

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 431**

21 Número de solicitud: 202330271

51 Int. Cl.:

**A23G 9/34** (2006.01)

**A23L 33/125** (2006.01)

**A23L 27/30** (2006.01)

**A23G 3/48** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

**31.03.2023**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**05.11.2024**

Fecha de concesión:

**20.06.2025**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**27.06.2025**

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE CÁDIZ (85.00%)**

**Paseo Carlos III, nº 9**

**11007 Cádiz (Cádiz) ES y**

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (15.00%)**

72 Inventor/es:

**GUERRIERO, Carlo;**

**DURÁN GUERRERO, Enrique y**

**LECHUGA SANCHO, Alfonso María**

54 Título: **MEZCLA ESTABILIZADA BASADA EN EDULCORANTES NATURALES PARA LA FABRICACIÓN DE HELADOS APTOS PARA SU CONSUMO POR PERSONAS CON DIABETES, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN Y USOS**

57 Resumen:

Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados, procedimiento de fabricación y usos.

El objeto de la invención es un sustituto de edulcorante estabilizado, calculado para respetar los parámetros técnicos necesarios, que puede ser empleado por cualquier usuario, con o sin experiencia en la producción de helados, para la fabricación de un helado de calidad apto para personas con diabetes, tanto para uso comercial como personal.

La mezcla objeto de la invención, que incluye la tagatosa como edulcorante principal, cumple con todos los requisitos técnicos y organolépticos, tanto por sus características químicas como por su nulo efecto sobre la glucemia, por lo que resulta un candidato ideal para la elaboración de helados aptos para personas con diabetes.

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015.  
Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

ES 2 985 431 B2

## DESCRIPCIÓN

MEZCLA ESTABILIZADA BASADA EN EDULCORANTES NATURALES PARA LA  
FABRICACIÓN DE HELADOS APTOS PARA SU CONSUMO POR PERSONAS CON  
5 DIABETES, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN Y USOS

### SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se encuentra dentro del campo agroalimentario y de la salud.  
10

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El objeto de la invención se refiere a un sustituto de edulcorante estabilizado, calculado  
para respetar los parámetros técnicos necesarios para la fabricación de un helado de  
15 calidad, que sea apto para su consumo por personas con diabetes, y que puede ser  
empleado por cualquier usuario, con o sin experiencia en la producción de helados.

Desde el punto de vista del consumidor es difícil entender la complejidad que esconde  
el interior de un producto aparentemente banal como el helado. Quien se ha dedicado  
20 a su producción sabe que es un producto extremadamente complejo, fruto de un  
precario equilibrio fisicoquímico entre tres estados de la materia que lo componen:  
liquido, sólido y gaseoso.

Este delicado equilibrio se alcanza mediante el proceso de congelación en constante  
25 agitación en el interior de una mantecadora. Para el mantenimiento de este equilibrio,  
además de respetar las correctas temperaturas de conservación, es necesario  
considerar las proporciones entre sólidos y agua y también entre las diferentes  
sustancias que componen los sólidos, considerando que no todas son solubles en  
agua.

30 Un helado está compuesto de una gran cantidad de agua, de un cierto porcentaje de  
aire y de algunas sustancias solidas en perfecto equilibrio entre ellas.

En los helados los azucares tienen una doble función: por un lado, endulzar y dar un  
35 sabor agradable y por otro, gracias a su poder anticongelante, limitar que toda el agua

contenida en la mezcla se congele durante la fase de congelación y conservación del producto a bajas temperaturas.

Denominados también carbohidratos, según su composición química o glúcidos, normalmente el organismo humano es capaz de digerirlos fácilmente, aunque tiene que descomponerlos antes de poder utilizarlos en sus componentes monómeros con la ayuda esencial de sus correspondientes enzimas. Algunos azúcares más complejos no se digieren fácilmente porque nuestro organismo no dispone de todos los enzimas necesarios para su degradación.

10

Los azúcares en el helado aportan dulzor, exaltan los sabores, integran los sólidos y dada su resistencia a la congelación, contrarrestan la formación de cristales de hielo, haciendo que el producto sea suave y maleable a bajas temperaturas.

15 Una característica fundamental de todos los azúcares es el poder anticongelante (PAC), que los vuelve indispensables para la producción del helado. Dicho PAC es inversamente proporcional al peso molecular (PM) del azúcar.

Por ejemplo, la sacarosa (azúcar de mesa), que es un disacárido con un PM de 342 g/mol tendrá un valor más bajo de poder anticongelante que el monosacárido dextrosa, el cual tiene un PM de 181 g/mol. Para determinar el PAC de estos azúcares tenemos que relacionar el PM con la constante crioscópica molal del agua, que es  $1,86^{\circ}\text{C}\cdot\text{kg}\cdot\text{mol}^{-1}$ , para calcular la disminución del punto de congelación de este azúcar (Dpc).

25

Para el caso particular en el que se disuelvan 100 g de sacarosa en 1000 g de agua, tendremos la siguiente fórmula: constante crioscópica molal (1,86) x cantidad de sacarosa (100 g) dividido por PM (342) =  $1,86 \times 100 / 342 = 0,54^{\circ}\text{C}$  (Dpc de la sacarosa). Entonces, si el agua pura se congela a  $0^{\circ}\text{C}$ , en una solución de 1000 g de agua en la que hay 100 g de sacarosa, para congelar completamente el agua se necesita bajar la temperatura en  $0,54^{\circ}\text{C}$ .

La sacarosa ha sido elegida como unidad de medida para todos los azúcares, asignándole un PAC del 100%. El PAC de los demás azúcares, por lo tanto, será la proporción entre el Dpc del azúcar en examen y el de la sacarosa (0,54). Por ejemplo,

35

el Dpc de la dextrosa, con 181 de PM, será  $1,86 \times 100 / 181 = 1,027^{\circ}\text{C}$ ; así que el PAC de la dextrosa será  $1,027/0,54 = 1,90$ . En otras palabras, si el PAC de la sacarosa está considerado 1 (100%), el PAC de la dextrosa, siendo de 1,90, será el 190% (casi el doble).

5

El azúcar más utilizado en heladería es sin duda la sacarosa, a causa de su interesante palatabilidad, dulzura relativa, PAC y su bajo coste.

Las personas con diabetes mellitus no deben consumir alimentos con sacarosa ni fructosa añadida, pues provoca un aumento de la glucemia, de difícil control, lo que empeora su control metabólico y aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones de su enfermedad (American Diabetes Association, 2020). Por otra parte, el uso de otros edulcorantes artificiales no está exento de riesgos potenciales para la salud (Meng et al. 2021).

15

Las opciones comerciales que existen actualmente para la elaboración de helados “sin azúcar”, se basan principalmente en la sustitución de la sacarosa por la fructosa, o por otros edulcorantes como el maltitol o el sorbitol (Özdemir et al. 2003). En los últimos años se han realizado diferentes aproximaciones empleando la estevia como edulcorante, aunque las formulaciones preparadas no llegaban a sustituir la sacarosa en su totalidad (Mayangsari et al. 2019; de Medeiros et al. 2021; Gençdağ et al. 2021). Otros estudios emplean otros edulcorantes como aspartamo, sucralosa, o neotamo, pero siempre manteniendo una cantidad de sacarosa en la formulación del helado final (Peres et al., 2018).

25

Ninguna de estas opciones comerciales existentes logra una solución aceptable para el consumidor con diabetes. Por un lado, las basadas en fructosa, presentan idéntica respuesta glucémica a las basadas en sacarosa, por lo que, a pesar de ser un azúcar más natural, afecta indeseablemente a la glucemia. En las opciones que utilizan otras sustancias como edulcorantes principales, como el caso de la estevia, el sabor tan particular y potente de éste, predomina fuertemente sobre los demás sabores, haciendo imposible lograr un helado de características organolépticas aceptables.

30

La tagatosa es un azúcar derivado de la lactosa considerado un importante nutracéutico, debido a su bajo poder calorífico, su potencial capacidad prebiótica y

35

propiedades antidiabéticas, además de por su capacidad de reducir enfermedades causadas por estilos de vida poco saludables (Roy et al. 2018). Existen ya algunos estudios científicos que han estudiado la viabilidad de la tagatosa como edulcorante en la formulación de helados (Acu et al., 2021; Whelan et al. 2008).

5

El estado del arte contiene algunas referencias a composiciones concretas de helados que incorporan entre sus ingredientes la tagatosa. Algunas de las referencias a las que nos referimos son mencionadas a continuación.

- 10 El documento “Physicochemical and sensory optimisation of a low glycemic index ice cream formulation” analiza determinadas formulaciones concretas de helados, todas ellas con base grasa, en las que, junto a la leche, algunas incorporan entre sus componentes la tagatosa en un bajo porcentaje, además de otros endulzantes. Independientemente de que las formulaciones de helado recogidas en este documento
- 15 sean diferentes a las que se obtienen con el empleo de la composición objeto de nuestra invención, es importante mencionar que el objeto de nuestra invención no consiste en una determinada receta de helado, sino en la de una mezcla sustitutiva del azúcar, que cualquier persona sin conocimientos técnicos puede emplear para la fabricación de cualquier tipo de helado (sea de base agua o de base grasa), el cual,
- 20 independientemente del resto de componentes que se empleen a modo de saborizantes, conservará las características estructurales en un helado con un poder anticongelante y un poder dulcificante óptimo, y sobre todo con nulo efecto sobre la glucemia de los consumidores.

- 25 Por otro lado, el documento EP2944201A1 divulga igualmente otra composición de una mezcla conteniendo tagatosa para la fabricación de helados. En este documento se menciona explícitamente a la tagatosa como responsable de bajar el punto de congelación del helado obtenido y conseguir mejorar la suavidad del mismo mientras mantienen una pequeña cantidad de productos lácteos o grasa láctea. Esta invención,
- 30 al igual que la anterior, recoge una composición concreta de helado de base grasa (basado en lácteos) que incorpora entre sus componentes la tagatosa. Pero adicionalmente, en este caso, el problema técnico que se pretende resolver con esta composición es aún más alejado de nuestro objeto de invención, ya que se basa solamente en la reducción de su contenido graso, sin mencionar en ningún momento
- 35 el efecto que pueda tener sobre el índice glucémico del consumidor de esta

composición de helado.

Igualmente, el estado del arte también incluye algunas composiciones sustitutivas del azúcar. De entre ellas, quizá la más semejante al objeto de nuestra invención sea el documento US2007082104A1. Este documento hace referencia a una composición sustitutiva de azúcar para la fabricación de helados, cuya composición difiere sustancialmente de la de la invención propuesta, y en la que algunos de sus componentes proporcionan efectos que no son favorables en cuanto a la textura, el sabor del helado obtenido y sobre todo aportan efectos contraindicados para su consumo por parte de personas con diabetes. Concretamente, la composición descrita en este documento incorpora sucralosa, acesulfamo K, neohesperidina y maltitol, los cuales afectan negativamente al sabor original del helado obtenido. Pero teniendo en mente que con la composición objeto de la invención se pretende que esta pueda ser empleada para la fabricación de un helado de calidad, que pueda ser consumido por personas con diabetes, hay otros componentes que se incorporan en la composición recogida en el documento US2007082104A1, cuyos efectos son absolutamente contraindicados. Nos estamos refiriendo concretamente a la oligofructosa y la maltodextrina, los cuales podrían provocar, con el tiempo, resistencia a la insulina. Pero adicionalmente, la composición propuesta en este documento se basa fundamentalmente en compuestos de tipo fibra, los cuales de ser consumidos en las dosis habituales en las que se consume un helado, podría producir efecto laxante, sobretodo en niños. Por el contrario, al no estar basado el preparado objeto de nuestra invención en compuestos de tipo fibra, sino fundamentalmente en carbohidratos, su consumo no produce este problema y está especialmente indicado para niños con diabetes tipo I.

En definitiva, el estado de la técnica actual, no cuenta con una mezcla de componentes que aporte un dulzor adecuado, sin enmascarar sabores, y un poder anticongelante que equilibre adecuadamente la mezcla con el resto de los ingredientes que conforman la compleja estructura de un helado, que pueda ser empleado cualquier persona, sin que esta necesite obligatoriamente poseer conocimientos técnicos para la elaboración de helados de calidad, que sea aplicable a la elaboración de cualquier tipo de helado, ya sea de base agua o de base grasa, y cuya ingesta produzca un efecto nulo sobre la glucemia, para que pueda ser consumido por personas con diabetes.

## Referencias

- Acu M., Kinik O., Yerlikaya O. Probiotic viability, viscosity, hardness properties and sensorial quality of synbiotic ice creams produced from goat's milk. *Food Sci Technol* 2021; 41(1), 167 – 173.
- 5 - American Diabetes Association. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care* 2020; 43
- de Medeiros A.C., Tavares Filho E.R., Bolini H.M.A. Temporal profile of low calorie lactose-free ice cream chocolate flavor: temporal dominance sensation and multiple time–intensity analysis. *J Food Sci Technol* 2021; 58(8), 3164 – 3173.
- 10 - Gençdağ E., Görgüç A., Aylan F., Arı G., Bilgin Ö., Yılmaz F.M. Techno-functional effect of stevia extract substitution on dry fig–fortified ice cream. *J Food Process Preserv* 2021; 45(6).
- Mayangsari A. S., Purwadi L. S. W., Evanuarini H. Characteristic Ice Cream using Stevia (*Stevia rebaudiana*) Leaf Powder as Natural Sweetener. *Curr Res Nutr Food Sci* 15 2019; 7(2).
- Meng Y., Li S., Khan J., Dai Z., Li C., Hu X., Shen Q., Xue Y. Sugar- and Artificially Sweetened Beverages Consumption Linked to Type 2 Diabetes, Cardiovascular Diseases, and All-Cause Mortality: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. *Nutrients* 2021; 13(8).
- 20 - Özdemir C., Dagdemir E., Celik S., Özdemir S. An alternative ice cream production for diabetic patients. *Milchwissenschaft* 2003; 58(3-4), 164 – 166.
- Peres J., Esmerino E., da Silva A.L., Racowski I., Bolini H. Sensory Profile, Drivers of Liking, and Influence of Information on the Acceptance of Low-Calorie Synbiotic and Probiotic Chocolate Ice Cream. *J Food Sci* 2018; 83(5), 1350 – 1359.
- 25 - Roy S., Chikkerur J., Roy S. C., Dhali A., Kolte A. P. Sridhar M., Samanta A. K. Tagatose as a Potential Nutraceutical: Production, Properties, Biological Roles, and Applications. *J Food Sci* 2018; 83(11), 2699 – 2709.
- Whelan A.P., Vega C., Kerry J.P., Goff H.D. Physicochemical and sensory optimisation of a low glycemic index ice cream formulation. *Int J Food Sci Technol* 30 2008; 43(9), 1520 – 1527.
- EP 2 944 201 A1. Kim B. S., Koh J. H., Park S. W. Composition for low fat ice cream, containing tagatose, low-fat ice cream using same, and preparation method therefor

**EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

El objeto de la invención es un sustituto de edulcorante estabilizado, calculado para respetar los parámetros técnicos necesarios, que puede ser empleado por cualquier usuario, con o sin experiencia en la producción de helados, para la fabricación de un helado de calidad, que pueda ser consumido por personas con diabetes.

El problema técnico a resolver es la obtención de una composición con un PAC (poder anticongelante) y un POD (poder dulcificante) óptimo para la elaboración de helados, con objeto de que sustituya en cualquier receta la componente endulzante y estabilizante, sin perder las características estructurales esenciales para la producción de un helado de calidad cuyo consumo no tenga efecto sobre la glucemia del consumidor tras la ingesta.

La solución adoptada consiste en una mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados aptos para su consumo por personas con diabetes, cuyo componente principal es la tagatosa y que comprende además una proporción determinada de otros edulcorantes cuya función es la de equilibrar los parámetros PAC y POD dentro de los estándares técnicos necesarios para la fabricación de helados. Está formada concretamente por isomalt, trehalosa y estevia, una mezcla de estabilizantes seleccionados de entre el conjunto formado por algarroba, guar, harina de tara y xantana, y una fibra de origen vegetal, concretamente inulina, cuya función es igualmente estabilizar la mezcla y reducir el uso de grasas.

El efecto técnico obtenido por la composición propuesta es la obtención de un sustituto de edulcorante estabilizado, calculado para respetar los parámetros técnicos útiles para la producción de helados de calidad, que puede ser empleado por cualquier usuario para la fabricación de helados de diferentes sabores, tanto con base agua como con base grasa, sin necesidad de que este posea conocimientos relativos a la elaboración de helados, tan solo añadiendo la composición propuesta a una matriz líquida que contenga los elementos que aporten sabor a un helado, cuyo consumo no afecte negativamente a personas con diabetes.

Como ya se ha indicado, para hacer más saludable el helado obtenido con el producto objeto de la invención, esta se basa en incorporar a su composición una mezcla cuyo componente principal es la tagatosa, el cual es un azúcar derivado de la lactosa y es



un importante nutracéutico, con propiedades antidiabéticas y antioxidantes, capaz de reducir enfermedades causadas por estilos de vida poco saludables.

La composición también incorpora otros edulcorantes en una proporción adecuada:  
 5 isomalt, trehalosa y estevia, cuya función es equilibrar los parámetros PAC y POD (Tabla 1) dentro de los estándares técnicos necesarios para la fabricación de helados, sin alterar los beneficios aportados por el producto objeto de la invención.

10 Pero, como ya se ha indicado con anterioridad, el helado es un sistema bastante complejo, debido a que las sustancias que lo componen se encuentran en diferentes estados. Hay dispersiones, soluciones, emulsiones, suspensiones, coloides; además, el helado contiene aire a temperatura negativa. Es por ello que, para controlar la estructura es necesario hacerla "estable".

15 La tarea de estabilizar una mezcla tan compleja está reservada para algunas sustancias, a menudo combinadas en un compuesto llamado "neutro". Su tarea principal es limitar la libertad del agua presente, que de otro modo podría alterar la condición física del helado con el tiempo. Con el término genérico de *estabilizadores para helados* nos referimos a dos categorías de aditivos alimentarios, hidrocoloides y  
 20 emulsionantes. Los hidrocoloides tienen la función de espesar y/o gelificar el agua, mientras que los emulsionantes tienen que ligar la fase acuosa con la oleosa.

De media, estas mezclas de estabilizantes se utilizan en cantidades muy pequeñas: entre 2 y 5 gramos por litro de mezcla de helado y algunas requieren de un proceso  
 25 de trabajo en caliente para activarse y realizar su función de la mejor manera posible.

La mayoría de los hidrocoloides pertenecen a la familia de los hidratos de carbono (sólo las gelatinas son proteínas) y se pueden clasificar según su procedencia en:

- extractos de plantas: algarroba, guar, tragacanto, tara, pectina, goma arábica  
 30 y almidón
- extractos de algas: alginatos, carragenanos, agar agar
- obtenido por fermentación: goma xantana
- extractos de tejidos animales: jaleas
- productos semisintéticos: alginato de propilenglicol, carboximetilcelulosa.

35

En el producto objeto de la invención se emplea como estabilizante una mezcla de algarroba y guar en proporción 3:1, cuando se necesita aplicar un proceso previo de pasteurización. Esto sucede cuando el helado a fabricar posee materia grasa. La algarroba sería el estabilizante principal, que se activaría al calentar la mezcla, pero con el tiempo perdería una parte de sus propiedades estabilizantes, que se mantienen intactas por el uso de la harina de guar, que protege la estructura de la algarroba. Además, las propiedades organolépticas que aporta esta mezcla son las adecuadas para mantener el sabor de un helado natural.

- Si no existiese la necesidad de pasteurizar, como en el caso de los helados de fruta sin materia grasa, el uso de la algarroba no sería adecuado porque al no calentar, la algarroba no activaría sus funciones estabilizantes. Por tanto, en ese caso sustituiríamos la mezcla de algarroba y guar por harina de tara y xantana. Además, la acidez propia de este tipo de helados sería la ideal para el funcionamiento correcto de este tipo de estabilizante.

- Si los hidrocoloides tienen la función de ligar agua, los emulsionantes tienen la función de unir dos elementos importantes que no se pueden mezclar entre sí, el agua y las grasas. Los glóbulos de grasa presentes en la leche varían en tamaño de 4 a 10 micras y están cubiertos por una membrana protectora formada por proteínas y fosfolípidos. Si se lleva a cabo una homogeneización, o en todo caso una trituración de los glóbulos de grasa, su tamaño disminuye a 1-2 micras por lo que se produce un aumento considerable de la superficie de las grasas. La membrana proteica que debería rodear a los glóbulos de grasa ya no es suficiente para hacerlo, por lo que se hace necesaria la inserción de emulsionantes: caseinatos, proteínas de suero, lecitinas, monoglicéridos y sucroésteres.

- Se consideran fibras todos los hidratos de carbono de origen vegetal que no son digeridos por nuestro organismo. Además de tener un PAC reducido, tienen la función de absorber agua, haciendo la estructura más estable y cremosa, reduciendo también el uso de grasas. Las fibras o almidones que se pueden utilizar para nuestros fines son principalmente: inulina, fibra de bambú, fibra de guisante amarillo, fibra de cítricos, fibra de patata, fibra de acacia, fibra de baobab, fécula de patata o maíz, fécula de maranta, kuzu.

En la mezcla objeto de la invención se emplea la inulina como fuente de fibra por ser más asequible y reconocida en el mundo de la heladería. Además, tiene un sabor inerte que no desestabiliza la parte organoléptica.

- 5 En definitiva, el producto objeto de la invención consiste en un sustituto de edulcorante estabilizado, calculado para respetar los parámetros técnicos útiles para la producción de helados, con importantes beneficios para la salud, que puede ser empleado por cualquier usuario, sin necesidad de que este tuviera excesivos conocimientos relativos a la elaboración de helados.

10

Los ingredientes del producto objeto de la invención son: Tagatosa, isomalt, trehalosa, fibras de origen vegetal, estevia, estabilizantes para helados.

Los parámetros técnicos de equilibrio de los edulcorantes para heladería se muestran en la siguiente tabla.

15

Tabla 1. Parámetros técnicos de los edulcorantes empleados

Edulcorante	PAC*	POD**
Tagatosa	180	90
Isomalt	100	50
Trehalosa	93	45
Estevia	0	3000

\* Poder anticongelante

\*\*Poder edulcorante

- 20 Teniendo en cuenta los parámetros técnicos de equilibrio de los edulcorantes empleados, el rango de cantidades a emplear en la elaboración del producto objeto de la invención sería la siguiente:

Tabla 2: Composición en peso del producto objeto de la invención.

Ingredientes	% en peso *
Tagatosa	$35 < x < 50$
Isomalt	$32 < x < 42$
Fibras	$5 < x < 20$
Trehalosa	$4 < x < 20$
Estevia**	$0 < x < 1,5$

Estabilizantes	2<x<8
Total	100

\* Rangos de cantidades en porcentajes en peso.

\*\* Porcentaje mínimo de pureza del 80%

Estos porcentajes son válidos para la fabricación tanto de helados con base grasa como aquellos con base agua, La diferencia estaría en el tipo de estabilizante a emplear, como se ha indicado anteriormente.

En una realización preferente, los porcentajes de cada uno de los componentes de la mezcla estabilizada, óptima para la fabricación de helados con base grasa es tagatosa 39,29%, isomalt 38,78%, inulina 14,03%, trehalosa 4,85%, estevia 1,02%, estabilizantes (algarroba-guar) 2,04%.

En otra realización preferente, los porcentajes de cada uno de los componentes de la mezcla estabilizada, óptima para la fabricación de helados con base agua es tagatosa 39,29%, isomalt 38,78%, inulina 12,58%, trehalosa 4,85%, estevia 1,02%, estabilizantes (tara:xantana 95:5) 2,36%.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20

**Figura 1.** Muestra la ausencia de efecto sobre las glucemias (G), tras la ingesta de helados elaborados con el producto objeto de la invención, en los pacientes incluidos en el ensayo piloto realizado en el hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz). Se muestran los valores de glucemia intersticial (mg/dl) en los tiempos del ensayo, 0', 30', 60' y 120'.

25

## REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Seguidamente se expone un ejemplo de procedimiento de fabricación del producto objeto de la invención, así como un ejemplo de aplicación de este a la fabricación de helados, tanto de base grasa, como de base agua. Finalmente, se incluye un ejemplo de ensayo piloto realizado para mostrar que los helados fabricados con el producto objeto de la invención son aptos para ser consumidos por personas con diabetes mellitus.

**EJEMPLO 1.** Procedimiento de fabricación del producto objeto de la invención.

El mezclado se puede definir como una operación que permite obtener homogeneidad  
 5 en un sistema polifásico (por ejemplo, las emulsiones o las suspensiones).

Una mezcla de dos o más componentes puede ser: neutra, cuando la mezcla tiende a permanecer homogénea en el tiempo sin perder homogeneidad espontáneamente (por ejemplo, mezclas de polvo en reposo); negativa, cuando en reposo el sistema tiende  
 10 a separarse espontáneamente debido al efecto de la fuerza de gravedad o movimientos brownianos. El fenómeno puede ser reversible (p. ej., sedimentación de suspensiones floculadas) o irreversible (p. ej., sedimentación de suspensiones no floculadas); positivo, cuando la mezcla espontáneamente positiva alcanza, más o menos rápidamente, la homogeneidad y la conserva indefinidamente (p. ej., solutos y  
 15 disolventes en soluciones verdaderas, mezclas de gases).

La mezcla de componentes sólidos, como en el caso del producto objeto de la invención, es el resultado de la combinación de dos procesos distintos, que son mezcla convectiva y mezcla difusiva. La mezcla convectiva se obtiene moviendo masas de  
 20 partículas o material, mediante elementos mecánicos giratorio, compuesto por partículas del mismo tipo. La mezcla difusiva actúa sobre partículas únicas y es un proceso mucho más lento (comparable a la difusión en fluidos). Un mezclado satisfactorio requiere que la mezcla convectiva y difusiva ocurran al mismo tiempo.

25 El resultado de un proceso de mezclado depende de variables en relación con las sustancias a mezclar, de las características del mezclador utilizado y de las condiciones de mezclado.

Si en la masa a mezclar hay partículas de diferente tamaño y densidad, se introduce  
 30 un potencial de demiscelación que tiende a provocar la segregación de las partículas. Hay diferentes tipos de mezcladores que se pueden agrupar en dos categorías: mezcladores de cuerpo fijo y mezcladores de cuerpo giratorio. Los mezcladores de cuerpo fijo en general ofrecen mejor rendimiento que los de cuerpo giratorio.

35 Siendo el producto objeto de la invención una mezcla neutra con partículas de diferente

tamaño y densidad, su funcionalidad está sujeta al éxito de un correcto mezclado según el respeto todas estas variables de sistema. Dada la importancia y concentración relativa, el ingrediente crítico en el proceso de mezcla es sin duda la parte estabilizante, que necesita una distribución completamente homogénea en la mezcla para ser eficiente.

Por tanto, para preparar el producto objeto de la invención se tendrán que mezclar los ingredientes en las proporciones anteriormente indicadas, de la siguiente manera:

- En primer lugar, se mezclará la tagatosa con el estabilizante en un mezclador profesional durante al menos 3 minutos, para evitar la formación de grumos.
- A continuación, se añadirán el resto de ingredientes y se mezclará todo durante un tiempo mínimo de 3 minutos por cada kilogramo de producto.

Es importante evitar que la mezcla se caliente durante el proceso de mezclado.

El producto preparado estaría listo para emplearse en la fabricación de helados.

**EJEMPLO 2.** Procedimiento de aplicación del producto objeto de la invención para la fabricación de un helado.

A continuación se presentan los parámetros técnicos de equilibrio necesarios para la fabricación correcta de un helado de base grasa y de un helado de base agua, convencionales.

Helado de base grasa: Parámetros técnicos de equilibrio

Elementos	porcentajes promedio
Azúcares	16-22%
Materia grasa	5-12%
Proteínas	3,5-5,5%
Lactosa	3,5-5,5%
Otros solidos	0,5-5%
Solidos totales	34-42%
agua	58-66%

Helado de base agua: Parámetros técnicos de equilibrio

Elementos	porcentajes promedio
Azúcares	25-32%
Otros solidos	0,5-5%
Solidos totales	27-35%
Agua	65-73%

La aplicación del producto objeto de la invención para la fabricación de helados consiste en sustituir los azúcares y estabilizantes por nuestro preparado.

- 5 Para ello es necesario incorporar nuestro producto en polvo gradualmente a la matriz líquida durante el proceso de pasteurización, cuando sea necesario. Si no fuese necesario pasteurizar se podría incluir en cualquier momento del proceso, siempre que haya una cantidad suficiente de líquido para que se disuelva el producto.
- 10 Es importante respetar las temperaturas de activación de los estabilizantes utilizados.

Finalmente, el helado obtenido se deberá madurar correctamente, congelar y almacenar a temperaturas negativas según los objetivos de venta o consumo.

- 15 A continuación se muestran algunos ejemplos de cuál sería la composición de algunos helados, empleando el producto objeto de la invención.

2.a) Aplicación para la fabricación de helados de base grasa.

- 20 1. Para la fabricación de 1 kilogramo de helado de nata

Elementos	gramos
Leche fresca entera	534
Nata fresca 35%MG	230
<b>Producto objeto de la invención</b>	<b>196</b>
Leche magra en polvo	39
Sal	1
Total	1000

## 2. Para la fabricación de 1 kilogramo de helado de gianduia

Elementos	gramos
Leche fresca entera	539
Nata fresca 35%MG	94
<b>Producto objeto de la invención</b>	<b>196</b>
Yema de huevo	35
Leche magra en polvo	39
Cacao 22-24%	50
Avellana pura	50
Sal	1
Total	1000

La composición de la cantidad del producto a emplear para la fabricación de un kilogramo de helado de base grasa sería la siguiente: tagatosa 77 g, isomalt 76 g,  
5 inulina 27,5 g, trehalosa 9,5 g, estevia 2 g, estabilizantes (algarroba-guar) 4 g.

## 2.b) Aplicación para la fabricación de helados de base agua.

## 1. Sorbete de limón

Elementos	gramos
Agua	460
Zumo de limón	285
<b>Producto objeto de la invención</b>	<b>255</b>
Total	1000

10

La composición de la cantidad del producto a emplear para la fabricación de un kilogramo de helado de base agua sería la siguiente: tagatosa 102 g, isomalt 100 g, inulina 32 g, trehalosa 12 g, estevia 3 g, estabilizantes (tara:xantana 95:5) 6 g.

15 **EJEMPLO 3:** Evolución de las glucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, tras ingesta de helados que incorporan el producto objeto de la invención.

Se ha probado clínicamente la ausencia de efecto sobre la glucemia tras la ingesta de helados elaborados con el objeto de la invención. Con tal fin, se realizó un ensayo  
20 piloto en el hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz).



Se reclutaron 10 pacientes (7 niñas y 3 niños), con Diabetes Mellitus tipo 1, de una media de edad de 10.25 años, y un tiempo de evolución medio de la diabetes de 4.67 años. Se resume su caracterización clínica en la tabla 3. Todos los participantes emplean Monitores de Glucosa intersticial, que permiten monitorizar en tiempo real la glucemia de los pacientes.

Tabla 3. Caracterización clínica de los participantes.

<b>Estudio descriptivo de la muestra</b>				
N= 10	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	14,37	23,60	19,04	3,26715
Edad (años)	6,08	12,58	10,25	1,99444
Talla (cm)	105,20	153,40	139,48	13,59859
Talla (Z score)	-0.99	1.58	-0.024	0.012
Peso (kg)	15,90	54,60	38,04	11,33639
Peso (Z score)	-0.87	1.87	0.03	0.003
Tiempo de Evolución (años)	1,00	11,00	4,67	2,94404
HbA1c (%)	5,60	7,40	6,74	0,58916
DTI (UI/kg/día)	0,11	1,29	0,747	0,37032

10

Se tuvo que excluir a dos pacientes por haber presentado una hipoglucemia minutos antes de la prueba, por lo que habían tomado azúcar como tratamiento. A los 8 restantes, se les sirvió 150 g de helado en una tarrina, y se registraron sus glucemias a los 0, 30, 60 y 120 minutos de la ingesta a partir de sus monitores. En este momento hubo que excluir un paciente más, por haber perdido la señal de su sensor, y no haber sido posible registrar sus glucemias.

Como se muestra en la Figura 1, ninguno de los 7 pacientes finalmente analizados experimentó una elevación de la glucemia en el tiempo registrado tras la ingesta del helado. El análisis de la varianza de los resultados establece que no hay cambios significativos en los niveles de glucosa a lo largo de la prueba ( $p = 0.124$ ).

20

## REIVINDICACIONES

1. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados aptos para su consumo por personas con diabetes, cuyo componente principal es la tagatosa en un porcentaje de entre el 35 y el 50% en peso, y caracterizada por que comprende además, hasta alcanzar el 100% de su peso:
  - a) una proporción determinada de otros edulcorantes cuya función es la de equilibrar los parámetros PAC y POD dentro de los estándares técnicos necesarios para la fabricación de helados, formada concretamente por isomalt entre el 32 y el 42 %, trehalosa entre el 4 y 20 % y estevia entre el 0 y 1,5 % en peso,
  - b) una mezcla de estabilizantes seleccionados de entre el conjunto formado por algarroba, guar, harina de tara y xantana, en un porcentaje máximo de entre el 2 y 8 % en peso.
  - c) una fibra de origen vegetal cuya función es igualmente estabilizar la mezcla y reducir el uso de grasas, concretamente inulina, en un porcentaje máximo de entre el 5 y 20 % en peso.
2. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicación 1, caracterizada por que para su empleo en la fabricación de helados de base grasa los estabilizantes que incorpora la mezcla son algarroba y guar.
3. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicación 1, caracterizada por que para su empleo en la fabricación de helados de base agua los estabilizantes que incorpora la mezcla son tara y xantana.
4. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados de base grasa aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicaciones 1 y 2, cuya composición en peso que consiste en tagatosa 39,29%, isomalt 38,78%, inulina 14,03%, trehalosa 4,85%, estevia 1,02%, estabilizantes (algarroba-guar) 2,04%.

5. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de helados de base agua aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicaciones 1 y 3, que consiste en tagatosa 39,29%, isomalt 38,78%, inulina 12,58%, trehalosa 4,85%, estevia 1,02%, estabilizantes (tara:xantana 95:5) 2,36%.  
5
6. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de un kilogramo de helado de base grasa apto para su consumo por personas con diabetes, según reivindicación 4, que consiste en tagatosa 77 g, isomalt 76 g, inulina 27,5 g, trehalosa 9,5 g, estevia 2 g, estabilizantes (algarroba-guar) 4 g.  
10
7. Mezcla estabilizada basada en edulcorantes naturales para la fabricación de un kilogramo de helado de base agua apto para su consumo por personas con diabetes, según reivindicación 5, que consiste en tagatosa 102 g, isomalt 100 g, inulina 32 g, trehalosa 12 g, estevia 3 g, estabilizantes (tara:xantana 95:5) 6 g.  
15
8. Procedimiento de obtención de la mezcla estabilizada para la fabricación de helados aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicaciones 4 y 5, que comprende las siguientes etapas:  
20  
a) Mezclar la tagatosa con el estabilizante en un mezclador profesional durante un tiempo superior a 3 minutos, evitando que la mezcla se caliente durante el proceso de mezclado.  
25  
b) Añadir a la mezcla obtenida en la etapa anterior el resto de los ingredientes (isomalt, inulina, trehalosa y estevia) y mezclar todo durante un tiempo mínimo de 3 minutos por cada kilogramo de producto resultante de la mezcla, evitando que la mezcla se caliente durante el proceso de mezclado.  
30
9. Procedimiento de fabricación de helados aptos para su consumo por personas con diabetes, que consiste en añadir la mezcla estabilizada, según reivindicaciones 4 y 5, en sustitución de los azúcares y los estabilizantes a la matriz líquida formada por el resto de componentes del helado, durante el proceso de pasteurización en el caso de helados de base grasa o en cualquier momento en el caso de helados de base agua, realizando el proceso de congelación en constante agitación en el interior de una mantecadora.  
35

- 5 10. Procedimiento de fabricación de helados de base grasa aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicación 9, que consiste en añadir 196 gramos de la mezcla estabilizada cuya composición se recoge en la reivindicación 7 a la matriz líquida formada por 804 gramos del resto de componentes del helado por cada kilogramo de helado a fabricar.
- 10 11. Procedimiento de fabricación de helados de base agua aptos para su consumo por personas con diabetes, según reivindicación 9 que consiste en añadir 255 gramos de la mezcla estabilizada cuya composición se recoge en la reivindicación 8 a la matriz líquida formada por 745 gramos del resto de componentes del helado por cada kilogramo de helado a fabricar.
- 15 12. Uso de la mezcla estabilizada según reivindicación 4 para la fabricación de helados base grasa, aptos para su consumo por personas con diabetes.
- 20 13. Uso de la mezcla estabilizada según reivindicación 5 para la fabricación de helados base agua, aptos para su consumo por personas con diabetes.
- 25 14. Uso del procedimiento de fabricación de helados de base grasa, según reivindicación 10, para la obtención de helados aptos para su consumo por personas con diabetes.
15. Uso del procedimiento de fabricación de helados de base agua, según reivindicación 11, para la obtención de helados aptos para su consumo por personas con diabetes.

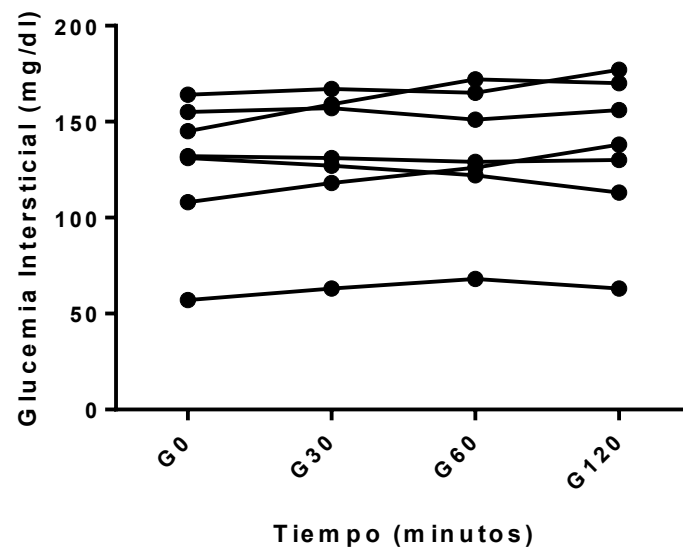


Figura 1