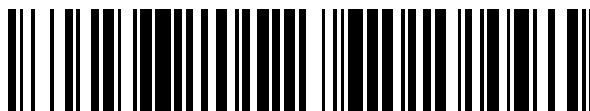


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 759**

51 Int. Cl.:

A23L 1/308 (2006.01)

A61K 31/723 (2006.01)

A61K 31/736 (2006.01)

A61P 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2006 E 06721805 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014 EP 1887891**

54 Título: **Composición de fibra dietética que comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato**

30 Prioridad:

12.04.2005 US 670944 P

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

01.12.2014

73 Titular/es:

**INOVOBIOLOGIC, INC. (100.0%)
104 - 1240 Kensington Road N-W Suite 409
Calgary, Alberta T2N 4X7, CA**

72 Inventor/es:

**GAHLER, ROLAND J.;
LYON, MICHAEL y
LEE, NICOLE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 523 759 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

Composición de fibra dietética que comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato.

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La invención se refiere a composiciones de fibra dietética, y su uso para reducir el apetito, promover la pérdida de peso, y reducir los niveles de glucosa y colesterol en sangre.

10 **ANTECEDENTES**

La diabetes y la hipoglucemia, una condición que puede conducir al desarrollo de diabetes Tipo 2, se han hecho cada vez más comunes. Se ha encontrado que tales afecciones son debidas a resistencia creciente de las células a la insulina. Las afecciones diabéticas se tratan tradicionalmente con inyecciones de insulina y diversos productos farmacéuticos para regular los azúcares de la sangre. Sin embargo, la dieta y la pérdida de peso juegan un papel importante en la corrección de muchas anormalidades metabólicas asociadas con la diabetes (Yip et al. (2001) Obesity Res. 9: 341S-347S). Se sabe que la ingestión de alimentos con alto índice de glucemia conduce a excesos en la comida y obesidad (Ludwig et al. (1999) Pediatrics 103 (3): E26). Por tanto, es preferible que cualquier agente utilizado en el tratamiento de afecciones diabéticas así como de pérdida de peso sea bajo en índice de glucemia. Es sumamente preferible que tales agentes reduzcan el índice de glucemia de los alimentos.

Una reducción en la ingesta de carbohidratos se requiere también en el tratamiento con éxito de las afecciones diabéticas. El asesoramiento de la dieta es útil, pero los diabéticos experimentan más ansia de alimentos dado que experimentan estados más frecuentes de hipoglucemia (Strachan et al. (2004) Physiol. Behav. 80 (5): 675-82). Adicionalmente, las terapias que reducen los niveles de glucosa en sangre en los pacientes diabéticos están asociadas a menudo con el efecto secundario indeseable de aumento de peso corporal (Schultes et al. (2003) J. Clin. Endocrinol. Metabol. 88 (3): 1133-41). Se ha informado que las dietas ricas en fibra soluble pueden reducir el riesgo de diabetes por aumento de la sensibilidad a la insulina (Ylonen et al. (2003) Diabetes Care 26:1979-85). Esto puede ser consecuencia del posible papel de la fibra dietética en la regulación del azúcar en sangre. Se ha comunicado también que las comidas de alta viscosidad producen una mayor sensación de plenitud comparadas con las comidas de viscosidad baja (Marciani et al. (2001) Am. J. Physiol. Gastrointest. Liver Physiol. 280: G1227-33).

KR 2002/0090193 se refiere a un método de fabricación de alimentos blandos que pueden ser tragados sin masticar.

Kiefer, Life Extension (2004), 25-37 da a conocer el uso de un suplemento dietético PGX para reducir la liberación de insulina después de las comidas.

Así pues, existe necesidad de composiciones dietéticas de fibra que ayuden al tratamiento de las afecciones diabéticas por disminución de los niveles de azúcar en sangre y promoción de la saciedad. La presente invención aborda esta necesidad y otras.

SUMARIO

45 La invención proporciona una composición granulada de fibra dietética que comprende desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano y desde 5% a 30% (p/p) de alginato. Típicamente, las composiciones de fibra dietética comprenden cantidades eficaces de glucomanano, goma de xantano, y alginato para producir una viscosidad deseada.

50 La invención proporciona productos alimenticios que comprenden una cantidad eficaz de una composición de fibra dietética glucomanano, goma de xantano, y alginato. Productos alimenticios ilustrativos incluyen, pero sin carácter limitante, suplementos dietéticos y reemplazantes de comida. En algunas realizaciones, el producto alimenticio comprende desde 2% a 10% (p/p) de la composición de fibra dietética, y la composición de fibra dietética comprende desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato.

Se describe adicionalmente un método para preparación de una composición de fibra dietética. Los métodos comprenden el paso de combinar glucomanano, goma de xantano y alginato para proporcionar una composición de fibra dietética que comprende cantidades eficaces de glucomanano, goma de xantano y alginato. En algunas realizaciones, los métodos comprenden además el paso de granular la composición de fibra dietética. La composición de fibra dietética preparada conforme a los métodos de la invención puede comprender desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato. En algunas realizaciones, los métodos para preparación de una composición de fibra dietética comprenden el paso de granulación de la composición.

65

Se describen adicionalmente métodos para reducir la viscosidad inicial de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano, que comprenden el paso de granulación de la composición de fibra dietética.

5 Se describen métodos de reducción de la viscosidad inicial de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano y xantano, que comprenden el paso de adición de una cantidad eficaz de alginato a la composición.

10 Se describen métodos para promover la saciedad, que promueven la pérdida de peso, la reducción de los niveles de glucosa en sangre, o la disminución de los niveles de colesterol en sangre en un mamífero. Los métodos pueden comprender el paso de administrar a un mamífero una cantidad de una composición de fibra dietética eficaz para promover la saciedad, para promover la pérdida de peso, para reducir los niveles de glucosa en sangre, o para reducir los niveles de colesterol en sangre en el mamífero, en donde la composición de fibra dietética comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato. La composición de fibra dietética administrada de acuerdo con estos métodos puede comprender entre 48% y 70% (p/p) de glucomanano, entre 11% y 13% (p/p) de goma de xantano, y entre aproximadamente 9% y 17% (p/p) de alginato.

15 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los aspectos que anteceden y muchas de las ventajas concomitantes de esta invención se apreciarán más fácilmente a medida que la misma llegue a ser mejor comprendida por referencia a la descripción detallada que sigue, cuando se toma en asociación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la FIGURA 1 ilustra el efecto de diferentes fuentes de fibras solubles y mezcla de fibra viscosa (VFB) sobre la respuesta glucémica a una carga de glucosa oral de 50 g, como se describe en el EJEMPLO 2;

25 la FIGURA 2A proporciona una comparación de índices subjetivos de apetito antes de cada comida y del tentempié a la hora de acostarse en la semana 0 y la semana 3 en individuos a los que se han proporcionado desayunos de test que contienen galletas VFB, como se describe en EJEMPLO 2. Los datos se expresan como valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco;

30 la FIGURA 2B proporciona una comparación de índices subjetivos de apetito antes de cada comida y el tentempié a la hora de acostarse en la semana 0 y la semana 3 en individuos a los que se han proporcionado desayunos de control, como se describe en EJEMPLO 2. Los datos se expresan como valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco;

35 la FIGURA 3A ilustra gráficamente la respuesta aguda de glucosa posprandial en individuos a los que se han proporcionado desayunos de control y de test como se mide al comienzo del estudio, como se describe en el EJEMPLO 2;

40 la FIGURA 3B ilustra gráficamente la respuesta aguda de glucosa posprandial en individuos a los que se han proporcionado desayunos de control y de test como se mide durante la tercera semana del estudio, como se describe en el EJEMPLO 2;

45 la FIGURA 3C ilustra gráficamente la respuesta posprandial de insulina en individuos a los que se han proporcionado desayunos de control y de test como se mide al comienzo del estudio, como se describe en el EJEMPLO 2;

50 la FIGURA 3D ilustra gráficamente la respuesta posprandial de insulina en individuos a los que se han proporcionado desayunos de control y de test como se mide durante la tercera del estudio, como se describe en el EJEMPLO 2;

la FIGURA 4 muestra el área bajo las curvas de respuestas posprandiales de glucosa en la semana 0 y la semana 3 para control y VFB, como se describe en el EJEMPLO 2. Todos los puntos de datos son valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco;

55 la FIGURA 5 muestra el área bajo las curvas de respuestas posprandiales de insulina en la semana 0 y la semana 3 para control y VFB, como se describe en el EJEMPLO 2. Todos los puntos de datos son valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican or un asterisco;

60 la FIGURA 6 ilustra gráficamente el cambio en porcentaje de grasa corporal en individuos que consumieron un desayuno de test en comparación con individuos que consumieron un desayuno de control a lo largo de un periodo de 3 semanas, como se describe en el EJEMPLO 2;

la FIGURA 7 ilustra gráficamente el perfil de viscosidad de diversas mezclas de fibra a lo largo del tiempo en agua destilada, como se describe en el EJEMPLO 8;

65

la FIGURA 8 ilustra gráficamente el perfil de viscosidad de diversas mezclas de fibra a lo largo del tiempo en condiciones gástricas, como se describen en el EJEMPLO 8; y

5 la FIGURA 9 ilustra gráficamente el perfil de viscosidad de diversas mezclas de fibra a lo largo del tiempo en condiciones intestinales, como se describen en el EJEMPLO 8.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 En un aspecto, la invención proporciona composiciones granuladas de fibra dietética que comprenden glucomanano, goma de xantano, y alginato. Como se utiliza en esta memoria, "glucomanano" se refiere a una fibra dietética soluble en agua con residuos D-manosa combinados en β -(1,4) y D-glucosa combinados en β -(1,4) en ratio aproximada 3:1 y diversos grupos terminales galactosa combinados en α . El mismo se aísla principalmente de la raíz de konjac (*Amorphophallus konjac*) pero puede aislarse también de otras fuentes vegetales. "Goma de xantano" se refiere a un heteropolisacárido que contiene glucosa, manosa, glucuronato, acetato, y piruvato de potasio o sodio. "Alginato" se refiere a un polímero mixto de ácido manurónico y ácido gulurónico.

15 Las composiciones de fibra dietética de la invención comprenden cantidades eficaces de glucomanano, goma de xantano, y alginato. Como se utiliza en esta memoria, una "cantidad eficaz" se refiere a una cantidad que produce la viscosidad deseada. Cantidades eficaces de glucomanano, goma de xantano, y alginato son cantidades proporcionadas de cada uno de estos componentes que producen la viscosidad deseada cuando se combinan. Cantidades eficaces de la composición de fibra dietética son cantidades de la composición que producen la viscosidad deseada cuando se ingieren. Las proporciones de glucomanano, goma de xantano, y alginato en las composiciones dietéticas se seleccionan generalmente para producir una mezcla de fibras que tiene una viscosidad inicial que es agradable al paladar, pero que aumenta en viscosidad sustancialmente a lo largo de un periodo de tiempo de 15 a 60 minutos y que contiene o aumenta su viscosidad en condiciones gástricas o intestinales. Como se utiliza en esta memoria, el término "viscosidad inicial que es agradable al paladar" se refiere a un intervalo de viscosidad de aproximadamente 1 centipoise a aproximadamente 3000 centipoise. Los líquidos con una viscosidad mayor que aproximadamente 3000 centipoise son difíciles de ingerir y se consideran por tanto como no agradables al paladar. Como se utiliza en esta memoria, "viscosidad inicial" se refiere a la viscosidad de la composición dietética en un exceso de agua de 100 veces (p/p) a una temperatura comprendida entre aproximadamente 4°C y aproximadamente 25°C, por ejemplo, entre aproximadamente 16°C y aproximadamente 25°C, o condiciones equivalentes. "Viscosidad en condiciones gástricas" se refiere a la viscosidad de la composición dietética en un exceso de 70 veces (p/p) de fluido gástrico a una temperatura entre aproximadamente 16°C y aproximadamente 25°C, o condiciones equivalentes. "Fluido gástrico" se refiere a una solución que tiene un pH de aproximadamente 1,2 que se prepara por disolución de 2,0 g de NaCl y 3,2 g de pepsina en 7,0 ml de HCl y agua suficiente para completar 100 mL (véase la Farmacopea de los Estados Unidos). Las condiciones gástricas pueden simularse por adición de 10 gotas de ácido fosfórico a 200 g de agua destilada. "Viscosidad en condiciones intestinales" se refiere a la viscosidad de la composición dietética en un exceso de 70 veces (p/p) de fluido intestinal simulado a una temperatura entre aproximadamente 16°C y aproximadamente 25°C, o condiciones equivalentes. "Fluido intestinal simulado" se refiere a una solución que tiene un pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 8,0 que se prepara como sigue: 6,8 g de fosfato de potasio monobásico se disuelven en 250 ml de agua y se mezclan. Se añaden 190 ml de NaOH 0,2 N y 400 ml de agua. Esto va seguido por adición de 10,0 g de pancreatina, mezcladura, ajuste de la solución con NaOH 0,2 N a un pH de $7,5 \pm 0,1$ y dilución con agua hasta 1000 ml (véase la Farmacopea de los Estados Unidos).

20 La composición de fibra dietética puede tener una viscosidad inicial comprendida entre aproximadamente 1 centipoise (cps) y aproximadamente 3000 cps (tal como desde aproximadamente 200 cps a aproximadamente 1000 cps o desde aproximadamente 400 cps a aproximadamente 1000 cps). En algunas realizaciones, la composición de fibra dietética tiene una viscosidad en condiciones gástricas comprendida entre aproximadamente 600 cps y aproximadamente 5000 cps (tal como desde aproximadamente 1000 cps a aproximadamente 5000 cps o desde aproximadamente 1000 cps a aproximadamente 3000 cps) después de aproximadamente 30 minutos. La composición de fibra dietética puede tener una viscosidad en condiciones intestinales comprendida entre aproximadamente 1500 cps y aproximadamente 8000 cps (tal como desde aproximadamente 2000 cps a aproximadamente 6000 cps o desde aproximadamente 2500 cps a aproximadamente 6000 cps) después de aproximadamente 30 minutos. La composición de fibra dietética puede comprender cantidades eficaces de glucomanano, goma de xantano, y alginato para producir una viscosidad inicial de aproximadamente 1 a aproximadamente 3000 centipoise y al menos un aumento de tres veces en la viscosidad dentro de 15 minutos después de ingestión por un animal mamífero, como se describe en el EJEMPLO 1.

25 Las proporciones de glucomanano, goma de xantano, y alginato en las composiciones de fibra dietética pueden ser desde 48% a 90% de glucomanano (tal como desde 60% a 80%, o desde 60% a aproximadamente 90%, o desde 65% a 75%, o desde 50% a 80%, o desde 50% a 70%, o 70%), desde 5% a 20% de goma de xantano (tal como desde 10% a 20% o desde 11% a 13%, o desde 13% a 17%, o 13%, ó 17%), y desde 5% a 4% de alginato (tal como desde 10% a 20% o desde 13% a 17%, o 13%, ó 17%).

Las proporciones de glucomanano, goma de xantano, y alginato en las composiciones dietéticas pueden ser 70% de glucomanano, desde 13% a 17% de xantano, y desde 13%, ó 17% de alginato, como se describe en el EJEMPLO 1.

Las composiciones de fibra dietética están granuladas. Como se utiliza en esta memoria, "granulación" se refiere a cualquier proceso de aumento de tamaño en el cual partículas pequeñas se reúnen unas con otras en agregados mayores permanentes. La granulación puede realizarse por agitación en equipo de mezcladura, por compactación, extrusión, o globulación. Las composiciones de fibra dietética pueden granularse utilizando diversos tamaños de malla. El término "malla" se refiere al tamaño de la partícula como se determina por su aptitud para pasar a través de un tamiz que tiene orificios de dimensiones definidas. Los tamaños de malla utilizados en esta memoria son equivalentes Tyler, como se indican en la Tabla 21-12 del Chemical Engineers' Handbook (5ª edición, Perry & Chilton, editores). Cuanto mayor es la granulación (es decir, cuanto más pequeño es el tamaño de malla) la composición de fibra dietética, tanto más tiempo es preciso para alcanzar una viscosidad deseada, como se muestra en el EJEMPLO 1. En algunas realizaciones, la composición de fibra dietética se granula utilizando un tamaño de malla combinado por separación de materiales granulados por su tamaño de partícula, y recombinando luego los gránulos de tamaños de partícula separados para dar el perfil de viscosidad deseado. Por ejemplo, un tamaño de malla combinado de 30 a 60 se obtiene por combinación de gránulos de malla 30 (600 micrómetros), gránulos de malla 40 (400 micrómetros), y gránulos de malla 60 (250 micrómetros).

Las composiciones de fibra dietética de la invención se preparan en una forma adecuada para uso oral de acuerdo con cualquier método conocido en la técnica para la fabricación de composiciones orales. Por ejemplo, las composiciones de fibra dietética pueden prepararse como tabletas, trociscos, pastillas, suspensiones acuosas u oleosas, polvos o gránulos dispersables/dispensables (v.g., polvos y gránulos que pueden espolvorearse sobre los alimentos), emulsiones, cápsulas duras o blandas, jarabes, elixires o fórmulas enterales, o composiciones de liberación controlada. Para consumo oral, las composiciones dietéticas pueden añadirse a un alimento o una bebida. Por ejemplo, una forma pulverizada de la composición dietética puede mezclarse con un líquido ingerible para formar una bebida acuosa o mezclarse con una mezcla batida para galletas antes del horneado. Una formulación ilustrativa de la composición de fibra dietética es en forma de cápsulas de gelatina dura, conteniendo cada cápsula aproximadamente 500 mg de la composición de fibra dietética.

Las composiciones de fibra dietética de la invención pueden comprender además componentes adicionales. Por ejemplo, las composiciones de fibra dietética pueden comprender adicionalmente estearato de magnesio, harina de arroz, xilitol, lecitina, triglicéridos de cadena media, saborizantes, estevia, y/o sílice Syloid. Una composición ilustrativa de fibra dietética comprende aproximadamente 48% (p/p) de glucomanano, aproximadamente 11% (p/p) de goma de xantano, aproximadamente 9% (p/p) de alginato, aproximadamente 31% (p/p) de harina de arroz, y aproximadamente 1% (p/p) de estearato de magnesio. Composiciones de fibra dietética ilustrativas y comparativas se describen en los EJEMPLOS 1, 4 y 5.

En algunas realizaciones, las composiciones de fibra dietética pueden incluir extracto de morera. Se ha demostrado que la hoja de morera posee efectos terapéuticos sobre la hipoglucemia (véase, v.g., Clin. Chim. Acta 314 (1-2): 47-53). Por tanto, la adición de extracto de morera puede mejorar el efecto de la composición de fibra dietética en la regulación de los niveles de azúcar en sangre. Sin embargo, la adición de extracto de morera diluye la concentración de las fibras dietéticas en las composiciones, y reduce la viscosidad de la composición global. Por tanto, en algunas realizaciones, las composiciones de fibra dietética de la invención no incluyen extracto de morera o contienen menos de 3,5% de extracto de morera.

Las composiciones de fibra dietética de la invención pueden consumirse antes de una comida, durante una comida, o después de una comida. Las composiciones de fibra dietética de la invención controlan el hambre e inducen saciedad por proporcionar viscosidad elevada en el tracto gastrointestinal. Las mezclas de fibras mantienen viscosidades altas tanto en las condiciones ácidas del estómago como en las condiciones alcalinas del intestino. Las composiciones de fibra dietética de la invención ayudan adicionalmente al tratamiento de las afecciones diabéticas por disminución de los niveles de glucosa en sangre.

Otro aspecto de la invención proporciona productos alimenticios que comprenden una cantidad eficaz de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato. Los productos alimenticios de la invención pueden ser suplementos dietéticos o reemplazantes de comidas. En algunas realizaciones, los productos alimenticios se proporcionan como batidos o sorbetes de frutas. Típicamente, los productos alimenticios de la invención comprenden desde aproximadamente 2% a aproximadamente 30% (tal como desde aproximadamente 2% a aproximadamente 20%, o desde aproximadamente 5% a aproximadamente 15%, o desde aproximadamente 2% a aproximadamente 10%) de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato. Típicamente, los productos alimenticios comprenden entre aproximadamente 2 gramos y aproximadamente 15 gramos de la fibra dietética por servicio (tal como entre aproximadamente 3 a 8 gramos o entre aproximadamente 3 y aproximadamente 6 gramos por servicio). En algunas realizaciones, los productos alimenticios de la invención comprenden aproximadamente 9% (p/p) de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato, como se describe en los EJEMPLOS 3 y 7.

Los productos alimenticios de la invención pueden contener además componentes adicionales tales como proteínas o aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales y co-factores, saborizantes naturales o artificiales, tintes u otros aditivos colorantes, y conservantes. El término "vitaminas" incluye, pero sin carácter limitante, tiamina, riboflavina, ácido nicotínico, ácido pantoténico, piridoxina, biotina, ácido fólico, vitamina B12, ácido lipoico, ácido ascórbico, vitamina A, vitamina D, Vitamina E, y vitamina K. Se incluyen también dentro del término "vitaminas" cofactores y coenzimas tales como coenzimas que incluyen pirofosfatos de tiamina (TPP), mononucleótido de flavina (FMM), dinucleótido flavina-adenina (FAD), dinucleótido nicotinamida-adenina (AND), dinucleótido-fosfato de nicotinamida-adenina (NADP), Coenzima A, (CoA), fosfato de piridoxal, biocitina, ácido tetrahidrofólico, coenzima B12, lipolisina, 11-cis-retinal, y 1,25-dihidroxicolecalciferol. El término "vitaminas" incluye también colina, carnitina, y alfa-, beta-, y gamma-carotenos. El término "minerales" se refiere a sustancias inorgánicas, metales, y análogos requeridos en la dieta humana, que incluyen, pero sin carácter limitante, calcio, hierro, cinc, selenio, cobre, yodo, magnesio, fósforo, cromo, manganeso, potasio y análogos, y mezclas de los mismos. El mineral puede encontrarse en la forma de una sal, un óxido, o una sal en forma de quelato.

Agentes colorantes incluyen, pero sin carácter limitante, dióxido de titanio, y tintes adecuados para alimentos tales como los conocidos como tintes FD&C y agentes colorantes naturales tales como extracto de piel de uva, polvo rojo de remolacha, beta-caroteno, ají, carmín, cúrcuma, clorofila, y pimentón. La cantidad de colorante utilizada puede abarcar desde aproximadamente 0,0% a aproximadamente 3,5% en peso seco de la composición total, dependiendo de la saturación del color.

Los saborizantes incorporados en la composición pueden seleccionarse de aceites saborizantes sintéticos y componentes saborizantes aromáticos y/o aceites naturales, extractos de plantas, hojas, flores, y frutos, y combinaciones de los mismos. Estos pueden incluir, pero sin carácter limitante, aceite de canela, aceite de gaulteria, aceite de hierbabuena, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, eucalipto, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, aceite de salvia, aceite de frutos cítricos (con inclusión, pero sin carácter limitante, de limón y naranja), aceite de almendras amargas y aceite de casia. Sabores adecuados incluyen, pero sin carácter limitante, vainilla, chocolate, mocha, café, cítricos (con inclusión de limón, naranja, uva, lima, y pomelo), manzana, pera, melocotón, mango, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, y albaricoque. Materiales saborizantes puede depender de numerosos factores, que incluyen el efecto organoléptico deseado. Los sabores pueden estar presentes en una cantidad que va desde aproximadamente 0% a aproximadamente 10,0% en peso seco basado en el peso seco de la composición. Productos alimenticios ilustrativos de la invención se proporcionan en los EJEMPLOS 2, 3, y 7,

En algunas realizaciones, los productos alimenticios de la invención no incluyen extracto de arándano, luteína, y/o taurina. Algunas realizaciones de la invención proporcionan productos alimenticios que contienen menos de 28 g de polvo de lactosuero, menos de 8,9 g de fructosa. Algunas realizaciones de la invención proporcionan productos alimenticios que contienen más de 0,9 g de triglicéridos de cadena media.

Se describen adicionalmente métodos para preparación de una composición de fibra dietética y métodos de preparación de un producto alimenticio que comprende una composición de fibra dietética. Los métodos de preparación de una composición de fibra dietética pueden comprender el paso de combinar cantidades eficaces de glucomanano, goma de xantano, y alginato para producir una viscosidad inicial de aproximadamente 1 a aproximadamente 3000 centipoise y al menos un aumento de 3 veces en viscosidad dentro de 15 minutos después de la ingestión. Los métodos de preparación de una composición de fibra dietética pueden comprender adicionalmente el paso de granulación de la composición de fibra dietética.

Los métodos de preparación de un producto alimenticio que comprende una composición de fibra dietética pueden comprender el paso de adición de una cantidad eficaz de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato a un producto alimenticio. Los productos alimenticios de la invención pueden consumirse una vez o varias veces al día.

Se describen adicionalmente métodos de reducción de la viscosidad inicial de una composición de fibra dietética que comprende glucomanano. La fibra dietética comprende goma de xantano, y alginato. El método puede incluir el paso de adición de una cantidad a alginato a la composición que comprende glucomanano eficaz para reducir la viscosidad inicial de la composición, mientras se permite que la composición aumente en viscosidad a lo largo del tiempo, tal como después de un periodo de aproximadamente 120 minutos.

Se describen métodos para promoción de la saciedad, que promueven pérdida de peso, reducción de los niveles de glucosa en sangre, o reducción de los niveles de colesterol en sangre en un mamífero. Los métodos pueden comprender administrar a un mamífero una cantidad de una composición de fibra dietética eficaz para promover saciedad en el mamífero, en donde la composición de fibra dietética comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato. Los métodos pueden comprender administrar a un mamífero una cantidad de una composición de glucomanano, goma de xantano, y alginato eficaz para promover pérdida de peso en el mamífero, en donde la composición de fibra dietética comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato. Los métodos pueden

comprender administrar a un mamífero una cantidad de una composición de fibra dietética eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en el mamífero, en donde la composición de fibra dietética comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato. Los métodos pueden comprender administrar a un mamífero una cantidad de una composición de fibra dietética eficaz para reducir los niveles de colesterol en sangre en el mamífero, en donde la composición de fibra dietética comprende glucomanano, goma de xantano, y alginato.

Las composiciones de fibra dietética ilustrativas para uso en los métodos de la invención son como se describe arriba. Las composiciones de fibra dietética pueden administrarse en cualquier forma. Por ejemplo, las mismas pueden administrarse como cápsulas o pueden administrarse en un producto alimenticio.

Los ejemplos que siguen ilustran simplemente el mejor modo contemplado actualmente para la práctica de la invención, pero no deben interpretarse como limitantes de la invención.

EJEMPLO 1

Este ejemplo describe la selección de fibras en una composición ilustrativa de fibra dietética a la que se hace referencia como mezcla de fibras viscosas (VFB) que proporciona perfiles de viscosidad deseables en condiciones gástricas e intestinales.

En la formulación de VFB, el objetivo principal es la producción de una mezcla de fibra que pudiera incrementar sustancialmente la viscosidad a lo largo de un periodo de tiempo de 30 a 60 minutos. Para mejorar la palatabilidad, es deseable que la viscosidad inicial de la mezcla de fibras sea más fluida y que el espesor máximo de la mezcla de fibras ocurra en el estómago y los intestinos del individuo. Por tanto, en la selección de fibras, la mezcla tenía que mantener también o, más deseablemente, aumentar la viscosidad en condiciones tanto gástricas (ácidas) como intestinales. La viscosidad alta en este punto del sistema digestivo podría contribuir a una sensación de plenitud y ayudar también con la regulación del azúcar en sangre por modulación de la absorción de carbohidratos.

La Tabla 1 muestra la viscosidad de diferentes fibras testadas por separado: galactomanano (pureza mayor 80% de fenogreco, fabricado por FenuLife), glucomanano (pureza mayor 80% de raíz de Konjac), goma guar (extracto de galactomanano de fuentes comerciales de *Cyamoxis tetragonoloba*), goma de xantano (heteropolisacárido extracelular de fuentes comerciales de bacterias *Xanthomonas*), alginato (alginato de sodio de viscosidad media de fuentes comerciales de *Ascophyllum nodosum*, una fibra comercial (constituido por 69% de glucomanano, 17% de xantano, 9% de carragenano, y 8% de guar, proporcionado por Dr. Vuksam, descrito en la solicitud de patente U.S. No. 20050020535). 2 gramos de cada composición de fibra se mezclaron con 200 gramos de agua. Las medidas de viscosidad (en centipoise) se registraron con intervalos de tiempo.

Tabla 1. Resultados de Viscosidad de las Fibras Analizadas por Separado

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)										
	5	10	15	20	25	30	45	60	75	90	120
Galactomanano (FenuLife)	0	0	50	50	100	200	300	400	450	550	600
Xantano	1400	1250	1200	1300	1250	1150	1150	1100	1100	1100	1000
Goma Guar	2950	-	3600	3750	3800	3800	3850	3850	4000	3950	3950
Glucomanano	4900	-	33000	35750	38000	38750	40500	43000	42500	43250	44000
Fibra Comercial	550	800	1000	1100	1150	-	1350	1550	1550	1750	1900
Alginato	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0

Alginato y galactomanano eran los menos viscosos. Las gomas de xantano y guar alcanzaron su espesor máximo casi inmediatamente. El glucomanano exhibía un aumento sustancial de viscosidad a lo largo del tiempo. Sin embargo, el mismo parecía excesivamente viscoso para las finalidades de los inventores, por lo que se analizó el modo en que reaccionaba glucomanano en combinación con otras fibras menos viscosas. Los resultados de viscosidad para las mezclas de fibras combinada se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados de Viscosidad de las Fibras Analizadas en Combinación

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)										
	5	10	15	20	25	30	45	60	75	90	120
Glucomanano/ Alginato (50:50)	200	400	700	1100	1500	2000	3050	3800	4200	4700	5400
Glucomanano/ Xantano (50:50)	1150	1300	1100	1150	1150	1050	1050	1100	1100	1100	1100
Glucomanano / Galactomanano(50:50)	1050	-	2100	3900	4600	4750	5400	5600	5800	5850	5950

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)										
	5	10	15	20	25	30	45	60	75	90	120
Goma Guar/ Alginato (50:50)	450	700	950	1100	1250	1350	1550	1700	1750	1820	1900
Glucomanano / Alginato (75:25)	900	2200	3900	-	4700	5450	9500	14500	15600	15800	16300

El alginato, el xantano y el galactomanano tenían un efecto de dilución fuerte en combinación con glucomanano. La propiedad del xantano de alcance inmediato de la viscosidad máxima se transmitía cuando se combinaba con glucomanano. El inconveniente de esta mezcla es que la viscosidad inicial era demasiado espesa y no continuaba espesándose a lo largo del tiempo. La mezcla de alginato y glucomanano preservaba las características del glucomanano en el sentido de que continuaba espesándose a lo largo del tiempo. Sin embargo, la viscosidad inicial era demasiado aguanosa y se espesaba con extremada rapidez. La mezcla de goma guar y alginato no producía viscosidad adecuada.

Partiendo de estos resultados, se determinó que el glucomanano era un ingrediente deseable para la mezcla de fibras debido a su propiedad de viscosidad alta. El mismo tenía también una textura muy suave que mejoraba la adaptabilidad. El alginato ayudaba a moderar la característica de espesamiento fuerte de glucomanano y alcanzaba también una viscosidad más agradable al paladar durante las etapas de ingestión iniciales. El xantano se seleccionó también como parte de la mezcla, dado que era la única fibra que parecía moderar y fluidificar el glucomanano cerca del final del test de viscosidad (30-60 minutos). La goma guar y el galactomanano no exhibían propiedad nueva alguna que pudiera contribuir a la calidad de VFB, por lo que no se seleccionaron como parte de la mezcla de fibras.

La composición final de la VFB creada era desde 48% a 90% de glucomanano, desde 5% a 20% de goma de xantano y desde 5% a 30% de alginato. Cuando se combinan glucomanano, goma de xantano, y alginato a estas ratios para producir VFB, esta composición exhibe valores de viscosidad inesperadamente alto al cabo de 120 minutos cuando se mezcla con agua, como se muestra en la FIGURA 7, y se describe en el EJEMPLO 8. La VFB produce también valores de viscosidad inesperadamente altos después de 10 minutos cuando se mezcla con jugo gástrico, como se representa en la FIGURA 8, y se describe en el EJEMPLO 8.

A una ratio de glucomanano más baja, el producto no alcanzaba la viscosidad deseada. A una ratio mayor de xantano, el producto tampoco alcanzaba la viscosidad deseada. A una ratio de xantano más baja, la mezcla de fibras se espesaba con demasiada rapidez. El alginato tenía también un papel importante en la mejora de la palatabilidad por disminución de la viscosidad durante las etapas iniciales del producto.

En una realización preferida, se producían composiciones VFB que contenían 60%-80% de glucomanano, 10%-20% de goma de xantano y 10%-20% de alginato que tenían las características deseables arriba mencionadas. Por ejemplo, se produjo una composición de VFB que contenía 70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato con características deseables como se describen en esta memoria. Se produjo otra composición de VFB pero contenía 70% de glucomanano, 17% de goma de xantano y 13% de alginato, con propiedades deseables similares.

El perfil de viscosidad de VFB (70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato) en comparación con una fibra competidora comercial se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3. Perfil de Viscosidad de VFB frente a una Mezcla de Fibra Comercial

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)									
	5	10	15	20	25	30	45	60	75	90
VFB	600	900	1000	1100	1250	1300	1500	1650	1750	1850
Fibra Comercial	550	800	1000	1100	1150		1350	1550	1550	1750

El perfil de viscosidad de VFB (70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato) en comparación con una fibra comercial competidora en un sorbete de frutas se presenta en la Tabla 4. Se añadieron 5 gramos de fibra a una mezcla de sorbete de frutas (véase el EJEMPLO 6 para la composición del sorbete de frutas ilustrativo) y se añadieron luego 350 g de agua destilada.

Tabla 4. Perfil de Viscosidad de VFB frente a una Mezcla de Fibra Comercial en sorbete de frutas

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)								
	5	10	15	20	25	30	45	60	90
VFB	2575	3525	4100	4450	4815	5300	6000	6700	7350

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)								
	5	10	15	20	25	30	45	60	90
Fibra Comercial	865	1050	1140	1290	1375	1400	1690	1725	2050

- 5 Una de las diferencias entre la VFB y la fibra comercial es el modo en que reaccionan las mismas en condiciones digestivas simuladas. Como se muestra en las Tablas 5 y 6, VFB tiene la capacidad para aumentar en espesor en condiciones gástricas. La Tabla 5 compara los perfiles de viscosidad de VFB (70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato) y la fibra comercial cuando se añaden 2 gramos de fibra a 200 g de agua destilada con 10 gotas de ácido fosfórico.

Tabla 5. Comparación de Viscosidades de VFB y Fibra Comercial en Condiciones Gástricas

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)							
	5	10	15	20	25	30	45	60
VFB	1000	2800	4100	5100	6150	6500	7150	
Fibra Comercial	400	800		2400	3500	4450	6750	

- 10 La Tabla 6 compara los perfiles de viscosidad de VFB (70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato) y la fibra comercial en un producto de sorbete de frutas en condiciones gástricas. Se añadieron 5 gramos de Fibra Comercial o 4 g de VFB a una mezcla de sorbete de frutas (véase el EJEMPLO 6 para composición del sorbete de frutas ilustrativo) y se añadieron luego 350 g de fluido gástrico.

15 Tabla 6. Comparación de Viscosidad de VFB y Fibra Comercial en sorbete de frutas en Condiciones Gástricas

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)								
	5	10	15	20	25	30	45	60	90
VFB	1500	1850	2150	2450	2550	2600	2950	3600	
Fibra Comercial	1550	1900	1950	2200	2300	2350	2700	3325	

- 20 La Tabla 7 compara el perfil de viscosidad de VFB (70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato) comparado con la fibra comercial en condiciones intestinales. Se añadieron 2 g de fibra a 200 g de fluido intestinal. El fluido intestinal se preparó disolviendo 6,8 g de fosfato de potasio monobásico en 250 ml de agua, mezclando, y añadiendo 190 ml de NaOH 0,2 N y 400 ml de agua. Se añadieron 10,0 g de pancreatina, seguido por mezcla y ajuste del pH con NaOH 0,2 N hasta un pH de 7,5 ± 0,1. La solución se diluyó con agua a 1000 ml (Farmacopea de los Estados Unidos).

Tabla 7. Comparación del Perfil de Viscosidad de VFB y Fibra Comercial en Condiciones Intestinales

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)									
	3	5	10	15	20	25	30	45	60	90
VFB	2600	6600	15000	35000	39250	41000	66500	69500	72000	
Fibra Comercial	1150	1350	1700	2250	2600	3000	3000	5850	7900	

- 25 La Tabla 8 compara el perfil de viscosidad de VFB (70% de glucomanano, 13% de goma de xantano y 17% de alginato) comparado con la fibra comercial en condiciones intestinales. Se añadieron 5 gramos de fibra comercial o 4 g de VFB a una mezcla de sorbete de frutas (véase el EJEMPLO 6 para composición del sorbete de frutas ilustrativo) y se añadieron luego 350 g de fluido intestinal.

30 Tabla 8. Comparación del Perfil de Viscosidad de VFB y Fibra Comercial en Sorbete de Frutas en Condiciones Intestinales

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)									
	3	5	10	15	20	25	30	45	60	90
VFB	1250	2200	4200	5250		6800	9000	15700	16600	
Fibra Comercial	1150	1300	1450	1750	1900	2100	2250	2350	3350	

Estos resultados de test demuestran que, en condiciones simuladas gástricas e intestinales, la mezcla de fibras VFB espesaba más que la mezcla de fibras comercial, lo que indicaba que VFB tiene una viscosidad mayor que las fibras comerciales en el estómago y puede continuar espesándose en condiciones intestinales.

5 Con objeto de crear un producto que es más atractivo para el consumidor, se utilizó VFB granulada para retardar adicionalmente la viscosidad durante las etapas iniciales de ingestión. La granulación se consigue por adición de 30-60% (p/p) de agua a la mezcla VFB, y eliminando luego por secado el agua añadida. Este proceso se realiza típicamente mediante granuladores mecánicos, granuladores/secadores de lecho fluido, aglomeradores mecánicos, o por mezcla simple seguida por secado en horno o a vacío.

10 La VFB no granulada es muy fina y tiende a formar grumos cuando se le añade agua. La misma absorbe humedad tan rápidamente que el agua encapsula realmente el polvo. Sin embargo, la VFB granulada evita ese problema dado que los gránulos mayores se mantienen separados unos de otros cuando están húmedos. El lodo se espesa lentamente a medida que los gránulos de VFB se disuelven gradualmente en agua.

15 La determinación del tamaño de malla apropiado de VFB es importante en el proceso de granulación. Las partículas de malla 30 tienen aproximadamente 600 micrómetros de diámetro, las partículas de malla 40 tienen un diámetro aproximado de 400 micrómetros, las partículas de malla 50 tienen un diámetro aproximado de 300 micrómetros, las partículas de malla 60 tienen un diámetro aproximado de 250 micrómetros, y las partículas de malla 80 tienen un diámetro aproximado de 180 micrómetros. Aunque aumenta lentamente de viscosidad, el producto VFB granulado aumenta todavía hasta el espesor deseable responsable de la generación de dicha sensación de plenitud y también de la regulación de los niveles de azúcar en sangre por ralentización de la absorción de los carbohidratos en los intestinos. Cuanto mayor es la granulación (es decir cuanto menor es el número de malla), tanto más se ralentiza el aumento de viscosidad, como se muestra en la Tabla 9.

25

Tabla 9. Comparación de la Viscosidad de la VFB Granulada Utilizando Tamaños de Malla Diferentes

	Viscosidad (centipoise) en Diferentes Momentos (minutos)						
	5	10	15	20	30	60	120
VFF granulada de tamaño de malla 30 (agitada)	0	35	100	195	425	3760	45240
VFF granulada de tamaño de malla 40 (agitada)	55	220	490	2095	6545	28780	>90000
VFF granulada de tamaño de malla 60 (agitada)	590	4295	12090	28755	53035	82630	>90000
VFB no granulada (mezclada)	612,5	1126	2356	3367,5	7880	19400	48860
VFB no granulada (agitada)	190	620	5073	7150	15380	56990	>90000
VFB granulada combinada de tamaños de malla 30-60	95	315	1115	4330	11215	48800	>90000

30 Es deseable una combinación de producto VFB granulado de tamaño de malla 30-60 constituido por una combinación 1:1:1 de gránulos de tamaño de malla 30, 40 y 60. Una mayor proporción de la malla más pequeña retardará aún más el aumento de viscosidad.

EJEMPLO COMPARATIVO 2

35 Este ejemplo describe que el consumo de una composición ilustrativa de fibra dietética (VFB) da como resultado mejoras en la sensibilidad a la insulina y reducciones en la grasa corporal.

40 Una pérdida de 5%-10% en grasa corporal puede reducir los factores de riesgo asociados con el síndrome metabólico (Krauss et al. (2000) Circulation 102 (18): 2284-99). Las estrategias comunes de pérdida de peso, tales como tratamientos farmacológicos, dietas hipocalóricas y dietas de moda no están orientadas al apetito, son difíciles y costosas de mantener, no abordan muchas de las anormalidades metabólicas asociadas con la obesidad y la diabetes Tipo 2, y dan como resultado recuperación de peso y restablecimiento de las comorbideces una vez que se interrumpen las mismas.

45 Estudios prospectivos demuestran que la fibra dietética alta está relacionada fuerte e inversamente con el peso corporal, la saciedad, y la ingesta de energía (Stevens et al. (1987) Am. J. Clin. Nutr. 46(5):812-7; Blundell & Burley (1987) Int. J. Obes.11 Suppl. 1:9-25; Howarth et al. (2001) Nutr. Rev. 59(5): 129-39). La evidencia sugiere también que la ingesta de fibra de alta solubilidad está asociada con mejoras en la sensibilidad a la insulina y la glucemia (Salmeron et al. (1997) Diabetes Care 20(4):545-50; Salmeron et al. (1997) JAMA 277(6):462-77; Jenkins et al. (1967) Lancet 2(7999):1251; Doi et al. (1979) Lancet 1(8123):987-8; Shima et al. (1982) Nutr. Rep. Int. 26:297-302).
 50 El consumo de fibras de viscosidad alta (Brand et al. (1991) Diabetes Care 14(2):95-101; Wolever et al. (1992) Diabet. Med. 9(5):451-8) tales como goma guar (Jenkins et al. (1977) Lancet 2(8042):779-80; Aro et al. (1981) Diabetologia 21(1):29-33) y glucomanano (Vuksan et al. (2000) Diabetes Care 23(1):9-14) ha conducido a sensibilidad alta a

la insulina en individuos con resistencia a la insulina, diabetes Tipo 2, y el síndrome metabólico (Chiasson et al. (1996) Diabetes Care 19(11):1190-3; Frost et al. (1998) Metabolism 47(10):1245-51).

Se cree que la fibra viscosa ralentiza la digestión y absorción y afecta al control agudo y a largo plazo de la glucemia, conduciendo así a controlar el apetito (Meyer (1955) Ann. NY Acad. Sci. 63: 15-32; Penicaud et al. (2002) Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care 5 (5): 539-43) y sensibilidad incrementada a la insulina. Es sabido que la insulina ayuda a regular el metabolismo de las grasas y juega también un papel fundamental en la diabetes. La disminución de los niveles de insulina hace también que la gente sienta menos hambre y esto podría explicar también su tendencia a la pérdida de peso.

El presente estudio ensayó la hipótesis de que una dieta pobre en grasas y controlada metabólicamente que está suplementada con una mezcla de fibras dietéticas de alta viscosidad podría mejorar el control posprandial de la glucemia y la secreción de insulina como resultado de una disminución en el peso corporal y el porcentaje de grasa corporal. De acuerdo con la hipótesis, las fibras dietéticas de alta viscosidad producen efectos mecánicos (por ejemplo, por afectar a la distensión gástrica, el vaciado gástrico, el tiempo de tránsito gastrointestinal, la tasa de absorción de nutrientes, y el contacto de los nutrientes con el tracto gastrointestinal), así como efectos metabólicos (por ejemplo, por afectar a la secreción hormonal, las respuestas glucémica y de insulina, los ácidos grasos de cadena corta, y la excreción de energía fecal).

Métodos

1. *Individuos:* En el estudio participaron 11 personas. Los criterios de inclusión se muestran en la Tabla 10, y el perfil de la línea base de los participantes se muestra en la Tabla 11.

Tabla 10. Criterios de Inclusión

Factor de Riesgo	Criterios de Inclusión
Hipertensión	Presión Sanguínea: 135/95 mm Hg = 145
Hiperinsulinemia	Insulina en Plasma en Ayunas: > 53 pmol/L
Tolerancia Deteriorada a la Glucosa	2 Horas después de la Exposición (Sangre) Glucosa: 7,8-11,0 mmol/L
Sobrepeso	Índice de Masa Corporal: < 30 kg/m ²
Dislipidemia	Lipoproteínas de Alta Densidad: Hombres <0,9 mmol/l, mujeres < 1,2 mmol/l
	Triglicéridos: 2,3-4,5 mmol/l
Otros	Ausencia de enfermedad cardíaca coronaria, Obesidad visceral, sin tomar medicaciones por hiperglucemia, hiperlipidemia or hipertensión, menos de 2 bebida alcohólicas/día, no fumadores

Tabla 11. Perfil de los Participantes

Parámetro	Perfil Basal
Insulina en Plasma en Ayunas	98 ± 13 pmol/l
Insulina Posprandial en Plasma a las 2 horas	439 ± 68 pmol/l
Colesterol en Suero	5,2-6,7 mmol/l
Ejercicio	Sedentario
Edad Media	55 ± 4 años (intervalo: 46-61)
Índice de Masa Corporal	28 ± 1,5 kg/m ²
Ratio de Cintura a Cadera	Hombres: 0,98 ± 0,2 (cintura: 96 ± 12 cm)
	Mujeres: 0,91 ± 0,4 (cintura: 87 ± 19 cm)

2. *Diseño:* Diseño aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, y cruzado. Durante el periodo de prueba de 6 semanas, los participantes consumieron la dieta de Cambios Terapéuticos de Estilo de Vida del Programa Nacional de Educación contra el Colesterol (TLC). La fase experimental del estudio estaba constituida por dos periodos de tratamiento sucesivos de 3 semanas, separados por un periodo de eliminación por lavado de 2 semanas (con la dieta TLC). Durante el primer periodo de tratamiento, los individuos fueron asignados aleatoriamente a una dieta TLC con la mezcla de fibra viscosa (VFB) o control con salvado de trigo (WB) solo. Para el segundo periodo de tratamiento, los participantes se sometieron a cruzamiento. En la semana 0 y la semana 3, los participantes llegaron

a la clínica y consumieron un desayuno de test o de control, y se evaluaron la glucosa y la insulina posprandiales junto con el peso corporal y el % de grasa corporal. Al principio y al final de cada periodo experimental, los participantes se testaron respecto a concentraciones de glucosa e insulina en los minutos 0, 30, 45, 60, 90, 120 y 180 después de un desayuno de test o de control. La sensibilidad a la insulina se calculó como se ha descrito previamente (Matsuda & DeFronzo (1999) Diabetes Care 22: 1462-70). La grasa corporal se determinó por interactancia infrarroja (Futrex-5000) en la semana 0 y la semana 3.

3. *Desayunos de test:* En un diseño cruzado, se asignaron los participantes con sensibilidad reducida a la insulina y síndrome metabólico al consumo de una dieta metabólicamente controlada enriquecida con 0,5 g/100 kcal de fibra dietética de alta viscosidad (VFB, desayuno de test) o control equilibrado de salvado de trigo (desayuno de control) durante dos periodos de 3 semanas, separados por un periodo de eliminación por lavado de 2 semanas. El desayuno de control consistía en 49 g de galletas de salvado de trigo, 52 g de copos de salvado, 250 ml de leche con 2% de grasa y 8 g de mantequilla. El desayuno de test consistía en 58 g de galletas VFB (que contenían aproximadamente 10% de fibras VFB, 25% de sacarosa, con un perfil de nutrientes de aproximadamente 6% proteína, 14% grasa, 60% carbohidratos disponibles, 1,5% cenizas, y 2,8% humedad), 69 g de copos de salvado, 250 ml de leche con 2% de grasa, y 8% de mantequilla. Los dos desayunos eran isocalóricos e idénticos en aspecto y sabor. El perfil de nutrientes de los dos desayunos difería únicamente en el tipo de fibra, como se muestra en la Tabla 12.

Tabla 12. Perfil de Nutrientes del Desayuno de Control y de Test

	Desayuno de Control	Desayuno de Test
Energía	673 Kcal	678 Kcal
Proteínas	10,3%	11,2%
Grasa Total	29,0%	28,6%
Carbohidrato Disponible	61,1%	59,2%
Fibra Total	12,0 g	11,4 g
Fibra Soluble	1,2 g	5,4 g

Resultados

1. *Reología:* la Tabla 13 muestra la viscosidad de 5 fuentes de fibra soluble viscosa diferentes comparadas con la mezcla de fibra viscosa (VFB). Las medidas de las muestras se tomaron con un viscosímetro Brookfield (Middleboro, MA) en una solución al 1% a las 24 horas utilizando un husillo "F" a una tasa de cizalladura de 30 por segundo. Los datos son el valor medio de 3 o más repeticiones (cps = centipoises).

Tabla 13. Comparación de Viscosidad de Fuentes Diferentes de Fibra Soluble

Fuente de Fibra Soluble	Viscosidad (centipoise)
Kappa C.	2000
Phyllum	6000
Xantano	12.000
Guar	17.000
Konjac 98%	41.000
VFB	112.000

2. *Respuesta Glucémica:* La FIGURA 1 y la Tabla 14 muestran los efectos de la administración de 3 g de diversas fuentes de fibra soluble y VFB administradas sobre la respuesta glucémica a una carga de glucosa oral de 50 g. El control es una carga de glucosa oral de 50 g exclusivamente.

Tabla 14. Efectos de Fuentes de Fibras Solubles Diferentes Sobre el Área Bajo la Curva de Respuesta a la Glucosa

Fuente de Fibra Soluble	Respuesta de Glucosa Bajo la Curva (mmol/L)
Control	113
Phyllum	100
Xantano	81
Konjac 98%	80

Fuente de Fibra Soluble	Respuesta de Glucosa Bajo la Curva (mmol/L)
VFB	39

3. *Control del Apetito*: Las FIGURAS 2A-B y la Tabla 15 muestran una comparación de registros subjetivos del apetito antes de cada comida y del tentempié a la hora de acostarse en la semana 0 y la semana 3 en individuos a los que se proporcionaron desayunos de test con VFB (FIGURA 2A) y desayunos de control (FIGURA 2B). Los datos se expresan como valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco.

Tabla 15. Comparación de las Registros de Apetito en Individuos a los que se Proporcionaron Desayunos de Test y Desayunos de Control

	Registro de Apetito							
	Antes del Desayuno		Antes del Almuerzo		Antes de la Cena		Antes del Tentempié	
	Semana 0	Semana 3	Semana 0	Semana 3	Semana 0	Semana 3	Semana 0	Semana 3
Tratamiento con VFB								
VALOR MEDIO	-2,18	-1,55	-1,64	-1,45	-2,18	-1,36	0,09	0,00
SEM	0,23	0,16	0,20	0,21	0,12	0,20	0,25	0,27
Control								
VALOR MEDIO	-2,36	-2,09	-1,55	-1,73	-2,09	-2,00	0,36	0,27
SEM	0,20	0,25	0,16	0,19	0,21	0,23	0,24	0,27

4. *Glucosa*: Las FIGURAS 3A-B y la Tabla 16 muestran una comparación de la respuesta aguda posprandial a la glucosa en individuos a los que se proporcionaron desayunos de control y VFB de test. Los individuos recibieron el desayuno de control o el desayuno de test todos los días durante 3 semanas. Su respuesta a la glucosa en sangre se midió al comienzo del estudio (semana 0) y al final del estudio (semana 3). Todos los puntos de datos son valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco. La Figura 4 muestra el área bajo la curva. (AUC) para la respuesta posprandial a la glucosa en la semana 0 y la semana 3 para control y VFB. Todos los puntos de datos son valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco.

Tabla 16. Comparación de los Niveles de Glucosa en Sangre en Individuos a los que se Proporcionaron Desayunos de Control y de Test

	Glucosa en Sangre(mmol/L)							
	0 min	30 min	60 min	90 min	120 min	150 min	180 min	AUC
Semana 0: Control								
VALOR MEDIO	6,28	10,63	11,66	11,26	10,18	9,09	7,67	663,75
SEM	0,56	0,65	0,61	0,77	0,90	1,01	0,97	45,01
Semana 0: Tratamiento con VFB								
VALOR MEDIO	6,62	10,17	11,30	11,66	10,28	8,50	7,62	594,48
SEM	0,75	0,49	0,32	1,07	1,20	1,27	1,26	39,22
Semana 3: Control								
VALOR MEDIO	6,03	10,06	11,48	11,14	10,08	8,69	7,61	666,39
SEM	0,64	0,83	0,72	0,83	0,87	1,07	1,07	46,13
Semana 3: Tratamiento con VFB								
VALOR MEDIO	6,01	8,86	9,91	9,30	8,71	7,51	6,46	451,38
SEM	0,59	0,42	0,56	0,85	0,83	0,86	0,80	28,28

5. *Insulina*: Las Figuras 3C-D y la Tabla 17 muestran una comparación de la respuesta posprandial de insulina en individuos a los que se proporcionaron desayunos de control y VFB de test. Los individuos recibieron el desayuno de control o el desayuno de test todos los días durante 3 semanas. Su respuesta de insulina en sangre se midió al

comienzo del estudio (semana 0) y al final del estudio (semana 3). Todos los puntos de datos son valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco.

5 La FIGURA 5 muestra el área bajo la curva. (AUC) para la respuesta posprandial de insulina en la semana 0 y la semana 3 para control y VFB. Todos los puntos de datos son valores medios \pm SD. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco.

Tabla 17. Comparación de los Niveles de Insulina en Individuos a los que se Proporcionaron Desayunos de Control y de Test

	Insulina en Sangre (pmol/L)				
	0 min	45 min	min	180 min	AUC
Semana 0: Control					
VALOR MEDIO	78,58	1436,58	1015,08	567,50	139,68
SEM	5,32	149,03	142,08	61,65	16,05
Semana 0: Tratamiento con VFB					
VALOR MEDIO	80,67	1263,25	820,00	472,92	121,61
SEM	5,91	126,49	110,81	48,37	13,94
Semana 3: Control					
VALOR MEDIO	78,33	1420,42	949,75	515,25	138,81
SEM	7,85	161,39	137,58	58,68	17,60
Semana 3: Tratamiento con VFB					
VALOR MEDIO	70,00	808,75	479,75	256,25	69,46
SEM	6,25	65,72	44,71	46,63	6,85

10 6. *Porcentaje de Grasa Corporal*: Se utilizó un sistema de interactancia infrarroja Futrex 5000® (Futrex Inc., Gaithersburg, MD) para evaluar la composición corporal. La FIGURA 6 y la Tabla 18 ilustran el cambio en porcentaje de grasa corporal de la semana 0 a la semana 3 durante el control en el cual los participantes consumieron el desayuno de control comparado con el periodo en el que los participantes consumieron el desayuno de test. Los datos están representados como valores medios. Las diferencias significativas para $p < 0,05$ se indican por un asterisco.

15 Tabla 18. Cambio en el Porcentaje de Grasa Corporal en los Individuos a los que se Proporcionaron Desayunos de Control o de Test (VFB)

Desayuno	Cambio en Porcentaje de Grasa Corporal Desde la Semana 0 a la Semana 3	
	VALOR MEDIO	SEM
Control	-1,4	0,7
Tratamiento con VFB	-2,8*	0,4

20 *Conclusiones*

25 Las áreas bajo las curvas de glucemia (-23.13.5% frente a 0.42.3%, $P = 0,000022$) e insulinemia (-40.54.5% frente a 2.02.9%, $p = 0,000012$) se redujeron significativamente con VFB, comparadas con el control. Estas disminuciones se traducían en un aumento significativo de la sensibilidad a la insulina después del consumo de VFB comparado con el control (55.99.2% frente a 9.74.5%, $P = 0,00056$). Adicionalmente, la grasa corporal se reducía en 2,8% desde la línea base después del periodo de 3 semanas con VFB, comparada con el grupo de control, que experimentó 1,4% de reducción de grasa corporal ($p < 0,05$). Se llegó a la conclusión de que el consumo prolongado de VFB reduce la grasa corporal en los individuos con sensibilidad deficiente a la insulina en el síndrome metabólico. Una posible explicación incluye una mejora de la sensibilidad a la insulina.

30 EJEMPLO COMPARATIVO 3

35 Este ejemplo proporciona una realización ilustrativa de un producto reemplazante de comida que comprende una composición de fibra dietética de la invención.

ES 2 523 759 T3

Se preparó una mezcla de fibras dietéticas ilustrativa (VFB) por combinación de glucomanano (pureza superior a 80%, de raíz de Konjac), goma de xantano (heteropolisacárido extracelular de procedencia comercial de bacterias *Xanthomonas*) y alginato (alginato de sodio de viscosidad media de procedencia comercial de *Ascophyllum nodosum*). La composición de una mezcla ilustrativa de fibra dietética (VFB) se muestra en la Tabla 19.

5

Tabla 19. Composición de Mezcla de Fibra VFB

Ingrediente	Cantidad
Glucomanano	3500 mg (70%)
Goma de Xantano	850 mg (17%)
Alginato	650 mg (13%)
Total	5000 mg

Un producto reemplazante de comida se formuló con la mezcla de fibra VFB que se muestra en la Tabla 20.

10

Tabla 20. Composición Sustitutiva de Comida

Ingrediente	Cantidad
Proteínas de lactosuero	44%
Fructosa	14%
Mezcla de fibras VFB	9%
Xilitol	8%
Saborizante	8%
Lecitina	7%
Vitaminas y Minerales	6%
Triglicéridos de cadena media	4%

La Tabla 21 muestra las vitaminas y los minerales proporcionados por servicio del producto reemplazante de comida (RE = unidades equivalentes de retinol, NE = unidades equivalentes de niacina, mcg = microgramo, mg = miligramo).

15

Tabla 21. Vitaminas y Minerales Proporcionados por Servicio

Vitamina A	630	RE
Vitamina D	2,5	Mcg
Vitamina E	4,4118	Mg
Vitamina C	20	Mg
Tiamina	750	Mcg
Riboflavina	800	Mcg
Niacina	12	NE
Vitamina B6	750	Mcg
Vitamina B12	0,75	Mcg
Ácido fólico	120	Mcg
Ácido pantoténico	2,5	Mg
Biotina	75	Mcg
Calcio	400,5736	Mg
Fósforo	250	Mg
Hierro	2,77324	Mg
Yoduro	40	Mcg
Magnesio	120	Mg

Cobre	0,5	Mg
Zinc	6	Mg
Potasio	399,6344	Mg
Sodio	354,3036	Mg
Manganeso	1	Mg
Selenio	20	Mcg
Cromo	20	Mcg
Molibdeno	25	Mcg

5 El saborizante del reemplazante de comida puede incluir, pero sin carácter limitante, cualquiera de los siguientes: chocolate, fresa, vainilla, piña, mango, melocotón, naranja, mocha, y cereza. Este reemplazante de comida es una forma en polvo. Cada servicio tiene un peso de 57 gramos, que deben mezclarse con un vaso de agua. Se toma un servicio en el desayuno y en el almuerzo en lugar de una comida regular.

EJEMPLO COMPARATIVO 4

10 Este ejemplo ilustra los efectos en individuos voluntarios del consumo de un producto reemplazante de comida que comprende la composición de fibra dietética (VFB) de la invención.

15 Un varón voluntario de mediana edad tomó el producto reemplazante de comida descrito en el EJEMPLO 3 dos veces al día durante una prueba de 9 meses. Al comienzo de la prueba, el individuo voluntario pesaba 247,2 libras (112,1 kg), tenía un BMI de 36, una medida de cintura de 45,25 pulgadas (114,9 cm), una medida de cadera de 47,25 pulgadas (120 cm), y un índice de grasa corporal de 27,7%. Al final de la prueba de 9 meses, el individuo voluntario pesaba 223,75 libras (101,5 kg), tenía una medida de cintura de 43 pulgadas (109,2 cm), una medida de cadera de 45,5 pulgadas (115,6 cm), y un índice de grasa corporal de 25,7%. El individuo voluntario se quejaba de dolor de estómago, heces sueltas, y hambre al anochecer cuando no tomaba el reemplazante de comida.

20 Una mujer voluntaria de mediana edad tomó el producto reemplazante de comida descrito en el EJEMPLO 3 dos veces al día durante una prueba de 9 meses. Al comienzo de la prueba, la mujer voluntaria pesaba 170 libras (77,1 kg), tenía un BMI de 30,3, una medida de cintura de 36,5 pulgadas (92,7 cm), una medida de cadera de 43 pulgadas (109,2 cm), y un índice de grasa corporal de 46,6%. Al final de la prueba de 9 meses, la mujer voluntaria tenía un peso de 156 libras (70,8 kg), tenía una medida de cintura de 33,5 pulgadas (85,1 cm), y una medida de cadera de 41 pulgadas (104,1 cm). La mujer voluntaria se quejaba de diarrea durante los dos primeros días de la prueba y manifestaba que bebía más agua debido a sed.

30 Una mujer voluntaria de mediana edad tomó el producto reemplazante de comida descrito en el EJEMPLO 3 dos veces al día durante una prueba de 9 meses. Al comienzo de la prueba, la mujer voluntaria pesaba 162,5 libras (73,7 kg), tenía un BMI de 27,9, una medida de cintura de 37 pulgadas (94,5 cm), una medida de cadera de 43 pulgadas (109,2 cm), y un índice de grasa corporal de 41,9%. Al final de la prueba de 9 meses, la mujer voluntaria pesaba 141 libras (64,0 kg), tenía una medida de cintura de 34 pulgadas (86,4 cm), una medida de cadera de 41 pulgadas (104,1 cm), y un índice de grasa corporal de 35,3%. La mujer voluntaria se quejaba de dolor de cabeza leve durante las dos primeras semanas de la prueba.

35 Una mujer voluntaria de mediana edad tomó el producto reemplazante de comida descrito en el EJEMPLO 3 dos veces al día durante una prueba de 9 meses. Al comienzo de la prueba, la mujer voluntaria pesaba 172 libras (78,0 g), tenía un BMI de 27,7, una medida de cintura de 35,75 pulgadas (90,8 cm), una medida de cadera de 43 pulgadas (109,2 cm), y un índice de grasa corporal de 41,6%. Al final de la prueba de 9 meses, la mujer voluntaria pesaba 143 libras (64,9 kg), tenía una medida de cintura de 31 pulgadas (78,7 cm), y una medida de cadera de 38,25 pulgadas (97,2 cm). La mujer voluntaria encontró el plan de dieta razonable y flexible.

EJEMPLO COMPARATIVO 5

45 Este ejemplo proporciona una realización ilustrativa de una composición de fibra dietética (VFB) de la invención formulada como cápsulas de gelatina.

50 Se formuló una composición ilustrativa de fibra dietética como cápsulas de gelatina dura de 2 piezas, conteniendo cada cápsula 500 mg de la composición que se muestra en la Tabla 22.

Tabla 22. Composición de Cápsulas VFB

Ingrediente	Cantidad
-------------	----------

Ingrediente	Cantidad
Glucomanano	350 mg (47,62%)
Goma de Xantano	85 mg (11,56%)
Alginato	65 mg (8,84%)
Harina de Arroz	228 mg (31,02%)
Estearato de Magnesio	7 mg (0,95%)
Total	735 mg

EJEMPLO COMPARATIVO 6

5 Este ejemplo proporciona una realización ilustrativa de una composición de fibra dietética de la invención formulada como un polvo para control del apetito.

Se formuló una composición ilustrativa de fibra dietética como un polvo para control del apetito. Cada botella contiene 182 g, lo que representa 26 servicios. Los contenidos por servicio del polvo para control del apetito se indican en la Tabla 23.

10

Tabla 23. Contenidos por Servicio del Polvo SlimStyles para Control del Apetito

Ingrediente	Cantidad
Glucomanano	3,5 mg (50%)
Goma de Xantano	0,65002 mg (9,29%)
Alginato	0,85001 mg (12,14%)
Xilitol	0,72898 mg (10,41%)
Lecitina	0,04998 mg (0,71%)
Triglicéridos de Cadena Media	0,04998 mg (0,71%)
Saborizante de Zumo de Naranja Natural	0,72002 mg (10,29%)
Saborizante de Naranja	0,36001 mg (5,14%)
Polvo de Estevia	0,07497 mg (1,07%)
Sílice Syloid	0,01603 mg (0,12%)
Total	7 mg

EJEMPLO COMPARATIVO 7

15 Este ejemplo proporciona una realización ilustrativa de una composición de fibra dietética (VFB) de la invención formulada como un sorbete de frutas reemplazante de comida.

Se formuló una composición ilustrativa de fibra dietética como un sorbete de frutas reemplazante de comida. Los contenidos por servicio del sorbete de frutas reemplazante de comida se muestran en la Tabla 24.

20

Tabla 24. Contenido por Servicio del Sorbete de Frutas Sustitutivo de Comida SlimStyles

Ingrediente	Cantidad
Proteína de Lactosuero	24,5 g (42,87%)
Ca (de citrato de Ca)	77 mg (0,67%)
Ca Total	400,5736 mg
Mg (de citrato de Mg)	120 mg (1,38%)
Hierro (de fumarato de Fe)	2,5 mg (0,01 %)
Zn (de citrato de Zn)	6 mg (0,03%)
Se (quelato de arroz)	20 mcg (0,01%)
Cr (de quelato de Cr)	20 mcg (0,00%)

ES 2 523 759 T3

Ingrediente	Cantidad
Cu (de quelato de Cu)	0,5 mg (0,01%)
Mo (de citrato de Mo)	25 mcg (0,01%)
Mn (de citrato de Mn)	1 mg (0,01 %)
Citrato de potasio	20 mg (0,10%)
I (KI)	40 mcg (0,00%)
P (Fosfato de calcio deshidratado)	250 mg (2,63%)
Na (cloruro de sodio)	55 mg (0,24%)
Beta Caroteno	6300 u.i. (0,04%)
Vitamina D2	100 u.i. (0,00%)
Vitamina E (acetate)	6 u.i. (0,01 %)
B1 tiamina HCl	0,75 mg (0,00%)
B2 riboflavina	0,8 mg (0,00%)
B3 niacinamida	12 mg (0,02%)
Ácido pantoténico (Ca Panto)	2,5 mg (0,01%)
Ácido Fólico	0,12 mg (0,00%)
B6 piridoxina HCl	0,75 mg (0,00%)
B12 cianocobalamina	0,5 mcg (0,00%)
Biotina	75 mcg (0,01%)
Vitamina C	20 mg (0,04%)
Glucomanano	3,5 g (6,12%)
Goma de Xantano	0,65 g (1,14%)
Alginato de Sodio	0,85 g (1,5%)
Estevia	150 mg (0,26%)
Fructosa	7 g (12,25%)
Xilitol	0,72898 mg (10,41%)
Saborizante de Chocolate	1,3 g (2,27%)
Cacao	1 g (1,75%)
Café (Mezcla rica)	2,3 g (4,02%)
Saborizante de Nata	1,1 g (1,92%)
Lecitina	4,4 g (7,70%)
Triglicéridos de Cadena Media	2,4 g (4,20%)
Total	(100%)

EJEMPLO COMPARATIVO 8

5 Este ejemplo describe una comparación del perfil de viscosidad de una mezcla de fibras ilustrativas (VFB) con otras mezclas de fibras en diversas condiciones.

10 Métodos: Se creó una formulación de mezcla de fibras viscosa (VFB) que incluía 70% de glucomanano (konjac), 13% de xantano y 17% de alginato, como se describe en el EJEMPLO 1. La VFB se comparó con una mezcla de fibras konjac/xantano (70:30) y una mezcla de fibras konjac/alginato (70:30) en agua destilada en condiciones gástricas y condiciones intestinales como sigue.

Composiciones testadas:

- (1) VFB: Konjac (70%)/xantano (13%)/ alginato (17%)
- (2) KX: Konjac (70%)/xantano (30%)
- (3) KA: Konjac (70%)/alginato (30%)

Experimentos de Perfil de Viscosidad: Se mezclaron 5 g de material de test con 350 g de fluido (agua destilada, jugo gástrico, o jugo intestinal). La muestra se mezcló durante 30 segundos a baja velocidad 2 en un mezclador Proctor/Silex. Se tomaron lecturas de viscosidad a los 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, y 120 minutos. Los fluidos gástrico e intestinal se prepararon conforme a la metodología Universal Sample Preparation (USP).

Resultados:

La Tabla 25 y la FIGURA 7 comparan el perfil de viscosidad de VFB comparado con KX y KA en condiciones normales (agua destilada). La Tabla 26 y la FIGURA 8 comparan el perfil de viscosidad de VFB comparado con KX y KA en condiciones gástricas. La Tabla 27 y la FIGURA 9 comparan el perfil de viscosidad de VFB comparado con KX y KA en condiciones intestinales. Como se muestra en las FIGURAS 7, 8 y 9, la mezcla de fibras KA (konjac/alginato 70:30) tiene consistentemente la viscosidad más baja de las 3 mezclas de fibras testadas. En condiciones neutras y gástricas, la KX (konjac/xantano 70:30) alcanza la viscosidad máxima rápidamente (v.g., dentro de aproximadamente 15-20 minutos). La mezcla VFB (konjac (70%)/xantano (13%)/alginato (17%)) comienza aproximadamente a la misma viscosidad que KA en condiciones neutras, aumenta en viscosidad a lo largo del tiempo tanto en condiciones gástricas como en condiciones intestinales, y finalmente alcanza una viscosidad mayor que KX en condiciones neutras y gástricas. Esta combinación produce también inesperadamente valores de viscosidad altos al cabo de 10 minutos cuando se mezcla con jugo gástrico. Por tanto, la adición de alginato a la combinación KX proporciona inesperadamente una disminución de viscosidad de VFB en condiciones neutras, y da como resultado una viscosidad mayor que KX sola a lo largo del tiempo.

Tabla 25. Comparación del Perfil de Viscosidad de VFB y Diversas Mezclas de Fibras en Agua Destilada

Mezcla de Fibras	5min	10min	15min	20min	30min	60min	120min	Temp. media	pH
KX:konjac/xantano (70:30)	53380	49080	47870	43950	49810	49251	47440	20,2	6,05
KA: konjac/alginato (70:30)	3960	11470	16730	18420	25940	43530	78850	20,2	6,35
VFB (konjac/xantano/alginato (70:13:17)	4230	9230	16700	34970	43170	46010	90000	20,8	6,17

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición granulada de fibra dietética que comprende desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano y desde 5% a 30% (p/p) de alginato.
2. La composición granulada de fibra dietética de la reivindicación 1, en donde la composición comprende desde 50 a 80% (p/p) glucomanano, desde 10% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 10% a 20% (p/p) de alginato.
- 10 3. La composición granulada de fibra dietética de la reivindicación 1, en donde la composición comprende desde 60 a 80% (p/p) glucomanano, desde 10% a 20% (p/p) de goma de xantano y desde 10% a 20% (p/p) de alginato.
4. La composición granulada de fibra dietética de la reivindicación 1, en donde la composición comprende 70% (p/p) glucomanano, desde 13 a 17% (p/p) de goma de xantano y desde 13% a 17% (p/p) de alginato.
- 15 5. La composición granulada de fibra dietética de la reivindicación 4, en donde la composición comprende 70% (p/p) de glucomanano, 13% (p/p) de goma de xantano y 17% (p/p) de alginato.
- 20 6. La composición granulada de fibra dietética de la reivindicación 4, en donde la composición comprende 70% (p/p) de glucomanano, 17% (p/p) de xantano y 13% (p/p) de alginato.
7. La composición granulada de fibra dietética de la reivindicación 1, en donde la composición comprende gránulos de malla 30 a malla 60, preferiblemente en donde la composición comprende una combinación de gránulos seleccionados del grupo constituido por gránulos de malla 30, malla 40 y malla 60.
- 25 8. Un producto alimenticio que comprende desde 2% a 10% (p/p) de una composición granulada de fibra dietética que comprende desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato.
- 30 9. El producto alimenticio de la reivindicación 8, en donde el producto alimenticio es un suplemento dietético o un reemplazante de comida.
10. El producto alimenticio de la reivindicación 8, en donde la composición granulada de fibra dietética comprende desde 60% a 80% (p/p) de glucomanano, desde 10% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 10% a 20% (p/p) de alginato.
- 35 11. El producto alimenticio de la reivindicación 8, en donde la composición granulada de fibra dietética comprende desde 60% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato.
- 40 12. Una composición granulada de fibra dietética que comprende desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato para uso en la promoción de la pérdida de peso, disminución de los niveles de glucosa en sangre, o disminución de los niveles de colesterol en sangre en un mamífero.
- 45 13. La composición de la reivindicación 12, en donde la composición granulada de fibra dietética comprende desde 50% a 70% (p/p) de glucomanano, desde 11% a 13% (p/p) de goma de xantano, y desde 9% a 17% (p/p) de alginato.
- 50 14. La composición de la reivindicación 12, en donde la composición granulada de fibra dietética comprende desde 60% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato.
- 55 15. La composición de la reivindicación 12, en donde la composición granulada de fibra dietética comprende 70% (p/p) de glucomanano, de 13% a 17% (p/p) de goma de xantano, y desde 13% a 17% (p/p) de alginato, preferiblemente en donde la composición granulada de fibra dietética comprende 70% (p/p) de glucomanano, 13% de xantano, y 17% de alginato, o preferiblemente en donde la composición comprende 70% de glucomanano, 17% de xantano, y 13% de alginato.
- 60 16. Una composición granulada de fibra dietética que comprende desde 48% a 90% (p/p) de glucomanano, desde 5% a 20% (p/p) de goma de xantano, y desde 5% a 30% (p/p) de alginato para uso en la promoción de la saciedad.

RESPUESTA POSPRANDIAL DE GLUCOSA EN PLASMA

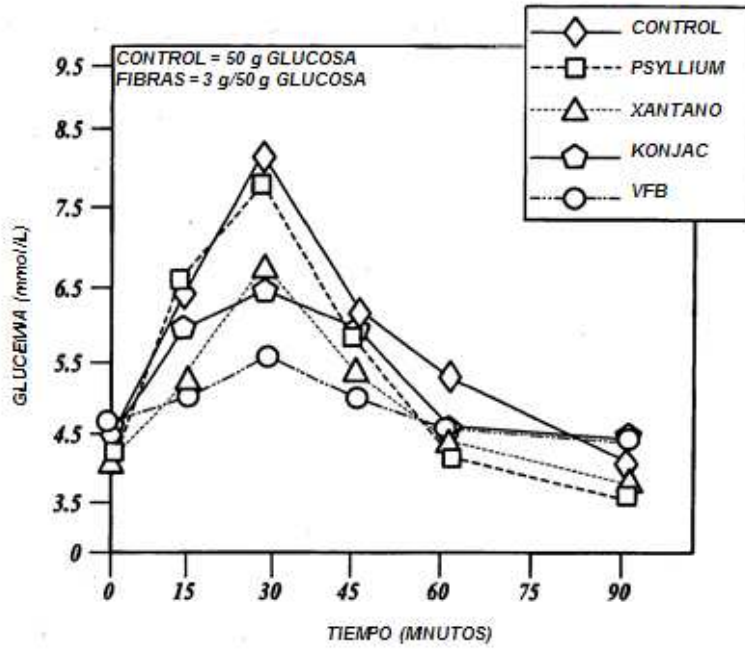


Fig.1.

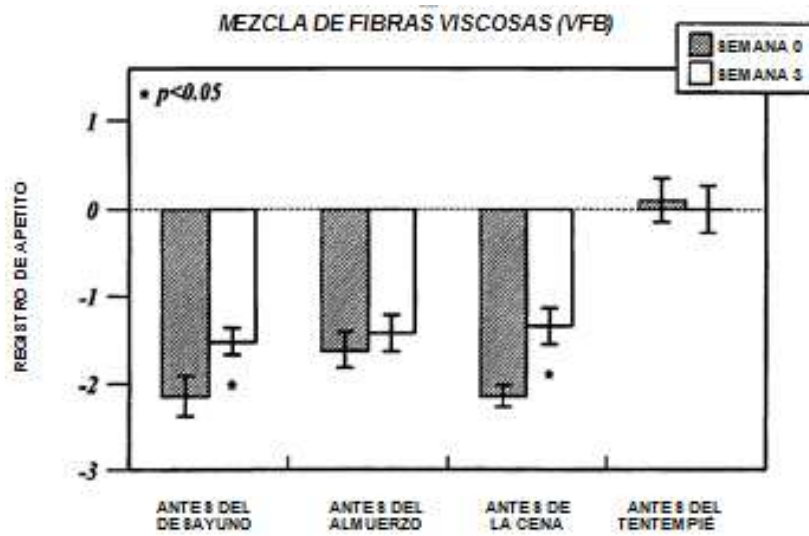


Fig.2A.

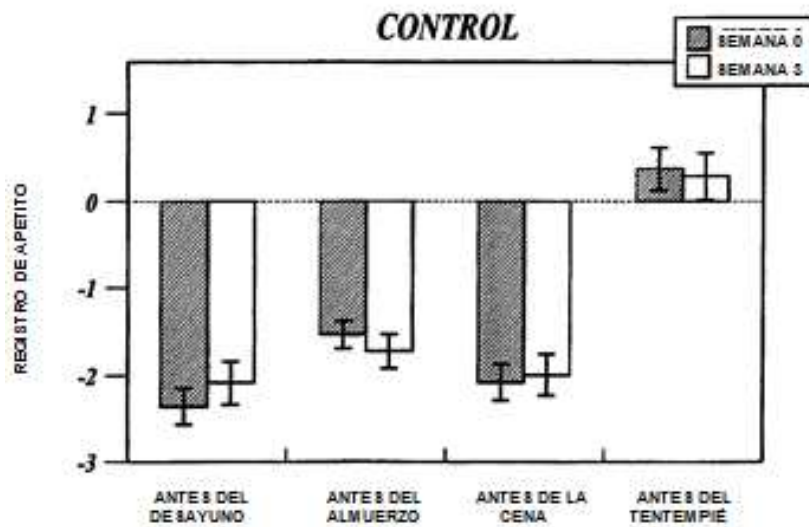


Fig.2B.

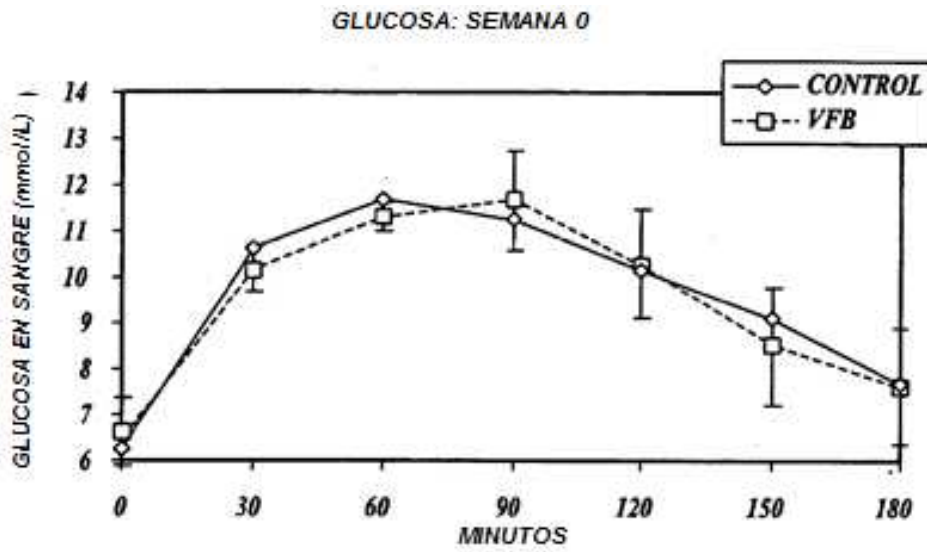


Fig.3A.

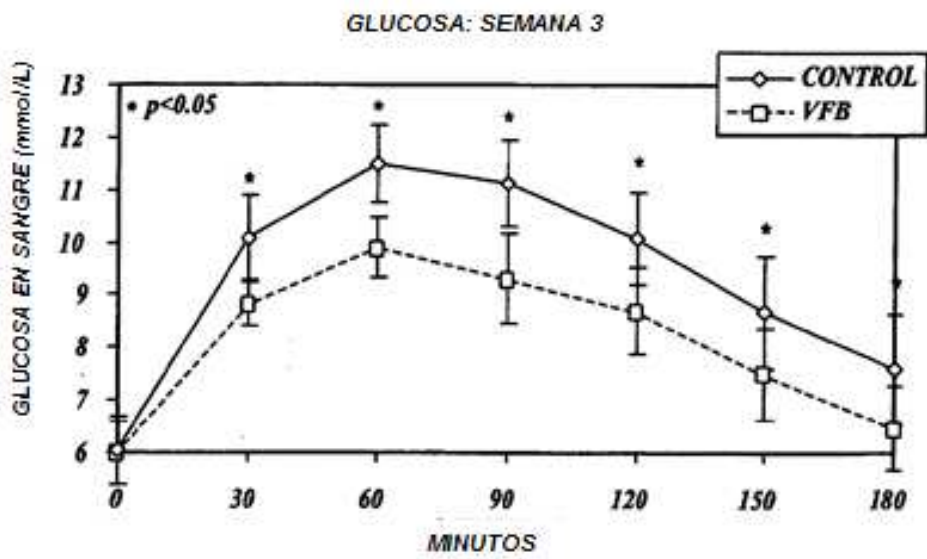


Fig.3B.

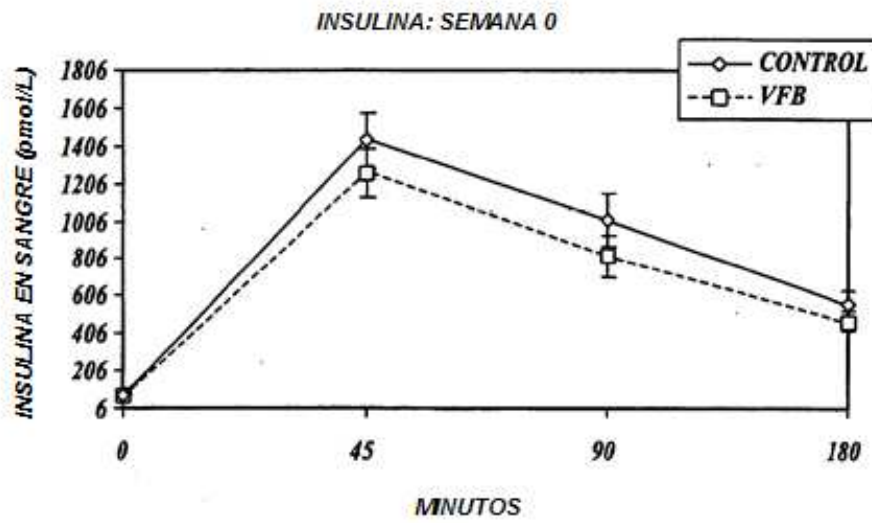


Fig.3C.

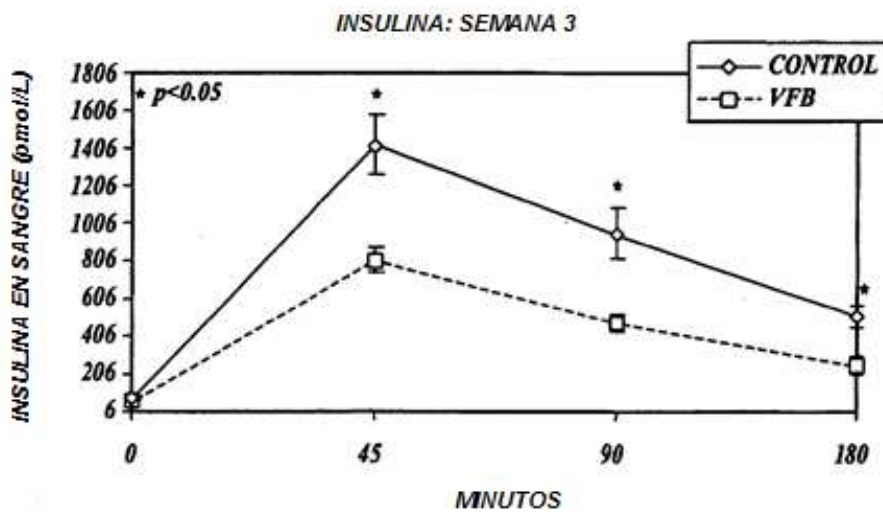


Fig.3D.

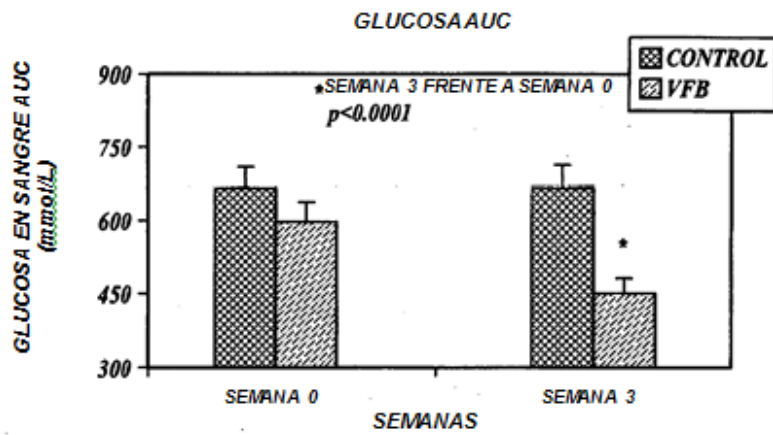


Fig.4.

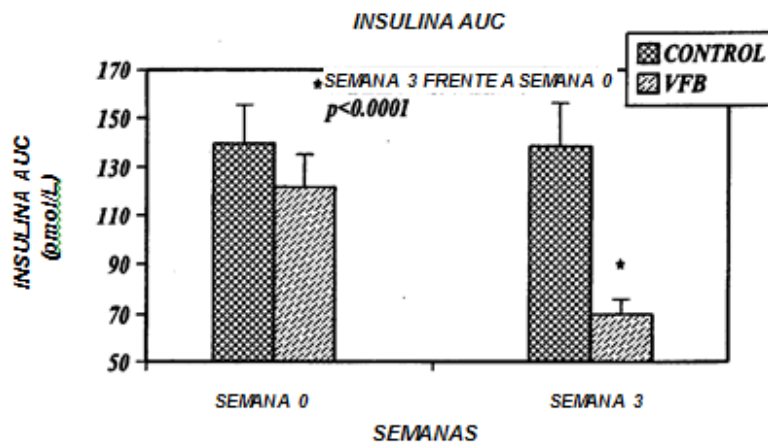


Fig.5.

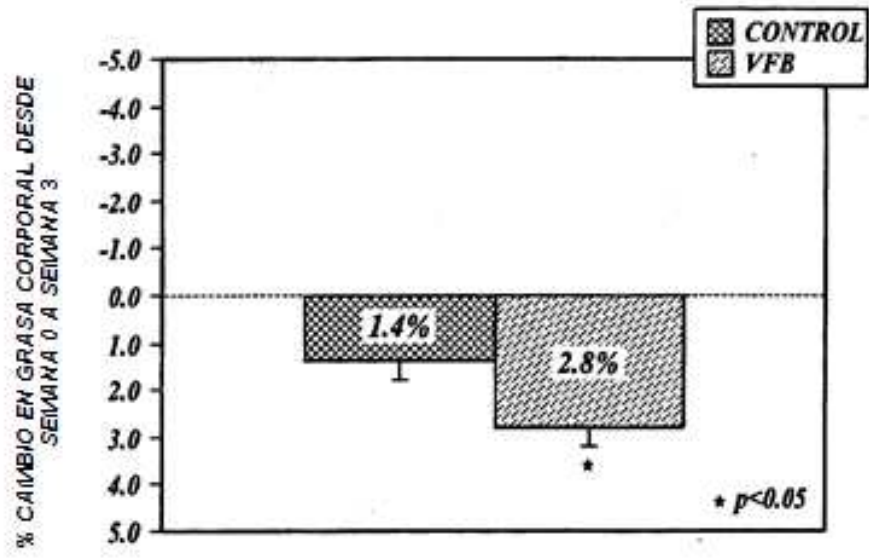


Fig.6.

PERFIL DE VISCOSIDAD DE LAS MUESTRAS DE TEST CON AGUA DESTILADA

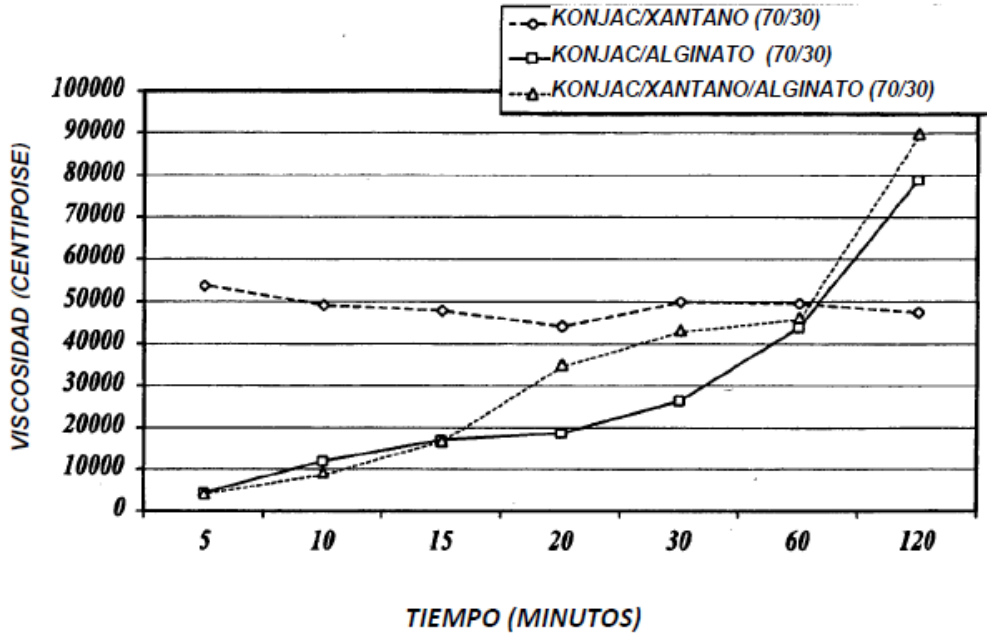


Fig. 7.

PERFIL DE VISCOSIDAD DE LAS MUESTRAS DE TEST EN JUGO GÁSTRICO

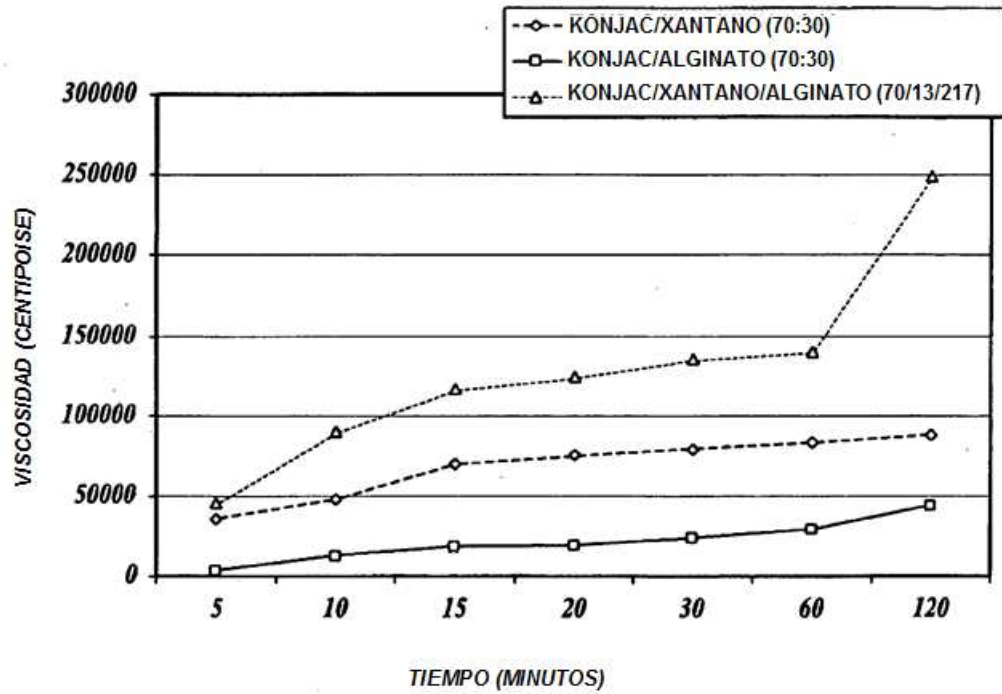


Fig.8.

PERFIL DE VISCOSIDAD DE LAS MUESTRAS DE TEST EN JUGO INTESTINAL

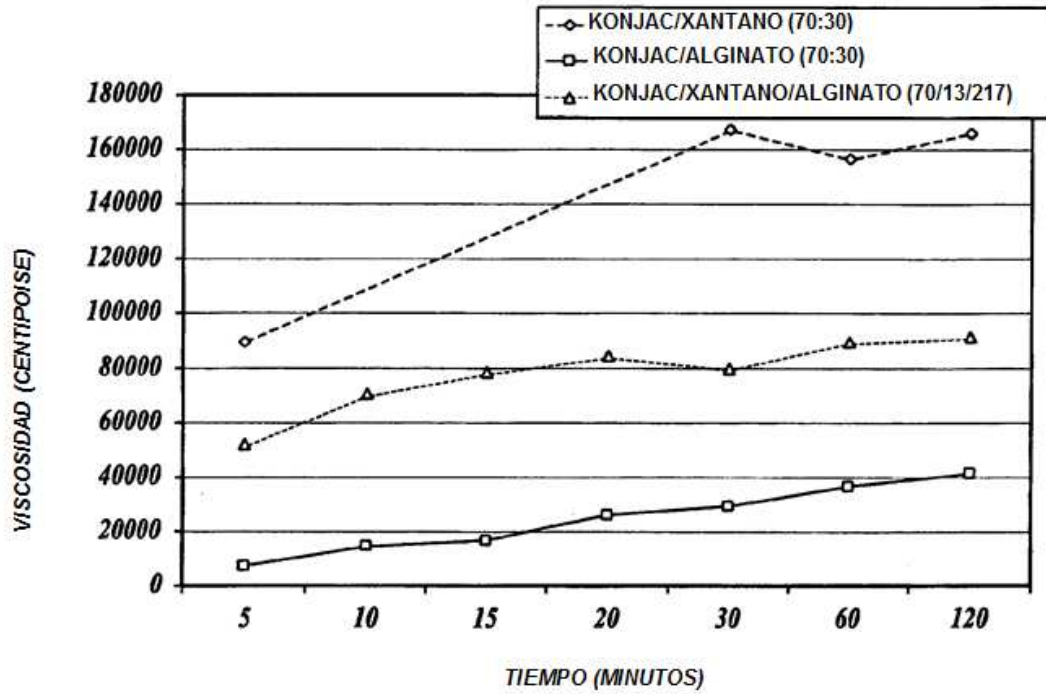


Fig.9.