

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 358**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)
A23L 33/10 (2006.01)
A23L 33/125 (2006.01)
A23G 3/34 (2006.01)
A23G 3/36 (2006.01)
A23G 3/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2017 E 17169087 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 3241587**

54 Título: **Composición para complemento alimenticio**

30 Prioridad:

04.05.2016 FR 1654087

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

23.10.2019

73 Titular/es:

**TAKABIO (100.0%)
4 rue Joseph Fourier
49070 Beaucouze, FR**

72 Inventor/es:

FAVREAU, CHARLOTTE JOSÉPHINE CAMILLE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 728 358 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 para complemento alimenticio

La presente invención se refiere a una composición para complemento alimenticio en forma de goma fundente que comprende una lactasa fúngica, tal y como está definida en las reivindicaciones.

5 Asimismo, la invención se refiere a un procedimiento de preparación de dicho complemento alimenticio.

A día de hoy, existe en el mercado un gran número de productos procedentes de la leche. Se trata de productos llamados lácteos. Los productos lácteos son una fuente alimenticia muy rica en energía. Ciertos productos lácteos también son ricos en calcio y permiten un buen mantenimiento de la estructura ósea del cuerpo humano. Ciertas enzimas del cuerpo humano son necesarias para la correcta digestión de los productos lácteos. Se trata, particularmente, de la enzima lactasa. En efecto, la lactasa permite hidrolizar la lactosa, que es un azúcar contenido en los productos lácteos. El azúcar lactosa se halla asimismo en otros muchos productos de la industria agroalimentaria, incluidas las galletas, la bollería, la charcutería, las sopas, las salsas, así como los condimentos y platos cocinados. Por otro lado, la lactosa es utilizada en ocasiones como ingrediente de medicamento. Para la digestión de todos estos productos, el cuerpo humano necesita, por tanto, lactasa.

15 La lactasa permite degradar por hidrólisis la lactosa (disacárido) en galactosa (monosacárido) y glucosa (monosacárido).

La lactasa forma parte de la familia de las β -galactosidasas.

Algunos seres humanos son deficientes en lactasa. De una manera general, se trata de que el cuerpo de las personas afectadas no produce bastante lactasa. Ello redundaría en una incapacidad (total o parcial) del cuerpo para hidrolizar la lactosa en galactosa y glucosa. La deficiencia conlleva patologías dolorosas en la digestión de productos lácteos. Se trata especialmente de dolores del tracto gastrointestinal (náuseas, flatos, diarreas, etc.), tras la ingestión de un producto comestible que contiene lactosa. A las personas afectadas se les califica entonces como intolerantes a la lactosa. De una manera general, se habla de una "intolerancia a la lactosa" cuando existe cualquier dificultad del metabolismo para digerir la lactosa presente en productos alimenticios.

25 La intolerancia a la lactosa afecta a un porcentaje significativo de la población humana. En ciertos casos, la intolerancia a la lactosa puede redundar en una pérdida de peso que puede acarrear estados graves.

Las personas afectadas de intolerancia a la lactosa generalmente intentan mitigar los síntomas dolorosos de varias maneras. Una manera consiste simplemente en evitar los productos lácteos y demás productos que contienen lactosa. Pero esto priva a la persona de productos ricos en energía y en calcio, así como de alimentos habituales en la vida cotidiana.

Otra manera es un consumo de productos lácteos desprovistos de lactosa. Tales productos están disponibles en el mercado a día de hoy, pero no dejan de ser caros debido al tratamiento aguas arriba de estos alimentos para eliminar / hidrolizar la lactosa presente originalmente en estos productos.

35 El documento WO 2008/030828 da a conocer un producto alimenticio tratado con una enzima de degradación de lactosa.

Consiste aún otra manera en ingerir un complemento alimenticio por vía oral que comprende una dosis eficaz de lactasa. Estos complementos se materializan convencionalmente en forma de cápsulas, de comprimidos o de polvo. La lactasa generalmente proviene de una fuente fúngica o de levaduras. No obstante, esta manera no deja de ser relativamente limitante, y ello especialmente por causa del aspecto y de la galénica de los productos existentes (comprimidos, cápsulas, polvos). Por otro lado, el complemento alimenticio generalmente debe ser absorbido al mismo tiempo que el consumo del producto lácteo. Esto puede alterar el sabor y/o el aspecto de los productos.

El documento EP 2120892 da a conocer una composición de partículas que comprende lactasa.

Asimismo, existen complementos alimenticios basados en lactasa proveniente de bacterias. Un método consiste en ingerir bacterias que tienen una membrana celular porosa. Las bacterias metabolizan y degradan entonces la lactosa en el seno de las células bacterianas. La ingestión de las bacterias generalmente debe llevarse a cabo al mismo tiempo que el consumo del producto lácteo, lo cual puede alterar el sabor y/o el aspecto de los productos. Además, el aislamiento de las lactasas procedentes de bacterias y los métodos biotecnológicos para generar bacterias con membrana porosa son costosos.

La lactasa es una enzima inestable a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C). En efecto, la lactasa presente en los complementos alimenticios pierde su actividad, a tal punto que, pasado un cierto tiempo, el complemento ya no es eficaz contra la intolerancia a la lactosa. De este modo, los productos del estado de la técnica presentan una duración de utilización bastante breve. Con objeto de perseguir una fecha de consumo preferente (FCP) lo más larga posible, generalmente se efectúa una sobredosificación de enzima en los complementos alimenticios con lactasa. Esto genera problemas de producción industrial (especialmente sobre costes debido a la

sobredosificación) y de comercialización.

El documento DATABASE GNPD [Online] MINTEL; junio de 2014 (2014-06), Anonymous: "Extra strength chewable tablets for lactose intolerance", Database accession no. 2513649 da a conocer un complemento alimenticio de lactasa en forma de comprimido masticable.

- 5 El documento DATABASE GNPD [Online] MINTEL; agosto de 2003 (2003-08), Anonymous: "F&J Capsule gummy", Database accession no. 221098 da a conocer un complemento alimenticio gomoso de vitamina C.

La presente invención viene a mejorar la situación.

- 10 A tal efecto, la invención viene a introducir una composición de complemento alimenticio conforme a las reivindicaciones adjuntas. La composición comprende, en peso, del 3 % al 8 % de agua; del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa; del 60 % al 80 % de azúcar; del 1 % al 3 % de gelatina; del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancias aromatizantes; y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica procedente de *Aspergillus oryzae* que presenta una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima. La composición de la invención presenta una estabilidad enzimática potenciada. Además, la composición es adecuada para una ingesta regular para mitigar los efectos adversos de una intolerancia a la lactosa.

- 15 De acuerdo con la invención, el azúcar comprende, en peso, el 0,15 % de azúcar glas y el resto de azúcar cristalizado. El azúcar glas permite una correcta inicialización de la cristalización en el procedimiento de obtención de la composición de la invención.

La composición de la invención además puede comprender del 0,1 % al 2 % de colorante. Esto permite dar un color al producto final y hacerlo más atractivo para el consumo.

- 20 De acuerdo con la invención, el complemento alimenticio se elabora en forma de goma fundente. La composición de complemento alimenticio de la invención es muy estable en cuanto a actividad enzimática a temperatura ambiente cuando es en forma de goma fundente. Más exactamente, la enzima es particularmente estable cuando el complemento alimenticio de la invención está elaborado en forma de goma fundente.

- 25 La invención está encaminada asimismo a un procedimiento de producción de complemento alimenticio conforme a las reivindicaciones adjuntas. El procedimiento comprende las siguientes etapas:

- a. Mezclar agua, jarabe de glucosa, azúcar y gelatina para obtener una primera formulación;
- b. Añadir lactasa fúngica a la primera formulación de la etapa a. para obtener una segunda formulación, procediendo la lactasa fúngica de *Aspergillus oryzae* y presentando una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima;
- 30 c. Regular en tanque de nivelación la segunda formulación obtenida en la etapa b. mediante adición de azúcar para obtener una tercera formulación;
- d. Agregar una o varias sustancias aromatizantes;
- e. Airear la tercera formulación en una espumadora en orden a formar una goma fundente;
- f. Secar dicha goma fundente mediante evaporación de una parte del agua;

- 35 en el que las cantidades en peso del agua, del jarabe de glucosa, del azúcar, de la gelatina, de la lactasa fúngica y de la o las sustancias aromatizantes en las etapas a. a d. se escogen en orden a obtener una composición para complemento alimenticio, tras el secado de la etapa f., que incluye del 3 % al 8 % de agua, del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 60 % al 80 % de azúcar, del 1 % al 3 % de gelatina, del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancias aromatizantes y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica.

- 40 La etapa a. del procedimiento para la obtención de la primera formulación puede comprender las siguientes subetapas:

- a1. Mezclar una parte del agua y una parte del jarabe de glucosa a una temperatura inferior o igual a 80 °C;
- a2. Añadir a la mezcla de la etapa a1. azúcar y mezclar a una temperatura de aproximadamente 80 °C;
- a3. Añadir el resto del jarabe de glucosa a la mezcla de la etapa a2. y mezclar a una temperatura comprendida entre 80 °C y 100 °C;
- 45 a4. Mezclar la gelatina con el resto del agua a una temperatura de aproximadamente 95 °C;
- a5. Añadir la mezcla obtenida en la etapa a4. a la mezcla obtenida en la etapa a3. a una temperatura de aproximadamente 90 °C.

Esto permite tener unas buenas condiciones de homogeneidad del producto final.

La adición de la lactasa fúngica en la etapa b. con el fin de obtener la segunda formulación se realiza preferentemente a una temperatura de aproximadamente 45 °C o inferior a 45 °C. Esto permite conservar la integridad y la actividad de la enzima. En efecto, la enzima de la invención puede ser inestable sobrepasando los 45 °C.

La regulación de la etapa c. comprende preferentemente la adición de azúcar glas. Como se ha comentado antes, esto permite una buena inicialización de la cristalización del producto final.

De acuerdo con una forma de realización encaminada a la producción de un producto final con diferentes sabores, la etapa d. de aromatización se puede realizar después de la etapa e. de aireación. En otra forma de realización encaminada a un producto final con un solo sabor, la etapa d. de aromatización se puede realizar antes de la etapa e. de aireación, a saber, sensiblemente en la etapa b. de adición de lactasa. En esta forma de realización, la etapa b. comprende la etapa d. de aromatización. Por lo tanto, la sustancia aromatizante se añade en paralelo con la lactasa a la primera formulación de la etapa a.; en la etapa de regulación c, la segunda formulación ya comprende, pues, el aroma.

La etapa f. de secado puede comprender además una etapa f1. que consiste en elaborar la tercera formulación mediante una o varias operaciones seleccionadas de entre el moldeo/desmoldeo en moldes de almidón, el vertido, el secado y el desempolvado. Esto permite dar el aspecto y la apariencia que interesan al complemento alimenticio de la invención.

Adicionalmente, el procedimiento de la invención puede comprender una etapa de almacenamiento que consiste en almacenar la tercera formulación. El almacenamiento permite especialmente organizar la distribución comercial adecuada. El almacenamiento es posible por causa de la estabilidad enzimática potenciada de la composición de la invención.

Otras ventajas y características de la invención se irán poniendo de manifiesto con la lectura de la descripción detallada que sigue y en los dibujos que se acompañan, en los cuales:

la figura 1 representa un organigrama de un procedimiento de fabricación de la composición según la invención;

la figura 2 representa el efecto del pH con respecto a la actividad enzimática de una lactasa puesta en práctica en la invención;

la figura 3 representa el efecto del pH con respecto a la estabilidad de una lactasa puesta en práctica en la invención;

la figura 4 representa el efecto de la temperatura con respecto a la actividad enzimática de una lactasa puesta en práctica en la invención;

la figura 5 representa el efecto de la temperatura con respecto a la estabilidad de una lactasa puesta en práctica en la invención; y

la figura 6 muestra una fotografía de una vista desde arriba y una fotografía de una vista desde abajo de un complemento alimenticio según la invención.

Los dibujos y la subsiguiente descripción contienen, en lo fundamental, elementos de índole inequívoca. Forman parte integrante de la descripción y, por tanto, podrán no sólo servir para hacer que se comprenda mejor la presente invención, sino también, en su caso, contribuir a su definición.

La figura 1 muestra un organigrama del procedimiento de fabricación de una composición para complemento alimenticio según la invención.

Una primera operación PU.DISPO.MAT.PRIM. de puesta a disposición de materias primas permite reunir los ingredientes necesarios para la preparación de la composición según la invención. Se trata de los ingredientes constitutivos del complemento alimenticio final.

De este modo, la operación PU.DISPO.MAT.PRIM comprende la puesta a disposición de agua, de jarabe de glucosa, de azúcar, de gelatina, de una o varias sustancias aromatizantes y de lactasa fúngica procedente de *Aspergillus oryzae*. La lactasa fúngica según la invención presenta una actividad enzimática de aproximadamente 100 000 unidades por gramo de enzima.

La operación PU.DISPO.MAT.PRIM. puede comprender el control cualitativo de los ingredientes de la composición para complemento alimenticio. En este sentido, se trata especialmente de controlar la pureza y la calidad de cada ingrediente y, muy particularmente, de ensayar la actividad enzimática que interese para la lactasa fúngica, fijada preferentemente a 100 000 unidades por gramo de enzima.

La primera operación viene seguida de una operación ALMAC.MAT.PRIM. de almacenamiento de las materias primas. La operación ALMAC.MAT.PRIM. comprende el almacenamiento de cada ingrediente en unas condiciones adecuadas. La lactasa fúngica se almacena ventajosamente a aproximadamente 4 °C, con el fin de no perder actividad enzimática.

- 5 La operación ALMAC.MAT.PRIM. de almacenamiento de las materias primas viene seguida generalmente de una operación PES.MAT.PRIM. de pesaje de dichos ingredientes (materias primas).

La operación PES.MAT.PRIM. permite especialmente elegir la debida cantidad de cada ingrediente en orden a obtener los porcentajes en peso que interesen de la composición para complemento alimenticio.

- 10 De acuerdo con la invención, las cantidades en peso del agua, del jarabe de glucosa, del azúcar, de la gelatina, de la lactasa fúngica y de la o las sustancia(s) aromatizante(s) se eligen en orden a obtener una composición en unas proporciones precisas. Para ello, hay que considerar que el procedimiento de preparación de la invención comprende una etapa en la que se evapora una parte del agua empleada. De este modo, las cantidades de los ingredientes empleados en el procedimiento de la invención se eligen de modo que el producto final es una composición que incluye del 3 % al 8 % de agua, del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 60 % al 80 % de azúcar, del 1 % al 3 % de gelatina, del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancia(s) aromatizante(s), y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica.

En una forma de realización, la composición de la invención se constituye a partir del 3 % al 8 % de agua, del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 60 % al 80 % de azúcar, del 1 % al 3 % de gelatina, del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancia(s) aromatizante(s), y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica.

- 20 En otra forma de realización, la composición de la invención incluye del 3,5 % al 8 % de agua, del 15,3 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 69 % al 75 % de azúcar, del 1,5 % al 1,7 % de gelatina, del 0,1 % al 0,45 % de una o varias sustancia(s) aromatizante(s), y del 2,25 % al 6 % de lactasa fúngica. En otra forma más de realización, la composición de la invención se constituye a partir del 3,5 % al 8 % de agua, del 15,3 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 69 % al 75 % de azúcar, del 1,5 % al 1,7 % de gelatina, del 0,1 % al 0,45 % de una o varias sustancia(s) aromatizante(s), y del 2,25 % al 6 % de lactasa fúngica.

- La operación PES.MAT.PRIM. viene seguida de una primera operación de calentamiento CALENT.#1 en la que una parte del agua y una parte del jarabe de glucosa son calentadas a una temperatura sensiblemente inferior o igual a 80 °C. Esta operación CALENT.#1 viene seguida de una operación MEZ.#1 en la que la parte del agua y la parte de jarabe de glucosa son mezcladas con azúcar a una temperatura sensiblemente igual a 80 °C. Las operaciones CALENT.#1 y MEZ.#1 permiten especialmente controlar la homogeneidad de la mezcla, así como la consistencia de la mezcla. La operación MEZ.#1 viene seguida de una segunda operación de mezcla MEZ.#2 en la que se añade el resto de jarabe de glucosa. La operación de mezcla MEZ.#2 se realiza a una temperatura comprendida entre 80 °C y 100 °C. Paralelamente a las operaciones CALENT.#1, MEZ.#1 y MEZ.#2, una operación CALENT.#2 lleva una parte del agua a una temperatura sensiblemente igual a 95 °C. La operación CALENT.#2 viene seguida de una operación MEZ.#3 en la que son mezcladas la gelatina y el agua precalentada. Una subsiguiente operación de mezcla MEZ.#4 comprende la combinación de la mezcla gelatina/agua y de la mezcla realizada mediante la sucesión de las operaciones CALENT.#1, MEZ.#1 y MEZ.#2. La operación MEZ.#4 se realiza a una temperatura sensiblemente igual a 90 °C.

Opcionalmente, las operaciones anteriores vienen seguidas de una operación FILT. de filtración.

- 40 La operación FILT. de filtración puede servir de primer punto de control [primer punto de control crítico: CCP 1; en inglés: *Critical Control Point*]. La operación de filtración permite especialmente eliminar todo cuerpo extraño de la mezcla y/u obtener una mezcla homogénea.

- La operación ENF. de enfriamiento siguiente consiste en dejar que se enfríe (activa o pasivamente) la mezcla y añadir la lactasa fúngica a los ingredientes ya mezclados. Esta operación ENF. culmina en una temperatura sensiblemente igual a 45 °C. Esta temperatura permite, por una parte, la debida mezcla en caliente (especialmente para una correcta homogeneidad de la mezcla) y, por otra, no desnaturalizar la lactasa, que es una enzima termosensible. La operación ENF. de enfriamiento se realiza en un tanque de enfriamiento.

- La operación ENF. viene seguida de una operación REG. de regulación. La operación REG. comprende la adición de azúcar en forma de azúcar glas en la mezcla realizada. Esta operación REG. se realiza en un tanque de nivelación. La adición de azúcar glas permite inicializar la cristalización de la composición de la invención. La adición de azúcar glas a una temperatura de 45 °C permite conservar intactos los cristales finos del azúcar glas (los cristales no funden a esta temperatura). Así, se evitan aglomerados de azúcar glas y así, un producto final heterogéneo.

- La operación REG. viene seguida de una operación AIR. de aireación. Esta operación AIR. comprende una aireación de la mezcla en una espumadora. Una espumadora es un aparato que permite espumar la mezcla, es decir, en especial, aligerar y aumentar el volumen de la mezcla. La espumadora puesta en práctica en la operación AIR. de aireación puede ser especialmente el modelo B25 de MONDOMIX (marca registrada).

El hecho de espumar la mezcla en una situación de aireación permite obtener una pasta precursora de la composición para complemento alimenticio de la invención. Esta pasta precursora permite en lo sucesivo obtener un producto final en goma fundente. La goma fundente presenta un aspecto merengado. Puede hacerse referencia a la goma fundente con el nombre de “petit Jésus en sucre” o de “dulces en espuma” (en inglés: candy foam).

- 5 La firma solicitante ha descubierto, no sin sorpresa, que la composición de la invención presenta una estabilidad de la actividad enzimática potenciada con respecto a los productos del estado de la técnica. En efecto, la composición en forma de goma fundente presenta una mejor estabilidad a lo largo del tiempo con respecto a formas de tipo cápsula o comprimido, por ejemplo.

- 10 A esta fecha, no se ha determinado con certeza a qué se debe este sorprendente efecto de estabilidad potenciada. No obstante, la firma solicitante formula dos hipótesis. Cada hipótesis está basada en el hecho de que el agua (o la humedad) generalmente desestabiliza las enzimas, cf. *Effects of water on enzyme performance with an emphasis on the reaction in supercritical fluids*, Rezaei K., et al., Crit. Rev. Biotechnol., 2007.

- 15 La primera hipótesis apunta a la gelatina y a la sacarosa presentes en la composición de la invención. En efecto, la gelatina y la sacarosa son agentes depresores de la actividad del agua. La actividad del agua representa la presión de vapor de agua p de un producto húmedo dividida por la presión de vapor saturante p_0 a idéntica temperatura. De este modo, la gelatina y la sacarosa tienen tendencia a ligarse al agua. Esto podría constituir una pantalla entre el agua y la enzima (reducir la cantidad de agua disponible ante la enzima). Esta limitación de agua podría ser el origen de una actividad enzimática más estable a lo largo del tiempo.

- 20 La segunda hipótesis apunta a la actividad secundaria de ciertas enzimas. En efecto, ciertas enzimas (tales como algunas lactasas) poseen no sólo una actividad principal de degradación de la lactosa, sino también una pequeña actividad secundaria de invertasa. La invertasa es una reacción de degradación de la sacarosa en glucosa y fructosa. Esta reacción consume agua. De este modo, la cantidad de agua decae y ello redundará en una estabilidad potenciada de la enzima.

No obstante, hasta la fecha no se ha podido comprobar ninguna de dichas primera y segunda hipótesis.

- 25 Además, el azúcar presente en la composición de la invención puede contribuir a la estabilización de la lactasa.

- 30 En cualquier caso, las pruebas de estabilidad enzimática han indicado que la elaboración en forma de goma fundente de la composición de la invención permite conservar una actividad enzimática apropiada a lo largo del tiempo. En este sentido, la actividad enzimática de la composición para complemento alimenticio en forma de goma fundente es superior a lo largo del tiempo con respecto a las elaboraciones conocidas, y ello en idénticas condiciones de conservación.

La operación AIR. de aireación viene seguida de una operación AROMA. que, en este punto, consiste en aromatizar con varias sustancias aromatizantes la pasta obtenida en la operación AIR. de aireación.

- 35 Opcionalmente, puede tener lugar una operación de coloración antes o después de la operación AIR. de aireación. En la operación de coloración, se añaden a la mezcla uno o varios colorantes con el fin de obtener uno o varios colores del producto final.

- 40 La pasta precursora obtenida en la operación AIR. de aireación se seca a continuación en una operación SEC. de secado. La operación SEC. de secado permite evaporar una parte del agua. En la forma de realización que en este punto se describe, esta operación SEC. de secado viene acompañada de una elaboración. De este modo, la operación SEC. está precedida por una operación VERT. de vertido. Esta operación VERT. de vertido consiste en verter la pasta precursora en los moldes de almidón con el concurso de tolvas. La operación VERT. de vertido se realiza a una temperatura sensiblemente igual a 45 °C. Esta operación VERT. permite especialmente dar la forma deseada (por ejemplo, la forma de gragea) a la pasta precursora y, así, en lo sucesivo, al producto final. Se pueden apilar a continuación hileras (o estanterías) de moldes de almidón unas sobre otras en una operación API. de apilamiento. La operación API. de apilamiento permite emprender un segundo punto de control que en particular permite eliminar cuerpos extraños (por ejemplo, restos de madera procedentes del transporte/empaquetamiento de ingrediente, etc.).

- 45 Las hileras apiladas o los moldes de almidón se someten a continuación a la operación SEC. de secado, que especialmente puede consistir en la puesta de las hileras / moldes a una temperatura inferior a 40 °C (en general, alrededor de 30 °C – 35 °C) durante uno a seis días. En la operación SEC. de secado, se evapora una parte del agua contenida en la mezcla. La operación SEC. de secado es importante para obtener la composición ponderal que interesa de la invención.

- 50 La operación SEC. de secado viene seguida de una operación DESAP. de desapilado de dichas hileras / moldes de almidón. Este desapilado puede venir acompañado de un tercer punto de control que comprende especialmente la inspección de las hileras / moldes (en particular, para la eliminación de todo cuerpo extraño). La operación DESAP. de desapilado viene seguida de una operación DESEMP. de desempolvado. La operación DESEMP. de desempolvado tiene como efecto el separar la composición final del almidón procedente de los moldes. En efecto, la

operación VERT. comprende el vertido de la goma fundente en moldes de almidón. Cuando la goma fundente se desmoldea de dichos moldes de almidón, permanece adherida a la composición cierta cantidad de almidón. Interesa eliminarla.

5 El almidón puede ser tratado y reciclado para volver a conformar nuevos moldes de almidón. En la forma de realización descrita en la figura 1, este reciclaje consiste en una primera operación SEC.ALMID. de secado de almidón, seguida de una operación ENF.ALMID. de enfriamiento del almidón. El secado del almidón se realiza generalmente entre 60 °C y 70 °C. El enfriamiento del almidón se realiza generalmente entre 35 °C y 40 °C. El almidón es filtrado a continuación en una operación FILT.ALMID. con el fin de purificarlo. La operación FILT.ALMID. puede venir acompañada de un cuarto punto de control [segundo punto de control crítico: CCP 2]. El almidón purificado es depositado y moldeado a continuación en dos operaciones sucesivas, respectivamente, la operación DEPO.ALMID para depositar el almidón sobre bandejas y la operación MOLD.CAV. de moldeo de cavidades. El reciclado del almidón se puede efectuar a repetición para la producción de moldes de almidón. El reciclado del almidón permite establecer un lazo entre la operación DESEMP. y la operación VERT. De este modo, se puede dar una forma deseada a la totalidad de la goma fundente, por ejemplo en forma de complementos alimenticios en goma fundente.

Una subsiguiente operación ALMAC., de almacenamiento consiste en el almacenamiento de dichos complementos alimenticios en goma fundente.

Después de la operación ALMAC. de almacenamiento, como es lógico, se pueden prever otras operaciones de envasado, de encartonado, y/o de logística.

20 Se describe en la presente memoria que la adición a la mezcla de la sustancia aromatizante se realiza después de la operación ENF. de enfriamiento y, más exactamente, después de la operación AIR. de aireación. Esto, en efecto, es ventajoso cuando se prevé una pluralidad de sabores (por medio de diferentes sustancias aromatizantes) para el producto final. Como variante, cuando para el producto final se prevé un sabor único, es posible añadir el aroma que interese en el mismo momento que la adición de la lactasa en el tanque de enfriamiento (por lo tanto, en la operación ENF. de enfriamiento). Por lo tanto, la operación de aromatización se realiza antes del espumado.

De una manera más general, el procedimiento de producción de complemento alimenticio comprende las siguientes etapas:

- a. Mezclar agua, jarabe de glucosa, azúcar y gelatina para obtener una primera formulación;
- 30 b. Añadir lactasa fúngica a la primera formulación de la etapa a. para obtener una segunda formulación, procediendo la lactasa fúngica de *Aspergillus oryzae* y presentando una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima; esta etapa de adición de lactasa fúngica se realiza preferentemente a una temperatura inferior a 45 °C con el fin de no degradar la enzima;
- c. Regular en tanque de nivelación la segunda formulación obtenida en la etapa b. mediante adición de azúcar para obtener una tercera formulación; esta etapa comprende preferentemente la adición de azúcar glas para inicializar la cristalización del producto final;
- 35 d. Añadir una o varias sustancias aromatizantes;
- e. Airear la tercera formulación en una espumadora en orden a formar una goma fundente;
- f. Secar dicha goma fundente mediante evaporación de una parte del agua;

40 en el que las cantidades en peso del agua, del jarabe de glucosa, del azúcar, de la gelatina, de la lactasa fúngica y de la o las sustancias aromatizantes en las etapas a. a d. se escogen en orden a obtener una composición para complemento alimenticio, tras el secado de la etapa f., que incluye del 3 % al 8 % de agua, del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 60 % al 80 % de azúcar, del 1 % al 3 % de gelatina, del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancias aromatizantes y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica.

45 Este procedimiento permite obtener un complemento alimenticio en forma de goma fundente que comprende, en peso, del 3 % al 8 % de agua; del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa; del 60 % al 80 % de azúcar; del 1 % al 3 % de gelatina; del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancias aromatizantes; y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica procedente de *Aspergillus oryzae* que presenta una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima.

En lo referente al azúcar, el complemento alimenticio comprende, en peso, el 0,15 % de azúcar glas y el resto de azúcar cristalizado. El azúcar glas permite iniciar la cristalización en la operación REG. de regulación.

50 De una manera general, la etapa a. para obtener la primera formulación puede comprender subetapas. En especial, la etapa a. puede comprender las etapas de:

- a1. Mezclar una parte del agua y una parte del jarabe de glucosa a una temperatura inferior o igual a 80 °C;

- a2. Añadir a la mezcla de la etapa a1. azúcar y mezclar a una temperatura de aproximadamente 80 °C;
- a3. Añadir el resto del jarabe de glucosa a la mezcla de la etapa a2. y mezclar a una temperatura comprendida entre 80 °C y 100 °C;
- a4. Mezclar la gelatina con el resto del agua a una temperatura de aproximadamente 95 °C;
- 5 a5. Añadir la mezcla obtenida en la etapa a4. a la mezcla obtenida en la etapa a3. a una temperatura de aproximadamente 90 °C.

La etapa d. de aromatización se puede realizar después de la etapa e. de aireación. La etapa d. de aromatización también se puede realizar antes de la etapa e. de aireación, a saber, sensiblemente al mismo tiempo que la etapa b. de adición de lactasa.

- 10 La etapa f. de secado puede comprender además una etapa f1., que consiste en la elaboración de dicha tercera formulación mediante una o varias operaciones seleccionadas de entre el moldeo/desmoldeo en moldes de almidón, el vertido, el secado y el desempolvado.

El procedimiento también puede comprender una etapa de almacenamiento de dicha tercera formulación.

Ejemplo de realización

- 15 Se preparó un complemento alimenticio en las condiciones experimentales antes descritas (cf. procedimiento que indica las secuencias de mezcla y las temperaturas). Se realizó una mezcla con los ingredientes en las siguientes cantidades (% en peso):

- Agua: 15,96 %;
- Jarabe de glucosa: 15,1 %;

- 20 - Azúcar (azúcar cristalizado y azúcar glas): 63,0 %;

- Gelatina: 1,40 %;
- Aroma: 0,34 %;
- Lactasa fúngica: 4,20 %

- 25 El jarabe de glucosa puede ser el *Glucor 68-80 HM* de Chamtor del grupo VIVESCIA (marca registrada). El azúcar cristalizado proviene de la firma BRITISH SUGAR PLC. Y el azúcar glas proviene de la firma ISCAL SUGAR. La gelatina proviene de la firma ITALGELATINE S.p.A. bajo la referencia de producto 250AH30. La gelatina tiene una fuerza de 250 grados Bloom.

- 30 La lactasa fúngica puesta en práctica procede de *Aspergillus oryzae* y presenta una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima. La lactasa se puede obtener de la firma SHIN NIHON CHEMICAL bajo la referencia de producto SUMIZYME (marca registrada) FUNGAL LACTASE 100000 u/g (o Sumizyme GLL o Sumizyme FUNGAL LACTASE-SD).

- 35 La lactasa es una β -Galactosidasa (beta-galactosidasa) cuyo número EC es: EC 3.2.1.23. Este número EC está definido en la clasificación de las enzimas establecida por la unión internacional de bioquímica y de biología molecular (IUBMB: *International Union of Biochemistry and Molecular Biology*). La lactasa se materializa en forma de fino polvo seco de color blanquecino. La lactasa es inodora y soluble en agua. Esto permite predisposiciones adecuadas para la preparación del complemento alimenticio.

- 40 La lactasa puesta en práctica presenta una actividad β -galactosidasa para convertir la lactosa en galactosa y glucosa. La prueba de actividad enzimática da por resultado: FCC 100 000 u/g (*Food Chemicals Codex*). Esta prueba está basada en una hidrólisis durante 15 minutos de un sustrato o-nitrofenil- β -D-galactopiranosido a una temperatura de 37 °C y a un pH de 4,5. Esta prueba cumple con las disposiciones del FCC IV, cf. *Fourth Edition of the Food Chemicals Codex, Comité on Food Chemicals Codex, Food and nutrition board, Institute of Medecine, National Academy of Sciences*, 1996.

La figura 2 muestra el efecto del pH con respecto a la actividad enzimática de la lactasa. La temperatura de reacción es de 37 °C. El tiempo de reacción es de 10 minutos. El punto óptimo del pH se sitúa a aproximadamente pH = 4,5.

- 45 La figura 3 muestra el efecto del pH sobre la estabilidad de la lactasa. La concentración enzimática es del 1 %. La temperatura de reacción es de 37 °C. El tiempo de incubación es de 1 hora. La lactasa presenta una buena estabilidad para un pH comprendido entre pH = 4,5 y pH = 8.

La figura 4 muestra el efecto de la temperatura sobre la actividad enzimática de la lactasa. El pH de la reacción es de pH = 4,5. El tiempo de reacción es de 10 minutos. El punto óptimo de temperatura se sitúa en aproximadamente 50 °C.

5 La figura 5 muestra el efecto de la temperatura sobre la estabilidad de la lactasa. La concentración enzimática es del 1 %. El tiempo de incubación es de 30 minutos. La lactasa es estable hasta una temperatura de aproximadamente 50 °C. La inactivación de la lactasa se puede obtener sometiendo la enzima a una temperatura de aproximadamente 80 °C durante 15 min.

En el presente ejemplo, la adición de la lactasa fúngica se realiza a una temperatura de 45 °C. Esto permite asegurar una buena actividad y estabilidad de la enzima.

10 La evaporación del agua se realiza por secado a una temperatura comprendida entre 20 y 40 °C durante un tiempo de 24 h a 6 días en moldes realizados en almidón.

Tras la evaporación de una parte del agua, la mezcla presenta las siguientes cantidades de los ingredientes (% en peso):

- Agua: 4,98 %;

15 - Jarabe de glucosa: 17,1 %;

- Azúcar (azúcar cristalizado y azúcar glas): 71,2 %;

- Gelatina: 1,58 %;

- Aroma: 0,39 %;

- Lactasa fúngica: 4,75 %

20 Los moldes de almidón utilizados en las operaciones de secado permiten obtener un producto final en forma de pastillas sensiblemente redondas (tipo gragea). El diámetro de una pastilla está comprendido sensiblemente entre 15 mm y 25 mm, preferentemente aproximadamente 20 mm. El peso de una pastilla está comprendido sensiblemente entre 1,0 g y 1,5 g, preferentemente aproximadamente 1,3 g.

25 La figura 6 muestra una pastilla P de goma fundente del presente ejemplo de realización que tiene la composición de la invención. El lado izquierdo 6A de la figura muestra una vista desde arriba de la pastilla P, y el lado derecho 6B de la figura, una vista desde abajo de la pastilla P.

Las pastillas de goma fundente según la invención se compararon con productos con lactasa en forma de comprimidos y de cápsulas.

30 Cada producto con lactasa comparativo comprende la misma lactasa que la composición de la invención, a saber, en nuestro caso, la SUMIZYME FUNGAL LACTASE de 100 000 u/g. Los comprimidos de lactasa se realizaron mediante una técnica tradicional de realización de comprimidos (mezcla de los ingredientes necesarios seguida de una compresión mediante una máquina de comprimir). De ello resulta un comprimido de forma oblonga (13 x 8,7 mm) de aproximadamente 450 mg. La composición del comprimido es la siguiente: maltodextrina; lactasa 100 000 FCC/g; dextrosa; celulosa microcristalina (agente de carga); y estearato de magnesio (antiaglomerante).

35 Las cápsulas de lactasa se realizaron mediante una técnica tradicional de llenado de cápsulas (máquina encapsuladora) de la siguiente mezcla de ingredientes: maltodextrina y lactasa 100 000 FCC/g. Las cápsulas utilizadas son cápsulas vegetales (HPMC) de tamaño 1, transparentes, con un peso objetivo de llenado de 250 mg.

40 Cada producto se sometió a una prueba de actividad enzimática. La prueba tiene en cuenta asimismo medidas de actividad enzimática efectuadas sobre un control, a saber, el polvo lactasa fúngica bruto (procedente de *Aspergillus oryzae* y que presenta una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima). Los productos (inclusive el control) se embalaron por separado en respectivas bolsas alimentarias (no herméticas), y luego se incubaron a 25 °C / 60 % HR (humedad relativa). La prueba comprende varias medidas de actividad enzimática, a saber, una medida respectivamente a 2 meses, a 4 meses y a 6 meses. Las medidas de actividad se realizan según el mismo método que anteriormente (método SNC). Los resultados figuran en la tabla 1 que sigue:

45

Tabla 1: Porcentaje de actividad enzimática residual por gramo de producto (g) en función del tiempo.

Producto	At ₀ (%): Actividad inicial	At ₁ (%): Actividad tras 2 meses	At ₂ (%): Actividad tras 4 meses	At ₃ (%): Actividad tras 6 meses
Cápsulas con lactasa	100	83,6	69,4	66,4
Comprimidos con lactasa	100	86,0	73,4	67,9
Control	100	93,7	68,0	61,6
Pastilla (invención)	100	93,5	92,0	83,9

La prueba comparativa muestra que la composición según la invención realizada en forma de goma fundente presenta una estabilidad que sobrepasa en mucho la de los productos comparativos (cápsulas y comprimidos).

5 La estabilidad de la actividad enzimática de la lactasa contenida en el producto final presenta ventajas. Muy particularmente, la estabilidad a lo largo del tiempo de la composición de la invención ofrece unas FCP tardías de los productos finales, lo cual es muy interesante en cuanto a industrialización y a comercialización. Merced a la gran estabilidad de la composición de la invención, se necesita una cantidad menor de lactasa para obtener unas FCP idénticas con respecto a los complementos alimenticios de lactasa existentes. Ya no es necesario paliar la pérdida de actividad enzimática mediante una sobredosificación de lactasa.

10 El ejemplo de realización se ha elaborado en forma de pastillas. Son concebibles otras realizaciones. En especial, existe una gran variabilidad de formas del producto final. De este modo, el complemento alimenticio en goma fundente puede materializarse, por ejemplo, en forma de perlas o cualquier otra forma atrayente para el consumo (como formas de animales para un complemento alimenticio destinado a los niños).

15 Se realizó otro ejemplo de realización en forma de pastillas de goma fundente con los ingredientes en las siguientes cantidades (% en peso):

- Agua: 14,75 %;
- Jarabe de glucosa: 13,82 %;
- Azúcar (azúcar cristalizado y azúcar glas): 65,42 %;
- Gelatina: 1,44 %;

20 - Aroma: 0,35 %;

- Lactasa fúngica: 4,22 %.

Son cantidades las anteriores antes de la o las operaciones de evaporación del agua. Después de la o las operaciones de evaporación del agua, la composición del producto final presenta las siguientes cantidades (% en peso):

25 - Agua: 5,15 %;

- Jarabe de glucosa: 15,37 %;
- Azúcar (azúcar cristalizado y azúcar glas): 72,79 %;
- Gelatina: 1,61 %;
- Aroma: 0,38 %;

30 - Lactasa fúngica: 4,7 %.

Se pusieron en práctica otros ejemplos de realización que responden a las características de la invención. Más en particular, se realizan mezclas con los ingredientes en las siguientes cantidades (% en peso):

- Agua: 14,0 % a 16,5 %;
- Jarabe de glucosa: 13,5 % a 15,5 %;
- 5 - Azúcar (azúcar cristalizado y azúcar glas): 62,5 % a 65,5 %;
- Gelatina: 1 % a 1,45 %;
- Aroma: 0,08 % a 0,4 %;
- Lactasa fúngica: 2,1 % a 5 %.

10 Son cantidades las anteriores antes de la o las operaciones de evaporación del agua. Después de la o las operaciones de evaporación del agua, las composiciones de productos finales presentan las siguientes cantidades (% en peso):

- Agua: 3,5 % a 8 %;
- Jarabe de glucosa: 15,3 % a 20 %;
- Azúcar (azúcar cristalizado y azúcar glas): 69 % a 75 %;
- 15 - Gelatina: 1,5 % a 1,7 %;
- Aroma: 0,1 % a 0,45 %;
- Lactasa fúngica: 2,25 % a 6 %.

20 Opcionalmente, cada mezcla puede comprender un colorante para hacer más atractivo el aspecto del producto final. La mezcla antes de evaporación del agua puede contener especialmente del 0,1 % al 1,5 % de colorante. El producto final tras la evaporación puede contener del 0,1 % al 2 % de colorante. Interesa entonces retirar una cantidad de agua correspondiente.

25 La presente invención permite conservar una actividad lactasa durante un largo espacio de tiempo en un complemento alimenticio. En efecto, la lactasa presente en la composición de la invención nada o apenas se degrada durante varios meses a temperatura ambiente (durante un periodo que sobrepasa los seis meses). Los problemas de producción industrial y de comercialización referentes a la FCP (fecha de consumo preferente) y/o a la sobredosificación excesiva quedan resueltos.

30 Además, el aspecto en forma de goma fundente de la composición de la invención es muy agradable para el consumo. Los aromas de la composición dan a la goma fundente un parecido a golosina consumible. Por lo tanto, el complemento alimenticio de la invención es apto para el consumo antes, después o entre las comidas a todo lo largo del día. Esto permite a las personas que tienen una intolerancia a la lactosa ingerir regularmente una dosis eficaz de lactasa. Por lo tanto, los productos lácteos y cualquier otro producto que contenga lactosa pueden ser consumidos con normalidad. El complemento alimenticio de la invención es, pues, un medio eficaz para combatir la intolerancia a la lactosa.

REIVINDICACIONES

1. Composición de complemento alimenticio elaborada en forma de goma fundente, que comprende, en peso:
 - del 3 % al 8 % de agua;
 - del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa;
- 5 - del 60 % al 80 % de azúcar;
- del 1 % al 3 % de gelatina;
- del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancias aromatizantes;
- del 2 % al 6 % de lactasa fúngica procedente de *Aspergillus oryzae* que presenta una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima
- 10 en la que el azúcar comprende, en peso, el 0,15 % de azúcar glas y el resto de azúcar cristalizado.
2. Composición según la reivindicación 1, que comprende además del 0,1 % al 2 % de colorante.
3. Procedimiento de producción de complemento alimenticio según una de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende las siguientes etapas:
 - a. Mezclar agua, jarabe de glucosa, azúcar y gelatina para obtener una primera formulación;
 - 15 b. Añadir lactasa fúngica a la primera formulación para obtener una segunda formulación, procediendo la lactasa fúngica de *Aspergillus oryzae* y presentando una actividad enzimática de 100 000 unidades por gramo de enzima;
 - c. Regular en tanque de nivelación la segunda formulación mediante adición de azúcar para obtener una tercera formulación;
 - 20 d. Añadir una o varias sustancias aromatizantes;
 - e. Airear la tercera formulación en una espumadora en orden a formar una goma fundente;
 - f. Secar dicha goma fundente mediante evaporación de una parte del agua;

en el que las cantidades en peso del agua, del jarabe de glucosa, del azúcar, de la gelatina, de la lactasa fúngica y de la o las sustancias aromatizantes en las etapas a. a d. se escogen en orden a obtener una composición para
- 25 complemento alimenticio, tras el secado de la etapa f., que incluye del 3 % al 8 % de agua, del 14 % al 20 % de jarabe de glucosa, del 60 % al 80 % de azúcar, del 1 % al 3 % de gelatina, del 0,1 % al 2 % de una o varias sustancias aromatizantes y del 2 % al 6 % de lactasa fúngica.
4. Procedimiento según la reivindicación 3, en el que la etapa a. comprende las subetapas de:
 - a1. Mezclar una parte del agua y una parte del jarabe de glucosa a una temperatura inferior o igual a 80 °C;
 - 30 a2. Añadir a la mezcla de la etapa a1. azúcar y mezclar a una temperatura de aproximadamente 80 °C;
 - a3. Añadir el resto del jarabe de glucosa a la mezcla de la etapa a2. y mezclar a una temperatura comprendida entre 80 °C y 100 °C;
 - a4. Mezclar la gelatina con el resto del agua a una temperatura de aproximadamente 95 °C;
 - 35 a5. Añadir la mezcla obtenida en la etapa a4. a la mezcla obtenida en la etapa a3. a una temperatura de aproximadamente 90 °C.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 3 y 4, en el que la adición de la lactasa fúngica en la etapa b. se realiza a una temperatura de aproximadamente 45 °C.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 3 a 5, en el que la regulación en la etapa c. comprende la adición de azúcar glas.
- 40 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 3 a 6, en el que la etapa d. se realiza sensiblemente con la etapa b.

8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 3 a 6, en el que la etapa d. se realiza después de la etapa e.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 3 a 8, en el que la etapa f. de secado comprende además la etapa de:
 - f1. Elaborar dicha tercera formulación mediante una o varias operaciones seleccionadas de entre el moldeo / desmoldeo en moldes de almidón, el vertido, el secado y el desempolvado.
- 5
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 3 a 9, que comprende además la etapa de:
 - g. Almacenar dicha tercera formulación.

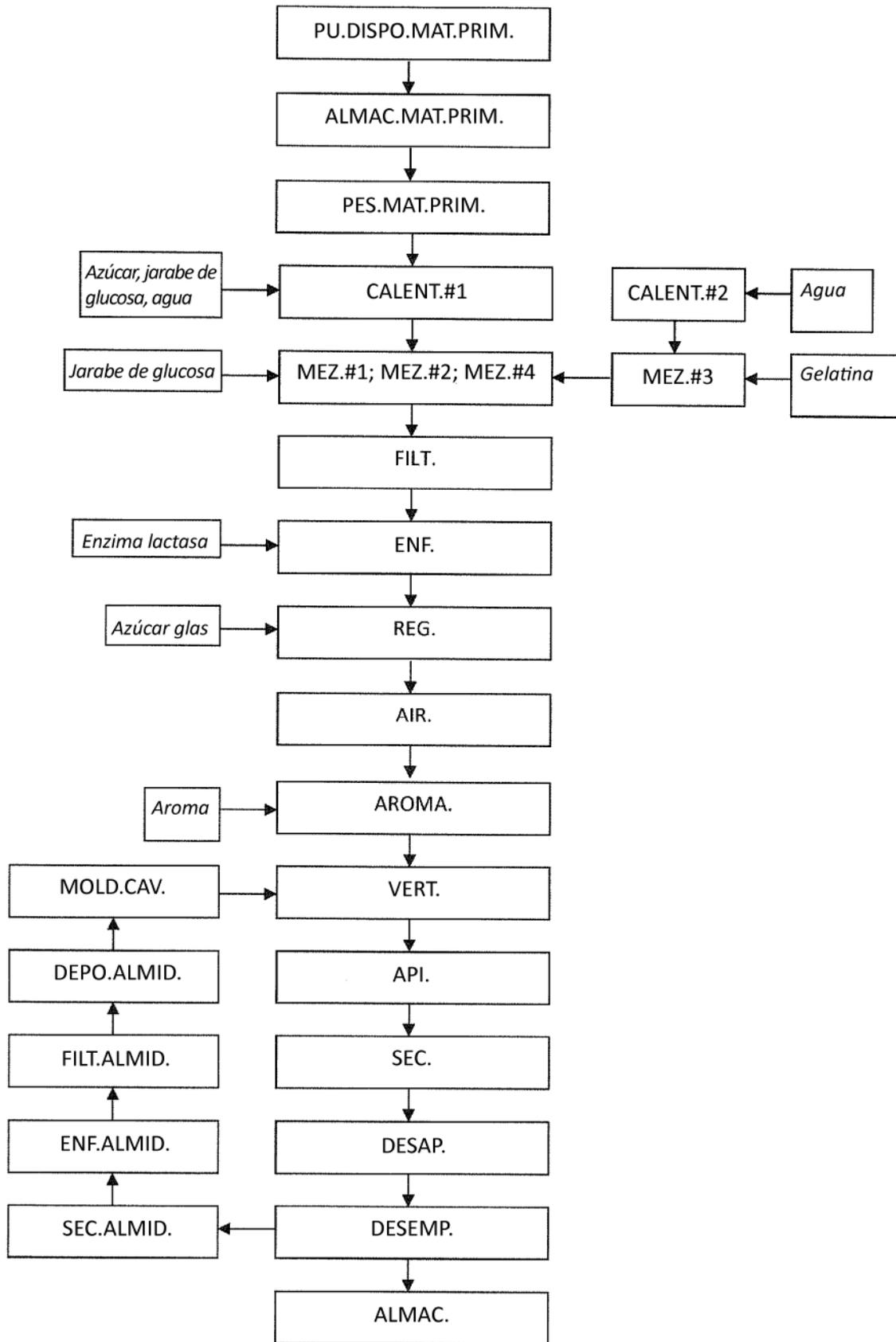


Figura 1

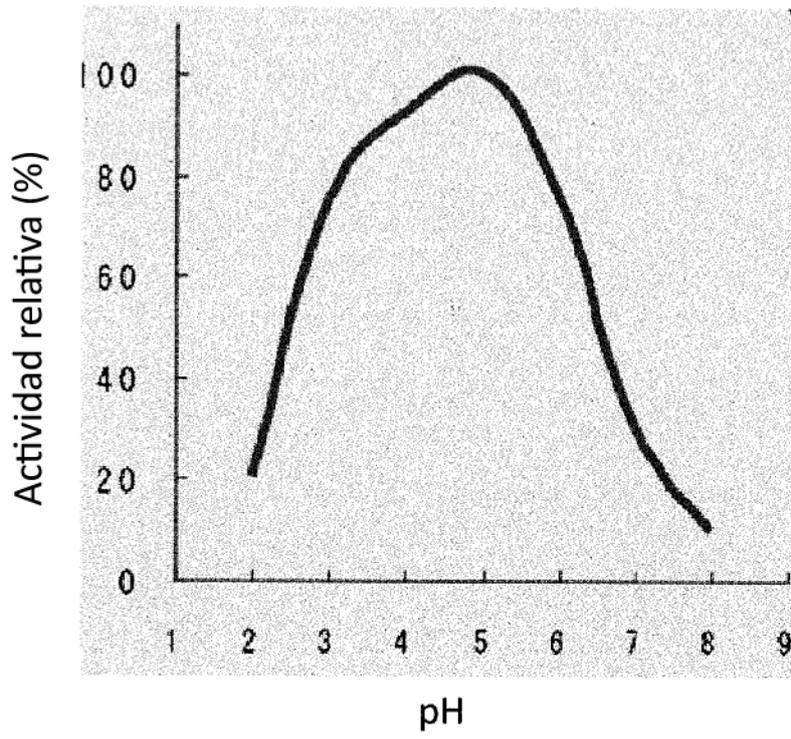


Figura 2

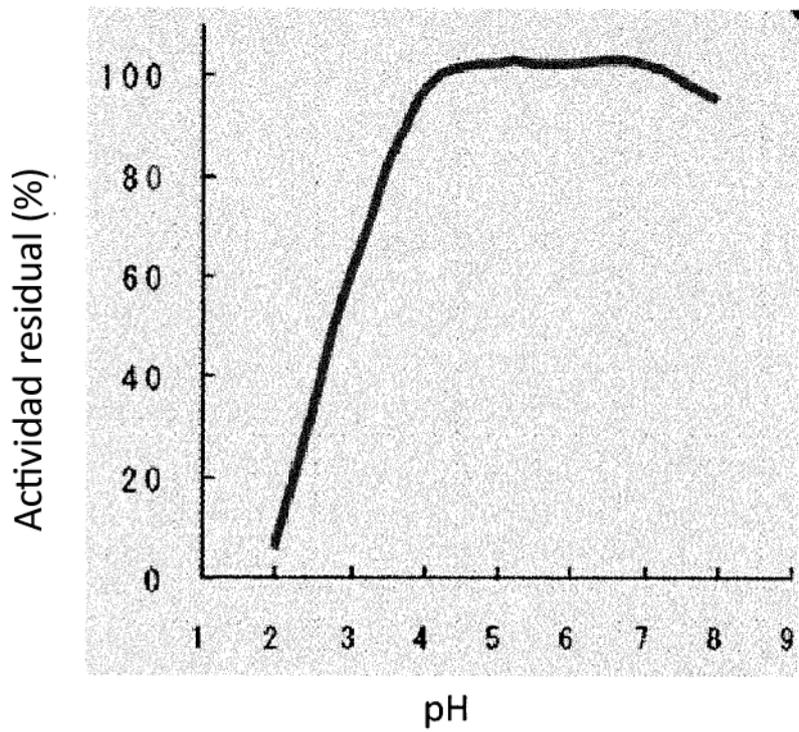


Figura 3

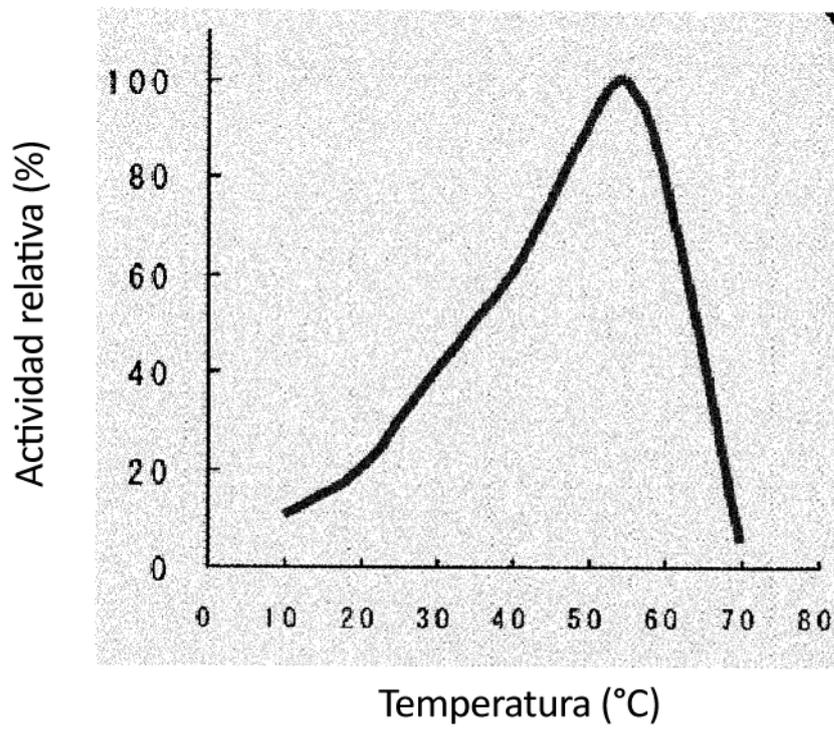


Figura 4

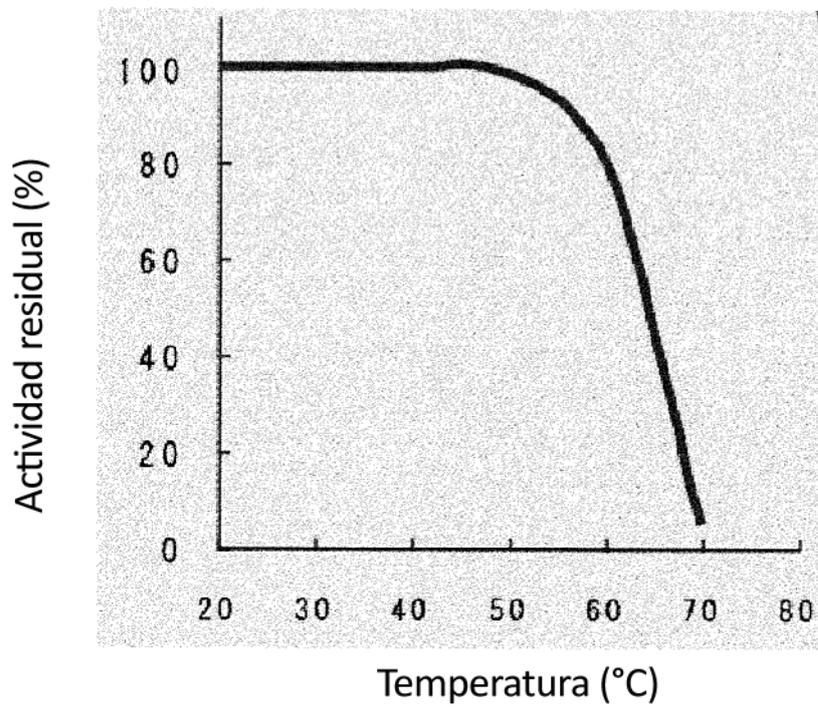


Figura 5

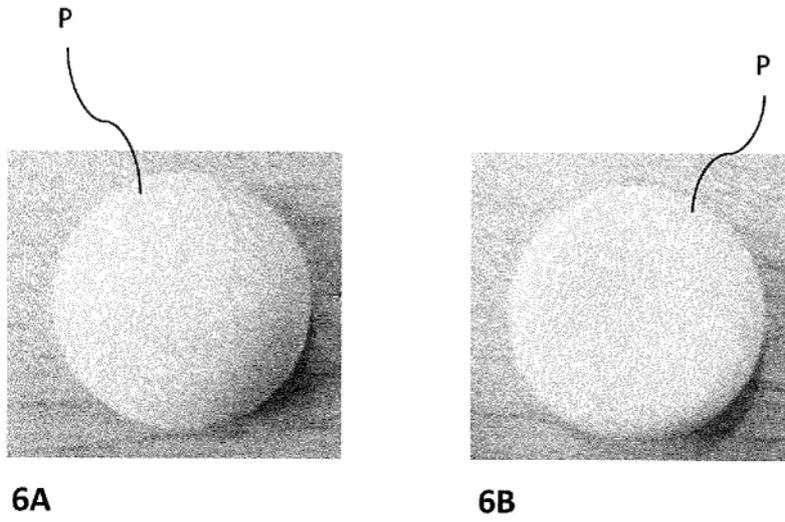


Figura 6