19

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 621 482**

51 Int. Cl.:

A61K 35/20 (2006.01)

A61P 3/04 (2006.01)

A23L 33/19 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2012 PCT/EP2012/070713**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13057229**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2012 E 12786858 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2768324**

54 Título: **Uso de micelas de proteínas de suero lácteo, para mejorar el gasto energético y la saciedad**

30 Prioridad:

21.10.2011 EP 11186146

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

04.07.2017

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
Avenue Nestlé 55
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**POUTEAU, ETIENNE;
ACHESON, KEVIN JOHN;
BOVETTO, LIONEL JEAN RENÉ y
BREUILLE, DENIS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 621 482 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

Uso de micelas de proteínas de suero lácteo, para mejorar el gasto energético y la saciedad

5 La presente invención, se refiere a las micelas de proteína láctea para su uso en el tratamiento y / o la prevención del sobrepeso y / o la obesidad, en un sujeto. La invención, se refiere así mismo, también, a un uso no terapéutico de las micelas de proteína de suero lácteo, para incrementar la saciedad, y / o el gasto energético postprandial, en un sujeto. Un aspecto adicional relacionado con la presente invención, se refiere a una composición alimenticia, para ser administrada a un sujeto con sobrepeso u obeso, o a un sujeto, el cual se encuentre en riesgo de adquirir sobrepeso, o en convertirse en obeso.

15 Durante las pasadas décadas, la prevalencia de la obesidad, se ha venido incrementado, en el mundo entero, alcanzando unas proporciones epidémicas. Aproximadamente mil millones de personas (según escala larga europea = un billón de personas, según escala corta anglosajona), en el mundo entero, se encuentran afectados de sobrepeso u obesidad, condiciones éstas, las cuales incrementan la tasa de mortalidad, a tasa de morbilidad, y así, por lo tanto, también, los costos económicos. El sobrepeso y la obesidad, se definen, de una forma clásica, en base al porcentaje de grasa corporal, o bien, de una forma más reciente, en base al índice de masa corporal ó BMI (BMI, de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a body mass index. También, ICM, de sus siglas en idioma español). El índice de masa corporal, o BMI, se define como el factor de relación o cociente, del peso, en kg, dividido por la altura en metros elevada al cuadrado. La obesidad, se desarrolla, cuando la ingesta de energía, es mayor que la energía gastada, almacenándose, el exceso de energía, principalmente, como grasa, en el tejido adiposo. La pérdida de peso corporal, y la prevención de la ganancia de peso, puede lograrse procediendo a reducir la ingesta de energía, o la biodisponibilidad, incrementándose así, de este modo, el gasto de energía y / o la reducción de la energía almacenada como grasa.

25 Se ha venido sabiendo, durante muchos años, el hecho consistente en que, la ingestión de las proteínas dietéticas, estimula el gasto de energía, en el período postprandial, inmediatamente después de la ingestión de alimentos. Sin ningún tipo de duda, en base a razonamientos teóricos, el coste energético de la digestión, de la absorción y de la metabolización de proteínas, es mayor que el correspondiente al de otros componentes alimenticios, tales como los consistentes en los hidratos de carbono o en la grasa, y estos valores teóricos, han sido respaldados y confirmados, para las proteínas y para los hidratos de carbono, en ensayos clínicos de seres humanos (véase a dicho efecto, el trabajo de Tappy L. et al., publicado en 1993, en Am J Clin Nutr, 57: 912 - 916; y el trabajo de Acheson K. et al., publicado en 1984, en J Clin Invest, 74: 1572 - 1580).

35 Las proteínas, no únicamente incrementan el gasto de energía, sino que, así mismo, también, reducen la ingesta de energía, a través de mecanismos, los cuales influyen sobre el control del apetito (véase, a dicho efecto, el trabajo de Halton TL. et al., publicado en el año 2004, en J Am Coll Nutr, 23: 373 - 385; el trabajo de Anderson GH. et al., 2004, J Nutr 134: 9745 - 9795; y el trabajo de Lejeune MP. et al., publicado en el año 2005, en Br J Nutr, 93: 281 - 289). Así, por lo tanto, el efecto de la hiperaminocidemia, especialmente, de los aminoácidos de cadena ramificada, y de una forma más importante, de la leucina, es importante, para mejorar el gasto la cual es, parcialmente, el resultado de una renovación o regeneración proteínica de las proteínas. Los resultados obtenidos a raíz de un gran número de ensayos clínicos a término medio, han proporcionado la evidencia en cuanto al hecho consistente en que, las dietas provistas de un alto contenido de proteínas, favorecen la pérdida de peso, y reducen los biomarcadores de la enfermedades metabólicas relacionadas, por lo menos, durante unos transcurros de tiempo correspondientes a períodos comprendidos dentro de unos márgenes que van desde los varios meses, hasta varios años (véase, a dicho efecto, el trabajo de (Skov A.R. et al. publicado en el año 1999, en Int J Obes 23: 528 - 536; el trabajo de Brehm B.J. et al., publicado en el año 2003, en J Clin Endocrinol Metab 88: 1617 - 1623; el trabajo de Foster G.D. et al., publicado en el año 2003, en N Engl J Med 348: 2082 - 2090; el trabajo de Samaha F.F. et al., publicado en el año 2003, en N Engl J Med 348: 2074 - 2081; y el trabajo de Due A. et al., publicado en el año 2004, en Int J Obes Relat Metab Disord 28: 1283 - 1290).

55 Estudios adicionales, han mostrado el hecho de que, las proteínas lácteas, se absorben y se digieren a diferentes tasas, que las correspondientes, por ejemplo, a las proteínas animales y las proteínas vegetales, y que, así, de este modo, éstas estimulan el gasto de energía, de una forma diferente (véase, a dicho efecto, el trabajo de Boirie Y et al., publicado en el año 1997, en Proc Natl Acad Sci USA 94: 14930 - 14935; y el trabajo de Mikkelsen PB et al., publicado en el año 2000, en Am J Clin Nutr 72: 1135 - 1141). Así, de este modo, se evidencia el hecho consistente en que, diferentes proteínas, parecen tener una variedad de efectos metabólicos agudos y crónicos, afectando, con ello, al gasto energético y a la saciedad, postprandiales, y a la pérdida de peso, a medio plazo, que se traduce en un incremento de la masa corporal magra, y en una reducción de la masa corporal grasa.

60 La proteína de suero lácteo, se considera, de una forma general, como siendo sana. Así por ejemplo, en el documento de patente internacional WO 2011 / 112 695, se proporciona una lista que agrupa a un gran número de beneficios de las proteínas de suero lácteo, entre los cuales, se encuentra el desarrollo muscular, el control de la glucosa en la sangre, y el control del peso, así como también, la saciedad.

- En un reciente estudio (véase, a dicho efecto, el trabajo de Acheson K et al., publicado en el año 2011, en Am J Clin Nutr 93: 525 - 534), se investigaron las respuestas térmicas y metabólicas y los efectos de la saciedad, en un conjunto de personas sanas, de cuatro comidas isocalóricas, administradas, como comidas correspondientes a un test de ensayo, conjunto éste, el cual se componía de 23 personas sanas, y en el cual se incluían tanto hombres como mujeres. Tres de entre estas comidas, proporcionaban una cantidad de energía correspondiente a un porcentaje del 50 % de la energía, como proteínas de suero lácteo, proteínas de caseína, y proteínas de soja, respectivamente, y otra comida, se trataba de una comida isoenergética, con un alto contenido de hidratos de carbono, como control. Los resultados obtenidos, indican el hecho de que, el gasto de energía, así como también, el efecto térmico de las comidas proteicas, era mayor que aquéllos correspondientes a las comidas ricas en hidratos de carbono. De una forma adicional, de entre las comidas ricas en proteínas, la comida de proteína de suero lácteo, mostraba el efecto térmico significativamente más fuerte, y el efecto de gasto energético más extenso, en los sujetos sometidos a test de ensayo. La oxidación acumulativa de grasa, era también la más grande, después de la comida de proteína de suero lácteo, en comparación con las otras tres comidas administradas.
- Existe, por lo tanto, todavía, una necesidad persistente, en cuanto al hecho de poder disponer de una industria alimenticia, para encontrar soluciones nutricionales, para los sujetos afectados de sobrepeso, o para los sujetos los cuales se encuentren en riesgo de sufrir de un sobrepeso, para controlar de una mejor forma su peso corporal, tal como, por ejemplo, mediante una saciedad incrementada, un gasto incrementado de la energía postprandial, mejorando la masa corporal magra y / o reduciendo la masa de la grasa corporal.
- El objeto de la presente invención, es el de mejorar el estado actual del arte de la técnica especializado, para proporcionar una nueva solución para la prevención y / o el tratamiento del sobrepeso y de la obesidad, en sujeto, el cual se encuentre en dicha necesidad.
- El objeto de la presente invención, se consigue mediante el contenido objeto de las reivindicaciones independientes anexas. Las reivindicaciones dependientes anexas, desarrollan, de una forma adicional, la idea de la presente invención.
- De una forma correspondientemente en concordancia con ello, la presente invención, proporciona micelas de proteína de suero lácteo, para su uso en la prevención y en el tratamiento del sobrepeso y / o de la obesidad, en un sujeto, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo, se administran, al citado sujeto en combinación con una comida, en donde, la comida en cuestión, comprende hidrolizados de proteína de suero lácteo, nativa, o proteínas de suero lácteo, hidrolizado, nativas, exentas de aminoácidos, o una combinación de entre éstos.
- En un segundo aspecto, la presente invención, se refiere al uso no terapéutico de micelas de proteína de suero lácteo, para incrementar la saciedad y / o el gasto de energía postprandial, en un sujeto, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo, se administran, a dicho sujeto, en combinación con una comida, en donde, la comida, en cuestión, comprende hidrolizados de proteínas de suero lácteo, proteína lácteas, nativas o hidrolizadas, exentas de aminoácidos, o combinaciones de entre éstos.
- Todavía un aspecto adicional de la presente invención, es la consistente en una composición alimenticia, la cual comprende micelas de suero lácteo, en donde, la composición láctea, es para ser administrada a un sujeto con sobrepeso u obeso, a un sujeto el cual se encuentre en riesgo de convertirse en un sujeto con sobrepeso, o en un sujeto obeso.
- Las "micelas de proteína de suero lácteo (WMP – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a Whey protein micelles] -), se definen aquí, en este documento de solicitud de patente, de la forma la cual se describe en el documento de solicitud de patente europea EP 1 839 492 A1, y de una forma adicional, tal y como éstas se caracterizan, por parte de Schmitt C et al. (publicación del 2010, Soft Matter, - Materia blanda -, 6: 4876 – 4884), en donde, se hace referencia a éstas, como microgeles (se entenderá, micelas) de proteína de suero lácteo (WMP, de sus siglas en idioma inglés). De una forma particular, las "micelas de proteínas de suero lácteo", son las micelas comprendidas en el concentrado de micelas de suero lácteo, las cuales son susceptibles de poderse obtener mediante el procedimiento el cual se da a conocer en el documento de solicitud de patente europea EP 1 839 492 A1. En dicho documento de solicitud de patente, el procedimiento para la producción de un concentrado de micelas de proteína de suero lácteo, comprende las etapas consistentes en: a) ajustar el valor pH, de una solución acuosa de proteína de suero lácteo, a un valor comprendido dentro de unos márgenes situados entre 3,0 y 8,0; b) someter la solución acuosa, a una temperatura correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes situados entre los 80 °C y los 98 °C), y c) concentrar la dispersión obtenida en la etapa b). Así, de este modo, las micelas producidas, tienen una distribución del tamaño, extremadamente agudo, de tal forma que, un porcentaje de más del 80 % de las micelas producidas, tienen un tamaño inferior a 1 micrómetro, en cuanto a lo referente a su diámetro, y de una forma preferible, el tamaño de las micelas, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes situados entre los 100 nm y los 900 nm. Las "micelas de proteína de suero lácteo, puede ser en forma de concentrado líquido, o bien, éstas pueden ser en forma de una materia en polvo. De una forma importante, la estructura básica de las micelas, en las proteínas de suero lácteo, se conserva, en el concentrado, y en la materia en polvo, y en la reconstitución a partir de la materia en polvo, por ejemplo, en agua. Las "micelas de proteínas de

suero lácteo”, son físicamente estables, en cuanto a lo referente a su estado en dispersión, como materia en polvo, así como también durante los procesos de secado por proyección pulverizada (spray), o de secado por congelación (liofilización).

5 “Sobrepeso”, tal y como éste se define, para un humano adulto, es la situación o condición en la que éste tiene un BMI (índice de masa corporal) correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes situados 25 y 30. Así, de este modo, el BMI ó IMC (índice de masa corporal), significa el factor de relación o cociente, del peso, en kg, dividido por la altura en metros, elevada al cuadrado.

10 “Obesidad”, es una condición en la cual, las reservas naturales de energía, almacenadas en el tejido graso de los animales, de una forma particular, en los humanos y en otros mamíferos, se incrementa hasta un punto, en donde, éste, se encuentra asociado con ciertas condiciones de salud, o de una mortalidad incrementada. “Obeso”, tal y como este concepto se define, para un humano, se refiere a un humano el cual tiene un BMI (índice de masa muscular) correspondiente a un valor mayor de 30.

15 Se ha encontrado, de una forma sorprendente, por parte de los inventores, el hecho de que, las micelas de proteínas de suero lácteo, consumidas como parte de una comida, inducen la misma alta aminoacidemia en plasma, que la correspondiente a una comida de control isocalórica e isonitrogenada, con aislamientos de proteína de suero lácteo (WPI – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a whey protein isolates] -). Pero que retardaban, de una
 20 forma significativa, la aparición o presencia postprandial de aminoácidos, en la sangre, en un período de tiempo de aprox. 30 minutos, con respecto a la de la comida de control. Así, por consiguiente, y de una forma sorprendente, la estructura de las micelas, genera un beneficio incrementado para la salud, si compara con la proteína de suero lácteo, normal. Según el conocimiento de los inventores, este hecho, nunca se había sido reportado. La concentración de aminoácidos, en su valor pico (tal como, por ejemplo, Cmax), después de la comida de las micelas
 25 de suero lácteo, era la misma, que la correspondiente a la existente después de una comida de WPI (aislamientos de proteína de suero lácteo), y significativamente más alta, que la correspondiente a las concentraciones máximas alcanzadas después de una comida isocalórica de proteína láctea isocalórica e isonitrogenada, o de una comida de caseína láctea. Los resultados del estudio clínico, se presentan en la sección de los ejemplos, de este documento de solicitud de patente. Así, de este modo, los inventores, han encontrado una composición proteica, la cual, cuando se consume como parte de una comida regular, induce una aminoacidemia retardada, pero altamente máxima, en un
 30 sujeto. Esta hiperaminoacidemia, durante un prolongado período de tiempo postprandial, es mayormente favorable, para la estimulación y el incremento máximos del gasto energético postprandial, y el reparto de la energía, en el sujeto, para mejorar la composición de la masa corporal y el control de peso corporal. El incremento resultante, en la termogénesis, mejorará así mismo, también, la saciedad.

35 La “hiperaminoacidemia”, es la condición consistente en un exceso de aminoácidos en la corriente sanguínea, el almacenamiento de aminoácidos, el cual puede conducir a un incremento en ambas, las síntesis de las proteínas, y la descomposición de proteínas, mediante la oxidación de las proteínas en cuestión, con un equilibrio global de nitrógeno positivo. Así, de este modo, el equilibrio de nitrógeno, positivo, indica más construcción de tejido magro,
 40 que la destrucción de éste, conduciendo, globalmente, a un incremento de la masa corporal magra, y así de este modo, a la reducción de la masa grasa corporal.

Si bien no se pretender ligarlo a ninguna teoría, los inventores, piensan que, las micelas de proteína de suero lácteo, como parte de una comida, parecen inducir a un vaciado gástrico retardado, o que éstas se consumen de una forma
 45 más lenta, si éstas de comparan con la proteínas de suero lácteo, nativas, tales como las consistentes en los WPI (aislamientos de proteína de suero lácteo). Así, por lo tanto, las micelas de proteína de suero lácteo, suministran los aminoácidos, de una forma más lenta, al interior de la circulación de la sangre periférica.

Figura 1: Concentraciones en plasma, de aminoácidos esenciales, 3 horas después de la ingestión de reposiciones
 50 de comida, las cuales comprenden aislamiento de proteína de suero lácteo, micelas de proteína de suero lácteo, o caseína micelar.

Figura 2: Concentraciones en plasma, de leucina, 3 horas después de la ingestión de reposiciones de comida, las
 55 cuales comprenden aislamiento de proteína de suero lácteo, micelas de suero lácteo, o caseína micelar.

Figura 3: Concentraciones en plasma, de aminoácidos esenciales, 3 horas después de la ingestión de reposiciones
 de comida, la cuales comprenden, cada una de ellas, 7 proteínas diferentes.

La presente invención, pertenece a micelas de proteína de suero lácteo, para su uso en la prevención o en el
 60 tratamiento del sobrepeso y / o de la obesidad, en un sujeto, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo en cuestión, se administran, al citado sujeto, en combinación con una comida.

La mayoría de las comidas, comprenden proteínas procedentes de una fuente de leche, de una fuente de plantas y /
 65 o de una fuente animal, y así, de este modo, después de su consumo, conducen a una aminoacidemia postprandial, es decir, a una concentración elevada de aminoácidos en el plasma, del consumidor. Es ahora una ventaja, el hecho

de combinar la administración de micelas de proteína de suero lácteo, en combinación con tal tipo de comida. Así, por lo tanto, el pico de aminoácidos postprandial en plasma, resultante de las proteínas las cuales se encuentren presentes en la comida, se añade al pico de aminoácidos postprandial, resultante de las proteínas de suero lácteo, los cuales se retrasan en un período de tiempo de aprox. 30 minutos, con respecto al primer pico de aminoácidos.

5 Así por lo tanto, la alta aminoacidemia global resultante, se extiende y se prolonga, en el tiempo. Esto, a su vez, es mayormente favorable, para la estimulación y el incremento máximos, del gasto de energía postprandial, y el reparto de energía, para mejorar la composición de la masa corporal, y para el control del peso corporal, en un sujeto.

10 La comida en cuestión, comprende aislamientos de proteína se suero lácteo, proteínas lácteas, nativas o hidrolizadas, aminoácidos libres, o una combinación de entre éstos. Tal y como es conocido, a raíz de estudios realizados anteriormente, una comida de proteína de suero lácteo, exhibe un efecto térmico significativamente más fuerte, y un efecto de gasto energético significativamente mayor, en sujetos, que, por ejemplo, el que los efectos que exhibe una comida de proteína de plantas. Así, por lo tanto, y de una forma ventajosa, las micelas de proteína de suero lácteo, se combinan con una comida, la cual comprende proteínas de suero lácteo, en forma de WPI
15 (aislamientos de proteína de suero lácteo), o en forma de leche. De una forma ventajosa, la comida en cuestión, puede suplementarse, de una forma adicional, mediante aminoácidos libres, en combinación con las proteínas de suero lácteo, o proteínas de la leche, con objeto de inducir, de una forma óptima, un fuerte efecto de la aminoacidemia en plasma, después del consumo de la citada comida.

20 En una forma adicional de presentación, en concordancia con la presente invención, las micelas de proteína de suero lácteo, se proporcionan como parte de una comida, en forma de una bebida, en forma de una composición nutritiva, en forma de una barra, en forma de copos o escamas, o en forma de gránulos. Estas formas de aplicaciones de productos alimenticios, son ideales, para incorporar las micelas de proteína de suero lácteo, en una cantidad suficiente como para proporcionar el deseado efecto, y aun así, ser aceptables por parte de un consumidor,
25 en vistas de su aspecto organoléptico.

En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, las micelas de proteína de suero lácteo, se administran, a un sujeto, en una dosis diaria correspondiente a una cantidad de por lo menos 20 gramos, referido a peso en seco, siendo dicha dosis diaria, de una forma preferible, la correspondiente a una
30 cantidad de por lo menos 30 gramos, referido a peso en seco. Estas dosis, deberían asegurar una cantidad diaria suficiente, como para proporcionar el efecto deseado, a un sujeto, en por lo menos un período de tiempo a medio plazo.

Las micelas de proteína de suero lácteo, para su uso en concordancia con la presente invención, son para su
35 administración a un sujeto, el cual es un ser humano, el cual se trata de un niño, o bien de un adulto. De una forma alternativa, el sujeto para el que está prevista la administran las micelas de proteína de suero lácteo, es un animal, siendo éste, de una forma preferible, un gato, o un perro. La prevalencia de la obesidad, se observa, mayormente, en humanos adultos. Sin embargo, no obstante, más y más niños, se encuentran así mismo, también, afectados de sobrepeso o de obesidad, y / o éstos se encuentran ya en riesgo de convertirse en sujetos afectados de sobrepeso,
40 o en sujetos obesos, más tarde, en la vida. Así, de este modo, y de una forma ventajosa, la prevención y / o el tratamiento del sobrepeso, se inicia ya en una edad joven. De una forma alternativa y de un modo similar a lo observado en los seres humanos, la obesidad, es cada vez más extensa y generalizada, entre los animales, de una forma particular, entre los animales los cuales se mantienen en calidad de animales de compañía o doméstico. Así, por lo tanto, la presente invención, pertenece así mismo, también, al sector de los alimentos para gatos y perros.

45 Un aspecto adicional de la presente invención, es el consistente en el uso no terapéutico de micelas de proteína de suero lácteo, para incrementar la saciedad y / o el gasto de energía postprandial, en un sujeto, y de una forma particular, para aumentar la masa corporal magra y / o para la reducción de la masa de la grasa corporal, de la forma la cual se encuentra definida en la reivindicaciones anexas. Todavía un aspecto adicional relacionado con la
50 presente invención, es el uso no terapéutico de las micelas de suero lácteo, para ayudar en el mantenimiento de una composición sana del peso corporal, después de una pérdida de peso.

Es una ventaja de la presente invención, el hecho consistente en que, las micelas de proteína de suero lácteo, pueden también administrarse, así mismo, a sujetos sanos, los cuales se encuentran en riesgo de desarrollar un
55 sobrepeso. De hecho, las micelas de proteínas de suero lácteo, o bien, una composición alimenticia la cual comprenda las micelas de suero lácteo en cuestión, de la forma la cual se da a conocer aquí, en este documento de solicitud de patente, proporcionan una condición de humanos sanos, y de animales, con una saciedad incrementada y / o un gasto de energía incrementado, después de haber procedido al consumo de tales tipos de micelas de proteínas de suero lácteo. El efecto en cuestión, se debe al efecto el cual se da a conocer aquí, en este documento
60 de solicitud de patente, consistente en un efecto sostenido y prologado de una hiperaminoacidemia postprandial. De una forma adicional, este efecto, es mayormente favorable, para proporcionar una mejora de la composición de la masa corporal, tal como el consistente en una mejora o potenciación de la masa corporal magra, o en el control de la masa corporal, mediante la reducción de por ejemplo la masa grasa corporal. Es así mismo, también, un deseo legítimo, para los sujetos sanos, el hecho de permanecer sanos y delgados.

65

Un aspecto adicional de la presente invención, es una composición alimenticia, la cual comprende micelas de proteína de suero lácteo, en donde, la composición alimenticia en cuestión, está destinada para que ésta se administre a un sujeto afectado de sobrepeso, u obeso, o a un sujeto el cual se encuentre en riesgo de convertirse en un sujeto afectado de sobrepeso, u obeso; y en donde, la composición de alimenticia en cuestión, comprende

5 micelas de proteína de suero lácteo, en una cantidad correspondiente a un porcentaje de por lo menos un 15 %, en peso, de una forma preferible, en una cantidad correspondiente a un porcentaje de por lo menos un 20 %, en peso, del total del peso en seco, de la citada composición alimenticia.

En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición alimenticia, comprende una cantidad de proteínas, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde un 15 %, en peso, hasta un 50 %, en peso, una cantidad de lípidos, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde un 10 %, en peso, hasta un 15 %, en peso, una cantidad de hidratos de carbono, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde un 25 %, en peso, hasta un 50 %, en peso, y una cantidad de fibras, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde un 5 %, en peso, hasta un 10 %, en peso.

10
15

Todavía un aspecto adicional de la presente invención, es una composición alimenticia para animales de compañía o domésticos, la cual comprende micelas de proteína de suero lácteo.

Aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, entenderán el hecho consistente en que, éstos pueden combinar todas las características y rasgos distintivos de la presente invención, las cuales se describen aquí, en este documento de solicitud de patente. De una forma particular, las características y rasgos distintivos de la presente invención, los cuales se describen aquí, en este documento de solicitud de patente, para los usos terapéuticos de las micelas de proteínas de suero lácteo, pueden combinarse con aquellas características y rasgos distintivos los cuales se describen también aquí, en este documento de solicitud de patente, de los usos no terapéuticos de éstas, y viceversa. De una forma adicional, pueden combinarse las características y rasgos distintivos los cuales se describen para las diferentes formas de presentación de la presente invención. Las ventajas y las características y rasgos distintivos de la presente invención, resultarán evidentes, a raíz de las figuras y de los ejemplos, los cuales se facilitan abajo, a continuación.

20
25
30

Ejemplo

Se procedió a llevar a cabo un estudio cruzado, doble ciego, de 7 secciones, en veintitrés hombres sanos, de la forma la cual se describe a continuación. Se procedió a ingerir, en el almuerzo, una comida de ensayo, de reposición, en 7 ocasiones separadas, cada una de ellas, separada por un transcurso de tiempo de una semana, mediante un período de lavado de una semana. Las reposiciones de las comidas, eran isocalóricas e isonitrogenadas. Éstas se encontraban compuestas por la proteína sometida a test de ensayo (30 g, 7,2 % referido a peso / peso), lípidos (11,7 g, 2,8 % referido a peso / peso), hidratos de carbono (42,7 g, 10,2 %, referido a peso / peso), y fibras (6,3 g, 1,5 %, referido a peso / peso). Las proteínas sometidas al test de ensayo, eran las siguientes:

35
40 (1) aislamiento de proteína de suero lácteo (WPI, - de sus siglas en idioma inglés -); (2) micelas de proteína de suero lácteo (WPM, - de sus siglas en idioma inglés -); (3) proteína de suero lácteo, ampliamente hidrolizada (EHWP - de sus siglas en idioma inglés -); (4) caseína micelar (ICP - de sus siglas en idioma inglés -); (5) proteína de caseína, ampliamente hidrolizada (EHCP - de sus siglas en idioma inglés -); (6) proteínas totales de la leche (TMP - de sus siglas en idioma inglés -); y (7) proteínas de la leche, ampliamente hidrolizadas (EHMP - de sus siglas en idioma inglés -). Las reposiciones de los almuerzos o comidas, se completaron con agua, hasta un volumen total de 430 ml, y éstas contenían 388 kcal por servicio.

45

Se procedió a extraer muestras de sangre venosa arterializada, vía un catéter insertado en el interior de la vena de la muñeca, en los voluntarios del test de ensayo, con anterioridad al consumo de la reposición de la comida de ensayo, y 3 horas después de haberse producido el consumo de ésta. Se utilizaron muestras de plasma, para analizar los aminoácidos, mediante cromatografía de gases y cromatografía de masas. Los resultados obtenidos, se muestran en las figuras 1 a 3.

50

En primer lugar, los resultados obtenidos, confirmaron el hecho de la proteína de suero lácteo, intacta, induce una mayor aminoacidemia que los que lo hace la caseína micelar. En segundo lugar, se encontró el hecho consistente en que, los picos de las concentraciones postprandiales de aminoácidos en el plasma, después del consumo de los reposiciones de comidas de ensayo, de WPI (aislamientos de proteína de suero lácteo) y de WPM (micelas de proteína de suero lácteo), si bien eran similares, en cuanto a su extensión y su altura, éstas se retardaban en un período de tiempo de aproximadamente 30 minutos, a saber, aconteciendo, a los 120 minutos, en lugar de a los 90 minutos. Este hecho, permitía el mantenimiento de una elevada concentración de los aminoácidos en el plasma, durante un prolongado transcurso de tiempo, después de la ingestión de las micelas de proteína de suero lácteo, (véanse, a dicho efecto, las figuras 1 a 3: líneas discontinuas de puntos pequeños).

55
60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Micelas de proteína de suero lácteo, para su uso en la prevención o en el tratamiento del sobrepeso y / o la obesidad, en un sujeto, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo, se administran, al citado sujeto, en combinación con una comida, en donde, la comida en cuestión, comprende aislamientos de proteína de suero lácteo, proteínas de la leche, nativas o hidrolizadas, aminoácidos libres, o una combinación de entre éstos.
- 10 2. Las micelas de proteína de suero lácteo para su uso en concordancia con la reivindicación 1, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo en cuestión, se suministran como parte de la comida en forma de una bebida, en forma de una barra, en forma de copos, o como gránulos.
- 15 3. Las micelas de proteína de suero lácteo para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo en cuestión, se administran, al citado sujeto, a razón de una dosis diaria de por lo menos 20 g de peso en seco, de una forma preferible, a razón de una dosis diaria de por lo menos 30 g de peso, en seco.
- 20 4. Las micelas de proteína de suero lácteo para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el sujeto, es un ser humano consistente en niño, o en un adulto.
- 25 5. Las micelas de proteína de suero lácteo para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, en donde, el sujeto, es un animal, siendo éste, de una forma preferible, un gato o un perro.
6. Uso no terapéutico de las micelas de proteína de suero lácteo, para incrementar la saciedad y / o el gasto de energía postprandial, en un sujeto, en donde, las micelas de proteína de suero lácteo, se administran, al citado sujeto, en combinación con una comida, en donde, la comida en cuestión, comprende aislamientos de suero lácteo, proteínas de la leche, nativas o hidrolizadas, aminoácidos libres, o una combinación de entre éstos.
7. El uso no terapéutico, en concordancia con la reivindicación 6, para mejorar la masa corporal magra y / o reducir la masa grasa corporal.

Figura 1:

Figura 2:

Figura 3: