

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 015**

51 Int. Cl.:

A23L 33/125 (2006.01)

A23L 29/30 (2006.01)

A23L 27/30 (2006.01)

A23L 2/52 (2006.01)

A23L 2/60 (2006.01)

A61K 31/7016 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2011 PCT/EP2011/003432**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12007138**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2011 E 11730593 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2592950**

54 Título: **Isomaltulosa para la utilización en la mejora del rendimiento mental**

30 Prioridad:

14.07.2010 EP 10007288

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

27.07.2018

73 Titular/es:

**SÜDZUCKER AKTIENGESELLSCHAFT
MANNHEIM/OCHSENFURT (100.0%)
Maximilianstrasse 10
68165 Mannheim, DE**

72 Inventor/es:

**HOLUB, INES y
KOZIANOWSKI, GUNHILD**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 677 015 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

Isomaltulosa para la utilización en la mejora del rendimiento mental

- 5 La presente invención se refiere a isomaltulosa para la utilización en la mejora del rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica de un sujeto que necesita de la misma y un alimento, bebida o farmacéutico que comprende isomaltulosa para la utilización en la mejora del rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica.
- 10 Debido a que la glucosa es la fuente principal de energía para el cerebro, la hipótesis de que los cambios en la glucosa en sangre podrían influir sobre el rendimiento cognitivo ha recibido mucho interés de investigación en los últimos años. La liberación de glucosa a la sangre induce una respuesta de insulina que sirve para retornar la glucosa circulante a los niveles normales y restaurar la homeostasis. La respuesta o índice glucémico es una medida de los efectos de los carbohidratos sobre los niveles de glucosa en sangre. El índice glucémico de un determinado alimento se define como la superficie bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) de respuesta de la glucosa en sangre de dos horas tras el consumo de una porción fija de carbohidratos (habitualmente 50 g). La AUC del alimento de ensayo se divide por la AUC del estándar (principalmente glucosa, pero también pan blanco, que proporcionan dos definiciones diferentes) y multiplicado por 100.
- 15
- 20 Varios estudios han investigado el efecto agudo de la manipulación de la respuesta glucémica periférica sobre el rendimiento cognitivo en seres humanos utilizando intervenciones de bebida de glucosa oral acompañadas de mediciones de glucosa en sangre capilar. Como resultado, las mejoras de memoria o de atención se han asociado a niveles incrementados de glucosa en sangre (respuesta glucémica) en seres humanos. Por lo tanto, se ha concluido que cualquier relación entre la glucosa y la cognición podría ser una función de la respuesta glucémica y sus consecuencias metabólicas. Además, se han producido diversos informes de que la memoria se ve influida negativamente por la falta de desayuno o el consumo de sólo una comida pequeña. Estos efectos pueden revertirse con una bebida o piccolabis que contenga glucosa. Sin embargo, debido a que la glucosa misma es un carbohidrato rápidamente disponible, con un índice glucémico de 100, produce un cambio rápido, de corta duración, y a relativamente corto plazo de la glucosa en sangre, que presenta poca importancia práctica para una influencia sostenida sobre el rendimiento cognitivo o mental. En consecuencia, la carga glucémica rápida conduce a mejoras a corto plazo únicamente (Benton et al., *Physiol. Behav.* 92:717-24, 2007). Como alternativa a la modificación del impacto glucémico de los alimentos, dichos carbohidratos de digestión rápida y, de esta manera, altamente glucémicos, pueden sustituirse por carbohidratos de bajo índice glucémico, tales como la isomaltulosa.
- 25
- 30
- 35 La isomaltulosa, también denominada PalatinoseTM, es un disacárido preparado a partir de sacarosa mediante la reorganización enzimática del enlace alfa-1,2 entre la glucosa y la fructosa formando un enlace alfa-1,6. Resulta totalmente digerido y absorbido en el intestino delgado y proporciona la misma energía que otros azúcares. Debido a que la adsorción de energía tras el consumo de isomaltulosa es mucho más lenta que con sacarosa y glucosa, se produce un incremento más pequeño de la glucosa e insulina en sangre, permitiendo producir energía durante un periodo prolongado. De esta manera, el índice glucémico (IG) de la isomaltulosa es mucho más bajo (32) que el de la sacarosa (65) o de la glucosa (800).
- 40
- 45 Si la isomaltulosa presenta o no un efecto sobre el rendimiento cognitivo en el ser humano sigue siendo controvertido. Dye et al., por ejemplo, han planteado que la isomaltulosa en una bebida a base de leche no afecta al rendimiento cognitivo en adultos sanos (Dye et al., *Mol. Nutr. Food Res.* 54:506-15, 2010). Otros, ver por ejemplo, la patente nº EP 1 393 637, han informado de que la isomaltulosa puede sostener la concentración y la atención durante un tiempo más prolongado que la sacarosa. Dos pruebas matemáticas/aritméticas de rendimiento cognitivo: la prueba de Kraepelin y la prueba de memoria secuencial, han sido realizadas por sujetos 90 minutos y 150 minutos después de ingerir isomaltulosa. A los 150 minutos, los probandos que habían ingerido la bebida que contenía isomaltulosa presentaron un rendimiento significativamente mejor en las pruebas de rendimiento cognitivo que los que habían ingerido bebidas que contenían sacarosa. Dicho efecto puede explicarse por el incremento prolongado y más lento de los niveles de glucosa en sangre, proporcionando niveles sólo suficientemente elevados de glucosa 150 minutos después del consumo, tal como pone de manifiesto Holub et al. (*Br. J. Nutr.*, 1730-37, 2010).
- 50
- 55 Dicho documento examinar los niveles en sangre de glucosa e insulina después de la ingestión de 50 g de isomaltulosa y sacarosa (ver la figura 1). Los resultados muestran que después de la ingestión de isomaltulosa, la curva de glucosa en sangre o de respuesta glucémica es mucho más baja que la curva después de la ingestión de sacarosa. En contraste con la respuesta glucémica inducida por la sacarosa, los niveles de glucosa en sangre causados por la isomaltulosa se incrementaron gradualmente y sólo moderadamente, de manera que se obtuvo una meseta y no un pico. Después del máximo, la glucosa en sangre cae lentamente y se aproxima a los niveles iniciales aproximadamente 2,5 horas después de la ingestión, marcando el final de la etapa de respuesta glucémica y el inicio de una etapa de respuesta post-glucémica. Sin embargo, con el fin de la etapa de respuesta glucémica, ya no se espera ningún efecto sobre el rendimiento mental causado por la incorporación de la isomaltulosa. Kashimura Jun et al., "The effect of palatinose on mental concentration in humans", junio de 2003 (2003-06), *Journal of Nutritional Science and*, vol. 49, nº 3:214-216, da a conocer la utilización de isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental durante un tiempo más largo que la sacarosa. No existe ningún efecto sobre el rendimiento mental mejorado
- 60
- 65

sugerido o comentado en el caso de que los niveles de glucosa en sangre ya no se encuentren elevados. Por lo tanto, el problema técnico que subyace a la presente invención es proporcionar medios para potenciar el rendimiento mental no dependiente de un nivel de glucosa en sangre elevado o una respuesta glucémica causada, por ejemplo, por la ingestión de una comida o pisolabis, en particular medios para sostener o mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica.

La presente invención resuelve su problema técnico subyacente según las enseñanzas de las reivindicaciones independientes. De acuerdo con lo anterior, la presente invención proporciona isomaltulosa para la utilización en la mejora del rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica de un sujeto que lo necesita. De esta manera, la presente invención proporciona un método para la mejora o el sostenimiento del rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica de un sujeto que lo necesita mediante la administración de isomaltulosa en un sujeto que lo necesita, en particular en una cantidad eficaz para conseguir dicho efecto. La presente invención proporciona la utilización de isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica de un sujeto que lo necesita.

Inesperadamente, podría demostrarse que la isomaltulosa en comparación con un alimento de alto índice glucémico (IG) mejora el rendimiento mental, en lo sucesivo también denominado cognitivo, en particular la memoria y la atención, en una etapa de respuesta post-glucémica, es decir, en un punto temporal en el que los niveles de glucosa en sangre se han aproximado a valores iniciales, por ejemplo >150 minutos, en particular 160 minutos, preferentemente 180 minutos después del consumo de isomaltulosa.

De esta manera, la presente invención proporciona las inesperadas y ventajosas enseñanzas de que la isomaltulosa es capaz de mejorar el rendimiento mental en una etapa muy tardía después del consumo de isomaltulosa o, por ejemplo, de un alimento o bebida que contiene isomaltulosa, en comparación con una contrapartida de IG elevado.

La presente enseñanza proporciona la utilización de isomaltulosa en la mejora del rendimiento mental en una etapa que se produce después de una etapa de respuesta glucémica de un sujeto en el que dicha etapa de respuesta glucémica está causada por el consumo de dicha isomaltulosa. De esta manera, la invención resulta, entre otras cosas, ventajosa en la medida en que enseña el uso beneficioso de isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental en una etapa de tiempo muy distante del consumo de isomaltulosa y, por lo tanto, proporciona un rendimiento mental más alto prolongado del sujeto. Por lo tanto, la presente invención permite al sujeto rendir mentalmente a un nivel elevado durante un periodo de tiempo más largo, en particular en una etapa extra-tardía, que la posible con alimentos de IG elevado, es decir, una fuente de glucosa rápidamente disponible, p.ej. maltodextrinas, sacarosa, glucosa o almidones procesados. Los inventores han podido demostrar que el rendimiento mental, por ejemplo, la memoria y la atención, resulta mejorada, intensificada o beneficiosamente afectada en una etapa extra-tardía por la incorporación de isomaltulosa, es decir, en una etapa en que los niveles de glucosa en sangre ya no se encuentran elevados después de la ingestión de isomaltulosa, por ejemplo en forma de un alimento que contiene isomaltulosa.

El mismo efecto extendido no se observa con alimentos de alto IG aunque se han observado efectos comparables en la etapa de respuesta glucémica. En una realización particularmente preferente de la presente invención, se utiliza isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta post-glucémica, en el que la etapa de respuesta post-glucémica es una etapa extra-tardía después del consumo de isomaltulosa, por ejemplo en forma de un alimento que contiene isomaltulosa.

Según la presente invención, los valores iniciales de nivel de glucosa en sangre son aquellos que se encuentran presentes antes del consumo de isomaltulosa, en particular son valores que reflejan el nivel de glucosa en sangre en un sujeto no modificado o que refleja directamente el consumo de una comida, es decir, son valores en los que el nivel de glucosa en sangre no muestra ninguna característica glucémica de respuesta a una comida.

En el contexto de la presente invención, la expresión "etapa de respuesta post-glucémica" se refiere a una etapa que se produce después de la etapa de respuesta glucémica, caracterizada por la presencia de niveles elevados de glucosa en sangre, que está causada y se produce después de una comida que contiene carbohidratos, en lo sucesivo también denominada pisolabis. En la etapa de respuesta post-glucémica, el nivel de glucosa en sangre se ha aproximado a su valor inicial, que ha causado la respuesta glucémica. De esta manera, en el contexto de la presente invención, la respuesta post-glucémica es una etapa posterior a una etapa de respuesta glucémica que está causada y, por lo tanto, es posterior al consumo de isomaltulosa o alimento, bebida o farmacéutico que contiene isomaltulosa. Por lo tanto, en el contexto de la presente invención, la etapa de respuesta post-glucémica se caracteriza por niveles de glucosa en sangre que se han aproximado a +/-15% de los valores iniciales de glucosa en sangre en la etapa preglucémica, es decir, antes del consumo de isomaltulosa, en lo sucesivo también denominado incorporación o ingestión. En el contexto de la presente invención, la expresión "etapa de respuesta post-glucémica" en particular se refiere a "etapa de respuesta postprandial tardía", también denominada "etapa postprandial tardía".

En el contexto de la presente invención, la expresión "etapa de respuesta glucémica" en particular se refiere a "etapa de respuesta postprandial temprana", también denominada "etapa postprandial temprana".

En el contexto de la presente invención, la expresión "rendimiento mental mejorado" se refiere a una mejora del rendimiento mental debida al consumo de isomaltulosa en comparación con un alimento de alto IG simultáneamente, en el que la mejora se encuentra presente en la etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que la necesita y en el que la mejora es una mejora en comparación con el nivel de rendimiento mental presente en el sujeto después del consumo de alimento de alto IG.

Una mejora del rendimiento mental según la presente invención se determina mediante la medición del nivel de rendimiento mental de un número estadísticamente relevante de sujetos mediante la utilización de procedimientos de ensayo bien conocidos de la técnica para la determinación del rendimiento mental, en particular la memoria y la atención después del consumo de isomaltulosa y para la comparación después del consumo de un alimento de alto IG, en particular en la etapa de respuesta postglucémica.

El método, recuerdo de objetos, es bien conocido para la evaluación de la memoria episódica y el recuerdo espacial de objetos se encuentra establecido para determinar la memoria espacial (Elliott C.D., British Ability Scales, National Foundation of Education Research, 1996; Isaacs y Oates, Eur. J. Nutr. 47(Supl. 3):4-24, 2008). Los ensayos de detección de señales, p.ej. el paradigma de Shallow, son bien conocidos para la medición del rendimiento de atención (Kallus et al., Eur. J. Nutr. 44:465-84, 2005; Shallow, Arch. General Psychiat. 6:1-17, 1962). La evaluación del tiempo de reacción mediante la medición de la velocidad de respuesta a estímulos luminosos se utiliza con frecuencia y se encuentra establecido (Schmitt et al., Eur. J. Nutr. 44:459-64, 2005). La evaluación de la velocidad de selección monótona de ítems es conocida como un método para determinar la velocidad de procesamiento de la información (Elliott C.D., British Ability Scales, National Foundation of Education Research, 1996).

En una realización particularmente preferente de la presente invención, una mejora del rendimiento mental puede ser el sostenimiento de un rendimiento mental, es decir, en la presente realización preferente, se utiliza la isomaltulosa para sostener un rendimiento mental en una etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que lo necesita, en el que el sostenimiento se define mediante la comparación del nivel de rendimiento mental en la etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que lo necesita, después del consumo de isomaltulosa, con el nivel de rendimiento mental de dicho sujeto en la etapa de respuesta glucémica después del consumo de isomaltulosa, mientras que en aquellos sujetos que ingieren alimentos de alto IG, cae el rendimiento mental entre la fase de respuesta glicémica y la postglucémica.

La expresión "alimento de alto IG" según la presente invención se refiere a un producto o mezcla de sustancias en forma sólida, líquida, disuelta o suspendida con un índice glucémico (IG) superior a 55, mientras que la expresión "IG bajo" caracteriza un índice glucémico (IG) igual o inferior a 55.

En una realización preferente de la presente invención, se considera que el rendimiento mental resulta mejorado por el consumo de isomaltulosa en una etapa de respuesta postglucémica directamente después de una etapa de respuesta glucémica posterior al consumo de dicha isomaltulosa, en la que en dicha etapa de respuesta postglucémica, los niveles de glucosa en sangre han retornado a +/-15%, preferentemente a +/-10% del valor inicial de antes de consumir dicha isomaltulosa.

En una realización particularmente preferente de la presente invención, se utiliza isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta postglucémica, en la que el rendimiento mental se selecciona de entre el grupo que consiste en concentración, atención, memoria, tiempo de reacción y velocidad de procesamiento de la información. En lo sucesivo, las expresiones "rendimiento mental" y "rendimiento cognitivo" se utilizan como sinónimos.

En una realización particularmente preferente de la presente invención, el rendimiento cognitivo, en particular la memoria y la atención, mejorados por la isomaltulosa se seleccionan de entre el grupo que consiste en memoria episódica, memoria espacial y atención, más preferentemente memoria episódica y atención.

En una realización preferente de la presente invención, la respuesta postglucémica o etapa extra-tardía se produce entre >150 minutos y las seis horas, preferentemente entre los 151 minutos y las seis horas, preferentemente entre los 152 minutos y las seis horas, preferentemente entre los 155 minutos y las seis horas, particularmente preferentemente a partir de los 160 minutos, más particularmente entre los 180 minutos y las seis horas después del consumo de isomaltulosa por el sujeto que lo necesita.

En el contexto de la presente invención, la expresión "sujeto que lo necesita" se refiere a animales o seres humanos.

En una realización preferente de la presente invención, un sujeto que lo necesita es un ser humano sano, en particular mentalmente sano. La presente utilización de isomaltulosa es, en una realización preferente, un uso no médico. Sin embargo, en otra realización preferente, la utilización de isomaltulosa es un uso médico, en particular relacionado con sujetos, en particular seres humanos, mentalmente enfermos o perturbados. De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la presente invención se refiere además a la utilización de isomaltulosa para preparar una composición farmacéutica para la mejora del rendimiento mental en una etapa de respuesta postglucémica en un sujeto que lo necesita.

En una realización preferente de la presente invención, la isomaltulosa debe ser consumida por el sujeto que lo necesita en una dosis de entre 0,1 g/kg y 1,7 g/kg de peso corporal, preferentemente de entre 0,2 g/kg y 1,5 g/kg de peso corporal, lo más preferentemente de entre 0,3 g/kg y 1,0 g/kg de peso corporal.

5 En una realización preferente de la presente invención, la isomaltulosa también puede utilizarse junto con otros agentes edulcorantes seleccionados de entre el grupo de los azúcares y alcoholes de azúcares, preferentemente trehalulosa, isomaltitol, maltitol, xilitol, eritritol, sucromalt, trehalosa, tagatosa o manitol.

10 En una realización preferente de la presente invención, la isomaltulosa también puede combinarse con edulcorantes altamente intensos, tales como acesulfamo K, aspartamo, extractos derivados de Stevia, taumatina, monelina, sucralosa, dihidrochalcona, ciclamato o sacarina.

15 Resulta preferente según la invención la utilización de isomaltulosa tal como se especifica en la invención sola o en una mezcla de edulcorantes, preferentemente una mezcla de edulcorantes que contiene isomaltulosa y por lo menos un edulcorante de alta intensidad, especialmente sucralosa. Especialmente preferentemente, la mezcla de edulcorantes comprende únicamente isomaltulosa y sucralosa; opcionalmente, sin embargo, también pueden incluirse componentes adicionales, por ejemplo agentes edulcorantes adicionales.

20 Preferente según la invención es la utilización de isomaltulosa sola tal como se especifica en la invención o en una mezcla de edulcorantes, en la que 1% a 99% en peso, especialmente 40% a 99% en peso, preferentemente 70% a 98% en peso, más preferentemente 80% a 95% en peso de isomaltulosa se utiliza junto con otros edulcorantes en una mezcla (basada en peso total de sustancia seca de la mezcla de edulcorantes).

25 Preferente según la invención es la utilización de isomaltulosa tal como se especifica en la invención, especialmente en las cantidades anteriormente indicadas, en una mezcla de edulcorantes, en el que la mezcla de edulcorantes contiene 0,0005% a 3% en peso, especialmente 0,001% a 1% en peso, preferentemente 0,01% a 0,5% en peso, más preferentemente 0,02% a 0,1% en peso de edulcorante de alta intensidad (basado en el peso total de sustancia seca de la mezcla de edulcorantes).

30 En una realización particularmente preferente de la presente invención, se utiliza isomaltulosa en un alimento, en particular en un alimento, un producto de confitería de semilujo o una bebida, en particular una bebida o un farmacéutico para mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que lo necesita. La presente invención se refiere además a un alimento, en particular un alimento, un producto de confitería de semilujo o una bebida, en particular una bebida o farmacéutico para la utilización en la mejora del rendimiento
35 mental en una etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que lo necesita, que comprende isomaltulosa.

En una realización preferente de la presente invención, la isomaltulosa, en particular el alimento, bebida o farmacéutico que contiene isomaltulosa, se utiliza según la presente invención, en la que la isomaltulosa es el único agente edulcorante utilizado, preferentemente en el que la isomaltulosa es el único azúcar utilizado, en particular en
40 el que la isomaltulosa es el único agente edulcorante proporcionado al cuerpo que se utiliza según la presente invención. En una realización particularmente preferente de la presente invención, la isomaltulosa, en particular el alimento, bebida o farmacéutico que contiene isomaltulosa se utiliza según la presente invención, en el que la isomaltulosa se utiliza sin glucosa y/o sin fructosa y/o sin sacarosa y/o sin lactosa y/o sin edulcorantes intensos. En el contexto de la presente invención, la expresión "agente edulcorante" se utiliza para referirse a sustancias que
45 presentan poder edulcorante y se añaden, por ejemplo, a alimentos o bebidas con el fin de proporcionarles un sabor dulce. En el contexto de la presente invención, los "agentes edulcorantes" se subdividen en "azúcares", tales como isomaltulosa, sacarosa, glucosa o fructosa, que proporcionan al cuerpo, además, por lo menos uno de entre caloría, energía y poder edulcorante, y "edulcorantes"; en otras palabras, sustancias que no son azúcares pero que, sin embargo, presentan poder edulcorante, los cuales a su vez se subdividen en "sustitutivos de azúcar"; en otras
50 palabras, agentes edulcorantes que presentan un valor calorífico corporal y fisiológico además de un poder edulcorante (edulcorantes absorbidos por el cuerpo) y "edulcorantes intensos"; en otras palabras, sustancias que habitualmente presentan un poder edulcorante muy elevado sin que proporcionen por lo menos uno de entre calorías y energía.

55 Resulta preferente según la invención la utilización de isomaltulosa tal como se especifica en la invención en un alimento dietético. También resulta preferente según la invención la utilización de una mezcla de edulcorantes que contienen isomaltulosa en un alimento dietético.

60 Resulta preferente según la invención la utilización de isomaltulosa sola o en una mezcla de edulcorantes en una bebida, alimento o farmacéutico, en la que la bebida, alimento o farmacéutico contiene 1% a 99% en peso, especialmente 20% a 70% en peso, preferentemente 30% a 60% en peso, más preferentemente 40% a 55% en peso de isomaltulosa sola o en una mezcla con otros edulcorantes (basado en el peso total de sustancia seca de bebida, alimento o farmacéutico). En una realización particular, la bebida, alimento o farmacéutico no contiene glucosa, fructosa y/o sacarosa. Sin embargo, según la invención, una realización puede contener glucosa, fructosa,
65 sacarosa y/o otros agentes edulcorantes.

Entre las bebidas anteriormente indicadas se incluyen, por ejemplo, bebidas no alcohólicas, refrescos, refrescos que contienen cola, bebidas deportivas, ingredientes de bebidas y bebidas en polvo.

5 En el contexto de la presente invención, el término "alimentos" se refiere a productos o mezcla de sustancias en forma sólida, líquida, disuelta o en suspensión que se utilizan predominantemente para nutrir seres humanos y son consumidos por seres humanos en una forma no alterada, preparada o procesada. Los alimentos pueden contener otros componentes además de sus constituyentes naturales, que pueden ser de origen natural o sintético. Los alimentos pueden encontrarse en forma sólida o en forma líquida. La expresión "alimentos de semilujo" o "confitería" se refiere predominantemente a sustancias o mezclas de sustancias, en forma sólida, líquida, disuelta o en
10 suspensión, que proporcionan disfrute al ser humano o cuerpo animal al ser consumidos.

En la realización preferente de la invención, los alimentos mencionados en la invención se refieren a leche o productos lácteos, tales como queso, mantequilla, yogur, kéfir, queso quark, leche cuajada, suero de mantequilla, nata, leche condensada, leche liofilizada, suero, mezclas de leche, leche semidesnatada, productos de mezcla de suero, lactosa, proteínas de la leche y productos de grasa láctea. En una realización preferente adicional de la invención, los alimentos mencionados en la invención se refieren a productos horneados, especialmente panes, incluyendo galletas y pasteles, e incluyendo productos horneados conservados. En realizaciones adicionales de la invención, los alimentos mencionados en la invención se refieren a untables para pan, productos de margarina y grasa vegetal, así como productos instantáneos y caldos. En realizaciones adicionales de la invención, los alimentos mencionados en la invención se refieren a productos de frutas, especialmente confituras, mermeladas, gelatinas, productos enlatados, pulpa de frutas, zumos de frutas, concentrados de zumos de frutas, néctar de frutas y frutas en polvo. Los alimentos que contienen los productos según la invención también pueden ser productos vegetales, especialmente vegetales enlatados, zumos vegetales y pulpa vegetal, según la invención.

25 La expresión alimentos de semilujo se refiere, por ejemplo, a productos de confitería, especialmente productos de chocolate, caramelos duros, caramelos blandos, productos de fondant, productos gelificados, regaliz, productos dulces batidos, coco rallado, peladillas, alimentos condensados, frutas confitadas, crocantis, productos de pasta de turrón, productos de confitería congelados, mazapán, chichlé, barras de granola y helados, o bebidas edulcoradas alcohólicas o no alcohólicas.

30 En el contexto de la presente invención, la expresión "alimentos dietéticos" se entiende que se refiere a alimentos que están destinados a servir a un propósito nutricional específico, en el aspecto de que afectan al suministrado de determinados nutrientes u otras sustancias nutricionales que producen un efecto fisiológico en una proporción determinada o en una condición determinada. Los alimentos dietéticos difieren sustancialmente de alimentos de un tipo comparable en su composición o en sus propiedades. Los alimentos dietéticos pueden utilizarse en todos los casos en que deben satisfacerse determinados requisitos nutricionales debido a enfermedades, trastornos funcionales o reacciones alérgicas a alimentos específicos o a sus ingredientes. Los alimentos dietéticos pueden encontrarse en forma sólida o líquida.

40 Según la invención, una bebida, alimento o fármaco tal como se especifica en la invención preferentemente contiene 1% a 99% en peso, especialmente 20% a 70% en peso, preferentemente 30% a 60% en peso, más preferentemente 40% a 55% en peso de isomaltulosa sola o en una mezcla con otros edulcorantes según la invención (basado en el peso total de sustancia seca de la bebida, alimento, alimento de semilujo o fármaco).

45 El alimento que comprende isomaltulosa puede seleccionarse de entre el grupo que consiste en cereales, productos lácteos, productos de confitería, chichlés, productos de panadería y gelatinas.

El fármaco que comprende isomaltulosa preferentemente se encuentra en forma de tabletas, cápsulas, gránulos, polvos, una solución ingerible o una solución inyectable.

50 La bebida que comprende isomaltulosa puede seleccionarse de entre el grupo que consiste en una bebida no alcohólica, bebida basada en agua, bebida deportiva, bebida de gelatina, bebida de té, bebida de cacao, bebida de café, bebida alcohólica, bebida energética, bebida de frutas o bebida de fantasía. La expresión "bebida basada en agua" se refiere a bebidas que consisten principalmente en agua pero que contienen también otros ingredientes. La expresión "bebida de fantasía" en el contexto de la presente invención se refiere a bebidas que pueden estar coloreadas o de otro modo modificadas, por ejemplo mediante la adición de ingredientes específicos, para resultar atractivas especialmente a consumidores jóvenes.

Otras realizaciones preferentes son la materia objeto de las sub-reivindicaciones.

60 A continuación, se describe la invención en detalle mediante ejemplos y las figuras adjuntas.

Las figuras muestran:

65 la figura 1 muestra la respuesta de glucosa e insulina en sangre después de la incorporación de isomaltulosa o sacarosa durante el tiempo. (a) perfil de glucosa en sangre, (b) perfil de insulina; los datos se recogieron de diez

sujetos sanos. * los valores medios eran significativamente diferentes según la prueba de Wilcoxon para datos apareados. Las líneas de puntos marcan los valores iniciales de nivel de glucosa e insulina en sangre.

La figura 2 muestra una vista general del procedimiento de ensayo durante el tiempo.

La figura 3 muestra los resultados de la prueba de memoria episódica después del consumo de una comida edulcorada con isomaltulosa o glucosa en un bloque de ensayo cognitivo postprandial temprano y tardío. Las dos comidas no diferían en la etapa postprandial temprana (bloque de ensayo cognitivo temprano) pero en la etapa postprandial tardía, es decir, >150 minutos (bloque de ensayo cognitivo tardío), los que comían las comidas edulcoradas con isomaltulosa y no con glucosa presentaron memorias episódicas significativamente mejores. Entre la etapa postprandial temprana y tardía, la memoria episódica cayó significativamente en los que comieron la comida con glucosa pero no en los que comieron la comida con isomaltulosa. Los datos se representan como medias \pm SEM.

La figura 4 muestra los resultados de la prueba de atención después del consumo de una comida edulcorada con isomaltulosa o glucosa en etapas postprandiales temprana y tardía. La tasa de error de la atención proporcionada significa que, a mayor número, peor rendimiento de la atención. En la etapa postprandial temprana (bloque de ensayo cognitivo temprano), ambas comidas indujeron prácticamente la misma tasa de error de la atención. En los ensayos cognitivos tardíos (etapa postprandial tardía, es decir >150 minutos), los niños que consumieron la comida edulcorada con isomaltulosa presentaron una tendencia a un mejor rendimiento que los niños que habían consumido la comida de alto CG con glucosa. Al comparar las etapas postprandiales temprana y tardía, se identificó un incremento más grande de la tasa de error en los que comían la comida con glucosa que en los que comían la comida con isomaltulosa. Los datos se representan como medias \pm SEM.

Ejemplo 1

La isomaltulosa sostiene el rendimiento cognitivo en una etapa de respuesta postglucémica en niños

Procedimiento

Setenta y cinco niños en edad escolar consumieron, en un diseño cruzado, dos comidas diseñadas para diferir en su carga glucémica (CG: cantidad de carbohidratos x índice glucémico, IG, de los ítems alimentarios; IG de la isomaltulosa: 32; IG de la glucosa: 100), siendo similares en su contenido de macronutrientes. El bloque de ensayo cognitivo requiere 45 minutos y se evaluó una vez en la etapa postprandial temprana y una vez en la etapa postprandial tardía (>150 minutos) después de la ingestión de una comida. Cada niño participó en cuatro bloques de ensayo (figura 2).

- Bloque de pruebas tempranas después de la comida A
- Bloque de pruebas tardías después de la comida A
- Bloque de pruebas tempranas después de la comida B
- Bloque de pruebas tardías después de la comida B

En cada bloque de pruebas cognitivas, se administraron versiones paralelas de las pruebas cognitivas.

Comidas

Ambas comidas ofrecían una ingesta similar de energía (1.385 KJ) y de macronutrientes (84,4% de carbohidratos, 10,6% de proteínas y 5,0% de grasas) mientras que diferían en su carga glucémica (CG: cantidad de carbohidratos x índice glucémico de los ítems alimentarios), es decir, si se liberaba la glucosa lenta o rápidamente al flujo sanguíneo. Las comidas presentaron la composición siguiente (% de la energía total):

- Comida de alta CG: Copos de maíz + leche (35,3%), yogur + preparación de frutas (14,2%), glucosa (50,5%).
- Comida de baja CG: Copos de maíz + leche (35,3%), yogur + preparación de frutas (14,2%), isomaltulosa (50,5%).

Prueba de memoria episódica

El enfoque se basó en la prueba de recuerdo de objetos de la British Ability Scales Elliott, British Ability Scales, National foundation of Educational Research, 1996) y los niños debieron recordar hasta 60 objetos.

Resultados de la memoria episódica

Se muestran los resultados en la fig. 3. Al evaluar la memoria episódica en la etapa postprandial temprana después de la ingestión de una comida, se observó que era similar en los dos grupos. Sin embargo, en la etapa postprandial

tardía (>150 minutos después del consumo de la comida), los que habían consumido isomaltulosa presentaron mejores memorias episódicas que los niños que habían consumido la comida de CG más alta, con glucosa.

5 Tras comer la comida con CG más alta (que contenía glucosa), la memoria episódica fue significativamente inferior en la etapa postprandial tardía que en la etapa postprandial temprana.

10 Tras comer la comida de CG más baja (que contenía isomaltulosa), la memoria episódica sometida a ensayo en la etapa postprandial tardía, no en la etapa postprandial temprana, después de la ingestión de una comida no fue significativamente diferente; de hecho, se observó una tendencia a que fuese ligeramente mejor en la etapa de respuesta postprandial postglucémica o tardía.

Prueba de atención

15 Se utilizó el paradigma de Shakow para evaluar la atención con tasa de error como resultado (Shakow, Arch. General Psychiat. 6:1-17, 1962). En esta prueba de detección de señales, los niños debían responder tan rápidamente como les resultase posible a un estímulo lumínico con retardo.

Resultados de la prueba de atención

20 Se presentan los resultados en la figura 4. Ambas comidas indujeron prácticamente las mismas tasas de error en la etapa postprandial temprana. En la etapa postprandial tardía (>150 minutos después de la ingestión de una comida) se observó una tendencia a un mejor rendimiento de atención (es decir, una tasa de error más baja) con la comida con isomaltulosa que con la comida con glucosa. El incremento absoluto del porcentaje de la tasa de error fue más alto en el grupo de glucosa que en el grupo de isomaltulosa e indica un mejor rendimiento de atención con la
25 isomaltulosa que con la comida de CG elevada, que contenía glucosa, en la etapa postprandial tardía.

30 El presente estudio demuestra que una comida que contiene isomaltulosa afecta positivamente al rendimiento mental, en particular a la memoria episódica y a la atención, en comparación con una comida edulcorada al modo clásico. El efecto fue pronunciado en la etapa postprandial tardía, a partir de los 150 minutos después de la ingestión de una comida y posteriormente, lo que resulta una observación inesperada, ya que este punto temporal se encuentra en la etapa de respuesta postprandial postglucémica o tardía.

35

REIVINDICACIONES

- 5
1. Utilización de isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que lo necesita.
- 10
2. Utilización según la reivindicación 1, en la que la mejora es una mejora del rendimiento mental respecto al nivel de rendimiento mental en una etapa postglucémica después del consumo de un alimento de elevado índice glucémico.
- 15
3. Utilización según la reivindicación 1, en la que el rendimiento mental se selecciona de entre el grupo que consiste en concentración, atención, memoria, tiempo de reacción y velocidad de procesamiento de la información.
- 20
4. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la memoria se selecciona de entre el grupo que consiste en memoria episódica y memoria espacial.
- 25
5. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la etapa de respuesta postglucémica es una etapa extra-tardía.
- 30
6. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la etapa de respuesta postglucémica es de >150 minutos a 6 horas después del consumo de la isomaltulosa por parte del sujeto que lo necesita.
- 35
7. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que se mejora el rendimiento mental de niños, adolescentes y adultos.
- 40
8. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la dosis de isomaltulosa que debe ser consumida por el sujeto que lo necesita es de entre 0,1 g/kg y 1,7 g/kg de peso corporal.
- 45
9. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el nivel de glucosa en sangre del sujeto que lo necesita en la etapa de respuesta postglucémica presenta aproximadamente +/- 15%, más preferentemente +/- 10% de los valores iniciales de glucosa en sangre en la etapa preglucémica.
- 50
10. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se utiliza con otro agente edulcorante seleccionado de entre el grupo de azúcares, alcoholes de azúcar y edulcorantes de alta intensidad.
11. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se utiliza en un alimento, bebida o farmacéutico.
12. Utilización de un alimento, bebida o farmacéutico que comprende isomaltulosa para mejorar el rendimiento mental en una etapa de respuesta postglucémica de un sujeto que lo necesita.
13. Utilización según la reivindicación 12, en la que la bebida se selecciona de entre el grupo que consiste en una bebida no alcohólica, una bebida basada en agua, una bebida deportiva, una bebida de gelatina, una bebida de té, una bebida de cacao, una bebida de café, una bebida alcohólica, una bebida energética, una bebida de frutas o una bebida de fantasía.
14. Utilización según la reivindicación 12 o 13, en la que el alimento se selecciona de entre el grupo que consiste en cereales, productos lácteos, productos de confitería, chichlés, productos de panadería y gelatinas.

Figura 1

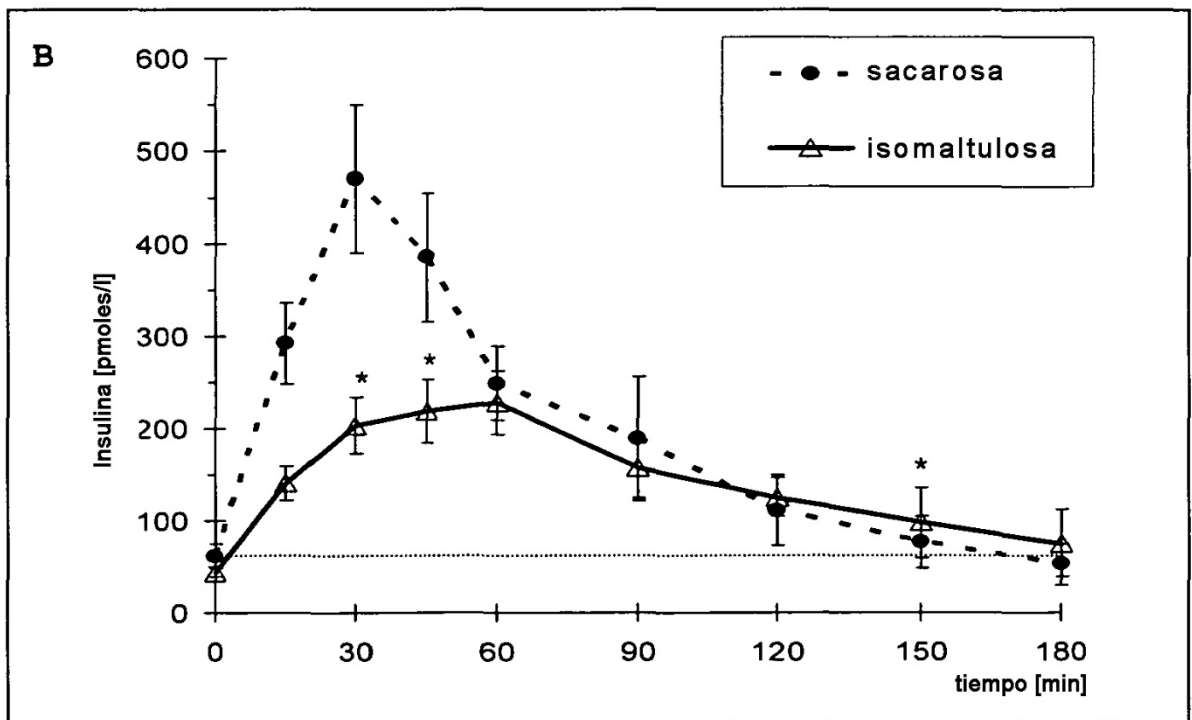
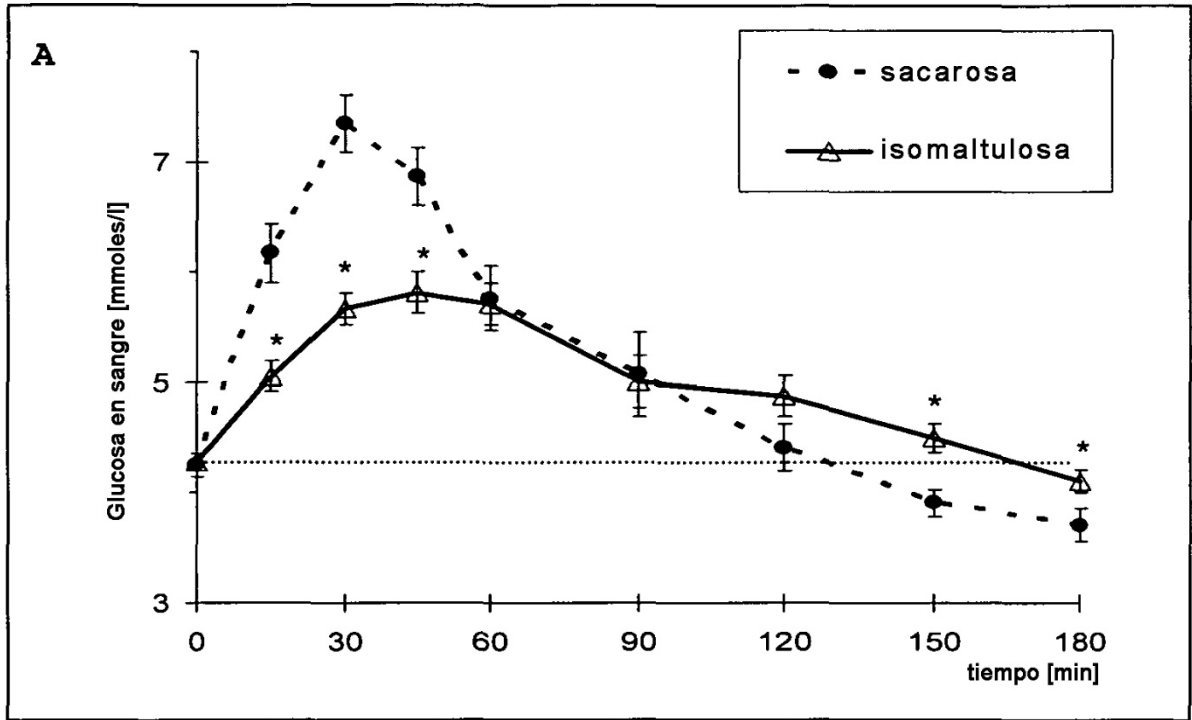


Figura 2

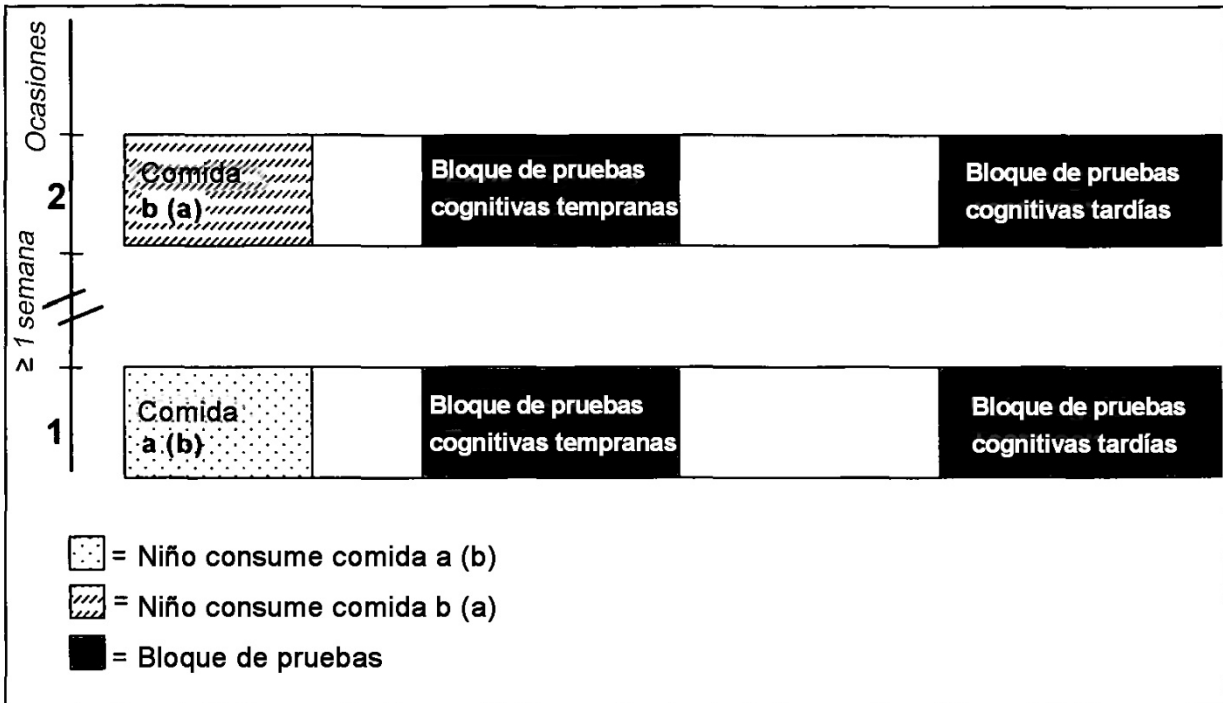
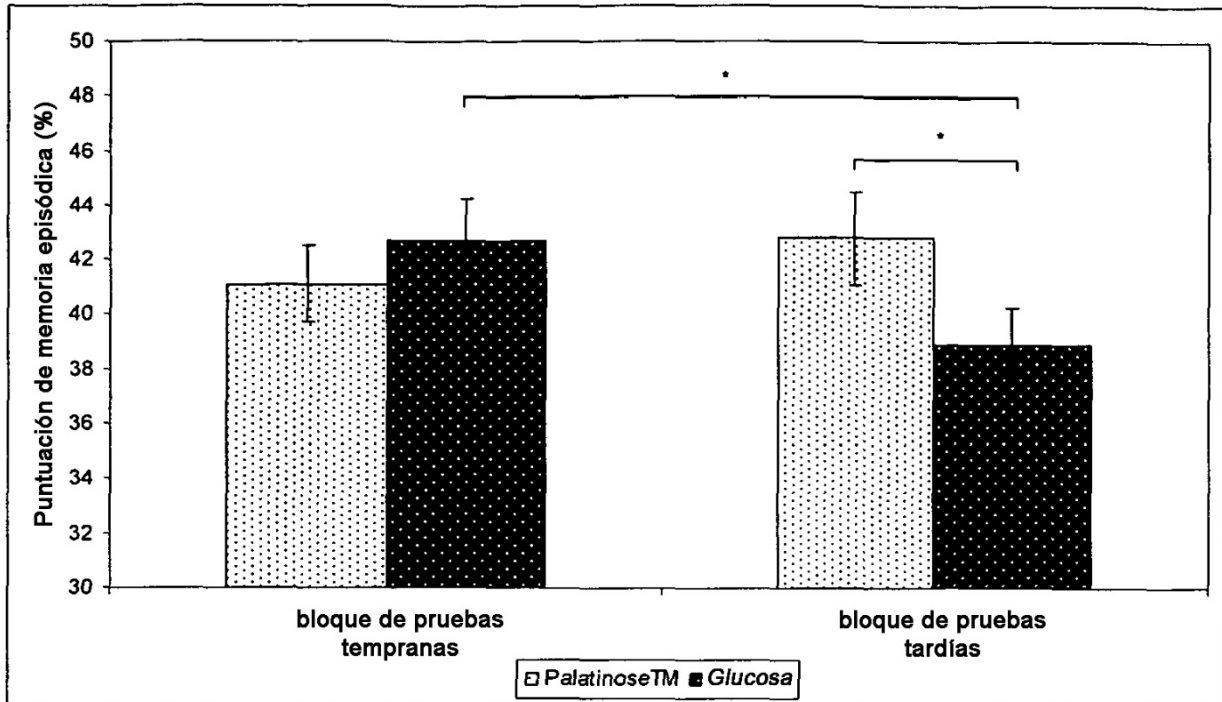
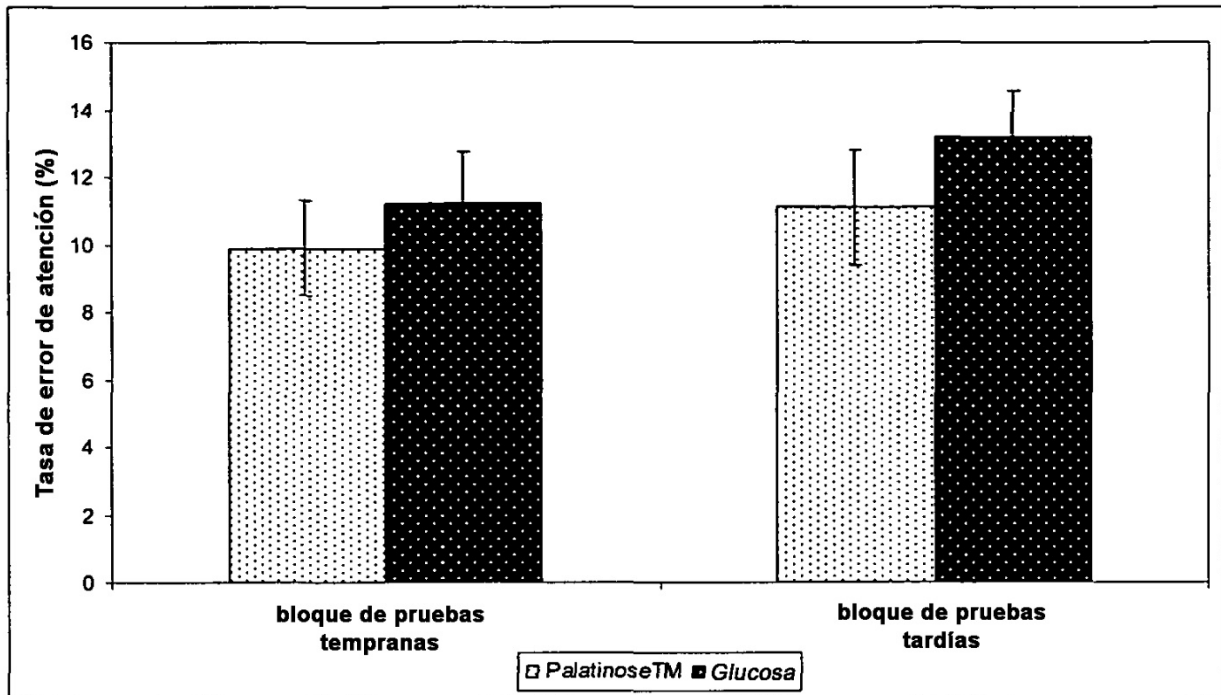


Figura 3



*Las diferencias son significativas (ANOVA; análisis post-hoc mediante prueba de Wilcoxon)
 Los datos presentados son de medias \pm SEM

Figura 4



Los datos presentados son de medias \pm SEM

Tasa de error de atención: a mayor número, peor rendimiento de atención