

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 764**

51 Int. Cl.:

**A23L 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2008 PCT/NL2008/050810**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2009 WO09078716**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2008 E 08861480 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2219478**

54 Título: **Método de producción de un producto alimenticio funcional basado en yema de huevo y productos obtenibles por el mismo**

30 Prioridad:

**17.12.2007 EP 07123322**

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

**04.10.2017**

73 Titular/es:

**NEWTRICIOUS B.V. (100.0%)  
ROTVEN 8  
5808 AL OIRLO, NL**

72 Inventor/es:

**THIELEN, WILHELMUS JOHANNES GERTRUDES;  
BERENDSCHOT, TOUSSAINT THERESIA  
JOHANNES MARIA;  
NELISSEN, JOSEPH WILHELMUS PETRUS  
MARIA y  
PLAT, JOGCHUM**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 635 764 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

Método de producción de un producto alimenticio funcional basado en yema de huevo y productos obtenibles por el mismo.

5

### Campo de la invención

La presente descripción se refiere al campo de los alimentos, especialmente productos alimenticios diseñados específicamente para proporcionar beneficios de salud más allá de la función básica de la nutrición de un individuo que consume el producto sobre una base regular, por ejemplo, sobre una base diaria. En particular, la descripción se refiere a un método de producción de un producto alimenticio que contiene cantidades significativas de ciertos nutrientes farmacológicamente activos, producto alimenticio que proporciona una matriz excelente para la absorción de dichos nutrientes en el tracto gastrointestinal. Los productos alimenticios como se describe en esta memoria están formulados además como de tal modo que resultan adecuados para uso sobre una base regular durante un período de tiempo importante, por ejemplo, meses o incluso años. La presente descripción proporciona así métodos para producir estos alimentos, a los que puede hacerse referencia como alimentos funcionales o productos nutracéuticos, así como los productos alimenticios funcionales que se pueden obtener por dichos métodos. Se describen también en esta memoria métodos de complementar los nutrientes en un individuo que se encuentra en necesidad; implicando dicho método el consumo por dichos individuos de los productos alimenticios que se describen en esta memoria.

20

### Antecedentes de la invención

Existe una tendencia creciente en la sociedad a considerar los alimentos desde un punto de vista funcional. Los alimentos funcionales, o productos nutracéuticos, pueden definirse como aquellos alimentos que proporcionan beneficios para la salud más allá de la función básica de los alimentos como nutrición. El interés en los alimentos funcionales ha aumentado en la última década debido a la abrumadora evidencia científica que hace resaltar la relación entre dieta y salud. El interés en esta área ha dado lugar a una serie de nuevos alimentos en el mercado diseñados para abordar problemas de salud específicos, particularmente en relación con las enfermedades crónicas relacionadas con el envejecimiento, así como condiciones relacionadas con la denominada dieta occidental moderna. Aproximadamente el 1,5% del mercado total de alimentos puede clasificarse como mercado de alimentos funcionales. Tasas de crecimiento de más del 10% en los últimos años muestran la dinámica de este mercado especial.

25

30

Algunos ingredientes de alimentos funcionales que son interesantes en esta área incluyen ácidos grasos omega-3, especialmente DHA y EPA; vitamina D; vitamina E; ácido fólico; xantofilas; yodo y selenio.

35

Los ácidos grasos omega-3 de aceites de pescado se reivindican entre otras cosas por tener un efecto antiinflamatorio en varias enfermedades autoinmunes y por reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y accidente cerebrovascular. En Japón se comercializan estos productos para mejora de rendimiento. Adicionalmente, de pan, huevos y cereales en el desayuno, se encuentran también en el mercado bebidas alimenticias funcionales que contienen ácidos grasos omega-3. El ácido docosahexaenoico (DHA) es un ácido graso omega-3. El DHA dietético puede reducir los niveles de triglicéridos en la sangre en los seres humanos, lo que puede reducir el riesgo de enfermedades del corazón. Los niveles bajos de DHA dan como resultado una reducción de los niveles de serotonina en el cerebro y han sido asociados con la ADHD, la enfermedad de Alzheimer y la depresión, habiendo evidencia creciente de que la complementación de DHA puede ser eficaz en el tratamiento o la prevención de tales enfermedades, o al menos, algunos de los síntomas de las mismas.

40

45

La vitamina D es un grupo de prohormonas liposolubles y juega un papel importante en el mantenimiento de los sistemas orgánicos. Las deficiencias de vitamina D dan como resultado mineralización deteriorada de los huesos y conducen a enfermedades de reblandecimiento de los huesos, contribuyendo posiblemente a la osteoporosis. Muy pocos alimentos son ricos naturalmente en vitamina D, y la mayor parte de la ingesta de vitamina D en la actualidad es en forma de leche reforzada, leche de soja y granos de cereales. Alimentos naturales que contienen de hecho vitamina D incluyen los aceites de hígado de pescado, especies de pescado grasas, hongos comestibles y huevos.

50

La vitamina E o Tocoferol se utiliza para designar una serie de fenoles metilados, que son antioxidantes liposolubles. El alfa-tocoferol está reconocido tradicionalmente como el antioxidante biológico más importante. Las fuentes más importantes de vitamina E en la dieta incluyen aceites vegetales, nueces, semillas de girasol, algunas frutas y verduras y germen de trigo. Aunque en algunos casos la evidencia está aún controvertida, la investigación ha llevado a la creencia generalizada de que una ingesta suficiente de vitamina E puede ayudar o prevenir la enfermedad cardíaca coronaria; puede ayudar a proteger contra el desarrollo de cánceres; puede ayudar a retrasar o prevenir el crecimiento de cataratas; puede tener un efecto protector contra la degeneración macular relacionada con la edad; puede ayudar a proteger la retina contra el deterioro glaucomatoso; puede ayudar a reducir la aparición de la enfermedad de Alzheimer; puede ayudar a proteger contra la enfermedad de Parkinson y podría ayudar a inhibir la muerte neuronal en el hipocampo por THC.

55

60

El ácido fólico es la forma de la vitamina B9 soluble en agua. Las hortalizas de hoja tales como espinacas y nabo,

frijoles y guisantes secos, semillas de girasol, ciertas frutas y productos cereales reforzados, se encuentran entre las fuentes dietéticas más importantes de ácido fólico. El mayor interés en la ingesta de ácido fólico dietética se refiere a su efecto protector contra una serie de malformaciones congénitas durante el embarazo. Aunque es una cuestión todavía controvertida, algunas evidencias han asociado niveles sanguíneos bajos de folato con un mayor riesgo de cáncer, un mayor riesgo de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular, depresión y disminución de la memoria de corto plazo, la agilidad mental y la fluidez verbal.

Las xantofilas, especialmente zeaxantina y luteína, son carotenoides naturales. Se encuentran principalmente en la dieta humana en frutas y vegetales, especialmente verduras como las espinacas, y en los huevos. Hay evidencia epidemiológica de una relación entre las concentraciones plasmáticas bajas de luteína y zeaxantina por una parte y la degeneración macular relacionada con la edad (AMD) por otra. Hoy en día es creencia común que el complemento de luteína y zeaxantina protege de hecho contra la AMD. La salud mejorada de la piel es también un beneficio del consumo de xantofilas en la dieta. Adicionalmente, se ha sugerido que puede haber una correlación entre los niveles bajos de xantofilas en plasma y la incidencia de cataratas, aterosclerosis y cáncer de mama y colon.

El yodo es un oligoelemento esencial. La FDA de los Estados Unidos recomienda la ingesta de yodo a través de la dieta para hombres y mujeres con objeto de una producción adecuada de hormona tiroidea. La deficiencia de yodo da lugar a hipotiroidismo, síntomas del cual son fatiga extrema, bocio, ralentización mental, depresión, pérdida de peso y temperatura basal baja. La deficiencia de yodo es también la causa principal del retardo mental que puede prevenirse, hecho que ocurre fundamentalmente cuando los bebés y niños pequeños se vuelven hipotiroideos por falta del elemento. Fuentes naturales de yodo incluyen ciertos alimentos marinos y vegetales cultivados en suelos ricos en yodo. La adición de yodo a la sal de mesa ha eliminado en gran parte los problemas asociados a la deficiencia de yodo en las naciones occidentales.

El selenio es también un micronutriente esencial para los animales. En los seres humanos el selenio es un nutriente de oligoelemento que funciona como cofactor para la reducción de las enzimas antioxidantes como glutatión-peroxidasa y tioredoxina-reductasa. El mismo desempeña también un papel en el funcionamiento de la glándula tiroidea por participar como cofactor para las hormonas desyodinasas tiroideas. El selenio dietético proviene de frutos secos, cereales, carnes, pescados y huevos.

US2005053713 A1 describe una composición de alimentos comerciales para bebés compuesta de yemas de huevo secas y leche en polvo desnatada. El documento describe también métodos para mejorar la capacidad cognitiva en los niños pequeños, así como métodos de fabricación composiciones alimenticias para bebés enriquecidas en DHA y el suministro de las mismas a un consumidor.

US 5773072 A describe un proceso para preparar una salsa de emulsión de aceite y agua térmicamente estable que comprende homogeneizar una mezcla de yema de huevo sin modificar y de agentes emulsionantes que son ésteres monoglicéridos de ácido diacetil-tartárico ("DATEM") para obtener una mezcla homogeneizada y combinar la mezcla homogeneizada con ingredientes que comprenden un aceite comestible, agua, un componente espesante y un ingrediente seleccionado del grupo que consiste en sal y azúcar para obtener una mezcla adicional y de tal modo que la mezcla adicional comprende, en peso, el aceite en una cantidad de 5% hasta 70%, la yema de huevo sin modificar en una cantidad de 0.1% a 20% y el DATEM en una cantidad entre 0,5% y 1,5% (en peso seco) y homogeneizar la mezcla adicional para obtener una emulsión que es termoestable, y calentar finalmente la emulsión a una temperatura y durante un tiempo para pasteurizar al menos la emulsión a fin de obtener un producto de emulsión tratado térmicamente.

Muchos estudios han demostrado que un gran número de individuos no llegan a tomar cantidades adecuadas de estos nutrientes, en general, porque las fuentes naturales que aportan los mismos han sido eliminadas crecientemente de la dieta normal. Si bien todos estos nutrientes pueden obtenerse en formas de tableta o cápsulas, está respaldado generalmente que su fuente en una forma de producto alimenticio más atractiva es una opción valiosa para el aporte de estos nutrientes.

Como se comprenderá por lo anterior, hay un interés tanto público como comercial en el desarrollo de alimentos funcionales que puedan aportar una fuente dietética adecuada de uno o más de estos nutrientes farmacológicamente activos y/u otros.

Por tanto, es un objetivo de la presente descripción proporcionar productos alimenticios funcionales adecuados que contienen estos y otros nutrientes farmacológicamente activos.

En particular, es un objetivo de la presente descripción proporcionar dichos productos alimenticios funcionales que están formulados a fin de proporcionar una matriz, a partir de la cual estos nutrientes farmacológicamente activos son absorbidos eficientemente en el tracto gastrointestinal, con objeto de asegurar una biodisponibilidad adecuada de los mismos.

Es también particularmente un objetivo de la presente descripción proporcionar dichos productos alimenticios

funcionales que están formulados con miras a lograr aceptación alta por el individuo que ingiere el producto alimenticio funcional. Esto significa normalmente que el consumidor está dispuesto a ingerir el producto siempre que sea necesario y tan frecuentemente como sea necesario para proporcionar las cantidades recomendadas de los nutrientes, por lo general una vez al día durante meses, o incluso años, sin desinterés creciente, antipatía o incluso aversión hacia el producto, dando como resultado la falta de aceptación. Factores de interés en este sentido incluyen típicamente apariencia, palatabilidad, textura, sabor y aroma, facilidad de uso y análogos.

### Sumario de la invención

Según los presentes inventores, se ha demostrado que es factible, es decir, también en escala industrial y de una manera comercialmente atractiva, producir huevos, en particular huevos de gallina, que están enriquecidos en uno o más nutrientes farmacológicamente activos, tales como los seleccionados de ácidos grasos omega-3, especialmente DHA; vitamina D; vitamina E; ácido fólico; xantofilas; yodo y selenio. Se ha encontrado que fracciones importantes de tales nutrientes farmacológicamente activos se depositaban eficientemente en las yemas de los huevos producidos por las aves alimentadas con un pienso enriquecido en estos nutrientes.

Según la técnica anterior, este concepto como tal había sido explorado y descrito anteriormente, en particular en la solicitud de patente US nº 2006/0171995 y la solicitud de patente europea nº 1 591 018

US 2006/0171995 describe la absorción y deposición de carotenoides en los huevos de las aves alimentadas con una dieta enriquecida en carotenoides. Se describe que de esta manera podrían producirse huevos que contienen más de 1.0 mg de carotenoides por gramo de porción comestible del huevo.

EP 1 591 018 se refiere a una composición para la alimentación de gallinas ponedoras que contiene micronutrientes en cantidades suficientes para obtener huevos ricos en dichos micronutrientes. EP 1 591 018 sugiere el uso de composiciones que contienen selenio, yodo, vitamina E, vitamina D3, vitamina B1, vitamina B6, ácido fólico y carotenoides, por ejemplo, zeaxantina, así como ácido alfa-linolénico y/o ácido docosahexaenoico y describe las cantidades de cada uno de estos micronutrientes en los huevos que pueden producirse en consecuencia.

El uso real de estos huevos para complementar la dieta de un individuo no ha sido descrito de hecho en estos documentos de la técnica anterior. Por otra parte, aunque se sugiere que tales huevos son capaces de suministrar los nutrientes específicos a un individuo que consume el huevo, no está claro si sería factible realmente utilizar estos huevos como principal fuente dietética de dichos nutrientes debido a la cantidad máxima del nutriente que puede ser depositada en la yema de huevo (teniendo en cuenta las limitaciones reglamentarias en las composiciones de alimentación), la biodisponibilidad de los nutrientes a partir de los huevos y la cantidad de huevos que sería necesaria por consiguiente en la dieta. Los documentos de la técnica anterior no mencionan ni sugieren ningún otro producto alimenticio además de los huevos.

Se ha encontrado ahora por los inventores que la yema obtenida a partir de los huevos anteriormente mencionados puede utilizarse convenientemente en grandes cantidades como un componente de un producto alimenticio funcional, cumpliendo todos los requisitos mencionados anteriormente.

De modo más particular, estudios clínicos que se expondrán con mayor detalle más adelante, han demostrado que alimentos funcionales como los descritos en esta memoria son adecuados para proporcionar cantidades significativas de los nutrientes farmacológicamente activos con suficiente bio-disponibilidad. Por otra parte, se encontró inesperadamente que la composición obtenida combinando la yema de huevo y dispersión acuosa como se describe en esta memoria proporciona una matriz portadora excelente a partir de la cual dichos nutrientes, incluyendo nutrientes altamente lipófilos, podrían ser absorbidos muy eficientemente. Sin querer quedar ligados por cualquier teoría particular, se supone que esto se debe principalmente a la presencia de los fosfolípidos de la yema de huevo que actúan como emulsionantes o estabilizadores. Los productos alimenticios funcionales como se describen en esta memoria no requieren la incorporación de más agentes para asegurar una suficiente bio-disponibilidad de nutrientes lipófilos farmacológicamente activos.

Se encontró además que podrían incluirse cantidades suficientes de yema de huevo en volúmenes de productos alimenticios funcionales, lo suficientemente pequeñas para formularse como "tragos" diarios, como es generalmente deseable para este tipo de producto.

Se encontró también que estas cantidades relativamente altas de yema de huevo no afectaban al aspecto, textura, sabor y/o aroma de los productos descritos en esta memoria tales como las formuladas como yogures, bebidas de frutas, bebidas lácteas o flanes.

Se demostró también en estos estudios que los productos alimenticios funcionales que contienen esencialmente una combinación de yema de huevo y una dispersión acuosa como se describe en esta memoria eran bien aceptados por los individuos de test durante todo el período del estudio de tres meses.

Los productos alimenticios funcionales como se describe en esta memoria pueden formularse para tener una estabilidad de almacenamiento, que se considera generalmente suficiente para este tipo de productos, tanto en términos de deterioro microbiano como de estabilidad de la emulsión o suspensión.

- 5 Por último, se encontró que se pueden formular alimentos funcionales como se describe en esta memoria que, después de un uso regular, por ejemplo, diario, no daban lugar a aumentos significativos de los niveles de colesterol en el plasma, al contrario de lo que se observa en los individuos que complementan su dieta con las cantidades de huevo correspondientes.
- 10 Estos y otros beneficios de la presente descripción serán más evidentes para el experto a partir de la descripción detallada y los ejemplos que siguen.

### Descripción detallada de la invención

- 15 De acuerdo con un primer aspecto, la presente descripción proporciona así un método de producción de un producto alimenticio funcional que comprende mezclar en una ratio dentro de la gama de 2-7:
- i) una combinación de agua y uno o más materiales de grado alimentario, preferiblemente en forma de una dispersión o solución acuosa, con
  - 20 ii) yema de huevo, en donde la yema de huevo se obtiene por alimentación de las aves con una dieta enriquecida en al menos un nutriente farmacológicamente activo, recogida de los huevos producidos por dichas aves y separación de la yema de los mismos.

25 Como se utiliza aquí, la expresión "producto alimenticio funcional" se refiere a una clase de alimentos procesados que reivindica la promoción de una salud buena o mejorada, para evitar enfermedades, o similar, más allá de la función básica de los alimentos que consiste en suministrar nutrientes al cuerpo. Esto se logra normalmente por la inclusión de una cantidad suficiente de la yema de huevo, obtenida de acuerdo con la invención en un producto alimenticio.

30 El presente producto alimenticio funcional es típicamente un denominado producto listo para ser utilizado, lo que significa que el producto no requiere ninguna transformación posterior, tal como cocinado u horneado o mezcla con otros ingredientes, antes de ser apto para el consumo.

35 El producto alimenticio funcional como se describe en esta memoria es un producto seleccionado del grupo de bebidas, tales como bebidas con sabor a fruta o bebidas lácteas; y postres, como flanes, natillas o yogures que pueden tomarse a cucharadas.

40 Es además especialmente preferido que el producto alimenticio funcional se proporcione en forma de dosis unitaria. Una forma de dosificación unitaria, conforme a su significado regular, se refiere a una forma en la que porciones predeterminadas del producto se proporcionan en paquetes discretos, correspondiendo dichas porciones a la cantidad a suministrar en cada toma. Un ejemplo particularmente preferido incluye paquetes discretos que contienen una porción correspondiente a la dosis diaria. Más en particular se proporcionan preferiblemente paquetes discretos que contienen una sola porción para ser consumidos como un solo "trago", "bocado", "refresco" o "mordida".

45 Conforme a lo anterior, la presente descripción proporciona paquetes cerrados o herméticos, que contienen un producto alimenticio funcional como se define anteriormente en esta memoria en una cantidad de 50-150 ml, preferiblemente de 75-125 ml.

50 Sin embargo, la descripción proporciona también un paquete que contiene una multitud de tales dosis o porciones del producto funcional, es decir, que no se encuentran en paquetes de dosis unitaria discretas. Estos paquetes contienen típicamente el producto en una cantidad de 250-1000 ml, preferiblemente de 500-1000 ml.

55 El término "que comprende", como se utiliza en esta memoria, debe entenderse que no se limita a ningún elemento expuesto posteriormente, sino que abarca elementos no especificados de mayor o menor importancia funcional. En otras palabras, los pasos, elementos u opciones enumerados no necesitan ser exhaustivos. Siempre que se usan las palabras "que incluye", "que contiene" o "que tiene", debe entenderse que estos términos son equivalentes a "que comprende" como se ha definido anteriormente.

60 El término "yema de huevo", como se utiliza en este documento, puede referirse simplemente a yema de huevo sin tratar tal como se separa de la clara del huevo después que se rompe una cáscara del huevo, pero también a yema de huevo esterilizada por calentamiento, yema de huevo helada que ha sido descongelada, yema de huevo rehidratada que se obtiene añadiendo agua a yema de huevo en polvo deshidratada en la ratio de la yema de huevo normal, y yema de huevo sometida a diversos tratamientos como la lisoconversión, descolesterización, liso-descolesterización, etcétera. El término "sólidos de yema de huevo" pretende significar los sólidos presentes en la yema de huevo natural o en productos secos de yema de huevo tales como los utilizados comúnmente como  
65 ingredientes en la industria alimenticia. Las cantidades de sólidos en la yema de huevo de gallina y productos secos

de yema de huevo pueden determinarse mediante métodos conocidos y suelen ser alrededor de 46% y aproximadamente 96%, respectivamente.

En la técnica, Aves de Corral es la categoría de aves domésticas que se crían para carne y huevos. Típicamente, la mayoría de éstas son miembros de la orden Galliformes (que incluye pollos y pavos). Preferiblemente, el término aves se utiliza para referirse a los pollos. El término "nutriente farmacológicamente activo" se refiere a cualquier sustancia que puede encontrarse en alimentos formando parte de una dieta saludable normal, generalmente en cantidades pequeñas o trazas, y que tiene un efecto farmacológico, lo que significa que tiene eficacia terapéutica o profiláctica. El término nutriente farmacológicamente activo no abarca por tanto los ingredientes de alimentos a granel que actúan como fuentes de energía y/o bloques de construcción en los procesos metabólicos normales del cuerpo humano o animal. Ejemplos adecuados de tales nutrientes farmacológicamente activos incluyen ácidos grasos omega-3, especialmente DHA (ácido docosahexaenoico) y EPA (ácido eicosapentaenoico), vitamina D, ácido fólico, vitamina E, xantofilas, yodo, selenio y zinc. Entre ellos, se prefiere que el ingrediente farmacológicamente activo se seleccione de EPA, vitamina D, ácido fólico, vitamina E, xantofilas, yodo y selenio, más preferentemente de vitamina D, ácido fólico, vitamina E, xantofilas, yodo y selenio. Entre éstos es especialmente preferido que el nutriente farmacológicamente activo sea un nutriente farmacológicamente activo lipófilo por las razones arriba indicadas.

Como se ha mencionado anteriormente, la yema de huevo se obtiene por alimentación de las aves con una dieta enriquecida en al menos un nutriente farmacológicamente activo y recogida de los huevos producidos por dichas aves y separación de la yema de los mismos. En esta memoria, "enriquecido" tiene el significado de que contiene cantidades adicionales de dicho nutriente farmacológicamente activo en comparación con las dietas estándar de las aves. Típicamente la dieta como se describe en esta memoria se enriquece con dicho nutriente farmacológicamente activo en la medida que contiene 125%, preferiblemente 150%, más preferiblemente 200% y muy preferentemente 300% de la cantidad de dicho nutriente consumida normalmente, por ejemplo, sobre una base diaria, por dicha ave.

Con arreglo a la presente descripción, las aves se alimentan con una dieta enriquecida en al menos dos, preferiblemente al menos tres, más preferiblemente al menos cuatro y muy preferiblemente al menos cinco nutrientes farmacológicamente activos.

Por otra parte, con arreglo a la presente descripción, la dieta suministrada a las aves se compone de ácidos grasos omega-3 en una cantidad de al menos 5 g/kg de la dieta, más preferentemente dentro del rango de 10-50 g/kg; y/o vitamina D en una cantidad de al menos 1500 UI, más preferentemente dentro del rango de 2000-5000 UI; y/o ácido fólico en una cantidad de al menos 10 mg/kg, más preferentemente dentro del rango de 20-100 mg/kg; y/o vitamina E en una cantidad de al menos 20 mg/kg, más preferentemente dentro del rango de 100-500 mg/kg; y/o xantofilas en una cantidad de al menos 10 mg/kg, más preferentemente dentro del rango de 20-100 ppm; y/o yodo en una cantidad de al menos 0,75 mg/kg, más preferentemente dentro del rango de 1-5 mg/kg; y/o selenio en una cantidad de al menos 0,2 mg/kg, más preferentemente dentro del rango de 0.2-0.3 mg/kg y zinc en una cantidad de al menos 30 mg/kg, preferiblemente en una cantidad de al menos 50 mg/kg.

La expresión "IU" como se utiliza aquí significa Unidades Internacionales, que se utiliza comúnmente en la técnica para expresar la cantidad de, por ejemplo, vitaminas en términos de actividad biológica.

Típicamente la alimentación de las aves con dietas enriquecidas en uno o más nutrientes según lo descrito anteriormente dará como resultado que las aves produzcan huevos que contienen ácidos grasos omega-3 en una cantidad de al menos 100 mg/100 g, preferiblemente al menos 150 mg/100 g; y/o vitamina D en una cantidad de al menos 1 µg/100 g, preferentemente al menos 1,5 µg/100 g; y/o ácido fólico en una cantidad de al menos 150 µg/100 g, preferentemente al menos 250 µg/100 g; y/o vitamina E en una cantidad de al menos 2 mg/100 g, preferiblemente al menos 3 mg/100 g; y/o xantofilas en una cantidad de al menos 500 µg/100 g, preferentemente al menos 700 µg/100 g; y/o yodo en una cantidad de al menos 60 µg/100 g, preferiblemente al menos 90 µg/100g; y/o selenio en una cantidad de al menos 10 µg/100 g, preferentemente menos de 15 µg/100g y/o zinc en una cantidad de al menos 2,5 mg/100 g, preferiblemente al menos 3 mg/100g.

Como se ha indicado arriba, se recogen los huevos y se separa la yema de los mismos. Típicamente la yema de huevo se separa de la clara de huevo utilizando un proceso automatizado, aunque esto no es una característica esencial de la descripción. Un ejemplo no limitante de un aparato para realizar este tipo de procesamiento se ha descrito en EP1205140.

Con arreglo a la presente descripción, se proporciona un método como se ha descrito anteriormente, en donde la combinación de agua y al menos un material de grado alimenticio por una parte y la yema de huevo por otra parte se mezclan en una ratio dentro de la gama de 3-6, más preferentemente dentro de la gama de 3.5-5.

El material de grado alimenticio como se describe aquí se compone por lo general de al menos un material seleccionado del grupo de hidratos de carbono, proteínas y lípidos. Ejemplos adecuados de carbohidratos, proteínas y lípidos se enumeran más adelante.

- 5 Con arreglo a la presente descripción, la combinación de agua y al menos un material de grado alimenticio en forma de una dispersión acuosa o solución anteriormente de mezclar con la yema de huevo. Normalmente dicha dispersión o solución consta al menos de un material disuelto o dispersado en carbohidratos, proteínas o lípidos. Normalmente material de grado alimenticio está comprendido en dicha dispersión o solución acuosa en una cantidad de al menos 1% en peso, preferiblemente al menos 2% en peso, muy preferiblemente al menos 5% en peso. Por lo general dicha cantidad puede ser tan alta como 80% en peso. Preferiblemente la misma no supera 50% en peso, y muy preferiblemente no supera 25% en peso.
- 10 Con arreglo a la presente descripción, se proporciona un método como se define anteriormente, en el cual se combina yema de huevo con una dispersión acuosa seleccionada del grupo compuesto por leche desnatada, leche semi-desnatada, suero de leche, leche fermentada, especialmente yogur, bebida de soja o leche de soja, leche de soja fermentada, zumos de frutas, purés de frutas, jarabes, zumos de vegetales, purés de vegetales y combinaciones de los mismos.
- 15 Sorprendentemente, se encontró que el uso diario de un producto como se describe en esta memoria, en el que se han combinado yema de huevo y suero de leche no dará lugar a alteraciones significativas en los niveles de colesterol plasmáticos, mientras que el consumo (diario) de una cantidad correspondiente de huevo enriquecido en un ingrediente farmacológicamente activo daba lugar de hecho a aumentos significativos de colesterol en el plasma.
- 20 Estos resultados se describen con más detalle en los ejemplos. Sin querer quedar ligados por cualquier teoría, se supone que la ausencia de efectos aumentadores del colesterol en plasma puede ser achacable a los lípidos polares, especialmente esfingolípidos, que se encuentran naturalmente en los productos lácteos como el suero de leche.
- 25 Por tanto, como se describe en esta memoria, se proporciona un método como se define anteriormente, en donde la combinación de agua y uno o más otros materiales de grado alimenticio se compone de suero de leche, leche desnatada, leche semidesnatada, leche fermentada, especialmente yogur, sus fracciones y mezclas de los mismos. Más preferiblemente la misma se compone de suero de leche entero o una fracción de suero de leche.
- 30 Se describe también en esta memoria un método tal como se define aquí, en donde la combinación de agua y uno o más otros materiales de grado alimenticio se compone de lípidos lácteos polares, especialmente lípidos lácteos polares seleccionados del grupo de esfingolípidos y fosfolípidos, preferentemente del grupo de esfingolípidos, por ejemplo, ceramida y/o esfingomielina. Preferiblemente la combinación de agua y al menos un material de grado alimenticio comprende, basado en el peso total del producto alimenticio funcional, al menos 0,05% en peso, muy preferiblemente al menos 0,08% en peso de dichos lípidos lácteos polares.
- 35 Se supone también que las bacterias presentes en el yogur y el suero de leche pueden causar o contribuir a la ausencia de efectos adversos sobre los lípidos y el colesterol del plasma observados. Por tanto, se describe también aquí un producto tal como se define anteriormente en esta memoria que comprende una cantidad eficaz, por ejemplo  $10^4$  cfu/ml o más, preferiblemente  $10^5$  cfu/ml o más, muy preferentemente  $10^6$  cfu/ml o más, de bacterias de ácido láctico, más preferentemente bacterias seleccionadas de *Lactobacillus* y *Lactococcus*, más preferentemente de *L. Lactis*, *L. Acidophilus*, *L. Casei*, *L. Reuteri*, *L. Gasseri* y *L. Delbrueckii*, muy preferentemente de *L. Acidophilus*, *L. Delbrueckii* y *L. Casei*.
- 40 Opcionalmente, pueden añadirse otros ingredientes en caso deseado. Por tanto, se describe también en esta memoria un método tal como se define anteriormente, que comprende el paso de adición de uno o más ingredientes adicionales seleccionados del grupo consistente en colorantes, aromas, edulcorantes, conservantes, antioxidantes, agentes modificadores de la viscosidad, emulsionantes, ácidos alimentarios y sus combinaciones. Preferentemente el método como se describe en esta memoria comprende además los pasos de mezcladura, por ejemplo, utilizando cizallamiento, pasteurización o esterilización de la mezcla que se obtiene según el método descrito arriba.
- 45 Preferiblemente, el método no incluye un paso en donde se agrega etanol al producto o en donde el producto se procesa a fin de producir un licor o bebida alcohólica.
- 50 La descripción presente proporciona un método tal como se define en esta memoria, comprendiendo adicionalmente dicho método rellenar un paquete, preferiblemente un paquete como se describe anteriormente, con el producto alimenticio funcional y esterilizar o pasteurizar dicho paquete antes o después del cierre o sellado del mismo.
- 55 Un segundo aspecto de la descripción se refiere al producto alimenticio funcional que puede obtenerse por el método definido anteriormente en esta memoria.
- 60 El producto alimenticio funcional de la descripción se compone de una mezcla de la yema de huevo y una combinación de agua y al menos un material adicional de grado alimenticio, tal como se define anteriormente en esta memoria.
- 65 Se describe también en esta memoria un producto alimenticio en el que dicha combinación de agua y al menos un

material adicional de grado alimenticio es una dispersión seleccionada del grupo de leche desnatada, leche semi-desnatada, suero de leche, leche fermentada, especialmente yogur, bebida de soja o leche de soja, leche de soja fermentada, zumos de frutas, purés de frutas, jarabes, zumos de vegetales, purés de vegetales y combinaciones de los mismos. Como se ha explicado anteriormente, preferiblemente la presente descripción se refiere a un producto compuesto de suero de leche, leche desnatada, leche semidesnatada, leche fermentada, especialmente yogur, sus fracciones y mezclas de los mismos. La presente descripción se refiere preferentemente a un producto definido anteriormente que comprende uno o más lípidos lácteos polares, especialmente lípidos lácteos polares seleccionados del grupo de esfingolípidos y fosfolípidos, preferentemente del grupo de esfingolípidos. Dichos lípidos están presentes preferiblemente en una cantidad total de al menos 0,05% en peso, muy preferiblemente al menos 0,08% en peso. La presente descripción también concierne también preferiblemente a un producto tal como se define anteriormente que comprende una cantidad eficaz, por ejemplo  $10^4$  cfu/ml o más, preferiblemente  $10^5$  cfu/ml o más, más preferentemente  $10^6$  cfu/ml o más, de bacterias del ácido láctico, más preferentemente de bacterias seleccionadas de *Lactobacillus* y *Lactococcus*, más preferentemente de *L. Lactis*, *L. Acidophilus*, *L. Casei*, *L. Reuteri*, *L. Gasseri* y *L. Delbrueckii*, muy preferentemente de *L. Acidophilus*, *L. Delbrueckii* y *L. Casei*.

La presente descripción proporciona también un producto alimenticio funcional que comprende una combinación de la yema de huevo, agua, al menos un material de grado alimenticio adicional seleccionado del grupo de hidratos de carbono, proteínas y lípidos y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales tales como colorantes, saborizantes, conservantes, antioxidantes, agentes modificadores de la viscosidad, p. ej. almidón o gelatina, emulgentes, ácidos alimentarios y análogos. Cabe señalar que, aunque los productos alimenticios funcionales de la descripción no requieren la adición de ningún agente emulsionante, debido a la presencia de los fosfolípidos de yema de huevo, productos que contienen agentes emulsionantes adicionales, para cualquier propósito, están comprendidos en la presente descripción.

La descripción ofrece también un producto alimenticio funcional como se define anteriormente, en donde la cantidad de sólidos de yema de huevo está dentro del rango de 0.025-0.4 g/ml del producto alimenticio funcional. Se proporciona también por la presente descripción un producto alimenticio funcional en donde la cantidad de sólidos de yema de huevo está dentro del rango de 0.035 a 0,3 g/ml, más preferiblemente, muy preferiblemente 0.05-0.2 g/ml. Como resultará evidente por la descripción que sigue, esto corresponde aproximadamente al producto que contiene la yema completa de 1 huevo de gallina por 50-150 ml, preferiblemente de 75-125 ml. En este documento, la cantidad de yema de huevo se expresa en peso de sólidos secos por mililitro del producto alimenticio funcional. Como será entendido por la persona calificada, no se pretende dar a entender que la yema de huevo se agrega necesariamente en forma sólida seca, aunque ello es abarcado por la presente descripción.

Se proporciona además un producto alimenticio funcional como se define anteriormente en esta memoria, que contiene ácidos grasos omega-3 en una cantidad de al menos 50 mg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferiblemente al menos 75 mg/100 ml del producto alimenticio funcional; y/o vitamina D en una cantidad de al menos 0,5 µg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferiblemente al menos 0.75 µg/100 ml del producto alimenticio funcional; y/o ácido fólico en una cantidad de al menos 75 µg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferiblemente al menos 125 µg/100 ml del producto alimenticio funcional; y/o vitamina E en una cantidad de al menos 1 mg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferiblemente 1.5 mg/100 ml del producto alimenticio funcional; y/o xantofilas en una cantidad de al menos 250 µg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferiblemente al menos 350 µg/yema de huevo 100g; y/o yodo en una cantidad de al menos 30 µg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferentemente al menos 45 µg/100 ml del producto alimenticio funcional; y/o selenio en una cantidad de al menos 5 µg/100 ml del producto alimenticio funcional, preferiblemente al menos 7,5 µg/100 ml del producto alimenticio funcional; y/o zinc en una cantidad de al menos 1,5 mg/100 ml, preferiblemente 2,5 mg/100 ml.

Como se describe en esta memoria, dicho producto alimenticio funcional contiene por tanto carbohidratos tales como mono-, di- y/o trisacáridos y oligo- y/o polisacáridos. Preferentemente, dicho producto alimenticio funcional contiene uno o más mono-, di- o trisacáridos seleccionados del grupo de glucosa, fructosa, maltosa, sacarosa, galactosa y lactosa, en una cantidad que va desde 0,5 -10 % en peso, basada en el peso total del producto, más preferiblemente 1-7.5% en peso, muy preferiblemente 2-6 % en peso. Como se describe también en esta memoria, el producto alimenticio funcional contiene una o más fibras, preferiblemente seleccionadas del grupo de polisacáridos sin almidón no iónicos, incluyendo alginatos, pectinas (con inclusión de pectinas amidadas), carragenanos, xantanos, gelanos, furcellaranos, goma karaya, rhamsano, welano, goma ghatti, goma arábica y sales; polisacáridos neutros sin almidón, que incluyen galactomanano, goma guar, goma de algarrobilla, goma de tara, ispaghula (= psyllium), beta-glucanos, mananos de konjac, metilcelulosa, goma tragacanto, detarium, tamarindo, así como fructo-oligosacáridos (FOS), galacto-oligosacáridos (GOS), inulina, celulosas, celulosas modificadas químicamente y fibras vegetales y/o de frutas. Preferiblemente, la cantidad de fibras contenidas en el producto alimenticio está dentro del rango de 0.1-20 % en peso, más preferiblemente dentro del rango de 0.2-10 % en peso, muy preferentemente dentro del rango de 0.5-7.5% en peso.

Además, como se describe en esta memoria, el producto alimenticio funcional contiene proteínas y/o péptidos que no son de proteína de yema de huevo, seleccionados preferentemente del grupo de proteínas lácteas; proteínas vegetales; proteínas derivadas de carne, y proteínas derivadas de pescado, así como hidrolizados parciales de las

5 mismas, especialmente del grupo constituido por proteína de suero, caseinato, proteína de soja, proteína de guisante, proteína de maíz, proteína de trigo, gelatina, albúmina, sus hidrolizados parciales y sus combinaciones, en cantidades que van desde 0.1-20 % en peso, basado en el peso total del producto, más preferiblemente 0,2-10 % en peso, muy preferiblemente 0.5-7.5% en peso.

10 Preferiblemente, el producto alimenticio funcional contiene menos de 5% en peso de albúmina de clara de huevo, más preferiblemente menos de 3,5% en peso, aún más preferiblemente menos de 2,0% en peso y muy preferentemente menos de 1,0% en peso.

15 Además, como se describe en esta memoria, el producto alimenticio funcional contiene materiales de lípidos distintos de los lípidos de yema de huevo, seleccionados preferentemente del grupo de grasa de leche, grasa de mantequilla y aceites vegetales, grasas animales y aceites de pescado, preferiblemente del grupo de grasa de leche y grasa de mantequilla, en cantidades que van desde 0.05-7.5% en peso, basado en el peso total del producto, más preferiblemente 0,1-5% en peso, muy preferiblemente 1.5-3% en peso.

20 Además, el producto alimenticio funcional de la descripción puede abarcar otros ingredientes tales como colorantes, aromatizantes, conservantes, antioxidantes, agentes modificadores de la viscosidad, emulsionantes, ácidos alimentarios y similares, que se aplicarán en cantidades convencionales conocidas por la persona calificada.

25 Como se describe también en esta memoria, el producto alimenticio funcional incluye poco o nada de etanol. Preferiblemente, la cantidad de etanol en el producto alimenticio funcional está por debajo de 5% en peso, basado en el peso total del producto alimenticio funcional, más preferiblemente está por debajo de 1% en peso, aún más preferiblemente está por debajo de 0,5% en peso. Muy preferiblemente, el producto alimenticio funcional no contiene cantidad alguna de etanol.

30 Se describe también en esta memoria un producto alimenticio funcional como se ha descrito anteriormente, para uso como medicamento. Como se ha explicado anteriormente, cada uno de los nutrientes farmacológicamente activos de las composiciones que se describen en esta memoria está implicado en una diversidad de condiciones y trastornos. Se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es ácido graso omega-3 y los productos alimenticios funcionales están destinados a reducir la incidencia y/o gravedad de AMD, enfermedad cardiovascular, accidente cerebrovascular, ADHD, enfermedad de Alzheimer o depresión. Se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es vitamina D y los productos alimenticios funcionales están destinados a reducir la incidencia y/o gravedad de enfermedades de reblandecimiento de los huesos, osteoporosis o deficiencia de vitamina D. Se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es vitamina E y los productos alimenticios funcionales están destinados a reducir la incidencia y/o gravedad de enfermedad cardiovascular, crecimiento de catarata, degeneración macular relacionada con la edad, deterioro glaucomatoso de la retina, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson o deficiencia en vitamina E. Se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es ácido fólico y los productos alimenticios funcionales están destinados a reducir la incidencia o gravedad de enfermedad cardiovascular, depresión o disminución de la memoria de corto plazo, la agilidad mental y la fluidez verbal. Se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es una xantofila, especialmente luteína o zeaxantina, y los productos alimenticios funcionales están diseñados para reducir la incidencia y/o gravedad de la degeneración macular, cataratas, aterosclerosis y/o para mejorar la salud de la piel. Se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es yodo y los productos alimenticios funcionales están destinados a reducir la incidencia y/o gravedad del hipotiroidismo o la deficiencia de yodo. Finalmente, se describe también en esta memoria que el al menos un nutriente farmacológicamente activo es selenio y los alimentos funcionales están destinados a reducir la incidencia y/o gravedad de la deficiencia de selenio.

45 Todavía otro aspecto de la invención se refiere a un método de tratar o prevenir alguna de las condiciones o trastornos que se describen aquí en un individuo por administración a dicho individuo de una cantidad suficiente del producto alimenticio funcional, donde el al menos un nutriente farmacológicamente activo como se describe en esta memoria es el que está implicado en dicha condición o trastorno.

50 Otro aspecto de la descripción se refiere al uso de yema de huevo que se obtiene por la alimentación de las aves con una dieta enriquecida en al menos un nutriente farmacológicamente activo, preferiblemente un nutriente farmacológicamente activo seleccionado del grupo constituido por ácidos grasos omega-3, especialmente DHA y EPA; vitamina D; ácido fólico; vitamina E; xantofilas, especialmente luteína y zeaxantina; yodo; selenio; y zinc; recogida de los huevos producidos por dichas aves y separación de la yema de los mismos, para la fabricación de un producto alimenticio funcional, esencialmente según lo que se ha descrito anteriormente.

55 Se describe también en esta memoria el uso tal como se define anteriormente, en donde el producto alimenticio funcional es un producto para uso en un método de tratamiento o prevención de un trastorno o condición que se beneficia por el complemento de uno o más de los ácidos grasos omega-3, especialmente DHA y EPA; vitamina D; ácido fólico; vitamina E; xantofilas, especialmente luteína y zeaxantina; yodo; selenio; y zinc. Todavía otro aspecto de la presente descripción se refiere a una combinación de sólidos de yema de huevo y sólidos lácteos,

especialmente sólidos de suero de leche. Como será entendido por la persona experta, basándose en la información proporcionada en esta solicitud y en particular por los ejemplos descritos a continuación, esta combinación constituye una matriz muy conveniente para la administración oral (frecuente) de sustancias farmacológicamente activas a un individuo, especialmente sustancias farmacológicamente activas liposolubles. Dicha matriz proporciona alta disponibilidad biológica de dichas sustancias farmacológicamente activas, debido normalmente a ciertos componentes de la yema de huevo, sin los efectos adversos concomitantes sobre los niveles de colesterol en plasma que se observan normalmente como consecuencia del consumo de yema de huevo.

Una matriz particularmente adecuada conforme a este aspecto de la descripción se compone de al menos 10% en peso, sobre la base de peso de sólidos secos, de una combinación de sólidos de yema de huevo y sólidos lácteos, más preferiblemente 15-99,9% en peso, más preferentemente 25-95% en peso. Dicha combinación contiene normalmente los sólidos de yema de huevo y los sólidos lácteos en una ratio dentro de la gama de 0.1 a 100, preferiblemente 1 a 10, más preferiblemente 2.5-10.

Como se describe en esta memoria, dichos sólidos de yema de huevo se seleccionadas de los fosfolípidos de yema de huevo. En otro aspecto la combinación comprende sólidos de yema de huevo entera. Adicionalmente, es particularmente preferido que dichos sólidos lácteos se seleccionadas de sólidos de suero de leche, sólidos de leche desnatada, sólidos de leche semidesnatada, sólidos de leche fermentada, especialmente sólidos de yogur, sus fracciones y mezclas de los mismos, muy preferentemente sólidos de suero de leche y sus fracciones. Como se describe adicionalmente, la combinación se compone de sólidos de suero de leche entero. Como se describe también en esta memoria, la combinación se compone de uno o más productos lípidos lácteos polares, preferiblemente seleccionados del grupo de los fosfolípidos y esfingolípidos, muy preferentemente de esfingolípidos. Preferiblemente dichos lípidos están presentes en una cantidad, basada en el peso total del producto, de al menos 0,05% en peso, más preferiblemente al menos 0,075%.

La presente descripción se refiere también a la combinación definida anteriormente, que comprende además una cantidad eficaz, por ejemplo  $10^4$  cfu/ml o más, preferiblemente  $10^5$  cfu/ml o más, muy referentemente  $10^6$  cfu/ml o más, de bacterias productoras de ácido láctico, más preferentemente de bacterias seleccionadas de *Lactobacillus* o *Lactococcus*, más preferentemente de *L. Lactis*, *L. Acidophilus*, *L. Casei*, *L. Reuteri*, *L. Gasseri* y *L. Delbrueckii*, muy preferentemente de *L. Acidophilus*, *L. Delbrueckii* y *L. Casei*.

Preferiblemente dicha combinación comprende al menos una sustancia farmacológicamente activa, preferiblemente al menos una sustancia liposoluble (o lipófila) farmacológicamente activa, por lo general en una cantidad de al menos 0,01% en peso, más preferiblemente 0.05-10% en peso, muy preferiblemente 0.1-5% en peso.

Las combinaciones anteriormente descritas de sólidos de yema de huevo y sólidos de suero de leche son particularmente convenientes i) para uso como una matriz para la administración oral de una o más sustancia lipófila farmacológicamente activa; ii) para aumentar la biodisponibilidad oral de una o más sustancias lipófilas farmacológicamente activas; iii) para uso en un método de tratamiento de un individuo que se encuentra en necesidad de ello, comprendiendo dicho método la administración de una sustancia lipófila farmacológicamente activa dispersada en dicha combinación de sólidos de yema de huevo y sólidos de suero de leche; y/o iv) para uso en la fabricación de una formulación farmacéutica o nutracéutica para mejorar la biodisponibilidad oral de las sustancias lipófilas farmacológicamente activas. Estos usos, así como las combinaciones anteriormente descritas presentadas o empaquetadas para estos usos se describen también en esta memoria.

## Ejemplos

### Ejemplo 1: producción de yema de huevo enriquecida con luteína, zeaxantina o ácidos grasos omega-3.

Se formularon y produjeron piensos para producir los huevos enriquecidos dentro de los requisitos legales para alimentación animal. El uso de luteína y zeaxantina está regulado por el Reglamento 1831/2003 de la UE. La dosis de luteína y zeaxantina en el pienso no excedía del límite legal de 80 ppm en la alimentación animal. Para los ácidos grasos omega 3 existe un componente de algunos ingredientes como harina de linaza y aceite de pescado. Estos productos no están limitados para uso como ingrediente de piensos.

El test demostró las concentraciones siguientes para los huevos producidos por las aves alimentadas con pienso enriquecido en luteína o zeaxantina:

En el huevo (mg/huevo)	Luteína Mg por yema de huevo		Zeaxantina Mg por yema de huevo	
	Media	Desv. std.	Media	Desv. std.
Control	0.16778	0.008655	0.08504	0.001692
Luteína	0,921422	0,105767	0,137318	0,013953

En el huevo (mg/huevo)	Luteína Mg por yema de huevo		Zeaxantina Mg por yema de huevo	
Zeaxantina	0,1743	0,014454	0,487303	0,031019

La concentración de omega-3 en los huevos producidos por las aves alimentadas con el pienso enriquecido en omega-3 es aproximadamente de  $200 \pm 10$  mg.

5

Ejemplo 2: producción de productos alimenticios funcionales

Se han preparado dos tipos de productos que contienen yema de huevo como los producidos de acuerdo con el ejemplo 1. El primer producto era una bebida de 100 ml que está destinada a uso diario (un denominado "trago"). La composición de diferentes tipos de estas bebidas se da en la tabla 1 a continuación.

10

Tabla 1

No	Contenido por 100 ml	Forma
1	20 ml yema de huevo (un poco más de 1 yema de huevo completa), 80 ml yogur con bajo contenido de grasa, 6 gramos de azúcar de vainilla	bebida
2	20 ml yema de huevo (un poco más de 1 yema de huevo completa), 80 ml suero de leche, 6 gramos de azúcar de vainilla	bebida
3	20 ml yema de huevo (un poco más de 1 yema de huevo completa), 20 ml jarabe de frambuesa, 60 ml leche desnatada (0% de grasa)	bebida
4	20 ml yema de huevo (un poco más de 1 yema de huevo completa), 80 ml yogho yogho <sup>tm</sup> (bebida de yogur con sabor a fruta (melocotón)) y 2,5 gramos de azúcar de vainilla	bebida
5	20 ml yema de huevo (un poco más de 1 yema de huevo completa), 80 ml zumo de naranja	bebida
6	20 ml yema de huevo (un poco más de 1 yema de huevo completa), 80 ml zumo multifrutas	bebida

15

Estas bebidas eran todas ellas aptas para consumo directo (es decir, listas para usar). Se encontró que la estabilidad al almacenamiento era suficiente para este tipo de producto.

20

El segundo producto elaborado en este ejemplo era un postre de 150 ml (un pudín) destinado para uso diario. La composición del postre se da en la tabla 2 a continuación.

Tabla 2:

No.	Contenido	forma
7	1 litro leche semidesnatada, 1 vaina de vainilla, 6 yemas de huevo completas, 40 gramos natillas, 60 gramos azúcar	postre

25

Este postre era conveniente para consumo directo (es decir, listo para usar). La estabilidad al almacenamiento era suficiente para este tipo de producto.

Ejemplo 3: uso del producto alimenticio funcional

30

Se configura un ensayo aleatorio controlado con placebo utilizando huevos y productos producidos a partir de ellos con arreglo a la presente descripción, estando dichos huevos enriquecidos en luteína, zeaxantina y ácidos grasos omega 3.

35

El grupo de individuos de test se divide en 5 grupos, que o bien no consumen huevo alguno, o consumen huevos normales (luteína:  $0,168 \pm 0,08$ , zeaxantina  $0,085 \pm 0,0017$ ), huevos enriquecidos con luteína (luteína:  $0,921 \pm 0,106$ , zeaxantina:  $0,137 \pm 0,014$ ), huevos enriquecidos con zeaxantina (luteína:  $0,174 \pm 0,014$ , zeaxantina:  $0,487 \pm 0,031$ ), o productos de huevo producidos a partir de los huevos enriquecidos con luteína, respectivamente. La concentración de omega-3 es el mismo para todos los huevos y es  $200 \pm 10$ mg.

40

Se prepararon huevos cocidos y se empaquetaron en envases de cartón o de plástico y se distribuyeron a los individuos de test. Se preparó también una bebida de suero de leche que contenía yema de huevo de los huevos enriquecidos y se envasó en botellas de 100 ml y se distribuyó a los individuos de test. La bebida de suero de leche tenía la misma composición que el producto no. 2 del ejemplo 2. La fecha de caducidad para los huevos era 28 días.

Mediante el uso de huevos cocidos almacenados en el refrigerador, esta vida de almacenamiento puede ampliarse a 8 semanas. El producto de suero de leche, que está pasteurizado, se testó en cuanto a vida útil de refrigerada durante un período de 6 semanas, y 4 semanas a temperatura ambiente.

5 Se pide a cada individuo de test que consuma un huevo o producto de huevo diariamente durante un período de 90 días. Éstos son huevos modificados o huevos de control o una bebida de suero de leche según la descripción o un producto de bebida de suero de leche de control. Los productos son consumidos a mediodía.

10 Durante este período se pide a los individuos que rellenen cuestionarios destinados a establecer la buena disposición del individuo para cumplir con el régimen de tratamiento, es decir, la buena disposición para tomar el huevo o el producto de la descripción sobre una base diaria. Especialmente se pretende establecer si los individuos desarrollaban desinterés o aversión hacia el producto.

15 El estudio incluye un tiempo de seguimiento después del test real de 3 meses, de modo que el tiempo total del estudio será de 2 años. Durante el período de 3 meses hay 3 momentos de medición a intervalos predeterminados. En cada momento de medición (días 1, 45 y 90) los individuos se someten a técnicas de medición invasivas y no invasivas.

20 Para la parte invasiva del estudio se tomaron muestras de sangre y se determinaron los niveles séricos de colesterol, luteína, zeaxantina, triglicéridos y lipoproteínas. La tabla 3 muestra la descriptiva de los 5 grupos. En total había 96 individuos que completaron el estudio entero. No hubo ninguna diferencia estadística significativa entre los grupos, tanto por edades ( $p = 0.434$ ) como por sexo ( $p = 0,993$ ).

Tabla 3

25

Dieta	Edad	Hombre	Mujer
Huevo normal	52,8±12,0	9	11
Bebida de luteína	43,3±16,1	8	12
Huevo de luteína	44,6±19,1	8	12
Control	44,5±15,8	9	11
Huevo de zeaxantina	47,8±17,2	9	11
Valor P	0,343	0,993	

### Lípidos

30 Para los lípidos se compararon tres grupos, a saber, el grupo de control, el grupo de bebida y el grupo de huevos – huevos normales, de luteína y de zeaxantina - juntos. Un análisis ANOVA no reveló ninguna diferencia en colesterol total ( $p = 0.951$ ), colesterol LDL ( $p = 0,969$ ), colesterol HDL ( $p = 0.877$ ), o triglicéridos ( $p = 0.542$ ) basales (ver tabla 2).

### Colesterol total

35 El análisis del efecto del consumo de huevos sobre los niveles de colesterol total no mostró cambio significativo alguno en colesterol total entre la línea base y el punto final entre los tres grupos ( $P = 0.163$ ). La estratificación por sexo mostró sin embargo un efecto significativo en la población femenina ( $P = 0,018$ ).

### LDL

40 Una comparación ANOVA no mostró ningún cambio significativo en LDL entre los tres grupos ( $P = 0.300$ ), y la estratificación por sexo mostró una contribución significativa de los huevos en la población femenina ( $P = 0.025$ ).

### HDL

45 El análisis de cambios en la concentración en plasma de HDL no reveló ningún cambio significativo entre los grupos ( $p = 0.257$ ).

### Triglicéridos

50 No había diferencias significativas en el cambio de los triglicéridos entre los tres grupos ( $P = 0.170$ ).

### Luteína

55

5 En la línea base había un nivel mayor en plasma estadísticamente significativo de luteína en el grupo de huevos de luteína en comparación con el grupo de bebida de luteína ( $p = 0,036$ ) pero no con el grupo de control ( $p = 0,058$ , tabla 3). La estratificación por sexo no produjo ninguna diferencia significativa en la línea base. Para zeaxantina, no había diferencia alguna entre los 5 grupos. Se registraba un cambio significativo en el nivel de luteína en plasma entre la línea base y el punto final tanto para la bebida de luteína como para el grupo de huevo de luteína en comparación con el grupo de control ( $P < 0,001$  en ambos casos).

10 Un modelo de medida repetida mostró los mismos resultados con  $p < 0,001$  para los grupos de bebida de luteína y huevo de luteína comparados con el grupo de control.

15 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número de individuo como factor de agrupación, los niveles de luteína en plasma como dependiente, dietas como factores y la semana como covariante reveló un efecto significativo del grupo de semana y bebida de luteína y huevo de luteína en comparación con el grupo de control ( $p < 0,001$ ), el grupo de zeaxantina no alcanzó significación ( $p = 0,080$ ).

**Zeaxantina**

En la línea base no había diferencias en los niveles plasmáticos de zeaxantina entre los 5 grupos ( $p = 0,482$ ).

20 El cambio después de 90 días era significativamente diferente para el grupo de huevos de zeaxantina en comparación con el grupo de control ( $p < 0,001$ ).

25 Un modelo de medida repetida resultó en una diferencia significativa tanto para el grupo como de huevo de zeaxantina en comparación con el grupo de control ( $P < 0,001$  respectivamente).

30 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número del individuo como factor de agrupación, los niveles de zeaxantina en plasma como dependiente, dietas como factores y la semana como covariante reveló un efecto significativo de la semana y todas las dietas en comparación con el grupo de control, el grupo de huevo normal ( $p = 0,050$ ), bebida de luteína ( $p = 0,042$ ), el huevo de luteína ( $p = 0,006$ ) y el grupo de huevo de zeaxantina ( $p < 0,001$ ).

Los resultados completos de los análisis de suero de los individuos de los 5 grupos de test se dan en las siguientes tablas 4 y 5.

Tabla 4

	Linea base			Punto medio			Punto final			Cambio		
	Ambos	Hombre	Mujer	Ambos	Hombre	Mujer	Ambos	Hombre	Mujer	Ambos	Hombre	Mujer
	Colesterol total	Ambos	Hombre	Mujer	Ambos	Hombre	Mujer	Ambos	Hombre	Mujer	Ambos	Hombre
Control	5,48±1,06	5,22±1,06	5,69±1,06	5,52±0,93	5,23±0,92	5,76±0,91	5,28±0,87	5,26±0,76	5,29±0,99	-0,20±0,76	0,04±0,81	-0,40±0,69
Bebida de luteína	5,46±1,00	5,44±1,09	5,48±0,99	5,46±1,10	5,40±1,33	5,51±0,97	5,44±1,13	5,47±1,22	5,41±1,12	-0,03±0,56	0,04±0,51	-0,07±0,60
Huevos	5,54±0,99	5,66±0,94	5,44±1,03	5,60±1,07	5,68±0,99	5,53±1,14	5,66±1,10	5,65±1,07	5,68±1,14	0,13±0,67	-0,01±0,73	0,24±0,62
Valor P	0,951	0,510	0,789	0,881	0,509	0,803	0,343	0,628	0,557	0,163	0,976	0,018
LDL-colesterol												
Control	3,59±1,05	3,53±0,96	3,64±1,17	3,56±0,91	3,51±0,76	3,60±1,05	3,42±0,87	3,62±0,59	3,25±1,05	-0,17±0,75	0,09±0,80	-0,38±0,67
Bebida de luteína	3,58±0,92	3,64±1,15	3,54±0,78	3,56±1,05	3,60±1,39	3,53±0,82	3,55±1,06	3,71±1,18	3,44±1,01	-0,04±0,53	0,07±0,47	-0,11±0,57
Huevos	3,63±0,93	3,93±0,91	3,40±0,88	3,67±0,97	3,91±0,87	3,48±1,01	3,71±1,01	3,92±1,00	3,56±1,00	0,08±0,60	-0,01±0,70	0,15±0,51
Valor P	0,969	0,510	0,744	0,855	0,494	0,942	0,492	0,700	0,692	0,300	0,902	0,025
HDL-Colesterol												
Control	1,67±0,39	1,49±0,25	1,82±0,43	1,75±0,45	1,52±0,31	1,94±0,47	1,65±0,39	1,46±0,22	1,81±0,44	-0,02±0,19	-0,02±0,10	-0,01±0,24
Bebida de luteína	1,65±0,35	1,53±0,35	1,73±0,35	1,66±0,36	1,50±0,39	1,77±0,32	1,64±0,43	1,44±0,41	1,77±0,41	-0,01±0,24	-0,09±0,27	0,04±0,20
Huevos	1,71±0,50	1,51±0,35	1,85±0,55	1,74±0,49	1,57±0,38	1,88±0,49	1,76±0,53	1,53±0,38	1,95±0,56	0,06±0,21	0,01±0,17	0,10±0,24
Valor P	0,877	0,957	0,770	0,769	0,905	0,650	0,496	0,801	0,509	0,257	0,448	0,366
Triglicéridos												
Control	1,10±0,70	1,03±0,44	1,16±0,88	1,07±0,59	1,03±0,48	1,10±0,69	1,02±0,57	0,86±0,33	1,16±0,69	-0,08±0,29	-0,18±0,23	0,00±0,32
Bebida de luteína	1,16±0,79	1,34±1,12	1,05±0,50	1,23±0,81	1,50±1,20	1,05±0,37	1,26±0,96	1,59±1,39	1,04±0,49	0,09±0,39	0,25±0,51	-0,01±0,27
Huevos	0,98±0,61	1,05±0,64	0,93±0,64	0,91±0,56	1,02±0,68	0,82±0,45	0,92±0,62	1,01±0,70	0,85±0,55	-0,06±0,34	-0,04±0,38	-0,08±0,31
Valor P	0,542	0,593	0,573	0,138	0,293	0,176	0,181	0,153	0,271	0,170	0,075	0,694

Tabla 5

Luteína	Línea base	Desv. Std.-0	Punto medio	Desv. Std.-6	Punto final	Desv. Std.-12	Cambio	Desv. Std.- cambio	Significado
Huevo normal	216,31	105,82	238,69	111,13	234,91	92,90	20.616	42,46	
Bebida de luteína	173,82	69,25	284,06	125,65	310,19	134,99	136.370	72,96	0,00
Huevo de luteína	289,64	212,66	437,78	195,53	464,82	200,76	175.177	112,98	0,00
Control	180,11	51,19	188,20	71,52	177,32	54,72	-2,799	30,47	
Huevo de zeaxantina	217,31	104,24	232,26	124,70	248,13	118,10	30.811	47,79	
Significado	0.030		0,000		0,000		0,000		
Zeaxantina	Línea base	Desv. Std.-0	Punto medio	Desv. Std.-6	Punto final	Desv. Std.-12	Cambio	Desv. Std. - Cambio	Significación
Huevo normal	27,81	19,28	40,87	23,41	45,62	25,29	15.842	3,63	
Bebida de luteína	23,55	14,51	37,83	19,78	45,39	18,14	14.723	3,29	
Huevo de luteína	27,50	16,42	45,87	16,16	52,83	23,29	19.767	4,53	
Control	20,41	10,24	28,81	22,42	26,77	10,63	7.769	1,74	
Huevo de zeaxantina	29,23	23,23	127,75	65,03	127,45	54,30	42.271	9,70	0,00
Significación	0,482		0,000		0,000		0,000		

5 Para la parte no invasiva del estudio los individuos se sometieron a los tests siguientes: test de agudeza visual utilizando el Estudio Temprano de Tratamiento de la Retinopatía Diabética (ETDRS)-gráfico, la sensibilidad de contraste utilizando la gráfica Pelli-Robson, el Oftalmoscopio de Escaneo Láser (SLO), la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), MPOD mediante Fotometría Heterocromática de Parpadeo (HFP), Estudio de Fotocoagulación Macular (MPS) y Reflectometría del pigmento macular (MPR).

#### **Pigmento macular**

10 En la línea base no había ninguna diferencia significativa entre los 5 grupos con cualquiera de los dispositivos de medición ( $p > 0,356$ ).

15 Sin embargo, un análisis de medición repetida muestra una contribución importante tanto de la dieta de huevo normal como de la dieta de huevo de luteína para la medición de MPR-luteína en la población femenina ( $p = 0,025$  y  $p = 0,041$  respectivamente).

#### **MPS**

20 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número del individuo como factor de agrupación, MPS como dependiente, dietas como factores y semana como covariante no mostró ningún efecto significativo de la semana y las dietas en comparación con el grupo de control ( $p > 0.237$ ).

#### **Luteína MPR**

25 En el punto medio había una diferencia significativa entre el grupo de huevo de luteína y el grupo de control para la medición de MPR-luteína ( $p = 0.046$ ) pero esto desapareció en el punto final. La estratificación por sexo mostró que la diferencia en el punto medio para la luteína-MPR se encontraba en la población femenina ( $p = 0.023$ ).

30 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número de individuo como factor de agrupación, MPR luteína-MPOD como dependiente, dietas como factores y semana como covariante reveló un efecto significativo de la semana y el grupo de huevo de luteína en comparación con el grupo de control ( $p=0.006$ ). La estratificación por sexo mostró un efecto significativo de la semana y la bebida de luteína ( $p = 0.039$ ) sobre la fracción de luteína de MPOD comparado con el grupo de control en la población masculina. El grupo de huevo de luteína no alcanzó la significación ( $p = 0,109$ ). En la población femenina había cambios estadísticamente significativos en ambos grupos de bebida de luteína y huevo de luteína en comparación con el grupo de control ( $p = 0.024$  y  $p = 0.016$  respectivamente).

#### **MPR-Zeaxantina**

40 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número de individuo como factor de agrupación, MPR zeaxantina-MPOD como dependiente, dietas como factores y semana como covariante no reveló ningún efecto significativo de la semana y las dietas en comparación con el grupo de control ( $p > 0,291$ ). La estratificación por sexo mostró un efecto significativo de la semana y la bebida de luteína ( $p = 0.007$ ) en la fracción de zeaxantina de MPOD comparado con el grupo de control en la población masculina. El grupo de huevo normal y el grupo de huevo de luteína alcanzaban ambos significación ( $p = 0.031$  y  $p = 0.026$  respectivamente) en la población femenina.

#### **MPR MPOD**

50 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número del individuo como factor de agrupación, MPR-MPOD como dependiente, dietas como factores y la semana como covariante no revelaron ningún efecto significativo de la semana y las dietas en comparación con el grupo de control ( $p=0.091$ ). La estratificación por sexo mostró un efecto significativo de la semana y la bebida de luteína ( $p = 0.003$ ) en MPOD en comparación con el grupo de control en la población masculina. En la población femenina había también cambios significativos entre el grupo de huevo normal y el grupo de huevo de luteína en comparación con el grupo de control ( $p = 0.032$  y  $p = 0.015$  respectivamente).

#### **SLO**

60 Un análisis de modelo mixto de la medida con el número de individuo como factor de agrupación, SLO como dependiente, dietas como factores y semana como covariante reveló un efecto significativo del grupo de semana y el grupo de zeaxantina en comparación con el grupo de control ( $p=0.009$ ), el grupo de luteína no alcanzaba la significación ( $p = 0.057$ ). La estratificación por sexo mostró un efecto significativo de la semana y la bebida de luteína ( $p=0.013$ ) el huevo de luteína ( $p=0.036$ ) y el huevo de zeaxantina ( $p=0.007$ ) sobre MPOD comparado con el grupo de control en la población femenina. No había cambios significativos en la población masculina.

65 Los resultados de conjunto de los análisis no invasivos de los individuos de los 5 grupos de test se dan en la tabla 6 siguiente.

ES 2 635 764 T3

Tabla 6

<b>MPS</b>	<b>Línea base</b>	<b>Desv. Std. -0</b>	<b>Punto medio</b>	<b>Desv. Std.-6</b>	<b>Punto final</b>	<b>Desv. Std.-12</b>	<b>Cambio</b>	<b>Desv. Std. - Cambio</b>
Huevo normal	0,35	0,18	0,31	0,10	0,32	0,16	-0,001	0,12
Bebida de luteína	0,32	0,15	0,33	0,14	0,32	0,16	0,006	0,12
Huevo de luteína	0,42	0,23	0,34	0,10	0,38	0,14	-0,048	0,20
Control	0,36	0,23	0,33	0,16	0,35	0,17	-0,013	0,22
Huevo de zeaxantina	0,31	0,16	0,32	0,15	0,34	0,13	0,012	0,13
Significación	0,378		0,985		0,788		0,811	

  

<b>MPR</b>	<b>Línea base</b>	<b>Desv. Std. -0</b>	<b>Punto medio</b>	<b>Desv. Std.-6</b>	<b>Punto final</b>	<b>Desv. Std.-12</b>	<b>Cambio</b>	<b>Desv. Std. - Cambio</b>
Huevo normal	0,61	0,14	0,60	0,15	0,20	al 0,05	-0,078	0,23
Bebida de luteína	0,59	0,22	0,54	0,24	0,25	0,06	-0,103	0,27
Huevo de luteína	0,65	0,16	0,67	0,16	0,19	0,04	-0,010	0,08
Control	0,62	0,22	0,56	0,26	0,25	0,06	-0,078	0,24
Huevo de zeaxantina	0,65	0,14	0,59	0,19	0,24	0,06	-0,046	0,24
Significación	0,752		0,395		0,181		0,751	

<b>MPR-luteína</b>	<b>Línea base</b>	<b>Desv. Std. -0</b>	<b>Punto medio</b>	<b>Desv. Std.-6</b>	<b>Punto final</b>	<b>Desv. Std.-12</b>	<b>Cambio</b>	<b>Desv. Std. - Cambio</b>
Huevo normal	0,17	0,06	0,18	al 0,05	0,18	0,06	0,006	0,08
Bebida de luteína	0,16	0,06	0,15	0,06	0,15	0,07	-0,003	0,07
Huevo de luteína	0,19	0,07	0,21	al 0,05	0,21	0,06	0,015	0,07
Control	0,18	0,04	0,16	0,06	0,16	0,06	-0,021	0,06
Huevo de zeaxantina	0,19	0,04	0,19	0,07	0,16	0,08	-0,026	0,06
Significación	0,356		0,011		0,147		0,279	

  

<b>MPR-Zeaxantina</b>	<b>Línea base</b>	<b>Desv. Std. -0</b>	<b>Punto medio</b>	<b>Desv. Std.-6</b>	<b>Punto final</b>	<b>Desv. Std.-12</b>	<b>Cambio</b>	<b>Desv. Std. - Cambio</b>
Huevo normal	0,44	0,13	0,43	0,13	0,38	0,17	-0,084	0,21
Bebida de luteína	0,42	0,18	0,39	0,20	0,32	0,18	-0,090	0,22
Huevo de luteína	0,46	0,15	0,45	0,13	0,45	0,14	-0,025	0,09
Control	0,44	0,18	0,40	0,22	0,39	0,20	-0,057	0,18
Huevo de zeaxantina	0,47	0,14	0,40	0,14	0,45	0,22	-0,021	0,22
Significación	0,911		0,771		0,237		0,719	

<b>SLO</b>	<b>Línea base</b>	<b>Desv. Std. -0</b>	<b>Punto medio</b>	<b>Desv. Std.-6</b>	<b>Punto final</b>	<b>Desv. Std.-12</b>	<b>Cambio</b>	<b>Desv. Std. - Cambio</b>
Huevo normal	0,32	0,08	0,31	0,07	0,31	0,07	-0,009	0,07
Bebida de luteína	0,32	0,08	0,31	0,07	0,32	0,10	0,000	0,07
Huevo de luteína	0,31	0,07	0,33	0,09	0,31	0,06	0,005	0,06
Control	0,31	0,06	0,30	0,09	0,27	0,07	-0,042	0,06

SLO	Línea base	Desv. Std. -0	Punto medio	Desv. Std.-6	Punto final	Desv. Std.-12	Cambio	Desv. Std. - Cambio
Huevo de zeaxantina	0,32	0,06	0,32	0,07	0,34	0,09	0,003	0,07
Significación	0,977		0,643		0,183		0,372	

5 Los resultados del primer periodo de prueba de 3 meses muestran que el producto descrito en esta memoria es un vehículo adecuado para el suministro de luteína y zeaxantina, como se evidencia por los resultados de los análisis de las muestras de sangre. Además, se estableció que el nivel de pigmento macular aumentaba durante todo el estudio. La creencia actual es que la acumulación de luteína y zeaxantina en la región macular puede ayudar en la prevención de la AMD absorbiendo así la luz azul y protegiendo la retina contra el estrés oxidante mediante la neutralización de los radicales libres. Se cree que la posible naturaleza protectora de omega-3 actúa regulando la inflamación y la respuesta inmune en la retina, reparando las células dañadas y mejorando la función de las células endoteliales. Además, los resultados de ensayos clínicos sugieren que la aceptación por los individuos que toman el producto como se describe en la presente invención será significativamente mayor que la de los individuos que toman huevos, cuando el régimen comprende la ingesta diaria durante periodos de varios meses a incluso años. Finalmente, los resultados de las pruebas clínicas muestran que la ingesta diaria de un producto de yema de huevo que contiene suero de leche no da lugar a cambios adversos significativos en los niveles de colesterol y los niveles de triglicéridos y lipoproteínas en plasma.

10

15

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Método para aumentar la eficiencia de la absorción de xantofilas en el tracto gastro-intestinal en el cual un producto alimenticio se administra a un humano o un animal y en donde el producto se compone de una mezcla de una dispersión acuosa y dichas xantofilas contenidas en la yema de huevo, en donde la yema de huevo y la dispersión acuosa están presentes en el producto alimenticio en una ratio entre 1:2 respectivamente y 1:7 respectivamente, o un equivalente seco del mismo.
- 10 2. Método según la reivindicación 1 en donde la xantofila es zeaxantina o luteína.
3. Método según las reivindicaciones 1 ó 2 en donde el producto alimenticio es una bebida o un postre.
4. Método según la reivindicación 3 en donde la bebida es una bebida saborizada o bebida de tipo lácteo.
- 15 5. Método según la reivindicación 3, en donde el postre es un pudín, natillas o yogur.
6. Método según las reivindicaciones 1 a 5 en donde el producto se proporciona en forma de dosis unitaria.
- 20 7. Método según las reivindicaciones 1-6 en donde la dispersión acuosa se selecciona del grupo compuesto por leche desnatada, leche semi-desnatada, suero de leche, leche fermentada, tal como yogur, bebida de soja, leche de soja, leche de soja fermentada, zumos de frutas, purés de frutas, jarabes, zumos de vegetales y purés vegetales.
- 25 8. Método según las reivindicaciones 1 a 7 en donde la dispersión acuosa es suero de leche o una fracción de suero de leche.
9. Composición que comprende una mezcla de una dispersión acuosa y xantofilas contenidas en yema de huevo, en donde la yema de huevo y la dispersión acuosa están presentes en una ratio entre 1:2 respectivamente y 1:7 respectivamente, o su equivalente deshidratado, para su uso como medicamento.
- 30 10. Composición para uso según la reivindicación 9 en donde la dispersión acuosa se selecciona del grupo compuesto por leche desnatada, leche semi-desnatada, suero de leche, leche fermentada, tal como yogur, bebida de soja, leche de soja, leche de soja fermentada, zumos de frutas, purés de frutas, jarabes, zumos de vegetales y purés vegetales.

35