



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

P. C. T.

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

04010124

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. **04010124**

54. TÍTULO *Composición para disminuir el colesterol en la sangre*

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL *A232/30, A61K 3/56*

71. SOLICITANTE *Unilever N.V.*

DOMICILIO *Rotterdam, Holanda*

74. APODERADO *José Antonio P. Horeda T.P.*
código 231 *10.784*

22. BOGOTÁ, D. C., *9 feb 2004*

QF

(FORMA P-10)

SS.

PETITORIO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENTE

04 010124

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 04010124 00000000 Folios: 114
Fecha (MD): 2004-02-09 16:22:19
Trámite: 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2828 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Capítulo I.



Capítulo II.

②

S LICITANTE
(71)

Nombre: UNILEVER N.V.

Dirección: Weena 455, 3013 AL Rotterdam,
Holanda.

Nacionalidad o Domicilio: Rotterdam, Holanda

Lugar de Constitución: Holanda.

Teléfono: 3284270 Fax: 8089701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: JOSE ANTONIO LLOREDA

Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5º,
Bogotá- Colombia

Teléfono: 3284270 Fax: 8089701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 17.159.681 TP 10.784

④

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: MEIJER, Geert, Willem; FRANKE, William, Conrad y REDDY,
Podutoorl, Ravinder.Dirección: Unilever Bestfoods North America, 800 Sylvan Avenue, Englewood
Cliffs, NJ 07632; 14 Silver Lane, Cranbury, NJ 08512 y Lipton, Research &
Development Center, 3701 Southwestern Boulevard, Baltimore, MD 21229,
Estados Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América.

⑤

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP02/08048

Fecha: 18-07-02

Publicación Internacional No. WO 03/013275 A1

Fecha: 20-02-03

⑥

Título (54) "COMPOSICION PARA DISMINUIR EL COLESTEROL EN LA SANGRE"

⑦

Clasificación Internacional (51) A23L 1/30, A61K31/56

⑧

Prioridad

SI



NO



(33) País de Origen

US

(32) Fecha

10-08-01

(31) Número de Solicitud

09/928,027

⑨

Comprobante de Pago No. 04 - 7.860

Fecha: 02-02-04

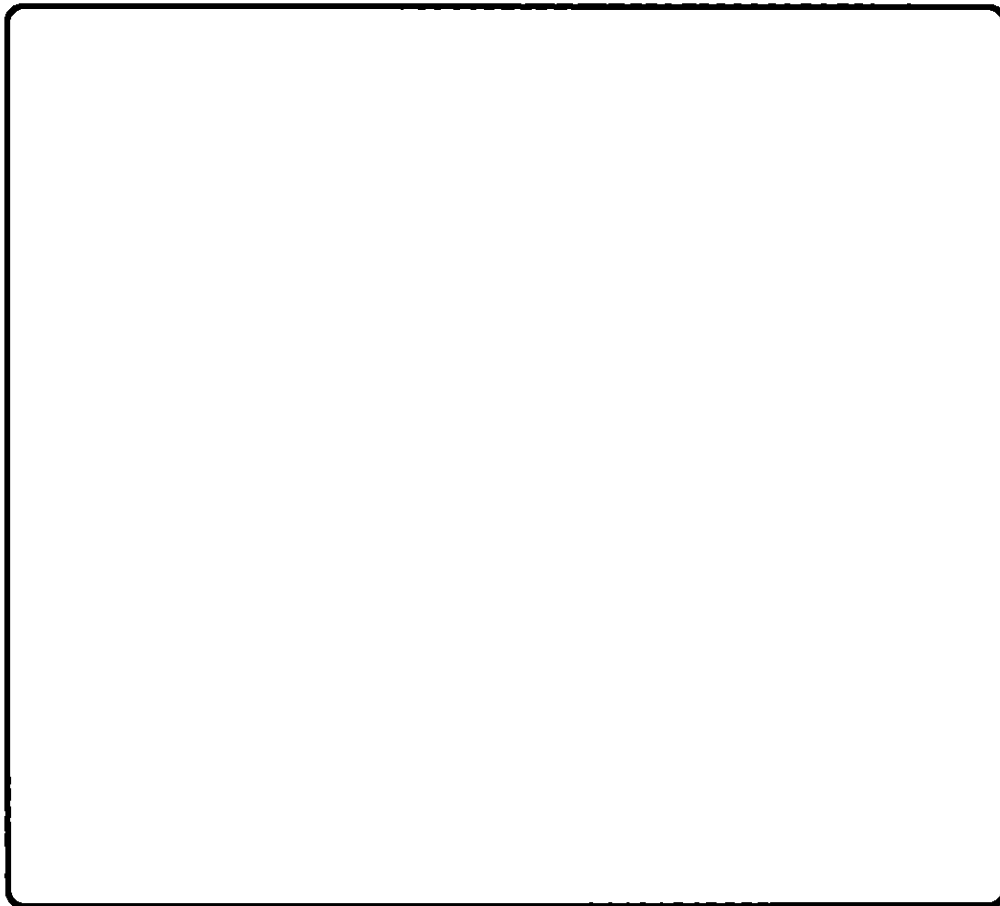
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Documento de Representación Legal.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujo)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones.)
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☒ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ Arte Final 12X12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros: Reporte de Búsqueda Internacional con su traducción, Publicación con su traducción, Capítulo Reivindicatorio como fue originalmente presentado en Fase Internacional y Anexo Explicativo de Modificaciones a las Reivindicaciones.

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente:

NOMBRE: JOSE ANTONIO LLORENTE

FIRMA:

C.C. 17.159.881 Bta. C.P. 40.784

HIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 84010124 00000000 Folios: 114
Fecha (MM): 2004-02-03 16:22:19
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 7,960
FECHA : FEBRERO 2 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	20626676	01/02/2004	7,140,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	110 PTC SOLICITUD DE PATENTE DE INVEN	422,000.00
	TOTAL :	\$ 422,000.00

SOM: CUATROCIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE N.º. _____

ANEXO

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se está presentando con esta solicitud. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.



JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. No. 10.784

Código 231

4

TRADUCCION OFICIAL No. 01-325

De un documento escrito en inglés, efectuada el 19 de diciembre de 2001 por Rosa María Nutt, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 5170 del 25 de septiembre de 1981 del Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

EN ESPAÑOL viene poder otorgado a JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ALICIA LLOREDA y/o JOSE LLOREDA CAMACHO firmado en Londres el día 18 de junio de 2001.

(Firmado)

Adam Wilder

(debidamente autorizado)

(Firmado)

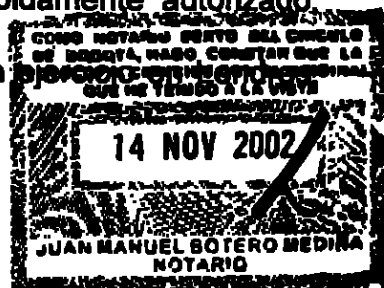
Katrina Lesley Burchell

(debidamente autorizada)

JOHN VENN & SONS

Notarios

Yo, WILLIAM BRIGNALL KENNAR, Notario Público debidamente autorizado con jurisdicción en el territorio de Inglaterra y Gales, y en Inglaterra, por este medio certifico:



- 1. QUE, el Poder adjunto viene firmado, en nombre y en representación de UNILEVER N.V., de Weena 455, 3013 AL, Róterdam, Holanda, por ADAM WILDER y KATRINA LESLEY BURCHELL, ambos Signatarios Autorizados de la Compañía arriba mencionada.**

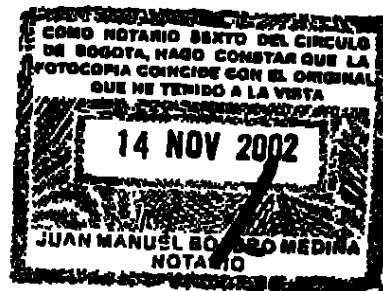
ROSA MARIA NUTT
TRADUCTORA E INTERPRETE
OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
MINISTERIO DE JUSTICIA
COLOMBIA

- 5
2. Que, el antedicho poder, conforme viene firmado, está debidamente expedido por la anterior Compañía.

EN FE DE LO CUAL, expido esta constancia bajo mi firma y sello oficial, el día veintidós de Junio de 2001.

(Firmado)

W B KENNAIR



Rosa Maria Notti
ROSA-MARIA NOTTI
TRADUCTORA E INTERPRETE
OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
MINISTERIO DE JUSTICIA
COLOMBIA

6

AP STILLA
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País **Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte**

Este instrumento público

2. viene firmado por **W B KENNAIR**

3. en su calidad de **Notario Público**

4. bajo la firma/sello del **antedicho Notario Público**

5. En **Londres**

6. El **22 de junio de 2001**

7. Por el **Secretario de Estado Principal de su Majestad para Relaciones Exteriores y de la Mancomunidad**

8. No. **G908421**

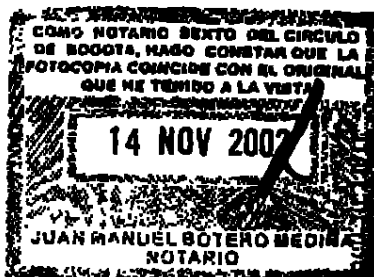
9. Sello DE LA Oficina de relaciones exteriores y de la Mancomunidad - **Londres**

10. Firma **Y.P. PRECIEUX**

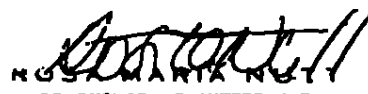
MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
206670
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESTINADO
LAS FUNCIONES INDICADAS

Es traducción fiel y completa


ROSA MARIA Nutt
C.C. 41.555.957 de Bogotá



JEFES DE LEGALIZACIONES
2001 DEC 21 P 12:54
NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO


ROSA MARIA Nutt
TRADUCTORA E INTERPRETE
OFICIAL RES: 5170 DE 1.991
MINISTERIO DE JUSTICIA
COLOMBIA

John Venn & Sons

Scrivener Notaries
Translators

William B Kennair LL.B. • Jessica M Reeve M.A.

Associates: Agnes Corless • Jonathan P Coutts M.A., M.L.

Consultants: Keith F C Baker LL.B., FL. • Bridget M Ellison B.A.

95 Aldwych London WC2B 4JF
United Kingdom

Telephone: 020 7395 4300

Fax: 020 7395 4310

e-mail: notary@johnvenn.co.uk

<http://www.johnvenn.co.uk>

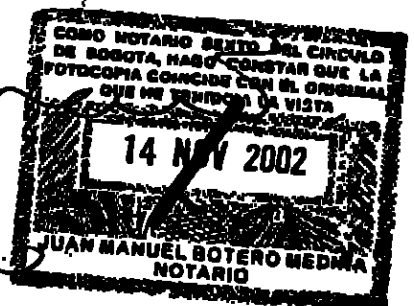
I, WILLIAM BRIGNALL KENNAIR, a duly admitted Notary Public,
having jurisdiction throughout England and Wales and practising in London,
England, hereby certify:

1. THAT the Power of Attorney annexed hereto was signed for and on
behalf of UNILEVER N.V., of Weena 455, 3013 AL, Rotterdam, The
Netherlands, by ADAM WILDER and KATRINA LESLEY BURCHELL, both
duly Authorised Signatories of the said Company;

2. AND THAT the said Power of Attorney, being so signed, is duly
issued by the said Company.

IN WITNESS whereof I have issued this Certificate under my signature
and Seal of Office at London, aforesaid, the twenty-first day of June Two
thousand and one.

W B Kennair
Notary Public



APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1 Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

- 2 Has been signed by: W B Kennair
a été signé par
- 3 Acting in the capacity of: Notary Public
agissant en qualité de
- 4 Bears the seal stamp of: The Said Notary Public
est revêtu du sceau/l'empreinte de

Certified Attestation

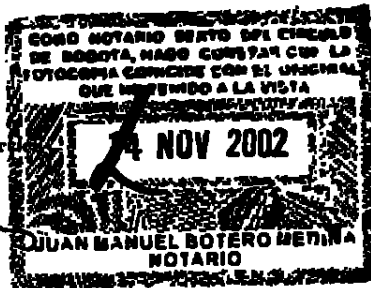
- 5 at London / Londres on the 22 June 2001
- 7 by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth

- 8 Number sous No: G908421

- 9 Stamp
l'empreinte



- 10 Signature: A. P. Pre



nos abajo firmados, UNILEVER N.V., una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Holanda

The undersigned, UNILEVER N.V., a corporation organized and existing under the laws of

the Netherlands

con domicilio en Weena 455, 3013 AL Rotterdam, Holanda

of Weena 455, 3013 AL Rotterdam, The Netherlands

nombramos por el presente a JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA y/o JOSE LLOREDA CAMACHO, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6°, nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

hereby appoint, JOSE ANTONIO LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or ANGELA MARIA RESTREPO and/or ALICIA LLOREDA and/or JOSE LLOREDA CAMACHO, of Bogotá, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

Los doctores JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA y/o JOSE LLOREDA CAMACHO, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos y recursos; formular descripciones, oposiciones y apelaciones; interponer cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses; y en caso de producirse oposición, pasando los antecedentes a los tribunales, quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistír, percibir y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

Doctors JOSE ANTONIO LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or ANGELA MARIA RESTREPO and/or ALICIA LLOREDA and/or JOSE LLOREDA CAMACHO, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses, cancellations and administrative injunction proceedings; to draw up specifications; to file amendments, oppositions and appeals, to pay all instalments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings be passed over to the courts, we authorize said agents to act on our behalf, as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to make arrangements, to transact, to submit, to desist, to refer, in arbitration, to appeal, and to take all further powers as may be required, and we hereby declare from now on that all acts and proceedings of our representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

Asimismo, facultamos a los doctores JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA y/o JOSE LLOREDA CAMACHO, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

We also authorize doctors JOSE ANTONIO LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or ANGELA MARIA RESTREPO and/or ALICIA LLOREDA and/or JOSE LLOREDA CAMACHO, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

Dado y firmado en Londres el 18 de Junio de 2001

Given and signed this London: 18th June 2001

NOTA RY SHOULD EXECUTE OTHER SIDE

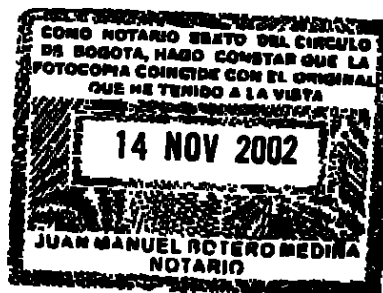
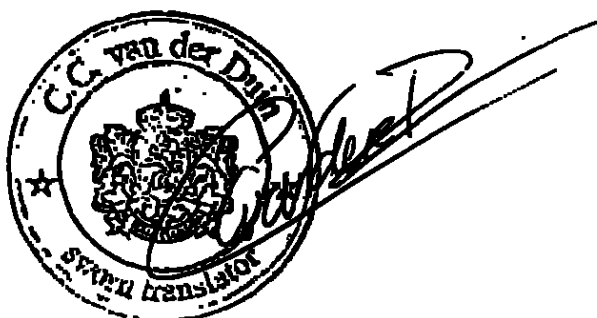
Adam Wilder
(duly authorised)

Katrina Lealey Burchell
(duly authorised)

I, C.C. van der Duin, sworn translator for the English language, residing in Gouda, the Netherlands, sworn in at the District Court of The Hague, do hereby certify that the English text hereunto annexed is a true and faithful translation of the original Dutch text likewise hereunto annexed.

Rotterdam,

12 July 2001





Nummer: 24051830 Blad 00001 Beperkt uittreksel

Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Rotterdam

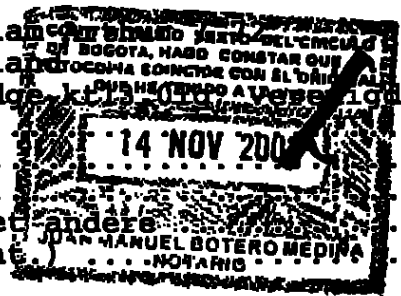
Rechtspersoon:	
Rechtsvorm	:Naamloze vennootschap
Naam	:Unilever N.V.
Statutaire zetel	:Rotterdam
Akte van oprichting	:09-11-1927
Akte laatste statuten-wijziging	:17-05-1999
Maatschappelijk kapitaal	:NLG 1.537.400.000,00
	(EUR 697.641.704,22)
Geplaatst kapitaal	:NLG 907.625.008,00
	(EUR 411.862.272,26)
Gez. stort kapitaal	:NLG 907.625.008,00
	(EUR 411.862.272,26)
zijn verschillende soorten aandelen	:Raadpleeg het handelsregisterdossier

Onderneming:	
Handelsna(a)m(en)	:Unilever N.V.
Adres	:Weena 455, 3013AL Rotterdam
Correspondentieadres	:Postbus 760, 3000DK Rotterdam
Bedrijfsomschrijving	:Het verwerven van belangen in vennootschappen, het beheren en financieren daarvan.
Werkzame personen	:0

Dit uittreksel bevat een selectie van ingeschreven functionarissen

Bestuurder(s):

Naam	:Fitzgerald, Niall William
Geboortedatum en -plaats	:13-09-1945, Flijo, Ierland
Adres	:Warreners Lane, Weybridge, Middlesex, Koninkrijk
functietreding	:20-05-1987
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere best./personen, zie stat.)



Naam	:Burgmans, Antony / 93
Geboortedatum en -plaats	:13-02-1947, Rotterdam
Adres	:1 Danesmead, Cobham, Surrey, kt11 2en,

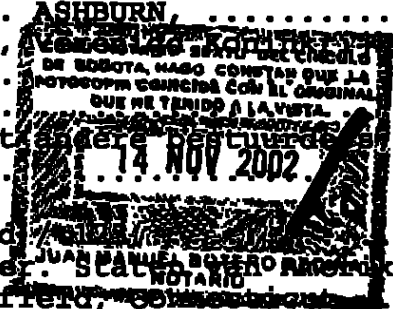
22,32 06-01-2001 Blad 00002 volgt.



siernummer: 24051830

Blad 00002 Beperkt uittreksel

Infunctietreding	:Verenigd Koninkrijk
Titel	:08-05-1991
Bevoegdheid	:Lid van de raad van bestuur
	:Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurders, ..
	zie statuten)
Naam	:Butler, Alan Clive / 94
Geboortedatum en -plaats	:22-06-1946, Bogota, Colombia
Adres	:1 Campden Hill Gardens, Londen w8 7au,
	Verenigd Koninkrijk
Infunctietreding	:06-05-1992
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere
	best./personen, zie stat.)
Naam	:Markham, Rudolph Harold Peter / 114
Geboortedatum en -plaats	:13-03-1946, Alresford, Verenigd Koninkrijk
Adres	:48 Trinity Church Road 17 CALDW HS, Barnes, ...
	londen sw13 8rj, Verenigd Koninkrijk
Infunctietreding	:06-05-1998
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere
	best./personen, zie stat.)
Naam	:Cescau, Patrick Jean Pierre / 116
Geboortedatum en -plaats	:27-09-1948, Parijs, Frankrijk
Adres	:10a Gloucester Park App. ASHBURN,
	Place, kensington, london, Verenigd Koninkrijk ..
Infunctietreding	:04-05-1999
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurders, ..
	zie statuten)
Naam	:Strauss, Charles Bernard / 117
Geboortedatum en -plaats	:21-01-1943, New York, Ver. Staten van Amerika ..
Adres	:600 Catamount road Fairfield, Connecticut,
	06430, Ver. Staten van Amerika
Infunctietreding	:03-05-2000
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurders, ..
	zie statuten)
Naam	:van Heemstra, André René / 126
20,00 06-09-2001	Blad 00003 volgt.





KAMER VAN KOOPHANDEL
ROTTERDAM

Registratienummer: 24051830

Blad 00003 Beperkt uittreksel

Geboortedatum en -plaats	:31-01-1946, Zwolle
Adres	:Zeestraat 83, 2518AA 's-Gravenhage
Infunctietreding	:03-05-2000
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurders, .. zie statuten)
Naam	:Dadiseth, Keki Bomi / 127
Geboortedatum en -plaats	:20-12-1945, Pune, India
Adres	:Gloucester Park app. 10 A Asburn, Place
	Kensington London, Verenigd Koninkrijk
Infunctietreding	:03-05-2000
Titel	:Lid raad van bestuur
Bevoegdheid	:Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurders, .. zie statuten)

Alleen geldig indien door de kamer voorzien van een ondertekening.

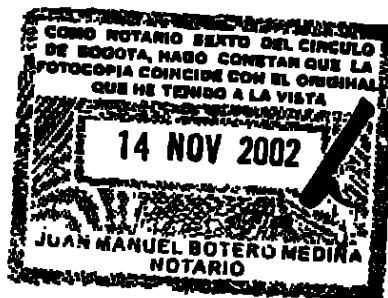
46,32

Rotterdam, 06-07-2001

Voor uittreksel

J. E. Voorberg-Toet

Mw. J.E. Voorberg-Toet



**CHAMBER OF COMMERCE
ROTTERDAM**

Dossier number: 24051830 Page 00001 Abridged extract

Extract from the Commercial Register of the Chamber of Commerce and Industry for Rotterdam

Legal person:

Legal person:
Legal form : 'naamloze vennootschap' (public limited company)
Name : Unilever N.V.
Registered office according to Articles of Association : Rotterdam
Deed of formation : 09-11-1927
Deed of latest alteration of Articles of Association : 17-05-1999
Authorised capital : NLG 1,537,400,000.00
 (EUR 697,641,704.22)
Issued capital : NLG 907,625,008.00
 (EUR 411,862,272.26)
Paid-up capital : NLG 907,625,008.00
 (EUR 411,862,272.26)
There are various classes of shares : Refer to Commercial Register dossier

Company:

Trading name(s) : Unilever N.V.
Address : Weena 455, 3013 AL Rotterdam
Correspondence address : P.O. Box 760, 3000 DK Rotterdam
Description of business : Acquiring interests in companies, managing
and financing such.
Persons employed : 0

This extract contains a selection of the officers listed in the register.

Manager(s) :

Name	:	FitzGerald, Niall William
Date and place of birth	:	13-09-1945, Flijo, Ireland
Address	:	Warreners Lane, Weybridge Kingdom
Entry into office	:	20-05-1987
Title	:	Member of the Board of Directors
Authority	:	Jointly authorised (with other managers/persons, see Art. 10 Association)

Name : Burgmans, Antony / 93
Date and place of birth : 13-02-1947, Rotterdam
Address : 1 Danesmead, Cobham, Surrey, KT11 2EN,

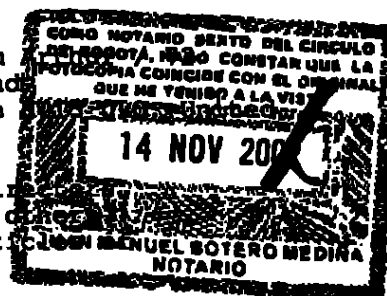
22.32 06-07-2001

Continued on page 00002.

DORDRECHT OFFICE
GROENMARKT 17
3311 BD DORDRECHT
T (078) 633 72 00 F (078) 613 15 17

GOUDA OFFICE
BURG. VAN REENENSINGEL 101
2803 PA GOUDA
T (0182) 56 91 11 F (0182) 57 10 50

ROTTERDAM OFFICE
BEURSPLEIN 37
3011 AA ROTTERDAM
T (010) 485 77 77 F (010) 414 57 54



CHAMBER OF COMMERCE
ROTTERDAM

Dossier number: 24051830 Page 00002 Abridged extract

United Kingdom

Entry into office : 08-05-1991
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers, see Articles of Association)

Name : Butler, Alan Clive / 94
Date and place of birth : 22-06-1946, Bogota, Colombia
Address : 1 Campden Hill Gardens, London W8 7AU, United Kingdom

Entry into office : 06-05-1992
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers/persons, see Articles of Association)

Name : Markham, Rudolph Harold Peter / 114
Date and place of birth : 13-03-1946, Alresford, United Kingdom
Address : 48 Trinity Church Road, 17 Cald w Hs, Barnes, London SW13 8RJ, United Kingdom

Entry into office : 06-05-1998
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers/persons, see Articles of Association)

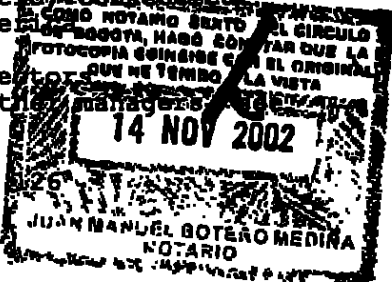
Name : Cescau, Patrick Jean Pierre / 116
Date and place of birth : 27-09-1948, Paris, France
Address : 10a Gloucester Park App., Ashburn Place, Kensington, London, United Kingdom

Entry into office : 04-05-1999
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers, see Articles of Association)

Name : Strauss, Charles Bernard / 125
Date and place of birth : 21-01-1943, New York, United States of America
Address : 600 Catamount Road, Fairfield, Connecticut 06430, United States of America

Entry into office : 03-05-2000
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers, see Articles of Association)

Name : van Heemstra, André René / 126
20.00 06-07-2001



Continued on page 00003.

DORDRECHT OFFICE
GROENMARKT 17
3311 BD DORDRECHT
T (078) 633 72 00 F (078) 613 15 17

GOUDA OFFICE
BURG. VAN REENENSINGEL 101
2803 PA GOUDA
T (0182) 56 91 11 F (0182) 57 10 50

ROTTERDAM OFFICE
BEURSPLEIN 37
3011 AA ROTTERDAM
T (010) 405 77 77 F (010) 414 57 54

CHAMBER OF COMMERCE
ROTTERDAM

Dossier number: 24051830 Page 00003 Abridged extract

Date and place of birth : 31-01-1946, Zwolle
Address : Zeestraat 83, 2518 AA The Hague
Entry into office : 03-05-2000
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers, see Articles of Association)

Name : Dadiseth, Keki Bomi / 127
Date and place of birth : 20-12-1945, Pune, India
Address : 10a Gloucester Park App., Ashburn Place, Kensington, London, United Kingdom
Entry into office : 03-05-2000
Title : Member of the Board of Directors
Authority : Jointly authorised (with other managers, see Articles of Association)

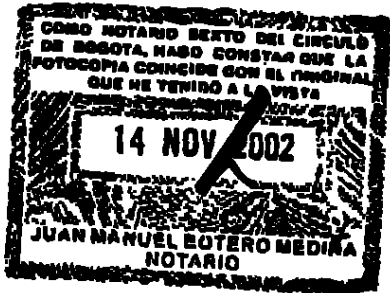
Valid only if provided by the Chamber with a signature.

46.32 Rotterdam, 06-07-2001

For certified extract

[signature]

Mrs J.E. Voorberg-Toet



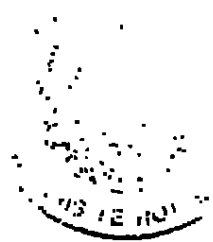
DORDRECHT OFFICE
GROENMARKT 17
3311 BD DORDRECHT
T (078) 633 72 00 F (078) 613 15 17

GOUDA OFFICE
BURG. VAN REENENSINGEL 101
2803 PA GOUDA
T (0182) 56 91 11 F (0182) 57 10 50

ROTTERDAM OFFICE
HEURSPLEIN 37
3011 AA ROTTERDAM
T (010) 405 77 77 F (010) 414 57 54

I, Victor Joseph Anthonius Johannes Clemens van Heeswijk, civil law notary in Rotterdam, the Netherlands, certify that the signature placed on the attached document is the signature of Mrs J.E. Voorberg-Toet, employee of The Chamber of Commerce and Industries for Rotterdam.

Rotterdam, 18 October 2001



[Handwritten signature]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1981)

1. Country: The NETHERLANDS

This public document

2. has been signed by mr V.J.A.J.C. van Heeswijk

3. acting in the capacity of notary

4. bears the stamp of mr V.J.A.J.C. van Heeswijk
Certified

5. at ROTTERDAM

8. on 18/10/2001

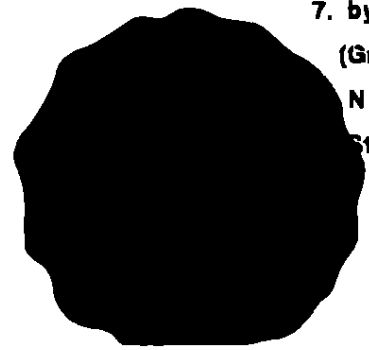
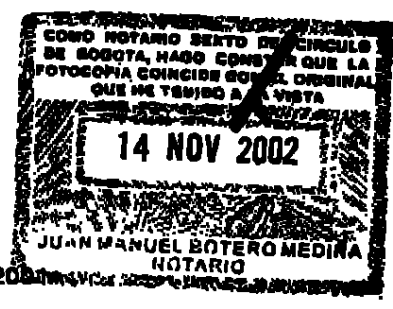
7. by the clerk of the District Court

(Griffier van de Arrondissementsrechtbank)

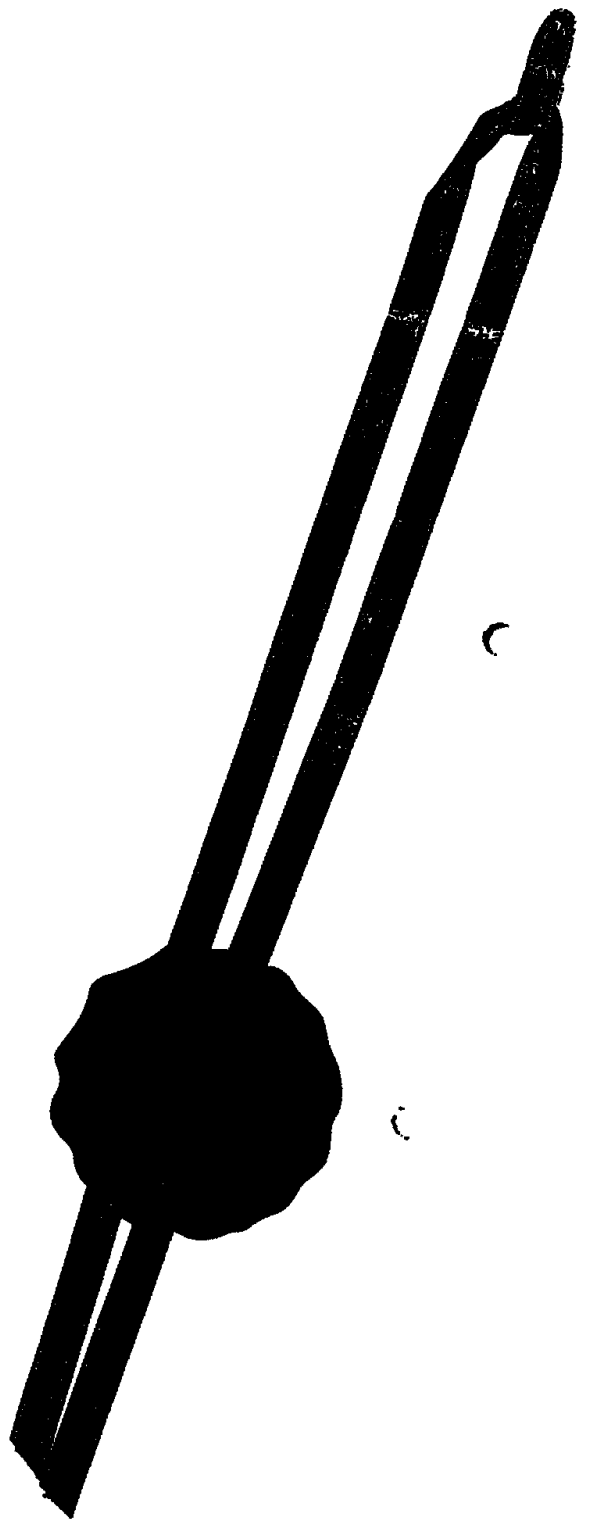
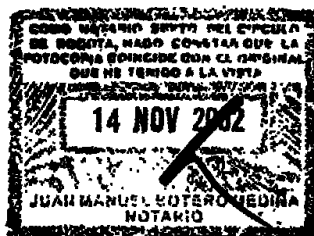
N° 112708

Stamp:

10. Signature:



[Handwritten signature]



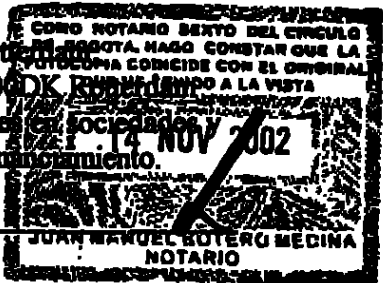
Traducción oficial nr 0247/01 de un documento en holandés al español por
Sylvia E. van Uden, traductora oficial

CAMARA DE COMERCIO DE ROTTERDAM

Número del archivo: 24051830 Página 00001 Extracto limitado
Certificado de la cámara de comercio y fábricas de Rotterdam

Persona jurídica:	
Forma jurídica	: Sociedad anónima
Nombre	: Unilever N.V.
Domicilio estatutario	: Rotterdam
Escritura de Constitución	: 09-11-1927
Escritura ultima modificación	
De los estatutos	: 17-05-1999
Capital social	: NLG 1.537.400.000,00 (EUR 697.641.704,22)
Capital suscrito	: NLG 907.625.008,00 (EUR 411.862.272,26)
Capital desembolsado	: NLG 907.625.008,00 (EUR 411.862.272,26)
Existen diferentes clases de acciones	: Consulte el archivo del registro mercantil

Empresa:	
Nombre comercial	: Unilever N.V.
Dirección	: Weena 455, 3013 AL Rotterdam
Dirección de correspondencia	: Apartado Aereo 760, 3000 DK Rotterdam
Descripción de la empresa	: La adquisición de intereses en sociedades y su respectiva gerencia y financiamiento.
Numero de personas empleadas	: 0



Este extracto contiene una selección de los funcionarios inscritos.

Director(es):	
Nombre	: Fitzgerald, Niall William Arthur / 72
Fecha y lugar de nacimiento	: 13-09-1945, Flijo, Irlanda
Dirección	: Warreners Lane, Weybridge kt13 01q, Reino Unido
Ingreso	: 20-05-1987
Título	: Miembro de la Junta Directiva

SYLVIA E. VAN UDEN PEREZ
TRADUCTOR E INTERPRETE
OFICIAL
RESOLUCION No. 1116
MINJUSTICIA 1998

Competencia : Competencia conjunta (con otras personas/directivos, ver estat.)

Nombre : Burgmans, Antony / 93

Fecha y lugar de nacimiento : 13-02-1947, Rotterdam

Dirección : 1 Danesmead, Cobham, surrey, kt11 2en, Reino Unido

22,32 06-07-2001

Sigue página 00002

Número del archivo: 24051830

Página 00002 (extracto limitado)

Fecha de ingreso : 08-05-1991

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos, ver estatutos)

Nombre : Butler, Alan Clive / 94

Fecha y lugar de nacimiento : 22-06-1946, Bogota, Colombia

Dirección : 1 Campden Hill Gardens, Londres w8 7 au, Reino Unido

Ingreso : 06-05-1992

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otras personas/directivos, ver estat.)

Nombre : Markham, Rudolph Harold Peter / 114

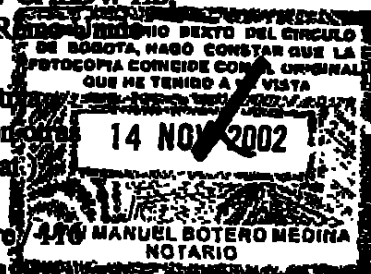
Fecha y lugar de nacimiento : 13-03-1946, Alresford, Reino Unido

Dirección : 48 Trinity Church Road 17 CALDW HS, Barnes, londres sw13 8 rj, Reino Unido

Ingreso : 06-05-1998

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otras personas/directivos, ver estat.)



Nombre : Cescau, Patrick Jean Pierre / 416

Fecha y lugar de nacimiento : 27-09-1948, Paris, Francia

Dirección : 10^a Gloucester Park App. ASHBURN Place, kensington, londres, Reino Unido

Ingreso : 04-05-1999

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos, ver estatutos)

SYLVIA E. VAN HEN PEEZ
 TRADUCTOR E INTERPRETE
 OFICIAL
 RESOLUCION No. 1116
 MINJUSTICIA 1998

Nombre : Strauss, Charles Bernard / 125
 Fecha y lugar de nacimiento : 21-01-1943, Nueva York, Estados Unidos
 Dirección : 600 Catamount road Fairfield, Connecticut
 06430, Estados Unidos
 Ingreso : 03-05-2000
 Título : Miembro de la Junta Directiva
 Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos,
 ver estatutos)

Nombre : van Heemstra, André René / 126

20,00 06-07-2001 Página 00003 sigue

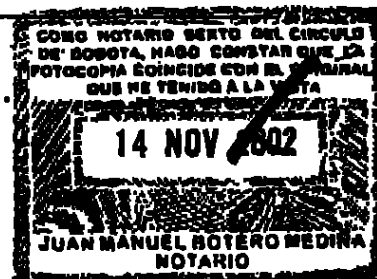
Número del archivo: 24051830 Página 00003 (extracto limitado)

Fecha y lugar de nacimiento : 31-01-1946, Zwolle
 Dirección : Zeestraat 83, 2518AA La Haya
 Ingreso : 03-05-2000
 Título : Miembro de la Junta Directiva
 Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos,
 ver estatutos)

Nombre : Dadiseth, Keki Bomi / 127
 Fecha y lugar de nacimiento : 20-12-1945, Puneema, India
 Dirección : Gloucester Park app. 10 A Asburn, Place.
 Kensington Londres, Reino Unido
 Ingreso : 03-05-2000
 Título : Miembro de la Junta Directiva
 Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos,
 ver estatutos)

Únicamente válido si ha sido firmado por la Cámara.

46,32 Rotterdam, 06-07-2001
 Para certificado
 [fue firmado]
 Sra. J.E. Voorberg-Toet



ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA.

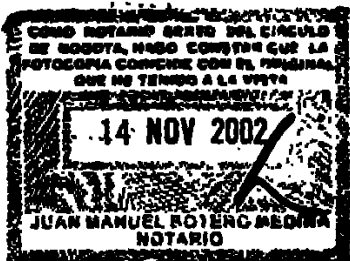
Bogotá, 9 de diciembre 2001

SYLVIA E. VAN DUSEN HERRERA
 TRADUCCION E INTERPRETE
 OFICIAL
 RESOLUCION No. 1116
 MINJUSTICIA 1998

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

206671
Sylvia Van den
CUYAFIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPLEA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2001 DEC 21 P 12:54
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.



TRADUCCION OFICIAL No. 01-324

De un documento escrito en inglés, efectuada el 19 de diciembre de 2001 por Rosa María Nutt, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 5170 del 25 de septiembre de 1981 del Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

CAMARA DE COMERCIO DE ROTTERDAM

Número del archivo: 24051830

Página 00001 Extracto limitado

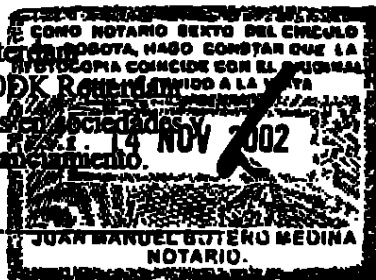
Certificado de la cámara de comercio y fábricas de Rotterdam

Persona jurídica:

Forma jurídica	: Sociedad anónima
Nombre	: Unilever N.V.
Domicilio estatutario	: Rotterdam
Escritura de Constitución	: 09-11-1927
Escritura última modificación	
De los estatutos	: 17-05-1999
Capital social	: NLG 1.537.400.000,00 (EUR 697.641.704,22)
Capital suscrito	: NLG 907.625.008,00 (EUR 411.862.272,26)
Capital desembolsado	: NLG 907.625.008,00 (EUR 411.862.272,26)
Existen diferentes clases de acciones	: Consulte el archivo del registro mercantil

Empresa:

Nombre comercial	: Unilever N.V.
Dirección	: Weena 455, 3013 AL Rotterdam, Holanda
Dirección de correspondencia	: Apartado Aereo 760, 3000 DK Rotterdam
Descripción de la empresa	: La adquisición de intereses en la sociedad y su respectiva gerencia y financiamiento
Numero de personas empleadas	: 0



Este extracto contiene una selección de los funcionarios inscritos

Director(es):

Nombre	: Fitzgerald, Niall William Arthur / 72
Fecha y lugar de nacimiento	: 13-09-1945, Flijo, Irlanda
Dirección	: Warreners Lane, Weybridge kt13 01q, Reino Unido
Ingreso	: 20-05-1987
Título	: Miembro de la Junta Directiva

Rosa Maria Nuti
ROSA MARIA NUTI
TRADUCTORA E INTERPRETE
OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
MINISTERIO DE JUSTICIA

Competencia : Competencia conjunta (con otras personas/directivos, ver estat.)

Nombre : Burgmans, Antony / 93

Fecha y lugar de nacimiento : 13-02-1947, Rotterdam

Dirección : 1 Danesmead, Cobham, surrey, kt11 2en, Reino Unido

22,32 06-07-2001 : Sigue página 00002

Número del archivo: 24051830 : Página 00002 (extracto limitado)

Fecha de ingreso : 08-05-1991

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos, ver estatutos)

Nombre : Butler, Alan Clive / 94

Fecha y lugar de nacimiento : 22-06-1946, Bogota, Colombia

Dirección : 1 Campden Hill Gardens, Londres w8 7 au, Reino Unido

Ingreso : 06-05-1992

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otras personas/directivos, ver estat.)

Nombre : Markham, Rudolph Harold Peter / 114

Fecha y lugar de nacimiento : 13-03-1946, Alresford, Reino Unido

Dirección : 48 Trinity Church Road 17 CALEDONIA, BARNES, londres sw13 8 rj, Reino Unido

Ingreso : 06-05-1998

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otras personas/directivos, ver estat.)

Nombre : Cescau, Patrick Jean Pierre / 116

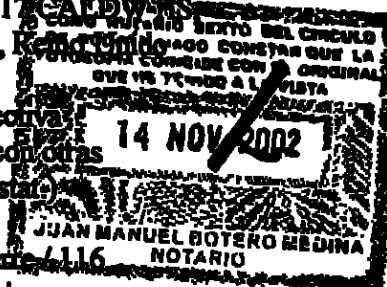
Fecha y lugar de nacimiento : 27-09-1948, Paris, Francia

Dirección : 10^a Gloucester Park App. ASHBURN Place, kensington, londres, Reino Unido

Ingreso : 04-05-1999

Título : Miembro de la Junta Directiva

Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos, ver estatutos)



Rosa Maria Natti
 ROSA MARIA NATTI
 TRADUCTORA E INTERPRETE
 OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
 MINISTERIO DE JUSTICIA
 COLOMBIA

Nombre : Strauss, Charles Bernard / 125
 Fecha y lugar de nacimiento : 21-01-1943, Nueva York, Estados Unidos
 Dirección : 600 Catamount road Fairfield, Connecticut
 06430, Estados Unidos
 Ingreso : 03-05-2000
 Título : Miembro de la Junta Directiva
 Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos,
 ver estatutos)

Nombre : van Heemstra, André René / 126

20,00 06-07-2001 Página 00003 sigue

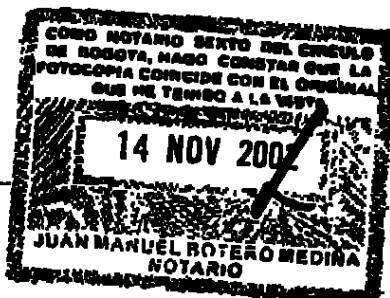
Número del archivo: 24051830 Página 00003 (extracto limitado)

Fecha y lugar de nacimiento : 31-01-1946, Zwolle
 Dirección : Zeestraat 83, 2518AA La Haya
 Ingreso : 03-05-2000
 Título : Miembro de la Junta Directiva
 Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos,
 ver estatutos)

Nombre : Dadiseth, Keki Bomi / 127
 Fecha y lugar de nacimiento : 20-12-1945, Puneema, India
 Dirección : Gloucester Park app. 10 A Asburn, Place
 Kensington Londres, Reino Unido
 Ingreso : 03-05-2000
 Título : Miembro de la Junta Directiva
 Competencia : Competencia conjunta (con otros directivos,
 ver estatutos)

Únicamente válido si ha sido firmado por la Cámara.

46,32 Rotterdam, 06-07-2001
 Para certificado
 [fue firmado]
 Sra. J.E. Voorberg-Toet



Rosa Maria Nuti
 ROSA MARIA NUTI
 TRADUCTORA E INTERPRETE
 OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
 MINISTERIO DE JUSTICIA
 COLOMBIA

Yo, Victor Joseph Antonious Johannes Clemens van Heeswijk, notario de derecho civil en Róterdam, Holanda por este medio certifico que la firma que aparece en el documento que antecede corresponde a la firma de la Señora J.E. Voorberg-Toet, empleada de la Cámara de Comercio e Industrias de Róterdam.

Róterdam, 18 de octubre de 2001

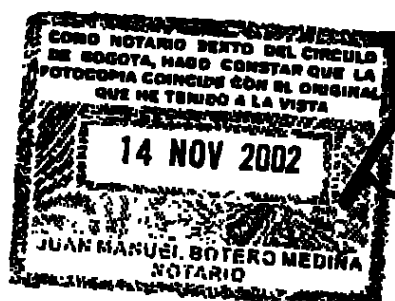
(Firmado)

Sello Notarial

Yo, C.C. van der Duin, traductor oficial del idioma inglés, residente en Gouda, Holanda, juramentado ante la Corte Distrital de La Haya, por este medio certifico que el texto en inglés adjunto al presente documento es una traducción fiel y completa de su original escrito en idioma holandés.

Róterdam, 12 de julio de 2001

Firma y Sello de C.C. van der Duin



Rosamaria Nuti
 ROSAMARIA NUTI
 TRADUCTORA E INTERPRETE
 OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
 MINISTERIO DE JUSTICIA
 COLOMBIA

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

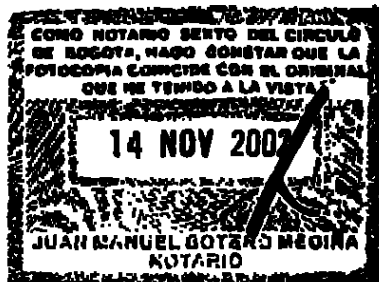
1. País **HOLANDA**
- Este instrumento público
2. viene firmado por **V.J.A.J.C. van der Duin**
3. en su calidad de **Notario Público**
4. bajo la firma/sello de **el anterior Notario Público**
5. En Rotterdam
6. El 19/10/2001
7. Por el escribano de la Corte Distrital
8. No. 112706
9. Sello
10. Firma

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
206669
Cuya firma aparece en el
documento de semper
las funciones indicadas

Es traducción fiel y completa

Rosa Maria Nutt
ROSA MARIA Nutt
c.c. 41.555.957 de Bogotá

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2001 DEC 21 P 12:54
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA R.C.



Rosa Maria Nutt
ROSA MARIA NUTT
TRADUCTORA E INTERPRETE
OFICIAL RES: 5170 DE 1.981
MINISTERIO DE JUSTICIA
COLOMBIA

28
25

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/EP 02/08048

A. CLASIFICACION DE MATERIA

IPC 7 A23L1/30 A23G9/02 A23G1/00 A23L2/52 A23F3/14
A23L1/24 A23D7/00

Según la Clasificación de Patentes Internacional (CPI) o según la clasificación nacional y la CPI

B. CAMPOS BUSCADOS

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de símbolos de clasificación)

IPC 7 A23L

Documentación buscada fuera de documentación mínima hasta donde dichos documentos se incluyan en los campos buscados

Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, donde sea práctico, buscar términos usados)

EPO-Interno, WPI Dato, PAJ, FSTA, BIOSIS, EMBASE

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría *	Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes	Relevante a la reivindicación No.
X	EP 1 046 396 A (PROTEIN TECH INT) 25 de Octubre de 2000 (2000-10-25) todo el documento	1-29
X	W0 98 03084 A (NICOLSI ROBERT J; NUTRICOR INC (US); ORTHOEFER FRANK (US); BERLOW) 29 de Enero de 1998 (1998-01-29) página 13, línea 1 – página 14, línea 11; tabla 1 página 17, línea 1 – línea 12; reivindicaciones	1-4, 11-29
A	W0 00 30665 A (HOEIE LARS HENRIK; NUTRI PHARMA AS (NO)) 2 de Junio de 2000 (2000-06-02) página 34, línea 33 – página 35, línea 2 W0 00 30663 A (HOEI LARS HENRIK; NUTRI PHARMA AS (NO)) 2 de Junio de 2000 (2000-06-02) citado en la solicitud	1-4 11-29

☐ En el recuadro C se enumeran más documentos. ☒ En el anexo se enumeran miembros de la familia de patentes.

* Categorías especiales de documentos citados:

'A' documento que define el estado general de la técnica el cual no se considera de relevancia particular

'E' documento anterior pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional

'L' documento que puede arrojar dudas sobre reivindicaciones de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra citación u otra razón especial (según se especifica)

'O' documento que se refiere a una revelación oral, uso, exhibición u otros medios

'P' documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero después de la fecha de prioridad reivindicada

'T' documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o fecha de prioridad y que no esté en conflicto con la solicitud pero citado para entender el principio o teoría que sustenta la invención

'X' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo

'Y' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más documentos, siendo dicha combinación obvia para una persona experta en la técnica

'Z' documento miembro de la misma familia de patentes

Fecha de la terminación real de la búsqueda internacional

17 de Diciembre de 2002

Fecha de envío por correo del reporte de búsqueda internacional

30/12/2002

Nombre y dirección de correo de ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. No. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax No. (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado

Lepretre, F

Forma PCT ISA 210 (segunda hoja) (Julio 1992)

**Solicitud Internacional No.
PCT/EP 02/08048**

Forma PCT ISA 210 (anexo familia de patentes) (julio 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 02/08048

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A23L1/30 A23G9/02 A23G1/00 A23L2/52 A23F3/14
 A23L1/24 A23D7/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A23L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, FSTA, BIOSIS, EMBASE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 046 396 A (PROTEIN TECH INT) 25 October 2000 (2000-10-25) the whole document	1-29
X	WO 98 03084 A (NICOLSI ROBERT J ;NUTRICOR INC (US); ORTHOEFER FRANK (US); BERLOW) 29 January 1998 (1998-01-29) page 13, line 1 -page 14, line 11; table 1 page 17, line 1 - line 12; claims	1-4, 11-29
A	WO 00 30665 A (HOEIE LARS HENRIK ;NUTRI PHARMA AS (NO)) 2 June 2000 (2000-06-02) page 34, line 33 -page 35, line 2	1-4, 11-29
A	WO 00 30663 A (HOIE LARS HENRIK ;NUTRI PHARMA AS (NO)) 2 June 2000 (2000-06-02) cited in the application	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

F earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified)

O document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 December 2002

Date of mailing of the international search report

30/12/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 5818 Patentamt 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Lepretre, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/08048

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1046396	A	25-10-2000	AU 748782 B2	13-06-2002
			AU 2771400 A	23-11-2000
			BR 0001672 A	21-08-2001
			CA 2306008 A1	23-10-2000
			EP 1046396 A2	25-10-2000
			JP 2000344676 A	12-12-2000
			US 2001026814 A1	04-10-2001
			US 2001029248 A1	11-10-2001
			US 2001024666 A1	27-09-2001
WO 9803084	A	29-01-1998	AU 3887597 A	10-02-1998
			WO 9803084 A1	29-01-1998
			US 5999108 A	07-12-1999
			US 6288980 B1	11-09-2001
WO 0030665	A	02-06-2000	AU 1404700 A	13-06-2000
			BR 9915687 A	04-12-2001
			EP 1133308 A1	19-09-2001
			WO 0030665 A1	02-06-2000
			JP 2002530347 T	17-09-2002
WO 0030663	A	02-06-2000	AU 1511300 A	13-06-2000
			BR 9915693 A	14-08-2001
			EP 1143988 A1	17-10-2001
			WO 0030663 A1	02-06-2000

31
28

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
20 February 2003 (20.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/013275 A1

(51) International Patent Classification⁷: A23L 1/30, A23G 9/02, I/00, A23L 2/52, A23F 3/14, A23L 1/24, A23D 7/00

(21) International Application Number: PCT/EP02/08048

(22) International Filing Date: 18 July 2002 (18.07.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/928,027 10 August 2001 (10.08.2001) US

(71) Applicant (for AE, AL, AM, AT, AZ, BA, BE, BF, BG, BJ, BR, BY, CF, CG, CH, CI, CM, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, FR, GA, GE, GN, GQ, GR, GW, HR, HU, ID, IS, IT, JP, KG, KP, KR, KZ, LC, LR, LT, LU, LV, MA, MC, MD, MG, MK, ML, MR, MX, NE, NL, NO, PH, PL, PT, RO, RU, SE, SI, SK, SN, TD, TG, TJ, TM, TN, TR, UA, UZ, VN, YU only): UNILEVER N.V. [NL/NL]; Weena 455, NL-3013 AL Rotterdam (NL).

(71) Applicant (for AG, AU, BB, BZ, CA, CY, GB, GD, GH, GM, IE, IL, KE, LK, LS, MN, MW, MZ, NZ, OM, SD, SG, SL, SZ, TT, TZ, UG, ZA, ZM, ZW only): UNILEVER PLC [GB/GB]; Unilever House, Blackfriars, London, Greater London EC4P 4BQ (GB).

(71) Applicant (for IN only): HINDUSTAN LEVER LTD [IN/IN]; Hindustan Lever House, 165 - 166 Backbay Reclamation, 400 020 Mumbai (IN).

(72) Inventors: MELJER, Geert, Willem; Unilever Bestfoods North America, 800 Sylvan Avenue, Englewood Cliffs, NJ

07632 (US). FRANKE, William, Conrad; 14 Silver Lane, Cranbury, NJ 08512 (US). REDDY, Podutoort, Ravinder; Lipton, Research & Development Center, 3701 Southwestern Boulevard, Baltimore, MD 21229 (US).

(74) Agent: VAN VELZEN, Maaike, Mathilde; Unilever NV, Patent Department, Olivier van Noortlaan 120, NL-3133 AT Vlaardingen (NL).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT (utility model), AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), CZ, DE (utility model), DE, DK (utility model), DK, DM, DZ, EC, EE (utility model), EE, ES, FI (utility model), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (utility model), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: COMPOSITION FOR LOWERING BLOOD CHOLESTEROL

(57) Abstract: Ingestable products for lowering blood total cholesterol, including isoflavone, vegetable protein such as soy protein and phytosterol. The combination of phytosterol with soy protein (which includes isoflavone) is superior to the individual components alone in improving plasma lipid profiles. Preferably the products are food products. The invention is also a method for lowering plasma cholesterol in animals, preferably humans, by feeding compositions having plasma cholesterol-lowering, synergistically effective amounts of isoflavone, soy protein and phytosterol.

WO 03/013275 A1

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación

20 de Febrero de 2003 (20.02.2003)

(10) Número de Publicación Internacional

PCT

WO 03/013275 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A23L 1/30, A23G 9/02, 1/00, A23L 2/52, A23F 3/14, A23L 1/24, A23D 7/00

(74) Agente: VAN VELZEN, Manika, Mathilde; Unilever NV, Patent Department Olivier van Noortlaan 120, NL-3133 AT Vlaardingen (NL).

(21) Número de Solicitud Internacional: PCT/EP02/08048

(22) Fecha de Registro Internacional: 18 de Julio de 2002
(18.07.2002)

(25) Idioma de registro: INGLES

(26) Idioma de Publicación: INGLES

(30) Información de Prioridad:
09/928,027 10 de Agosto de 2001 (10.08.2001) US

(81) Estados Designados (nacionales): AB, AG, AL, AM, AT (modelo de utilidad), AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, (modelo de utilidad), CZ, DE (modelo de utilidad), DE, DK (modelo de utilidad), DK, DM, DZ, EC, EE (modelo de utilidad), EE, ES, FI (modelo de utilidad), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (modelo de utilidad), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Solicitante: (para AB, AL, AM, AT, AZ, BA, BE, BF, BG, BJ, BR, BY, CF, CG, CH, CI, CM, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, FR, GA, GE, GN, GQ, GR, GW, HR, HU, ID, IS, IT, JP, KG, KP, KR, KZ, LC, LR, LT, LU, LV, MA, MC, MD, MG, MK, ML, MR, MX, NE, NL, NO, PH, PL, PT, RO, RU, SE, SI, SK, SN, TD, TG, TJ, TM, TN, TR, UA, UZ, VN, YU, solamente): UNILEVER N.V. [NL/NL]; Weena 455, NL-3013 AL Rotterdam (NL).

(84) Estados Designados (regionales): patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM) patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR) patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicado:

— con reporte de búsqueda internacional

— Antes de la expiración del límite de tiempo para modificar las reivindicaciones y ser publicada de nuevo en el caso de recibo de modificaciones

(71) Solicitante: (para AG, AU, BB, BZ, CA, CY, GB, GD, GH, GM, IE, IL, KE, LK, LS, MN, MW, MZ, NZ, OM, SD, SG, SI, SZ, TT, TZ, UG, ZA, ZM, ZW solamente): UNILEVER PLC [GB/GB]; Unilever House, Blackfriars, London, Greater London EC4P 4BQ (GB).

(71) Solicitante: (para IN solamente): HINDUSTAN LEVER LTD [IN/IN]; Hindustan Lever House, 165-166 Backbay Reclamation, 400 020 Mumbai (IN).

Para los códigos de dos letras y otras abreviaturas, refiérase a "Las Notas Gulas sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada emisión regular de la Gaceta PCT

(72) Inventores: MEIJER, Geert, Willem; Unilever Bestfoods North America, 800 Sylvan Avenue, Englewood Cliffs, NJ 07632 (US). FRANKE, William, Conrad; 14 Silver Lane, Cranbury, NJ 08512 (US). REDDY, Podutoori, Ravinder; Lipton, Research & Development Center, 3701 Southwestern Boulevard, Baltimore, MD 21229 (US).

(54) Título: "COMPOSICION PARA DISMINUIR EL COLESTEROL EN LA SANGRE"

(57) Resumen: Productos ingeribles para disminuir el colesterol total en la sangre, que incluyen isoflavona, proteína vegetal tal como proteína de soya y fitosterol. La combinación de fitosterol con proteína de soya (que incluye isoflavona) es superior a los componentes individuales solos para mejorar perfiles lípidos en el plasma. Preferiblemente los productos son productos alimenticios. La invención es también un método para disminuir el colesterol que está presente en el plasma en animales, preferiblemente en humanos, suministrando composiciones que tienen reductores de colesterol en el plasma, cantidades sinérgicamente efectivas de isoflavona, proteína de soya y fitosterol.

**CAPITULO REIVINDICATORIO COMO FUE
ORIGINALMENTE PRESENTADO EN FASE
INTERNACIONAL JUNTO CON SU
TRADUCCION**

Reivindicaciones

1. Un proceso que reduce el colesterol en la sangre en un animal, el cual comprende alimentar al animal con una composición que comprende una cantidad efectiva de al menos una proteína vegetal, al menos un fitoesterol y al menos una isoflavona, en donde la proteína vegetal, el fitoesterol y la isoflavona reducen de manera sinergista el colesterol en la sangre.
2. Una composición digerible que comprende una cantidad efectiva sinérgica de proteína vegetal, fitoesterol e isoflavona que reduce el colesterol.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha isoflavona se selecciona del grupo que consiste de genisteína, daidzeína y gliciteína.
4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho fitoesterol se selecciona del grupo que consiste de Beta sitoesterol, Beta sitoestanol, campesterol y estigmaesterol.
5. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición incluye menos del 4% en peso de fibra dietética.
6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición incluye menos del 3% en peso de fibra dietética.
7. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicha composición no incluye fibra dietética.

8. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha composición incluye menos del 4% en peso de fibra dietética.
9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha composición incluye menos del 3% en peso de fibra dietética.
10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha composición no incluye fibra dietética.
11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha proteína vegetal incluye proteína de soya.
12. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha proteína vegetal incluye proteína de soya.
13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el animal es un humano.
14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el proceso comprende alimentar al animal con más de una porción de uno o más alimentos.
15. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde uno o más alimentos mencionados incluyen al menos una porción de alimentos para untar.

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición comprende menos del 0.5% en peso de sal de calcio.

17. El proceso de acuerdo con la reivindicación 16, en donde la composición comprende menos del 0.1% en peso de sal de calcio.

18. La composición del proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la composición comprende menos del 0.5% en peso de sal de calcio.

19. La composición de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la composición comprende menos del 0.1% en peso de sal de calcio.

20. EL proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición comprende menos del 0.5% en peso de calcio medido como calcio.

21. El proceso de acuerdo con la reivindicación 20, en donde la composición comprende menos del 0.3% en peso de calcio, medido como calcio.

22. La composición del proceso de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la composición comprende menos del 0.1% en peso de calcio, medido como calcio.

23. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la composición comprende menos del 0.5% en peso de calcio medido como calcio.

24. El proceso de acuerdo con la reivindicación 23, en donde la composición comprende menos del 0.3% en peso de calcio, medido como calcio.

25. La composición del proceso de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la composición comprende menos del 0.1% en peso de calcio, medido como calcio.

26. La composición de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la composición comprende menos del 0.1% en peso de sal de calcio.

27. Un proceso que reduce el colesterol en la sangre en un animal, el cual comprende alimentar al animal con una composición que comprende desde 1 hasta 25 g de al menos una proteína vegetal, desde 0.2 hasta 3 g de al menos un fitoesterol y desde 5 hasta 150 mg de al menos una isoflavona.

28. Una composición digerible que comprende una cantidad efectiva sinérgica que reduce el colesterol, desde 1 hasta 25 g de al menos una proteína vegetal, desde 0.2 hasta 3 g de al menos un fitoesterol y desde 5 hasta 150 mg de al menos una isoflavona.

29. Un proceso que reduce el colesterol en la sangre en un animal, el cual comprende alimentar al animal por día desde 1 hasta 25 g de al menos una proteína vegetal, desde 0.2 hasta 3 g de al menos un fitoesterol y desde 5 hasta 150 mg de al menos una isoflavona.

/

What is claimed is:

1. A process of lowering blood cholesterol in an animal comprising feeding the animal a composition comprising an effective amount of at least one vegetable protein, at least one phytosterol and at least one isoflavone wherein the vegetable protein, phytosterol and isoflavone synergistically lower the blood cholesterol.
2. An ingestible composition comprising a cholesterol lowering effective synergistic amount of vegetable protein, phytosterol and isoflavone.
3. The process according to claim 1 wherein said isoflavone is selected from the group consisting of genistein, daidzein and glycitein.
4. The process according to claim 1 wherein said phytosterol is selected from the group consisting of Beta sitosterol, Beta sitostanol, campesterol and stigmasterol.
5. The process according to claim 1 wherein said composition includes less than 4 wt. % dietary fiber.
6. The process according to claim 1 wherein said composition includes less than 3 wt. % dietary fiber.
7. The process according to claim 5 wherein said composition includes no dietary fiber.
8. The composition according to claim 2 wherein said composition includes less than 4 wt. % dietary fiber.
9. The composition according to claim 2 wherein said composition includes less than 3 wt. % dietary fiber.

10. The composition according to claim 2 wherein said composition includes no dietary fiber.

11. The process according to claim 1 wherein said vegetable protein includes soy protein.

12. The composition according to claim 2 wherein said vegetable protein includes soy protein.

13. The process according to claim 1 wherein the animal is a human.

14. The process according to claim 1 wherein the process comprises feeding the animal more than one serving of one or more foods.

15. The process according to claim 1 wherein said one or more foods includes at least one serving of spreads.

16. The process according to claim 1 wherein the composition comprises less than 0.5 wt. % calcium salt.

17. The process according to claim 16 wherein the composition comprises less than 0.1 wt. % calcium salt.

18. The process composition according to claim 2 wherein the composition comprises less than 0.5 wt. % calcium salt.

19. The composition according to claim 18 wherein the composition comprises less than 0.1 wt. % calcium salt.

44
38

- (20.) The process according to claim 1 wherein the composition comprises less than 0.5 wt. % calcium measured as calcium.
- (21.) The process according to claim 20 wherein the composition comprises less than 0.3 wt.% calcium, measured as calcium.
- (22.) The process composition according to claim 17 wherein the composition comprises less than 0.1 wt. % calcium measured as calcium.
23. The process according to claim 2 wherein the composition comprises less than 0.5 wt. % calcium measured as calcium.
24. The process according to claim 23 wherein the composition comprises less than 0.3 wt.% calcium, measured as calcium.
25. The process composition according to claim 24 wherein the composition comprises less than 0.1 wt. % calcium measured as calcium.
26. The composition according to claim 18 wherein the composition comprises less than 0.1 wt.% calcium salt.
- (27.) A process of lowering blood cholesterol in an animal comprising feeding the animal a composition comprising from 1 to 25 g of at least one vegetable protein, from 0.2 to 3 g of at least one phytosterol and from 5 to 150 mg of at least one isoflavone.
28. An ingestible composition comprising a cholesterol lowering effective synergistic amount from 1 to 25 g of at least one vegetable protein, from 0.2 to 3 g of at least one phytosterol and from 5 to 150 mg of at least one isoflavone.

- (29) A process of lowering blood cholesterol in an animal comprising feeding the animal per day from 1 to 25 g of at least one vegetable protein, from 0.2 to 3 g of at least one phytosterol and from 5 to 150 mg of at least one isoflavone.

43
40

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente F6143 (V)	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación o Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Formato PCT/IPEA416)	
Solicitud Internacional No. PCT/EP02/08048	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 18.07.2002	Fecha de prioridad (día/mes/año) 10.08.2001
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC 7 A23L 1/30		
Solicitante UNILEVER N.V.		

1.	Este reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 36.
2.	Este REPORTE consta de un total de 5 páginas, incluyendo la carátula. ☒ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, páginas de descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido modificados y son la base de este informe y/o páginas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas de conformidad con el PCT). Estos anexos constan de un total 1 de páginas.
3.	Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: I ☒ Bases del Reporte II ☐ Prioridad III ☐ No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial. IV ☐ Falta de unidad de invención V ☒ Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación. VI ☐ Ciertos documentos citados VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 07.02.2003	Fecha de terminación de este reporte 17.10.2003
Nombre y dirección de la autoridad internacional de examen preliminar: European Patent Office-P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. + 31 70 340 -2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +3170 340 - 3016	Funcionario autorizado Lepretre, F Teléfono No. +31 70 340-2994

**REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL**

Solicitud Internacional No. PCT/EP02/08048

I. Bases del Reporte

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional: (Páginas de remplazo que han sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el artículo 14 están referenciados en este reporte como "presentados originalmente" y no están anexos a este reporte dado que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17):

Descripción, Páginas

1-45 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-6 como se recibieron en 20.08.2003 con carta de 20.08.2003

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma, el cual es:

- ☐ el idioma de una traducción suministrada para una búsqueda internacional (según la Regla 23.1 (b)).
☐ el idioma de una publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3 (b)).
☐ el idioma de la traducción suministrada para el examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 y/o 55.3).

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.
☐ registrado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información presentada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas
☐ las reivindicaciones, Nos.
☐ los dibujos, páginas

5. ☒ Este reporte ha sido establecido como si (algunas) de las modificaciones no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se presentó, como se indicó en Casilla Suplementaria (Regla 70.2 (c)):

Ver hoja separada

(Cualquier hoja de remplazo que contenga tales modificaciones debe ser referida bajo el ítem 1 y anexada a este reporte.)

45
1/2

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

V. Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

Novedad (N)	Sí:	Reivindicaciones	
	No:	Reivindicaciones	1-6
Nivel inventivo (IS)	Sí:	Reivindicaciones	
	No:	Reivindicaciones	1-6
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí:	Reivindicaciones	1-6
	No:	Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

Re Item I:

Bases del reporte

Las enmiendas presentadas con la carta fechada el 20.08.2003 introducen la materia objeto que se extiende más allá del contenido de la solicitud según se presentó, contrario al Artículo 34(2)(b) PCT. Las enmiendas en cuestión son las siguientes:

- reivindicaciones 1 y 6: La presencia de al menos 7% de mitades de ácido graso polinosaturado fue descrita únicamente en relación con las composiciones extendidas (ver página 17, líneas 15-20).

No existen bases en la descripción original para una generalización a la incorporación de al menos 7% de mitades de ácido graso polinosaturado en cualquier producto alimenticio.

Re Item V

Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) respecto a la novedad, paso inventivo o aplicabilidad Industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: EP-A-1 046 396 (PROTEIN TECH INT) 25 de octubre de 2000 (2000-10-25)

D2 WO 98 03084 A (NICOLSI ROBERT J; NUTRICOR INC (US); ORTHOEFER FRANK (US); BERLOW) 29 de enero de 1998 (1998-01-29)

Novedad (Artículo 33(2) PCT)

El documento D1 revela varias composiciones alimenticias (ver formulaciones 6-8 y la página 12 párrafo [0062], que comprenden en combinación una proteína vegetal, al menos un fitosterol y al menos una isoflavona (ver también las reivindicaciones) para reducir la concentración en la sangre del colesterol total y LDL en humanos (ver reivindicación 21). La materia objeto de las reivindicaciones 1-6 por lo tanto se anticipa a la revelación de D1.

El documento D2 revela formulaciones para reducir el colesterol (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) que comprenden los componentes de las reivindicaciones 1 y 6.

Una composición extendida que comprende las características de las reivindicaciones 1 o 6 sin embargo no es conocida ni considerada obvia por la técnica anterior disponible.

Reivindicaciones

1. **Producto alimenticio que comprende una cantidad sinérgica efectiva de proteína de soya, fitosterol e isoflavona para la disminución del colesterol y que además comprende al menos 7% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado.**
2. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 1 donde dicha composición incluye menos de 3% en peso de la fibra dietaria.**
3. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 2 donde dicha composición incluye menos de 4% en peso de la fibra dietaria.**
4. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 1 donde dicha composición no incluye fibra dietaria.**
5. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 1 donde la composición comprende menos de 0.1% en peso de sal de calcio.**
6. **Una composición ingestible que comprende una cantidad sinérgica efectiva para disminuir el colesterol de 1 a 25 g de proteína de soya, de 0.2 a 3 g de al menos un fitosterol y de 5 a 150 mg de al menos una isoflavona y en donde la composición comprende al menos 7% en peso, especialmente hasta un nivel de 20% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado.**

PATENT COOPERATION TREATY

INTELL. VERMIDJEN

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

Van Velzen, Maaike, M.
UNILEVER N.V.
Patent Department
Olivier van Noortlaan 120
NL-3133 AT Vlaardingen
PAYS-BAS

RECEIVED 20 OCT 2003

Voorleggen			
Parent			46
Afgedaan per :			

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

17.10.2003

Applicant's or agent's file reference
F6143 (V)

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP02/08048

International filing date (day/month/year)
18.07.2002

Priority date (day/month/year)
10.08.2001

Applicant
UNILEVER N.V.

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.

3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:

European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 851 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Authorized Officer

Janzing, M

Tel. +31 70 340-4140



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference F6143 (V)	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEA/16)	
International application No. PCT/EP02/08048	International filing date (day/month/year) 18.07.2002	Priority date (day/month/year) 10.08.2001
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A23L1/30		
Applicant UNILEVER N.V.		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of 1 sheets.		
3. This report contains indications relating to the following items: I ☒ Basis of the opinion II ☐ Priority III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Reasoned statement under Rule 68.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI ☐ Certain documents cited VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 07.02.2003	Date of completion of this report 17.10.2003	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3018	Authorized Officer Lepretre, F Telephone No. +31 70 340-2994 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP0208048**

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17)*):

Description, Pages

1-45 as originally filed

Claims, Numbers

1-6 received on 20.08.2003 with letter of 20.08.2003

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

5. ☒ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)).

(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)

see separate sheet

6. Additional observations, if necessary:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP02/08048**

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement**

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-6
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-6
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-6
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item I**Basis of the report**

The amendments filed with the letter dated 20.08.2003 introduce subject-matter which extends beyond the content of the application as filed, contrary to Article 34(2)(b) PCT. The amendments concerned are the following:

-claims 1 and 6: The presence of at least 7% polyunsaturated fatty acid moieties was originally described only in relation with spread compositions (see page 17, lines 15-20).

No basis exists in the original specification for a generalisation to the incorporation of at least 7% polyunsaturated fatty acid moieties in any food product.

Re Item V

Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

D1: EP-A-1 046 396 (PROTEIN TECH INT) 25 October 2000 (2000-10-25)

D2: WO 98 03084 A (NICOLSI ROBERT J ;NUTRICOR INC (US); ORTHOEFER FRANK (US); BERLOW) 29 January 1998 (1998-01-29)

Novelty (Article 33(2) PCT)

Document D1 discloses various food compositions (see formulations 6-8 and page 12 paragraph [0062], comprising in combination a vegetable protein, at least one phytosterol and at least one isoflavone (see also claims) for lowering blood concentration of total and LDL cholesterol in a human (see claim 21).

The subject matter of claims 1-6 is therefore anticipated by the disclosure of D1.

54
51

Document D2 discloses cholesterol lowering formulations (see passages cited in the search report) comprising the components of claims 1 and 6.

A spread composition comprising the features of claims 1 or 6 is however neither known from nor rendered obvious by the available prior art.

88
57

Amended Claims August 1

1. Food product comprising a cholesterol lowering effective synergistic amount of soy protein, phytosterol and isoflavone and further comprising at least 7 wt. %, polyunsaturated fatty acid moieties.
2. The food product according to claim 1 wherein said composition includes less than 4 wt. % dietary fiber.
3. The food product according to claim 2 wherein said composition includes less than 3 wt. % dietary fiber.
4. The food product according to claim 1 wherein said composition includes no dietary fiber.
5. The food product according to claim 1 wherein the composition comprises less than 0.1 wt. % calcium salt.
6. An ingestible composition comprising a cholesterol lowering effective synergistic amount from 1 to 25 g of soy protein, from 0.2 to 3 g of at least one phytosterol and from 5 to 150 mg of at least one isoflavone and wherein the composition comprises at least 7 wt. %, especially up to a level of 20 wt. % polyunsaturated fatty acid moieties.

F6143PCR-001.doc

Empfangszeit 20. Aug. 11:58

AMENDED SHEET

TITEL D 02

56
53

COMPOSICIÓN PARA DISMINUIR EL COLESTEROL EN LA SANGRE

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

Productos ingeribles para disminuir el colesterol total en la sangre, que incluyen isoflavona, proteína vegetal tal como proteína de soya y fitosterol. La combinación de fitosterol con proteína de soya (que incluye isoflavona) es superior a los componentes individuales solos para mejorar perfiles lípidos en el plasma. Preferiblemente los productos son productos alimenticios. La invención es también un método para disminuir el colesterol que está presente en el plasma en animales, preferiblemente en humanos, suministrando composiciones que tienen reductores de colesterol en el plasma, cantidades sinérgicamente efectivas de isoflavona, proteína de soya y fitosterol.

87
54

ANEXO EXPLICATIVO DE MODIFICACIONES A LAS REIVINDICACIONES

En ejercicio del derecho conferido por el Artículo 28 numeral 1 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes PCT, atentamente me permito Informar a ese Despacho que el capítulo reivindicatorio tal como fue presentado originalmente en Fase Internacional ha sido modificado.

Las modificaciones realizadas se encuentran plenamente sustentadas en la descripción de la presente invención y en este sentido, no configuran una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada.

C MP SICIÓN PARA DISMINUIR EL COLESTER L EN LA SANGRE

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las siguientes abreviaciones se utilizarán durante el curso de la presente solicitud:

LDL	Lipoproteínas de baja densidad
TC	Colesterol total (que incluye colesterol libre y éster de colesterol)
TG	Triglicéridos
VLDL	Lipoproteínas de muy baja densidad
CHD	Enfermedad coronaria del corazón
MUFA	Partes de ácido graso mono-insaturadas
PUFA	Partes de ácido graso poli-insaturadas

Pese a los esfuerzos considerables en las investigaciones durante años, las enfermedades coronarias del corazón (CHD) continúan siendo una tremenda amenaza para la salud de la gente en muchos países alrededor del mundo. Entre los factores considerados por tener un valor predictivo acerca del riesgo del CHD, de importancia tradicional, han sido los niveles de colesterol total (TC) en la sangre, mientras que en años recientes las cantidades de colesterol HDL y colesterol LDL se han relacionado con el riesgo de CHD. Ahora, las proporciones altas de HDL a LDL son generalmente consideradas como un indicador de la condición saludable cardíaca.

Los fitoesteroles, es decir, los esteroles de plantas, han sido bien documentados por poseer un efecto hipocolesterolémico. Los fitoesteroles

inhiben la absorción de colesterol intestinal, de tal modo que reducen la totalidad en la sangre y la concentración del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL). Estudios en humanos, han demostrado que los fitoesteroles reducen la concentración de colesterol en la sangre en un promedio del 10%, Moghadasina, MH, Frohlich JJ, "Effects of dietary phytosterols on cholesterol metabolism and atherosclerosis: clinical and experimental evidence." (Efectos de fitosteroles dietéticos sobre el metabolismo del colesterol y la arterosclerosis: Evidencias clínicas y experimentales). Am. J. Med; 107: 588-594

— La proteína de soya se encuentra entre un número de otros ingredientes alimenticios, la cual ha sido bien documentada por poseer un efecto hipocolesterolémico. Se ha asociado la toma dietética de proteína de soya con la reducción del colesterol en la sangre y una menor incidencia de las enfermedades coronarias del corazón, con base en un número de reportes obtenidos de estudios de: animales (Potter, SM. "Overview of proposed mechanisms for the hypocholesterolemic effect of soy" (Visión general de los mecanismos propuestos para los efectos de hipocolesterolémicos de la soya), J. Nutr 1995, 125: 606S-611S); de humanos (Cassidy A, Bingham S, Setchell KD. "Biological effects of a diet of soy protein rich in isoflavones on the menstrual cycle of premenopausal women" (Efectos biológicos de una dieta de proteína de soya rica en isoflavonas en el ciclo menstrual de mujeres premenopáusicas) Am. J. Clin Nutr. 1994; 60: 333-340; Teixeira SR, Potter SM, Weigel R, Hannum S, Erdman JWJ, Hasler CM. "Effects of feeding 4 levels of soy protein for 3 and 6 wk on blood lipids and apolipoproteins in moderately hypercholesterolemic men" (Efectos de 4 niveles de alimentación de proteína de

soya para 3 y 6 semanas en lípidos y a apolipoproteínas en sangre en hombres de hipercolesterolemia moderada), Am. J. Clin. Nutr. 2000; 71: 1077-1084) y de epidemiología (Hollman PC, Katan MB. "Dietary flavonoids: intake, health effects and bioavailability" (flavonoides dietéticos: ingesta, efectos en la salud y biodisponibilidad), Food Chem. Toxicol. 1999; 37: 937-972.

Los mecanismos mediante los cuales la proteína de soya ejerce sus efectos hipocolesterolémicos, pueden ser diferentes a aquellos de los fitoesteroles. Generalmente, se supone que los efectos de la proteína de soya que reducen el colesterol, son mediados a través de un aumento de la limpieza del colesterol en el plasma y/o un incremento de la formación y excreción del ácido biliar (Cassidy A, Bingham S, Setchell KD, "Efectos biológicos de una dieta de proteína de soya rica en isoflavonas en el ciclo menstrual de mujeres premenopáusicas", Am. J. Clin. Nutr. 1994; 60: 333-340; Lichtenstein AH. "Soy protein, isoflavones and cardiovascular disease risk" (Proteína de soya, isoflavonas y riesgo de enfermedades cardiovasculares) J. Nutr. 1998; 128: 1589-1592; Baum JA, Teng H, Erdman JWJ, y otros. "Long-time intake of soy proteins improves blood lipid profiles and increases mononuclear cell low-density-lipoprotein receptor messenger RNA in hypercholesterolemic, postmenopausal women" (prolongadas ingestas de proteínas de soya mejoran los perfiles de lípidos en la sangre e incrementa el receptor de lipoproteína de baja densidad de células mononucleares del RNA mensajero en mujeres hipercolesterolémicas y posmenopáusicas) Am. J. Clin. Nutr. 1998; 68:545-551).

Si bien, el efecto de la proteína de soya que reduce el colesterol está bien documentado, el(los) componente(s) responsables de este efecto en la proteína de soya aún no se han identificado. La proteína de soya es una fuente rica en isoflavonas. Mientras que varios estudios parecen haber demostrado que las isoflavonas en la proteína de soya pueden ser la causa del efecto que reduce el colesterol, (Merz-Demlow BE, Duncan AM, Wangen KE, y otros "Soy isoflavones improve plasma lipids in normocholesterolemic, premenopausal women", (Isoflavonas de soya mejoran los lípidos en el plasma de mujeres normocholesterolémicas y premenopáusicas) Am. J. Clin. Nutr. 2000; 1462-1469; Anthony MS, Clarkson TB, Williams JK. " Effects of soy isoflavones on atherosclerosis: potencial mechanisms" (Efectos de isoflavonas de soya en la arterosclerosis: mecanismos potenciales) Am. J. Cli. Nutr, 1998; 68: 1390S-1393S; Ni W, Yoshida S, Tsuda Y, Nagao K, Sato M, Imaizumi K., "Etanol-extracted soy protein isolate results in elevation of serum cholesterol in exogenously hypercholesterolemic rats" (Proteína de soya de extracto etanólico resulta en la elevación del colesterol en suero en ratas hipercolesterolémicas de manera exógena) Lipids 1999; 34:713-716; Crouse JR, Morgan T, Terry JG, Ellis J, Vitolins M, Burke GL, " A randomized trial comparing the effect of casein with that of soy protein containing varying amounts of isoflavones on plasma concentrations of lipids and lipoproteins" (Un ensayo al azar, que compara el efecto de la caseína con aquel de la proteína de soya, que contiene varias cantidades de isoflavonas en concentraciones de plasma de lípidos y lipoproteínas), Arch Intern. Med. 1999; 159: 2070-2076), otros estudios parecen haber mostrado que la proteína de soya (que incluye aminoácidos de soya o péptidos) por sí misma o el asocio de sustancias de proteínas asociadas excepto isoflavonas, exhiben una actividad que reduce el colesterol (Graves

Ka, Wilson MD, Rudel LL, Williams JK, Wagner JD. "Consumption of soy protein reduces cholesterol absorption compared to casein protein alone or supplemented with an isoflavone extract or conjugates equine estrogen in ovariectomized cynomolgus monkeys" (Consumo de proteína de soya reduce la absorción de colesterol, comparado con la proteína caseína sola o en complemento con un extracto de isoflavona o conjugada con estrógeno equino en monos hembra *cynomolgus* con los ovarios extirpados), J. Nutr. 2000; 130:820-826).

Se observó un efecto hipotriglicéridémico de la proteína de soya en sujetos humanos en un meta-análisis realizado por Anderson JW, Johnstone BM, Cook-Newell ME en "Meta-analysis of the effects of soy protein intake on serum lipids" (Meta-análisis de la toma de proteína de soya en lípidos de suero), N. Engl. J. Med. 1995; 333: 276-282.

Otros materiales ingeribles que han sido sugeridos en la literatura científica o en la prensa, como los causantes de la mejora en la condición del colesterol o efectos potenciales de mejora del colesterol, incluyen: estatinas, niacina, inositol hexaniacinato, vitamina E, tocotrienoles, vitamina C, pantetina, quercetina, cromo, calcio, magnesio, L-carnitina, soya, condroitin sulfato, lecitina, quitosan, gelatina real y cobre. A pesar de que muchos agentes los cuales han sido mencionados hasta ahora en la literatura científica y popular, por poseer beneficios potenciales que mejoran el colesterol en animales y humanos, existe aún la necesidad seria para muchos individuos de mejorar además su condición de colesterol, de preferencia sin recurrir a productos farmacéuticos.

También, el problema de niveles altos de colesterol, ha recibido una atención considerable en la literatura de patentes.

Potter y otros, Patente E. U. No. 5,855,892 revela que la daidzeina y sus metabolitos, o-desmetilangolensina y dihidrodaidzeina, son útiles para modificar la concentración de constituyentes de colesterol en la sangre de un humano mediante el incremento de la concentración de colesterol de lipoproteína de alta densidad y la disminución de la concentración del colesterol de lipoproteína de baja densidad. Potter y otros, también reportaron que materiales de proteína vegetal, en particular materiales de soya son conocidos para reducir los niveles de colesterol total y colesterol-LDL en la sangre de animales.

Los fitoestrógenos en la proteína de soya se han mencionado para ser reconocidos como un factor potencialmente significativo en los efectos hipocolesterolémicos de la proteína de soya y el estrógeno por sí mismo, se ha mencionado para su determinación como un factor cardio protector significativo. En las discusiones de sus antecedentes, Potter y otros, reportan que recientes estudios han determinado que las isoflavonas disminuyen las concentraciones de colesterol total y colesterol LDL en la sangre de animales y de modo que inhiben o aminora el desarrollo de arterosclerosis, pero que el efecto de estas isoflavonas en el nivel de colesterol en la sangre en los humanos no ha sido muy claro.

La invención de Potter y otros, se refiere a un método de modificación de la concentración de los constituyentes del colesterol en la sangre de un humano, a fin de reducir el riesgo de arterosclerosis y enfermedad vascular,

mediante la administración de un material que contiene daidzeina a un humano, en una cantidad efectiva para aumentar la concentración de colesterol HDL y y disminuir la concentración de colesterol LDL en la sangre de un humano. En una realización, se administra daidzeina a un humano en un material de complemento dietético de proteína de soya. Los complementos dietéticos que incorporan daidzen, se pueden preparar mediante la adición de daidzeina al alimento, el cual se dice que incluye casi todos los alimentos, tales como bebidas que incluyen bebidas nutricionales, postres de helado tales como helados, helados de leche, postres helados bajos en grasa y postres helados no lácteos, sopas, ensaladas aliñadas, salsas y alimentos para untar, tales como mayonesa y salsas para papas. Las dosis diarias aceptables y efectivas son mencionadas para ser desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 1.000 miligramos por día, más típicamente desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 500 miligramos por día y más preferiblemente desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 300 miligramos por día. Se formula un yogurt de soya que posee en una porción de 170 gramos aproximadamente 8 gramos de proteína de soya, que tiene ahí, aproximadamente 8-24 miligramos de daidzeina.

WO 00/45650 (Fecha de presentación internacional 7 de febrero de 2000, fecha de publicación 10 de agosto de 2000), que incluye a E.U entre los estados designados, se titula "Calcium Supplemented Food Products and Novel Calcium-Containing Ingredient" (título tentativo: Productos alimenticios complementados con calcio y nuevos ingredientes que contienen calcio) y se refiere a alimentos y bebidas y en particular a un alimento para untar graso emulsificado, el cual se complementa con calcio. Se menciona que los

alimentos para untar y otros alimentos y bebidas se pueden complementar con vitaminas, tales como vitaminas A y D y con cualquier otro aditivo conocido que sea beneficioso para la salud humana. Los ejemplos dados incluyen esteroides de plantas y otros ésteres para proporcionar el beneficio adicional de la reducción de colesterol, otras vitaminas y minerales, carotenoides (p. ej., licopenos), alfa-tocoferol, antioxidantes (p. ej. ácido ascórbico, flavonoides e isoflavonas), luteína y otros fitoquímicos. En el ejemplo 17, se adicionan isoflavonas de soja a los alimentos para untar. En la reivindicación 29, se reivindica un producto alimenticio o bebida que posee un aditivo alimenticio, seleccionado del grupo que consiste de vitaminas, minerales, esteroides de plantas, licopenos, carotenoides, flavonoides, isoflavonas, antioxidantes, luteína y mezclas de los mismos. Se mencionan proteínas presentes en derivados sólidos de la leche para que interaccionen con sitios de nucleación o pequeños cristales o partículas de sales de calcio para modificar el curso normal de la cristalización o precipitación. Se menciona que las proteínas de otras fuentes, p. ej., proteínas de soja o proteínas derivadas de otras plantas y otros aditivos alimenticios con uno o más de los mismos grupos funcionales, es decir, grupos carboxilo, hidroxilo, amino, amido, tiol o fenol, cuando se adicionan a una solución acuosa antes de combinar una fuente de calcio con una fuente de aniones, se debe ejercer una influencia similar sobre las propiedades organolépticas de las composiciones de calcio cuando se incorporan en los alimentos para untar grasos emulsificados u otras formulaciones de alimentos y bebidas

WO 00/64276, publicada el 2 de noviembre de 2000, se refiere a alimentos para untar complementados con isoflavonas. También se menciona

que los fitoesteroles pueden ser adicionados hasta un 20% en peso, en especial hasta 10% en peso y que las proteínas de soya se pueden adicionar entre 0.4% en peso y 2 ó 3% en peso; se reivindicó prioridad de una solicitud estadounidense.

La WO 00/30665 publicada el 2 de junio de 2000, revela una composición que contiene proteína de soya, un compuesto de fitoestrógeno y fibra dietética, mencionados como útiles para reducir el colesterol del suero, el colesterol LDL y los triglicéridos del suero y para el incremento de la proporción HDL/LDL. En la reivindicación 38, se enuncia una composición que además incluye un estero, mientras que en la reivindicación 39 se incluye un compuesto adicional, el cual puede ser un éster de estanol o un fitoestero. Se mencionan varios productos alimenticios tales como productos para untar, barras nutricionales, líquidos para beber, etc.

WO 00/30663, publicada el 2 de junio de 2000, revela una composición que comprende proteína de soya, un compuesto de fitoestrógeno y fibra dietética, mencionados como útiles en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y enfermedades cardiovasculares en un sujeto diabético. Las composiciones pueden ser utilizadas como un medicamento y/o en la fabricación del mismo. La composición además puede incluir un estero, el cual puede ser un éster de estanol o un fitoestero, tal como sitoestero. Se mencionan varios productos alimenticios tales como productos para untar, barras alimenticias, líquidos para beber, etc. Alternativamente, la invención proporciona una composición donde no hay fibra dietética presente. Se menciona el uso en cantidades eficaces en los niveles de colesterol en suero y/o la reducción de niveles de colesterol LDL.

WO 93/23069 revela composiciones enriquecidas con fitoestrógenos o análogos, seleccionados de genisteína, daidzeína, formonnetina y Biocanina A, como un aditivo alimenticio, tabletas o cápsulas para promover la salud en casos de cáncer, síndrome premenstrual o hipercolesterolémica. Además, que la soya se encuentra entre las muchas posibles fuentes de fitoestrógenos mencionados.

Setchell, y otros. "Mammalian Lignans y Phyto-oestrogens Recent Studies on their Formation, Metabolism and Biological Role in Health and Disease", (Recientes estudios de lignanos y fito-oestrógenos de mamíferos en su formación, metabolismo y papel biológico en la salud y enfermedad); "Role of the Gut Flora in Toxicity and Cancer" (El papel de la flora intestinal en toxicidad y el cáncer), pp. 315-345 (1988), mencionan interés en estudios en el papel del metabolismo bacteriano intestinal sobre las hormonas, ácidos biliares y esteroides.

Crank y otros, patente E.U. No. 5,858,449 se refiere a productos de proteína de soya enriquecidos con isoflavona y métodos para su fabricación. El producto puede ser un ingrediente en productos alimenticios basados en lácteos o en carnes tales como fórmula infantil, bebidas nutricionales, sustitutos de leche, salchichón de Bolonia, queso para untar procesado de imitación, jamón inyectado con agua, yogurt y postres de helado. Crank y otros, también revelan un método para realizar un producto de soya enriquecido con isoflavona.

El ejemplo 5 revela un queso para untar procesado de imitación a base de soya. El ejemplo 8, revela un postre de helado a base de soya y un yogurt. Éste último incluye suero, aceite vegetal, azúcar, emulsificantes, sales, vitaminas y minerales. Los productos de semilla de soya incluyen daidzeina, genisteina y gliciteina.

Kelly, la patente E.U. No. 5,830,807 está dirigida a composiciones enriquecidas con fitoestrógenos naturales o análogos de los mismos, seleccionados de genisteina, daidzeina, formononetina y Biocanina A. Se menciona que estos pueden ser utilizados como aditivos alimenticios, tabletas o cápsulas para promover la salud en casos de cáncer, síndrome premenstrual, menopausia o hipercolesterolemia. Las formulaciones pueden incluir bebidas, soluciones, jarabes, etc.

WO 98/08503 divulga la administración de un compuesto tipo isoflavona utilizado para varias condiciones, que incluye síndrome menopáusico tal como sofocos de calor, ansiedad y depresión, cambios de humor, sudoraciones nocturnas, dolores de cabeza, incontinencia urinaria, osteoporosis, síndrome premenstrual, retención de líquidos, dismenorrea de mastalgia cíclica, síndrome de Raynaud, fenómeno de Raynaud y enfermedad de Buerger, espasmos de la arteria coronaria, migrañas dolores de cabeza, hipertensión, hipertrofia benigna de próstata, cáncer de: seno, útero, ovario, colon, endometrio, testículo, próstata o intestino grueso, mastalgia cíclica, arterosclerosis, enfermedad de Alzheimer, impotencia masculina, síndrome inflamatorio del intestino, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, efectos inflamatorios tales como enfermedades reumatoideas que incluyen acné de

artritis reumatoidea, calvicie que incluye desarrollo de calvicie masculina, psoriasis y enfermedades asociadas con estrés oxidante, que incluye cáncer, infarto del miocardio, apoplejía, artritis, daños en la piel por luz solar o cataratas y trastornos relacionados con oxidantes, enfermedades inflamatorias, síndrome menopáusico, ansiedad, depresión, cambios de humor, acné, efectos estrogénicos, efectos androgénicos, efectos vasodilatadores y espasmódicos. El compuesto se puede utilizar con vitamina E. Se menciona el uso de aditivos en alimentos y bebidas tales como barras saludables o postres.

El término "producto alimenticio", se menciona para ser utilizado en el sentido tan amplio como sea posible. Éste, incluye formulaciones líquidas tales como bebidas, que incluyen productos lácteos y otros alimentos, se mencionan bebidas saludables.

Gorbach y otros, La patente E.U. No. 5,498,631 está dirigida a un método para el tratamiento de síntomas de menopausia, síndrome premenstrual o una condición que resulta a partir de niveles reducidos de estrógeno primitivo, mediante la administración a las mujeres de una cantidad eficaz de un isoflavonoide. Los isoflavonoides que pueden ser administrados incluyen: genisteína, daidzeína, biochanina A, formononetina, o-desmetilangolensina y ecuol. En la invención se menciona una característica de producto dietético terapéutico para la prevención o tratamiento de síntomas que resultan a partir de la reducción o modificación de los niveles de estrógeno primitivo. Los productos dietéticos, preferiblemente incluyen un extracto de soya enriquecido en isoflavonoides, proporcionado en un portador alimenticio sabroso, p. ej., una barra de confitería, bizcochos, cereales o bebidas.

WO 00/03684 revela formulaciones de soya que comprenden 3-23 miligramos de al menos isoflavona por gramo y las cuales también pueden incluir 0.4 hasta 1.2 gramos de proteína por gramo. Las composiciones pueden adicionalmente incluir una composición medicinal tal como fármacos o fármacos con prescripción utilizados en terapia de reemplazo de estrógenos, terapia de reemplazo hormonal, terapia de disminución de colesterol, terapia de fortalecimiento de huesos, terapia endometrial, terapia del cáncer, terapia de la enfermedad de Alzheimer, terapia de úlceras, terapia de próstata, terapia de piel, terapia renal, terapia sanguínea, terapia linfática, terapia pulmonar, terapia del sistema nervioso, terapia de la diabetes, terapia del ojo y semejantes.

Jackson y otros. Patentes E.U. No. 5,807,586 revela un método para complementar con muchos ingredientes los requerimientos dietéticos de mujeres, que incluyen fitoestrógenos.

Sekia y otros, patente E.U. No. 5,776,906 se refiere a un método para fomentar la degradación de grasa, el cual comprende la administración a un humano, una composición que contiene una cantidad eficaz de una isoflavona, de tal modo que fomente la degradación de grasa en la célula de adiposa. Se menciona que la semilla de soya es una fuente potencial y se mencionan daidzeína, daidzeína, genisteína, genisteína y derivados de los mimos, Cuando las composiciones pretendidas para ser un alimento, contienen cinco hasta 1.000 miligramos-militro (g) de isoflavona.

Barnes y otros, Patente E.U. No. 5,506,211 revela que la isoflavona genisteína inhibe la secreción de ácido de osteoclastos y reduce la resorción ósea. Las reivindicaciones hacen mención al uso de un conjugado de genisteína/glucósido. Con el fin de reducir la secreción de ácido osteoclástico, se podría de manera general contactar uno o más osteoclastos con una composición que comprende una cantidad biológicamente eficaz de genisteína. Los productos alimenticios tales como la soya, la cual contiene genisteína o formas concentradas de la misma, que pueden ser ingeridas para proporcionar a un animal, una cantidad eficaz de genisteína. Se pueden utilizar varios productos de soya como proteína de soya.

En tratamientos humanos, métodos adecuados incluyen la administración desde 2 hasta 50 miligramos a 20 hasta 50 miligramos de genisteína en la forma de un producto alimenticio. Esto se puede lograr mediante la ingestión entre aproximadamente 2 hasta 50 miligramos o aproximadamente 20 hasta 50 miligramos de proteína de soya aislada por día por persona. Barnes y otros, reconocen que la genisteína es conocida para ser un inhibidor de quinasa tirosina y ha sido propuesta para el uso en el tratamiento de diversas enfermedades y trastornos, por ejemplo enfermedades cardiovasculares, arterosclerosis y ciertos cánceres.

Jackson y otros, Patente E.U. No. 5,654,011 (Energetics), presentada el 30 de julio de 1996, se refiere a un complemento dietético para complementar los requerimientos nutricionales de mujeres pre-perimenopáusicas.

Kelly, Patente E.U. No. 5,830,887 se refiere a composiciones enriquecidas con fitoestrógenos naturales seleccionados de genisteína, daidzeína, formononetina y biochanina A. Estos pueden ser utilizados como aditivos alimenticios, tabletas o cápsulas para fomentar la salud en casos de cáncer, síndrome premenstrual, menopausia o hipercolesterolemia. En el ejemplo 4, se consumió hipocótilo de soya como un polvo adicionado a la dieta.

Liu y otros, "A comparison of pharmacodynamics between daidzein and a solid dispersion of daidzein" (Comparación de farmacodinámicas entre daidzeína y una dispersión sólida de daidzeína), Shenyang Yaoxueyuan Xuebao, 1990, vol. 7, No. 2, 123-5, pp 131, revela que la daidzeína se utiliza en tratamiento clínico de la hipertensión y enfermedad arterosclerótica coronaria del corazón, pero que es absorbida tan lentamente que los efectos comienzan a mostrarse únicamente en un tiempo de semanas. Se revela una dispersión sólida de daidzeína y se mencionan los resultados que muestran que a niveles de dosis iguales, la dispersión de sólidos produce resultados más significativos sobre la arritmia inducida mediante el BaCl₂ en ratas anestesiadas.

Zilliken, Patente E.U. No. 4,157,984, se refiere a composiciones antioxidantes útiles como estabilizadores para composiciones alimenticias, que incluyen grasas y aceites comestibles. Las composiciones son preparadas a partir de fuentes naturales, tempeh, un producto de semilla de soya fermentada. Se escribe un ergostadienol, el cual posee propiedades antioxidantes y el cual en combinación con mezclas de isoflavonas, proporciona composiciones que tienen propiedades antioxidantes

excepcionales. Este se puede usar solo o en mezclas con isoflavonas u otros compuestos.

Shlyankevich, Patente E.U. No. 5,424,331 (Biovirus Research), se refiere a una composición para el tratamiento o prevención de la osteoporosis, el cual incluye uno o más compuestos de fitoestrógenos, calcio contenido en una sal de calcio biológicamente aceptable, magnesio contenido en una sal de magnesio biológicamente aceptable, zinc contenido en una sal de zinc biológicamente aceptable, beta caroteno, vitamina D y vitamina E. Las composiciones pueden ser administradas como un complemento dietético o como un producto farmacéutico.

WO 9610341 (Industrias Schouten) revela de manera sustancial hipocótilos puros de glicina máx. Los cuales pueden ser utilizados en alimentos y otros productos. Pueden ser utilizados como materiales crudos para el aislamiento de isoflavonas tales como daidzina, genistina y glicitina. Pueden ser incorporados en bebidas, productos lácteos, productos de panadería, té saludables y otros productos. En el Ejemplo 2, se revela un cóctel de jugo de tomate que incluye concentrado de tomate, té verde natural, beta caroteno, vitamina E natural y hipocótiloglicina máx. El producto contiene 10 mg de genisteína/daidzeína como glucósidos por lata de 163 ml.

Zilliken, Patente E.U. 4,390,559, se refiere a isoflavonas útiles como antioxidantes útiles en composiciones antioxidantes que incluyen grasas y aceites comestibles.

Industrias Schouten, E.U., venden un producto aislado de semilla de soya denominado SoyLife® que comprende 40.5% de proteína, 11.2% de ácido graso, 3.0% de isoflavonas y 4.1% de saponinas. Ellos sugieren la incorporación de 1% hasta 5% del producto SoyLife® en cualquiera de los alimentos, que incluye bebidas dietéticas.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al hallazgo de que tres clases hasta ahora conocidas de agentes que reducen el colesterol, proteína de soya, isoflavonas (presente dentro de la proteína de soya en la naturaleza) y fitoesteroles, que cuando son utilizados en combinación producen un mayor efecto mejorado del colesterol, que los que se esperaría a partir de los datos obtenidos del uso de menos de los todos tres juntos. Se contempla la posibilidad que otras proteínas vegetales se pueden utilizar en lugar de la proteína de soya.

Se ha hallado que una intervención combinada con fitoesteroles y proteína de soya (que incluye isoflavonas) proporciona un efecto hipocolesterolémico sinérgico claro. De hecho, aunque el número de sujetos probados hasta ahora es insuficiente para una confirmación rigurosa de la significancia estadística, la combinación se ha encontrado que posee un efecto más-que-aditivo. En particular, en vista de un estudio previo (en hámsteres) dirigido bajo condiciones experimentales semejantes, el cual demostró que mediante el incremento del complemento de fitoesteroles dietéticos desde 0.24 hasta 0.48% (p/p) no logra ningún efecto hipocolestémico, la sinergia, realmente, es mayor que la adición, el efecto que reduce el colesterol de la

combinación de fitoesteroles y proteína de soya es sorprendente y se puede esperar que proporcione una herramienta útil en el tratamiento de la hipercolesterolemia en animales, particularmente en humanos.

Mientras que no se desee unir por teoría, la acción de los ingredientes combinados de acuerdo con la presente invención, relacionada con las diferentes bioactividades reportadas entre fitoesteroles y proteína de soya. Se ha demostrado que fitoesteroles inhiben la absorción de colesterol intestinal, mientras que las proteínas de soya aumentan la actividad del receptor LDL. Otros estudios han mostrado que la proteína de soya incrementa la actividad de la 7 alfa-hidroxilasa de colesterol hepático, la cual aumenta la producción de ácido biliar. Por lo tanto, a partir de la acción aditiva, se puede suponer que la proteína de soya reduce el colesterol en la sangre mediante la remoción incrementada de LDL de la sangre, mediante el aumento de la actividad del receptor de LDL y ácido biliar hepático y la secreción de colesterol en los intestinos. Esta acción se aumenta mediante fitoesteroles, los cuales inhiben la (re-)absorción de colesterol de los intestinos.

Además del efecto reductor de colesterol, la combinación baja de manera significativa las concentraciones de triglicéridos en la sangre. Este hallazgo se encuentra en concordancia con el efecto hipotrigliceridémico de la proteína de soya en sujetos humanos como se estableció en el meta-análisis (Anderson y otros), mencionado anteriormente. La VLDL en sangre es el portador principal de TG en la sangre en un estado rápido. Esto sugiere que el efecto supresor de TG de la proteína puede ser debido a una producción de VLDL supresoras o al metabolismo. Dado que un incremento de la concentración de TG en la sangre se asume como un factor de riesgo

independiente para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, la combinación de fitoesterol con proteína de soya puede tener un beneficio extra en la reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Mientras que la proteína de soya es un componente significativo de las composiciones inventivas, no se cree que la fibra dietética, p. ej., fibra de soya, contribuya de manera importante. Por consiguiente, las presentes composiciones de preferencia incluyen poco o nada de fibra dietética de soya u otra. En particular, las composiciones preferiblemente incluyen menos de 4% en peso, en especial menos de 3% en peso y más preferiblemente menos de 1% en peso o menos de fibra dietética de soya u otra.

Las composiciones de la invención, que incluyen la combinación descrita anteriormente de ingredientes que reducen el colesterol, pueden tomar muchas formas, tales como cápsulas, pastillas y cápsulas en gel (en inglés gellcaps), pero son especialmente alimentos como: alimentos para untar, postres de helado, bebidas y barras nutricionales.

Ejemplos de productos alimenticios preferidos de acuerdo con la invención son margarinas u otros alimentos para untar de productos a base de aceite, productos de panadería, productos lácteos, p. ej., yogurt, queso y bebidas a base de leche, bebidas, p. ej., bebidas blandas, jugo de frutas y té y bebidas a base de café, salsas, aderezos (en inglés dressings), mayonesa y productos de confitería, p. ej. productos de confitería helados tales como helados de agua o helados de crema. Especialmente, se prefiere el uso en productos alimenticios del grupo de margarinas y otros productos para untar, bebidas a base de té, aderezos y productos de confitería de helado.

El alimento para untar se prepara de manera ventajosa mediante la combinación de una fase grasa con una fase acuosa, luego de la cual, la mezcla es procesada en una emulsión y se adicionan las isoflavonas, la proteína de soya y los fitoesteroles y otros aditivos.

Para otros alimentos, será posible incluir las cantidades eficaces de los ingredientes en una porción sencilla, mientras que para otros, puede ser necesario el uso de porciones múltiples y/o porciones combinadas de diferentes alimentos. Teniendo en cuenta, entonces no será posible con todos los alimentos lograr los niveles deseados en una porción sencilla, los niveles de los ingredientes de preferencia, se utilizan de acuerdo con la invención por porción desde 1 hasta 25 g de proteína de soya u otro vegetal (exclusivo de cualquier isoflavona o fitoesterol incluidos), desde 5 hasta 150 mg de isoflavona y desde 0.2 hasta 3 g de fitoesterol. En especial, los niveles preferidos son desde 1 hasta 8, o mejor desde 3 hasta 7 g de proteína de soya (exclusivo de cualquier isoflavona o fitoesterol incluidos), desde 10 hasta 100 mg de isoflavona y desde 0.4 hasta 2.5 g de fitoesterol. Más preferiblemente, los niveles son desde 5 hasta 6.5 g de proteína de soya (exclusivo de cualquier isoflavona o fitoesterol incluidos), desde 15 hasta 50 mg de isoflavona y desde 0.6 hasta 1.7 g de fitoesterol.

Al depender del propósito del producto según el consumidor, los productos de la invención se pueden complementar con calcio o si se desea, el complemento de calcio se puede omitir y/o limitar los niveles de calcio para proporcionar un producto libre de calcio o esencialmente libre de calcio. Por ejemplo, el producto puede tener menos de aproximadamente 1.5% en peso,

en especial menos del 0.5% en peso o 0.1% en peso de sales de calcio total (como sal) en el producto. Más preferiblemente, los productos pueden tener menos de 0.5% en peso, en especial menos de 0.3% en peso, más preferiblemente menos de 0.1% en peso de calcio con base de medida de calcio. Alternativamente, donde se desea complemento de calcio/niveles más altos o calcio en el producto, se proporcionan más abajo los niveles de calcio preferidos. Donde se incluye el calcio, generalmente no es necesario de acuerdo con la presente invención, combinar los constituyentes individuales de las mismas sales de calcio y precipitarlas en una solución acuosa de derivados sólidos de leche. Aunque se puede evitar generalmente la co-precipitación, puede ser útil en algunas situaciones. Donde se usa, el calcio puede ser una sal soluble o insoluble

A fin de un entendimiento más completo de lo anterior y otras características y beneficios de la invención, se debe hacer referencia a la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas y a los dibujos que los acompañan.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las fuentes preferidas de isoflavonas incluyen soya, trébol que incluye trébol rojo y trébol subterráneo, cereales, garbanzos, nueces molidas, lentejas y frijoles (en inglés beans), en niveles entre 40 y 500 mg/100g de peso seco. Las isoflavonas se encuentran en plantas principalmente unidas a azúcares tales como glucosa, como glucósidos. Se encuentran cantidades más pequeñas en plantas en la forma de aglicona. La presente invención abarca la adición de isoflavonas en cualquier de las dos formas unidas y/o libres.

Se puede utilizar la soya, por ejemplo en la forma de harina de semilla de soya o se puede utilizar las vainas y/o los hypocótilos.

Son bien conocidos los procesos para el aislamiento de compuestos de fitoestrógenos y partes que contienen fitoestrógenos y complejos a partir de plantas. Estos incluyen el proceso de Fluery y otros. Patente E.U. No. 5,141,746, lo revelado por ésta se incorpora por referencia, Gugger y otros. Patente E.U. No. 5,702,752 y Shen y otros. Patente E.U. No. 5,637,562. Los fitoestrógenos también se encuentran disponibles en la forma de concentrado de isoflavona de soya, obtenido a partir de harina de soya bajo la marca SoyLife® nombrado por Schouten E.U., Inc de Minneapolis, Minnesota. Una fuente adicional de fitoestrógenos es Novasoy disponible de ADM.

Los niveles preferidos de fitoestrógenos son al menos de 0.01% en peso sobre el peso total del producto, el cual preferiblemente es un producto alimenticio, en especial al menos 0.05% en peso.

Por "fitoesteroles" aquí significa esteroides de plantas, ésteres de esteroides de plantas, estanoles de plantas o ésteres de estanol y éstanos y esteroides de estanoles derivados a partir de esteroides de plantas. Ejemplos incluyen sitoesterol, sitoestano, sus ésteres grasos y semejantes. Estos se pueden incluir desde 1 hasta aproximadamente 20% en peso, en especial hasta aproximadamente 10% en peso del producto alimenticio basado en la parte de esteroles.

Más específicamente, los ejemplos incluyen alfa sitoesterol, beta sitoesterol, estigmaesterol, ergoesterol, campesterol, alfa sitostanol, beta sotoestanol, campestanol y brasiciasterol. Aunque los precedentes son los mismos de los más importantes fitoesteroides, al menos 44 fitoesteroides han sido identificados y será evidente para una persona versada común, que muchos de éstos serán apropiados para la presente invención, también se puede utilizar Orizanol. Se han identificado los fitoesteroides en el frijol (1993), fitoesteroides in *"Advanced in Lipid Research"* (Avances en la Investigación de Lípidos), páginas 193-218, Paoletti y Kiritchevsky, (Eds) Academic press, NY, la revelación de estos se incorpora aquí mediante referencia. La revelación de *"Effect of Plant Sterols on Lipids and Atherosclerosis"* (Efecto de esteroides de plantas en los lípidos y la Arteriosclerosis), Pollack, O. J., Pharmac, ther., 31, 177-208 (1985) mencionado anteriormente, también se incorpora aquí mediante referencia.

Entre las fuentes más importantes se encuentran salvado de arroz, salvado de maíz, germen de maíz, aceite de germen de trigo, aceite de maíz, aceite de cártamo, aceite de avena, aceite de olivas, aceite de semilla de algodón, aceite de semilla de soya, p. ej., destilados de aceite de semilla de soya, aceite de maní, té negro, jugo de naranja, valencia, té verde, colocasia, col, brócoli, semillas de ajonjolí, aceite de shea, aceite de semilla de uva, aceite de de colza, aceite de linaza, aceite de canola, aceite de subproducto de pulpa de madera y otros aceites resinosos de pulpa de madera.

La proteína de soya se puede obtener a partir de numerosas fuentes, que incluye el producto SoyLife® mencionado anteriormente y Supro® de Dupont.

Alimentos para untar

Una forma beneficiosa para la ingestión de isoflavonas, proteína de soya y fitoesteroles, es en la forma de un alimento para untar agua-en-aceite, en particular un alimento para untar sobre el pan. Se puede esperar que los efectos saludables benéficos reportados de isoflavonas, fitoesteroles y proteína de soya se puedan disfrutar por el consumidor, mediante el consumo de alimento para untar sin la necesidad de productos tipo farmacéutico, p. ej., pastillas, cápsulas, etc., aunque éstos también se encuentran dentro de la invención.

En otra realización preferida, el alimento para untar es una emulsión que comprende la adición de isoflavonas, proteína de soya, fitoesteroles y al menos 0.25% en peso de una sal de calcio, en especial al menos 0.5% en peso de una sal de calcio. El alimento para untar es preferiblemente una emulsión agua-en-aceite. El alimento para untar es un vehículo excelente para ser proporcionado a mujeres con los fitoestrógenos y calcio, de los cuales, ambos han disfrutado de reportes favorables sobre efectos saludables.

En otra realización preferida de la invención, el alimento para untar es una emulsión que comprende isoflavonas, proteína de calcio, fitoesteroles y uno o más, preferiblemente dos, de las siguientes vitaminas: A, D, E, B6 y B12. De preferencia, el alimento para untar también incluye niveles elevados de calcio y/o magnesio. Preferiblemente este alimento para untar es también una emulsión de agua-en-aceite.

Preferiblemente se proporciona un alimento para untar con isoflavonas, proteína de soya, fitoesteroles y un nivel y tipo de triglicéridos tal que al menos el 5% en peso de ácido graso poli-insaturado esté presente (con base en el peso total del alimento para untar), para proporcionar acceso a los consumidores de estas sustancias en una forma de alimento beneficioso. Más preferiblemente, el nivel y tipo de triglicéridos se selecciona para que los alimentos para untar incluyan al menos 7% en peso, en especial hasta un nivel del 20% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado.

Isoflavonas, las cuales se pueden utilizar incluyen genisteína, daidzeína, genistina, daidzina, eucol, gliciteína y glicitina.

Los alimentos para untar de acuerdo con la invención generalmente contienen desde menos del 80% por peso de materiales triglicéridos comestibles. Materiales de triglicéridos comestibles adecuados son por ejemplo revelados en Bailey's Industrial Oil and Fat Products (Industria de Productos grasos y aceite industrial Bailey) (1979). En alimentos para untar de grasa superior, los niveles de material triglicéridos serán en general más del 60% y menos del 80%, preferiblemente desde 70 hasta 79% por peso. En alimentos para untar de contenido graso reducido, los niveles de triglicéridos serán en general desde 30-60%, más en general desde 35 hasta 45% por peso. En alimentos para untar de grasa muy baja, el nivel de triglicéridos será en general desde 0 hasta 40%, por ejemplo, 30%, 25%, 20% o incluso 10% o aproximadamente 0%.

Ingredientes opcionales en la fase continua grasa la cual se combina con la composición acuosa que incluye emulsificantes, sal (particularmente cloruro de sodio), preservativos, sabores, proteínas, vitaminas, en especial vitaminas solubles en grasa tales como vitamina A, antioxidantes, antimicrobianos y preservativos, que incluye ácido cítrico y otros. Los emulsificantes pueden incluir mono- y diglicéridos, éster poliglicerol, lecitina y monoésteres de polioxietileno sorbitan tales como TWEEN 60 y TWEEN 80. Un emulsificante ventajoso es un poliricinoleato de poliglicerol vendido bajo el nombre Admul Wol, disponible de Quest International, Naarden, los países bajos.

Los emulsificantes pueden ser incluidos desde 0.05 hasta 2% por peso, típicamente no más de 1% por peso.

Se prefiere que la grasa utilizada sea triglicérido derivado de grasa de fuente vegetal que incluye aceites de semilla de soya, canola, maíz, girasol, palmera, palma de avellana, semillas de nabo, coco, cártamo, semillas de algodón, maní, aceite y de oliva. Otras fuentes de grasa digestibles, los cuales pueden ser utilizados son aceite de pescado, grasa de leche, grasa de leche desnatada, grasa de mantequilla, manteca de cerdo y sebo. El aceite será solidificado mediante hidrogenación si es necesario para lograr las características de fusión deseadas. También, se pueden utilizar el fraccionamiento e interesterificación para obtener grasas del rango de fusión deseado. En especial, son preferidas las grasas que poseen proporciones relativamente grandes de mitades de ácido graso poliinsaturado, tales como los aceites de canola y de semillas de soya. Las composiciones de grasa mencionadas en los documentos de patente de los países bajos No. NL 14115,

NL 178559, NL 155436, NL 149687, NL 155177 y los documentos de patente Europea EP 41303, EP 209176, EP 249282 y EP 470658, las revelaciones de los cuales son incorporadas mediante referencia, son altamente adecuadas. Si se usa una mezcla de grasas, las más preferidas son aquellas que comprenden al menos el 30%, más preferiblemente al menos el 45% de mitades de ácido graso poliinsaturado, basadas en la cantidad de peso total de la grasa en la grasa basada en el producto alimenticio para promover la reducción del colesterol.

La grasa puede ser una sola grasa o una mezcla. El uso de una composición de grasa que comprende una cantidad considerable de PUFA (ácido graso poliinsaturado) rico en triglicéridos es en particular, considerada altamente beneficiosa.

Las grasas no digeribles también pueden ser utilizadas como fuente de grasa. Entre las grasas no digeribles están incluidas poliésteres de poliol de ácidos grasos de C_8 a C_{22} tales como poliéster de sucrosa, poliéteres de sucrosa, ácidos de silicona/siloxanos, ésteres de ácido policarboxílico, triglicéridos de ácido graso de cadena ramificada, ésteres de neopentil alcohol, ésteres de ácido dicarboxílico, aceite de jojoba y ésteres de triglicerol. Las grasas no digeribles se pueden utilizar desde 0 hasta 100% de la grasa, en especial desde 10 hasta 90% y más especialmente desde 25 hasta 75%.

También se pueden utilizar sustituyentes grasos no-lipídicos, para proporcionar cuerpo al producto. Estos incluyen sustituyentes grasos basados en proteína tales como aquellos descritos en Singer y otros, Patente E.U. No.

4,961,953 y agentes de volumen celulósico tales como celulosa microcristalina y celulosa de carboximetilo.

Se pueden utilizar, agentes colorantes, tales como beta caroteno, p  prika, cúrcuma, onoto y amarillo # 5 y 6 y combinaciones de los mismos. El color amarillo se puede usar deseablemente en combinación con un opacante como TiO₂. Se ha encontrado que el proporcionar un color apropiado puede ser importante, dado que las fuentes de fitoestrógeno tales como harina de soya imparten un color parduzco castaño.

La proteína de soya, la cual puede estar presente en las composiciones de la invención, puede estar presente con los fitoestrógenos, los cuales son adicionados al alimento para untar, como en harina de soya.

Otras proteínas vegetales, tales como proteína de ma  n, proteína de algodón y similares, se pueden utilizar junto con, o en vez de soya. Además de proteínas de soya u otras proteínas vegetales, si se desea, otras proteínas se pueden incluir de manera conveniente en la forma de proteína de leche desde completa, desnatada u otra leche baja en grasa y puede comprender proteínas de suero (con o sin lactosa), caseina ácida y caseinatos.

Además del cloruro de sodio, intensificadores de sabor que se pueden emplear incluyen lactonas, aceites de mantequilla lipolizada y destilados de partida, diacetilo, 2-octanona, ácido butírico, ácido hexan  ico y otros ácidos grasos, ésteres de ácido butírico, de ácido hexan  ico y otros ácidos grasos,

ésteres de ácido butírico, ácidos delta-hidroxilados y sus ésteres de glicerol y mezclas de los mismos.

Se pueden utilizar, preservativos tales como ácido benzoico, ácido sórbico, ácido fosfórico, ácido láctico, ácido acético, ácido clorhídrico y las sales solubles de los mismos.

Se pueden también utilizar antioxidantes que incluyen galato de propil normal, los tocoferoles, que incluyen vitamina E, hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno butilado (BHT), ácido nordihidroguaiarético (NDGA), butilhidroquinona-terciaria (TBQH) y ácido cítrico. También metales quelatantes o secuestrantes tales como sales de calcio sodio del ácido etilendiaminotetracético (EDTA).

Donde el producto toma la forma de una emulsión de agua/aceite, se apreciará que normalmente, se adicionarán más aditivos hidrofóbicos a la fase grasa, mientras que normalmente se adicionarán más aditivos hidrofílicos a la fase acuosa.

La fase acuosa comprende agua y opcionalmente otros ingredientes. Un ingrediente preferido es uno o más agentes gelificantes tal como gelatina. Donde el alimento para untar es un alimento para untar bajo en grasa, es beneficioso que la composición acuosa sea gelificada, lo cual en algunas consideraciones compensa para las cantidades bajas de grasa en el producto. Esto puede ser ventajoso para la composición acuosa a ser pre-gelificada, es decir, gelificada antes de la combinación de la composición acuosa con la emulsión que contiene grasa. Otros agentes gelificantes adecuados incluye

almidón de maíz ceroso tal como Ultra-Tex 2, disponible de la National Starch and Chemical co., Bridewater, NJ. o un almidón de arroz tal como Remyricse AC. Se ha probado una combinación particularmente efectiva de agentes gelificantes, que es gelatina y almidón de maíz o arroz ceroso. Otros agentes gelificantes incluyen carragenina y derivados de almidón hidrolizado gelificante tal como maltodextrina gelificante, por ejemplo, Passello maltodextrin SA2®.

La cantidad de agente gelificante puede hallarse ente 0 y 30%, principalmente ente 0.1 y 25% basado en el peso de la fase acuosa del alimento para untar. Si está presente almidón hiroalizado, sus valores pueden ser desde 2-20%, se pueden utilizar otros agentes gelificantes a niveles hasta 10%, principalmente 1-7%, mas preferiblemente 2-5%, todos estos porcentajes basados en el peso de la fase acuosa.

Se pueden utilizar hidrocoloides, que son espesantes antes que los agentes gelificantes. Los hidrocoloides son descritos en Zeitschrift fur Lebensmitteltechnologie und Verfahrenstechnk 32 (1981) 6, pp. 253-256. Además de los hidrocoloides mencionados anteriormente, incluye polisacáridos tales como almidones nativos y modifiacados, derivados de celulosa, pectinas, galeón, goma de xantano, agar, agar de Danish, furcelerano, goma arábica, goma guar, goma de semilla de acacia blanca, algina y alginatos. Generalmente, los hidrocoloides serán utilizados a niveles desde 0.2 hasta 6%, basado en los productos totales. Se entenderá que los agentes gelificantes y espesantes, pueden ser utilizados en diversas combinaciones.

Los ingredientes adicionales, los cuales pueden estar presentes en la fase acuosa, incluyen sal (en particular cloruro de sodio), preservativos, tales

como sorbato de potasio, ácido láctico y otros ácidos, proteínas, agentes colorantes, sabores, antimicrobianos, antioxidantes y vitaminas, particularmente vitaminas solubles en agua tales como las vitaminas B.

Además de los sabores fuertes tales como puré de fruta, sabores a fruta, que incluye vainilla e ingredientes de fragancia (en inglés savory) tales como orégano y/o ajo, así como especias y azúcar, pueden ser importantes en el enmascaramiento de la harina de fuentes de fitoestrógeno tal como la soya.

Las proteínas, agentes colorantes solubles en agua, sabores, preservativos, antimicrobianos y antioxidantes útiles en la composición acuosa, son los mismos a aquellos discutidos anteriormente con relación a la fase grasa, se apreciará que en general los aditivos más hidrofílicos son los mejores situados en la fase acuosa.

Un tamaño típico para una porción promedio de alimento para untar o margarina es de 14 gramos. Los niveles de proteína de soya preferidos en la margarina o en el alimento para untar son de 1 hasta 25% en peso, más preferido de 2 hasta 20% en peso, especialmente preferido de 4 hasta 20% en peso, más preferido 4 hasta 15% en peso. Los niveles de isoflavona preferidos en la margarina o en el alimento para untar es 0.003 hasta 1.7% en peso, más preferido 0.07 hasta 0.71% en peso, especialmente preferido 0.11 hasta 0.36% en peso, más preferido 0.07 hasta 0.13% en peso. Los niveles de fitoesterol preferidos en la margarina o en el alimento para untar son 0.65 hasta 21% en peso, más preferido 3 hasta 18% en peso, especialmente preferido 4 hasta 12% en peso, más preferido 5 hasta 10% en peso. Los niveles de calcio

preferidos en la margarina o en el alimento para untar son 0.3 hasta 7% en peso, mas preferido 0.33 hasta 3.5% en peso, especialmente preferido 0.35 hasta 1.75% en peso, más preferido 0.35 hasta 0.7% en peso.

Aunque se puede adicionar melatonina, se prefieren las composiciones en las cuales la melatonina no está esencialmente presente, en especial las composiciones en las cuales la melatonina es completamente ausente.

El balance del alimento para untar es mayormente agua, la cual puede ser incorporada a niveles de hasta 99.9% por peso, más generalmente desde 10 hasta 98%, preferiblemente desde 20 hasta 97% por peso. Los alimentos para untar, de acuerdo con la invención pueden ser de grasa- o agua-continua, preferiblemente grasa-continua.

Productos de confitería helados

A fin de los propósitos de la invención, el término productos de confitería helados, incluyen leche que contiene confituras heladas, tal como helado, yogurt helado, sorbete (en inglés sherbet), sorbetes, helado de leche y natillas heladas, helados de agua, granitas y purés de fruta congelados.

Preferiblemente el nivel de sólidos en la confitura helada (p. ej., azúcar, grasa, saborizante, etc) es más del 3% en peso, más preferido desde 10 hasta 70% en peso, por ejemplo 40 hasta 70% en peso.

Los helados típicamente comprenderán 2 hasta 20% en peso de grasa, 0 hasta 20% en peso de dulcificantes, 2 hasta 20% en peso de componentes

de leche no grasa y componentes opcionales tales como emulsificantes, estabilizadores, preservativos, ingredientes saborizantes, vitaminas, minerales, etc, el balance es agua. Típicamente el helado será aireado, p. ej., a un desbordamiento de 20 hasta 400%, más generalmente de 40 hasta 200% y congelado a una temperatura desde -2 hasta -200°C , más generalmente de -10 hasta -30°C . El helado usualmente comprende calcio en un nivel de aproximadamente 0.1% en peso.

Un tamaño típico de una porción promedio del material de confitería helado es de 66 gramos. Los niveles de proteína de soya preferidos en la confitura helada son de 0.7 hasta 25% en peso, más preferido 0.7 hasta 15% en peso, especialmente preferido 1.6 hasta 12.0% en peso, más preferido 3 hasta 9% en peso. Los niveles de isoflavona preferidos en la confitura helada son 0.0015 hasta 0.3% en peso, más preferido 0.03 hasta 0.20% en peso, especialmente preferido 0.02 hasta 0.17, más preferido 0.008 hasta 0.09% en peso. Los niveles de fitoesterol preferidos en la confitura helada son 0.3 hasta 7.0% en peso, más preferido 0.3 hasta 6.0% en peso, especialmente preferido 0.6 hasta 5.0% en peso, más preferido 0.6 hasta 3.0% en peso. Los niveles de calcio preferidos son de 0.15 hasta 3% en peso, más preferido 0.17 hasta 1.5% en peso, especialmente preferido 0.18 hasta 0.75% en peso, más preferido 0.18 hasta 0.3% en peso.

Productos a base de té

A fin del propósito de esta invención el término productos a base de té, se refiere a productos que contienen té o composiciones herbales que reemplazan al té, p. ej., bolsas de té, hojas de té, bolsas de té herbal,

infusiones herbales, té pulverizado, té herbal pulverizado, té helado y té herbal helado, té helado carbonatado, infusiones herbales carbonatadas, etc.

Típicamente algunos productos a base de té de la invención, pueden requerir una etapa breve de preparación antes de su consumo, por ej. el realizar la preparación del té a partir de bolsas de té, hojas de té, bolsas de té herbal o infusiones herbales o la solubilización de té pulverizado o de té herbal pulverizado. Para estos productos, se prefiere ajustar los niveles de isoflavonas, proteína de soya, fitoesterol y opcionalmente el calcio en el producto, tal que una porción del producto final a ser consumido posea los niveles deseados de isoflavonas, proteína de soya y fitoesterona, como se describió anteriormente.

El tamaño típico de una porción de té helado, té herbal helado, té helado carbonatado, infusiones herbales carbonatados, serán de 250 ml o 250 gramos. Los niveles de soya preferidos en estos productos listos para beber son 0.4 hasta 10% en peso, mas preferido 1.2 hasta 8% en peso, especialmente preferido 2 hasta 6 % en peso, mas preferido 2 hasta 4% en peso. Los niveles de isoflavona preferidos de estos productos listos para beber son 0.0004 hasta 0.1% en peso, mas preferido, 0.0008% hasta 0.05% en peso, especialmente preferido 0.0016 hasta 0.016% en peso, mas preferido 0.002 hasta 0.02% en peso. Los niveles de fitoesteroles preferidos en estos productos listos para beber son 0.08 hasta 1.5% en peso, mas preferido 0.16 hasta 1% en peso, especialmente preferido 0.2 hasta 0.8% en peso, mas preferido 0.24 hasta 0.7% en peso. Los niveles de calcio preferidos en estos productos listos para beber son 0.4 hasta 0.8% en peso, mas preferido 0.045

hasta 0.4% en peso, especialmente preferido 0.05 hasta 0.2% en peso. Mas preferido 0.05 hasta 0.08% en peso.

Para productos que son extraídos para obtener el producto final, generalmente, la intención es asegurar que la porción de 250 ml o 250 gramos comprenda las cantidades deseadas como se indico anteriormente. En este contexto se deben entender que normalmente solo parte de las isoflavonas presentes en el producto a base de té a ser extraídas, serán finalmente extraídas en una bebida de té final. A fin de compensar este efecto, en general, es deseable incorporar en los productos a ser extraídos, aproximadamente 2 veces la cantidad de isoflavonas que se desea tener en el extracto.

Aderezos de ensalada o Mayonesa

Generalmente los aderezos o mayonesas son aceites en emulsiones de agua. La fase oleosa de la emulsión es generalmente de 0 hasta 80% en peso del producto. Para productos de grasa no reducida, el nivel de grasa es típicamente desde 60 hasta 80% en peso, para aderezos de ensalada, el niveles de grasa es generalmente 10-60% en peso, mas preferido 15-40% en peso. Aderezos bajos o sin grasa, pueden por ejemplo contener niveles de triglicérido de 0, 5, 10, 15% por peso.

Los aderezos y mayonesas son generalmente productos de pH bajo, que tienen un pH preferido de 2-6.

Los aderezos o mayonesas opcionalmente pueden contener otros ingredientes tales como emulsificantes, (por ejemplo yema de huevo),

estabilizadores, acidificantes, bio-polímeros, agentes de volumen, sabores, agentes colorantes, etc. El balance de la composición es agua, la cual puede ventajosamente estar presente en un nivel de 0.1 hasta 99.9% en peso, mas general 20-99% en peso, mas preferido 50 hasta 98% en peso.

El tamaño típico para una porción promedio de aderezos es 30 gramos y de mayonesa es 14 gramos. Los niveles de proteína de soya preferidos en los aderezos o mayonesas son de 1 hasta 25% en peso, mas preferido 2 hasta 20% en peso, especialmente preferido 4 hasta 20% en peso, mas preferido 4 hasta 15% en peso. Los niveles de isoflavona preferidos en el aderezo o mayonesa son 0.003 hasta 1.0% en peso, mas preferido 0.07 hasta 0.67% en peso, especialmente preferidos 0.10 hasta 0.33% en peso, mas preferido 0.05 hasta 0.017% en peso. Los niveles de fitoesterol preferidos en los aderezos o mayonesas son 1 hasta 20% en peso, mas preferido 3 hasta 17% en peso, especialmente preferido 4 hasta 11% en peso, mas preferido 2 hasta 6.0% en peso. Los niveles de calcio preferidos en la margarina o alimento para untar son 0.3 hasta 7% en peso, mas preferido 0.33 hasta 3.5% en peso, especialmente preferido 0.35 hasta 1.75% en peso, mas preferido 0.35 hasta 0.7% en peso.

Ejemplo 1

Materiales y métodos:

Animales: Se obtuvieron de los laboratorios Charles River, Inc., Wilmington, MA, E.U., los hámsteres machos dorados de Siria (SASCO), de 4 semanas de edad con un peso corporal de aproximadamente 75 gramos. Después de una semana de aclimatación, se destinaron en 6 grupos, 120

hámsteres cualificados con salud y pesos corporales similares, (20 animales por grupo), basado en sus pesos corporales. Se albergaron los hámsteres de manera individual en jaulas Macrolon II con una capa de aserrín como cama. La temperatura del entorno se controló y se mantuvo ciclos de luz-oscuridad de 12 horas (luces prendidas desde 7:00-19:00 horas). A través del estudio, los animales tuvieron acceso libre a la comida y al agua de beber. Los protocolos y procedimientos experimentales fueron aprobados por el DEC (el comité del cuidado animal) de Unilever, los países bajos.

Químicos: Los fitoesteroles de alimento, fue una mezcla de ésteres de ácido graso- esteroles de plantas, la mayoría de los cuales fueron ésteres de aceite de girasol y β -sitosterol proporcionado por Unilever Research, Vlaardingen, NL. La proteína de soya fue una proteína texturizada Supro proporcionada por PTI Technologies, St Louis, MO. E.U. Las isoflavonas de soya (Novosoy 40) fueron proporcionados por Archer Daniels Midland Company, Decatur, IL, E.U.

Dietas: Durante el periodo de aclimatación, los hámsteres fueron alimentados a base de una dieta, la cual contenía los siguientes componentes expresados en g/kg de peso seco: Caseína 161, almidón de trigo 597, grasa 126, mezcla mineral 40.7, mezcla de vitamina 11.6, cloruro de colina 2.9, Arbocel (BC-200) 58.1, contribución de grasa 30% de la energía dietética total. Las composiciones de ácidos grasos de las dietas fueron de 16.8% de ácidos grasos saturados, 8.4% de MUFA y 4.6% de PUFA de la energía dietética total, la cual fue semejante a aquellas en la dieta del Oeste típica. Las composiciones de la mezcla mineral y de la mezcla de vitaminas han sido

descritas previamente en detalle (Reeves PG, Nielsen FH, Fahey GCJ. AIN-93 dietas purificadas para roedores de laboratorio: reporte final del Instituto Americano de Nutrición a propósito del comité escritos sobre la formulación de la dieta de roedores AIN 76 A. J Nurt 1993;123:1939-1951). (13).

Durante el periodo experimental, los hámsteres fueron alimentados con 6 dietas experimentales diferentes (dieta A-F) por cinco semanas. La dieta control (Dieta A), contenía 20% (p/p) de caseína y las otras 5 dietas experimentales contenían (Dieta B) 20% de caseína+0.24% de fitoesteroles, (Dieta C) 20% de proteína de soya (que reemplaza la caseína), (Dieta D) 20% de caseína+0.022% de isoflavonas, (Dieta E) 0.24% de fitoesteroles+20% de proteína de soya (que reemplaza la caseína) o (Dieta F) 20% de caseína+0.24% de fitoesteroles+0.022% de isoflavonas, respectivamente. Las composiciones detalladas de las dietas experimentales se muestran en la tabla número 1. El consumo de alimento y los pesos corporales se monitorearon cada 2 semanas.

Tabla 1. Composiciones de las dietas experimentales

Dieta	A	B	C	D	E	F
Ingrediente	Dieta g/Kg					
Caseinato de calcio	206.3	206.3	0	206.3	0	206.3
Proteína de soya, Supro*	0	0	206.3	0	206.3	0
Mezcla de vitamina	11.4	11.4	11.4	11.4	11.4	11.4
Mezcla mineral	39.9	39.9	39.9	39.9	39.9	39.9
Arbocel (fuente de fibra)	57	57	57	57	57	57
Grasa	126.2	126.2	126.2	126.2	126.2	126.2
Fitoesterol	0	2.4	0	0	2.4	2.4
Novasoy 40** (isoflavonas)	0	0	0	0.62	0	0.62
Clorhidrato de L-cisteína	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Bitartrato de	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8

colina						
Colesterol	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Almidón de maíz	554.3	554.3	554.3	554.3	554.3	554.3
Total	1000.8	1003.2	1000.8	1001.5	1003.2	1003.9

* Contenido de Supro: 0.981 (mg/g, p/p) de isoflavonas. 206 g de supro proporciona 202 mg de isoflavonas a cada kilogramo de dieta.

**Novasoy 40 contiene 352 (mg/g, p/p) de isoflavonas. 0.62 g de Novasoy proporciona 218 mg de isoflavonas a cada kilogramo de dieta.

Recolección de muestras y análisis químico: se recolectaron triplicados de cada uno de los distintivos de las dietas experimentales con el fin de evaluar la composición dietética y la homogeneidad de los componentes probados. Se determinó las isoflavonas dietéticas mediante el uso de un método GC.

Muestras de sangre: En la determinación del estudio, los hámsteres se privaron del alimento durante la noche (aproximadamente 16 horas) y luego se desangraron bajo anestesia mediante el uso de una mezcla de N₂O, O₂ juntos con haloetano. Se recolectaron muestras de sangre orbital en tubos con EDTA/4 ml. Se determinaron las concentraciones de colesterol total (TC) y triacilglicerol totales (TG), mediante ensayos enzimáticos en un analizador COBAS.

Análisis estadísticos: Los datos se presentan como el promedio $\pm$ SEM. Se evaluaron las diferencias estadísticas por medio de ANOVA. Se utilizó el test Student-Newman-Keuls para evaluar las diferencias entre los grupos de tratamientos. Estos análisis estadísticos se dirigieron mediante el uso del software SAS (Versión 6.12). Las diferencias significativas se basaron en un valor-p <0.05.

97
94

Resultados

Contenidos de isoflavonas en las dietas:

Los contenidos presentes de isoflavonas en las dietas experimentales, se determinaron y los resultados se muestran en la tabla 2, donde las isoflavonas están presentes en la forma de aglicones. La dieta A (control) y la dieta B, contenían cantidades insignificantes de isoflavonas. Las dietas de isoflavonas (Dieta D y F) contenían 155-158 de isoflavona (mg/Kg de dieta), las cuales fueron del 76-78% de la cantidad total de isoflavonas contenidas en las dietas de proteína de soya (203-213 mg/kg de dieta). Principalmente, contenía menos genisteína en las dietas de isoflavona, que en las dietas de proteína de soya. Debido a razones desconocidas, los valores químicamente analíticos de concentraciones de isoflavona dietética (155-158 mg/kg) son menores que los valores calculados (218 mg/kg) en la Dieta D y F, los cuales fueron con base en valores químicamente analíticos de Supro y Novasoy (ver tabla 1)

Tabla 2. Concentraciones de isoflavonas en las dietas experimentales

Grupo	Dietas	Daidzeína	Gliciteína	Genisteína	Total
A	Control	Nd	Nd	Nd	Nd
B	Fitoesteroles	Nd	Nd	Nd	Nd
C	Proteínas de soya	63.2±2.6	56.4±4.6	83.9±4.0	203±11.6
D	Isoflavonas	60.0±0.9	89.5±2.1	6.0±0.3	155.5±3.4
E	Fitoesteroles+proteínas de soya	66.4±0.9	59.2±2.4	88.1±0.2	213.7±3.1
F	Fitoesteroles+isoflavonas	61.0±1.0	91.5±1.2	5.8±0.3	158±1.9

Las isoflavonas se calcularon en la forma de agliconas. Los datos se presentan como promedio±SD obtenidos a partir de dos lotes de dietas, cada lote fue analizado como duplicados. "Nd" significa "no detectable".

Toma de alimento y crecimiento del animal

No hubo diferencias significativas en la toma del alimento entre ninguno de los grupos experimentales. Durante las 5 semanas de la alimentación experimental, los hámsteres tuvieron ganancia de peso corporal de manera semejante, lo cual parece no haber sido afectado por ningún tratamiento comparado con el control.

Concentraciones de lípido en la sangre:

Los efectos de las dietas experimentales sobre las concentraciones de TC y TG en el plasma rápido se ilustran en la tabla 3. Comparado con la dieta control, la dieta de fitoesterol y la dieta de proteína de soya redujeron el TC en el plasma por un 13% y 8.6% respectivamente, mientras que la dieta que contenía isoflavona no tuvo ningún efecto. La combinación de fitoesteroles y proteína de soya en la dieta, resultó en una disminución del 25.7% del TC en el plasma, que indica no menos que un efecto aditivo o sinérgico de reducción de colesterol. Las concentraciones de TG en plasma no se influenciaron por las dietas que contenían fitoesteroles, proteína de soya o isoflavonas solas, mientras que la combinación de fitoesteroles y proteína de soya en la dieta, redujo de manera significativa el TG en plasma por un 37%.

Tabla 3. Concentración de TC y TG en plasma (mmol/L)

Grupo Dietas	TC	TG
--------------	----	----

A	Control	6.76±0.20 ^A	6.75±0.73 ^A
B	Fitoesteroles	5.88±0.15 ^C	5.69±0.50 ^{AB}
C	Proteínas de soya	6.20±0.16 ^{CB}	5.98±0.53 ^{AB}
D	Isoflavonas	6.58±0.18 ^{AB}	6.32±0.55 ^A
E	Fitoesteroles+proteínas de soya	5.02±0.14 ^D	4.26±0.32 ^B
F	Fitoesteroles+isoflavonas	6.07±0.14 ^{CB}	6.57±0.48 ^A

Hámsteres (n=20 por grupo), fueron alimentados con las dietas indicadas por 5 días. Se recolectaron las muestras de sangre en condición rápida. La concentración de lípido en plasma se determinó como se describe en la sección de Materiales y Métodos. Los resultados se presentan como el promedio±SEM. Los valores promedio, los cuales no compartieron un índice sobrescrito común son significativamente diferentes (P<0.001).

DISCUSIÓN

Este estudio además proporciona evidencia que ambas: la dieta de fitoesterol y de proteína de soya, poseen efectos hipocolesterolémicos comparados con la dieta control de caseína en hámsteres. El novedoso hallazgo de este estudio, es que la combinación de intervención de fitoesteroles y proteína de soya proporcionan un efecto hipocolesterolémico aditivo claro. Un estudio previo en hámsteres dirigido bajo condiciones experimentales similares, demostró que mediante el incremento de un complemento de fitoesteroles dietéticos desde 0.24% hasta 0.48% (p/p), no se lograba ningún efecto hipocolesterolémico extra (Trautwein y otros, 1999, observaciones no publicadas). El efecto aditivo que reduce el colesterol de la combinación de fitoesteroles y proteína de soya es por lo tanto, inesperado y proporcionaría una herramienta útil en la anti-hipercolesterolemia.

Las isoflavonas como parte de la proteína de soya, han sido postuladas para justificar el efecto hipocolesterolémico de la proteína de soya (19;20). Sin embargo, los presentes datos no dan soporte a la idea de que el TC y el TG en plasma no fuesen influenciados por las dietas que contenían isoflavona, cuando se compara con la dieta control. Nuestros datos sugieren que las isoflavonas, al menos daizeína y gliciteína solas, puedan justificar el efecto hipocolesterolémico de la proteína de soya como los contenidos de daidzeína y gliciteína en dietas que contienen isoflavonas, fueron comparables a aquellos en las dietas que contenían proteína de soya. Los resultados se encuentran de acuerdo con aquellos de estudios humanos en los cuales los perfiles de lípido en la sangre no fueron mejorados en mujeres posmenopáusicas que consumían tabletas de isoflavona (equivalente a 80 mg/d de alicona)(21). Crouse y otros (22) demostraron en un estudio en humanos que la proteína de soya sola (extracto alcohólico de proteína de soya) no presentó ningún efecto que redujera el colesterol, mientras que la proteína de soya que contenía isoflavona (1.5 mg de isoflavona aglicona/g de proteína) reduce de manera notable (-8%) el colesterol LDL en individuos hiperlipidémicos. Hodgson y otros, reportaron recientemente, que la ingesta de 55 mg de isoflavonoides (predominantemente en la forma de genisteína) por día no mejora el perfil de lípidos en el plasma en sujetos humanos saludables (24).

Ejemplo IV

Producto de confitería de helado

105
98

Los siguientes productos de helados son preparados mediante el congelamiento en congeladores de helados convencionales

Producto A	<u>% en peso</u>
<u>Descripción</u>	
GRASA DE LECHE	4.0%
LECHE NO GRASA	14.0%
SUCROSA LIQUIDA (P. SECO)	13.5%
LÍQUIDO DE MAIZ 36 DEL 80%	7.75%
ENRICH 301	1.3%
STAR VITE A (25) 8.2#/ga	0.0027%
10/12 POLVO DE COCOA AMBAR	2.3%
Supro® (proteína aislada de soya)	12.0%
SoyLife® (harina de germen soya)	0.50%
Novasoy® 40 (isoflavonas)	0.1%
YEMAS DE HUEVOS LÍQUIDAS	2.87%
AZUCARADAS	
AGUA	Balance

Producto B	<u>% en peso</u>
<u>Descripción</u>	
GRASA DE LECHE ENPACADA	4.%
LECHE NO GRASA ENPACADA	14.0%
SUCROSA LIQUIDA (P. SECO)	14.0%
LÍQUIDO DE MAIZ 36 DEL 80%	3.87%
ENRICH 301	1.3%
STAR VITE A (25) 8.2#/ga	0.0034%
Supro® (proteína aislada de soya)	9
Ésteres de esteroI	5
Novasoy® 40 (isoflavonas)	0.1
SoyLife® (harina de germen soya)	0.55%
AGUA	Balance

103
100

Ejemplo V

Productos a base de té

Mezcla de té helado I

<u>Descripción</u>	<u>Partes en peso</u>
MALTODEXITRA	29.25
POLVO DE ASPARTAME EN TE	8.7
POLVO DE ACEITE DE LIMÓN	0.95
• POLVO DE ESCENCIA DE LIMON	0.54
ÁCIDO MALEICO	12.3
ÁCIDO MALICO CUBIERTO DE ACEITE	4.78
OXIDO DE MAGNESIO	0.18
Novasoy® 40 (isoflavonas)	1.0
VITAMIN PREMIX, =XR05837000	0.30
Supro® (proteína aislada de soya)	20.0
Ésteres de esteroI	22.2

3.3 gramos del producto se pueden utilizar de manera ventajosa para preparar una porción de té helado de 250 ml.

104
101

Mezcla de té helado II

<u>Descripción</u>	<u>Partes en peso</u>
MALTODEXITRA	29.93
POLVO DE ASPARTAME EN TE	8.7
SABOR A DURAZNO	3.6
SABOR A ALBARICOQUE N&A	1.17
ACIDO CÍTRICO	9.05
ÁCIDO MALICO CUBIERTO DE ACEITE	1.27
OXIDO DE MAGNESIO	0.18
Ésteres de esteroI	22
VITAMIN PREMIX, =XR05837000	0.31
Novasoy® 40 (isoflavonas)	1.0
Supro® (proteína aislada de soya)	20.0

Estas mezclas pueden ser utilizadas en la misma forma como la mezcla I.

405
102

Ejemplo VI

Aderezo del César

Se prepara un aderezo de acuerdo con la siguiente formulación.

<u>Ingrediente</u>	<u>Partes en peso</u>
VINAGRE BLACO DESTILADO	2.0
ACEITE DE CANOLA	15.3
SUCROSA	7.5
QUESO ROMANO RALLADO	3.22
CLORURO DE SODIO GRANULADO	2.22
AJO EN POLVO	3.0
PASTA DE ANCHOA	1.15
PIMIENTA NEGRA	0.5
GOMA DE XANTANO	0.27
Alginato DE PROPILEN GLICOL	0.10
VINAGE BALSÁMICO	3.07
SOYLIFE®** (harina de germen de soya)	1.10
VITAMIN PREMIX, ROCHE XR05837000	0.033
GLUCONAL DE CALCIO*	3.35
BENZOATO DE SODIO GRANULADO	0.09
ACIDO SORBICO	0.12
EDTA	0.007
ACIDO FOSFORICO, 75% CONCENT.	1.0
POLISORBATO 60	0.10
SUPRO® (proteína aislada de soya)	8.5
ESTERES DE ESTEROL	6.0
POLVO DE CAMELO	0.04
AGUA	Hasta 100

* gluconato de calcio al 80%/ lactato de calcio al 20%

**tamaño de partícula 80% a través de un tamiz de tamaño 60.

Aderezo Italiano

Se prepara un aderezo italiano de acuerdo con la siguiente formulación:

<u>Ingrediente</u>	<u>Partes en peso</u>
JARABE DE MAÍZ DE ALTA FRUCTOSA	13.2
ACEITE DE CANOLA	15.3
VINAGRE DE VINO ROJO	1.4
CLORURO DE SODIO GRANULADO	1.9
ACIDO FOSFORICO, 75% CONCENT.	1.0
GOMA DE XANTANO	0.25
PICADO DE AJO	0.91
PIMIENTA NEGRA MED.	0.18
VINAGRE DE VINO DE ARROZ, 10%	6.85
BENZOATO DE SODIO GRANULADO	0.085
ACIDO SORBICO	0.61
SOYLIFE®** (harina de germen de soya)	1.1
VITAMIN PREMIX, ROCHE XR05837000	0.033
GLUCONAL DE CALCIO	3.35
EDTA	0.0066
HIERBA MEDICINAL DE PROVENZA	0.19
CEBOLLA PICADA	0.19
AZUCAR	2.25
SUPROD® (proteína aislada de soya)	8.5
ESTERES DE ESTEROL	6.0
Color de onoto	0.0047
AGUA	Hasta 100

* gluconato de calcio al 80%/ lactato de calcio al 20%

**tamaño de partícula 80% a través de un tamiz de tamaño 60 E.U.

107
104

Ejemplo VII

Cuatro variaciones de sabores de helado se preparan primero mediante una mezcla blanca y una mezcla achocolatada como sigue:

I. mezcla blanca

<u>Ingrediente</u>	<u>%en peso</u>
Grasa de leche	4.50
Sólidos lácteos no grasoso	15.25
Azúcar líquida	14.00
Jarabe líquido de maíz	3.88
Estabilizador-guar/goma de semilla de acacia blanca	0.15
Palmitato de vitamina A Star	0.004
Mezcla vitaminita de Roche:	0.015
Acetato de Alfa-tocoferol (vitamina E)	
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	
Cloruro de piridoxina (vitamina B ₆)	
NOVOSOY® 40 (isoflavonas)	0.1
Esteres de EsteroI	5
SUPRO® (proteína aislada de soya)	9
SoyLife® (harina de germen de soya)	0.56
Agua hasta el 100%	47.55

100
105

II. Mezcla achocolatada

<u>Ingrediente</u>	<u>%en peso</u>
Grasa de leche	4.00
Sólidos lácteos no grasos	15.25
Azúcar líquida	13.47
Jarabe líquido de maíz	7.75
Mezcla de estabilizador-guar/goma de semilla de acacia blanca	0.15
Polvo de cacao	2.30
SoyLife® (harina de germen de soya)	0.505
Yemas de huevo líquidas azucaradas	2.87
Palmitato de vitamina A Star	0.0027
Mezcla vitamínica de Roche:	0.0151
Acetato de Alfa-tocoferol (vitamina E)	
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	
Cloruro de pirodoxina (vitamina B ₆)	
NOVOSOY® @ 40 (isoflavonas)	0.1
SUPRO® (proteína aislada de soya)	9.0
Esteres de Esterol	5.0
Agua hasta el 100%	39.6

Luego, los sabores de los helados que se utilizan en la mezcla blanca o achocolatada, para preparar diferentes sabores es como sigue

A. Helado de chocolate francés

<u>Ingredientes</u>	<u>%en peso</u>
Mezcla achocolatada	92.78
Hojuelas en leche achocolatada	7.17
Sabor a vainilla	0.05

109
106

	Mezcla blanca	99.60
B. Helado de vainilla		
	Sabor a vainilla	0.40
C. Helado de dulce de vainilla		
	Mezcla blanca	90.74
	Sabor a vainilla	0.364
	Variedad de dulces líquidos libres de grasa	8.90
D. Helado de confitura crujiente con almendra tostada acaramelada		
	Mezcla blanca	82.35
	Variedad de caramelo líquido	11.65
	Nueces & melcochas de confitura crujiente (particulado)	5.60

Ejemplo VII a

Alimento para untar

Ingredientes	%
Fase oleosa	40.00
Aceite de canola	19.08
Aceite de frijol	1.77
Aceite de frijol parcialmente hidrogenado, punto de fusión 42°C	5.70
Lecitina	0.22
Monoglicéridos saturados destilados (valor de yodo <5)	0.22
Sabor	Trazas
Ester de esteroI	13.01
Vitamina A	0.01
Fase acuosa	60.00
Agua	35.13
Sal	1.50
Ácido láctico	0.09
Sorbato de potasio	0.11
EDTA de disodio y calcio	0.01
Gelatina de cerdo	2.00
NOVOSOY® 40	0.5
SUPRO® (proteína aislada de soya)	15
Fosfato beta tricálcico	1.88
Goma de Xantano	0.10

40
107

Color artificial amarillo 5	0.04
Dióxido de titanio	0.28
Mezcal de vitamina B6, B12,& E	0.07
Total	100.00

Ejemplo VIIIb

Alimento para untar de bajo calcio

Ingredientes	Partes por peso
Fase oleosa	40.00
Aceite de canola	19.08
Aceite de fríjol	1.77
Aceite de fríjol parcialmente hidrogenado, punto de fusión 42°C	5.70
Lecitina	0.22
Monoglicéridos saturados destilados (valor de yodo <5)	0.22
Sabor	Trazas
Ester de esteroI	13.01
Vitamina A	0.01
Fase acuosa	60.00
Agua	35.13
Sal	1.50
Ácido láctico	0.09
Sorbato de potasio	0.11
EDTA de disodio y calcio	0.01
Gelatina de cerdo	2.00
NOVOSOY® 40	0.5
SUPRO® (proteína aislada de soya)	15
Goma de Xantano	0.10
Color artificial amarillo 5	0.04
Dióxido de titanio	0.28
Mezcal de vitamina B6, B12,& E	0.07

Los alimentos para untar de los ejemplos VIIIa y VIIIb, se preparon mediante el siguiente procedimiento, a excepción de la adición de fosfato tricalcico que se omite en el ejemplo VIIIb.

La fase oleosa se preparo mediante el calentamiento del aceite líquido y del aceite de fríjol parcialmente hidrogenado en un tanque a 65°C. Se mezclaron los emulsificantes, lecitina y monoglicéridos y la mezcla se mantuvo

por 30 minutos para fundir completamente los cristales de grasa. Se adicionó a la fase oleosa caliente la vitamina A y el sabor.

La fase acuosa se preparó mediante la adición de goma de Xantano en un tanque con agua a 40°C. Luego de la hidratación de la goma por 15 minutos, se dispersó fosfato tricálcico. Se adicionaron todos los otros ingredientes secos y se mezcló con un mezclador de alto corte para obtener una fase acuosa homogénea. El contenido en el tanque fue pasteurizado por lotes mediante calentamiento a 80°C manteniéndolo por 5 minutos y enfriando hasta 55 horas.

Las fases grasa y acuosa se mezclaron juntas a aproximadamente 55°C en el tanque calentador a una proporción de aproximadamente 40 partes de fase grasa por 60 partes de fase acuosa. Esta emulsión es de agua continua. Luego la emulsión se paso a través de un enfriador, intercambiador de calor de superficie de fragmento (unidad A) donde la emulsión se enfría hasta una temperatura donde la grasa comenzará a cristalizar (pocos grados centígrados por debajo del punto alfa a 4°C) y la fase acuosa comenzará a gelificar, si la fase acuosa tiene agentes gelificantes y/o existe incremento en la viscosidad si únicamente están presentes agentes espesantes en la fase acuosa. La emulsión enfriada es luego pasada a un agitador lento de velocidad variable de cristalización (unidad C*), donde el producto es invertido desde una emulsión continua de agua a una emulsión continua de grasa, mediante el incremento rápido de la velocidad del eje. La inversión se ayuda mediante la inyección del 100% de grasa en el sistema. La unidad C* se refiere en cuanto a la unidad de inversión. La velocidad de inversión es 1000 rpm. La velocidad de eje en la

112
109

unidad de inversión depende de sus dimensiones, pero usualmente varia desde 200-2000 rpm. La emulsión continua de grasa se pasa a una unidad C adicional que opera a una velocidad de eje de 30 rpm, para proporcionar un mezclado suave mientras que la grasa continua cristalizando desde la forma alfa a la forma principal beta.

Se puede adicionar una capacidad de enfriamiento extra al proceso mediante la inclusión de unidades A adicionales. Se puede adicionar tiempo de residencia extra al proceso mediante la inclusión de unidades C adicionales.

Como se indicó anteriormente, una fuente de isoflavonas es la harina de germen de soya, SoyLife® comercializado por SoyLife Nederland B.V. y que tiene una filial en los E. U. En Minneapolis, MN, E.U.

La composición de SoyLife® es aproximadamente como sigue:

Ingrediente	% en peso
Isoflavonas ¹	3%
Saponinas	4%
Proteínas	40%
Grasa	11%
Fibra	4%
ceniza	5%
Carbohidratos	35%
Colesterol	0%
Tocoferol	0.05%
α-tocoferol	0.008%
Lecitina	2%
Agua	Balance

¹)glucósidos

Los productos de soya marca Novosoy® se pueden obtener de Archer Daniles (ADM) de Dacatur Illinois. los aislados de proteína de marca Supro® se pueden obtener de Protein Technologies Inc. de St. Louis, MO. Los métodos para realizar los ésteres de esteroles se divulgan en, por ejemplo, las patentes Nos. 6,231,915; 6,106,886; 6,231,915; 6,184,397; 6,106,886, 6,031,118, 5,958,913; 5,958,913 ó 5,892,068.

Las siguientes mezclas de vitaminas se usaron anteriormente:

XR05837000 (ex Roche)

Ingredientes	% en peso
Vitamina B6	2.9%
Vitamina B ₁₂	7.8%
Vitamina E	72%
Maltodexina	balance

GLATT PH990097

Ingrediente	% en peso
Lactato de calcio	73.8%
Vitamina B6	0.29%
Vitamina B12	0.78%
Vitamina E	7.2%
Maldodexina	Balance

A menos que se establezca de otra manera o se requiera por contexto, los términos "grasa" y "aceite" son utilizados de manera intercambiable en el escrito. Cuando se dice que una fase constituye esencialmente el producto entero, significa que tal fase constituye al menos el 98% en peso, en especial más del 99% en peso de tal producto. A menos que se establezca de otra manera o se requiera por contexto, los porcentajes son por peso.

Reivindicaciones

1. **Producto alimenticio que comprende una cantidad sinérgica efectiva de proteína de soya, fitosterol e isoflavona para la disminución del colesterol y que además comprende al menos 7% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado.**
2. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 1 donde dicha composición incluye menos de 3% en peso de la fibra dietaria.**
3. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 2 donde dicha composición incluye menos de 4% en peso de la fibra dietaria.**
4. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 1 donde dicha composición no incluye fibra dietaria.**
5. **El producto alimenticio de conformidad con la reivindicación 1 donde la composición comprende menos de 0.1% en peso de sal de calcio.**
6. **Una composición ingestible que comprende una cantidad sinérgica efectiva para disminuir el colesterol de 1 a 25 g de proteína de soya, de 0.2 a 3 g de al menos un fitosterol y de 5 a 150 mg de al menos una isoflavona y en donde la composición comprende al menos 7% en peso, especialmente hasta un nivel de 20% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado.**

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION [X]

MODELO DE UTILIDAD []

- ♦ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [X] 1
- ♦ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [X] 1
- ♦ Descripción de la invención [X] 57
- ♦ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ♦ Comprobante de pago de las tasas establecidas [X] 2

COMPLETA [X]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ♦ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ♦ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ♦ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ♦ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

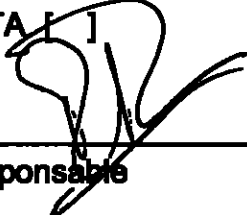
INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ♦ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ♦ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ♦ Representación gráfica del esquema trazado []
- ♦ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []



Firma Responsable

Fecha _____

Camera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



226
113

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Jose Antonio Lloreda
Apoderado
Unilever N.V

Oficio N° 05186

ASUNTO:	Radicación N°	04 010124
	Solicitud Internacional	PCT/EP02/08048
	Fecha inicio fase nacional	10/03/04
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

☐ La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486).

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

21 MAYO 2004

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____.