

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 270**

51 Int. Cl.:

**A23L 33/20** (2006.01)

**A23L 33/21** (2006.01)

**A61K 31/715** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2012 PCT/FR2012/050472**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012 WO12120236**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2012 E 12714751 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2683256**

54 Título: **Composición nutracéutica para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso, que comprende como agente activo al menos un extracto de zanahoria**

30 Prioridad:

**08.03.2011 FR 1151890**

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

**28.11.2017**

73 Titular/es:

**LAB ATTITUDE (100.0%)  
Les Portes d'Euromed, Lot de la Delorme, Bât. B,  
1er etage 2, Rue Odette Jasse  
13015 Marseille, FR**

72 Inventor/es:

**DIDDEN, LAURENT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**Observaciones:**

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o  
Bemerkungen) en el folleto original publicado por  
la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 644 270 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 nutracéutica para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso, que comprende como agente activo al menos un extracto de zanahoria

5 Campo técnico de la invención

La presente invención tiene por objeto una composición nutracéutica para su uso para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso, que comprende como agente activo al menos un extracto de zanahoria.

La invención se refiere igualmente al uso de dicha composición como suplemento alimenticio o para enriquecer una bebida o un producto alimenticio.

15 La invención se refiere además a un método no terapéutico para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso.

Estado de la técnica

20 El sobrepeso se define como una acumulación anormal o excesiva de grasas en el tejido adiposo. El sobrepeso es un factor de riesgo importante para una serie de enfermedades crónicas, como diabetes, enfermedades cardiovasculares, cáncer.

25 El principal indicador de medida de sobrepeso y obesidad es el índice de masa corporal (IMC). Este último corresponde al peso corporal en kilogramos dividido por la altura en metros cuadrados de una persona (unidad =  $\text{kg}/\text{m}^2$ ). En los adultos, un IMC comprendido entre 18,5 y 24,9 es normal. Un IMC comprendido entre 25 y 29,9 corresponde a sobrepeso y un IMC de 30 y superior indica obesidad. Estos umbrales sirven como puntos de referencia para una evaluación individual, pero existen pruebas de que el riesgo de enfermedades crónicas aumenta gradualmente más allá de un IMC de aproximadamente 22.

30 Debido al hecho de que es difícil restringirse en el plano de la alimentación y luchar contra la ingesta calórica indeseada, principalmente lípidos, se ha demostrado deseable poder disponer de una composición nutracéutica y de un suplemento alimenticio que incorpora dicha composición que beneficia a las personas que buscan perder peso para mejorar su salud o bienestar físico, sobre todo personas con sobrepeso que no presentan problemas médicos relacionados con el sobrepeso o la obesidad, particularmente personas con un índice IMC comprendido entre aproximadamente 25 y aproximadamente 30. Una composición nutracéutica y un suplemento alimenticio que incorpora dicha composición basado en productos naturales que permiten actuar, por una parte, sobre los lípidos del bolo alimenticio y, por otra parte, en la sensación de hambre para limitar la ingesta calórica también son particularmente deseables para ayudar a las personas con sobrepeso hasta recuperar el peso adecuado y a las personas preocupadas por mantener su línea para evitar el aumento de peso, permitiéndoles mientras tanto seguir teniendo una alimentación equilibrada sin privarse. También es deseable que esta composición no presente efectos adversos o secundarios y cumpla con las directrices en vigor sobre los suplementos alimenticios.

45 La técnica anterior conoce una serie de propuestas con el fin de ayudar a las personas con sobrepeso a perder peso corporal. Se puede citar la solicitud WO2000044235 (AJANTA PHARMA Limited), que propone un producto de zanahoria pobre en lípidos que comprende 20-50 % en peso de fibras de zanahoria, siendo el contenido de fibras insolubles del 15-40 % en peso, y siendo el contenido de fibras solubles del 5-15 %. Este producto de zanahoria comprende además 10-55 % en peso de hidratos de carbono, 0,02-1 % en peso de carotenoides y vitaminas y 5-10 % en peso de oligoelementos. Tal producto de zanahoria puede administrarse por vía oral, en particular para prevenir y tratar enfermedades, tales como la obesidad y las enfermedades de los ojos. Es probable que dicha propuesta no responda positivamente a los objetivos mencionados previamente debido al hecho de que es un tratamiento basado en el aspecto saciante. Este producto de zanahoria también es rico en hidratos de carbono y permite inducir una pérdida de peso moderada en las personas obesas.

50 También conviene citar la patente FR2894777 (Laboratorios FORTE PHARMA-MC), que propone una composición nutracéutica a base de fibras de cacao y fibras de naranjas. Tal composición nutracéutica pretende únicamente captar las grasas alimenticias. Además, no se demostró que esta composición nutracéutica permitiese inducir una pérdida satisfactoria de peso corporal, en particular de masa grasa.

60 Asimismo se conoce por la patente US2001/012534 (BIYANI MILIND KESHARLAL), un producto de zanahoria que comprende 20-50 % en peso de fibras de zanahoria, el contenido de fibras insolubles es de 15-40 % en peso, y el contenido de fibras solubles es de 5-10 %, 10-55 % en peso de hidratos de carbono, 0,02-1 % en peso de carotenoides y vitaminas y 5-10 % en peso de minerales y oligoelementos. Tal producto de zanahoria puede administrarse por vía oral, principalmente para prevenir y tratar enfermedades, tales como la obesidad y las enfermedades de los ojos. La administración por vía oral de dicho producto puede mejorar la sensación de saciedad e inducir una pérdida de peso limitada a 2 a 3 kg en personas obesas durante un periodo de 2 meses (véase el

ejemplo 18). Esta pérdida mínima de peso proviene probablemente del hecho de que los lípidos aportados por la alimentación no se captan con eficacia, pero por el contrario se absorben y almacenan de forma masiva en el organismo.

5 El artículo científico de CHOU SY et al., titulado "Particle Size Reduction Effectively Enhances the Cholesterol-Lowering Activities of Carrot Insoluble Fiber and Cellulose" (J. Agric. Food Chem., vol. 56, n.º 22, 2008, páginas 10994-10998), enseña que la micronización mejora la capacidad del extracto de zanahoria (IFF) para reducir los niveles de lípidos en sangre.

10 Ante esta situación, el objetivo principal de la invención es proponer una composición nutracéutica que permita limitar eficazmente la absorción de lípidos de la dieta e inducir una pérdida significativa de peso en mamíferos, humanos o animales.

15 Otro objetivo de la invención es proporcionar una composición que permita captar eficazmente los lípidos aportados por la alimentación, limitando de este modo su absorción y almacenamiento en el organismo, e inducir una pérdida satisfactoria de peso en un mamífero, humano o un animal, en particular en un sujeto humano con un IMC comprendido entre aproximadamente 25 y aproximadamente 30.

20 Otro objetivo de la invención es proponer una composición nutracéutica cuyo agente activo es particularmente simple de obtener.

#### Divulgación de la invención

25 La solución propuesta por la invención es una composición nutracéutica para su uso para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso en un mamífero, humano o animal, dicha composición nutracéutica se considera conforme a la reivindicación 1.

30 El solicitante pone de manifiesto que un extracto de zanahoria permite captar eficazmente los lípidos aportados por la alimentación, limitando de este modo su absorción y su almacenamiento en el organismo y contribuyendo así a luchar contra el aumento de peso indeseado y a inducir una pérdida satisfactoria de peso en un mamífero, humano o animal, en particular en un sujeto humano que tiene un IMC comprendido entre aproximadamente 25 y aproximadamente 30.

35 Estos resultados son aún más sorprendentes por el hecho de que no existen datos algunos, más particularmente, in vivo, conocidos hasta la fecha que demuestren la eficacia de las fibras de zanahoria para limitar la absorción de lípidos de la dieta e inducir una pérdida satisfactoria de peso corporal.

40 Preferentemente, la composición nutracéutica para su uso según la invención comprende además de 2 % a 30 % p/p<sub>composición</sub> de un extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa.

45 Preferentemente, el extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa se selecciona ventajosamente entre el siguiente grupo: un extracto de alga marrón, un extracto de alubia blanca, un extracto de Cassia nomame, un extracto de hongo Phellinus linteus, un extracto de té verde, un extracto de té negro, un extracto de kiwi, un extracto de líquen Umbilicaria esculenta, un extracto de la planta vietnamita Cleistocalyx operculatus, un extracto de pera de bálsamo Momordica charantia, un extracto de guayaba (hojas) u otros.

Más preferentemente, el extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa es un extracto de alga marrón *Ascophyllum nodosum*.

50 La composición nutracéutica para su uso según la invención contiene una cantidad inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub> de fibras alimentarias adicionales, principalmente para enriquecer dicha composición de fibras insolubles con el fin de reforzar su acción contra la absorción de calorías globales, en particular de lípidos de la dieta con el fin de inducir una pérdida de peso, pero también para normalizar las funciones del colon, regular el tránsito intestinal y luchar contra la tendencia al estreñimiento.

55 Preferentemente, estas fibras alimentarias adicionales consisten predominantemente en fibras insolubles y pueden obtenerse a partir de plantas, frutas, verduras, cereales, raíces o mezclas de los mismos.

Ventajosamente, las fibras alimentarias adicionales se obtienen a partir de manzana y/o de avena.

60 La composición nutracéutica para su uso según la invención puede comprender además una cantidad inferior o igual a 5 % p/p<sub>composición</sub> de un extracto seco de manzana, principalmente para enriquecer la composición con compuestos polifenólicos, incluido floridzina, que son conocidos por modular los niveles de azúcar en sangre y por regular la absorción de colesterol, y con el fin de reforzar la acción de la composición para limitar la absorción de lípidos de la dieta y reducir el almacenamiento de grasas.

65

La composición nutracéutica para su uso según la invención puede comprender además una cantidad inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub> de pectina de manzana, principalmente para contribuir a moderar el apetito y para regular el tránsito intestinal. Preferentemente, la pectina de manzana está presente en la composición nutracéutica para su uso según la invención con un contenido comprendido entre 4 % y 9 % p/p<sub>composición</sub>.

- 5 Preferentemente, la composición nutracéutica para su uso comprende:
- del 17 % al 20 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de alga marrón, preferentemente aproximadamente 17,3 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 45 % al 55 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de zanahoria, preferentemente aproximadamente 48 % p/p<sub>composición</sub>,
  - 10 - del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de manzana, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de avena, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 2 % al 3 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de manzana, preferentemente aproximadamente 2,5 % p/p<sub>composición</sub>, y,
  - excipientes, q.s.p. 100 %.

15 La composición nutracéutica para su uso según la invención se formula preferentemente para administración por vía oral, y se presenta por ejemplo, en forma de polvos, comprimidos ranurados o no, recubiertos con película o no, de gránulos, de cápsulas, de cápsulas de gel.

20 La composición nutracéutica para su uso según la invención puede proporcionarse como suplemente alimenticio o para enriquecer una bebida o un producto alimenticio.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método no terapéutico para limitar la absorción de calorías, en particular de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso, dicho método no terapéutico se considera conforme a la reivindicación 8.

25 Otros objetos y ventajas de la presente invención aparecerán en la siguiente descripción que se da sólo a título informativo y no tiene por objeto limitar la misma.

30 Modos de realización de la invención

La composición nutracéutica objeto de la invención es utilizable en un mamífero, humano o animal, para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso. Se utiliza en el sujeto que desee perder una porción del peso corporal y de la masa grasa para mejorar su salud o que desea perder peso para su bienestar físico. Y en particular, pero no exclusivamente, un sujeto que tiene un IMC comprendido entre aproximadamente 25 y aproximadamente 30.

35 De conformidad con la invención, el extracto de zanahoria se utiliza como un agente activo para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso. En el contexto de la invención, se entiende por "pérdida de peso" la pérdida de una porción del peso total en un mamífero, humano o animal, en particular la pérdida de una porción de masa grasa.

40 La zanahoria o *Daucus carota* var. *sativus*, pertenece a la familia *Apiaceae*. En la práctica, se utiliza un extracto seco de zanahoria que se obtiene a partir de puré de zanahoria (*Daucus carota*), cuyo zumo se separa completamente mediante técnicas de extracción y de separación convencionales conocidas por los expertos en la materia. Dicho extracto contiene fibras solubles (pectinas) y fibras insolubles (celulosa y hemicelulosa), minerales y una pequeña fracción de lípidos y proteínas.

45 La composición de la invención comprende al menos 20 % p/p<sub>composición</sub>, preferentemente al menos 40 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de zanahoria.

50 El extracto de zanahoria usado preferentemente tiene un contenido de fibras totales (fibras solubles e insolubles) comprendido entre 50 % y 99 %, ventajosamente entre 60 % y 95 %, preferentemente aproximadamente 92 %, en peso relativo al peso total en seco del extracto de zanahoria. El contenido de fibras totales se determina según el método oficial n.º 56-20 modificado por AAQC (Asociación Americana de Químicos de Cereales). El extracto de zanahoria usado consiste predominantemente en fibras insolubles, la relación ponderal entre fibras insolubles y fibras solubles se comprende entre 1,02 y 20, ventajosamente entre 1,5 y 10, preferentemente aproximadamente 6.

55 El extracto de zanahoria se utiliza ventajosamente en forma de polvo fino con aproximadamente 20 % de las partículas que presentan un diámetro inferior a 40 µm y aproximadamente el 98 % de las partículas presentan un diámetro inferior a 100 µm. Se utiliza por ejemplo un extracto de zanahoria comercializado por la sociedad ID FOOD bajo el nombre ID 809®.

60 Dicho extracto de zanahoria tiene una capacidad de retención de grasas comprendida entre 300 % y 500 % y un alto poder de absorción de agua comprendido entre 1.500 y 3.000 %, por ejemplo aproximadamente 1.800 %. La capacidad de retención de grasas y el poder de absorción se determinan por el método n.º 56-20 modificado por AAQC. De este modo, el extracto de zanahoria confiere a la composición nutracéutica la facultad de captar de

manera eficaz los lípidos de la dieta a lo largo de su trayecto en el estómago y el intestino, lo que limita de manera óptima la ingesta calórica de los alimentos ingeridos.

5 La composición nutracéutica puede comprender además un extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa, principalmente para limitar la asimilación de grasas y/o de azúcares del bolo alimenticio y disminuir la acumulación de grasas en el organismo para luchar contra el consumo global calórico e inducir una pérdida de peso. Para optimizar este efecto, el contenido de este extracto vegetal se comprende entre 2 % y 30 % p/p<sub>composición</sub>.

10 En el contexto de la presente invención, se entiende por

- "inhibidor de lipasa": un compuesto capaz de inhibir la acción de las lipasas gástricas y pancreáticas responsables del metabolismo y de la absorción de grasas.
- "inhibidor de  $\alpha$ -amilasa": un compuesto capaz de inhibir la acción de  $\alpha$ -amilasa que está implicada en la digestión de los glúcidos, por ejemplo,  $\alpha$ -amilasas secretadas por las glándulas salivales y el páncreas.
- "inhibidor de  $\alpha$ -D-glucosidasa": un compuesto capaz de inhibir la acción de  $\alpha$ -D-glucosidasa que hidroliza los disacáridos y/o los polisacáridos unidos por un enlace  $\alpha$ -(1,4) para liberar, por ejemplo, la glucosa.

20 Como ejemplo de un extracto vegetal que contiene un inhibidor de la lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa se puede citar por ejemplo un extracto de alga marrón, un extracto de alubia blanca, un extracto de Cassia nomame, un extracto de hongo Phellinus linteus, un extracto de té verde, un extracto de té negro, un extracto de kiwi, un extracto de liquen Umbilicaria esculenta, un extracto de la planta vietnamita Cleistocalyx operculatus, un extracto de pera de bálsamo Momordica charantia, un extracto de guayaba (hojas) u otros.

25 El solicitante ha constatado sorprendentemente que un extracto de alga marrón Ascophyllum nodosum potencia el efecto del extracto de zanahoria.

30 Ascophyllum nodosum o Ascophylle noueuse es un alga clasificada en las familia de las Fucáceas. El extracto de alga marrón Ascophyllum nodosum usado en la presente invención se puede preparar por cualquier método de extracción y purificación conocido por los expertos en la materia. También se puede obtener de Laboratorios Bio Serae<sup>®</sup> SAS bajo el nombre comercial ID-alG<sup>®</sup>.

35 En el contexto de la invención, se ha descubierto que la asociación del extracto de zanahoria y del extracto de alga marrón Ascophyllum nodosum presenta un efecto complementario y sinérgico para actuar en la absorción de lípidos de la dieta y de glúcidos y para inducir una pérdida significativa de peso. En particular, se demostró que esta nueva asociación permite una acción en tres niveles, a saber, una captación de lípidos de la dieta, una inhibición de enzimas digestivas implicadas en la asimilación de grasas y azúcares y una inducción de la sensación de saciedad.

40 La composición nutracéutica comprende además fibras alimentarias adicionales, especialmente para enriquecer dicha composición de fibras insolubles con el fin de reforzar su acción contra la absorción de calorías globales, en particular de lípidos de la dieta, para inducir una pérdida de peso, pero también para normalizar las funciones del colon, regular el tránsito intestinal y luchar contra la tendencia al estreñimiento. Las fibras alimentarias adicionales usadas consisten predominantemente en fibras insolubles y se presentan en la composición según la invención con un contenido inferior al 10 % p/p<sub>composición</sub>. Dichas fibras alimentarias adicionales pueden obtenerse por ejemplo a partir de: plantas como el té verde, té negro, tallos de ruibarbo, cacao, u otros; legumbres, como lentejas, alubias blancas o negras, habas, garbanzos, u otros; frutas como cítricos, frambuesas, manzanas u otros; verduras, como nopal, apio, judías verdes, zanahorias, tomates (pieles), patatas (pieles) u otros; cereales, tales como trigo, avena, maíz, semillas de lino u otros; o sus mezclas.

50 No obstante, se prefiere usar fibras alimentarias adicionales obtenidas a partir de manzana y/o de avena, principalmente para el aporte de la composición de fibras insolubles y para optimizar la acción de la composición con el fin de limitar la absorción de calorías globales, en particular de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso corporal, pero también para normalizar las funciones del colon, regular el tránsito intestinal y luchar contra la tendencia al estreñimiento.

55 Las fibras de manzana usadas se derivan de la manzana (Pyrus malus) después de la separación del zumo mediante técnicas convencionales de extracción y de separación conocidas por los expertos en la materia.

60 Presentan un contenido total de fibras (fibras solubles e insolubles) de aproximadamente 63 % en peso relativo al peso total de materia seca. Las fibras insolubles y las fibras solubles representan respectivamente aproximadamente el 67 % y el 33 % en peso relativo al peso total de materia seca. Las fibras de manzana se utilizan ventajosamente en la presente invención en forma de polvo fino, de las cuales aproximadamente el 98 % de las partículas presentan un diámetro inferior a 315  $\mu$ m y el 60 % de las partículas presentan un diámetro inferior a 150  $\mu$ m. Las fibras de manzana pueden estar presentes en la composición nutracéutica con un contenido inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>, ventajosamente con un contenido que oscila del 3 al 4 % p/p<sub>composición</sub>, preferentemente con un

contenido de aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>. Por ejemplo se venden bajo el nombre comercial ID 75<sup>®</sup> por la sociedad ID FOOD<sup>®</sup>.

Las fibras de avena usadas se pueden obtener según cualquier método convencional de extracción y purificación conocido por los expertos en la materia a partir de cascarillas de avena (*Avena sativa*). Preferentemente, las fibras de avena presentan un contenido total de fibras (fibras solubles e insolubles) de aproximadamente 96 % en peso relativo al peso total de materia seca y un contenido de agua inferior al 8 % en peso relativo al peso total de materia seca. Las fibras insolubles y las fibras solubles representan respectivamente aproximadamente el 93 % y el 3 % en peso relativo al peso total de materia seca. Las fibras de avena se utilizan en la presente invención en forma de polvo fino, de las cuales como máximo el 14 % de las partículas presentan un diámetro superior a 32 µm y como máximo el 0,5 % de las partículas presentan un diámetro superior a 71 µm. Las fibras de avena pueden estar presentes en la composición nutracéutica con un contenido inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>, ventajosamente con un contenido que oscila de 3 a 4 % p/p<sub>composición</sub>, preferentemente con un contenido de aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>. Por ejemplo se venden bajo el nombre comercial ID 914<sup>®</sup> y se pueden obtener de la sociedad ID FOOD<sup>®</sup>.

Un extracto de manzana también se puede usar para enriquecer la composición con compuestos polifenólicos, incluida floridzina, que permiten modular los niveles de azúcar en sangre y regular la absorción de colesterol, con el fin de reducir el almacenamiento de grasas. Este extracto de manzana está preferentemente presente en la composición con un contenido inferior o igual a 5 % p/p<sub>composición</sub>. Dicho extracto de manzana es por ejemplo Nutricible<sup>®</sup> Pomme PHZ, que se fabrica y comercializa en Francia por la sociedad LabAttitude<sup>®</sup>.

La composición también puede contener pectina de manzana, especialmente para ayudar a gestionar la ingesta alimentaria, en particular para moderar el apetito, retardar la absorción de lípidos y glúcidos. Esta pectina de manzana actúa sinérgicamente con el extracto de zanahoria para inducir una pérdida de peso y favorecer el tránsito intestinal. La pectina de manzana usada es una pectina altamente metilada que presenta preferentemente un grado de esterificación comprendido entre 56-63 %. Dicha pectina de manzana se compone principalmente de ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico y sus sales de amonio, sodio, potasio y/o calcio. La pectina de manzana está presente en la composición con un contenido inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>, preferentemente entre 4 % y 9 % p/p<sub>composición</sub>. Se vende por ejemplo bajo el nombre comercial AF 501<sup>®</sup> por la sociedad alemana Herbstreith-Fox<sup>®</sup>.

Asimismo, la composición de la invención puede contener además sustancias capaces de facilitar la destrucción de especies reactivas de oxígeno, tales como las vitaminas E y C, carotenoides, micronutrientes minerales como el selenio y cinc.

Ventajosamente, la composición de la invención puede comprender además cualquier excipiente apropiado, aceptable desde el punto de vista nutracéutico y conocido por los expertos en la materia. A título de excipientes, se pueden mencionar por ejemplo fosfato dicálcico, alginato de calcio, carbonato de magnesio, talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio, cloruro de calcio u otros.

Una composición preferente de la invención comprende:

- del 17 % al 20 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de alga marrón, preferentemente aproximadamente 17,3 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 45 % al 55 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de zanahoria, preferentemente aproximadamente 48 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de manzana, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de avena, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 2 % al 3 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de manzana, preferentemente aproximadamente 2,5 % p/p<sub>composición</sub>, y,
- excipientes, q.s.p. 100 %.

La composición nutracéutica se administra por vía oral, por ejemplo en forma de comprimidos ranurados o no, recubiertos con película o no, de gránulos, de cápsulas, de cápsulas de gel, o en forma de polvo libre acondicionado, preferentemente en bolsitas unitarias o polvo comprimido.

Para un tratamiento no terapéutico de lucha contra la absorción de lípidos y entrenamiento para la pérdida de peso (sujeto que tiene un IMC inferior o igual a 30), la composición objeto de la invención se puede administrar a un mamífero, humano o animal, en una dosis diaria de aproximadamente 300 mg/comida a aproximadamente 1.600 mg/comida. En la práctica, una posología adecuada para limitar la absorción de lípidos de la dieta y para inducir una pérdida de peso es de preferentemente 3 a 6 cápsulas de gel por día. A modo de ejemplo, la composición se puede tomar:

- durante un programa continuo llamado "pérdida de peso" de un periodo de dos a cuatro semanas, y a razón de 3 cápsulas de gel en el almuerzo y 3 cápsulas de gel por la noche durante las comidas con un vaso de agua, o,
- con carácter ocasional, a razón de 3 cápsulas de gel en al menos una comida copiosa en el almuerzo y/o por la noche, para reducir potenciales cambios alimenticios.

El programa continuo "pérdida de peso" puede prolongarse opcionalmente hasta la obtención de la pérdida de peso deseada, dado que el suplemento alimenticio según la invención se compone de productos naturales que no presentan efectos adversos o secundarios y que son seguros para la salud.

5 La composición objeto de la invención también se puede utilizar en un tratamiento terapéutico de lucha contra la absorción de lípidos y de entrenamiento para la pérdida de peso, especialmente en sujetos que tienen un IMC superior a 30. Se define entonces la posología dependiendo de la especie.

10 La composición cuando se presenta en forma de polvo se puede incorporar en cualquier forma de productos alimenticios enriquecidos, por ejemplo barritas alimenticias, galletas saladas y/o dulces u otros. También se puede dispersar en agua, en las bebidas, como los refrescos o zumo o en productos lácteos o derivados de soja u otros.

15 La composición según la invención es particularmente útil como un suplemento alimenticio, presentado en cualquier forma adecuada compatible con una absorción oral en una o más tomas diarias. Este suplemento alimenticio puede presentarse, en particular, en forma de cápsulas de gel, de cápsulas, de comprimidos, recubiertos con películas o no, ranurados o no, de gránulos, o en forma de polvo libre, preferentemente envasado en bolsitas unitarias o polvo comprimido. Por suplemento alimenticio, se entiende un conjunto comestible que tiene por objeto completar la alimentación normal de un organismo humano o animal, proporcionándole nutrientes u otras sustancias cuya función es la de paliar las insuficiencias de una alimentación deficiente. El suplemento alimenticio, es por definición un producto alimenticio cuyo fin es complementar un régimen normal que constituye una fuente concentrada de un nutriente u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, solo o en combinación, comercializado en forma de dosis. Por dosis, se entiende todas las formas clásicas, a saber, cápsula de gel, pastilla, comprimido, gránulos, píldora y otras formas similares, así como bolsitas de polvo.

25 Ejemplos de composiciones o suplementos alimenticios acordes con la invención

Ejemplo 1: Composición de un suplemento alimenticio presentado en forma de cápsulas de gel

30 Se prepara según las técnicas habituales una cápsula de gel dosificada a 120 mg de extracto de zanahoria, fibras de avena y pectina de manzana con la siguiente composición:

Ingredientes	Peso (mg)
Extracto de zanahoria	90,00
Fibras de avena	15,00
Pectina de manzana	15,00
Fosfato dicálcico	76,00
Magnesio carbonato	50,00
Talco	9,50
Estearato de magnesio	4,50
Dióxido de silicio	3,00

35 Los diferentes ingredientes se presentan en forma de polvos. Se pesan de forma independiente y se incorporan unos a otros. Esta composición se denomina en lo sucesivo como "composición A".

Ejemplo 2: Composición nutracéutica presentada en forma de polvo.

40 Se prepara según las técnicas habituales una composición en forma de polvo que contiene un extracto de zanahoria, un extracto de alga marrón *Ascophyllum nodosum*, fibras de manzana, fibras de avena, un extracto de manzana, y con la siguiente composición:

Ingrediente	Peso (mg)
Extracto de zanahoria	166,67
Extracto de alga marrón	66,50
Fibras de avena	12,50
Fibras de manzana	12,50
Extracto de manzana	8,33

45 Los diferentes ingredientes se presentan en forma de polvos. Se pesan de forma independiente y se incorporan unos a otros. Esta composición se denomina en lo sucesivo como "composición B".

Ejemplo 3: Composición de otro suplemento alimenticio presentado en forma de cápsulas de gel

50 Se prepara según las técnicas habituales una cápsula de gel que contiene un extracto de zanahoria, un extracto de alga marrón *Ascophyllum nodosum*, fibras de manzana, fibras de avena, un extracto de manzana y excipientes, y con la siguiente composición:

## ES 2 644 270 T3

Ingredientes	%, p/p <sub>composición</sub>
Extracto de zanahoria	48,97
Extracto de alga marrón	19,12
Fibras de avena	3,68
Fibras de manzana	3,68
Extracto de manzana	2,50
Alginato de calcio	14,71
Cloruro de calcio	7,35

Todos los ingredientes se incorporan en forma de polvo. Se pesan de forma independiente y se incorporan unos a otros.

5 Evaluación de la eficacia in vitro de la captura de grasas alimenticias contenidas en un producto graso, por un control y por la composición B del ejemplo 2 anterior

10 La capacidad de la composición B para capturar las grasas alimenticias se evaluó in vitro utilizando el método descrito en la solicitud de patente FR2894777 (Forté Pharma).

El control usado es el producto CaloriLight® que se comercializa por la sociedad Forté Pharma®.

15 Los productos ensayados son chocolate, patatas fritas y pistachos: estos productos han sido elegidos por su alto contenido en calorías, en particular lípidos y representan productos alimenticios consumidos con frecuencia.

Se expresa la capacidad de las fibras que se fijan en los lípidos (Cg) por la relación siguiente:

$$Cg = \frac{M1 - M3}{M2}$$

20 en la cual,

Gg = cantidad de lípidos (g) capturada por gramo de la composición B o control.

25 M1 = masa de lípidos introducida

M2 = masa introducida de la composición B o control

M3 = masa de lípidos sobrenadantes

Los resultados se muestran en las siguientes tablas 1 a 3:

30 Tabla 1: resultados obtenidos para el chocolate

Muestra	M1 (mg)	M2 (mg)	M3 (mg)	Cg media
control	3104,63	270,27	673,5	8,995
Composición B	3044,84	266,62	78,08	11,144

Tabla 2: resultados obtenidos para las patatas fritas

Muestra	M1 (mg)	M2 (mg)	M3 (mg)	Cg media
control	2997,1	276,14	1427,87	5,684
Composición B	2955,33	263,47	316,83	10,017

Tabla 3: resultados obtenidos para los pistachos

Muestra	M1 (mg)	M2 (mg)	M3 (mg)	Cg media
control	3050,30	270,67	759,73	8,463
Composición B	2999,68	262,83	71,46	11,148

35 La composición B posee una capacidad de captura de grasas alimenticias superior a la del producto de control en el orden de:

- 40 • 24 % para el chocolate
- 76 % para las patatas fritas
- 32 % para los pistachos



El porcentaje de absorción de lípidos por la composición B se presenta en la tabla 4 a continuación. Se expresa por la siguiente fórmula:

$$\text{porcentaje de absorción de lípidos} = \frac{M5}{M1} * 100$$

5 en la que M5 = masa de lípidos absorbida por la composición B = M1-M3

Tabla 4: porcentaje de absorción de lípidos

Fuente de lípidos	M1 (mg)	M3 (mg)	M5 (mg)	Porcentaje de absorción de lípidos (%)
chocolate	3044,84	78,08	2966,76	97
patatas fritas	2955,33	316,83	2638,50	89
pistachos	2999,68	71,46	2928,22	98

La composición B permite así pues absorber aproximadamente:

- 10
- 97 % de lípidos contenidos en el chocolate
  - 89 % de lípidos contenidos en las patatas fritas
  - 98 % de los lípidos contenidos en los pistachos
- 15
- Teniendo en cuenta que la composición B corresponde al contenido de una cápsula de gel (266,67 mg de activos), se puede deducir que una toma de 3 cápsulas de gel (0,8 g de activos) permite capturar aproximadamente:
- 8,92 g de lípidos aportados por el chocolate, algo más de la cantidad de lípidos aportada por 6 cuadrados de chocolate, dado que 100 g de chocolate contienen aproximadamente 28,8 g de lípidos,
  - 8,01 g de lípidos aportados por las patatas fritas, o algo menos de la cantidad aportada por una bolsita de 25 g de patatas fritas, dado que 100 g de patatas fritas contienen aproximadamente 36 g de lípidos.
  - 8,91 g de lípidos aportados por aproximadamente 16,5 g de pistachos, dado que 100 g de pistachos contienen aproximadamente 54 g de lípidos.

25 Estudio clínico

La eficacia y tolerancia de la composición A descrita en el ejemplo 1, se estudió en voluntarios que presentan un sobrepeso ponderal. Un ensayo clínico abierto se realizó en 25 voluntarios de sexo femenino y masculino, con una edad comprendida entre 18 y 65 años y que responden a los criterios de pre-obesidad, es decir, que presentan un Índice de Masa Corporal (IMC) superior o igual a 25 e inferior a 30, y ello durante un periodo de 15 a 30 días consecutivos.

A los voluntarios de sexo masculino y femenino se les ofreció 3 tomas en D0, D15 y D30. Cuando los voluntarios se pesan en el D0, se miden con el fin de verificar el IMC. El perímetro del muslo derecho, la cintura y la cadera también se observaron. A los D15 y D30, un nuevo pesaje y mediciones de diferentes perímetros se realizan a continuación.

También se les pidió a los voluntarios que evaluaran su sensación de saciedad en un periodo dado.

La posología es de 3 cápsulas de gel al mediodía y 3 cápsulas de gel por la noche antes de las comidas con medio vaso de agua.

A los voluntarios se les ofreció consejos con respecto a la alimentación (manteniendo una alimentación equilibrada en cantidad y calidad) para controlar las condiciones del estudio.

Se deduce de este estudio clínico que el 100 % de los voluntarios perdió peso uniformemente. Una pérdida de peso media de -3,19 kg (4,26 %) se logró en un periodo de 15 días, con una pérdida máxima de -8,4 kg para la misma duración, y una pérdida de peso media de -6,03 kg (8,04 %) se logró en 30 días, con una pérdida máxima de -10,7 kg para la misma duración. La diferencia entre D30 y D0 es estadísticamente significativa (p<0,0001).

La pérdida de peso se obtiene únicamente en la masa grasa, ya que se obtuvo una pérdida media de -5,8 kg en la masa grasa (significativa entre D0 y D30, p<0,0001), la pérdida de masa magra representa menos del 0,5 % del peso total perdido en 30 días. Una pérdida media de peso total de aproximadamente 1,5 kg/semana y de masa grasa de aproximadamente 1,45 kg/semana.

La cintura se midió utilizando un metro. Se observó una disminución perimétrica en el 100 % de los voluntarios. La pérdida media de la cintura obtenida es de -2,68 cm (2,86 %) a los 15 días y -4,81 cm (4,81 %) a los 30 días, la pérdida máxima obtenida es de -10 cm en 30 días. Una pérdida media de cintura de al menos 1,2 cm/semana.

## ES 2 644 270 T3

La pérdida de peso se ve evidentemente repercutida en el índice de masa corporal: la pérdida media fue de  $-2,20 \text{ kg/m}^2$  (7,93 %), con una pérdida máxima de  $-3,9 \text{ kg/m}^2$  a los 30 días. La diferencia entre D30 y D0 es significativa ( $p < 0,0001$ ).

- 5 Los resultados muestran que el 100 % de los voluntarios perdieron una media de aproximadamente 1,5 kg de peso total en la primera semana y han perdido significativamente volumen, en particular en el perímetro de la cintura en el que el resultado es como máximo de hasta -10 cm en 30 días. La pérdida de peso se obtuvo únicamente en la grasa masa.
- 10 Por otra parte, la composición evaluada no ha presentado o efectos adversos o secundarios.

Además, más del 90 % de los voluntarios afirmó que la composición A les proporcionó una sensación de saciedad muy fuerte, así como una sensación de bienestar general.

## REIVINDICACIONES

1. Composición nutracéutica para su uso para limitar la absorción de lípidos de la dieta con el fin de inducir una pérdida de peso en un mamífero, humano o animal, que desea perder una porción del peso corporal y de la masa grasa para mejorar su salud, dicha composición comprende como agente activo al menos:
- un extracto de zanahoria que contiene fibras solubles y fibras insolubles, este extracto de zanahoria contiene predominantemente fibras insolubles, el contenido de fibras totales se comprende entre 60 % y 95 % en peso relativo al peso total en seco del extracto de zanahoria, la relación ponderal entre fibras insolubles y fibras solubles se comprende entre 1,02 y 20, preferentemente entre 1,5 y 10; y
  - fibras alimentarias adicionales que consisten predominantemente en fibras insolubles y obtenidas a partir de manzana y/o de avena,
- el contenido de dicho extracto de zanahoria es de al menos 20 % p/p<sub>composición</sub>, y el contenido de dichas fibras alimentarias adicionales es inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>, dicha composición se caracteriza por que se administra por vía oral a dicho mamífero, humano o animal, a razón de una dosis de 300 mg/comida a 1.600 mg/comida.
2. Composición nutracéutica para su uso según la reivindicación 1, caracterizada por que comprende además de 2 % a 30 % p/p<sub>composición</sub> de un extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa, preferentemente en la que el extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa se selecciona entre el grupo que comprende un extracto de alga marrón, un extracto de alubia blanca, un extracto de Cassia nomame, un extracto de hongo Phellinus linteus, un extracto de té verde, un extracto de té negro, un extracto de kiwi, un extracto de liquen Umbilicaria esculenta, un extracto de la planta vietnamita Cleistocalyx operculatus, un extracto de pera de bálsamo Momordica charantia, un extracto de guayaba, y más preferentemente en la que el extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa es un extracto de alga marrón Ascophyllum nodosum.
3. Composición nutracéutica para su uso según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que comprende además un extracto seco de manzana con un contenido inferior o igual a 5 % p/p<sub>composición</sub>.
4. Composición nutracéutica para su uso según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que comprende además pectina de manzana con un contenido inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>.
5. Composición nutracéutica para su uso según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que comprende:
- del 17 % al 20 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de alga marrón, preferentemente aproximadamente 17,3 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 45 % al 55 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de zanahoria, preferentemente aproximadamente 48 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de manzana, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de avena, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
  - del 2 % al 3 % p/p<sub>composición</sub> de extracto seco de manzana, preferentemente aproximadamente 2,5 % p/p<sub>composición</sub>, y,
  - excipientes, q.s.p. 100 %.
6. Composición nutracéutica para su uso según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que se proporciona en forma de polvo, de comprimidos ranurados o no, recubiertos con película o no, de gránulos, de cápsulas o de cápsulas de gel, o por que se proporciona como un suplemento alimenticio o como una bebida o un producto alimenticio enriquecido con dicha composición nutracéutica.
7. Composición nutracéutica para su uso según la reivindicación 1, caracterizada por que se proporciona en forma de cápsulas de gel con la siguiente composición: 90,00 mg de extracto de zanahoria; 15,00 mg de fibras de avena; 15,00 mg de pectina de manzana; 76,00 mg de fosfato dicálcico; 50,00 mg de carbonato de magnesio; 9,50 mg de talco; 4,50 mg de estearato de magnesio y 3,00 mg de dióxido de silicio.
8. Composición nutracéutica para su uso según la reivindicación 1, caracterizada además por que la composición nutracéutica se proporciona además para normalizar las funciones del colon, regular el tránsito intestinal y luchar contra la tendencia al estreñimiento.
9. Método no terapéutico para limitar la absorción de calorías con el fin de inducir una pérdida de peso, caracterizado por que una composición nutracéutica comprende como agente activo al menos:
- un extracto de zanahoria que contiene fibras solubles y fibras insolubles, este extracto de zanahoria contiene predominantemente fibras insolubles, el contenido de fibras totales se comprende entre 60 % y 95 % en peso

relativo al peso total en seco del extracto de zanahoria, la relación ponderal entre fibras insolubles y fibras solubles se comprende entre 1,02 y 20, preferentemente entre 1,5 y 10; y

- fibras alimentarias adicionales que consisten predominantemente en fibras insolubles y obtenidas a partir de manzana y/o de avena, el contenido de dicho extracto de zanahoria es de al menos 20 % p/p<sub>composición</sub>, y el contenido de dichas fibras alimentarias adicionales es inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>, se administra a un mamífero, humano o animal, que intenta perder peso para su bienestar físico, a razón de una dosis diaria de aproximadamente 300 mg/comida a aproximadamente 1.600 mg/comida.

10. Método no terapéutico según la reivindicación 9, caracterizado por que la composición nutracéutica comprende además de 2 % a 30 % p/p<sub>composición</sub> de un extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa, preferentemente en el que el extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa se selecciona entre el grupo que comprende un extracto de alga marrón, un extracto de alubia blanca, un extracto de Cassia nomame, un extracto de hongo *Phellinus linteus*, un extracto de té verde, un extracto de té negro, un extracto de kiwi, un extracto de líquen *Umbilicaria esculenta*, un extracto de la planta vietnamita *Cleistocalyx operculatus*, un extracto de pera de bálsamo *Momordica charantia*, un extracto de guayaba, y más preferentemente en la que el extracto vegetal que contiene un inhibidor de lipasa y/o  $\alpha$ -amilasa y/o  $\alpha$ -D-glucosidasa es un extracto de alga marrón *Ascophyllum nodosum*.

11. Método no terapéutico según una de las reivindicaciones 9 o 10, caracterizado por que la composición nutracéutica comprende además un extracto seco de manzana con un contenido inferior o igual a 5 % p/p<sub>composición</sub>.

12. Método no terapéutico según una de las reivindicaciones 9, 10 u 11, caracterizado por que la composición nutracéutica comprende además pectina de manzana con un contenido inferior o igual a 10 % p/p<sub>composición</sub>.

13. Método no terapéutico según una de las reivindicaciones 9, 10, 11 o 12, caracterizado por que la composición nutracéutica comprende:

- del 17 % al 20 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de alga marrón, preferentemente aproximadamente 17,3 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 45 % al 55 % p/p<sub>composición</sub> de extracto de zanahoria, preferentemente aproximadamente 48 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de manzana, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 3 % al 4 % p/p<sub>composición</sub> de fibras de avena, preferentemente aproximadamente 3,5 % p/p<sub>composición</sub>,
- del 2 % al 3 % p/p<sub>composición</sub> de extracto seco de manzana, preferentemente aproximadamente 2,5 % p/p<sub>composición</sub>, y,
- excipientes, q.s.p. 100 %.

14. Método no terapéutico según una de las reivindicaciones 9, 10, 11, 12 o 13, caracterizado por que la composición nutracéutica se proporciona en forma de polvo, de comprimidos ranurados o no, recubiertos con película o no, de gránulos, de cápsulas o de cápsulas de gel; o por que se proporciona como un suplemento alimenticio o como una bebida o un producto alimenticio enriquecido con dicha composición nutracéutica.

15. Método no terapéutico según la reivindicación 9, caracterizado por que la composición nutracéutica se proporciona en forma de cápsulas de gel con la siguiente composición: 90,00 mg de extracto de zanahoria; 15,00 mg de fibras de avena; 15,00 mg de pectina de manzana; 76,00 mg de fosfato dicálcico; 50,00 mg de carbonato de magnesio; 9,50 mg de talco; 4,50 mg de estearato de magnesio y 3,00 mg de dióxido de silicio.

16. Método no terapéutico según una de las reivindicaciones 9, 10, 11, 12, 13, 14 o 15, caracterizado por que dicho mamífero es un sujeto humano con un índice de masa corporal (IMC) que se comprende entre 25 y 30.