

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 484 317**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2009 E 09743961 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2346356**

54 Título: **Composición de proteína líquida con alto contenido en grasa**

30 Prioridad:

24.10.2008 WO PCT/NL2008/050669

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

11.08.2014

73 Titular/es:

**N.V. NUTRICIA (100.0%)
Eerste Stationsstraat 186
2712 HM Zoetermeer, NL**

72 Inventor/es:

**HUISMAN, INGMAR HARALD;
KIERS, WYNETTE HERMINA AGNES;
SLIWINSKI, EDWARD LUCIAN;
HOUGEE, SANDER y
MOLENAAR-GROENENDAAL, MARIKE JOANNA
BERNADETTE**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 484 317 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición de proteína líquida con alto contenido en grasa

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

[0001] La invención se refiere a una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que contiene al menos caseína no micelar, una cantidad alta de grasa, y un sistema de termoestabilización.

10 Tal composición nutricional es adecuada para personas con un tracto gastrointestinal (parcialmente) funcional, que son contrarios y/o incapaces de consumir cantidades suficientes de alimento convencional para cumplir con sus requisitos nutricionales.

La composición nutricional según la invención es especialmente adecuada para personas desnutridas o personas con riesgo de desnutrirse, y con necesidad de nutrición oral líquida.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Problema clínico

20 [0002] Las composiciones nutricionales líquidas altas en energía o los suplementos son un último recurso para personas gravemente enfermas que son difícilmente capaces de nutrirse por vía oral y/o de tomar fluidos para mantener un nivel nutricional adecuado.

25 [0003] Típicamente, tales personas pueden ser, por ejemplo, personas con varios cánceres esofágicos, accidentes cerebrovasculares, distrofia neuromuscular, enfermedad de Parkinson, anorexia, insuficiencia renal, personas en terapia contra el cáncer que causa náuseas y vómito, dando como resultado una interrupción más o menos larga de unos hábitos de comida normales de la persona o personas con una toma de fluido restringida.

Tales personas corren el riesgo de desnutrirse y se puede hacer uso de, por ejemplo, nutrición por sonda enteral, nutrición intravenosa o nutrición oral concentrada, tal como la nutrición con alto contenido en energía, con alto contenido en grasa o con alto contenido en proteínas.

30 [0004] Esta invención se refiere a una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación con alto contenido en energía y en grasa, preferiblemente como un suplemento.

35 Además, dicha composición o suplemento nutricional acuoso líquido de larga conservación con alto contenido en energía y en grasa puede también haber sido concebido para gente metabólicamente estresada, deportistas, personas mayores o cualquier persona con necesidad de gestionar condiciones que requieran nutrición con alto contenido en energía y/o en grasa.

Problema técnico

40 [0005] Se ha descrito en la bibliografía un número de composiciones líquidas con alto contenido en energía y grasa.

[0006] La US 2002/0192354 (Fuchs *et al.*, 2002) divulga un suplemento oral líquido calóricamente denso, que incluye caseinato o caseína ácida y proteína de soja que proporcionan al menos el 15 % del contenido calórico total del producto.

45 El producto tiene una densidad calórica de al menos 2,25 calorías por ml.

La tabla 1 divulga una composición que contiene 13 g de grasa por 100 ml.

50 [0007] La US 4 690 820 (Vlado Simko, 1987) divulga una fórmula dietética acuosa de 3,6 kcal/ml con alto contenido en grasa y en energía que comprende 30 g/100 ml de grasa (aceite vegetal) y 6 g/100 ml de caseinato de calcio, adecuado para personas gravemente enfermas.

[0008] La US 4,921,877 (Cashmere *et al.*, 1990) divulga una fórmula enteral nutricionalmente completa para la gestión dietética de pacientes con hiperglucemia, como aquellos con diabetes mellitus o hiperglucemia inducida por el estrés.

55 La fórmula contiene aproximadamente 33 % en energía de carbohidratos, aproximadamente 50 % en energía de grasa y aproximadamente 17 % en energía de proteína.

[0009] DE 43 04 394 divulga una composición nutricional enteral con una composición de ácido graso específica.

Típicamente comprende aproximadamente 40 – 65 % en energía de grasa.

60 En los ejemplos, las cantidades de grasa son inferiores a 9 g por 100 ml.

[0010] US 5,470,839 divulga un suplemento nutricional para una composición diabética.

ES 2 484 317 T3

Según el ejemplo, cantidades de grasa hasta aproximadamente 5 g por 100 ml.

[0011] US 5,571,553 afecta a un producto alimenticio compuesto por un lípido estructurado parcialmente hidrogenado en una cantidad de 40 - 80 % y 20 - 60 % de componentes sin grasa.
El alimento preferido es una barra de caramelo.

[0012] Un producto, similar a como se describe en la publicación de la patente anterior, Pro-Cal Shot™ (VitaFlo International Ltd) se comercializa como una emulsión líquida acuosa de 3,34 kcal/ml con alto contenido en grasa y en calorías que comprende 28,2 g/100 ml de grasa y 6,7 g de proteína.

[0013] WO 03/017774 (ISIS Innovation Ltd, 2003) divulga una emulsión acuosa de alto contenido en grasa sabrosa acuosa que comprende 50 g/100 ml de aceite y menos de 1 g/100 ml de proteína como parte de un polvo de cacao (Ejemplo 1), adecuado para ingestión fácil.
Dicha composición no está esterilizada.

[0014] Además, han sido descritos diferentes productos que liberan altas cantidades de grasa, tales como Calogen (SHS), y Microlipid (Nestle), ambos con un 50 % de una emulsión de grasa de 4,5 kcal/ml, no obstante estos productos sustancialmente no contienen una fuente de proteína.

[0015] También, Resource Benecalorie (Nestle) es un suplemento de grasa/proteína calóricamente denso de 7 kcal/ml, que contiene un 91 % en peso de grasa y un 9 % en peso de caseína, no obstante no contiene nada de agua.

[0016] La nata ordinaria, derivada de leche descremada, tiene generalmente un contenido de grasa de 40 g/100 ml, pero necesita estar estandarizada en un contenido de grasa de 15 a 25 g/100 ml antes de ser esterilizada.
La adición de grasa adicional, tal como se describe en la EP 1 815 748 A1 (Campina, 2007), incluso con un espesante como ayuda a la transformación, sigue estando limitado a un contenido de grasa máximo de 30 g/100 ml.

[0017] Uno de los problemas técnicos asociados a composiciones nutricionales que comprenden proteína y una cantidad de grasa por encima de 30 g/100 ml es la estabilidad térmica pobre.
Para actuar y cumplir sus requisitos como un producto nutricional comercial, un producto nutricional, al igual que el producto según la invención, debería ser capaz de resistir la esterilización para asegurar una determinada calidad microbiológica.
Para continuar asegurando una larga vida, el producto debería ser de larga conservación, esto significa que no debería ocurrir ninguna sedimentación, segregación, agregación, floculación o gelificación de los componentes individuales después del tratamiento térmico.

[0018] Otro problema con una formulación acuosa de alto contenido en grasa es el riesgo aumentado de inversión de la emulsión con concentración de grasa en aumento, es decir, de emulsiones de aceite en agua a emulsiones de agua en aceite.

[0019] El problema técnico es aún más complicado cuando la composición nutricional según la invención se enriquece con minerales, oligoelementos y vitaminas, tales como calcio y vitamina D, o cuando debería tener un ratio Ca:P por encima de 1, puesto que estos componentes tienden a reaccionar con los otros ingredientes, conduciendo a sedimentación.

[0020] En la técnica anterior, dichos problemas han sido circunvenidos, por ejemplo, proporcionando formulaciones de polvo seco que comprenden hasta el 39 % en peso de grasa y aminoácidos libres (EP 925 726 A1 (Pellico)).

RESUMEN DE LA INVENCION

[0021] Los inventores ahora han tenido éxito en proporcionar una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos caseína no micelar, que tiene más de 30 g de grasa por 100 ml de dicha composición nutricional acuosa líquida, y un sistema de termoestabilización.

[0022] En una forma de realización, la presente invención proporciona una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos caseína no micelar, un contenido de grasa entre 35 y 50 g por 100 ml de dicha composición nutricional acuosa líquida, comprendiendo dicha composición un sistema de termoestabilización.

[0023] En otra forma de realización, la presente invención proporciona una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos caseína no micelar, con un contenido de grasa de aproximadamente 40 g por 100 ml de dicha composición nutricional acuosa líquida, comprendiendo dicha composición un sistema de

termoestabilización.

5 [0024] En otra forma de realización, la presente invención proporciona una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos caseína no micelar, con un contenido de grasa superior a 30 g por 100 ml, preferiblemente un contenido de grasa entre 35 y 50 g por 100 ml, más preferiblemente con un contenido de grasa de aproximadamente 40 g por 100 ml, donde el contenido de caseína no micelar es al menos 1 g por 100 ml, donde todas las concentraciones son calculadas basándose en la composición nutricional acuosa líquida total. La composición comprende un sistema de termoestabilización.

10 [0025] En otra forma de realización, la presente invención proporciona una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos caseína no micelar, con un contenido de grasa superior a 30 g por 100 ml, preferiblemente un contenido de grasa entre 35 y 50 g por 100 ml, más preferiblemente con un contenido de grasa de aproximadamente 40 g por 100 ml, donde el contenido de caseína no micelar varía entre 4 y 10 g por 100 ml, donde todas las concentraciones son calculadas basándose en la composición nutricional acuosa líquida total. La composición comprende un sistema de termoestabilización.

15 [0026] En otra forma de realización, la presente invención proporciona una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos caseína no micelar, con un contenido de grasa de aproximadamente 40 g por 100 ml, donde el contenido de caseína no micelar es aproximadamente 5 g por 100 ml, donde todas las concentraciones son calculadas basadas en la composición nutricional acuosa líquida total. La composición comprende un sistema de termoestabilización.

20 [0027] Adicionalmente o alternativamente, la composición nutricional según la invención puede contener carbohidratos digeribles, minerales, oligoelementos y vitaminas en cantidades suficientes para cumplir con la cantidad diaria recomendada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

25 [0028] La invención se refiere a una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende al menos una caseína no micelar, más de 30 g de grasa por 100 ml de dicha composición y que comprende un sistema de termoestabilización.

Grasa

30 [0029] La composición nutricional acuosa líquida de larga conservación según la invención se refiere a composiciones que comprenden más de 30 g de grasa por 100 ml de dicha composición. Se conoce comúnmente que 30 g por 100 ml es actualmente un límite práctico en la producción de dichas composiciones nutricionales acuosas líquidas de larga conservación con un alto contenido en grasa.

35 [0030] Con respecto al tipo de grasa, una elección amplia es posible, mientras que la grasa sea de calidad alimentaria.

[0031] La grasa puede incluir triglicéridos de cadena media (MCT, principalmente de 8 a 10 átomos de carbono de largo), triglicéridos de cadena larga (LCT) o cualquier combinación de los dos tipos.

40 [0032] Los MCTs son beneficiosos porque son fácilmente absorbidos y metabolizados. Por otra parte, el uso de MCTs reducirá el riesgo de malabsorción de nutrientes.

45 [0033] Las fuentes LCT, tales como el aceite de semilla de colza, más en particular el aceite de semilla de colza bajo en ácido erúxico, aceite de girasol, aceite de maíz, grasa de nuez de palma, grasa de coco, aceite de palma, o mezclas derivadas son preferidas porque proporcionan más energía por unidad de grasa.

50 [0034] En una forma de realización, la grasa es una grasa líquida, es decir un aceite.

55 [0035] En una forma de realización, la grasa comprende de 30 a 60 % en peso de grasa animal o algal, de 40 a 70 % en peso de grasa vegetal y opcionalmente de 0 a 20 % en peso de MCTs basados en grasa total de la composición nutricional según la invención.

La grasa animal preferiblemente comprende una cantidad baja de grasa láctea, es decir inferior a 6 % en peso, especialmente inferior a 3 % en peso.

60 En particular, se usa una mezcla de aceite de maíz, aceite de huevo y/o aceite de canola y cantidades específicas de aceite marino.

Aceites de huevo, aceites de pescado y aceites algales son una fuente preferida de grasas no vegetales.

Aceites marinos que contienen DHA y/o EPA están preferiblemente presentes en la composición nutricional según la invención en una cantidad inferior al 25 % en peso, preferiblemente inferior al 15 % en peso de la grasa para obtener un efecto de salud máxima, tal como, por ejemplo, la prevención de riesgos cardiovasculares.

La cantidad de EPA varía preferiblemente entre el 4 % en peso y el 15 % en peso, más preferiblemente entre el 8 % en peso y el 13 % en peso de la grasa.

Caseína no micelar

[0036] La composición nutricional líquida según la invención comprende una caseína no micelar.

El hallazgo de que una caseína no micelar es esencial en la producción de una formulación termoestable según la invención es muy sorprendente.

Es conocido que el caseinato actúa como un emulsionante en las emulsiones de grasa acuosa, tales como la nata.

Pero es también conocido y ha sido descrito que la estabilidad térmica de la nata se deteriora cuando cantidades en aumento de caseína están revistiendo la interfaz de agua en aceite de los glóbulos de grasa. (Walstra *et al.* Dairy Science and Technology, Segunda Ed. CRC Press - Taylor & Francis Group, Boca Raton, 2006, página 448).

[0037] Los inventores ahora han descubierto que una pequeña cantidad de una caseína no micelar mejora la termoestabilidad de la composición nutricional líquida según la invención.

La cantidad de caseína no micelar puede ser elegida rutinariamente por el experto en la materia y depende de la cantidad de otros ingredientes.

Preferiblemente, la cantidad de caseína no micelar en la composición nutricional según la invención es de al menos 1 g por 100 ml de dicha composición.

En otra forma de realización la cantidad de caseína no micelar en la composición nutricional según la invención varía entre 1 y 10 g por 100 ml de dicha composición, preferiblemente entre 1 y 6 g por 100 ml de dicha composición.

[0038] Preferiblemente, la caseína no micelar es caseinato sódico, caseinato de potasio o una mezcla de los mismos.

Cuando la composición nutricional comprende además una caseína micelar, tal como caseinato de calcio, la composición debería contener al menos del 20 al 40 % en peso, preferiblemente 25-35 % en peso de caseína no micelar en relación a la cantidad total de caseína/caseinato micelar y no micelar en la composición nutricional según la invención.

[0039] La composición nutricional según la invención puede beneficiosamente contener otros emulsionantes.

Un ejemplo de emulsionantes comúnmente conocidos son los fosfolípidos.

Preferiblemente, la composición nutricional según la invención comprende fosfolípidos del 0,1 al 50 % en peso, basado en el peso total de los lípidos, más preferiblemente del 0,5 - 20 % en peso, más preferiblemente entre el 1 y 5 % en peso, basado en el peso total de los lípidos.

Preferiblemente, la composición nutricional según la invención comprende un fosfolípido seleccionado del grupo de fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilserina y fosfatidilinositol o una mezcla de los mismos.

Además de su función emulsionante, los fosfolípidos pueden beneficiosamente mejorar la función de membrana, permitiendo así un funcionamiento mejorado de las partes diferentes del cerebro que juegan un papel (principal) en la capacidad para desempeñar actividades diarias, como en personas mayores.

Una fuente común de fosfolípidos es la lecitina de soja.

Proteína

[0040] La composición nutricional según la invención opcionalmente contiene al menos una segunda proteína además de la caseína no micelar.

En una forma de realización, la composición nutricional según la invención comprende como la segunda proteína una proteína de la leche, seleccionada del grupo de proteína de lactosuero intacto, hidrolizado proteico de lactosuero (WPH), caseinato de calcio, caseína micelar (MCI) y sus mezclas derivadas.

En otra forma de realización, la composición nutricional según la invención comprende como la segunda proteína una proteína vegetal, preferiblemente seleccionada del grupo de guisante, trigo, arroz, patata, soja, callo y sus mezclas derivadas.

En otra forma de realización, la composición nutricional según la invención comprende una mezcla de proteína de la leche y proteína vegetal.

[0041] La segunda proteína puede ser una proteína intacta, proteína hidrolizada, proteína parcialmente hidrolizada o mezclas derivadas.

[0042] Preferiblemente, la composición nutricional según la invención comprende entre 0,1 y 10 g de la segunda proteína por 100 ml de dicha composición, más preferiblemente entre 0,1 y 8 g por 100 ml de dicha composición, todavía más

preferiblemente entre 0,1 y 6 g por 100 ml relativamente al volumen de total de la composición nutricional según la invención.

5 [0043] Los inventores han trabajado y demostrado la invención mediante dos sistemas de proteína común, un sistema de proteína que comprende caseína micelar (MCI), y un sistema de proteína que comprende hidrolizado proteico de lactosuero (WPH).

Preferiblemente, la segunda proteína es seleccionada del grupo de hidrolizado proteico de lactosuero (WPH), caseína micelar (MCI) y sus mezclas derivadas.

10 Sistema de termoestabilización

[0044] Para regular la termoestabilidad, la composición nutricional según la invención incluye un sistema de termoestabilización.

15 Con la expresión "sistema de termoestabilización" se entiende cualquier compuesto o mezcla de compuestos, de naturaleza inorgánica u orgánica, que previene que la composición nutricional de la invención sedimente, segregue, agregue, flocule, se una o se deteriore en cualquier otra vía de esterilización de manera que una composición nutricional de larga conservación no puede ser obtenida.

20 El sistema de termoestabilización es particularmente preferido si la composición contiene como una segunda proteína una proteína de la leche seleccionada del grupo de proteína de lactosuero intacto, hidrolizado proteico de lactosuero (WPH), caseinato de calcio, caseína micelar (MCI) y sus mezclas derivadas.

Particularmente estas proteínas pueden requerir termoestabilización cuando son sometidas a un tratamiento térmico, tal como una pasteurización y/o paso de esterilización.

25 El sistema de termoestabilización es también preferiblemente usado cuando se necesita añadir cantidades de iones Ca a la composición nutricional, como puede ser el caso cuando una composición nutricional acuosa líquida de larga conservación debe ser obtenida con cantidades adicionadas de calcio para conseguir una nutrición (más) completa. El sistema de termoestabilización es preferiblemente usado cuando las cantidades de calcio están presentes en la composición nutricional acuosa líquida de larga conservación sobre 10 mg, como más de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 o más de 200 mg de Ca por 100 ml.

30 [0045] Aunque se pueden concebir muchos sistemas de termoestabilización, los inventores sorprendentemente han descubierto que un sistema de termoestabilización que comprende citrato de potasio (también llamado citrato de tripotasio), dihidrógeno fosfato de potasio o mezclas derivadas, es una elección preferida.

Más en particular, en el caso de la segunda proteína principalmente comprende caseína micelar, preferentemente, el sistema de termoestabilización principalmente comprende citrato de potasio.

35 Más en particular, en el caso de que la segunda proteína principalmente comprenda hidrolizado proteico de lactosuero, preferiblemente, el sistema de termoestabilización comprende principalmente fosfato diácido de potasio.

Sorprendentemente, y aunque la necesidad de una composición nutricional con alto contenido en grasa termoestabilizada es una necesidad desde hace tiempo, tal sistema de termoestabilización no ha sido descrito para una formulación con un contenido alto en grasa.

40 Sin estar limitados por ninguna teoría, los inventores asumen que el calcio libre, presente en la formulación y responsable de, por ejemplo, gelificación durante el tratamiento térmico, está eficazmente ligado al fosfato o citrato adicionado.

45 El fosfato es usado más eficazmente en el caso de caseína micelar, puesto que este no extrae tales cantidades grandes de Ca de las micelas como haría el citrato, de manera que las micelas se hinchan y dan lugar un aumento de la viscosidad y gelificación de ambos.

Además, el complejo de fosfato de Ca precipita en las micelas y permanece en suspensión, mientras un complejo de citrato de Ca precipitaría mucho más fácilmente.

50 En el contexto de esta invención, con "principalmente" se entiende más del 50 % en peso o en volumen, más preferiblemente más del 60%, 70%, 80%, 90%, 95% o 99 % en peso o en volumen, y de la forma más preferible aproximadamente el 100 % en peso o en volumen.

Otros estabilizadores

55 [0046] Preferiblemente, la composición nutricional según la invención comprende además un estabilizador de precipitación para prevenir que los componentes insolubles, especialmente los minerales insolubles, precipiten.

Estabilizadores de precipitación comunes se pueden seleccionar del grupo de celulosa, goma xantana, goma gellan, alginato, goma guar, goma garrofín, goma karaya, goma tragacanto, carragenina y sus mezclas derivadas.

60 Una elección preferida es un estabilizador de precipitación a base de celulosa seleccionado del grupo de celulosa muy viscosa y derivados químicos de la celulosa tales como, por ejemplo, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa (CMC), celulosa microcristalina (MCC) y metilcelulosa, y sus mezclas derivadas.

Una elección más preferida es una mezcla de carboximetilcelulosa y celulosa microcristalina (CMC/MCC).

Carbohidratos digeribles

[0047] Ventajosamente, la composición nutricional según la invención opcionalmente comprende un carbohidrato digerible.

5 Aunque el volumen de la energía nutricional es proporcionado por la grasa, se puede incluir un carbohidrato digerible en la composición nutricional según la invención para aumentar la energía nutricional, y con un fin adicional, por ejemplo, para mejorar el sabor o tener un efecto ventajoso además de los efectos nutricionales de la composición nutricional según la invención.

10 La composición nutricional según la invención puede comprender un contenido de carbohidrato digerible entre 1 y 50 gramos por 100 ml, en relación al volumen total de la composición nutricional según la invención, preferiblemente entre 1 y 30 g por 100 ml, más preferiblemente entre 1 y 10 g por 100 ml, de la forma más preferible entre 1 y 5 g por 100 ml, de la forma más preferible igual a aproximadamente 5 g por 100 ml, relativo al volumen total de la composición nutricional según la invención.

15 La composición nutricional según la invención puede abarcar cualquier fuente de carbohidratos que pueden estar presentes de forma natural, sintética, o desarrollados a través de la manipulación genética de organismos.

Por ejemplo, fuentes de carbohidratos que son adecuadas para usar en la composición nutricional según la invención pueden incluir, pero de forma no limitativa, sólidos de jarabe de maíz, maltodextrina, azúcares como la glucosa, fructosa, dextrosa, lactosa, galactosa, isomaltulosa, sacáridos, sacarosa, y maltosa; polialcoholes, tales como sorbitol, manitol y xilitol; jarabes tales como maltitol, jarabe de maíz, jarabe de arroz y jarabe de maíz rico en fructosa; y cualquier mezcla de los mismos.

Agente aromatizante

25 [0048] La composición nutricional según la invención también puede contener un agente aromatizante, bien natural, artificial o una mezcla de estos.

La incorporación de un agente aromatizante aumenta la palatabilidad de la composición nutricional según la invención, facilitando así su ingestión e impartiendo un sabor agradable a la composición nutricional.

30 Aunque la composición nutricional según la invención sin un agente aromatizante ya tiene un gusto agradable, a diferencia de las composiciones nutricionales de alto contenido en grasa de la técnica anterior, añadir un agente aromatizante para impartir un sabor particular puede mejorar además la palatabilidad, aumentando así la adaptabilidad del paciente.

Los aromatizantes frecuentemente usados son chocolate, vainilla, café, caramelo, canela, fresa, limón, melocotón, naranja, frutas del bosque, etc. La composición nutricional según la invención también puede contener un edulcorante artificial, como, por ejemplo sacarina, aspartamo y similar.

35 Otras formas de realización serán claras para los expertos en la técnica.

Vitaminas, minerales y otros componentes nutricionales

[0049] La composición nutricional según la invención puede contener una variedad de vitaminas y minerales.

40 Cuando la composición nutricional se destina como nutrición completa, la composición nutricional según la invención incluye preferiblemente al menos un 100 % de la Cantidad Diaria Recomendada en Estados Unidos (USRDA) de vitaminas y minerales en una porción de un litro, más preferiblemente al menos un 35 % de la Cantidad Diaria Recomendada en Estados Unidos (USRDA) de vitaminas y minerales en una porción de 100 ml.

45 [0050] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención proporciona todas las vitaminas y todos los minerales necesarios.

Por ejemplo, la composición según la invención proporciona preferiblemente 6 mg de zinc por 100 ml de la composición lo que es beneficioso para la reparación del tejido en una persona en proceso de curación.

50 Preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 25 mg de vitamina C por 100 ml de la composición para ayudar a personas con requisitos de curación más severos.

Además, preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 2,25 mg de hierro por 100 ml de composición.

El hierro es beneficioso para mantener fluidos corporales al igual que funciones del sistema circulatorio en un anciano.

55 [0051] En otra forma de realización de la presente invención, la cantidad de iones bivalentes en la composición nutricional según la invención varía entre 170 y 230 mg por 100 ml de dicha composición y preferiblemente entre 180 y 220 mg por 100 ml de dicha composición.

Preferiblemente, la cantidad de calcio varía entre 155 y 185 mg por 100 ml de dicha composición y preferiblemente entre 160 y 180 mg por 100 ml de dicha composición.

60 El contenido de fósforo puede estar por encima de 10 mg por g de proteína, con una proporción en peso de calcio a fósforo entre 1,0 y 2,0, preferiblemente entre 1,1 y 1,7. La carnitina puede estar presente ventajosamente en una

cantidad de 8 a 1000 mg por 100 ml de dicha composición, preferiblemente en una cantidad de 10 a 100 mg por 100 ml de dicha composición; esta puede tener la forma de carnitina, alquilmarnitina, acilcarnitina o mezclas derivadas.

Los ácidos orgánicos están preferiblemente presentes en un nivel de entre 0,1 y 0,6 g por 100 ml de dicha composición, especialmente entre 0,25 g y 0,5 g por 100 ml de dicha composición.

5 Estos ácidos incluyen ácidos grasos cortos como el ácido acético, los hidroxí ácidos como el ácido láctico, el ácido glucónico, y preferiblemente los hidroxí ácidos polivalentes, como el ácido málico y el cítrico.

En una forma de realización de la presente invención, la presente composición también comprende ácido cítrico.

10 [0052] En otra forma de realización de la presente invención, la composición nutricional según la invención se destina como un suplemento; por lo tanto este puede contener las vitaminas ya mencionadas, minerales y otros componentes nutricionales en una cantidad mencionada anteriormente inferior, o incluso más alta.

Carbohidratos no digeribles

15 [0053] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede opcionalmente ser fortificada con carbohidratos no digeribles (fibras dietéticas), tales como fructooligosacáridos o inulina.

[0054] En una forma de realización de la presente invención, la composición nutricional según la invención comprende de 0,5 g a 12 g de carbohidratos no digeribles por 100 ml de dicha composición.

20 Las fibras dietéticas pueden incluir oligosacáridos no digeribles con un DP de 2 a 20, preferiblemente de 2 a 10.

No obstante, se prefiere que las fibras dietéticas incluyan oligosacáridos no digeribles con un DP de al menos 3, que lleva la definición de fibras dietéticas de acuerdo con la Directiva de la UE 90/496 EEC en etiquetado de nutrición para productos alimenticios que entraron en vigor el 29 de octubre de 2008.

25 Más preferiblemente, estos oligosacáridos no contienen cantidades sustanciales de sacáridos fuera de estas gamas de DP, y son solubles.

Estos oligosacáridos pueden comprender fructooligosacáridos (FOS), transgalactooligosacáridos (TOS), xilooligosacáridos (XOS), oligosacáridos de soja y similares.

Opcionalmente, también compuestos de peso molecular más alto como inulina, celulosa, almidón resistente y similares se pueden incorporar en la composición según la invención.

30 La cantidad de carbohidrato no digerible insoluble como la celulosa es preferiblemente inferior al 20 % en peso de la fracción de fibra dietética de la composición según la invención, y/o está por debajo de 0,4 g/100 ml.

La cantidad de polisacáridos espesantes como carragenanos, xantanos, pectinas, galactomananos y otros polisacáridos indigeribles de peso molecular alto (DP > 50) es preferiblemente baja, es decir menos del 20 % del peso de la fracción de fibra, o menos de 1 g por 100 ml de dicha composición.

35 [0055] Un componente de fibra preferido es un oligosacárido indigerible con una longitud de cadena (DP) de 2 a 10, por ejemplo Fibersol® (oligoglucosa resistente), en particular Fibersol® hidrogenado, o una mezcla de oligosacáridos con un DP de 2 a 10, como fructooligosacáridos o galactooligosacáridos, que pueden también contener una pequeña cantidad de sacáridos más altos (es decir, con un DP de 11 a 20)

40 Tales oligosacáridos preferiblemente comprenden del 50 % en peso al 90 % en peso de la fracción de fibra, o de 0,5 g/100 ml a 3 g/100 ml de la composición según la invención.

Otros componentes de fibra adecuados incluyen sacáridos que tienen digestibilidad solo parcial.

45 [0056] En otra forma de realización de la presente invención, la composición según la invención puede comprender una mezcla de oligosacáridos ácidos y neutros como se describe en WO 2005/039597 (N.V. Nutricia), que se incorpora aquí en su totalidad por referencia.

Más en particular, el oligosacárido ácido tiene un grado de polimerización (DP) entre 1 y 5000, preferiblemente entre 1 y 1000, más preferiblemente entre 2 y 250, incluso más preferiblemente entre 2 y 50, de la forma más preferible entre 2 y 10.

50 Si se usa una mezcla de oligosacáridos ácidos con grados diferentes de polimerización, la DP media de la mezcla de oligosacárido ácido es preferiblemente entre 2 y 1000, más preferiblemente entre 3 y 250, incluso más preferiblemente entre 3 y 50.

El oligosacárido ácido puede ser un carbohidrato heterogéneo u homogéneo.

55 Los oligosacáridos ácidos se pueden elaborar a partir de pectina, pectato, alginato, condroitina, ácidos hialurónicos, heparina, heparano, carbohidratos bacterianos, sialoglicanos, fucoídano, fucooligosacáridos o carragenina, y son preferiblemente obtenidos a partir de pectina o alginato.

Los oligosacáridos ácidos se pueden preparar a través de los métodos descritos en WO 01/60378, que se incorpora en la presente por referencia.

60 El oligosacárido ácido es preparado preferiblemente a partir de pectina muy metoxilada, que se caracteriza por un grado de metoxilación por encima del 50 %.

Como se utiliza en este caso, "grado de metoxilación" (también denominado DE o "grado de esterificación") pretende

significar la extensión en la que los grupos de ácido carboxílico libre contenidos en la cadena de ácido poligalacturónico han sido esterificados (p. ej. por metilación).

Los oligosacáridos ácidos preferiblemente están caracterizados por un grado de metoxilación por encima del 20 %, preferiblemente por encima del 50 % incluso más preferiblemente por encima del 70 %.

5 Preferiblemente los oligosacáridos ácidos tienen un grado de metilación por encima del 20 %, preferiblemente por encima del 50 % incluso más preferiblemente por encima del 70 %.

El oligosacárido ácido es preferiblemente administrado en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramos al día, preferiblemente entre 100 mg y 50 gramos al día, incluso más preferiblemente entre 0,5 y 20 gramos al día.

10 [0057] El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización de unidades de monosa superior a 2, más preferiblemente superior a 3, incluso más preferiblemente superior a 4, de la forma más preferible superior a 10, que no son digeridos o solo parcialmente en el intestino por la acción de ácidos o enzimas digestivas presentes en el tracto digestivo superior humano (intestino delgado y estómago) pero que son fermentados por la flora intestinal humana y preferiblemente carecen de grupos

15 ácidos.

El oligosacárido neutro es estructuralmente (químicamente) diferente del oligosacárido ácido.

El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención preferiblemente se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización del oligosacárido por debajo de 60 unidades de monosa, preferiblemente por debajo de 40, incluso más preferiblemente por debajo de 20, de la forma más preferible por debajo de 10.

20 El término unidades de monosa se refiere a unidades con una estructura anular cerrada, preferiblemente hexosa, por ejemplo las formas de piranosa o de furanosa.

El oligosacárido neutro preferiblemente comprende al menos un 90 %, más preferiblemente al menos un 95 % de unidades de monosa seleccionadas del grupo que consiste en manosa, arabinosa, fructosa, fucosa, ramnosa, galactosa, β -D-galactopiranososa, ribosa, glucosa, xilosa y sus derivados, calculado en el número total de unidades de monosa

25 contenidas aquí.

Los oligosacáridos neutros adecuados son preferiblemente fermentados por la flora intestinal.

Preferiblemente el oligosacárido es seleccionado del grupo formado por: celobiosa (4-O- β -D-glucopiranosil-D-glucosa), celodextrinas ((4-O- β -D-glucopiranosil)_n-D-glucosa), B-ciclodextrinas (moléculas cíclicas de D-glucosa α -1-4 enlazada; hexámero de α -ciclodextrina, heptámero de β -ciclodextrina y octámero de γ -ciclodextrina), dextrina indigerible,

30 gentiooligosacáridos (mezcla de residuos de glucosa β -1-6 enlazada, algunos enlaces 1-4), glucooligosacáridos (mezcla de α -D-glucosa), isomaltoligosacáridos (residuos lineales de glucosa α -1-6 enlazada con algunos enlaces 1-4), isomaltosa (6-O- α -D-glucopiranosil-D-glucosa); isomaltrosia (6-O- α -D-glucopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil-D-glucosa), panosa (6-O- α -D-glucopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil-(1-4)-D-glucosa), leucrosa (5-O- α -D-glucopiranosil-D-

fructopiranosido), palatinosa o isomaltulosa (6-O- α -D-glucopiranosil-D-fructosa), teanderosa (O- α -D-glucopiranosil-(1-6)-

35 O- α -D-glucopiranosil-(1-2)-B-D-fructofuranósido), D-agatosa, D-lixo-hexulosa, lactosacarosa (O- β -D-galactopiranosil-(1-4)-O- α -D-glucopiranosil-(1-2)- β -D-fructofuranósido), α -galactooligosacáridos incluyendo rafinosa, estaquiosa y otros oligosacáridos de soja (O- α -D-galactopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil- β -D-fructofuranósido), β -galactooligosacáridos o transgalactooligosacáridos (β -D-galactopiranosil-(1-6)-[α -D-glucopiranosil]_n-(1-4) α -D glucosa), lactulosa (4-O- β -D-

galactopiranosil-D-fructosa), 4'-galatosillactosa (O-D-galactopiranosil-(1-4)-O- β -D-glucopiranosil-(1-4)-D-glucopiranosil),

40 galactooligosacárido sintético (neogalactobiosa, isogalactobiosa, galsacarosa, isolactosa I, II y III), fructanos - tipo Levano (β -D-(2 \rightarrow 6)-fructofuranosil)_n α -D-glucopiranosido), fructanos - tipo inulina (β -D-((2 \rightarrow 1)-fructofuranosil)_n α -D-

glucopiranosido), 1 f- β -fructofuranosilnistosa (β -D-((2 \rightarrow 1)-fructofuranosil)_n B-D-fructofuranósido), xilooligosacáridos (B-D-

((1 \rightarrow 4)-xilosa)_n, lafinosa, lactosacarosa y arabinooligosacáridos.

45 [0058] Según otra forma de realización preferida, el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo formado por fructanos, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos de dextrinas indigeribles (incluyendo transgalactooligosacáridos), xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos y sus mezclas derivadas.

De la forma más preferible, el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo formado por fructooligosacáridos,

50 galactooligosacáridos y transgalactooligosacáridos.

Oligosacáridos adecuados y sus métodos de producción están además descritos en Laere K.J.M. (Laere, K.J.M., Degradation of structurally different non-digestible oligosaccharides by intestinal bacteria: glycosylhydrolases of *Bi. adolescentis*. PhD-thesis (2000), Wageningen Agricultural University, Wageningen, Países Bajos), cuyo contenido está

incorporado en la presente por referencia.

55 Los transgalactooligosacáridos (TOS) son vendidos, por ejemplo, con la marca registrada Vivinal™ (Borculo Domo Ingredients, Países Bajos).

Dextrina indigerible, que se puede producir por pirólisis de almidón de maíz, contiene enlaces glucosídicos α (1 \rightarrow 4) y α (1 \rightarrow 6), como están presentes en el almidón natural, y contienen enlaces 1 \rightarrow 2 y 1 \rightarrow 3 y levoglucosano.

Debido a estas características estructurales, la dextrina indigerible contiene partículas bien desarrolladas, ramificadas que son parcialmente hidrolizadas por enzimas digestivas humanas.

Otras numerosas fuentes comerciales de oligosacáridos indigeribles fácilmente están disponibles y son conocidas por el experto en la materia.

5 Por ejemplo, el transgalactooligosacárido está disponible en Yakult Honsha Co., Tokio, Japón.

El oligosacárido de semilla de soja está disponible en Calpis Corporation y es distribuido por Ajinomoto U.S.A. Inc., Teaneck, N.J.

10 [0059] En otra forma de realización preferida la composición según la invención comprende un oligosacárido ácido con una DP entre 2 y 250, obtenido a partir de pectina, alginato, y mezclas de los mismos; y un oligosacárido neutro, seleccionado del grupo de fructanos, fructooligosacáridos, dextrinas indigeribles, galactooligosacáridos incluyendo transgalactooligosacáridos, xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananooligosacáridos, fucooligosacáridos y sus mezclas derivadas.

15 [0060] En otra forma de realización preferida la composición según la invención comprende dos oligosacáridos neutros químicamente diferentes.

Se ha observado que la administración de oligosacáridos de ácido combinados con dos oligosacáridos neutros químicamente diferentes proporciona un efecto estimulador inmunológico sinérgico óptimo.

Preferiblemente la composición según la invención contiene:

20

- un oligosacárido ácido tal como se ha definido anteriormente;

- un oligosacárido neutro basado en galactosa (del cual más del 50 % de las unidades de monosa son unidades de galactosa), preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en galactooligosacárido y transgalactooligosacárido; y

25 - un oligosacárido neutro basado en fructosa y/o glucosa (del cual más del 50 % de las unidades de monosa son unidades de fructosa y/o glucosa, preferiblemente de fructosa), preferiblemente inulina, fructano y/o fructooligosacárido, de la forma más preferible fructooligosacárido de cadena larga (con un DP medio de 10 a 60).

30 [0061] La mezcla de oligosacáridos ácidos y neutros es preferiblemente administrada en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramos al día, preferiblemente entre 100 mg y 25 gramos al día, incluso más preferiblemente entre 0,5 y 20 gramos al día.

Viscosidad y osmolaridad

35 [0062] En una forma de realización de la presente invención, la viscosidad de la composición nutricional enteral líquida es inferior a 150 mPa.s, preferiblemente inferior a 125 mPa.s, de la forma más preferible inferior a 100 mPa.s, determinado a 20° C a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹.

La viscosidad se puede determinar utilizando un medidor de viscosidad rotacional que utiliza una geometría cónica/plana.

40 [0063] En una forma de realización de la presente invención, la osmolaridad de la composición es preferiblemente inferior a 900 mOsm/L, más preferiblemente inferior a 800 mOsm/l, más preferible inferior a 700 mOsm/L, más preferible inferior a 600 mOsm/L.

45 [0064] En una forma de realización, la osmolaridad de la composición nutricional según la invención es inferior a 500 mOsm/L, que puede ser obtenida debido a la ausencia de carbohidratos o a bajos niveles de ellos, tal como, por ejemplo inferior a 5 g/100 ml.

[0065] En una forma de realización de la presente invención, la densidad de la composición varía entre 0,90 g/ml y 1,20 g/ml, entre 0,95 g/ml y 1,15 g/ml, especialmente entre 0,95 g/ml y 1,05 g/ml.

50

[0066] En una forma de realización de la presente invención, la densidad de la composición varía entre 1,05 g/ml y 1,20 g/ml, especialmente entre 1,10 g/ml y 1,18 g/ml.

55 [0067] En una forma de realización de la presente invención, la composición tiene un contenido energético superior a 270 kcal/100 ml, preferiblemente más de 300 kcal/100 ml, preferiblemente más de 350 kcal/100 ml, de la forma más preferible 400 kcal/100 ml o más.

Unidad de dosificación

60 [0068] La composición nutricional enteral líquida puede tener la forma de un suplemento alimenticio, un, así llamado, dosis nutricional, por ejemplo para usarse junto con un alimento no médico.

En una forma de realización de la presente invención, una dosis unitaria contiene cualquier cantidad de la composición nutricional enteral líquida según la invención entre 10 ml y 250 ml, incluidos los valores finales de este alcance, preferiblemente cualquier cantidad entre 25 ml y 200 ml, incluidos los valores finales, más preferiblemente cualquier cantidad entre 50 ml y 150 ml, incluidos los valores finales, de la forma más preferible aproximadamente 125 ml.

5 Por ejemplo, a una persona que recibe dosis unitarias de 25-50 ml se le pueden dar 5-10 dosis unitarias al día para proporcionar soporte nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 400 kcal/100 ml.

Alternativamente, a una persona que recibe dosis unitarias de 125 ml se le pueden dar 4 o 5 o 6 o 7 o 8 dosis unitarias al día para proporcionar soporte nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 400 kcal/100 ml.

Tales dosis unitarias pequeñas se prefieren debido a una mejor adaptabilidad.

[0069] La composición nutricional enteral líquida según la invención también puede tener la forma de un alimento completo, es decir, puede cumplir con todas las necesidades nutricionales del usuario.

15 Preferiblemente, se da en combinación con cantidades extra de proteína puesto que el contenido de proteína de la composición nutricional según la invención es bajo.

Como tal, se dosifican preferiblemente desde 1200 a 2500 kcal al día.

Las cantidades de dosificación diaria son dadas con respecto al suministro de energía diaria de 2000 kcal en un adulto saludable con un peso corporal de 70 kg.

20 Para personas de diferente condición y diferente peso corporal, los niveles deberían ser adaptados en consecuencia.

En general, se acepta que la toma de energía media diaria de un humano es aproximadamente de 2000 kcal.

[0070] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede estar en forma de unidades de dosis múltiples, por ejemplo de 2 (250 ml/unidad) a 10 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 2000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 400 kcal/100 ml.

25 En la forma de realización preferida de la presente invención, la composición se proporciona en una forma líquida lista para usar y no requiere reconstitución o mezcla antes del uso.

La composición según la invención puede ser introducida por sonda o administrada por vía oral.

30 Por ejemplo, la composición según la invención se puede proporcionar en lata, en solución para adicionar o en bolsa.

[0071] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención está envasada.

El envasado puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo una caja de cartón en forma de bloque (brick), por ejemplo para ser vaciado con una paja; una caja de cartón o vaso de plástico con tapa desmontable; una botella de pequeño tamaño, por ejemplo para el alcance de 80 ml a 200 ml, y tazas pequeñas por ejemplo para el alcance de 10 ml a 30 ml.

35 Otro modo de envasado adecuado es la inclusión de volúmenes pequeños de líquido (por ejemplo, de 10 ml a 20 ml) en cáscaras o cápsulas sólidas o semisólidas comestibles, por ejemplo revestimientos tipo gelatina y similares.

40 **Método de preparación**

[0072] La composición nutricional enteral líquida según la invención se puede preparar preparando primero una composición que contenga el estabilizador de precipitación, la fuente de caseína y, opcionalmente, otras proteínas, el sistema de termoestabilización y, opcionalmente, carbohidratos y minerales.

45 Las proteínas se pueden adicionar consecutivamente o simultáneamente diluyendo caseína micelar en forma de polvo y caseinato en forma de polvo en agua.

También es posible usar caseína micelar en una forma mojada, directamente obtenida a partir de leche.

Puede incluso ser ventajoso preparar la caseína micelar como una parte de un proceso continuo para preparar la composición según la invención.

50 Este último puede realizarse en la misma instalación de producción para preparar la composición según la invención.

[0073] Según una forma de realización, una primera composición acuosa se prepara disolviendo el estabilizador de precipitación opcional en el agua, y posteriormente añadiendo la fuente de caseína, opcionalmente otras proteínas, carbohidratos y el emulsionante.

55 Si se desea, se puede preparar una segunda composición acuosa disolviendo un sistema de termoestabilización y, opcionalmente, minerales en el agua y las primeras y segundas composiciones son posteriormente mezcladas entre sí en una tercera composición acuosa.

Opcionalmente, una mezcla de oligoelementos se puede preparar como una cuarta composición acuosa y posteriormente mezclarla con cualquiera de las otras composiciones acuosas.

60 [0074] Según otra forma de realización, una primera composición acuosa se prepara disolviendo la fuente de caseína, opcionalmente otras proteínas, carbohidratos y el emulsionante en el agua.

ES 2 484 317 T3

Una segunda composición acuosa se puede preparar disolviendo el sistema de termoestabilización, el estabilizador de precipitación y/o los minerales en agua y la primera y segunda composición son posteriormente mezcladas entre sí en una tercera composición acuosa.

5 Opcionalmente, una mezcla de oligoelementos se puede preparar como una cuarta composición acuosa y posteriormente mezclarla con cualquiera de las otras composiciones acuosas.

[0075] Después, el pH de la tercera composición acuosa debería ser ajustado a aproximadamente 6,5 y 7,2, usando agentes de ajuste de pH común, tales como ácido cítrico.

10 [0076] Luego, la fuente de grasa se añade a la tercera composición acuosa y la composición resultante se emulsiona y se somete a pasteurización.

El tiempo de pasteurización típico es de 12 a 36 seg a 85° C.

15 [0077] Opcionalmente, otros aditivos tales como colorantes, aromatizantes y vitaminas se pueden adicionar a la solución pasteurizada.

[0078] Después, el pH de la composición resultante se ajusta a un pH final aproximadamente 6,5 y 7,2, usando agentes comunes, tales como el ácido cítrico, y la composición es esterilizada.

El tiempo de esterilización típico es de 4 a 8 minutos a 124° C o de 30 a 120 segundos a 132° C.

20 Se ve que el tiempo de esterilización es preferiblemente relativamente largo, mientras que el transporte de calor a través de la composición rica en grasa es más lento que a través de composiciones que comprenden cantidades inferiores de grasa.

[0079] Finalmente, el producto resultante puede ser envasado.

25

[0080] Los siguientes ejemplos no limitativos ilustran la invención.

EJEMPLOS

30 [0081] Se han preparado las siguientes composiciones según la invención (Tablas 1A, 1B1,1B2,1C, 1D y 2).

La composición se produce en cierto modo como se ha descrito anteriormente, es de larga conservación, tiene propiedades organolépticas deseables, tiene una densidad de nutrientes altísima y es eficaz para una persona que tiene necesidad de la misma.

35

Tabla 1A: Sin proteína opcional

Ingrediente	Ej. A1	Ej. A2	Ej. A3
Contenido energético (kcal/100 ml)	400	400	400
Grasa (g/100 ml)	41,50	41,40	41,50
Mezcla de semilla de colza/girasol alto oleico	40,15	40,05	37,43
Lecitina de soja (emulsionante)	1,35	1,35	1,35
Sain	-	-	2,72
Proteína (g/100 ml)	1,7	1,9	1,7
Caseína no micelar (caseinato de sodio)	1,7	1,7	1,7
Proteína vegetal (fuente de cacao)	-	0,2	-
Carbohidratos (g/100 ml)	4,80	5,06	4,00
azúcares	3,54	3,64	3,54
sacarosa	3,49	3,57	3,49
maltosa	0,05	0,07	0,05
polisacáridos (CMC/MCC)	0,09	0,20	0,09
ácidos orgánicos	1,07	1,04	1,07
otros	0,10	0,18	0,10
Termoestabilizador (g/100 ml)			
citrato de tripotasio	1,455	1,5	1,455
Minerales (mg/100 ml)			
Sodio	38	35	38
Potasio	535	535	535
Calcio	222	223	222
Fósforo	189	288	189
Magnesio	89	89	89
Cloruro	47	48	47

ES 2 484 317 T3

Sabor	fresa	chocolate	vainilla
--------------	-------	-----------	----------

Tabla 1B1: Sin proteína opcional y con fibra dietética

Ingrediente	Ej. B1	Ej. B2	Ej. B3
Contenido energético (kcal/100 ml)	400	400	400
Grasa (g/100 ml)	41,50	41,50	41,50
Mezcla de semilla de colza/girasol alto oleico	41,50	41,50	38,78
Saín	-	-	2,72
Proteína (g/100 ml)	1,7	1,7	1,7
Caseína no micelar (caseinato de sodio)	1,7	1,7	1,7
Carbohidratos (g/100 ml)	4,80	4,80	4,80
azúcares	3,54	3,54	3,54
sacarosa	3,49	3,49	3,49
maltosa	0,05	0,05	0,05
polisacáridos (CMC/MCC)	0,09	0,09	0,09
ácidos orgánicos	1,07	1,07	1,07
otros	0,10	0,10	0,10
Termoestabilizador (g/100 ml)			
citrato de tripotasio	1,455	1,455	1,455
fosfato monopotásico (KH ₂ PO ₄)	-	-	-
Carbohidratos no digeribles (g/100 ml)	9*	9*	9*
GOS/cadena larga-FOS(9:1)	9	7,5	7,5
pectina de viscosidad baja	-	1,5	1,5
Minerales (mg/100 ml)			
Sodio	20	20	20
Potasio	20	20	20
Calcio	2	2	2
Fósforo	14	14	14
Magnesio	4	4	4
Cloruro	40	40	40

* fibras de aportación de energía no tomadas en cuenta

Tabla 1B2: Con y sin (Ej. B4; B7) sistema de termoestabilización

Ingrediente	Ej. B4	Ej. B5	Ej. B6	Ej. B7	Ej. B8	Ej. B9
Contenido energético (kcal/100 ml)	400	403	407	400	403	407
Grasa (g/100 ml)	41	41	41	41	41	41
Proteína (g/100 ml)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Caseína no micelar (caseinato de sodio)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Carbohidratos (g/100 ml)	3,8	4,0	4,6	3,8	4,0	4,6
ácidos orgánicos		0,3	0,9		0,3	0,9
lactosa	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
Termoestabilizador (g/100 ml)						
fosfato monopotásico de citrato de tripotasio (KH ₂ PO ₄)	0,0	0,41	1,3	0,00	0,41	1,30
Carbohidratos*** no digeribles (g/100 ml)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
GOS/larga cadena FOS(9:1)	6,3	6,3	6,3	6,3	6,3	6,3
Pectina de viscosidad baja	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Minerales (mg/100 ml)						
Sodio	24	24	24	57*	57*	57*
Potasio**	63	208	535	63	208	535
Calcio	6	6	6	6	6	6
Fósforo	8	8	8	8	8	8
Magnesio	1	1	1	1	1	1
Cloruro	5	5	5	5	5	5
Vitaminas						
Vitamina C (mg/100 ml)				166,7	166,7	166,7
Vitamínico D(µg/100 ml)				16,7	16,7	16,7
Vitamínico E(IU/100 ml)				149,0	149,0	149,0
Selenio (µg/100 ml)				166,7	166,7	166,7
Zinc (mg/100 ml)				8,3	8,3	8,3

ES 2 484 317 T3

* El sodio adicional se origina del sodio ascorbato (Vit C);
 ** El potasio se origina del citrato de potasio y KOH usados para el ajuste pH
 **** fibras de aportación de energía no tomadas en cuenta

Tabla 1C: Incluyendo una proteína de la leche opcional

Ingrediente	Ej. C1	Ej. C2	Ej. C3	Ej. C4
Contenido energético (kcal/100 ml)	400	400	400	400
Grasa (g/100 ml)	38,7	40,3	40,4	40,3
Mezcla de semilla de colza/girasol alto oleico	38,7	40,3	39,1	37,6
Lecitina de soja (emulsionante)	-	-	1,3	-
Sain	-	-	-	2,7
Proteína (g/100 ml)	8	5	5	5
Caseína no micelar	2,4	4,0	1,4	4,0
caseinato de sodio	2,4	2,7	1,4	2,7
caseinato de potasio	-	1,3	-	1,3
Caseína micelar (DCL)	-	-	3,4	-
Hidrolizado proteico de lactosuero (WPH)	5,6	1,0	0,2	1,0
Carbohidrato (g/100 ml)	4,80	4,30	4,00	4,30
azúcares	3,56	3,56	3,59	3,56
sacarosa	3,49	3,49	3,49	3,49
maltosa	0,05	0,05	0,05	0,05
lactosa	0,02	0,02	0,05	0,02
polisacáridos (CMC/MCC)	0,07	0,07	0,07	0,07
ácidos orgánicos	1,07	0,57	0,24	0,57
otros	0,10	0,10	0,10	0,10
Termoestabilizador (g/100 ml)				
citrato de tripotasio	1,46	0,956	-	0,956
fosfato monopotásico (KH ₂ PO ₄)	-	-	1,78	-
Minerales (mg/100 ml)				
Sodio	99	59	65	59
Potasio	536	414	78	414
Calcio	222	222	223	222
Fósforo	190	189	230	189
Magnesio	90	89	90	89
Cloruro	38	59	67	59

Tabla 1D: Incluyendo una proteína vegetal opcional

Ingrediente	Ej. D1	Ej. D2
Contenido energético (kcal/100 ml)	400	400
Grasa (g/100 ml)	39,6	40,3
Mezcla de semilla de colza/girasol alto oleico	39,6	40,3
Proteína (g/100 ml)	6	6
Caseína no micelar (caseinato de sodio)	2,7	2,7
Hidrolizado de proteínas de guisante	3,3	-
Hidrolizado de proteínas de soja	-	3,3
Carbohidrato (g/100 ml)	5,99	4,50
azúcares	4,99	3,50
sacarosa	4,98	3,49
maltosa	0,00	0,00
lactosa	0,01	0,01
polisacáridos (CMC/MCC)	0,00	0,00
ácidos orgánicos	1,00	1,00
otros	0,00	0,00
Termoestabilizador (g/100 ml)		
citrato de tripotasio	1,45	1,45
Minerales (mg/100 ml)		
Sodio	99	59
Potasio	536	414
Calcio	222	222
Fósforo	190	189

ES 2 484 317 T3

Magnesio	90	89
Cloruro	38	59

Tabla 2: Envase típico oligoelementos, vitaminas y otros aditivos

Oligoelementos	
Hierro	3,0 mg
Zinc	3,4 mg
Selenio	23 µg
Cobre	360 µg
Manganeso	0,7 mg
Cromo	11 µg
Yodo	45 µg
Molibdeno	20 µg
Vitaminas	
Vitamina A	210 µg -RE
Vitamina D3	3 µg
Vitamina E	6,04 mg-α-TE
Vitamina K	31 µg
Hidrocloruro de tiamina	0,4 mg
Riboflavina	0,4 mg
Niacina	5,1 mg-NE
Ácido pantoténico	1,5 mg
Vitamina B6	0,55 mg
Ácido fólico	105 µg
Vitamina B 12	0,8 µg
Biotina	16 µg
Vitamina C	30 mg
Otros	
Colina	100 mg
Mioinositol	11 mg

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición nutricional acuosa líquida de larga conservación que comprende caseína no micelar y más de 30 g de grasa por 100 ml de dicha composición, donde la composición comprende además un sistema de termoestabilización.
2. Composición según la reivindicación 1, con un contenido de grasa entre 35 y 50 g por 100 ml de dicha composición.
- 10 3. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, con un contenido de grasa de aproximadamente 40 g por 100 ml de dicha composición.
4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el contenido de caseína no micelar es de al menos 1 g por 100 ml de dicha composición.
- 15 5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el contenido de caseína no micelar varía entre 4 y 10 g por 100 ml de dicha composición.
6. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la caseína no micelar es seleccionada del grupo de caseinato sódico, caseinato de potasio o una mezcla de los mismos.
- 20 7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, con un contenido de grasa de aproximadamente 40 g por 100 ml de dicha composición y un contenido de caseína no micelar de aproximadamente 5 g por 100 ml de dicha composición.
- 25 8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una segunda proteína además de la caseína no micelar.
- 30 9. Composición según la reivindicación 8, donde la segunda proteína es seleccionada del grupo de proteína de lactosuero intacto, hidrolizado proteico de lactosuero (WPH), caseinato de calcio, caseína micelar (MCI) y sus mezclas derivadas.
10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema de termoestabilización es seleccionado del grupo de citrato de potasio, fosfato diácido de potasio o sus mezclas.
- 35 11. Composición según la reivindicación 10, donde el sistema de termoestabilización principalmente comprende citrato de potasio en el caso de la segunda proteína principalmente comprende caseína micelar.
12. Composición según la reivindicación 10, donde el sistema de termoestabilización principalmente comprende dihidrógenofosfato de potasio en el caso de la segunda proteína comprende hidrolizado proteico de lactosuero.
- 40 13. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, además con un contenido de carbohidrato digerible que varía entre 1 y 10 g por 100 ml de dicha composición, preferiblemente igual a aproximadamente 5 g por 100 ml de dicha composición.
- 45 14. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además vitaminas, minerales, y carbohidratos no digeribles como prebióticos.
15. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, con un contenido energético de al menos 400 kcal/100 ml.
- 50 16. Composición según la reivindicación 1, que comprende 4 g de caseína no micelar por 100 ml de dicha composición, citrato de potasio como un sistema de termoestabilización, y 40,3 g de grasa por 100 ml de dicha composición.
- 55 17. Composición según la reivindicación 16, que comprende además 1 g de hidrolizado proteico de lactosuero, y opcionalmente 4,3 g de carbohidratos por 100 ml de dicha composición.
- 60 18. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un oligosacárido ácido con un DP entre 2 y 250, preparado a partir de pectina, alginato y mezclas de los mismos; y un oligosacárido neutro, seleccionado del grupo de fructanos, fructooligosacáridos, dextrinas indigeribles, galactooligosacáridos incluyendo transgalactooligosacáridos, xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos, y sus mezclas derivadas.

ES 2 484 317 T3

19. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una mezcla de pectina de baja viscosidad con un DP medio de 2 a 250, un oligosacárido neutro basado en galactosa y un oligosacárido basado en fructosa de cadena larga con un DP medio de 10 a 60.
- 5 20. Método para la producción de una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye las siguientes etapas:
- (i) preparar una composición acuosa disolviendo en el agua la fuente de caseína y el emulsionante, un sistema de termoestabilización, y opcionalmente otros ingredientes tales como un estabilizador de precipitación, otras proteínas, 10 carbohidratos y minerales;
- (ii) ajustar el pH entre 6,5 y 7,2;
- (iii) añadir la fuente de grasa a la composición obtenida en el paso (ii);
- (iv) homogenizar la composición obtenida en el paso (iii) y someter esta a uno o varios tratamientos térmicos.
- 15 21. Composición según cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 19 para usar en la gestión de condiciones en personas desnutridas o personas con riesgo de desnutrirse, y que tienen la necesidad de nutrición oral líquida.
22. Composición según la reivindicación 21, para usar en el tratamiento de personas desnutridas, personas con riesgo de desnutrición, gente metabólicamente estresada, y personas mayores.
- 20 23. Método para suministrar nutrición a deportistas, que comprende administrar una composición según cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 19 a unos deportistas.