70 y b^* era positivo.

La presente invención se ilustra adicionalmente por los ejemplos que siguen, que no pretenden ser limitantes.

Ejemplo 1:

50 En un vaso de precipitados, se vertió goma ghatti en agua y se agitó a la temperatura ambiente hasta disolución total de la misma. Entretanto, la fase orgánica que contenía beta-caroteno, aceite de maíz, y α -tocoferol se disolvieron en el disolvente. A continuación, se añadió la fase orgánica a la fase acuosa y la mezcla de resultante se emulsionó (FLUID 5000 RPM). Finalmente, se evaporó el disolvente a presión reducida. El producto resultante se convirtió en una forma desecada por captura de polvo (en un lecho de almidón). Se determinaron el tamaño de partícula, la medida de color y el potencial zeta del producto.

Componente	Cantidad (% peso)
Goma ghatti	56
beta-Caroteno	6
dl- α -Tocoferol	1,8
Aceite de maíz	6,2
Almidón	30

Ejemplo 2:

5 En este ejemplo, se han vertido goma ghatti y goma Seyal en agua y el sistema de ha mezclado hasta disolución completa. Se añadieron luego almidón alimentario modificado y maltodextrina, y la mixtura resultante se agitó hasta disolución completa. Después de este paso, el procedimiento experimental es el mismo que el descrito en el Ejemplo 1.

Componente	Cantidad (% peso)
Goma seyal	8,1
Goma ghatti	33,3
beta-Caroteno	4,7
dl- α -Tocoferol	1,4
Aceite de maíz	5,1
almidón modificado	8,7
Maltodextrina	8,7
Almidón	30

Ejemplo 3:

10 En un reactor, se vertió goma ghatti en agua y se agitó a la temperatura ambiente hasta disolución total. Entretanto, la fase orgánica que contenía beta-caroteno, aceite de maíz, y alfa-tocoferol se disolvió en el disolvente. El proceso de emulsificación se dividió en dos partes: en primer lugar, realización de una premezcla (ESCO LABOR-25000 rpm), seguido por emulsificación ulterior en un homogeneizador de alta presión. Finalmente, se evaporó el disolvente a presión reducida. El producto resultante se convirtió en una forma desecada por captura de polvo (en un lecho de almidón). Se determinaron el tamaño de partícula, el contenido de β -caroteno, la medida de color y el potencial zeta del producto.

15

Componente	Cantidad (% peso)
Goma ghatti	58,7
beta-Caroteno	4,7
dl- α -Tocoferol	1,4
Aceite de maíz	5,1
Almidón	30

Ejemplo 4:

20 En un reactor, se vertió goma ghatti en agua y se agitó a la temperatura ambiente hasta disolución total. Entretanto, la fase orgánica que contenía beta-caroteno, aceite de maíz y α -tocoferol se disolvió en el disolvente. El proceso de emulsificación se dividió en dos partes: primeramente realización de una premezcla (ESCO LABOR-25000 rpm), seguido por emulsificación ulterior en un homogeneizador de alta presión. Finalmente, se evaporó el disolvente a presión reducida. El producto resultante se convirtió en una forma desecada por captura de polvo (en un lecho de almidón). Se determinaron el tamaño de partícula, el contenido de β -caroteno, la medida de color y el potencial zeta del producto.

Componente	Cantidad (% peso)
Goma ghatti	41
beta-Caroteno	12
dl- α -Tocoferol	4
Aceite de maíz	13
Almidón	30

Ejemplo 5:

5 En un reactor, se vertieron sucesivamente goma ghatti y maltodextrina en agua y se agitaron a la temperatura ambiente hasta disolución total. Después de ello, se añadió a la fase acuosa acetato de tocoferilo previamente calentado a 60°C. La mixtura resultante se emulsionó luego (FLUID 4000 RPM). Finalmente, el producto resultante se convirtió en una forma desecada por secado mediante pulverización. Se determinaron el tamaño de partícula y el contenido de acetato de tocoferilo de la emulsión.

Componente	Cantidad (% peso)
Goma ghatti	20
Acetato de DL- α -tocoferilo	50
Maltodextrina	29
Dióxido de silicio	1

Ejemplo 6:

10 En un reactor, se vertieron sucesivamente en agua goma ghatti y maltodextrina, y se agitaron a la temperatura ambiente hasta disolución total. Entretanto, se disolvió la Coenzima Q 10 en triglicéridos de cadena media a 60°C. El proceso de emulsificación se dividió en dos partes: en primer lugar, realización de una premezcla (FLUID 2000 RPM), seguido por emulsificación ulterior en un homogeneizador de alta presión. El producto resultante se convirtió en una forma desecada por captura de polvo (en un lecho de almidón). Se determinaron el tamaño de partícula y el contenido de Coenzima Q10 del producto.

Componente	Cantidad (% peso)
Goma ghatti	30
Coenzima Q 10	11
Maltodextrina	30
Triglicéridos de cadena media	4
Almidón	25

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende forma ghatti y uno o más ingredientes activos liposolubles seleccionados del grupo de carotenoides constituidos por beta-caroteno, licopeno, luteína, bixina, astaxantina, apocarotenal, beta-apo-8'-carotenal, beta-apo-12'-carotenal, cantaxantina, criptoxantina, citranaxantina y zeaxantina, en donde la composición comprende menos de 40% en peso de aceite, entre 0,1 y 30% en peso de carotenoides y entre 20 y 85% en peso de goma ghatti, basados cada uno en la composición total expresada en materia seca.
2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque un carotenoide es beta-caroteno.
3. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la composición comprende ulteriormente al menos una goma vegetal adicional.
4. Composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque la goma vegetal adicional es goma arábica.
5. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 ó 4, caracterizada porque la composición comprende adicionalmente al menos un almidón modificado.
6. Composición de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el almidón modificado es almidón alimentario modificado OSA.
7. Composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 ó 6, caracterizada porque la composición comprende adicionalmente uno o más oligosacáridos.
8. Composición de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el oligosacárido es maltodextrina.
9. Proceso para la fabricación de una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende los pasos siguientes:
 - I) disolver goma ghatti y opcionalmente una o más gomas vegetales adicionales en agua,
 - II) opcionalmente, añadir al menos un almidón modificado a la solución del paso I),
 - III) añadir la fase orgánica, que comprende uno o más ingredientes activos liposolubles y menos de 40% en peso de aceite (basado en la composición total en materia seca) y - en el caso en que el ingrediente activo liposoluble es un carotenoide - que comprende adicionalmente un disolvente orgánico y a la solución del paso II),
 - IV) emulsionar la mixtura del paso III) a una temperatura comprendida entre 30°C y 100°C, de modo más preferido entre 45°C y 80°C, y de modo aún más preferido entre 50°C y 70°C,
 - V) evaporar el disolvente orgánico a presión reducida,
 - VI) secar la emulsión mediante secado por pulverización, captura de polvo u otros procesos.
10. Proceso de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque en el paso II) se añaden también uno o más oligosacáridos.
11. Uso de una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para el enriquecimiento, refuerzo y/o coloración de alimentos, bebidas, piensos animales, productos cosméticos o composiciones farmacéuticas.
12. Bebida que contiene una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.