

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 777**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A23P 10/30 (2006.01)

A23P 10/40 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2014 PCT/EP2014/056126**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14154788**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2014 E 14713109 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2988614**

54 Título: **Composición de luteína adecuada para formulaciones de alimentos infantiles**

30 Prioridad:

28.03.2013 EP 13161534

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

20.11.2017

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)
Patent Department Het Overloon 1
6411 The Heerlen, NL**

72 Inventor/es:

**BECK, MARKUS;
SCHLEGEL, BERND;
SCHAEFER, CHRISTIAN y
HITZFELD, ANDREA**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 642 777 T3

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

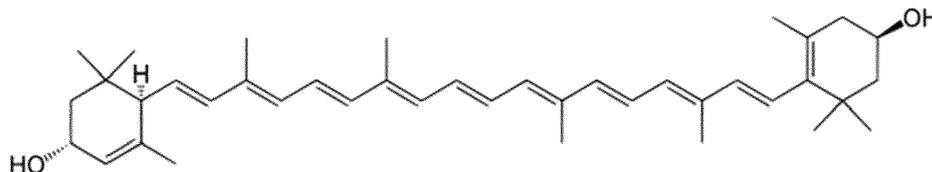
DESCRIPCIÓN

Composición de luteína adecuada para formulaciones de alimentos infantiles

La presente invención se refiere a una composición en polvo que comprende luteína y que se usa en formulaciones de alimentos infantiles o premezclas para formulaciones de alimentos infantiles.

- 5 También se han descrito procedimientos para la fabricación de emulsiones, dispersiones y polvos de carotenoides en la patente europea EP-A 1 967 081, en la cual se lleva a cabo ventajosamente una etapa de filtración con un filtro de capas múltiples.

La luteína que presenta la siguiente fórmula:



normalmente se obtiene de plantas o huevos.

También puede sintetizarse de manera química.

- 15 Debido a los dobles enlaces C-C la luteína puede presentar varios isómeros estereoquímicos (formas E/Z). En el contexto de la presente invención, los diferentes isómeros no presentan un efecto esencial. El término "luteína" también abarca todos los isómeros estereoquímicos.

- 20 Se encontró que la luteína desempeña una función vital en la salud ocular. La hipótesis para la concentración natural es que la luteína ayuda a mantener a salvo los ojos del estrés oxidativo y los fotones de alta energía de luz azul. Varios estudios de investigación han demostrado que existe una relación directa entre la ingesta de luteína y la pigmentación en el ojo.

Por esa razón, la luteína es también un ingrediente importante en la dieta de los niños (edad 0 - 6). Por lo tanto, el objetivo de la presente invención fue proporcionar una composición que comprendiera luteína y que presentara excelentes propiedades como tal, así como que permitiera producir una formulación (alimento infantil) que comprendiera dicha composición, que presentara también excelentes propiedades.

- 25 Se encontró que una composición en polvo que comprende partículas con:

(a) una fase interna, que comprende 0,01 - 30 % en peso, basado en el peso total de la composición, de luteína, y
(b) una matriz, que comprende 70 - 99,99 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un hidrocoloide,

- 30 (c) opcionalmente hasta 25 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un agente auxiliar, caracterizada por que

- (i) la fase interna presenta un tamaño promedio D [3,2] de 0,1 μm a 30 μm , y
(ii) la partícula presenta un tamaño promedio D [3,2] de 10 - 150 μm , y

en la que la fase interna es siempre menor que la partícula, muestra propiedades mejoradas.

- 35 Es evidente que todos los porcentajes suman siempre 100.

Todos los tamaños de la fase interna D [3,2] así como de las partículas D [3,2] en el contexto de la presente solicitud de patente se determinaron usando un Mastersizer 2000. El tamaño de partícula de la fase interna se determinó después de redispersar la composición en polvo en agua, mientras que las partículas de polvo de la composición se determinaron como tales.

- 40 La composición según la presente invención se usa en formulaciones para alimentos infantiles o en premezclas (que se usan después para producir formulaciones de alimentos infantiles). La premezcla está normalmente en una forma seca. La premezcla se produce normalmente mezclando la composición según la presente invención con otros

ingredientes adecuados, que son útiles y/o esenciales en una formulación infantil y/o premezcla (o que son útiles y/o esenciales para la producción de una formulación infantil y/o premezcla).

La formulación infantil en el contexto de la presente invención es normalmente una formulación seca, que se disuelve después en agua o en leche.

- 5 Seca significa que el contenido en agua es menor que 5% en peso (% en peso), basado en el peso total de la composición, premezcla o formulación.

Las ventajas de la composición según la presente invención son:

- la composición es estable durante el almacenaje
 - no hay pintas coloreadas (rojas) en la formulación de alimento infantil
- 10 • no hay enrojecimiento cuando se mezcla la composición para premezcla y/o una formulación de alimento infantil
- no hay formación de color, cuando se disuelve la formulación de alimento infantil en agua (o leche).

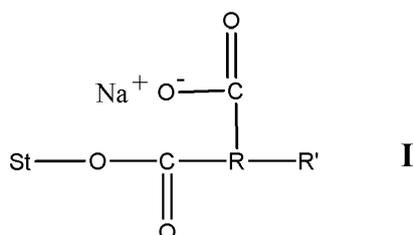
Preferiblemente, la fase interna presenta un tamaño promedio D [3,2] de 0,2 µm a 20 µm.

- 15 Los hidrocoloides son polímeros hidrófilos, de origen vegetal, animal, microbiano o sintético, que contienen en general muchos grupos hidroxilo y pueden ser polielectrolitos. Un hidrocoloide se define como un sistema coloide en el que las partículas de coloide son polímeros hidrófilos dispersados en agua. Un hidrocoloide tiene partículas de coloide dispersadas por agua y dependiendo de la cantidad de agua disponible que puede tener lugar en diferentes estados, por ejemplo, gel o sol (líquido). Los hidrocoloides también pueden ser irreversibles (único estado) o reversibles.

- 20 Los hidrocoloides se eligen preferiblemente del grupo que consiste en polisacáridos modificados, maltodextrina, jarabe de glucosa y gomas.

- 25 El término "polisacárido modificado" como se usa en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones se refiere a un polisacárido que ha sido modificado por métodos conocidos (de manera química o de manera física, incluyendo reacciones enzimáticas o térmicas) para que sea un buen hidrocoloide protector para la estabilización de superficies lipófilas en una dispersión fina en el medio acuoso. De acuerdo con esto, el polisacárido modificado ha sido modificado para que presente una estructura química que le proporcione una porción hidrófila (afinidad por el agua) y una porción lipófila (afinidad por fase dispersada). Esto le permite que se disuelva en la fase lipófila dispersada y en la fase acuosa continua. Preferiblemente, el polisacárido modificado presenta una cadena hidrocarbonada larga como parte de su estructura (preferiblemente C₅₋₁₈).

- 30 Los polisacáridos modificados son materiales conocidos que están comercialmente disponibles o pueden ser preparados por un experto usando métodos convencionales. Un polisacárido modificado preferido es almidón modificado. Los almidones modificados se preparan a partir de almidones sustituidos por métodos químicos conocidos con restos hidrófobos. Por ejemplo, el almidón puede ser tratado con anhídridos de ácidos dicarboxílicos cíclicos tales como anhídridos succínicos, sustituidos con una cadena hidrocarbonada (véase Modified starches: properties and uses, ed. O. B. Wurzburg, CRC Press, Inc., Boca Raton, Florida (1991)). Un almidón modificado
- 35 preferido en particular de esta invención presenta la siguiente estructura (I):



en la que St es un almidón, R es un grupo alquilenos y R' es un grupo hidrófobo.

- 40 Preferiblemente, el grupo alquilenos es un grupo alquilenos inferior, tal como dimetileno o trimetileno. R' puede ser un grupo alquilo o alquilenos, preferiblemente C₅ a C₁₈. Un compuesto preferido de Fórmula I es octenilsuccinato sódico de almidón. Está comercialmente disponible en, entre otras fuentes, Ingredion Inc., como Capsul® e Hicap®. La preparación de este compuesto y compuestos de Fórmula I en general es conocida en la técnica (véase Modified starches: properties and uses, ed. O. B. Wurzburg, CRC Press, Inc., Boca Raton, Florida (1991)).

- 45 The jarabe de glucosa es un jarabe alimenticio, preparado a partir de la hidrólisis de almidón.

Una goma preferida en el contexto de la presente invención es goma arábica.

Una composición en polvo preferida según la presente invención comprende:

- (a) 0,1 - 15 % en peso basado en el peso total de la composición, de luteína y
- (b) 70 - 90 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un hidrocoloide y
- (c) 15 - 25 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un agente auxiliar.

Una composición en polvo preferida según la presente invención comprende:

- (a) 0,2 - 10 % en peso basado en el peso total de la composición, de luteína y
- (b) 75 - 90 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un hidrocoloide y
- (c) 15 - 25 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un agente auxiliar.

10 Estas composiciones en polvo son secas, pero podían contener algo de agua (menos de 5 % en peso, basado en el peso total de la composición, normalmente menos de 3 % en peso).

Los agentes auxiliares pueden ser cualquier excipiente conocido habitualmente, que sea:

- útil para la composición y/o la premezcla y/o la formulación de alimento infantil y/o
- útil para la producción de la composición y/o de la premezcla y/o de la formulación de alimento infantil.

15 Dichos agentes auxiliares son, por ejemplo, antioxidantes (tales como ácido ascórbico o sales del mismo, tocoferoles (sintéticos o naturales); hidroxitolueno butilado (HTB); hidroxianisol butilado (HAB); galato de propilo; terc-butilhidroxiquinolina y/o ésteres de ácido ascórbico de un ácido graso); etoxiquina, plastificantes, estabilizantes, humectantes (tales como glicerina, sorbitol, polietilenglicol), tintes, fragancias, cargas y tampones.

20 Son ejemplos, es decir, azúcar (sacáridos), ascorbato de sodio.

Los hidrocoloides se eligen preferiblemente del grupo que consiste en polisacáridos modificados, maltodextrina, jarabe de glucosa y gomas y especialmente almidón-OSA, maltodextrina y jarabe de glicosa.

La composición según la presente invención se produce usando métodos conocidos de la técnica anterior.

Normalmente, la composición según la presente invención se produce:

25 preparando primero la fase acuosa que comprende:

- a) el hidrocoloide o una mezcla de hidrocoloides y
- b) opcionalmente al menos un agente auxiliar, tal como azúcar y/o ascorbato de sodio, y
- c) agua

30 mezclando los ingredientes (en cualquier secuencia) en el agua (normalmente con agitación) y a temperatura normal. Después, se calienta esta fase (a una temperatura de entre 40 y 90°C).

Después se añade la luteína (aún a temperatura elevada) con dispersión vigorosa, que va seguida opcionalmente por un procedimiento de homogenización. Finalmente se seca la suspensión por un método usado habitualmente, tal como secado por pulverización.

35 Las composiciones en polvo según la presente invención se usan en formulaciones de alimentos infantiles y/o en premezclas para formulaciones de alimentos infantiles. Por el término formulaciones de alimentos infantiles en el contexto de la invención, formulaciones secas quiere decir (especialmente formulaciones de leche infantil), que se disuelven después en un disolvente adecuado (normalmente agua o leche, preferiblemente agua) y después la forma disuelta (caliente o fría) es consumida por el niño. La formulación de alimento infantil puede estar en cualquier forma seca, tal como polvo, gránulos, así como comprimidos. Una formulación preferida de alimento infantil es una

40 formulación seca de leche infantil (polvo, gránulos o comprimidos) en la que se incorpora la composición en polvo según la presente invención (formulación de leche infantil enriquecida con luteína).

Por lo tanto, la composición en polvo según la presente invención puede añadirse como tal a los otros ingredientes para producir una formulación de alimento infantil o puede mezclarse la composición en polvo según la presente invención con otros ingredientes para una formulación de alimento infantil, que se denomina una premezcla. Esta

45 premezcla se usa después para producir una formulación de alimento infantil.

5 Por lo tanto, una realización adicional de la presente invención es un procedimiento de producción de una premezcla seca y/o una formulación seca de alimento infantil que comprende al menos una composición en polvo como se describió anteriormente. La cantidad de la composición en polvo según la presente invención en dicha premezcla y/o formulación de alimento infantil puede variar. La concentración de luteína es normalmente no mayor que 0,25 ppm en la formulación líquida de alimento infantil (formulación seca de alimento infantil disuelta en leche o preferiblemente en agua).

Por lo tanto, una realización adicional de la presente invención es una premezcla seca y/o una formulación seca de alimento infantil que comprende al menos una composición en polvo como se describió anteriormente.

10 Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar la invención. Los porcentajes se expresan en porcentajes en peso y las temperaturas son grados Celsius, si no se define de otro modo.

Ejemplos

Ejemplo 1

15 Se añadieron 408,5 g de Maltodextrina y 432,2 g de IMF HiCap y 210,7 g de Glucidex 28 E a 600 g de agua destilada. Se agitó la mezcla y después de unos minutos se calentó la mezcla a aproximadamente 60°C. Después de 20 minutos, se añadieron 10,8 g de ascorbato de sodio con agitación. 10 minutos más tarde, se añadieron 9,6 g de luteína y se dispersó vigorosamente la mezcla. Después, se secó por pulverización la suspensión.

La siguiente tabla muestra las cantidades de los diversos ingredientes después de secado por pulverización:

Ingredientes	Cantidad [% en peso]
Luteína	1,2
IMF HiCap	40,2
Maltodextrina	38,0
Glucidex 28 E	19,6
Ascorbato de sodio	1,0

El tamaño promedio de la fase interna D [3,2] fue 3,19 µm y el tamaño promedio de las partículas fue 45,92 µm.

20 Ejemplo 2

Se repitió el mismo procedimiento que en el Ejemplo 1 pero en vez de Glucidex 28 E se usó azúcar. La siguiente tabla muestra las cantidades de los diversos ingredientes después de secado por pulverización:

Ingredientes	Cantidad [% en peso]
Luteína	1,2
IMF HiCap	40,2
Maltodextrina	38,0
Azúcar	19,6
Ascorbato de sodio	1,0

El tamaño promedio de la fase interna D [3,2] fue 3,02 µm y el tamaño promedio de las partículas fue 81,82 µm.

25 Ninguna de las dos composiciones enrojeció cuando se añadió a una premezcla o una formulación de alimento infantil. Además, no se observó formación de color cuando se disolvió en agua la formulación de alimento infantil

ES 2 642 777 T3

(leche en polvo infantil) que comprendía una de estas composiciones.

Ejemplo 3: Leche en polvo infantil que comprende la composición del Ejemplo 1

5 La composición del Ejemplo 1 se usó añadiendo una formulación de leche en polvo infantil. Se incorporaron 0,83 g de la composición en polvo del Ejemplo 1 (por mezclamiento).

La siguiente tabla muestra la lista de ingredientes de la leche en polvo infantil enriquecida con luteína:

Ingredientes	unidad	Contenido por 100 g de polvo	Contenido por 100 ml de ración
Proteína	g	9,20	1,4
Carbohidratos	g	53,2	8,1
Grasa	g	23	3,5
Sodio	g	0,13	0,02
Potasio	mg	493	75
Calcio	mg	348	53
Fósforo	mg	197	30
Cloruro	mg	276	42
Magnesio	mg	32,2	4,9
Hierro	mg	4,60	0,7
Cinc	µg	3,3	0,5
Cobre	µg	263	40
Yodo	µg	65	9,9
Manganeso	µg	46	7
Selenio	µg	9,85	1,5
Fluoruro	µg	38,8	5,9
Vitamina C	mg	67,7	10,3
Vitamina A	µg	460	70
Vitamina D	µg	7,88	1,2
Vitamina E	µg	4,6	0,7
Vitamina B1	µg	394	60
Vitamina B2	µg	834	127

Ingredientes	unidad	Contenido por 100 g de polvo	Contenido por 100 ml de ración
Vitamina B6	µg	263	40
Vitamina B12	µg	1	0,15
Ácido fólico	µg	67,7	10,3
Ácido pantoténico	µg	3258	496
Vitamina K	µg	32,2	4,9
Biotina	µg	10,51	1,6
Niacina	µg	2621	399
Colina	mg	99,2	15,1
Inositol	mg	32,2	4,9
Luteína	µg	1000	152

5 Esta leche en polvo infantil enriquecida con luteína mostró excelente estabilidad durante el almacenamiento. No se observó enrojecimiento durante y después de la adición de la composición del Ejemplo 1. No se observaron pintas coloreadas (rojas) en la leche en polvo infantil enriquecida. Además, la leche en polvo infantil muestra excelentes propiedades de disolución en agua (se disuelve rápido) y no hay posibilidad de coloración de la formulación de leche infantil disuelta.

Ejemplo 4: Leche en polvo infantil que comprende composición del Ejemplo 1

Para esta formulación de leche infantil se añadió una concentración menor de la composición del Ejemplo 1 (todos los demás ingredientes son los mismos en la misma concentración).

Ingredientes	unidad	Contenido por 100 g de polvo	Contenido por 100 ml de ración
Proteína	g	9,20	1,4
Carbohidratos	g	53,2	8,1
Grasa	g	23	3,5
Sodio	g	0,13	0,02
Potasio	mg	493	75
Calcio	mg	348	53
Fósforo	mg	197	30
Cloruro	mg	276	42
Magnesio	mg	32,2	4,9
Hierro	mg	4,60	0,7

ES 2 642 777 T3

Ingredientes	unidad	Contenido por 100 g de polvo	Contenido por 100 ml de ración
Cinc	µg	3,3	0,5
Cobre	µg	263	40
Yodo	µg	65	9,9
Manganeso	µg	46	7
Selenio	µg	9,85	1,5
Fluoruro	µg	38,8	5,9
Vitamina C	mg	67,7	10,3
Vitamina A	µg	460	70
Vitamina D	µg	7,88	1,2
Vitamina E	µg	4,6	0,7
Vitamina B1	µg	394	60
Vitamina B2	µg	834	127
Vitamina B6	µg	263	40
Vitamina B12	µg	1	0,15
Ácido fólico	µg	67,7	10,3
Ácido pantoténico	µg	3258	496
Vitamina K	µg	32,2	4,9
Biotina	µg	10,51	1,6
Niacina	µg	2621	399
Colina	mg	99,2	15,1
Inositol	mg	32,2	4,9
Luteína	µg	164	25

También mostró excelente estabilidad durante el almacenaje esta leche en polvo infantil enriquecida con luteína. No se observó enrojecimiento durante y después de la adición de la composición del Ejemplo 1. No se observaron pintas coloreadas (rojas) en la leche en polvo infantil enriquecida. Además, la leche en polvo infantil muestra excelentes propiedades de disolución en agua (se disuelve rápido) y no presenta posibilidad de coloración de la formulación de leche infantil disuelta.

5

REIVINDICACIONES

1. Composición en polvo que comprende partículas con:

(a) una fase interna, que comprende 0,01 - 30 % en peso, basado en el peso total de la composición, de luteína, y

5 (b) una matriz, que comprende 70 - 99,99 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un hidrocoloide, y

(c) opcionalmente hasta 25 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un agente auxiliar

caracterizada por que

10 (i) la fase interna presenta un tamaño promedio D [3,2] de 0,1 μm a 30 μm , y

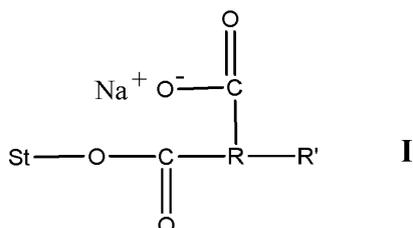
(ii) la partícula presenta un tamaño promedio D [3,2] de 10 μm - 150 μm , y

en la que el tamaño de fase interna es siempre menor que el tamaño de la partícula.

2. Composición según la reivindicación 1, en la que la fase interna presenta un tamaño promedio D [3,2] de 0,2 μm a 20 μm .

15 3. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el hidrocoloide se elige del grupo que consiste en polisacáridos, polisacáridos modificados, maltodextrina, jarabe de glucosa y gomas.

4. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el polisacárido modificado es un almidón modificado de estructura (I):



20 en la que St es un almidón (preferiblemente, octenilsuccinato de sodio), R es un grupo alquileo y R' es un grupo hidrófobo.

5. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la goma es goma arábica.

6. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 - 5 que comprende:

(a) 0,1 - 15 % en peso basado en el peso total de la composición, de luteína y

25 (b) 70 - 90 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un hidrocoloide y

(c) 15 - 25 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un agente auxiliar.

7. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 - 5, que comprende:

(a) 0,2 - 10 % en peso basado en el peso total de la composición, de luteína y

(b) 75 - 90 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un hidrocoloide y

30 (c) 15 - 25 % en peso, basado en el peso total de la composición, de al menos un agente auxiliar.

8. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6 - 7, en la que el agente auxiliar se elige del grupo que consiste en: antioxidantes (tales como ácido ascórbico o sales del mismo, tocoferoles (sintéticos o naturales); hidroxitolueno butilado (HTB); hidroxianisol butilado (HAB); galato de propilo; terc-butilhidroxiquinolina y/o ésteres de ácido ascórbico de un ácido graso); etoxiquina, plastificantes, estabilizantes, humectantes (tales como glicerina, sorbitol, polietilenglicol), tintes, fragancias, cargas y tampones.

35

9. Procedimiento de producción de una premezcla seca y/o una formulación seca de alimento infantil que comprende al menos una composición en polvo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8.

10. Una premezcla seca y/o una formulación seca de alimento infantil que comprende al menos una composición en polvo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8.