



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 536 554

(51) Int. CI.:

A21D 13/06 (2006.01)
A23L 1/10 (2006.01)
A23L 1/0526 (2006.01)
A23L 1/308 (2006.01)
A21D 2/18 (2006.01)
A61K 31/736 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 23.10.2009 E 09737004 (3)
 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.02.2015 EP 2348885
- 54 Título: Galleta que comprende goma guar
- (30) Prioridad:

23.10.2008 EP 08305721

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 26.05.2015

73) Titular/es:

GENERALE BISCUIT (100.0%)
Bâtiment Saarinen 3, rue Saarinen
94150 Rungis, FR

(72) Inventor/es:

AYMARD, PIERRE; SIMONNOT, CHANTAL; FUZELLIER, GWENAELLE y ARLOTTI, AGATHE

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

DESCRIPCIÓN

Galleta que comprende goma guar

10

15

20

25

55

60

65

5 La presente invención se refiere a una galleta que comprende goma guar de una forma específica y al uso de dicho guar para disminuir su glicemia y/o índice insulinémico.

Desde la introducción del concepto de índice glicémico (IG) por el Dr. David J. Jenkins y colaboradores en su publicación titulada "Glycemic index of foods: a physiological basis for carbohydrate exchange" (*Am J Clin Nutr, 1981, 34 (3),* 362-366), existe evidencia creciente de que las dietas que conducen a una respuesta glicémica reducida tienen un impacto favorable sobre la diabetes o los marcadores de salud tales como el colesterol ("Low-Glycemic Index diet in the management of diets", Brand Miller y col. 2003, Diabetes Care; 26:2261-2267)). La reducción de IG de la dieta tiene varios beneficios para la salud, tales como una reducción en la demanda de insulina, una mejora del control de la glucemia y una reducción en la concentración de lípidos en la sangre. En sujetos sanos, la evidencia disponible de estudios epidemiológicos sugiere que una dieta basada en alimentos ricos en hidratos de carbono con un bajo IG y alto contenido en fibra puede reducir el riesgo de diabetes o enfermedades cardiovasculares (Riccardi y col. "Role of Glycemic Index and Glycemic load in the healthy state, in prediabetes, and in diabetes", *Am J Clin Nutr* 2008; 87(1):269S-274S). Siempre se ha sugerido en la bibliografía un posible impacto sobre el peso corporal y la saciedad. La ventaja de un alimento con bajo IG solamente se espera si no hay degradación en el perfil nutricional global, lo que significa un contenido de grasa limitado o un contenido de grasa saturada limitado en el alimento.

Desde esta perspectiva, se han desarrollado recientemente galletas que tienen un buen perfil de nutrición (en particular con un bajo contenido de grasa y de grasa saturada, un bajo contenido de azúcar, y un elevado contenido de fibra) con el fin de cumplir los requisitos de nutrición relativos a los productos alimenticios y conducir a una absorción y asimilación regular de la glucosa en el sistema sanguíneo cuando se consume. Esta absorción estable de la glucosa es especialmente beneficiosa para pacientes diabéticos y los que presentan resistencia a la insulina, pero es igualmente interesante en sujetos sanos como parte de una dieta saludable.

Muchos estudios han mostrado el interés de las fibras, especialmente de las fibras viscosas solubles, para reducir las respuestas glicémicas e insulinémicas. Esto se ha resumido recientemente en C.L. DIKEMAN y G.C. FAHEY en su artículo titulado "Viscosity as related to dietary fiber: a review" (*Critical Reviews in Food Science and nutrition*, 2006, 46, 649-663,), que muestra el efecto de las fibras viscosas sobre la respuesta glicémica e insulinémica, así como sobre la concentración de lípidos en sangre (colesterol y triglicéridos).

Algunos agentes texturizantes de calidad alimentaria bien conocidos, usados en bajas dosis (habitualmente de 0,05% a 0,2%) en una variedad de productos alimenticios tales como aderezos y salsas, productos lácteos, productos de panadería, y similares, se comportan como fibras viscosas alimenticias. Teniendo en cuenta su efecto sobre la respuesta glicémica e insulinémica, resulta interesante introducir estas fibras viscosas alimenticias, por ejemplo la goma guar, en galletas secas para mejorar sus propiedades nutritivas y funcionales, en particular para obtener productos que suministren glucosa de forma regular durante la digestión.

Sin embargo, la incorporación de goma guar en galletas secas origina problemas importantes en su producción industrial, genera una sensación en boca desagradable y suscita un riesgo de obstrucción para el consumidor.

De hecho, la goma guar se comercializa en forma de harina de color blanco o amarillento. Esta harina tiene una elevada afinidad por el agua y tiende a unirse fuertemente con el agua añadida durante el mezclado de la masa. Esto impide la formación de una masa adecuada para la posterior conformación. Para corregir esta situación, se ha intentado aumentar significativamente la hidratación de la masa. Como resultado, la masa se vuelve inestable, es decir, que su textura y sus propiedades superficiales (especialmente la adherencia) evolucionan rápidamente tras el mezclado y dificultan las etapas de conformación posteriores. Esto puede requerir preparar un número elevado de lotes de masa más pequeños, lo que es costoso y no es práctico para la planta.

La mayor hidratación de la masa también requiere adaptar los parámetros de horneado de la galleta, por ejemplo, para aumentar la temperatura y/o el tiempo de horneado, para obtener un producto terminado con el contenido de humedad muy bajo requerido para la prolongada duración de este tipo de productos.

Además, en el caso de galletas con bajo IG, la mayor hidratación de la masa induce durante el horneado una modificación de la estructura pseudocristalina del almidón contenido en las galletas que se convierte en gránulos más amorfos o hinchados. Un almidón menos cristalino se convierte en más rápidamente digerible, lo que conduce a un aumento de la respuesta glicémica e insulinémica. Esto da como resultado la pérdida del beneficio para la salud de los productos desarrollados para proporcionar una provisión regular de glucosa y que tienen un IG bajo.

Desde un punto de vista organoléptico, la incorporación de harina de guar en las galletas también modifica la sensación en boca de la galleta, incluso a una dosis baja, tal como 2%-3% en masa del producto final. Durante la masticación, la goma guar captura rápidamente la saliva, se hidrata en la boca y genera una sensación en boca viscosa. La galleta debe masticarse durante un tiempo prolongado y se pega a los dientes, lo que es desagradable. Esto se puede compensar

aumentando ya sea el contenido de grasa y/o el contenido de azúcar, lo que restauraría la fusión y lubricaría el bolo en la boca. Sin embargo, esto no puede hacerse en el caso de un producto nutritivo con un bajo contenido de grasa y azúcar, para el que la incorporación de harina de guar degradaría la sensación en boca de forma importante.

Finalmente, la introducción de harina de guar comercial en productos alimenticios secos origina problemas de seguridad ya que el proceso de hinchado se inicia inmediatamente después de la ingestión oral del material seco, dando lugar a un riesgo elevado de obstrucción. Por este motivo, las autoridades de salud pública, como la AFSSA en Francia (2002, n.º 2002 SA-0070) consideran que el uso de harina de guar no es adecuado para su uso en productos alimenticios secos, cuya rehidratación está prevista tras la ingestión.

De este modo, el desafío en la producción de galletas que contienen goma guar es superar los problemas anteriormente mencionados relativos al proceso de producción, la sensación en boca y los problemas de seguridad para beneficiarse de la eficiencia clínica de la goma guar.

Se ha descubierto inesperadamente que los problemas anteriormente mencionados se pueden evitar mediante la introducción de una goma guar que tiene una forma específica en las galletas.

Así, se ha observado que el uso de una goma guar específica de acuerdo con la presente invención permite la introducción de goma guar en galletas sin modificar de forma alguna el procesamiento de las galletas, ningún impacto negativo sobre los atributos sensoriales y ningún riesgo de obstrucción.

La introducción de la goma guar específica de la invención en galletas hace ahora posible obtener galletas con un buen perfil nutricional y un bajo índice glicémico y/o insulinémico, manteniendo buena sensación en boca y propiedades sensoriales, y que sigue siendo segura para el consumidor en lo que respecta al riesgo de obstrucción.

Un objeto de la presente invención es, por tanto, una galleta que comprende goma guar caracterizada por que dicha goma guar consiste en goma guar natural, con una longitud entre 0,25 y 8 mm, una anchura entre 0,18 y 2 mm, y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida entre 1,8 y 6.

Otro objeto de la invención es el uso de dicha galleta que tiene un índice glicémico menor o igual de 55, preferiblemente menor de 40, más preferiblemente menor de 30, incluso más preferiblemente menor de 25, y en una realización preferida, menor de 20, y/o un índice insulinémico menor o igual que o igual a 60, preferiblemente menor de 40, más preferiblemente menor de 30 en la dieta de sujetos que padecen diabetes y especialmente diabetes de tipo 2 o insulinorresistente, para ayudar a controlar el nivel de glucosa en sangre.

La invención describe un proceso para fabricar la galleta anteriormente descrita que comprende las siguientes etapas:

- (a) Mezclar los componentes de la galleta preferiblemente
- (i) Mezclar en primer lugar los componentes en polvo;
 - (ii) Añadir posteriormente los componentes líquidos;
 - (iii) Opcionalmente, añadir los componentes sólidos de mayor tamaño, como copos de avena, trozos de fruta, o cereal crujiente;
 - (b) Opcionalmente, dejar reposar la masa,

10

20

25

35

40

45

50

65

(c) Conformar la galleta y hornear en un horno las galletas conformadas obtenidas.

La expresión "componentes sólidos de mayor tamaño" de acuerdo con la invención también se denominan "inclusiones" en tecnología de galletas y pueden incluir, por ejemplo, copos de avena, trozos de fruta, cereales crujientes.

- Está previsto que el término "galletas" signifique un producto horneado "seco" duro, dulce o salado. En particular, dicho producto horneado seco duro, dulce o salado comprende principalmente harina de trigo y cereales (por ejemplo, entre 20% y 80% de la fórmula), grasas (por ejemplo, entre 2% y 40% de la fórmula), y/o azúcares (por ejemplo, entre 1% y 50% de la fórmula).
- Para producir las "galletas" de acuerdo con la invención, una primera etapa consiste en mezclar los ingredientes a temperaturas entre 10 °C y 35 °C para obtener una masa, una etapa de conformación para proporcionar a la galleta su forma final, y una etapa de cocción para obtener una galleta que comprende una humedad residual entre 0,5% y 5%.
 - El término "galleta" de acuerdo con la invención por tanto también comprende productos horneados obtenidos mediante dicho proceso, por ejemplo barritas horneadas comerciales de la marca Nature Valley comercializadas por General Mills o los *Mini-breaks* comercializados por Kellogg's. Para resumir, dicho proceso comprende las siguientes etapas:

Mezclar los ingredientes -----> conformar la masa -----> Horneado

Sin embargo, el término "galleta" de acuerdo con la invención no incluye las barras de Granola tales como las barras Granny® comercializadas por Lu y descritas en el documento US-4.871.557. Así, en el proceso de la preparación de las barras de Granola, se prepara un aglutinante que comprende agua, azúcares y grasas, que se hornea, se mezcla posteriormente con cereales para obtener una masa, se conforma y a continuación se enfría para obtener el producto final. En este proceso, de forma contraria al método para preparar galletas de la invención, la masa compuesta de los ingredientes mezclados no se hornea. Solamente el aglutinante. Para resumir, este proceso comprende las siguientes etapas:

Conformar un aglutinante y hornear -----> conformar la masa -----> Enfriar

Por "producto seco" de acuerdo con la invención, deberá entenderse un producto que tiene un contenido de humedad residual entre 0,5% y 5%, preferiblemente entre 1% y 4% y más preferiblemente entre 1% y 3%, determinado mediante desecación en un horno según la norma NF ISO 712. La baja humedad garantiza un tiempo de almacenaje de varios meses a temperatura ambiente.

El término "matriz de galleta" se utiliza para designar la base compuesta de los constituyentes de la galleta.

20 En una realización preferida de la invención, dicha galleta comprende menos de 25% en peso, respecto al peso total de la galleta, de azúcar, preferiblemente de 2% a 25% en peso de azúcar, y/o menos de 20% en peso de grasa, preferiblemente de 10% a 16% en peso de grasa, preferiblemente ambos.

En una realización más preferida, las galletas de acuerdo con la presente invención son galletas que tienen un buen perfil nutritivo, es decir, que comprenden:

- un bajo contenido de azúcar es decir inferior a 25%, y preferiblemente inferior a 20%,
- un bajo contenido de grasas es decir inferior a 20%, y preferiblemente inferior a 16%,
- un elevado contenido de cereales es decir más de 30%, y preferiblemente más de 40%
- un elevado contenido de fibras es decir más de 6%, y preferiblemente más de 12% en peso,
- 35 estos porcentajes se expresan en peso con respecto al peso total de la galleta

Más preferiblemente, la galleta de la invención puede comprender una mezcla de tres tipos de fibras diferentes:

- fibras insolubles como las presentes en el trigo entero, avena, cebada, centeno, arroz, y especialmente en el salvado de estos cereales, frutas (como manzana, cítricos, ciruelas, mango, higo, etc.), hortalizas (como tomate, zanahoria, apio, etc.) o cacao.
 - fibras solubles que generan una baja viscosidad en solución acuosa, habitualmente denominadas como "fibras solubles no viscosas", tales como fructo-oligosacáridos, galacto-oligosacáridos, xilo-oligosacáridos, manooligosacáridos, polidextrosa, dextrinas resistentes, ciclodextrinas, goma acacia, goma de alerce, y similares.
 - fibras solubles viscosas, como goma guar y otros galactomananos (goma de garrofín, goma de tara, fenogreco), glucomananos o harina de konjak, psyllium, xantana, alginatos, pectinas con alto contenido en metoxi, betaglucanos procedentes de la avena o la cebada, arabinoxilanos del trigo, sustancias celulósicas modificadas químicamente.

Índice glicémico

El concepto de índice glicémico (IG) fue desarrollado en la Universidad de Toronto por el Dr. David J. Jenkins y colaboradores en su publicación titulada "Glycemic index of foods: a physiological basis for carbohydrate exchange". (Am J Clin Nutr, 1981, 34 (3), 362-366) en su investigación para descubrir qué alimentos eran mejores para las personas con diabetes. Se trata de una evaluación cuantitativa de los alimentos en función de las respuestas a la glucemia postprandial en la sangre, expresado como un porcentaje de la respuesta de una porción de un hidrato de carbono equivalente de un alimento de referencia, tal como una solución de glucosa. Los alimentos con un bajo IG pueden tener beneficios para la salud significativos y son especialmente adecuados para diabéticos.

El valor del IG de una galleta se mide de acuerdo con el siguiente método en 12 sujetos. Este método se describe completamente en el informe conjunto de la OMS y la FAO, "*Carbohydrates in human nutrition*", 1998, que está accesible en línea en el siguiente enlace http://www.fao.org/docrep/W8079E/w8079e00.HTM,.

65 Se describen recomendaciones metodológicas específicas en la publicación de Brouns y col. "Glycaemic index methodology" Nutrition Research Reviews (2005), 18, 145-171 para garantizar la calidad de la medida del IG.

4

10

5

15

25

30

40

45

50

55

Cada sujeto se alimenta tres veces con un alimento de referencia (solución de glucosa) y una vez con la galleta cuyo IG se determina. Cada etapa de alimentación está separada de otra por un periodo de al menos un día.

La porción de alimento de referencia y de alimento ensayado contienen ambas, 50 gramos de hidratos de carbono disponibles. Los hidratos de carbono disponibles se suelen definir como los carbohidratos totales menos la fibra alimentaria' (Informe conjunto FAO/OMS), que en la actualidad parece ser incorrecto ya que incluye carbohidratos no digeribles (por ejemplo, fructooligosacáridos) que se comportan como una fibra desde el punto de vista fisiológico. Las fuentes potencialmente principales de carbohidratos disponibles son el almidón, maltodextrinas, lactosa, sacarosa, maltosa, fructosa y glucosa disponibles, que se pueden analizar con métodos analíticos adecuados (Brouns y col, 2005).

El alimento de referencia se prepara disolviendo 51,4 gramos de glucosa en polvo (Glucodin® polvo, Boots Health Care Company, North Ryde, NSW, Australia) en 250 ml de agua completa. El Glucodin® polvo contiene 97,3 gramos de carbohidrato disponible, es decir glucosa por 100 gramos de polvo.

- Para calcular la porción del alimento ensayado, debe determinarse en primer lugar el contenido total de almidón, monosacáridos, disacáridos y alcoholes azucarados con respecto al peso total de la galleta, usando procedimientos analíticos adecuados. Se utiliza un factor de conversión para ajustar los carbohidratos a ensayar con un nivel equivalente de monosacáridos comparables. 1 g de almidón disponible suministra 1,1 g de unidades de glucosa durante la digestión debido a la hidratación durante el proceso de hidrólisis. 1 g de almidón disponible suministra 1,05 g de unidades de glucosa. Un porcentaje de carbohidratos disponible con respecto al peso total de la galleta se calcula mediante la siguiente fórmula: almidón total * 1,1 + disacáridos totales * 1,05 + monosacáridos totales azúcares no digeribles. La porción del alimento de referencia se calcula a continuación para ofrecer una carga de 0,5 Newton (50 gramos) de carbohidratos disponibles.
- Habitualmente, el primer día, el sujeto se alimentará con el alimento de referencia, y se mide el nivel de glucosa en sangre. Transcurrido un día, el sujeto se alimentará de nuevo con el alimento de referencia, y se volverá a medir el nivel de glucosa en sangre. Se observa una pausa de al menos un día. A continuación, el sujeto se alimenta con la galleta cuyo IG se determina, y se mide el nivel de glucosa en sangre. Se suministra una cantidad convencional de 250 ml de agua completa al sujeto con la porción de galletas ensayada. Después de una pausa de al menos un día, el sujeto se alimentará de nuevo con el alimento de referencia, y se volverá a medir el nivel de glucosa en sangre.

Es posible comparar el IG de varios alimentos ensayados. En este caso, el método puede ser el siguiente:

El primer día, el sujeto se alimentará con el alimento de referencia, y se mide el nivel de glucosa en sangre. Después de una pausa de al menos un día, el sujeto se alimenta con la galleta cuyo IG se determina (por ejemplo, una galleta de prueba que no contiene goma guar) y se mide el nivel de glucosa en sangre. A continuación, el sujeto se alimentará de nuevo con el alimento de referencia, y se volverá a medir el nivel de glucosa en sangre. Se observa otro día de pausa. A continuación, el sujeto se alimenta con la galleta (por ejemplo, de acuerdo con la invención), y se mide el nivel de glucosa en sangre. Después de una pausa de dos días, el sujeto se alimentará de nuevo con el alimento de referencia, y se volverá a medir el nivel de glucosa en sangre.

El nivel de glucosa en sangre se mide cada vez 2 horas después del consumo. El IG es el área bajo la curva (ABC) de glucosa en sangre tras el consumo del alimento de ensayo dividida por la ABC de la glucosa en sangre tras el consumo del alimento de referencia, y multiplicado por 100.

Un IG inferior o igual a 55 se considera bajo. En una realización preferida, la galleta tiene un índice glicémico menor de 55, preferiblemente menor de 40, más preferiblemente menor de 30, incluso más preferiblemente menor de 25, y en una realización preferida, menor de 20.

50 En particular, la galleta de la invención tiene un índice glicémico comprendido de 5 a 55, preferiblemente de 5 a 40, más preferiblemente de 10 a 30, incluso más preferiblemente de 10 a 25, y en una realización preferida de 10 a 20.

Índice insulinémico

5

10

- El índice insulinémico (II) es una medida utilizada para cuantificar la respuesta típica de la insulina a varios alimentos. El II es similar al IG, pero está basado en los niveles de insulina en sangre. Esta medida es útil tomada junto con el índice glicémico, para comprobar que un IG bajo no está asociado a un II exacerbado. Así, algunos alimentos pueden causar una respuesta de insulina desproporcionada con respecto a su carga de hidratos de carbono. Dichos alimentos pueden tener un IG bajo, pero no son beneficiosos debido a su elevada respuesta insulinémica.
 - El valor del II se determina con el valor del IG determinado mediante el mismo procedimiento convencional que se ha descrito anteriormente para la medición del IG.
- El II es el área bajo la curva (ABC) del nivel de insulina en sangre tras el consumo del alimento ensayado dividida por la ABC del nivel de insulina en sangre tras la ingestión de la solución de glucosa y multiplicado por 100.

De acuerdo con la presente invención, se considera que un índice insulinémico es bajo cuando es igual o inferior a 60. En una realización preferida, la galleta de la invención tiene un índice insulinémico menor o igual a 60, preferiblemente menor de 40, más preferiblemente menor de 30.

5 En particular, la galleta de la invención tiene un índice insulinémico comprendido de 5 y 60, preferiblemente de 5 a 40, más preferiblemente de 10 a 30.

En una realización más preferida, la galleta de acuerdo con la invención tiene un índice glicémico menor o igual de 55, preferiblemente menor de 40, más preferiblemente menor de 30, incluso más preferiblemente menor de 25, y en una realización preferida, menor de 20, y/o un índice insulinémico menor o igual que o igual a 60, preferiblemente menor de 40, más preferiblemente menor de 30.

En una realización particular, el cociente entre el índice insulinémico y el índice glicémico de la galleta de acuerdo con la invención es igual o menor de 1,0, preferiblemente menor de 0,9, más preferiblemente menor de 0,8, incluso más preferiblemente menor de 0,7, y en una realización preferida, menos de 0,6.

Actividad de agua (Aw)

10

15

25

30

35

40

60

Las galletas de acuerdo con la invención son "productos secos", es decir, que tienen preferiblemente una actividad de agua (Aw) definida como el cociente entre la presión parcial del vapor de agua que rodea la galleta y la presión de vapor de saturación del agua a la misma temperatura, de menos de 0,4.

En una realización preferida, las galletas de acuerdo con la invención tienen una actividad de agua entre 0,05 y 0,4, y de forma preferida, aproximadamente 0,2.

Las galletas de la invención pueden rellenarse con cualquier ingrediente o relleno adecuado. En este caso, el valor de la Aw se mide sobre la galleta inicial, excluyendo el relleno.

Agua (Nivel de humedad)

La galleta de acuerdo con la invención puede tener preferiblemente una humedad residual correspondiente a la cantidad de agua en el producto terminado total comprendida de 0,5 a 5% en peso, respecto al peso total de la galleta, y más preferiblemente de 1% a 4% en peso. El contenido en humedad se determina mediante desecación en un horno de acuerdo con la norma NF ISO 712.

Goma guar

La galleta de la presente invención comprende al menos una goma guar natural como se define en la reivindicación 1 adjunta.

En una realización particular, la goma guar natural utilizada en las galletas de la invención tiene una forma similar a una varilla.

La goma guar se obtiene de las semillas de una planta leguminosa denominada *Cyamopsis tetragonolobus*. El consumo mundial de goma guar como texturizante alimenticio es de aproximadamente 45 000 toneladas métricas. El estado de fibra de la goma guar se ha reconocido ampliamente por diferentes autoridades de salud pública, incluyendo la AFSSA en 2002 (SA-0070).

En la presente solicitud, el término "semillas de guar" se refiere a las semillas procedentes de *Cyamopsis* tetragonolobus. Las semillas de guar incluyen la cáscara, el germen y los pliegues de guar o mitades del endospermo. Las semillas de guar están compuestas generalmente de 35% a 40% en peso del endospermo, de 42% a 47% en peso del germen y de 14% a 17% en peso de la cáscara. Los pliegues de guar comprenden aproximadamente de 68% a 80% de galactomananos, aproximadamente 10% de fibra insoluble, aproximadamente de 5% a 15% de humedad y de 4% a 6% en peso de material proteínico.

El término "guar natural" se refiere a cadenas macromoleculares de tipo galactomanano procedentes del endospermo (o pliegue) del guar, y que no ha experimentado ninguna modificación química tal como la hidrólisis parcial o el injerto.

El "guar natural" se puede obtener de acuerdo con los siguientes procesos bien conocidos:

- descascarillado de las semillas de guar,
- retirada del germen para recuperar los pliegues de guar
- 65 lavado del pliegue

molienda hasta un tamaño de partícula final.

El guar natural consiste de una estructura principal de (I,4)-β-D-manopiranosa con puntos de ramificación desde sus posiciones 6 unidas a α-D-galactosa (es decir 1,6-enlace-α-D-galactopiranosa), que se puede describir químicamente como galactomanano (Dea, I.C.M. y Morrison, A., 1975, *Advances in Carbohydrate Chemistry and Biochemistry*, 31, 241). Existen, de media, 2 restos manosa por cada resto galactosa.

El término "goma guar" se refiere a un producto que consiste principalmente en guar natural, en forma de "guar en polvo" o "harina de guar" obtenida del endospermo del guar.

Hasta la fecha, se evita el uso directo de harina de guar en estado seco. Así, se han observado problemas de seguridad para píldoras y comprimidos de goma guar. A mediados de la década de los ochenta del siglo pasado, se notificaron 26 casos domiciliarios de sospecha de reacciones adversas derivadas de la ingestión de goma guar tales como obstrucción esofágica, obstrucción del intestino delgado, o incluso muerte posterior a la ingestión oral, bien al Australia Adverse Drug Reaction Advisory Committee, o en la bibliografía americana como informes de casos de obstrucción esofágica.

De forma sorprendente, el guar de acuerdo con la presente invención no se hincha inmediatamente después de la ingestión oral y por tanto se puede introducir con seguridad en galletas secas.

Además, la introducción del guar específico en una galleta no afecta negativamente la sensación en boca o las propiedades organolépticas del producto final, y solamente necesita modificaciones poco importantes de los parámetros de procesamiento, si necesita alguno.

Por tanto, la harina de guar conocida en la técnica anterior y utilizada como espesante es muy diferente del guar específico de la invención, y no se debería considerar como una alternativa válida al guar de la invención.

De la misma manera, las partículas del guar específico utilizado en la presente invención son diferentes de las partículas de guar aglomeradas obtenidas mediante la compresión o apilamiento de partículas de harina de guar fina (es decir resultado de una trituración o un mezclado del guar natural convertido en polvo) tales como las que se describen en el documento US-4.871.557. Así, el guar aglomerado se disolverá rápidamente en la boca durante la masticación exactamente como la harina de guar, ocasionando el hinchado y los problemas de obstrucción, y sigue sin poder utilizarse en productos alimenticios secos a elevada dosis.

En una realización preferida, el guar utilizado en la presente invención puede ser una goma guar de alta viscosidad (es decir, de masa molar elevada). La masa molar del guar de la invención se determinó mediante cromatografía de exclusión molecular acoplada con dispersión de luz y refractometría.

En una realización preferida, el guar usado en la presente invención tiene una masa molar comprendida entre $1,10^5$ y $3,10^6$ g/mol, preferiblemente entre $5,10^5$ y $3,10^6$ g/mol, y de forma más preferida, aproximadamente $2,10^6$ g/mol.

Dicha masa molar es característica del guar que contiene galactomanano natural, es decir goma guar natural.

Se espera, en el contexto de la presente invención, que cuanto mayor sea la masa molar de la goma guar, menor sea el IG y/o el II.

La expresión "goma guar en forma de varilla" se dirige a goma guar en una forma particulada que tiene una longitud mayor que su anchura.

La goma guar específica obtenida de la invención consiste en partículas anisótropas que tienen una longitud entre 0,25 y 8 mm, una anchura entre 0,18 y 2 mm, y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida entre 1,8 y 6.

Preferiblemente, la goma guar usada en las galletas de la invención tienen una longitud entre 0,25 y 8 mm, una anchura entre 0,18 y 2 mm, y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida de aproximadamente 2,8.

55 En una realización preferida, las partículas de guar tienen una longitud promedio comprendida de 1,3 a 4,2 mm, preferiblemente de 1,7 a 3,2 mm y de forma más preferida, aproximadamente 2,6 mm.

En otra realización preferida, las partículas de guar tienen una anchura promedio comprendida de 0,6 a 1,3 mm, y de forma más preferida, aproximadamente 0,9 mm.

En otra realización preferida, las partículas de guar tienen una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida de 2 a 5, preferiblemente comprendida de 2,3 a 4 y de forma más preferida, aproximadamente 2,8.

Estas partículas son, de forma ventajosa, fuertemente anisótropas, en oposición a la harina de guar convencional.

65

60

5

10

15

30

35

40

La distribución del tamaño de partículas del guar de acuerdo con la invención se puede obtener de acuerdo con el siguiente método. Las partículas de guar se colocan sobre una hoja de papel de color negro y a continuación se toman fotografías usando un estereomicroscopio. A continuación, las micrografías se analizan a continuación usando un programa informático de análisis de imágenes (Visilog 6.4). Cada partícula se encaja en un rectángulo del que se extraen los siguientes parámetros: longitud (L, en micrómetros), anchura (W en micrómetros) y esfericidad (adimensional), que se corresponde con la relación promedio entre la longitud y la anchura (L/W) y permite distinguir entre partículas isótropas y anisótropas. El número promedio de partículas de guar a analizar con este método debería ser de al menos 500 para obtener un promedio representativo, y preferiblemente de aproximadamente 750.

La distribución de longitudes, anchuras y relaciones entre la longitud y la anchura se analizaron adicionalmente con el programa informático JMP (versión 6.0, SAS) que proporcionó los cuantiles y momentos (promedio y error estándar del promedio) de la distribución. Los valores promedio obtenidos se promediaron por número.

Para mostrar las diferencias entre el guar específico de acuerdo con la invención, se aplicó el mismo procedimiento a polvos de guar conocidos en forma de harina o de granulados. Sin embargo, el estereomicroscopio se sustituyó por un microscopio óptico y el papel de color negro por un porta de vidrio cubierto de aceite. Se midieron y analizaron cuatro tipos diferentes de partículas de guar conocidas: partículas de guar (HIGRAN-F serie de Hindustan Gum), partículas de guar convencionales (M225 de Danisco), partículas de guar gruesas (HIGRAN-C serie de Hindustan Gum), y Guarem™, un guar granulado de Orion Pharma (Espoo, Finlandia). Las tablas indican los promedios por número y el error estándar del promedio.

| | Longitud promedio (micrómetros) |
|--|---------------------------------|
| Guar fino (HIGRAN-F serie, Hindustan Gum) | 52 ± 2 |
| M225, Danisco | 59 ± 1 |
| Guar grueso (HIGRAN-C serie, Hindustan Gum) | 150 ± 10 |
| Guar de la invención (HIGRAN-G serie, Hindustan Gum) | 2585 ± 43 |
| Guarem®, Orion Pharma | 754 ± 12 |

| | Anchura promedio (micrómetros) |
|--|--------------------------------|
| Guar fino (HIGRAN-F serie, Hindustan Gum) | 28 ± 1 |
| M225, Danisco | 40 ± 1 |
| Guar grueso (HIGRAN-C serie, Hindustan Gum) | 95 ± 6 |
| Guar de la invención (HIGRAN-G serie, Hindustan Gum) | 925 ± 43 |
| Guarem®, Orion Pharma | 478 ± 6 |

| | Promedio relación longitud/anchura |
|--|------------------------------------|
| Guar fino (HIGRAN-F serie, Hindustan Gum) | 1,77 ±0,02 |
| M225, Danisco | 1,48 ±0,01 |
| Guar grueso (HIGRAN-C serie, Hindustan Gum) | 1,65 ±0,02 |
| Guar de la invención (HIGRAN-G serie, Hindustan Gum) | 2,79 ±0,03 |
| Guarem®, Orion Pharma | 1,56 ± 0,01 |

- 25 El guar de la presente invención se obtiene mediante el siguiente proceso:
 - descascarillado de las semillas de guar,
 - retirada del germen para recuperar el guar por lavado de los pliegues de guar
 - estirar o laminar el pliegue, por ejemplo entre dos rodillos, para obtener las partículas de guar que tienen un tamaño de partícula de acuerdo con la invención.
- La goma guar usada en las galletas de la presente invención no se obtiene por molienda de las semillas de guar hasta conseguir un polvo, por ejemplo como se describe en el documento US-4.871.557, sino solamente modificando la forma original de las semillas de guar en un guar que tiene una longitud comprendida entre 0,25 y 8 mm, una anchura entre 0,18 y 2 mm y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida entre 1,8 y 6.
- La galleta de la invención puede comprender entre 1% y 20% en peso, respecto al peso total de la galleta, de 40 goma guar, preferiblemente entre 3% y 18% en peso, y más preferiblemente entre 6% y 15% en peso.

8

30

Fibras adicionales

5

15

30

35

Las fibras alimenticias se suelen dividir según si son solubles en agua o no lo son. Ambos tipos de fibras están presentes en todos los alimentos vegetales, en grados variables dependiendo de las características de cada planta.

La goma guar incluida en la galleta de acuerdo con la presente invención es una fibra soluble viscosa. Además de la goma guar, las galletas de la invención pueden comprender otras fibras solubles y opcionalmente fibras insolubles viscosas, y/o fibras solubles no viscosas.

10 En una realización preferida, la galleta comprende una mezcla de fibras insolubles, fibras solubles viscosas y fibras solubles no viscosas.

Las fibras insolubles se hinchan en agua y muestran algunas propiedades de unión al agua que ayudan a aumentar el volumen, reblandecen las heces y acortan el tiempo de tránsito a través del tracto intestinal.

Las fuentes de fibras insolubles incluyen el trigo entero, avena, cebada, centeno, arroz, maíz, y especialmente en el salvado de estos cereales así como en frutas (manzana, cítricos, ciruelas, mango, higo, etc.), hortalizas (tomate, zanahoria, apio, etc.) o cacao.

Para los fines del presente documento, "fibras solubles" significan fibras alimentarias que son solubles en agua. Las fibras solubles que generan poco o ningún aumento en la viscosidad después de su disolución en una cantidad adecuada de agua se denominan "fibras solubles no viscosas". Las fibras solubles no viscosas pueden tener una masa molar promedio, Mw, menor de 3,10⁴ g/mol tal como fructo-oligosacáridos, galacto-oligosacáridos, xilo-oligosacáridos, mano-oligosacáridos, polidextrosa, dextrinas resistentes, ciclodextrinas, o una masa molar superior cuando están muy ramificadas y tienen una configuración compacta (por tanto, un volumen hidrodinámico bajo) tal como la goma acacia.

Alternativamente, algunas otras fibras solubles pueden aumentar la viscosidad del agua de forma significativa en dosis moderadas, y se denominan "fibras solubles viscosas". Las fibras solubles viscosas adicionales a la goma guar incluyen, por ejemplo, otros galactomananos (goma de garrofín, goma de tara, fenogreco), glucomananos o harina de konjak, psyllium, xantano, alginatos, pectinas, betaglucanos procedentes de la avena o la cebada, arabinoxilanos del trigo, sustancias celulósicas modificadas químicamente que tienen masas molares comprendidas entre 3,10⁵ y 3,10⁶ g/mol, y más preferiblemente entre 5,10⁵ y 2,10⁶ g/mol. Algunas mezclas específicas de fibras que tienen efectos sinérgicos en términos de viscosidad (por ejemplo goma de xantano/goma de garrofín, xanatano/glucomanano, etc.) también pueden considerarse como fibras solubles viscosas.

En una realización preferida de la invención, la galleta comprende más de 6% en peso, respecto al peso total de la galleta, de fibras, preferiblemente de 6% a 30% en peso, más preferiblemente de 6% a 25% en peso, más preferiblemente de 12% a 25% en peso, e incluso más preferiblemente de 15% a 25%, de la goma guar comprendida en dichas fibras.

40 Azúcar y derivados de azúcar

La galleta de la invención también puede comprender una pequeña cantidad de azúcares y/o derivados de azúcares.

Se entiende que la expresión azúcar(es) significa, para los fines de la presente invención, cualquier monosacárido edulcorante tal como glucosa -o dextrosa- fructosa, galactosa, manosa, y similares, o disacárido tal como sacarosa, lactosa, maltosa, etc.

Preferiblemente, el azúcar introducido en las galletas de acuerdo con la invención se puede seleccionar entre sacarosa, glucosa, fructosa, maltosa, lactosa, o cualquier mezcla de monosacáridos y disacáridos encontrados en azúcar invertido, jarabes de azúcar, miel o mezclas de los mismos.

El azúcar también se puede añadir a las galletas de la invención en forma de un polvo fino tal como azúcar de confitería.

Los derivados de azúcar también se pueden introducir en la galleta de la invención. Los polioles como maltitol, sorbitol e isomaltulosa son derivados de azúcar bien conocidos, y frecuentemente se utilizan en productos alimenticios como sustituyentes del azúcar ya que tienen propiedades edulcorantes y propiedades tecnológicas comparables (propiedades coligativas, viscosidad, cristalización, etc.).

En una realización preferida, las galletas de acuerdo con la presente invención comprenden menos de 25% en peso, respecto al peso total de la composición, de azúcar o derivados de azúcar, preferiblemente de 2% a 25% en peso, más preferiblemente de 5% a 20% en peso, e incluso más preferiblemente de 10% a 18% en peso.

Se pretende que el término "fructosa" signifique la fructosa introducida en la galleta, excluyendo la fructosa obtenida después de la modificación química de otros azúcares durante la digestión, tal como la hidrólisis de la sacarosa.

65

En una realización preferida, las galletas de la presente invención comprenden menos de 25% en peso, respecto al peso total de la composición, de fructosa, preferiblemente de 2% a 25% en peso, más preferiblemente de 5% a 20% en peso, e incluso más preferiblemente de 10% a 20% en peso.

5 En una realización más preferida, las galletas de la presente invención comprenden menos de 25% en peso, respecto al peso total de la galleta de fructosa, preferiblemente menos de 10% en peso y/o menos de 25% en peso, respecto al peso total de la galleta de polioles, preferiblemente menos de 10% en peso, e incluso más preferiblemente ambos.

Grasas

10

50

55

- Las galletas de acuerdo con la presente invención pueden comprender adicionalmente grasas que pueden estar tanto saturadas como insaturadas.
- El término "grasa" tal como se usa en el presente documento es sinónimo del término "lípido". Las fuentes de grasa adecuadas incluyen fuentes de grasa vegetal, láctea, animal y/o marina. Son útiles en el presente documento las grasas y aceites que se utilizan convencionalmente en productos alimenticios, especialmente galletas y aperitivos de cereales.
 - Cualquier grasa natural es una mezcla de ácidos grasos saturados e insaturados.
- 20 Los ácidos grasos saturados no contienen ningún doble enlace u otros grupos funcionales a lo largo de la cadena.
 - Los ácidos grasos saturados forman cadenas lineales y, como resultado, se pueden empaquetar juntas muy estrechamente, y forman cristalitos con interesantes propiedades interfaciales tales como la estabilización de burbujas de aire.

Los ácidos grasos insaturados son ácidos grasos que comprenden uno o más grupos funcionales alquenilo y pueden tener una configuración *cis* o *trans*.

- Una configuración cis significa que los átomos de hidrógeno adyacentes están en el mismo lado del doble enlace.

 Por el contrario, una configuración *trans* significa que los dos átomos de hidrógeno siguientes están unidos en caras opuestas del doble enlace. Como resultado, la configuración trans de los ácidos grasos insaturados no permiten que la cadena flexe en exceso, y su forma es similar a la de los ácidos grasos saturados.
- Las grasas tales como los aceites y las grasas sólidas se pueden utilizar en el presente documento, así como sus mezclas.

 En la industria galletera, los aceites especialmente útiles incluyen, por ejemplo, aceites no hidrogenados y/o parcialmente hidrogenados tales como aceite de palma, aceite de palmiste, aceite de coco, aceite de colza, aceite de canola, aceite de maíz, aceite de cártamo, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de semillas de algodón, aceite de linaza y sus fracciones.
- Las fuentes de grasa láctea (mantequilla) animal (por ejemplo, manteca de cerdo, sebo de ternera) y marina (por ejemplo, aceite de pescado) son por lo general menos deseadas, pero también se utilizan, especialmente la mantequilla.
 - Los aceites que tienen un punto de fusión superior a la temperatura ambiente por lo general son más cómodos de procesar y se utilizan en la mayoría de formulaciones de galletas.
- 45 En una realización preferida, las grasas se pueden seleccionar entre aceite de colza, aceite de canola y una mezcla de los anteriores.
 - De manera opcional también se pueden usar triacilglicéridos sintéticos parcialmente digeribles o no digeribles o lípidos naturales.
 - Para el cuerpo humano, los ácidos grasos más importantes son los ácidos grasos poliinsaturados, que son los compuestos progenitores de la serie de ácidos grasos omega-6 y omega-3. Son esenciales para la dieta humana ya que el cuerpo humano no los sintetiza. Los humanos pueden fabricar con facilidad ácidos grasos saturados o ácidos grasos monoinsaturados con un enlace doble en la posición omega-9, pero no tienen las enzimas necesarias para introducir el enlace en la posición omega-3 o en la posición omega-6.
 - Los ácidos grasos omega-3 son ácidos grasos poliinsaturados cuyo primer doble enlace de la cadena está situado en el tercer átomo de carbono situado después del grupo metilo.
- Se sabe, además, que los ácidos grasos trans (TFA) y los ácidos grasos saturados (SFA) aumentan el colesterol malo (LDL), disminuyen el colesterol bueno (HDL) y pueden aumentar los triglicéridos y las lipoproteínas(a) (también denominadas Lp(a)).
- Por estos motivos, en una realización preferida, las galletas de acuerdo con la presente invención comprenden menos de 20% en peso, respecto al peso total de la composición, de grasas, preferiblemente de 5% a 20% en peso, preferiblemente de 10% a 16% en peso.

En otra realización preferida, la cantidad máxima de ácidos grasos trans y de ácidos grasos saturados en la galleta de acuerdo con la invención no deberán exceder, respectivamente, 0,1% y 2% en peso, respecto al peso total de la galleta.

Preferiblemente, la cantidad total de ácidos grasos trans y de ácidos grasos saturados en la galleta no deberá superar 5%, preferiblemente 3% y más preferiblemente 1,6% en peso, respecto al peso total de la galleta.

En una realización más preferida, la cantidad máxima de ácidos grasos trans y de ácidos grasos saturados no deberá exceder 1% y 20% en peso, respecto al peso total de las grasas contenidas en la galleta.

En una realización incluso más preferida, la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados, compuestos progenitores de la serie de ácidos grasos omega-3 pueden estar comprendidos de 0,2% a 1% en peso, respecto al peso total de la composición, preferiblemente de 0,6% a 0,95% en peso.

Cereales

15

20

30

50

55

60

65

La galleta de acuerdo con la invención puede incluir cereales.

Los granos de cereal suministran la mayoría de la energía de alimentos diaria necesaria y también representa una fuente significativa de proteína.

Los granos de cereal se pueden seleccionar entre trigo, avena, cebada, centeno, espelta, maíz, arroz, sorgo, triticale, alforfón, mijo fonio, tef, quínoa, y una mezcla de los anteriores.

Los granos enteros son buenas fuentes de fibra alimenticia, ácidos grasos esenciales, y otros nutrientes importantes. Los granos enteros son granos de cereal que retienen la cáscara y el germen, así como el endospermo, a diferencia de los granos refinados, que solamente retienen el endospermo.

Los productos de grano entero habituales incluyen copos de avena, palomitas de maíz, arroz integral, harina de trigo integral, granos germinados, y pan de trigo integral.

Para obtener un buen perfil nutritivo en la galleta de acuerdo con la invención, la cantidad de cereal deberá ser preferiblemente mayor de 30% en peso, respecto al peso total de la galleta, preferiblemente de 30% a 70% en peso, más preferiblemente de 40% a 70% en peso e incluso más preferiblemente de 50% a 65% en peso.

En una realización especialmente preferida, la galleta de acuerdo con la invención puede comprender de 40% a 70% en peso, respecto al peso total de la galleta, de cereal, y preferiblemente de 40% a 80% en peso, respecto al peso total de la galleta, de granos enteros.

Harina

Harir 40

Las harinas se extraen a partir del endospermo de cereales y contienen aproximadamente 80% de almidón, 10% de proteínas y 10% de agua. Son el componente principal de la galleta.

En una realización preferida de la invención, la galleta comprende almidón, y preferiblemente almidón que tiene su estructura pseudo-cristalina natural ligeramente perturbada o no perturbada en absoluto.

Todas las semillas de plantas y tubérculos contienen almidón, que está predominantemente presente como dos polisacáridos: amilosa y amilopectina. Dependiendo de la planta, el almidón puede contener entre 0 y 70 por ciento de amilosa y de 30 a 100 por ciento de amilopectina.

El almidón es un polvo blanco y, dependiendo de la fuente, puede ser insípido e inodoro.

El almidón suministra la mayoría de la energía de alimentos diaria requerida ya que es el componente principal de los cereales. Los almidones comerciales incluyen almidón de trigo, almidón de maíz, arrurruz, almidón de patata, sagú y tapioca.

En su estado natural, el almidón tiene una estructura pseudo-cristalina. En presencia de agua combinada con un tratamiento térmico, tal como se produce en la cocción, su estructura pseudo-cristalina natural queda parcialmente perturbada.

En el caso específico de galletas de bajo IG, el aumento en la hidratación de la masa habitualmente requerida por la incorporación de las fibras que se unen al agua favorece la perturbación de la estructura pseudo-cristalina natural del polvo de almidón. Como resultado, el almidón se vuelve más fácilmente accesible a las α-amilasas durante la digestión en el intestino delgado, y se asimila más rápidamente por el organismo. Esto da como resultado un aumento en el índice glicémico e insulinémico y una pérdida del beneficio clínico de este tipo de productos.

Se ha observado sorprendentemente que la introducción de la goma guar específica de acuerdo con la invención en galletas de bajo IG no requiere un aumento en la hidratación de la masa cuando se incorpora a un mínimo de 13% y solamente un aumento limitado por encima del anterior. Por tanto, es posible obtener galletas de bajo IG que contienen simultáneamente guar en su estructura pseudo-cristalina natural o ligeramente perturbada y una fibra soluble viscosa o goma guar. Dichas galletas proporcionar un índice IG especialmente bajo.

Sal

5

15

25

En una realización preferida, las galletas con buen perfil nutritivo de acuerdo con la presente invención pueden comprender menos de 500 mg por 100 g de producto terminado de sodio.

Componentes adicionales

Los productos de acuerdo con la invención pueden comprender cualquier otro componente adicional bien conocido necesario para la composición de una galleta, tal como por ejemplo leche, huevos, emulsionantes, trozos de fruta, gotas de chocolate, aromas, agentes colorantes, agentes de fermentación entre los cuales el bicarbonato de amonio, bicarbonato de sodio, pirofosfato de sodio y similares.

Cinética de disolución

20

La cinética de disolución de la goma guar en agua se ha descrito en varios estudios, usando la viscosidad como indicador indirecto del proceso de hidratación (O'Connor, N, Tredger, J. y Morgan, L., Diabetologia, 1981, 612-615; Ellis, P.R. y Morris, E.R., Diabetic Medicine, 1991, 8, 378-381; Wang, Q., Ellis, P.R. y Ross-Murphy, S.B., Carbohydrate Polymers, 2006, 64, 239-246; Parvathy, K.S., Susheelamma, N.S. y Tharanathan, R., Food Hydrocolloids, 2007, 21, 630-637). Existen numerosas similitudes entre estos estudios:

- (a) La goma guar se utiliza globalmente a una concentración de 1% (p/p o p/v), preferiblemente con una corrección del contenido en humedad de la goma guar (es decir 1 g de materia seca),
- 30 (b) El disolvente es agua (destilada o de grifo),
 - (c) El proceso de disolución se realiza a temperatura ambiente (22 °C a 25 °C),
- (d) El guar se dispersa en primer lugar por agitación intensa (O'Connor *y col*, 1981), o se dispersa en un vórtice de giro rápido generado mediante un agitador magnético durante 1 a 2 minutos (Ellis y Morris, 1991; Wang y col, 2006; Parvathy y col, 2007) después se deja hidratar en condiciones de baja cizalla, interrumpida por mediciones regulares de la viscosidad.
- (e) La viscosidad se mide usando un viscosímetro Brookfield Synchro-Lectric RVT, con el husillo 4 a 40 20 rev/min (O'Connor y col, 1981; Ellis y Morris, 1991; Wang y col, 2006) o 30 rev/min (Parvathy y col, 2007)

Sin embargo, existen numerosos obstáculos que impiden reproducir exactamente el mismo protocolo de hidratación. Así, O'Connor y col (1981), Ellis and Morris (1991), Wang y col (2006) usaron un recipiente de mezclado específico construido por el King's College (Londres, UK) e introducido en una incubadora para permitir un buen control de la temperatura experimental. La dispersión del guar se preparó y precintó en un frasco de vidrio con tapón roscado, que se hizo rotar de arriba abajo a una velocidad preseleccionada durante el proceso de hidratación. La velocidad se estimó como la mínima necesaria para promover la dispersión y la hidratación de la goma guar, y varió entre 6 rpm y 10 rpm dependiendo de la muestra. Se tomó de la disolución del lote una alícuota de aproximadamente 2 ml en intervalos regulares para medición de la viscosidad. Dicho recipiente de mezclado, según el conocimiento de los inventores, no está comercialmente disponible. Otro obstáculo es la dispersión preliminar del guar en el vórtice generado mediante un agitador magnético, de nuevo difícil de reproducir exactamente en las mismas condiciones que en los estudios, e incluso de una forma totalmente reproducible, cuando se utilizan muestras con velocidades de hidratación muy diferentes. Otra limitación es el uso del viscosímetro Brookfield, que es un equipo de baja sensibilidad, lo que hace difícil controlar el inicio del proceso de hidratación. El husillo utilizado se describió en los estudios, pero dependiendo de las dimensiones del recipiente y la extensión del hueco, el perfil de velocidad de cizalla puede variar significativamente. Finalmente, los tiempos de hidratación están habitualmente limitados a aproximadamente 5 horas, que es demasiado corto para el quar de la invención (algunos autores realizan una medición final de la viscosidad después de 24 horas, pero existe una falta de información con respecto a la evolución de la viscosidad entre 5 horas y 24 horas).

60

45

50

55

Métodos para medir la cinética de disolución de la goma guar de acuerdo con la invención o de cualquier goma guar comercial.

Equipo experimental

5

10

15

25

Para caracterizar el guar de la invención o cualquier guar comercial, se utilizó el método descrito detalladamente en la solicitud de patente FR-0857128. Esta solicitud se refiere a un método de medición de la consistencia generada por un alimento en el estómago y el intestino delgado. Este método utiliza una combinación de un reómetro y de un agitador helicoidal para homogeneizar las muestras modelando el bolo gástrico o intestinal y para medir simultáneamente su viscosidad.

Para medir la cinética de disolución de las gomas guar, se realizaron ensayos usando las siguientes condiciones (también descritas en Ellis, P.R. y Morris, E.R., Diabetic Medicine, 1991, 8,378-381):

- Hidratar 1% p/p de guar (correspondiente a aproximadamente 4,95 g a 5,1 g de guar dependiendo del contenido en humedad) en 445 ml de agua desmineralizada e una temperatura controlada de 25 °C.
 - Adaptar (de la siguiente forma) las condiciones de agitación para el guar de la invención, y
- 20 Usar el equipo descrito en los Ejemplos 1 y 2 de la patente FR-0857128, con el siguiente procedimiento de hidratación:
 - (a) Rotar la geometría a 406 rpm durante 1 minuto, generando una velocidad de cizalla promedio de 150 s⁻¹ en agua para crear un vórtice estable.
 - (b) Dispersar la goma guar durante 2 minutos en un vórtice generado por la rotación del agitador helicoidal a 406 rpm, que genera una velocidad de cizalla promedio de 150 s⁻¹.
- (c) Hidratar suavemente la goma guar durante 15 h con una rotación constante de 27 rpm, proporcionando una velocidad de cizalla promedio de 10 s⁻¹.
 - (d) Realizar una curva de flujo desde 0.01 s^{-1} a 150 s^{-1} en 3 minutes, seguido por una curva de retorno de 150 s^{-1} a 0.01 s^{-1} en 3 minutos.
- 35 Con este equipo, se llevan a cabo simultáneamente mediciones del mezclado y la viscosidad y no se necesita interrumpir el mezclado para tomar muestras alícuotas.
- No se necesita ningún operario para realizar medidas de viscosidad, ya que el seguimiento se puede realizar de forma continuada durante periodos de tiempo prolongados (15 h de promedio, pero algunas mediciones se pueden realizar durante 40 h)

Guar ensayado

Se ensayó la goma guar utilizada de acuerdo con la invención (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) y también se tamizó a 2 mm, 1,25 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,63 mm y 0,4 mm.

La goma guar de la invención (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) se tamizó con un RETSCH AS 200 CONTROL equipado con una serie de tamices: 2 mm, 1,25 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,63 mm y 0,4 mm. Se tamizó un total de 8 kg de HIGRAN G para obtener la siguiente distribución:

| Muestra | % de la distribución (en masa) |
|-------------------|--------------------------------|
| < 400 micrómetros | 0,3% |
| 400 micrómetros | 3,3% |
| 630 micrómetros | 16,3% |
| 800 micrómetros | 19,4% |
| 1000 micrómetros | 59,0% |
| 1250 micrómetros | 1,7% |

Las fracciones tamizadas se analizaron a continuación mediante análisis de imagen usando el procedimiento descrito.

55

45

Mediciones de la viscosidad

La Figura A muestra la evolución de la viscosidad aparente a 10 s⁻¹ durante la fase (c) (es decir partiendo de T=3 minutos (final de la fase (b)), hasta 16 h) para la goma guar de la invención (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) y la misma goma guar después de varios tamizados.

La Figura A muestra la disolución muy progresiva del guar de la invención. El pseudoaumento en la viscosidad al principio del ensayo se debe a la sedimentación de las partículas. Para que sea comparable con la técnica anterior, se utilizó una baja cizalla para la medición de la viscosidad. Debido a esta baja velocidad de cizalla las partículas grandes y densas (que tienen una masa volumétrica de aproximadamente 1,4 a 1,5 kg/l) sedimentaron primero y aumentaron la viscosidad mediante la generación de fricción con la barra inferior de la geometría helicoidal. Pasado cierto tiempo, las partículas se hincharon y finalmente se volvieron a bombear a la disolución, para formar después de 15 horas una disolución bastante homogénea. Algunas partículas o manchas oscuras siguieron siendo visibles, pero parecen no tener impacto sobre la viscosidad. La homogeneización de las disolución con un mezclador Ultra-Turrax, tal como se usa en Ellis, P.R. y Morris, E.R., Diabetic Medicine, 1991, 8, 378-381, no modificó la viscosidad.

Resultados:

5

10

15

20

25

35

La evolución de la viscosidad del guar HIGRAN G se ensayó en primer lugar para una duración de 48 horas.

Transcurridas 15 h; la viscosidad alcanzó un valor meseta de 3,081 medido con el equipamiento anteriormente descrito (combinación de un reómetro y un agitador helicoidal para homogeneizar las mezclas modelando el bolo gástrico o intestinal y medir su viscosidad simultáneamente, tal como se describe en FR-0857128). Entre la hora 47ª y 48ª, dicha viscosidad apenas evolucionó con un aumento hasta 3,228 Pa.s.

La evolución de la viscosidad del guar HIGRAN G se ensayó una segunda vez durante 15 h y el valor meseta de la viscosidad alcanzado a las 15 h fue 3,077, mostrando la buena reproducibilidad del ensayo.

Esto corresponde a un aumento de la viscosidad de aproximadamente 0,005 Pa.s por hora entre 15 h y 48 h, que confirma que la duración convencional del ensayo de 15 h es representativo de una hidratación completa (es decir desarrollo completo de la viscosidad).

De este modo, la viscosidad meseta del resto de guar ensayados fue el valor de la viscosidad obtenida al final del ensayo (es decir entre 14 h y 15 h).

El tiempo $t_{0,8}$ es el tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad $V_{0,8}$ correspondiente al 80% de la viscosidad meseta.

Este tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad V_{0,8} correspondiente al 80% de la viscosidad meseta es el parámetro utilizado para cuantificar la cinética de disolución de las gomas guar de la presente invención. Este parámetro se describe en Wang, Q., Ellis, P.R. y Ross-Murphy, S.B., en su artículo Carbohydrate Polymers, 2003, 53, 75- 5 83. En otras palabras, t_{0,8} es el tiempo en el que se obtiene la viscosidad V_{0,8} (correspondiente al 80% de la viscosidad meseta = 0.8 x Valor de la viscosidad meseta).

Por ejemplo, el valor de la viscosidad meseta de la curva del guar HIGRAN G después de 15 h fue 3,08 Pa.s). Por tanto, t_{0.8} del guar HIGRAN G es 0,8 x 3,88 = 2,46 Pa.s, que se obtiene pasados 292 minutos (correspondiente a t_{0.8}) calculado según el método descrito a continuación.

Por tanto, otro objeto de la presente es una galleta que comprende una goma guar que tiene un $t_{0,8}$ (tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad $V_{0,8}$ correspondiente al 80% de la viscosidad meseta obtenida a 25 °C) comprendida de 130 minutos a 390 minutos, preferiblemente de 216 a 390 minutos.

Este tiempo t_{0.8} se calcula de acuerdo con el método descrito más adelante en el presente documento.

Más precisamente, el análisis propuesto por Wang, Q., Ellis, P.R. y Ross-Murphy, S.B., Carbohydrate Polymers, 2006, 64, 239-246 se utilizó para obtener factores de desplazamiento, necesarios para calcular el t_{0.8}.

Se lleva a cabo una curva maestra mediante

- 60 (a) Normalizar la viscosidad de cada guar ensayado dividiendo el valor de la viscosidad en función del tiempo por el valor meseta, obtenido después de 15 h (o más de 15 h cuando el valor de la viscosidad obtenido después de 15 h no es representativo del valor de la viscosidad después de 48 h, que no es el caso para los guares ensayados), y
- 65 (b) Superponer las curvas de viscosidad normalizadas obtenidas multiplicando el tiempo por un factor de desplazamiento para superponer las curvas de viscosidad normalizadas sobre una curva arbitraria seleccionada

como curva de referencia (aquí, la curva de referencia seleccionada fue la obtenida con el guar comercial HIGRAN G). En el caso de curvas no se superpongan completamente unas sobre otras, la parte de la curva correspondiente al aumento de la viscosidad deberá ser la parte superpuesta de todas las curvas.

- 5 Por ejemplo, para la mezcla tamizada a 400 micrómetros, al multiplicar el tiempo por 2,25 (factor de desplazamiento) se permite que ambas curvas (guar comercial HIGRAN G y guar tamizado a 400 micrómetros) queden superpuestas.
- Esto indica que el proceso de hidratación sigue en esencia el mismo diseño pero se acelera mediante un factor 2,25 cuando el guar HIGRAN G se tamizó previamente a 400 micrómetros en comparación con la muestra no fraccionada (guar comercial HIGRAN G). La curva resultante de esta superposición se denomina una curva maestra, como se ilustra en la Figura B. La superposición es correcta, excepto en cortos intervalos de tiempo, donde la sedimentación genera artefactos sobre los valores de la viscosidad.
- 15 El valor t_{0,8} para el guar ensayado se calculó gracias a los factores de desplazamiento, de acuerdo con la siguiente ecuación 1:

$$t_{0,8}$$
 [muestra tamizada] = $\frac{1}{Factor\ de\ desplazamiento} \cdot t_{0,8}$ [HIGRAN G] Ecuación 1

Los factores de desplazamiento, viscosidades meseta y valores de t_{0,8} se proporcionan en la Tabla A para todos los guares ensayados, así como las dimensiones (L, W y L/W) de las partículas:

| Muestra | % en masa, relativo a la masa del guar no fraccionado | Promedio L (micrómetros) | Promedio W (micrómetros) | Promedio L/W (sin unidades) | Cinética Factor desplazamiento | Viscosidad meseta (Pa.s) | t _{0,8} min) |
|-------------------|--|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| < 400 micrómetros | 0,3% | 1050 | 420 | 2,35 | 5,00 | 2,10 | 63 |
| 400 micrómetros | 3,3% | 2150 | 690 | 3,05 | 2,25 | 3,46 | 140 |
| 630 micrómetros | 16,3% | 2080 | 810 | 2,54 | 1,35 | 3,46 | 234 |
| 800 micrómetros | 19,4% | 2460 | 980 | 2,46 | 1,00 | 3,46 | 316 |
| 1000 micrómetros | 59,0% | 3820 | 1320 | 2,96 | 0,75 | 3,15 | 421 |
| 1250 micrómetros | 1,7% | 4090 | 2200 | 1,9 | 0,95 | 2,62 | 344 |
| No fraccionado | 100% | 2585 | 925 | 2,78 | 1 | 3,08 | 316 |

Tabla A: factores de desplazamiento, viscosidades meseta y valores de t_{0.8} de guar HIGRAN G y muestras tamizadas

Este procedimiento se reprodujo con diferentes muestras de goma guar, con una morfología más esférica: HIGRAN F (goma guar fina), HIGRAN C (guar gruesa) y GUAREM. También fue posible obtener una curva maestra. El factor de desplazamiento, viscosidad meseta y t_{0,8} se proporcionan en la Tabla B, junto con las características morfológicas. Los valores de HIGRAN G también se recuerdan para comparación.

25

40

| Muestra | Promedio L (micrómetros) | Promedio W (micrómetros) | Promedio L/W (adimensional) | Cinética Factor desplazamiento | Viscosidad meseta (Pa.s) | t _{0,8} (min) |
|--------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| HIGRAN F | 52 | 28 | 1,77 | 46 | 3,15 | 6,9 |
| HIGRAN C(1) | 150 | 95 | 1,65 | 5 | 2,62 | 63 |
| HIGRAN C (2) | 150 | 95 | 1,65 | 5 | 2,10 | 63 |
| GUAREM (1) | 754 | 478 | 1,56 | 2,35 | 1,99 | 134 |
| GUAREM (2) | 754 | 478 | 1,56 | 2,1 | 2,20 | 150 |
| HIGRAN G | 2585 | 925 | 2,78 | 1 | 3,08 | 316 |

Tabla B: factor de desplazamiento, viscosidad meseta y valores de t_{0,8} comparados con la características morfológicas de los guares ensayados

- Las comparaciones del t_{0,8} obtenidas para el HIGRAN G (no fraccionado y tamizado) y el resto de gomas guar se muestran en la Figura C y D. Puesto que la morfología de estos guares fue muy diferente, la única forma de conseguir una conclusión sobre el impacto del tamaño con la velocidad de hidratación es comparar ambas dimensiones de partículas, es decir su longitud L (figura C) y su anchura W (figura D).
- 35 El tiempo $t_{0.8}$ parece variar como una ley de potencia = $t_{0.8}$ = a X^b , X siendo la longitud de partícula L o anchura W.

La técnica anterior muestra que la goma guar debe hidratarse rápidamente para que sea fisiológicamente eficaz (O'Connor et, 1981). Ellis y Morris (1991) indican que los minicomprimidos Glucotard, que tienen 3 mm de espesor y 4 mm de diámetro se hidratan muy lentamente y se sugiere que este podría ser el motivo por el que este producto frecuentemente ha fracasado en la mejora de la respuesta glucémica en ensayos clínicos. Los guares de la invención tienen dimensiones

macroscópicas, comparables con los minicomprimidos Glucotard, pero en su lugar muestran la inducción de una marcada mejora en la glucemia y el control de insulina. Los hallazgos de los inventores contrastan con la técnica anterior, ya que demuestran que tanto el índice glucémico como el insulinémico y el vaciado gástrico se puede ver positivamente afectado por la goma guar de la invención incluida en las galletas, a pesar de su baja hidratación.

Los resultados muestran en la figura C y D sugieren un posible elemento de explicación. Sin desear quedar vinculado por teoría alguna, se podría asumir que, debido a su forma alargada peculiar, las partículas de guar tienen proporcionalmente una superficie mayor expuesta al agua, en comparación con las partículas esféricas. En las primeras etapas de la hidratación, esto ayudará a las partículas a hincharse y volverse más blandas, lo que podría favorecer el desmenuzamiento de las partículas, acelerando de esta forma el proceso de hidratación global. Por oposición, las partículas esféricas tendrían una menor superficie expuesta al agua, y se hidratarían principalmente mediante un proceso de erosión (cadenas de guar que progresivamente abandonan la superficie hinchada del grano). Esto puede explicar el motivo de que el guar de la invención se hidrate más rápidamente que una partícula esférica del mismo tamaño y también el motivo por el que se observaron sorprendentemente fuertes efectos fisiológicos con un quar lentamente soluble.

Método para medir la cinética de disolución de la galleta de acuerdo con la invención o de cualquier galleta comercial.

Equipo experimental

5

10

15

- El método utilizado para controlar la cinética de disolución de la goma guar en las galletas se ha descrito en la solicitud de patente FR-0857128. La solicitud se refiere a un método de medición *in vitro* de la consistencia generada por un alimento en el estómago y el intestino delgado. El método comprende 3 etapas: (a) triturar el alimento para reproducir el desmenuzamiento mecánico realizado durante la masticación, (b) mezclar con agitación el alimento triturado con una disolución que modela el fluido gástrico en un reactor acoplado a un reómetro, durante un tiempo correspondiente a la digestión intestinal durante un tiempo correspondiente a la digestión intestinal, estando provisto el reómetro de un agitador utilizado para homogeneizar la mezcla y medir simultáneamente su viscosidad. Se obtuvieron los siguientes resultados en las condiciones definidas en los Ejemplos 1 y 2.
- Las galletas que contenían cantidades definidas de HIGRAN-G serie de Hindustan Gum se trituraron en primer lugar con una picadora de cocina con el fin de simular la degradación mecánica de la galleta en la boca durante la masticación. Las condiciones de mezclado se ajustarán para obtener polvo de galletas que tenga un D50 y un D90 de aproximadamente 800 y 1400 micrómetros respectivamente cuando se mide mediante granulometría de luz láser.
- 50 g de polvo de galletas se dispersaron a continuación en condiciones de alta velocidad de cizalladura (150 s-1) en un fluido gástrico, compuesto de 400 ml de agua acidificada a pH=2 con ácido clorhídrico 4 N y que contenía 1 g de pepsina (P7000, Sigma Aldrich). Tras 20 minutos de hidratación, el valor del pH había aumentado ligeramente, y se volvió a poner a 2 por adición de ácido clorhídrico, y la velocidad de cizalla se ajustó a 10 s⁻¹ para controlar la evolución de la viscosidad en condiciones de flujo laminar. Pasados 70 minutos, se llevó a cabo una curva de flujo, partiendo de 0,01 s⁻¹ hasta 150 s⁻¹ en 3 minutos, volviendo después a 0,01 s⁻¹ en 3 minutos. El fluido de reacción se neutralizó a continuación a pH 6,3 por adición de hidróxido de sodio 4 N, y 1,63 g de pancreatina de porcino (P7545, Sigma Aldrich) y 1,2 g de sales biliares (B8631, Sigma Aldrich). Durante esta fase, la velocidad de cizalladura se configuró a 150 s⁻¹ para conseguir buenas condiciones de mezclado y un control preciso del pH. Tras 20 minutos de esta fase de mezclado, la velocidad de cizalladura se configuró de nuevo a 10 s⁻¹, para controlar la evolución de la viscosidad en condiciones de flujo laminar durante 90 minutos, antes de llevar a cabo una curva de flujo en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

Galletas ensayadas

Las 4 galletas usadas en esta prueba contenían guar en una cantidad de respectivamente 6%, 13%, 18% (respectivamente las galletas 1, 2 y 3 del Ejemplo 4 del presente documento) y 20% (correspondiente a la galleta 3 del Ejemplo 4, en donde la cantidad de guar se ha incrementado a 20%, el único parámetro de ajuste en el caso de los cereales) en peso, respecto al peso total de la galleta.

55 Resultados

60

El método utilizado para calcular t_{0.8} es el mismo que el ya descrito para las partículas de guar.

- a) La curva que ilustra la viscosidad de la galleta que contiene la cantidad máxima de guar (aquí 20%) se selecciona como la curva de referencia, ya que a esta concentración se obtuvo una meseta clara
 - b) todas las curvas de viscosidad frente al tiempo se normalizaron con la viscosidad meseta obtenida al final del ensayo
- 65 c) a continuación se obtiene una curva maestra por desplazamiento de las curvas de viscosidad normalizadas del resto de galletas ensayadas, de forma que se superponen con la curva de referencia (aquí, las

curvas de viscosidad de las galletas que contienen 6%, 13% y 18% de guar se desplazaron para superponerse a la curva de la galleta que contiene 20% de guar, usando un factor de desplazamiento específico, para obtener una curva maestra tal como se muestra en la Figura B).

5 c) el t_{0.8} se calcula a continuación de acuerdo con la ecuación 1

La Figura F ilustró la evolución del tiempo t_{0,8} en función de la concentración de guar y, de nuevo, se puede utilizar un modelo de ley de potencia para ajustar los resultados.

El tiempo t_{0.8} disminuye continuamente con concentraciones de guar, al contrario de los resultados descritos por Wang, Q., Ellis, P.R. y Ross-Murphy, S.B., en su artículo Carbohydrate Polymers, 2003, 53, 75-83. Estos autores descubrieron un aumento en t_{0.8} para concentraciones de guar mayores de 1,2%.

La galleta de la invención puede comprender entre 1% y 20% en peso, respecto al peso total de la galleta de goma guar. Por tanto, si se ingiere una ración de 50 g con 400 ml de líquido, que es el caso de un desayuno típico, la concentración de guar en el bolo estaría comprendida entre 0,1% y 2,2%. Sobre la base de este ensayo in vitro, el t_{0,8} estaría comprendido entre 61 y 1060 minutos, usando el procedimiento anteriormente descrito.

Preferiblemente, la galleta de la invención puede comprender de 3% a 18% en peso, respecto al peso total de la galletas, de goma guar, que proporciona un valor t_{0,8} comprendido de 68 a 370 minutos. Más preferiblemente, la galleta puede comprender de 6% a 15% de goma guar, que proporciona un valor t_{0,8} comprendido de 80 a 193 minutos.

Por tanto, un objeto adicional de la invención es una galleta que tiene un $t_{0.8}$ (tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad $V_{0.8}$ correspondiente al 80% de la viscosidad meseta obtenida a 25 °C) comprendida de 61 a 1060 minutos, preferiblemente de 68 a 370 minutos, y más preferiblemente de 80 a 193 minutos.

Usos de las galletas de la invención

15

20

25

30

La introducción de fibras solubles viscosas tales como goma guar en galletas de acuerdo con la invención generan efectos fisiológicos tal como un aplanamiento de las respuestas glicémicas y/o insulinémicas, o reducir el colesterol en sangre y otros lípidos en sangre.

Por tanto, la presente invención también se puede referir al uso de una galleta tal como se describe en el presente documento para generar una respuesta glicémica y/o insulinémica baja del sujeto que la consume.

- De acuerdo con la invención, se considera que una galleta "induce una baja respuesta glicémica tras su consumo" cuando la glucemia medida después de la ingestión de una galleta de acuerdo con la invención es menor que la respuesta obtenida con la misma galleta que no contiene guar en una porción que contiene la misma cantidad de carbohidratos disponibles.
- De acuerdo con la invención, se considera que una galleta "induce una baja respuesta insulinémica tras su consumo" cuando la insulina en sangre medida después de la ingestión de una galleta de acuerdo con la invención es menor que la respuesta obtenida con la misma galleta que no contiene guar en una porción que proporciona la misma cantidad de carbohidratos disponibles.
- La presente invención también se puede referir al uso de una galleta tal como se describe en el presente documento para generar una respuesta glicémica e insulinémica baja del sujeto que la consume, padeciendo dicho sujeto diabetes y, especialmente, diabetes de tipo 2 o resistencia a la insulina.
- La diabetes de tipo 2, también denominada diabetes mellitus no insulinodependiente (DMNID), es un trastorno metabólico que se caracteriza principalmente por resistencia a la insulina, deficiencia relativa de insulina e hiperglucemia. Al contrario de la diabetes de tipo 1, que es una enfermedad autoinmune resultado de la destrucción permanente de las células beta del páncreas productoras de insulina, la diabetes de tipo 2 frecuentemente se gestiona con un aumento de ejercicio y modificaciones dietéticas, y no requiere invecciones de insulina.
- Aunque esta enfermedad se suele ver principalmente en adultos de más de 40 años de edad, en la actualidad se observa cada vez más en niños y adolescentes, un aumento que se considera vinculado a las tasas crecientes de obesidad en este grupo de edad.
- La invención describe el uso de goma guar con una longitud entre 0,25 y 8 mm, una anchura entre 0,18 y 2 mm, y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida entre 1,8 y 6, para disminuir el índice insulinémico de una galleta, cuando se añade a la matriz de galleta y/o para disminuir el índice glicémico de una galleta cuando se añade a la matriz de galleta, preferiblemente ambos.
- Es bien conocido que las diferentes fibras solubles disminuyen las concentraciones de colesterol LDL. Esto se puede explicar mediante una disminución en la absorción de colesterol debida a la elevada viscosidad de la fibra que altera la emulsificación de los lípidos y la lipolisis.

Por tanto, la viscosidad desarrollada por la goma guar, que aumenta el vaciado gástrico y conduce a una absorción prolongada en el intestino delgado, es probable que mejore el perfil de lípidos en sangre.

Por tanto, la galleta de la presente invención, al combinar tanto un índice glicémico bajo como el desarrollo de una elevada viscosidad del bolo, también se puede usar para activar una concentración baja de colesterol LDL en sangre o para mantener concentraciones normales de colesterol en sangre, y prevenir de esta forma la génesis de la enfermedad cardiovascular a través de la reducción del colesterol LDL y una reducción de los parámetros inflamatorios en sujetos sanos o sujetos en riesgo de enfermedad cardiovascular.

10

Un objeto adicional de la invención es por tanto el uso de una galleta de acuerdo con la presente invención para ayudar a controlar el nivel de glucosa en sangre en sujetos sanos o en sujetos que padecen insulinorresistencia o diabetes, y especialmente diabetes de tipo 2 y/o disminuir de forma activa la concentración de colesterol LDL o para mantener las concentraciones normales de colesterol en sangre en sujetos sanos o sujetos en riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular.

15

En el proceso de digestión, una vez se ha pasado por la cavidad orofaríngea, los nutrientes comienzan a llenar el estómago. Esta parte de la digestión es crucial para la aparición de la saciedad y de la sensación de saciedad. En este proceso se han identificado dos procesos clave, es decir el vaciado gástrico (principalmente por su velocidad) y las diferentes reacciones químicas que suceden en el estómago.

20

25

Un vaciado gástrico retrasado puede aumentar o prolongar las señales de saciedad que proceden del estómago, y esto puede dar como resultado una mayor sensación de saciedad. También puede conducir a una absorción de nutrientes más lenta en el intestino delgado y contribuir de esta forma a prolongar la secreción de hormonas saciantes desde el intestino delgado.

Se observa un retraso en el vaciado gástrico cuando se obtiene una elevada viscosidad en el bolo.

30

Adicionalmente, también se sabe que el vaciado gástrico está correlacionado con la sensación de hambre.

Por tanto, la galleta de la presente invención, al proporcionar una elevada viscosidad del bolo, se puede utilizar para retrasar el vaciado gástrico y aumentar de esta forma la sensación de saciedad, y esto puede dar como resultado una contribución al mantenimiento del peso e incluso a una pérdida de peso, especialmente en sujetos obesos.

35

Un objeto adicional de la invención es el uso de una galleta de acuerdo con la presente invención para retrasar el vaciado gástrico y/o para aumentar la sensación de saciedad, y/o para disminuir la ingesta de alimento y/o para contribuir al mantenimiento del peso.

40

Un objeto adicional de la invención es una galleta de acuerdo con la presente invención que comprende una goma guar que tiene un $t_{0.8}$ (tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad $V_{0.8}$ correspondiente al 80% de la viscosidad meseta obtenida a 25 °C) comprendida de 130 minutos a 390 minutos, preferiblemente de 216 a 390 minutos.

45

Otro objeto de la invención es una galleta de acuerdo con la presente invención que tiene un $t_{0.8}$ (tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad $V_{0.8}$ correspondiente al 80% de la viscosidad meseta obtenida a 25 °C) comprendida de 61 a 1060 minutos, preferiblemente de 68 a 370 minutos, y más preferiblemente de 80 a 193 minutos.

Otro objeto de la invención es una galleta de acuerdo con la presente invención que se caracteriza por que tiene un índice glicémico igual o menor de 25 y más preferiblemente igual o menor de 20.

50

Las galletas se obtienen habitualmente mezclando todos los ingredientes para obtener una masa, conformar la masa (usando diferentes tecnologías tales como cortado en láminas, laminación, corte rotatorio, corte con alambre, y similares) en piezas individuales (habitualmente de unos pocos gramos) que se hornean hasta obtener un bajo contenido de humedad residual.

55 As

(a)

Así, la invención describe un proceso para fabricar la galleta anteriormente descrita que comprende las siguientes etapas:

(i) Mezclar en primer lugar los componentes en polvo;

Mezclar los componentes de la galleta preferiblemente

60

(ii) Añadir posteriormente los componentes líquidos;

(iii) Opcionalmente, añadir los componentes sólidos de mayor tamaño, las denominadas inclusiones en tecnología de fabricación de galletas, tales como copos de avena, trozos de fruta, o cereal crujiente;

65

(b) Opcionalmente, dejar reposar la masa,

(c) Conformar la galleta y hornear en un horno las galletas conformadas obtenidas.

En una realización preferida, el proceso de fabricación de la galleta anteriormente descrita puede comprender las siguientes etapas:

- (a) Mezclar los componentes de la galleta en el siguiente orden
 - (i) Mezclar las grasas, los azúcares, los emulsionantes, los aromatizantes y las partículas de guar con una longitud comprendida entre 0,25 mm y 8 mm, una anchura entre 0,18 mm y 2 mm y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida entre 1,8 y 6;
 - (ii) Incorporar posteriormente con el mezclado de harinas, salvados, maltodextrinas, fibras solubles no viscosas, agentes de fermentación, sal, agua;
 - (iii) Incorporar opcionalmente el resto de componentes de las galletas, tales como copos de avena, trozos de fruta, o cereal crujiente;
- (b) Dejar reposar de 5 minutos a 1 hora la masa obtenida en la etapa a,
- 20 (c) Conformar la galleta y hornear en un horno las galletas conformadas obtenidas.

En una realización más preferida, el mezclado de los componentes se puede realizar en un mezclador Hobart de 20 kg de capacidad y provisto de tres velocidades variables.

Tras el mezclado, la masa se puede dejar reposar de 5 minutos a 1 hora en la etapa (b) del proceso, por ejemplo en un recipiente cerrado para evitar el posible secado.

La temperatura de la masa al final del mezclado es de forma preferida aproximadamente la temperatura ambiente más o menos 5 °C.

La etapa de conformación (c) se puede llevar a cabo usando un equipo de corte rotatorio a escala piloto (De Vurslaag por ejemplo). La masa se puede cortar para obtener trozos de entre 5 g y 20 g de peso.

La etapa de horneado se puede realizar en un horno específico a escala piloto, como el descrito en la solicitud de patente EP-1545221.

El tiempo total de horneado puede ser por ejemplo de aproximadamente 5 minutos para una galleta de 9 g y de 7 minutos y 30 segundos para una galleta de 12 g.

Tras el horneado, las galletas se pueden enfriar durante 15 minutos antes de su envasado, por ejemplo, en películas de propileno.

La presente invención se ilustrará detalladamente en los ejemplos siguientes.

Ejemplo 1

10

15

30

35

45

Se preparó una masa de galleta con la siguiente composición:

| Ejemplo 1 | Composición de la masa |
|--------------------|------------------------|
| 3 - 1 - | (% en peso) |
| Harina | 28,50 |
| Copos de avena | 15,68 |
| Salvado de trigo | 4,70 |
| Azúcar de cristal | 10,12 |
| Grasas | 5,27 |
| Trozos de fruta | 7,13 |
| Polidextrosa | 5,13 |
| Maltodextrina | 5,13 |
| Polvos de hornear | 1,57 |
| Crujiente de arroz | 2,85 |
| Emulsionantes | 0,57 |
| Sal | 0,11 |
| Aromas | 0,38 |
| Agua | 7,55 |

| Guar particulado de acuerdo con la invención (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) | 5,84 |
|--|------|
| TOTAL | 100% |

La galleta se preparó de acuerdo con el siguiente proceso:

5

20

35

- (a) Mezclar la grasa, el azúcar, los emulsionantes el aroma y las partículas de guar de la invención durante cinco minutos en un mezclador Hobart de 20 kg de capacidad,
- (b) Incorporar posteriormente la harina, salvados, maltodextrinas, fibras solubles no viscosas, agentes de fermentación, sal, agua durante dos minutos,
- (c) Incorporar inclusiones microscópicas como copos de avena, trozos de fruta y cereales crujientes durante tres minutos.

Tras el mezclado, la masa se deja reposar durante 15 minutos, en un recipiente cerrado para evitar el posible secado. La temperatura de la masa al final del mezclado es de 27 °C más o menos 2 °C.

A continuación se realiza la conformación usando un equipo de corte rotatorio a escala piloto (De Vurslag). La masa se corta para obtener trozos cuyo peso es de aproximadamente 9 g.

Estos trozos se hornean seguidamente en un horno específico a escala piloto descrito en la solicitud de patente EP-1545221. El horno se divide en seis zonas, y las temperaturas son las siguientes:

Calor superior: 150 °C, 170 °C, 190 °C, 190 °C, 180 °C, 160 °C

Calor inferior: 140 °C, 150 °C 160 °C, 160 °C, 160 °C, 160 °C.

25 El tiempo de horneado es de 5 minutos. La humedad residual al final del horneado es de 3,5%, medida después de 4 horas en un horno a 103 °C.

A continuación las galletas se enfrían durante 15 minutos antes de su envasado en películas de propileno 32M B777.

Los alimentos se ensayaron en 12 sujetos, en porciones que contenían 50 gramos de carbohidrato disponible junto con 250 ml de agua mineral Evian, tal como se recomienda en la publicación de Brouns y col, "Glycaemic index methodology" Nutrition Research Reviews (2005), 18, 145-171

Los valores del IG e II de los sujetos se midieron de acuerdo con el protocolo descrito en la memoria descriptiva.

El IG es el área bajo la curva (ABC) de glucosa en sangre tras el consumo del alimento de ensayo dividida por la ABC de la glucosa en sangre tras la ingestión de la disolución de glucosa, y multiplicado por 100.

Todos los alimentos de la prueba fueron consumidos por sujetos en ayunas por la mañana, a aproximadamente la misma hora en que los sujetos toman su desayuno.

Los resultados mostrados a continuación corresponden a un valor promedio de IG e II para los 12 sujetos ensayados.

| | Índice glicémico | Índice insulinémico |
|--|------------------|---------------------|
| Composición de galleta de la invención | | |
| (Ejemplo 1) | 43 | 41 |

45 Se puede observar a partir de los Ejemplos 1, 2 y 3 de acuerdo con la invención, que cuanto mayor es la cantidad de guar en partículas, menor es el IG y el II de la galleta.

Ejemplo 2 (comparativo)

50 Se prepararon tres composiciones de masa de galleta con la siguiente constitución:

| | Control | comparativa (% en neco) | Ejemplo 2 (de acuerdo con la invención) (% en peso) |
|-------------------|---------|-------------------------|---|
| Harina | 35,35 | 30,14 | 30,41 |
| Copos de avena | 13,83 | 16,58 | 16,73 |
| Salvado de trigo | 4,92 | 4,52 | 4,56 |
| Azúcar de cristal | 9,68 | 9,79 | 9,88 |
| Aceite de colza | 4,76 | 4,67 | 4,71 |

| Trozos de fruta | 7,68 | 7,53 | 7,60 |
|--------------------------|------|------|------|
| Polidextrosa | 4,92 | 4,97 | 5,02 |
| Maltodextrina | 4,92 | 4,97 | 5,02 |
| Polvos de hornear | 1,60 | 1,57 | 1,57 |
| Crujiente de arroz | 3,07 | 3,01 | 3,04 |
| Emulsionantes | 0,61 | 0,60 | 0,61 |
| Sal | 0,12 | 0,11 | 0,11 |
| Aromas | 0,38 | 0,38 | 0,38 |
| Humedad | 8,15 | 8,14 | 7,30 |
| Guar grueso (HIGRAN-C | _ | 3,01 | _ |
| serie de Hindustan Gum) | | 3,51 | |
| Guar particulado de | | | |
| acuerdo con la invención | _ | - | 3,04 |
| (HIGRAN-G serie de | | | |
| Hindustan Gum) | | | |
| TOTAL | 100% | 100% | 100% |

Las tres galletas se prepararon de acuerdo con el proceso descrito en el Ejemplo 1.

Los valores del IG e II de los sujetos se midieron de acuerdo con el protocolo descrito en la memoria descriptiva, y los resultados son los siguientes:

| | Índice glicémico | Índice insulinémico |
|--|------------------|---------------------|
| Galleta de referencia con un bajo IG sin | | |
| guar | 55 | 62 |
| Composición de galleta comparativa con | | |
| guar grueso (HIGRAN-C serie de | | |
| Hindustan Gum) | 66 | 62 |
| Composición de galleta de la invención | | |
| (Ejemplo 2) que comprende guar en | | |
| partículas de acuerdo con la invención | | |
| (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) | 47 | 47 |

Puede observarse que las galletas de acuerdo con la invención proporcionan una disminución del valor del IG y el II respecto de los valores de una galleta de referencia que no contiene guar (y que ya tiene un bajo IG y un bajo II).

Por el contrario, la composición de galleta comparativa con guar grueso aumenta el valor del IG y el II comparado con la galleta de referencia que tiene un valor del IG y el II bajo y que no contiene guar.

El uso del guar en partículas de acuerdo con la invención da como resultado una disminución del valor del IG y el II de la galleta en la que se introduce.

Ejemplo 3 (comparativo)

Para demostrar la mejora que supone la introducción del guar en partículas de acuerdo con la invención sobre el proceso de preparación de galletas en comparación con la introducción de cualquier otra forma de guar, se prepararon galletas que contenían diferentes cantidades de gomas guar, en diferentes formas (grueso, fino, y de la invención), de 0 hasta 18%, usando el mismo orden de incorporación de ingredientes y secuencias de mezclado de la masa que en el Ejemplo 1 y 2.

Los únicos parámetros de ajuste fueron la cantidad de agua añadida y el tiempo de horneado. Para cada formulación, la cantidad de agua añadida corresponde a la adición mínima de agua necesaria para formar una masa plástica, que pueda volverse cohesiva cuando se aplica presión, se pega al molde durante la rotación del moldeador rotatorio y se deposita en la cinta en una pieza individual al final del ciclo de rotación.

La masa de galleta de acuerdo con la invención tiene la siguiente composición:

Se determinó la cantidad máxima de guar a partir de la cual ya no es posible conformar galletas usando la tecnología de moldeo con rotación.

35

30

| | Galleta con guar | Galleta con grueso | Galleta con fino |
|--------------------|---------------------------|--------------------|------------------|
| | material en partículas de | | |
| | acuerdo con | guar (HIGRAN-C | guar (HIGRAN-F |
| | la invención (HIGRAN- | serie de | serie de |
| | G serie de Hindustan Gum) | Hindustan Gum) | Hindustan Gum) |
| cantidad máxima de | 18 | 13 | Q |
| guar | 10 | 13 | ľ |

Se observa que el guar en partículas de acuerdo con la invención se puede introducir en galletas en una cantidad muy superior a la harina de guar (guar fino HIGRAN-F serie de Hindustan Gum) y guar grueso (HIGRAN-C serie de Hindustan Gum).

También se determinó la cantidad de agua necesaria para formar una masa adecuada para la tecnología de moldeo con rotación para las composiciones que comprenden 6% de quar:

| | | 9 | |
|------------------|------------------------------|------------------------|------------------------|
| | Composición de la masa con | Composición de la masa | Composición de la masa |
| | 6% de guar en partículas de | con 6% de guar grueso | con 6% de guar fino |
| | acuerdo con la invención | (HIGRAN-C serie de | (HIGRAN-C serie de |
| | (HIGRAN-G serie de Hindustan | Hindustan Gum) | Hindustan Gum) |
| | Gum) | , | , |
| Cantidad de agua | 8,8% | 10,4% | 12,9% |

Se ha observado que la cantidad de agua añadida necesaria para formar una masa adecuada para la tecnología de moldeo con rotación es menos importante para las composiciones que comprenden guar en partículas de acuerdo con la invención (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) que la cantidad correspondiente para composiciones que comprenden guar grueso (HIGRAN-C serie de Hindustan Gum) e incluso menos que para las composiciones que comprenden guar fino (HIGRAN-F serie de Hindustan Gum).

La adición de una mayor cantidad de agua afecta a los parámetros de horneado. Por ejemplo, es necesario aumentar el tiempo de horneado para obtener un producto terminado con el contenido en humedad muy bajo necesario para el tiempo de almacenaje de este tipo de productos. Sin embargo, para una concentración elevada de guar, estas restricciones no se pueden equilibrar: las galletas producidas tienen defecto de horneado (pálidas, no suficientemente crujientes), y demasiado húmedas (humedad superior a 4%), incluso con un aumento significativo en el tiempo de horneado, hasta 30%. Dicho aumento en el tiempo de horneado también requiere ralentizar la línea de producción en consecuencia, lo que disminuye la productividad local y tiene un impacto negativo sobre los costes.

Se determinó la cantidad máxima de guar a partir del cual ya no se puede obtener una humedad baja del producto terminado.

| | Composición de la masa con | Composición de la masa | Composición de la masa |
|------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | guar en partículas de acuerdo | con guar grueso | con guar fino (HIGRAN-C |
| | con la invención (HIGRAN-G | (HIGRAN-C serie de | serie de Hindustan Gum) |
| | serie de Hindustan Gum) | Hindustan Gum) | |
| Cantidad de guar | 18 | 13 | 9 |

Se ha observado que el guar en partículas de acuerdo con la invención, incluso cuando se introduce en galletas en gran cantidad (18%) puede proporcionar un producto terminado de baja humedad mientras que el guar fino (HIGRAN-F serie de Hindustan Gum) y el guar grueso (HIGRAN-C serie de Hindustan Gum) deben introducirse en una cantidad inferior a 9% y 13% respectivamente.

Las galletas que comprenden 20% en peso se pueden preparar si es necesario, pero con importantes dificultades industriales y resultados muy malos.

35 Ejemplo 4

El presente ejemplo está previsto para mostrar el efecto de la galleta de acuerdo con la invención sobre el vaciado gástrico.

40 Metodología

Se ha medido la velocidad de vaciado gástrico (VVG) con la tecnología específica de la prueba de aliento usando ¹³C-octanoico de isótopo estable. La prueba de aliento con ¹³C-octanoico fue desarrollada originalmente por Ghoos y col. (1993) y se ha validado con la gammagrafía, que es el patrón oro, usando un alimento de prueba normalizado.

Para medición de la VVG, se incorpora a un alimento de prueba el sustrato ¹³C-octanoico marcado con el isótopo estable. El ácido ¹³C-octanoico permanece unido a la fase sólida del alimento en el estómago y abandona el estómago

22

5

25

30

junto con el alimento. Tras la desintegración del alimento en el duodeno, el ácido ¹³C-octanoico se libera y se absorbe rápidamente, se transporta al hígado y se oxida a ¹³CO₂. La velocidad a la que el ¹³CO₂ aparece en el aliento exhalado es una medida de la velocidad del vaciado gástrico. Las muestras de aliento permiten recoger el ¹³CO₂ exhalado.

- El contenido de ¹³C del aliento en las muestras se determina mediante espectrometría de masas de relación de isótopos. Se asume que la producción de CO₂ por un ser humano es de 300 mmol/m² de área de superficie corporal, y el área corporal se calcula según la fórmula peso-altura de Haycock y col. El tiempo de semivaciado gástrico se calcula a continuación mediante regresión no lineal como han descrito Ghoos *y col*, (1993).
- Ghoos YF, Maes BD, Geypens BJ, Mys G, Hiele M1, Rutgeerts PJ, Vantrappen G. Measurement of Gastric-Emptying Rate of Solids by Means of A Carbon-Labeled Octanoic-Acid Breath Test. Gastroenterology. 1993;104:1640-1647.
 - Haycock GB, Schwartz GJ, Wisotsky DH Geometric Method for Measuring Body- Surface Area Height-Weight Formula Validated in Infants, Children, and Adults. Journal of Pediatrics. 1978;93:62-66.

Diseño del estudio clínico

15

20

35

Se realizó un estudio clínico para evaluar el impacto de la **goma guar** añadida a galletas de bajo contenido en grasa y bajo contenido en azúcar sobre el vaciado gástrico. 20 voluntarios sanos tomaron parte en el ensayo clínico controlado, monocéntrico, retrocruzado y doblemente enmascarado.

Para los fines de este estudio, las galletas se produjeron específicamente con el isótopo estable: el ácido ¹³C-octanoico líquido se añadió a la grasa durante el mezclado de los ingredientes para producir galletas marcadas.

En días de ensayo separados, la velocidad del vaciado gástrico de las 3 diferentes galletas se evaluó usando la tecnología específica de la prueba de aliento. Tras una noche de ayuno se consumieron 70 g de una galleta marcada con ácido ¹³C-octanoico, seguido por la medición posterior a la ingesta de la excreción de ¹³CO₂ en el aliento durante seis horas. Los voluntarios soplaron a través de una pajita al interior de un tubo de vidrio para proporcionar muestras de aliento, que se recogieron cada 15 minutos desde el momento inicial hasta 6 horas (25 veces) para medir la frecuencia del ¹³CO₂ exhalado.

Productos de ensayo

- Galleta 1: Galleta bajo contenido en grasa y bajo contenido en azúcar que contiene 6% de goma guar en partículas
 - Galleta 2: Galleta bajo contenido en grasa y bajo contenido en azúcar que contiene 13% de goma guar en partículas
- Galleta 3: Galleta bajo contenido en grasa y bajo contenido en azúcar que contiene 18% de goma guar en partículas

Se prepararon las tres composiciones de masa de galleta con la siguiente constitución:

| Ingredientes | Galleta 1 (% en peso de la masa) | Galleta 2 (% en peso de la masa) | Galleta 3 (% en peso de la masa) |
|--|----------------------------------|--|----------------------------------|
| Harina | 36,97 | 32,58 | 29,07 |
| Copos de avena | 11,25 | 14,48 | 12,92 |
| Salvado de trigo | 4,02 | 4,03 | 3,60 |
| Azúcar cristal | 13,66 | 13,45 | 13,29 |
| Aceite de colza | 5,46 | 5,07 | 4,80 |
| Polidextrosa | 4,82 | 3,10 | 0,92 |
| Maltodextrina | 4,82 | 1,55 | 0 |
| Polvos de hornear | 1,44 | 1,55 | 1,48 |
| Crujiente de arroz | 1,93 | 1,45 | 1,38 |
| Emulsionantes | 0,64 | 0,42 | 0,56 |
| Sal | 0,12 | 0,08 | 0,07 |
| Humedad | 8,84 | 9,93 | 15,87 |
| Guar particulado de acuerdo con la invención (HIGRAN-G serie de Hindustan Gum) | 5,95 | 12,31 | 16,06 |
| TOTAL | 100 | 100 | 100 |

La composición nutricional de estas 3 galletas fue la siguiente:

| Por porción de 70 g | Galleta 1 | Galleta 2 | Galleta 3 |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| Energía (kcal) | 242 | 237 | 228 |
| Proteína (g) | 6 | 6 | 6 |
| Carbohidratos (g) | 41 | 40 | 37 |
| almidón (g) | 29 | 28 | 25 |
| azúcares totales (g) | 12 | 12 | 12 |
| Grasa (g) | 6 | 6 | 6 |
| Fibra total (g) | 8 | 13 | 15 |
| goma guar (g) | 4 | 9 | 13 |
| fibra insoluble (g) | 2 | 3 | 4 |
| fibra soluble (g) | 6 | 10 | 12 |
| Sodio (mg) | 208 | 172 | 186 |

Resultados

5

15

20

Se midió para estas 3 galletas el tiempo medio de vaciado gástrico (MGHET, por sus siglas en inglés):

| | Concentración de goma en partículas (%) | Tiempo de semivaciado gástrico medio |
|-----------|---|--------------------------------------|
| Galleta 1 | 5,95 | 185 minutos |
| Galleta 2 | 12,52 | 271 minutos |
| Galleta 3 | 17,46 | 382 minutos |

Estos resultados mostraron claramente un aumento relacionado con la dosis en el tiempo de semivaciado gástrico cuando se añadieron dosis crecientes de goma guar a un alimento sólido.

La Figura 1 ilustra el tiempo de semivaciado gástrico en función de la concentración de goma guar. Como puede observarse en la Figura 1, se ha descubierto una correlación lineal entre la dosis de goma guar en partículas y el tiempo de semivaciado gástrico (valores medios para las galletas 1, 2, 3).

La Figura 2 ilustra el tiempo de semivaciado gástrico en función de la viscosidad intestinal *in vitro*. De nuevo, se descubrió una relación lineal entre la viscosidad y el tiempo de semivaciado gástrico en el campo investigado (Figura 2).

Ejemplo 5

El presente ejemplo está previsto para mostrar los resultados de las galletas descritas en el Ejemplo 4 sobre el IG y el II.

Los valores de IG e II obtenidos para las galletas 1, 2, y 3 anteriormente descritos son los siguientes:

| | | | Relación |
|-------------------------|----|----|----------|
| | IG | II | II/IG |
| Galleta 1: Goma guar en | | | 0,98 |
| partículas al 6% | 50 | 49 | |
| Galleta 2: Goma guar en | | | 0,68 |
| partículas al 13% | 25 | 17 | |
| Galleta 3: Goma guar en | | | 0,59 |
| partículas al 18% | 17 | 10 | |

Las galletas con el mayor nivel de viscosidad obtuvieron los valores más pequeños de IG e II. El aumento en la dosis de goma guar de enriquecimiento en las galletas disminuye los valores de IG e II.

La relación calculada de II/IG muestra que las galletas inducen la secreción de una pequeña cantidad de insulina para gestionar el nivel de glucosa en sangre. Se observa una menor absorción de glucosa del intestino implicando el tracto digestivo.

Ejemplo 6

El presente ejemplo está previsto para mostrar el efecto de la introducción de un guar específico de acuerdo con la invención sobre las propiedades organolépticas del producto.

La empresa externa Adriant realizó un ensayo sensorial de acuerdo con las directrices de la norma ISO 13299:2003 "Sensory analysis -- Methodology -- General guidance for establishing a sensory profile". Se pidió a un grupo de 12 expertos formados que compararan los atributos sensoriales de una galleta que contenía 13% de

25

30

guar de la invención con una galleta de control con un bajo contenido en fibra. Estos expertos realizaron evaluaciones sensoriales semanales, y se ha demostrado que son reproducibles y discriminantes.

La fórmula de estas 2 galletas se comparó en la siguiente tabla:

| Ingredientes | Composición de la masa que contiene goma de la invención (% en peso) | Composición de la masa de control (% en peso) |
|---------------------------|--|---|
| Harina | 29,01 | 40,41 |
| Copos de avena | 19,51 | 26,81 |
| Salvado de trigo | 3,90 | 0 |
| Azúcar cristal | 11,30 | 11,40 |
| Aceite de colza | 9,80 | 9,71 |
| Polvos de hornear | 1,10 | 1,30 |
| Aroma | 0,58 | 0,60 |
| Emulsionantes | 0,50 | 0,58 |
| Sal | 0,10 | 0,12 |
| Humedad | 12,40 | 9,07 |
| Goma guar de la invención | 11,80 | 0 |
| TOTAL | 100 | 100 |

El contenido en azúcar, grasa y proteínas fue idéntico, y la única diferencia entre estas galletas es la sustitución parcial de cereales (harina y copos) por la goma guar de la invención. La composición de nutrición es la siguiente:

| por 100 g de producto | Galleta que contiene 13% | |
|-----------------------|--------------------------|--------------------|
| | de guar de la invención | Galleta de control |
| Energía (kcal) | 431 | 459 |
| Proteínas (g) | 8 | 8 |
| Grasa (g) | 15 | 15 |
| Carbohidratos (g) | 57 | 69 |
| Azúcares (g) | 15 | 15 |
| Almidón (g) | 42 | 54 |
| Fibras (g) | 20 | 5 |
| Goma guar | 13,0 | 0 |

10

5

Sorprendentemente, las galletas que contienen 13% de guar (y 20% de fibra en total) se percibieron como "menos duras" que las galletas de control que contenían solamente 5% de fibras. La puntuación media de la dureza fue 18,88±7,62 para la galleta de la invención vs. 22,25±9,66 para la galleta de control. Esta diferencia es estadísticamente significativa (p=1,3%).

15

Este resultado no concuerda con la técnica anterior, que mostró de forma consistente que la adición incluso de pequeñas dosis de goma guar a una galleta producía cambios significativos en su textura. Ellis y colaboradores (Ellis, P.R., Kamalanathan, T., Dawoud, F.M., Strange, R.N. y Coultate, T.P., *European Journal of Clinical Nutrition*, 1988, 42, 425-435) produjeron galletas de tipo *shortbread* que contenían dosis de guar comprendidas entre 2% y 6% y evaluaron su apetencia y efecto fisiológico. El guar usado fue un guar comercial de alta viscosidad, con una granulometría convencional. Los autores notifican una disminución significativa en la apetencia para las galletas que contenían 4% y 6% de guar vs. la galleta de control. Se descubrió una relación lineal entre la concentración de guar y la puntuación hedónica, indicando que se esperaría una apetencia muy baja para una galleta que contuviera 13% de goma guar. Es también importante destacar que las galletas de tipo *shortbread* contienen un mayor nivel de grasa (más de 25% vs. 15% en el caso actual) y azúcares (más de 21% vs. 15% en el caso actual), que el experto en la materia conoce como mejoradores de la textura y el sabor de las galletas.

25

REIVINDICACIONES

- 1. Galleta que comprende goma guar caracterizada por que dicha goma guar consiste en goma guar natural, con una longitud entre 0,25 mm y 8 mm, una anchura entre 0,18 mm y 2 mm, y una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida entre 1,8 y 6.
 - 2. Galleta según la reivindicación 1, caracterizada por que la goma guar está en forma de varilla.
- 3. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende entre 1% y 20% en peso, respecto al peso total de la galleta, de goma guar, preferiblemente entre 3% y 18% en peso, y más preferiblemente entre 6% y 15% en peso.
- 4. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la goma guar tiene una longitud promedio comprendida de 1,3 mm a 4,2 mm y una anchura promedio comprendida de 0,6 mm a 1,3 mm, preferiblemente la goma guar tiene una longitud promedio de aproximadamente 2,6 mm y una anchura promedio de aproximadamente 0,9 mm.
- 5. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la goma guar tiene una relación promedio entre la longitud y la anchura comprendida de 2 a 5, preferiblemente comprendida de 2,3 a 4 y de forma más preferida aproximadamente 2,8.
- 6. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende de 40% a 70% en peso, respecto al peso total de la galleta, de cereal, y preferiblemente de 40% a 80% en peso, respecto al peso total de la galleta, de granos enteros.
 - 7. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende fibras solubles viscosas, estando comprendida la goma guar en las fibras solubles viscosas y opcionalmente en las fibras insolubles, y/o fibras solubles no viscosas, preferiblemente la galleta comprende una mezcla de fibras insolubles, fibras solubles viscosas y fibras solubles no viscosas.

30

35

- 8. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la galleta comprende menos de 25%, de azúcar, menos de 20% de grasa, más de 30% de cereal, y más de 6% de fibras siendo una mezcla de fibras insolubles, fibras solubles viscosas y fibras solubles no viscosas, estando expresados estos porcentajes en peso, con respecto al peso total de la galleta.
- 9. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que tiene un valor de actividad de agua (Aw) comprendido entre 0,05 y 0,4, y de forma preferida aproximadamente 0,2.
- 40 10. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende menos de 500 mg por 100 g de productos terminados, de sodio.
- 11. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende menos de 25% de fructosa y/o menos de 25% de polioles, preferiblemente ambos, estando estos porcentajes expresados en peso, con respecto al peso total de la galleta.
 - 12. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que tiene un t_{0.8} (tiempo de hidratación necesario para alcanzar el valor de la viscosidad V_{0.8} correspondiente al 80% de la viscosidad meseta obtenida a 25 °C) comprendido de 61 a 1060 minutos, preferiblemente de 68 a 370 minutos, y más preferiblemente de 80 a 193 minutos.
 - 13. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que tiene un índice glicémico igual o menor de 25 y más preferiblemente igual o menor de 20.
- 55 14. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para su uso en ayudar a controlar el nivel de glucosa en sangre en sujetos sanos o en sujetos que padecen insulinorresistencia o diabetes, y especialmente diabetes de tipo 2 y/o la disminución de forma activa de la concentración de colesterol LDL o el mantenimiento de las concentraciones normales de colesterol en sangre en sujetos sanos o sujetos en riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular.
 - 15. Galleta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, para su uso en aumentar la sensación de saciedad, y/o en la disminución de la ingesta de alimento y/o en la contribución a la gestión del peso.

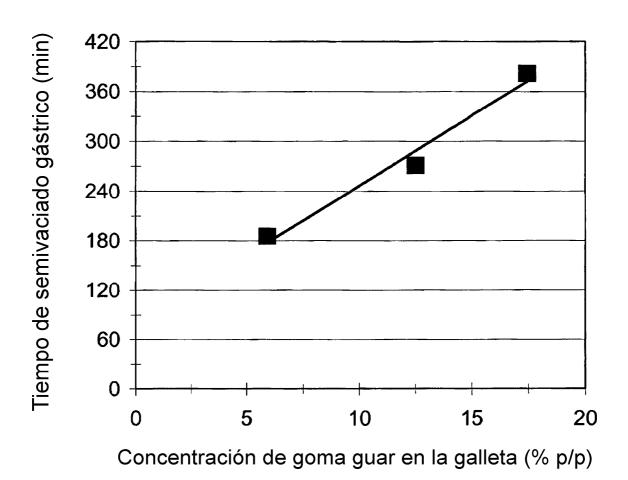
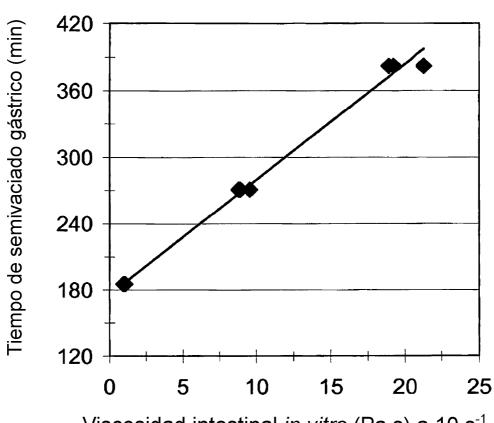
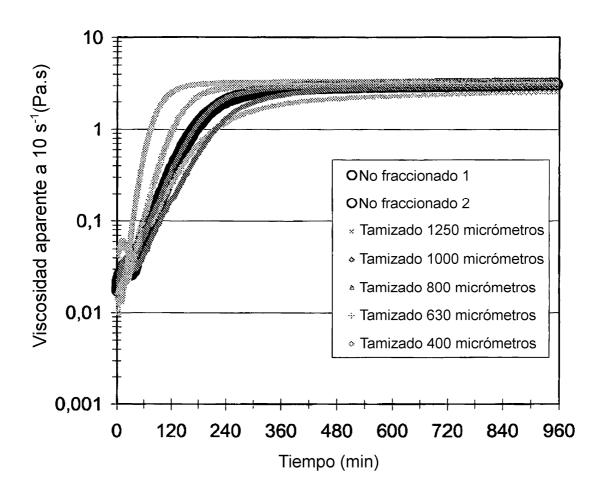


FIGURA 1



Viscosidad intestinal *in vitro* (Pa.s) a 10 s⁻¹

FIGURA 2



FIGURAA

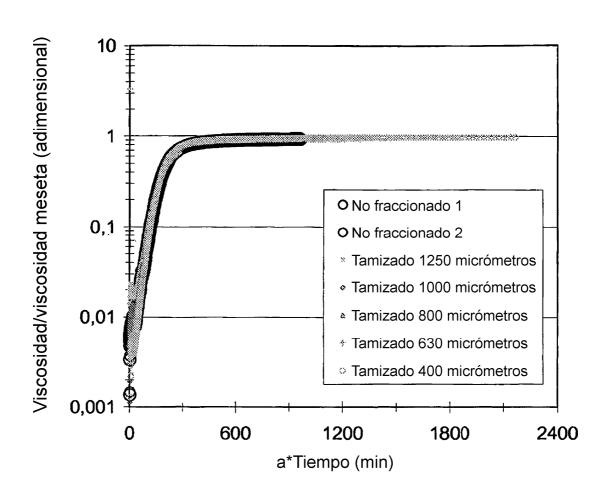


FIGURA B

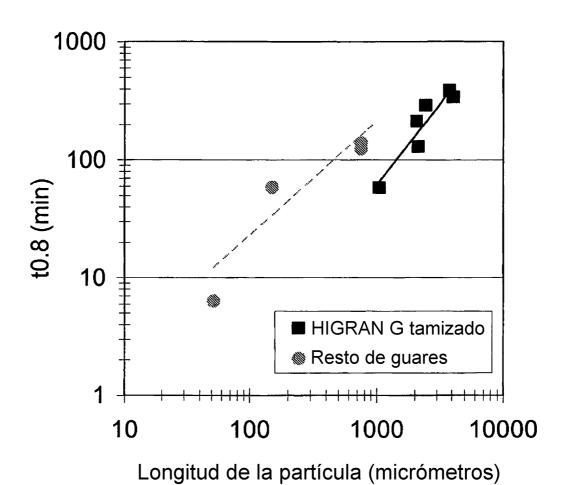


FIGURA C

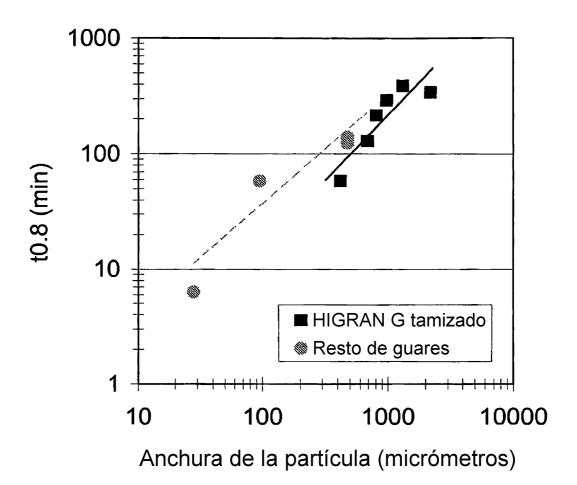


FIGURA D

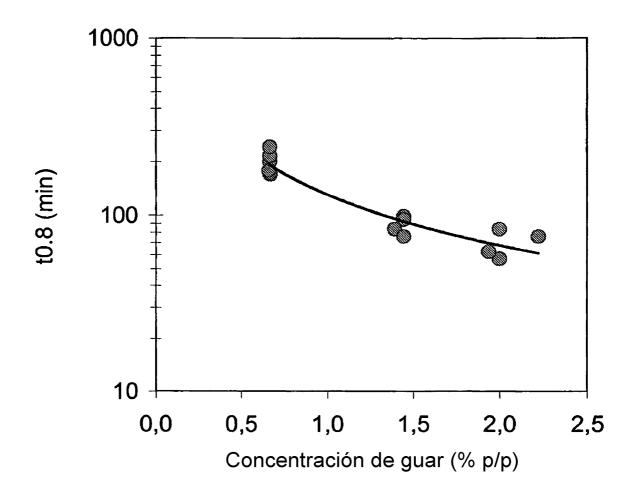


FIGURA E