

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 491**

51 Int. Cl.:

**A23L 1/30** (2006.01)

**A61K 31/575** (2006.01)

**A61P 3/06** (2006.01)

**A23L 2/52** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2012 E 12719405 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2688427**

54 Título: **Bebida para reducir el colesterol en suero**

30 Prioridad:

**25.03.2011 FI 20110110**

**25.03.2011 US 201161467757 P**

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

**10.11.2015**

73 Titular/es:

**RAISIO NUTRITION LTD (100.0%)**

**Raisionkaari 55**

**21200 Raisio, FI**

72 Inventor/es:

**KUUSISTO, PÄIVI y**

**WESTER, INGMAR**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 550 491 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Bebida para reducir el colesterol en suero

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere al campo de los productos comestibles saludables, especialmente a bebidas para reducir el colesterol en suero.

**Antecedentes**

10 Niveles elevados de colesterol total y/o LDL (lipoproteína de baja densidad) en suero son uno de los principales factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular. Uno de los primeros pasos para mejorar el perfil del colesterol sérico es cambiar el estilo de vida, incluyendo cambios en la dieta y ejercicio. Los productos alimenticios enriquecidos con componentes que tienen un efecto reductor del colesterol, además de la nutrición normal, están disponibles comercialmente desde algún tiempo. Ejemplos representativos son productos alimenticios con esteroides vegetales y/o estanoles vegetales añadidos. Los productos alimenticios que contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales añadidos están ampliamente disponibles e incluyen, por ejemplo, margarinas, patés, productos lácteos tales como yogures, y pan. También están disponibles bebidas que contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales.

15 En los últimos años se han hecho populares las bebidas de pequeño volumen de una sola dosis que contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales. En estas bebidas, la dosis diaria de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales se incorpora en un pequeño volumen de bebida, por lo general alrededor de 100 ml o incluso menos. Estas bebidas se basan normalmente en leche de vaca, yogur bebible o leche de soja con agentes saborizantes agregados (tales como frutas, bayas), agentes edulcorantes y esteroides vegetales y/o estanoles vegetales. Estas bebidas contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales, ya sea en forma esterificada, es decir, en forma de ésteres de ácidos grasos, o en forma libre.

20 El documento WO2010/084240 da a conocer bebidas que contienen éster de estanol vegetal o éster de esteroles vegetal. Aunque este documento menciona que los productos se pueden utilizar como bebidas entre las comidas, se ha observado ahora que el efecto reductor del colesterol en estas condiciones, no es óptimo.

25 Un metaanálisis reciente (Demonty et al., J. Nutr. 139 (2009) 271-284) ha señalado que los esteroides vegetales y los estanoles vegetales tienen una eficacia mejor en la reducción del colesterol, cuando se incorporan en alimentos sólidos, tales como margarinas o yogures, que en alimentos líquidos, tales como bebidas. Para los formatos de alimentos líquidos, tales como bebidas, se necesita la ingestión simultánea de una comida sólida para asegurar la eficacia óptima para reducir el colesterol. Por ello, se aconseja a los consumidores usar los productos que contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales junto con una comida, para tener la mejor eficacia óptima en la reducción del colesterol.

30 Doornbos et al. (Eur. J. Clin. Nutr. (2006) 60(3): 325-33) estudiaron la eficacia reductora del colesterol de bebidas de yogur de una sola dosis, enriquecidas con esteroides vegetales, bajo dos condiciones de consumo diferentes - cuando se consumían con una comida (como parte del almuerzo) o sin comida (antes del desayuno). La eficacia reductora del colesterol LDL de la bebida no era óptima si se consumía sin comida.

35 Actualmente, se aconseja a los consumidores que consuman una botella al día de las bebidas de pequeño volumen de una sola dosis que contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales junto con una comida, para asegurar una eficacia óptima de la reducción del colesterol. Sin embargo, muchos consumidores preferirían consumir su bebida de pequeño volumen de una sola dosis como un refrigerio, sin una comida. En las formulaciones conocidas en la actualidad, la eficacia de la reducción del colesterol no es óptima si se toman sin comida. La presente invención proporciona bebidas que contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales, en donde las bebidas son adecuadas para ser consumidas como un refrigerio y todavía tienen una eficacia garantizada para reducir el colesterol LDL en suero.

**Compendio de la invención**

40 La invención se refiere a una porción de bebida con efecto reductor del colesterol LDL en suero. La porción de bebida comprende 0,8-15 g de equivalentes totales de esteroles vegetal y estanol vegetal, de los cuales 0,10-3,0 g de equivalentes están en forma libre, siempre que 5,0-25% de los equivalentes estén en forma libre, y el resto de los equivalentes esté en forma esterificada. La porción de bebida comprende además 2,5-15 g de lípidos triglicéridos, al menos un ingrediente comestible adicional y agua.

45 La invención también se refiere a una bebida con efecto reductor del colesterol LDL en suero. La bebida comprende 0,50-10% p/v (% en peso por volumen) de equivalentes totales de esteroles vegetal y estanol vegetal, de los cuales 5,0-25% de los equivalentes se encuentra en forma libre, y el resto de los equivalentes está en forma esterificada. La bebida comprende además 2,0-12% p/v de lípidos triglicéridos, al menos un ingrediente comestible adicional y 60-97% p/v de agua.

La invención se refiere aun adicionalmente a un envase que contiene al menos una porción de bebida o la bebida descrita anteriormente.

5 La invención se refiere además a un polvo adecuado para preparar una bebida. El polvo contiene los ingredientes comestibles secos de la porción de bebida de acuerdo con la invención por porción de polvo, o contiene los ingredientes comestibles secos en las mismas proporciones que en la bebida de acuerdo con la invención.

La invención se refiere aun además a una bebida o a una porción de bebida para uso en un método para reducir el colesterol LDL en suero en un sujeto que tiene necesidad de ello, en donde el sujeto ingiere una porción de bebida o una bebida tal y como se ha definido anteriormente, sin ingerir una comida.

#### Descripción detallada de la invención

10 La presente invención describe bebidas mejoradas con un efecto reductor asegurado del colesterol LDL en suero. El efecto reductor "asegurado" del colesterol LDL en suero significa que el efecto reductor del colesterol LDL en suero que se obtiene cuando la porción de bebida o la bebida de acuerdo con la invención se consume sin una comida, es al menos el 70% del efecto reductor del colesterol LDL en suero de la misma cantidad de equivalentes totales de esterol vegetal y estanol vegetal consumidos junto con una comida. Preferiblemente, el efecto reductor del colesterol  
 15 LDL en suero de la porción de bebida o la bebida ingerida sin una comida, es al menos el 75%, más preferiblemente al menos el 80%, aún más preferiblemente al menos el 85%, aún más preferiblemente al menos el 90%, incluso más preferiblemente al menos el 95% y lo más preferiblemente al menos el 100% del efecto de la misma cantidad de equivalentes totales de esterol vegetal y estanol vegetal tomados junto con una comida. La eficacia reductora del colesterol LDL en suero con cualquier ingesta diaria de equivalentes totales de esterol vegetal y/o estanol vegetal  
 20 tomados junto con una comida, se puede calcular basándose en ecuaciones de dosis-respuesta publicadas por Demonty et al. (J. Nutr. 139 (2009) 271-284). Preferiblemente, el efecto reductor garantizado del colesterol LDL en suero significa que el efecto reductor del colesterol LDL en suero se mantiene independientemente del momento en el que se consume la porción de bebida o la bebida, en relación con la ingestión de una comida.

25 Por "refrigerio" se entiende en esta memoria descriptiva un producto comestible que se ingiere entre las comidas (desayuno, almuerzo o cena).

La invención se refiere a una porción de bebida con efecto reductor del colesterol LDL en suero, en donde la porción de bebida comprende

- 0,8-15 g, preferiblemente 1,0-15 g, más preferiblemente 1,5-12 g, aún más preferiblemente 1,8-10 g y lo más preferiblemente 2,0-8,0 g de equivalentes totales de esterol vegetal y estanol vegetal, de los cuales

30 a) 0,10-3,0 g de equivalentes, preferiblemente 0,15-3,0 g, más preferiblemente 0,18-2,5 g, aún más preferiblemente 0,20-2,0 g y lo más preferiblemente 0,20-1,5 g están en forma libre, con la condición

de que 5,0-25%, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20% y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% en peso estén en forma libre, y

35 b) el resto de los equivalentes esté en forma esterificada, - 2,5-15 g, preferiblemente 3,0-12 g, más preferiblemente 4,0-12 g, aún más preferiblemente 4,5-12 g, incluso más preferiblemente 5,0-12 g y lo más preferiblemente 6,0-12 g de lípido triglicérido, - al menos un ingrediente comestible adicional, y - agua.

La invención también se refiere a una bebida con efecto reductor del colesterol LDL en suero, en donde la bebida comprende

40 - 0,50-10% p/v, preferiblemente 0,80-10% p/v, más preferiblemente 1,0-10% p/v, aún más preferiblemente 1,2-10% p/v, incluso más preferiblemente 1,5-10% p/v y lo más preferiblemente 2,0-10% p/v de los equivalentes totales de esterol vegetal y estanol vegetal, de los cuales

a) 5,0-25% de los equivalentes en peso, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20% y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y

b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada,

45 - 2,0-12% p/v, preferiblemente 3,0-12% p/v, más preferiblemente 4,0-12% p/v, aún más preferiblemente 4,5-12% p/v, incluso más preferiblemente 5,0-12% p/v, y lo más preferiblemente 6,0-12% p/v de lípidos triglicéridos,

- 0,5-37,5% p/v de al menos un ingrediente comestible adicional, y

- 60-97% p/v de agua.

Por "% de p/v" se entiende en esta memoria el porcentaje en peso por volumen (1% p/v = 1 g/100 ml).

50 Por "bebida" se entiende en esta memoria descriptiva un producto alimenticio destinado a ser consumido bebiendo,

es decir, el productor ha diseñado el producto para beber. Ejemplos de tales productos son

- bebidas lácteas, tales como leche, diversas bebidas a base de leche (como batidos de fruta, batidos de leche, bebidas de leche agria y yogures bebibles (es decir, bebidas lácteas fermentadas)),

5 - bebidas no lácteas (lo que significa bebidas alternativas a la leche de vaca, por ejemplo, de soja, arroz, avena, almendras y/o trigo en lugar de leche de vaca), tales como leche que no sea de vaca, batidos que no sean de leche de vaca y yogures bebibles que no sean de leche de vaca,

- bebidas de frutas, bayas y/o vegetales,

- bebidas de café, cacao y/o té,

- bebidas deportivas,

10 - refrescos turbios, y

- bebidas sanas (puede ser cualquiera de las mencionadas anteriormente) que contienen, por ejemplo, vitaminas, fibras, minerales, probióticos y/o antioxidantes.

15 La bebida de acuerdo con la invención está destinada a tener un efecto reductor asegurado del colesterol LDL en suero también cuando se usa como un refrigerio, es decir, sin ingestión de una comida. Esto significa que, por ejemplo, una porción se puede consumir como una bebida de tipo refrigerio, es decir, no estar acompañada de una comida al mismo tiempo. Por tanto, una porción se puede consumir convenientemente en una ocasión de consumo tal y como se define en esta memoria y seguir proporcionando un efecto reductor asegurado del colesterol LDL.

20 Por "ocasión de consumo" se entiende en esta memoria descriptiva el tiempo utilizado para la ingestión de la bebida o la porción de bebida de acuerdo con la invención (por ejemplo, desde 5 segundos hasta 30 minutos), así como el tiempo durante el cual no se ingiere una comida antes de iniciar la ingestión de la bebida o la porción de bebida (por ejemplo, al menos 30 minutos) y el tiempo durante el cual no se ingiere una comida, después de terminar la ingestión de la bebida o la porción de bebida (por ejemplo, al menos 30 minutos). Por consiguiente, la duración de la ocasión de consumo es prácticamente, por ejemplo, de 1 hora a 1,5 horas. El beneficio obtenido a partir de la presente invención es que la porción de bebida o la bebida se puede ingerir en tal ocasión de consumo y seguir proporcionando un efecto reductor asegurado del colesterol LDL.

25 El tamaño de la porción de la bebida es adecuado para ser consumida en 30 minutos como máximo. El tamaño de la porción de la bebida es preferiblemente de 50-500 ml, más preferiblemente de 50-400 ml, aún más preferiblemente de 65-300 ml, incluso más preferiblemente de 100-300 ml y lo más preferiblemente de 125-300 ml.

30 La bebida también se puede consumir por supuesto junto con (es decir, incluyendo también inmediatamente antes o después) una comida o junto con otros productos de refrigerio, pero el objetivo de esta invención es que el consumidor obtenga el efecto reductor asegurado del colesterol LDL en suero, incluso cuando se consume la bebida de acuerdo con la presente invención, sin una comida. Por tanto, el comerciante de la bebida puede informar al consumidor de que la bebida se puede utilizar como un refrigerio. La bebida de acuerdo con la invención, por tanto, se puede denominar preferentemente una bebida de refrigerio.

35 Por "porción de bebida" se entiende la cantidad de bebida que se va a consumir en una ocasión de consumo, es decir, la porción de bebida se corresponde a una ración de bebida. Preferiblemente, el tamaño de la porción de bebida de acuerdo con la invención es de 50-500 ml, más preferiblemente de 50-400 ml, aún más preferiblemente de 65-300 ml, incluso más preferiblemente de 100-300 ml y lo más preferiblemente de 125-300 ml.

40 La porción de bebida y la bebida de acuerdo con la invención tienen un efecto reductor asegurado del colesterol LDL en suero también cuando se utilizan como refrigerios. Por consiguiente, el consumidor puede estar informado de que la porción de bebida y la bebida se pueden utilizar como refrigerios. La porción de bebida y la bebida de acuerdo con la invención tienen al menos 70% del efecto reductor del colesterol LDL en suero cuando se consumen sin una comida, en comparación con cuando se consume la misma cantidad de equivalentes totales de esteroles vegetal y estanoles vegetal con una comida. Preferiblemente, la porción de bebida, así como la bebida conservan la eficacia reductora del colesterol LDL, independientemente del momento de consumo de la porción de bebida o la bebida en relación con la ingestión de una comida. Por lo tanto, la porción de bebida o la bebida, de acuerdo con la invención son adecuadas para ser ingeridas en una ocasión de consumo tal como se define en el presente documento. Lo más preferiblemente, la bebida es un refrigerio y la porción de bebida es un refrigerio.

50 La expresión "ingrediente comestible" se entiende en esta memoria como todos los componentes de la bebida o la porción de bebida, por ejemplo, esteroides vegetales y/o estanoles vegetales, lípidos triglicéridos, agua e ingredientes comestibles adicionales.

En esta memoria descriptiva, los esteroides vegetales incluyen y son preferiblemente 4-desmetil esteroides y 4-monometil esteroides, y los estanoles vegetales incluyen y son preferiblemente 4-desmetil estanoles y 4-monometil estanoles. Los 4-desmetil esteroides típicos son sitosterol, campesterol, estigmasterol, brasicasterol, 22-dehidro-

brassicasterol y  $\delta$ 5-avenasterol. Los estanoles típicos son sitostanol, campestanol y sus 24 epímeros. La expresión "esteroles vegetales y/o estanoles vegetales" incluye todas las mezclas posibles de esteroides y/o estanoles, así como cualquier esteroide vegetal y/o estanol vegetal individual.

5 Los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales usados en esta invención contienen esteroides vegetales y/o estanoles vegetales tanto en forma libre como esterificada. Los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales que se encuentran en forma esterificada, están esterificados con un ácido carboxílico o con una mezcla de ácidos carboxílicos. Ejemplos de ácidos carboxílicos adecuados son ácidos grasos (que tienen 2-24 átomos de carbono, que están saturados, monoinsaturados o poliinsaturados, incluyendo también ácidos grasos especiales, tales como EPA y DHA, y ácidos grasos conjugados, por ejemplo, CLA). Preferiblemente, los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales están esterificados con ácidos grasos, lo más preferiblemente con ácidos grasos a base de aceite vegetal.

10 Un éster de ácido graso de estanol vegetal y los efectos del mismo, así como un método adecuado para su preparación, se describen en el documento US 6 174 560. Obviamente, también los ésteres de esteroide vegetal se pueden producir de manera eficaz con el método de producción descrito en el documento US 6 174 560. Alternativamente, los ésteres de ácidos grasos de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales se pueden producir por cualquier método descrito en la técnica.

15 Por "equivalentes de esteroide vegetal" se entiende la cantidad de esteroides vegetales calculada como la cantidad de esteroides vegetales libres. Esto significa que, en caso de un éster de esteroide vegetal, solo la parte de esteroide vegetal de la molécula se calcula como un equivalente de esteroide vegetal y la parte de ácido se ignora.

20 En consecuencia, por "equivalentes de estanol vegetal" se entiende la cantidad de estanoles vegetales calculada como la cantidad de estanoles vegetales libres. Esto significa que, en caso de un éster de estanol vegetal, solo la parte de estanol vegetal de la molécula se calcula como un equivalente de estanol vegetal y la parte de ácido se ignora.

25 Por "equivalentes totales de esteroide vegetal y estanol vegetal" se entiende por lo tanto la cantidad total de equivalentes de esteroide vegetal y de equivalentes de estanol vegetal. Los "equivalentes totales de esteroide vegetal y estanol vegetal", por lo tanto, incluyen esteroides vegetales y estanoles vegetales, tanto en forma libre como esterificada, sin embargo, se expresan como la cantidad total de esteroides vegetales libres y de estanoles vegetales libres. Por lo tanto, los equivalentes pueden contener solo esteroides vegetales o solo estanoles vegetales o sus mezclas.

30 De los equivalentes totales de esteroides vegetales y de estanoles vegetales, 5,0-25% en peso, preferiblemente 6,0-23% en peso, más preferiblemente 7,0-20% en peso, aún más preferiblemente 8,0-18% en peso y lo más preferiblemente 10-15% en peso están en forma libre, y el resto de los equivalentes está en forma esterificada.

35 La composición de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales usada en la presente invención se puede obtener deteniendo la reacción de esterificación cuando se ha alcanzado un grado deseado de esterificación. Alternativamente, con el fin de preparar los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales, se puede añadir una cantidad adecuada de esteroides vegetales libres y/o estanoles vegetales libres al éster de esteroide vegetal y/o al éster de estanol vegetal que se han preparado, por ejemplo, utilizando cualquier método de esterificación convencional con el que se puede obtener un alto grado de esterificación (típicamente al menos 97% en peso).

40 Los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales se pueden incorporar en la bebida o en la porción de bebida en cualquier etapa adecuada de la producción, en la preparación de la bebida o la porción de bebida. Los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales libres y los esteroides vegetales y/o los estanoles vegetales esterificados también se pueden añadir por separado en cualquier etapa adecuada de la producción. En ese caso, la composición de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales se forma, a más tardar, dentro de la bebida o la porción de bebida final.

45 Lo más preferido en las bebidas o las porciones de bebidas de acuerdo con la presente invención, es una composición de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales en la que 50-100% (en peso) de los equivalentes totales de esteroide vegetal y estanol vegetal son equivalentes de estanol vegetal. Preferiblemente hay al menos 70%, más preferiblemente al menos 80%, aún más preferiblemente al menos 90% y lo más preferiblemente al menos 95% en peso de equivalentes de estanol vegetal, de los equivalentes totales de esteroide vegetal y estanol vegetal.

50 Todavía se prefiere más en las bebidas o las porciones de bebidas de acuerdo con la presente invención, una composición de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales en la que 50-100% (en peso) de los esteroides vegetales y/o estanoles vegetales en forma libre es esteroide vegetal. Preferiblemente, de la cantidad total de esteroides vegetales libres y estanoles vegetales libres, al menos 70%, más preferiblemente al menos 80%, aún más preferiblemente al menos 90% y lo más preferiblemente al menos 95% en peso, es esteroides vegetales libres. Sin embargo, también es posible tener una composición en la que 50-100% en peso de los esteroides vegetales y/o estanoles vegetales libres, sea estanol vegetal libre.

55 La porción de bebida de acuerdo con la invención contiene esteroides vegetales y/o estanoles vegetales en una cantidad de

- 0,8-15 g, preferiblemente 1,0-15 g, más preferiblemente 1,5-12 g, aún más preferiblemente 1,8-10 g y lo más prefe-

riblemente 2,0-8,0 g de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanol vegetal, de los cuales

- 5 a) 0,10-3,0 g de los equivalentes, preferiblemente 0,15-3,0 g, más preferiblemente 0,18-2,5 g, aún más preferiblemente 0,20-2,0 g y lo más preferiblemente 0,20-1,5 g están en forma libre, con la condición de que 5,0-25%, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20% y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% en peso estén en forma libre, y
- b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada.

La bebida de acuerdo con la invención contiene esteroides vegetales y/o estanoles vegetales en una cantidad de

- 10 - 0,50-10% p/v, preferiblemente 0,80-10% p/v, más preferiblemente 1,0-10% p/v, aún más preferiblemente 1,2-10% p/v, incluso más preferiblemente 1,5-10% p/v y lo más preferiblemente 2,0-10% p/v de los equivalentes totales de esteroles vegetales y estanol vegetal, de los cuales
- a) 5,0-25% de los equivalentes, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y
- b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada.

15 Tal como se utiliza en esta memoria, por "lípidos triglicéridos" se entiende grasas y aceites comestibles que consisten principalmente (al menos 90, preferiblemente al menos 95 y lo más preferiblemente al menos 98% en peso) en triacilglicéridos. Los lípidos triglicéridos pueden ser una parte intrínseca de la porción de bebida y de la bebida (es decir, lípidos triglicéridos de aceite de soja en bebidas a base de soja o lípidos triglicéridos lácteos en bebidas a base de leche) o se pueden añadir por separado a la porción de bebida o a la bebida. Los lípidos triglicéridos también pueden ser una mezcla de diferentes grasas y/o aceites comestibles. Ejemplos típicos de lípidos triglicéridos

20 son aceites vegetales tales como aceite de canola/colza, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de oliva, aceite de maíz, aceite de semilla de sésamo, aceite de semilla de algodón, aceite de germen de trigo, aceite de avena, aceite de linaza, aceite de cacahuete, aceite de camelina así como lípidos triglicéridos de origen lácteo y de pescado. Los lípidos triglicéridos pueden ser de origen natural o estar modificados, por ejemplo, hidrogenados, transesterificados o contener triglicéridos estructurados. Preferiblemente, los lípidos triglicéridos son aceites vegetales, los aceites vegetales más preferidos contienen ácidos grasos omega-3. Preferiblemente, la cantidad de ácidos grasos saturados en los lípidos triglicéridos es menor que el 35% de los ácidos grasos totales, más preferiblemente menor que el 30%, aún más preferiblemente menor que el 25% y lo más preferiblemente menor que el 20% de los ácidos grasos totales. Preferiblemente, al menos parte de los lípidos triglicéridos es una parte intrínseca de la porción de bebida y la bebida.

30 La bebida de acuerdo con la presente invención contiene de 2,0-12%, preferiblemente de 3,0-12%, más preferiblemente de 4,0-12%, aún más preferiblemente de 4,5-12%, incluso más preferiblemente de 5,0-12% y lo más preferiblemente de 6,0-12% en peso por volumen de lípidos triglicéridos.

La porción de bebida de acuerdo con la invención contiene de 2,5-15 g, preferiblemente de 3,0-12 g, más preferiblemente de 4,0-12 g, aún más preferiblemente de 4,5-12 g, incluso más preferiblemente de 5,0-12 g y lo más preferiblemente de 6,0-12 g de lípidos triglicéridos.

35

La porción de bebida y la bebida de acuerdo con la presente invención también contienen al menos un ingrediente comestible adicional (es decir, añadido), tal como un agente emulsionante, un estabilizante, una proteína, un agente edulcorante, un agente saborizante, un agente colorante, un conservante y un ingrediente con efectos beneficiosos para la salud, o mezclas de ingredientes comestibles adicionales. La cantidad de ingrediente(s) comestible(s) adicional(es) en la bebida de acuerdo con la invención, es preferiblemente de 0,5 a 37,5% p/v. El ingrediente comestible adicional puede ser una parte intrínseca de la porción de bebida o la bebida (por ejemplo, proteínas en bebidas a base de soja o leche) y/o se puede añadir por separado a la porción de bebida o a la bebida.

40

Bajo el término "emulsionante" se entiende en esta memoria una sustancia que favorece la formación de la emulsión. Ejemplos no limitantes de emulsionantes adecuados que se pueden utilizar en esta invención, son derivados de monoglicéridos y diglicéridos, tales como ésteres de ácido acético, succínico o cítrico; ésteres de sorbitán; polisorbatos; estearoil lactilatos, tales como estearoil lactilato de sodio y estearoil lactilato de calcio; ésteres de ácido diacetil tartárico; ésteres de ácido diacetil láctico; ésteres de azúcar; lecitina y sus derivados, y mezclas de cualquiera de ellos. Los emulsionantes preferidos son ésteres de ácido cítrico de monoglicéridos y diglicéridos, ésteres de ácido láctico de monoglicéridos y diglicéridos, ésteres de ácido diacetil tartárico de monoglicéridos y diglicéridos, polisorbatos, estearoil lactilato de sodio, estearoil lactilato de calcio, ésteres de ácidos grasos de sacarosa y mezclas de cualquiera de ellos. Los emulsionantes más preferibles, usados en la presente invención son éster de ácido cítrico, éster de ácido láctico y éster de ácido diacetil tartárico de monoglicéridos y diglicéridos, polisorbatos y mezclas de cualquiera de ellos. La cantidad de emulsionante utilizada en la porción de bebida y la bebida de acuerdo con la presente invención, en su caso, es típicamente de 0,05 a 0,50% en peso por volumen, y más típicamente de 0,10 a 0,40% en peso por volumen de la porción de bebida y la bebida.

45

50

55

Bajo el término "estabilizante" se entiende en esta memoria una sustancia que favorece la estabilidad de la porción

de bebida y la bebida. Ejemplos adecuados incluyen hidrocoloides tales como pectina, carragenano, almidones y almidones modificados, maltodextrinas, alginatos, diversas gomas tales como goma de xantano, guar, de algarroba, de tragacanto, arábicas y gellan, y mezclas de las mismas. Un experto en la materia conoce bien las cantidades adecuadas de diferentes estabilizantes que se utilizan, con el fin de obtener una porción de bebida y una bebida comercialmente aceptables.

La porción de bebida y la bebida de la presente invención pueden contener proteínas. Ejemplos de proteínas adecuadas incluyen proteínas lácteas, tales como caseína y proteína del suero lácteo; proteína de soja, diversas proteínas de cereales, tales como proteínas de trigo o de arroz, proteína de guisante, proteína de altramuz, proteína de canola y mezclas de cualquiera de ellas. La proteína puede ser una parte intrínseca de la porción de bebida y de la bebida (es decir, proteínas de soja en una bebida a base de soja o proteínas lácteas en una bebida a base de leche) o se puede añadir por separado a las mismas, por ejemplo, como harina que contiene proteína, concentrado de proteína o aislado de proteína. Preferiblemente la porción de bebida y la bebida contienen proteínas no lácteas.

El contenido en proteína de la bebida es preferiblemente de 1,0 a 12% en peso por volumen de la bebida, más preferiblemente de 3,0-11%, aún más preferiblemente de 4,0-11%, incluso más preferiblemente de 5,0-11%, aún más preferiblemente de 6,0-11% y lo más preferiblemente de 6,0-9,0% en peso por volumen de la bebida. Este contenido en proteína es adecuado para cualquier tamaño de la porción (50-500 ml) de la bebida de acuerdo con la invención.

La porción de bebida de acuerdo con la invención puede contener de 1,0-35 g, preferiblemente de 2,0-33 g, más preferiblemente de 3,0-30 g, aún más preferiblemente de 4,0-28 g de proteína. Típicamente, hay al menos 6,0 g, más típicamente al menos 8,0 g, aún más típicamente al menos 10 g, aún más típicamente al menos 12 g y lo más típicamente al menos 14 g de proteína por porción de bebida.

Preferiblemente, la porción de bebida y la bebida de acuerdo con la invención están exentas de lactosa o solo tienen un nivel bajo de lactosa. Por bajo nivel de lactosa se entiende en esta memoria bebidas que tienen como máximo 1 g de lactosa por 100 ml de bebida. Las bebidas no lácteas, tales como bebidas a base de soja, avena y arroz están naturalmente exentas de lactosa y por lo tanto son muy adecuadas para la presente invención. También son adecuadas las bebidas a base de leche de vaca que tienen niveles bajos de lactosa o las que están exentas de lactosa. Sin embargo, las bebidas lácteas que contienen un nivel natural o incrementado de lactosa son también unas alternativas adecuadas.

La porción de bebida y la bebida de acuerdo con la presente invención pueden contener diversos agentes edulcorantes y agentes saborizantes. Tal y como se utiliza en esta memoria, la expresión "agente edulcorante" incluye compuestos utilizados para aumentar el dulzor del producto. Ejemplos no limitantes de éstos son, por ejemplo, sacarosa y otros azúcares, jarabes de azúcar, miel, alcoholes de azúcar tales como xilitol, maltitol, lactitol, sorbitol y eritritol, edulcorantes no carbohidratos, tales como aspartamo, acesulfamo-K, sacarina, ciclamatos, sucralosa y stevia. Tal como se utiliza en esta memoria, la expresión "agente saborizante" significa ingredientes que dan sabor a la porción de bebida y a la bebida. Ejemplos de éstos incluyen diversos extractos vegetales; aromas tales como vainilla; polvo de cacao; café; té; y preparaciones a base de bayas, frutas y/o verduras, tales como mermelada, jalea, zumo, puré, zumo concentrado, así como bayas y/o frutas como tales (por ejemplo, frescas, ultracongeladas o secas).

Ejemplos no limitantes de ingredientes con efectos beneficiosos para la salud, son vitaminas (por ejemplo, las vitaminas C, D, E y K), minerales, fibras, antioxidantes, polifenoles y probióticos.

La porción de bebida y la bebida de acuerdo con la presente invención también contienen agua. El término "agua" incluye también agua que se encuentra presente de forma natural en cualquier ingrediente comestible de la porción de bebida o bebida, tal como el contenido en agua de la leche o de una preparación a base de fruta. El contenido en agua de la porción de bebida y la bebida de acuerdo con la invención es típicamente 60-97%, preferiblemente al menos 65%, más preferiblemente al menos 70%, y lo más preferiblemente al menos 75% en peso por volumen. Este contenido en agua es adecuado para cualquier tamaño de porción (50-500 ml) de la bebida de acuerdo con la invención. La porción de bebida y la bebida de acuerdo con la presente invención son una emulsión de aceite en agua (A/A). Por "emulsión de aceite en agua (A/A)" se entiende en esta memoria descriptiva las emulsiones en las que el aceite está presente como la fase dispersa y el agua como la fase continua. La porción de bebida y la bebida de la presente invención pueden ser una emulsión A/A estable en medio ácido. Por emulsión estable en medio ácido se entiende en esta memoria emulsiones A/A que son estables en condiciones ácidas, es decir, las fases de aceite/grasa y agua no se separan a pesar de un pH bajo. Especialmente, significa emulsiones que conservan su estructura a valores de pH típicamente de 5,0, 4,5, 4,0, 3,5, 3,0 o incluso 2,5. La estructura se puede medir mediante la evaluación de la distribución por tamaño de gotitas (o partículas) de la emulsión mediante técnicas conocidas, por ejemplo, por técnicas de dispersión de la luz. La distribución por tamaño de gotitas de la emulsión se conserva sin cambios o solo hay cambios de menor importancia de la distribución por tamaño de gotitas cuando la emulsión se expone a condiciones ácidas, en comparación con la distribución por tamaño de gotitas original de la emulsión.

Las propiedades estructurales de las emulsiones de bebidas cambian cuando se ingieren en la boca y el tracto gastrointestinal. Las emulsiones son sometidas a un pH muy bajo, a agitación mecánica y a los jugos digestivos en el estómago. El valor del pH es típicamente de 1-3 en el estómago humano. Por emulsiones estables en medio ácido

se entiende preferiblemente emulsiones que conservan su estructura con los valores típicos de pH del estómago humano.

5 El contenido en carbohidratos de la porción de bebida y la bebida es de 0-25% p/v (g/100 ml), y preferiblemente es al menos 1,0% p/v, más preferiblemente al menos 2,0% p/v, aún más preferiblemente al menos 4,0% p/v, incluso más preferiblemente al menos 6,0% p/v, y lo más preferiblemente al menos 8,0% p/v. Este contenido en hidratos de carbono es adecuado para cualquier tamaño de la porción (50-500 ml) de la bebida de acuerdo con la invención.

10 El contenido en energía de la porción de bebida y de la bebida de acuerdo con la invención es preferiblemente de al menos 250 kJ/100 ml, más preferiblemente al menos 300 kJ/100 ml, todavía más preferiblemente al menos 350 kJ/100 ml, incluso más preferiblemente al menos 400 kJ/100 ml, aún más preferiblemente al menos 450 kJ/100 ml, todavía aún más preferiblemente al menos 500 kJ/100 ml y lo más preferiblemente al menos 550 kJ/100 ml. El contenido en energía de la porción de bebida y la bebida es preferiblemente como máximo 1300 kJ/100 ml, más preferiblemente como máximo 1000 kJ/100 ml, todavía más preferiblemente como máximo 800 kJ/100 ml, y lo más preferiblemente como máximo 700 kJ/100 ml. Estos contenidos en energía son adecuados para cualquier tamaño de porción (50-500 ml) de la bebida de acuerdo con la invención.

15 La invención se refiere además a un envase que contiene la bebida o al menos una porción de bebida con el efecto reductor del colesterol LDL en suero, tal y como se ha descrito anteriormente.

20 Por "envase" se entiende en esta memoria la protección física dentro de la cual está contenida la bebida o al menos una porción de bebida. El envase puede ser, por ejemplo, una botella de plástico o cualquier recipiente adecuado para productos alimenticios líquidos. El envase puede contener una o más porciones de bebida, pero más preferiblemente contiene una porción de bebida.

Preferiblemente el tamaño del envase es de 50 ml a 25 l, más preferiblemente de 50 ml a 1,5 l, aún más preferiblemente de 50 ml a 1 l, aún más preferiblemente de 50 a 500 ml, todavía incluso más preferiblemente de 50 a 400 ml, todavía más preferiblemente de 65 a 300 ml, todavía más preferiblemente de 100 a 300 ml, y lo más preferiblemente de 125 a 300 ml.

25 Preferiblemente, el tamaño de la porción de bebida en el envase de acuerdo con la invención es de 50-500 ml, más preferiblemente de 50-400 ml, aún más preferiblemente de 65-300 ml, todavía más preferiblemente de 100-300 ml, y lo más preferiblemente de 125-300 ml.

De acuerdo con la invención, el envase contiene preferiblemente una porción de bebida.

30 El envase puede ofrecer además la notificación al consumidor de que la porción de bebida tiene un efecto reductor garantizado del colesterol LDL en suero también cuando se utiliza como un refrigerio. Esto significa que la porción de bebida tiene al menos 70% del efecto reductor del colesterol LDL en suero cuando se consume sin una comida, en comparación con cuando se consume la misma cantidad de equivalentes totales de esteroides vegetales y esteroles vegetales con una comida. La porción de bebida conserva preferiblemente la eficacia reductora del colesterol LDL, independientemente del momento del consumo de la misma, en relación con la ingestión de una comida. Más preferiblemente, el envase de acuerdo con la invención puede ofrecer al consumidor una notificación de que la porción de bebida se puede utilizar como un refrigerio.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, la bebida tiene un tamaño de porción de 200 ml a 300 ml y la bebida comprende - 0,50-7,5% p/v, preferiblemente 0,80-6,0% p/v, más preferiblemente 1,0-5,0% p/v, y lo más preferiblemente 1,2-4,0% p/v de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanol vegetal, de los cuales

40 a) 5,0-25% de los equivalentes, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y

b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada,

- 2,0-7,5% p/v, preferiblemente 2,5-7,0% p/v, más preferiblemente 3,0-6,5 % p/v, y lo más preferiblemente 4,0-6,0% p/v de lípidos triglicéridos,

45 - 0,5-37,5% p/v de al menos un ingrediente comestible adicional, y

- 60-97% p/v de agua.

De acuerdo con una segunda realización preferida de la invención, la bebida tiene un tamaño de porción de más de 125 ml a menos de 200 ml (por ejemplo de 126 ml a 199 ml) y la bebida comprende

50 - 0,50-10% p/v, preferiblemente 1,0-10% p/v, más preferiblemente 1,2-8,0% p/v, lo más preferiblemente 1,5-6,0% p/v de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanol vegetal, de los cuales

a) 5,0-25% de los equivalentes, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y

b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada,

- 2,0-12% p/v, preferiblemente 2,5-10% p/v, más preferiblemente 3,0-8,0% p/v, y lo más preferiblemente 4,0-6,0% p/v de lípidos triglicéridos,

- 0,5-37,5% p/v de al menos un ingrediente comestible adicional, y

5 - 60-97% p/v de agua.

De acuerdo con una tercera realización preferida de la invención, la bebida tiene un tamaño de porción de 65 ml a 125 ml y la bebida comprende

- 0,80-10% p/v, preferiblemente 1,0-10% p/v, más preferiblemente 1,5-10% p/v y lo más preferiblemente 2,0-8,0% p/v de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, de los cuales

10 a) 5,0-25% de los equivalentes, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y

b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada,

- 2,0-12% p/v, preferiblemente 3,0-12% p/v, más preferiblemente 4,0-10% p/v, lo más preferiblemente 5,0-8,0% p/v de lípidos triglicéridos,

15 - 0,5-37,2% p/v de al menos un ingrediente comestible adicional, y

- 60-97% p/v de agua.

Para estas tres realizaciones, se ha descrito anteriormente en esta memoria el(los) ingrediente(s) comestible(s) adicional(es) de la bebida. Un envase adecuado para estas tres realizaciones preferidas es tal como se ha descrito anteriormente en esta memoria y, además, el tamaño del envase es aún más preferiblemente de 200 ml a 300 ml, de más de 125 ml a menos de 200 ml, y de 65 ml a 125 ml, respectivamente.

20

La invención se refiere además a un polvo adecuado para preparar una bebida. El polvo contiene, preferiblemente consiste en, los ingredientes comestibles secos de la porción de bebida de acuerdo con la invención por porción de polvo, o los ingredientes comestibles secos en las mismas proporciones que en la bebida de acuerdo con la invención (es decir, los ingredientes comestibles secos en la misma cantidad en relación entre sí que en la bebida de acuerdo con la invención).

25

Dicho polvo de bebida contiene los ingredientes secos de la porción de bebida o de la bebida. El polvo de la bebida se puede preparar mediante el secado de la porción de bebida o la bebida a través de cualquier técnica de secado adecuada, por ejemplo, mediante secado por pulverización. En el caso de secado por pulverización, es favorable tener proteína y/o maltodextrina como uno de los ingredientes comestibles adicionales en la porción de bebida o la bebida. Para reconstruir la porción de bebida o la bebida, el polvo de la bebida se mezcla con un líquido, como por ejemplo, agua. También es posible reconstruir la porción de bebida o la bebida, mezclando el polvo de la bebida con algún otro líquido distinto del que se había eliminado originalmente mediante secado. Por ejemplo, una porción de bebida láctea o una bebida láctea se puede secar para formar un polvo de bebida, que se puede añadir, por ejemplo, al café para reconstruir la composición de la porción de bebida o la bebida.

30

La invención se refiere además a un método para reducir el colesterol LDL en suero en un sujeto que lo requiere, en donde el sujeto ingiere una bebida o una porción de bebida de acuerdo con la invención, sin ingerir una comida. Esto significa que el método de reducción del colesterol LDL se mejora porque la porción de bebida o la bebida se puede consumir sin ingerir una comida a la vez. Esto significa que la porción de bebida o la bebida se pueden ingerir como una bebida de refrigerio, es decir, no se acompañan de una comida en el mismo momento del consumo. Por tanto, el método permite una reducción garantizada del colesterol LDL en suero sin ingerir una comida en la misma ocasión de consumo, por ejemplo, sin ingerir una comida 30 minutos antes de comenzar y 30 minutos después de terminar el consumo de la porción de bebida o la bebida. El objetivo del método es que el sujeto obtenga el efecto reductor garantizado del colesterol LDL en suero incluso cuando se utiliza la porción de bebida o la bebida de acuerdo con la presente invención, sin una comida.

40

#### 45 **Ejemplo 1 (ejemplo comparativo)**

Se prepararon dos bebidas. Las recetas de las bebidas se presentan en la Tabla 1. Ambas bebidas contenían 2,0 g de equivalentes de estanol vegetal/100 ml de bebida. En la Bebida 1, 10% (0,2 g) de los equivalentes de estanol vegetal eran estanoles vegetales libres y 90% (1,8 g) eran estanoles vegetales esterificados con ácidos grasos. La bebida de referencia (C700) contenía éster de estanol vegetal comercial, en el que los estanoles vegetales estaban esterificados con ácidos grasos de aceite de semilla de colza. (Classic C700, Raisio Nutrition Ltd.).

50

Tabla 1.

g de ingrediente/100 ml	Bebida 1	Bebida C700
Leche de soja (2,7% de grasa)	56,0	56,0
Composición de estanol vegetal	3,2	-
Éster de estanol vegetal Classic C700	-	3,3
Azúcar	2,0	2,0
Carragenano	0,03	0,03
Aspartamo	0,02	0,02
Emulsionantes	0,42	0,42
Sorbato	0,12	0,12
Color	0,001	0,001
Aromas (manzana, fresa)	0,4	0,4
Agua para llevar el volumen a	100 ml	100 ml

5 Los ingredientes secos y el agua se mezclaron en leche de soja y se calentaron hasta 60°C. Después de esto, la composición de estanol vegetal o el éster de estanol vegetal Classic C700 y los emulsionantes se mezclaron entre sí y después se añadieron a la mezcla calentada. La mezcla obtenida se trató mediante UHT (145°C, 3-5 s), se homogeneizó (200 bar, 60°C) y se envasó.

10 El contenido en lípidos triglicéridos, equivalentes totales de estanol vegetal y estanol vegetal y esteroides vegetales libres y estanoles vegetales libres se presenta en la Tabla 2. El contenido en equivalentes totales de estanol vegetal y/o estanol vegetal se analizó mediante saponificación de la muestra con hidróxido de potasio alcohólico, extracción de la materia insaponificable con hexano y análisis como derivados de éter de sililo por un método de cromatografía de gases. Los esteroides vegetales y los estanoles vegetales libres se analizaron empleando extracción en fase sólida y análisis por cromatografía de gases. La cantidad de equivalentes de estanol vegetal y estanol vegetal en forma esterificada se calculó restando la cantidad de esteroides vegetales y estanoles vegetales libres de la cantidad de equivalentes totales de estanol vegetal y estanol vegetal. La cantidad de éster de estanol vegetal y de éster de estanol vegetal se calculó multiplicando la cantidad de equivalentes de estanol vegetal y estanol vegetal en forma esterificada por 1,67. El contenido en grasas crudas se analizó por hidrólisis ácida y extracción Büchi. A partir del contenido en grasas crudas, la cantidad de esteroides vegetales y estanoles vegetales libres y la cantidad de éster de estanol vegetal y de éster de estanol vegetal se restaron para obtener el contenido en lípidos triglicéridos.

Tabla 2.

El contenido en lípidos triglicéridos, equivalentes totales de estanol vegetal y estanol vegetal y esteroides vegetales y estanoles vegetales libres (g/100 ml)	Bebida 1	Bebida C700
Lípidos triglicéridos	1,5	1,5
Equivalentes de estanol vegetal*	2,0	2,0
Estanoles vegetales libres	0,2	0,0

\*incluyendo los estanoles vegetales esterificados y libres

20 La eficacia reductora del colesterol de las bebidas se estudió en sujetos con hipercolesterolemia leve (n = 35/grupo). Los sujetos consumieron la bebida 1 (100 ml) o la bebida C700 (100 ml) independientemente de una comida, por la mañana, mínimo 30 minutos antes del desayuno, durante 3 semanas. No se permitieron otras bebidas como el café o el té, en los 30 minutos posteriores a la toma de las bebidas. Se pidió a los sujetos del estudio que mantuvieran constante el momento de la ingesta de la bebida del estudio durante toda la intervención. Por lo demás, los sujetos siguieron su dieta habitual. Se tomaron muestras de sangre 10-12 horas después de ayunar durante la noche, tanto antes de iniciar el consumo de la bebida como después de consumir la bebida durante 3 semanas. Se analizó el colesterol total sérico, el colesterol HDL y los triglicéridos por métodos enzimáticos y el colesterol LDL (el resultado primario del estudio) se calculó con la fórmula de Friedewald.

30 Los resultados del estudio clínico se presentan en la Tabla 3. La eficacia para reducir el colesterol LDL de la bebida 1 se comparó con la eficacia obtenida con la bebida C700 y también con el estudio de la técnica anterior de Doornbos et al. (2005). El diseño del estudio en el estudio de Doornbos era comparable, es decir, bebidas de yogur de pequeño volumen (100 ml) que contenían éster de estanol vegetal se tomaron media hora antes del desayuno con el estómago vacío. El contenido en lípidos triglicéridos (1,5 g de grasa láctea) de la bebida B de Doornbos era compa-

5 rable al de la bebida 1, pero el contenido en esteroles vegetales (2,8 g de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales) era mayor que los equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales en la bebida 1. Como no había ninguna bebida placebo tomada sin una comida en el estudio de Doornbos, se utilizó la reducción del colesterol LDL desde el nivel de referencia a efectos comparativos.

Tabla 3.

	mmol/l de colesterol LDL de referencia	mmol/l de colesterol LDL al final de la intervención	mmol/l de cambio desde la referencia	% de cambio desde la referencia
Bebida 1	4,01	3,90	-0,11	-2,7
Bebida C700	4,11	3,98	-0,13	-3,2
Estudio de Doornbos, bebida B	4,06	3,91	-0,15	-3,7

10 El colesterol LDL se redujo únicamente en un 2,7% desde el nivel de referencia en los sujetos que consumieron la bebida 1 sin una comida, media hora antes del desayuno, con el estómago vacío. La eficacia reductora del colesterol LDL era comparable a la eficacia obtenida con la bebida C700 y la bebida B en el estudio de Doornbos et al. (2005). Un aumento de la cantidad de estanoles vegetales libres no mejoraba por tanto la eficacia reductora del colesterol LDL.

### Ejemplo 2

15 Se prepararon dos bebidas (bebida 2 y bebida 3). Las recetas de las bebidas se presentan en la Tabla 4. Ambas bebidas contenían 2,0 g de equivalentes de estanol vegetal/100 ml de bebida y un mayor nivel de lípidos triglicéridos (6,0 g de lípidos triglicéridos, procedentes de leche de soja y aceite de colza), en comparación con las bebidas del Ejemplo 1. La bebida 2 contenía éster de estanol vegetal comercial Classic C700. La bebida 3 contenía 2,0 g de equivalentes de estanol vegetal, de los cuales el 10% (0,2 g) eran estanoles vegetales libres y el 90% (1,8 g) eran estanoles vegetales esterificados con ácidos grasos.

Tabla 4.

g de ingrediente/100 ml	Bebida 2	Bebida 3
Leche de soja (2,7% de grasa)	87,3	87,3
Composición de estanol vegetal		3,2
Éster de estanol vegetal Classic C700	3,3	
Aceite de colza	3,6	3,6
Azúcar	2,0	2,0
Carragenano	0,03	0,03
Aspartamo	0,02	0,02
Emulsionantes	0,42	0,42
Sorbato	0,12	0,12
Color	0,001	0,001
Aromas (manzana, fresa)	0,4	0,4
Agua para llevar el volumen a	100 ml	100 ml

20 La Bebida 2 y la Bebida 3 se prepararon y analizaron de manera similar a las bebidas en el Ejemplo 1. El contenido en lípidos triglicéridos, equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales y esteroides vegetales y estanoles vegetales libres de la Bebida 2 y la Bebida 3 se presentan en la Tabla 5.

Tabla 5.

El contenido en lípidos triglicéridos, equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales y esteroides vegetales y estanoles vegetales libres (g/100 ml)	Bebida 2	Bebida 3
Lípidos triglicéridos	6,0	6,0
Equivalentes de estanol vegetal*	2,0	2,0
Estanoles vegetales libres	0,0	0,2

El contenido en lípidos triglicéridos, equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales y esteroides vegetales y estanoles vegetales libres (g/100 ml)      Bebida 2      Bebida 3

\*incluyendo tanto los estanoles vegetales esterificados como libres

La eficacia reductora del colesterol de las bebidas 2 y 3 se estudió del mismo modo que la eficacia de las bebidas en el Ejemplo 1. Los resultados se presentan en la Tabla 6.

Tabla 6.

	mmol/l de colesterol LDL de referencia	mmol/l de colesterol LDL al final de la intervención	mmol/l de cambio desde la referencia	% de cambio desde la referencia
Bebida 2	3,55	3,43	-0,12	-3,4
Bebida 3	3,49	3,24	-0,25	-7,2

5

El aumento de la cantidad de lípidos triglicéridos (Bebida 2) no mejoró la eficacia reductora del colesterol LDL en comparación con la bebida C700 del Ejemplo 1. El colesterol LDL se redujo únicamente en un 3,4% desde el nivel de referencia en los sujetos que consumieron la Bebida 2 sin una comida, 1/2 hora antes del desayuno, con el estómago vacío. Sin embargo, se encontró sorprendentemente que aumentando tanto el contenido en lípidos triglicéridos como el contenido en estanoles vegetales libres (Bebida 3), se conseguía una buena eficacia reductora del colesterol LDL, incluso cuando las bebidas se consumían en estado de ayuno. El colesterol LDL se redujo en un 7,2% desde el nivel de referencia en los sujetos que consumieron la bebida 3 sin una comida, 1/2 hora antes del desayuno, con el estómago vacío. La eficacia reductora del colesterol LDL era por lo tanto de la misma magnitud que la que se puede lograr cuando las bebidas que contienen aproximadamente 2 g de esteroides vegetales y/o estanoles vegetales se consumen junto con una comida.

10

15

### Ejemplo 3

Una bebida de tipo yogur bebible se preparó con los siguientes ingredientes.

g de ingrediente/100 ml	
Leche (3,5% de grasa)	89,8
Composición de esteroles y estanoles vegetales *	3,1
Azúcar	2,0
Pectina	0,1
Aromas	0,02
Cultivos de yogur	
Zumo de fresa para llevar el volumen hasta 100 ml	

\* De los equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, el 85% eran esteroides vegetales y estanoles vegetales esterificados, y el 15% eran esteroides vegetales y estanoles vegetales libres. De los equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, el 53% eran estanoles vegetales y el 47% esteroides vegetales. De los esteroides vegetales y estanoles vegetales libres, el 53% eran estanoles vegetales y el 47% esteroides vegetales.

20

El tamaño de la porción de esta bebida era de 150 ml. Una porción contenía 4,5 g de lípidos triglicéridos (grasa láctea) y 3 g de los equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, de los cuales 0,45 g estaban en forma libre.

### Ejemplo 4

Una bebida que contenía un aislado de proteína de soja se preparó con los siguientes ingredientes.

g de ingrediente/100 ml	
Aislado de proteína de soja	6,0
Composición de esteroles vegetales *	4,8
Aceite de colza	6,3
Fructosa	1,5
Carragenano	0,1

g de ingrediente/100 ml	
Emulsionante	0,4
Aromas (frambuesa)	0,1
Agua para llevar el volumen hasta 100 ml	

\* De los equivalentes de estanol vegetal, el 90% estaban esterificados y el 10% eran estanoles vegetales libres.

La bebida contenía 6 g de lípidos triglicéridos (aceite de colza) y 3 g de equivalentes de estanol vegetal, de los cuales 0,3 g estaban en forma libre, por 100 ml de tamaño de la porción. El contenido en proteínas de la bebida era 6 g/100 ml.

### 5 Ejemplo 5

Una bebida a base de avena se preparó con los siguientes ingredientes.

g de ingrediente/100 ml	
Leche de avena (0,9% de grasa, 0,7% de proteína)	75,1
Composición de estanol vegetal *	2,0
Aceite de camelina	1,8
Sacarosa	4,0
Pectina	0,2
Zumo de arándano rojo	7,0
Aislado de proteína de soja	3,0
Agua para llevar el volumen a 100 ml	

\* De los equivalentes de estanol vegetal, el 90% estaban esterificados y el 10% eran estanoles vegetales libres

10 La bebida se envasó en porciones con un tamaño de 250 ml. Una porción (250 ml) contenía 6,2 g de lípidos triglicéridos (aceite de camelina y lípidos triglicéridos de leche de avena) y 3,1 g de equivalentes de estanol vegetal, de los cuales 0,3 g estaban en forma libre. El contenido en proteína era de 1,6 g/porción.

### Ejemplo 6

Una bebida a base de leche se preparó con los siguientes ingredientes.

g de ingrediente/100 ml	
Composición de estanol vegetal *	3,8
Aceite de girasol	5,8
Cacao en polvo	1,0
Azúcar	5,0
Emulsionante	0,3
Carragenano	0,1
Leche desnatada (0% de grasa) para llevar el volumen a 100 ml	

\* De los equivalentes de estanol vegetal, el 82% estaban esterificados y el 18% eran estanoles vegetales libres

15 La bebida se envasó en porciones con un tamaño de 60 ml. Una porción (60 ml) contenía 3,5 g de lípidos triglicéridos y 1,5 g de equivalentes de estanol vegetal, de los cuales 0,3 g estaban en forma libre.

### Ejemplo 7

Una bebida a base de zumo de fruta se preparó con los siguientes ingredientes.

## ES 2 550 491 T3

g de ingrediente/100 ml	
Composición de estanol vegetal *	1,6
Aceite de colza	2,5
Azúcar	6,0
Emulsionante	0,1
Pectina	0,1
Zumo de naranja para llevar el volumen a 100 ml	

\* De los equivalentes de estanol vegetal, el 90% estaban esterificados y el 10% eran estanoles vegetales libres

La bebida se envasó en botellas de 500 ml, que contenían dos porciones por botella. Una porción (250 ml) contenía 6,25 g de lípidos triglicéridos y 2,5 g de equivalentes de estanol vegetal, de los cuales 0,2 g estaban en forma libre.

**REIVINDICACIONES**

1. Una porción de bebida con efecto reductor del colesterol LDL en suero, en donde la porción de bebida comprende
- 5 - 0,8-15 g, preferiblemente 1,0-15 g, más preferiblemente 1,5-12 g, aún más preferiblemente 1,8-10 g y lo más preferiblemente 2,0-8,0 g de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, de los cuales
- a) 0,10-3,0 g de los equivalentes, preferiblemente 0,15-3,0 g, más preferiblemente 0,18-2,5 g, aún más preferiblemente 0,20-2,0 g y lo más preferiblemente 0,20-1,5 g están en forma libre, con la condición de que 5,0-25%, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20% y aún más preferiblemente 8,0-18%, y lo más preferiblemente 10-15% en peso estén en forma libre, y
- 10 b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada,
- 2,5-15 g, preferiblemente 3,0-12 g, más preferiblemente 4,0-12 g, aún más preferiblemente 4,5-12 g, incluso más preferiblemente 5,0-12 g y lo más preferiblemente 6,0-12 g de lípidos triglicéridos,
- al menos un ingrediente comestible adicional, y
- agua.
- 15 2. La porción de bebida según la reivindicación 1, que comprende
- 0,8-8,0 g de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, de los cuales
- a) 0,10-1,5 g de los equivalentes están en forma libre, con la condición de que 5,0-25%, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, aún más preferiblemente 8,0-18% y lo más preferiblemente 10-15% en peso estén en forma libre, y
- 20 b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada, y
- 2,5-12 g de lípidos triglicéridos.
3. La porción de bebida según la reivindicación 1 o 2, en donde el(los) ingrediente(s) comestible(s) adicional(es) comprende(n) proteína en una cantidad de 1,0-35 g, preferiblemente de 2,0-33 g, más preferiblemente de 3,0-30 g, aún más preferiblemente de 4,0-28 g, incluso más preferiblemente al menos 6,0 g, aún más preferiblemente al menos 8,0 g, aún más preferiblemente al menos 10 g, aún todavía más preferiblemente al menos 12 g y lo más preferiblemente al menos 14 g de la porción de bebida.
- 25 4. Una bebida con efecto reductor del colesterol LDL en suero, en donde la bebida comprende:
- 0,50-10% p/v, preferiblemente 0,80-10% p/v, más preferiblemente 1,0-10% p/v, aún más preferiblemente 1,2-10% p/v, incluso más preferiblemente 1,5-10% p/v y lo más preferiblemente 2,0-10% p/v de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, de los cuales
- 30 a) 5,0-25% de los equivalentes, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, aún más preferiblemente 8,0-18% y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y
- b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada,
- 2,0-12% p/v, preferiblemente 3,0-12% p/v, más preferiblemente 4,0-12% p/v, aún más preferiblemente 4,5-12% p/v, incluso más preferiblemente 5,0-12% p/v y lo más preferiblemente 6,0-12% p/v de lípidos triglicéridos,
- 35 - 0,5-37,5% p/v de al menos un ingrediente comestible adicional, y
- 60-97% p/v de agua.
5. La bebida según la reivindicación 4, que comprende
- 40 - 1,0-10% p/v de equivalentes totales de esteroles vegetales y estanoles vegetales, de los cuales
- a) 5,0-25% de los equivalentes, preferiblemente 6,0-23%, más preferiblemente 7,0-20%, aún más preferiblemente 8,0-18% y lo más preferiblemente 10-15% están en forma libre, y
- b) el resto de los equivalentes está en forma esterificada, y
- 4,0-12% p/v, preferiblemente 4,5-12% p/v, más preferiblemente de 5,0-12% p/v y lo más preferiblemente 6,0-12% p/v de lípidos triglicéridos.
- 45

6. La bebida según la reivindicación 4 o 5, en donde el(los) ingrediente(s) comestible(s) adicional(es) comprende(n) proteína en una cantidad de 1,0-12% p/v, preferiblemente de 3,0-11% p/v, más preferiblemente de 4,0-11% p/v, aún más preferiblemente de 5,0-11% p/v, incluso más preferiblemente de 6,0-11% p/v, y lo más preferiblemente de 6,0-9,0% p/v de la bebida.
- 5 7. Un envase que contiene la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, o al menos una porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
8. El envase según la reivindicación 7, en donde el envase contiene una porción de bebida.
9. La porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, y el envase según la reivindicación 7 u 8, en donde la bebida o la porción de bebida tiene un efecto reductor garantizado del colesterol LDL en suero cuando se utiliza como un refrigerio.
- 10 10. La porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 9, la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4, 5, 6 o 9, y el envase según una cualquiera de las reivindicaciones 7, 8 o 9, en donde se informa al consumidor de que la bebida o la porción de bebida se puede utilizar como un refrigerio.
11. La porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, 9 o 10, la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4, 5, 6, 9 o 10, y el envase según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en donde la bebida o la porción de bebida es un refrigerio.
- 15 12. La porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, 9, 10 u 11, la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4, 5, 6, 9, 10 u 11, y el envase según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en donde el tamaño de la porción de la bebida o la porción de bebida es de 50-500 ml, preferiblemente de 50-400 ml, más preferiblemente de 65-300 ml, todavía más preferiblemente de 100-300 ml y lo más preferiblemente de 125-300 ml.
- 20 13. La porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 9 a 12, la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4, 5, 6 o 9 a 12, y el envase según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en donde el contenido energético de la bebida o de la porción de bebida es de al menos 250 kJ/100 ml, más preferiblemente de al menos 300 kJ/100 ml, todavía más preferiblemente de al menos 350 kJ/100 ml, incluso más preferiblemente de al menos 400 kJ/100 ml, aún más preferiblemente de al menos 450 kJ/100 ml, todavía aún más preferiblemente de al menos 500 kJ/100 ml y lo más preferiblemente de al menos 550 kJ/100 ml, y como máximo 1300 kJ/100 ml, preferiblemente como máximo 1000 kJ/100 ml, más preferiblemente como máximo 800 kJ/100 ml y lo más preferiblemente como máximo 700 kJ/100 ml.
- 25 14. Un polvo adecuado para preparar una bebida, en donde el polvo contiene los componentes secos de la porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 9-13 por porción de polvo, o los componentes secos en las mismas proporciones que en la bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4, 5, 6 o 9-13.
- 30 15. Una bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 9 a 13 o una porción de bebida según una cualquiera de las reivindicaciones 4, 5, 6 o 9 a 13 o un polvo según la reivindicación 14, para uso como medicamento.
- 35