



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 045**

51 Int. Cl.:
C02F 1/461 (2006.01)
A23L 1/304 (2006.01)
A23L 2/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03752558 .1**
96 Fecha de presentación : **18.09.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1539647**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

54 Título: **Agua enriquecida con minerales con un potencial redox definido.**

30 Prioridad: **19.09.2002 US 247190**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.05.2011

73 Titular/es: **THE PROCTER & GAMBLE COMPANY**
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, Ohio 45202, US

72 Inventor/es: **Mehansho, Haile;**
Mellican, Renee, Irvine;
Nunes, Raul, Victorino y
Monsalve, Adrian

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 360 045 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).

DESCRIPCIÓNCAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a composiciones acuosas suplementadas con los minerales hierro y cinc, en formas con biodisponibilidad excelente. El agua que contiene los minerales no tiene sabor/retrogusto desfavorables es estable, y resuelve el problema de la decoloración, precipitación y/o mala biodisponibilidad originada por la adición de dichos minerales al agua. Las composiciones pueden también incluir opcionalmente vitaminas, y otros nutrientes.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En muchos países, la dieta promedio no contiene niveles suficientes de minerales y nutrientes necesarios, como hierro, cinc, yodo, vitamina A o las vitaminas B. El déficit de hierro está bien documentado, es uno de los pocos déficits nutricionales en Estados Unidos, y resulta habitual en la mayoría de los países en vías de desarrollo. La evidencia reciente sugiere que el déficit de cinc nutricional puede ser común entre las personas de muchos países en vías de desarrollo que subsisten con dietas de origen vegetal (p. ej. cereales y legumbres). El déficit marginal de minerales puede estar extendido incluso en Estados Unidos debido a restricciones dietéticas autoimpuestas, el uso de alcohol y proteínas cereales y el creciente uso de alimentos refinados que reducen la ingesta de minerales traza.

Muchos déficits de minerales pueden resolverse tomando suplementos. Otros métodos para resolver estos déficits incluyen aumentar la ingesta de alimentos que de forma natural contienen estos minerales o reforzar los productos de comida y bebida. Habitualmente, en los países donde las personas padecen estos déficits, la economía es tal que el hecho de proporcionar minerales y vitaminas como suplemento resulta caro y presenta importantes problemas de logística de distribución. Además, el cumplimiento, es decir, la ingesta diaria de los suplementos de vitaminas y minerales por parte de las personas, es un problema serio. Por tanto, resulta deseable el suministro de minerales junto con otros nutrientes y vitaminas en una forma que tenga elevada biodisponibilidad y, al mismo tiempo, un sabor y aspecto no objetables, y en una forma que sería consumida por una proporción elevada de la población de riesgo.

Las bebidas y alimentos enriquecidos con vitaminas y minerales son conocidos. Aunque se ha realizado un avance significativo para reducir el déficit de hierro reforzando productos tales como fórmulas para bebés, cereales para el desayuno y polvos de chocolate para bebida, las formulaciones requieren leche, la cual a menudo no está disponible o no es asequible. Para resolver el problema de los déficits de hierro y cinc en la población general, se han realizado esfuerzos en la dirección de formular mezclas de bebidas secas aromatizadas con fruta suplementadas con cantidades nutricionales (es decir., al menos 5% de la USRDI [ingesta diaria de referencia en los Estados Unidos]) de cinc y hierro con o sin vitaminas. Muchas bebidas en polvo con sabor a fruta contienen vitaminas y/o minerales pero raramente contienen cinc y hierro a un nivel significativo; ver por ejemplo, Composition of Foods: Beverages, Agriculture Handbook N.º 8 Series, Nutrition Monitoring Division, págs. 115-153.

Existen problemas bien reconocidos que están asociados a la adición de vitaminas y minerales a las bebidas. Los suplementos de cinc tienden a tener un sabor objetable, distorsionar el sabor e irritar la boca, ver por ejemplo US-4.684.528 (Godfrey), concedida el 4 de agosto de 1987. Los suplementos de hierro tienden a decolorar los alimentos o a ser organolépticamente no adecuados. Además, resulta especialmente difícil formular productos que contengan minerales y, en particular, mezclas de hierro y cinc biodisponibles. Estos minerales no sólo afectan a las propiedades organolépticas y estéticas de las bebidas sino que también afectan de forma no deseable a la biodisponibilidad nutricional de los propios minerales y a la estabilidad de las vitaminas y sabores.

Existen varios problemas derivados de añadir una mezcla de minerales con o sin vitaminas a una mezcla de bebida. Algunos de los problemas son la elección de compuestos minerales que sean organolépticamente aceptables, biodisponibles, rentables y seguros. Por ejemplo, los compuestos de hierro y cinc solubles en agua, que son los más biodisponibles, causan un retrogusto metálico y cambios de sabor inaceptables. Además, los complejos de hierro solubles a menudo provocan cambios de color inaceptables. Además, los propios complejos de hierro son a menudo coloreados. Esto dificulta aún más la formulación de un polvo seco que tenga una distribución de color uniforme en la mezcla. A menudo la bebida reconstituida no tiene un color adecuado identificable con el agente saborizante. Si el color de la bebida en polvo reconstituida o el sabor de la bebida es modificado de forma considerable, la bebida no será consumida. El color y el sabor son claves para su aceptación por parte del consumidor.

Muchas fuentes de hierro de éxito comercial han resultado ser insatisfactorias para su uso en la presente invención. Por ejemplo, la patente US-4.786.578 (Nakel y col.), concedida en noviembre de 1988, se refiere al uso de complejos de hierro-azúcar adecuados para suplementar bebidas de fruta. Aunque este

suplemento puede producir un sabor aceptable en ciertas bebidas con sabor a fruta, el suplemento produce decoloración y diferencias detectables por el consumidor en algunas bebidas coloreadas. Las fuentes de hierro utilizadas de forma típica para reforzar batidos de chocolate tampoco resultaron ser deseables debido a problemas de color y/o a problemas de sabor.

5 También se ha descubierto que el hierro resulta más biodisponible si se administra en forma de quelatos en donde los ligandos quelantes son aminoácidos o hidrolizados de proteína. Ver, por ejemplo, US-3.969.540 (Jensen), concedida el 13 de julio de 1976, y US-4.020.158 (Ashmead), concedida el 26 de abril de 1977. Estos compuestos de hierro quelado son conocidos en la técnica por diferentes nombres tales como proteinatos de hierro, quelatos de hierro con aminoácido y quelatos de péptido o polipéptido. Estos se van a denominar en la presente memoria sencillamente como "quelatos de hierro con aminoácidos." Un hierro quelado con aminoácidos especialmente deseable es FERROCHEL fabricado por Albion Laboratories. FERROCHEL es un polvo fino granulado de flujo libre que proporciona una fuente de hierro ferroso altamente biodisponible que de forma típica es acompañado o quelado con el aminoácido glicina.

10 Desafortunadamente, también se ha descubierto que FERROCHEL, cuando se añade al agua o a otras soluciones acuosas, produce de forma relativamente rápida un profundo color amarillo de óxido. Este color puede cambiar el aspecto del color del alimento o la bebida a la que se ha añadido FERROCHEL. En el caso de muchos alimentos y bebidas este cambio de color sería inaceptable. Se ha descubierto que FERROCHEL provoca un mal color inaceptable en diferentes alimentos y bebidas al interactuar con componentes dietéticos tales como polifenoles y flavonoides. Además, al acelerar la rancidez oxidativa de grasas y aceites, se ha descubierto que FERROCHEL (como el sulfato ferroso) produce mal sabor en alimentos y bebidas.

15 Una solución para suministrar una bebida con refuerzo mineral se ha descrito en la publicación PCT WO 98/48648 (The Procter & Gamble Company), publicada el 5 de noviembre de 1998, que enseña una composición para bebida de flujo libre que cuando se reconstituye con agua tiene un color deseable y está exenta de un retrogusto no deseable. La composición para bebida de flujo libre contiene de aproximadamente 5% a aproximadamente 100% de la USRDI de hierro, opcionalmente de aproximadamente 5% a aproximadamente 100% de la USRDI de cinc, de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 0,5% de un agente colorante, y de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 10% de un agente saborizante. Se agrega un ácido comestible en cantidad suficiente para reducir el pH a un valor entre 3 y 4,5 en la bebida acabada. Como se apreciará, algunos de los aditivos son nutrientes, mientras que otros se utilizan para enmascarar el sabor y mal color causados por la adición de minerales a una solución acuosa. En WO 98/48648 se describen los minerales de hierro y cinc en sus formas de quelato con aminoácidos.

20 Un desafío incluso mayor representa el suministrar un agua potable reforzada con minerales que contenga una fuente biodisponible de hierro o cinc mineral. Un agua potable, a diferencia de una bebida, debe contener agua como ingrediente principal, y debería tener el sabor y aspecto del agua pura. El refuerzo del agua potable con minerales solubles, estables y biodisponibles (por ej. hierro, cinc) se ha considerado un desafío. Por ejemplo, cuando la forma soluble del hierro (hierro ferroso) se agrega al agua normal, rápidamente se oxida a hierro trivalente, que es hierro férrico. Posteriormente, el hierro férrico se combina con los iones hidróxido para formar hidróxido de hierro (de color amarillo), que luego se convierte en óxido férrico, un precipitado pulverulento de color rojo que se denomina "óxido". Así, no solo es bien conocido que el agua natural oxida el hierro de la forma ferrosa a la férrica, sino que también origina (a) la aparición de un color no deseable (amarillento-oxidado), (b) baja solubilidad demostrada por la precipitación y el aumento en la turbidez, (c) biodisponibilidad comprometida (b) precipitación simultánea de otros minerales (por ej. cinc, magnesio, calcio) y fosfato.

25 El comportamiento de estos minerales tan importantes desde el punto de vista nutritivo en el agua natural (por ej. lagos, corrientes de agua, ríos y océanos) se debe a la naturaleza oxidante del agua natural. La mayor parte del agua dulce y los lagos tienen un intervalo de pH 5 a aproximadamente 9. Además, no solo contienen oxígeno disuelto, sino también otras especiesceptoras de electrones (oxidantes del hierro) tales como nitrato, manganeso (IV), iones cloruro. Tanto el intervalo de pH como la presencia de especiesceptoras de electrones convierte el agua natural en un medio oxidante. Así, favorece la poca solubilidad y la aparición de coloración y compromete la biodisponibilidad y la estabilidad. De hecho, la capacidad (tendencia) del agua natural para actuar como medio oxidante se determina por la medida del potencial Redox (Eh) en milivoltios (mV) El potencial redox de las diferentes especies del hierro se define por (a) **el diagrama Eh-pH** y (b) **la ecuación de Nernst: $Eh = Eo + 0,059/n \log [especies\ oxidadas]/[especies\ reducidas]$** , en la que Eh = potencial del electrodo observado, Eo = potencial del electrodo standard, n= número de electrones transferidos. En condiciones normales, el agua tiene un potencial redox relativamente elevado (>300 mV), lo que indica un entorno muy oxidante. Esto se debe principalmente a la presencia de varios aceptores de electrones (agentes oxidantes), entre los que se incluyen ozono, cloro, oxígeno, nitrato y manganeso (IV).

30 Así, el hierro tiene tendencia a oxidarse y precipitar como resultado de la naturaleza oxidante del agua, y a desarrollar un mal sabor metálico que se atribuye a los iones de hierro libre del agua. Como las aguas potables

no deben tener sabores o colores perceptibles, no se puede enmascarar la aparición de una coloración ferrosa inaceptable, baja solubilidad, o sabor metálico del agua potable.

Los intentos realizados en el pasado para proporcionar un agua potable que contiene hierro han tenido un éxito limitado. La publicación de patente francesa FR 2.461.463, publicada el 6 de febrero de 1981, describe un procedimiento para preparar y estabilizar agua mineral que contiene hierro por adición de un ácido ascórbico, o sal del mismo, agente reductor, en donde la relación de peso del ácido ascórbico respecto del ión ferroso es de aproximadamente 2,5-6,5. El agente reductor se agrega para reducir los iones férricos al estado ferroso, que se cree que es estado biodisponible activo del hierro.

Además, en DE-19.628.575, publicada el 29 de enero de 1998, describe agua potable o agua mineral tal como café, infusiones de frutas o bebidas carbónicas, que contienen hierro ferroso y un exceso de ácidos orgánicos o inorgánicos comestibles para reducir el pH del agua al intervalo 2-5. El gluconato de hierro y el sulfato de hierro se han descrito como la fuente del hierro adicional. El sabor ácido resultante de estas aguas se ha neutralizado a continuación por adición de saborizantes, azúcar y/o edulcorantes.

Por tanto, existe necesidad de una composición acuosa reforzada con una cantidad nutricional de minerales, esto es, iones de metal, que sean agradables al paladar y no tengan un retrogusto desagradable a la vez que se conserva la biodisponibilidad de los iones de metal. Se prefiere que estas composiciones no tengan sabor o retrogusto metálico, sin el uso de ningún saborizante ni edulcorante. Se desea que estas composiciones tengan una transparencia y color aceptables, y preferiblemente que sean transparentes e incoloras. Adicionalmente, hay necesidad de composiciones acuosas que tengan un ambiente reductor, esto es, con valores bajos de potencial redox. Esto permitiría la producción de una composición acuosa que mantuviera los iones de metal sustancialmente en su estado reducido mediante modulación redox, y en el que el agua comprende bajos niveles de la especie activa redox más predominante, el oxígeno disuelto. Estas y muchas más ventajas se proporcionan mediante la presente invención.

SUMARIO DE LA INVENCION

En un aspecto de la presente invención se proporciona una composición acuosa reforzada en contenido mineral que está reforzada con al menos 1 ppm de hierro y al menos 5 ppm de cinc, estando presentes el hierro y el cinc en forma de quelatos de aminoácido, y con un pH entre aproximadamente 2,5 y 9,5, preferiblemente entre aproximadamente 5,0 y 9,5. La composición acuosa además comprende ácido ascórbico y tiene un potencial redox que cumple la siguiente ecuación:

$$0 \geq RP - (A - B \cdot pH)$$

en donde RP es el potencial redox en milivoltios de la composición acuosa que contiene minerales, pH es el pH de la composición acuosa que contiene minerales. En esta ecuación, A es 400 y B es 20, preferiblemente, A es 380 y B es 18, más preferiblemente A es 360 y B es 16, y aún más preferiblemente A es 340 y B 14 (todos los valores de A y B son en mV). El mineral preferiblemente se selecciona del grupo que consiste en calcio, hierro, cinc, cobre, manganeso, yodo, magnesio, y mezclas de los mismos.

En otro aspecto de la presente invención, la composición acuosa reforzada con minerales está prácticamente exenta de un compuesto saborizante o edulcorante, y no tiene: sabor ni retrogusto metálico; una lectura colorimétrica "b" de Hunter de menos de 5,0; y un valor de turbidez UTN de menos de 5,0, preferiblemente menos de 2,0. Preferiblemente, el mineral es bien soluble en agua o un compuesto dispersable en agua que tiene un tamaño de partículas dispersadas de menos de aproximadamente 100 nanómetros.

En otro aspecto de la presente invención la composición acuosa con refuerzo mineral puede también comprender menos de 4 ppm de oxígeno, preferiblemente menos de 3 ppm de oxígeno, y más preferiblemente menos de 2 ppm de oxígeno, y aún más preferiblemente se proporciona un agente secuestrante de oxígeno. La composición acuosa con refuerzo mineral puede estar prácticamente exenta de un agente que aumenta el potencial redox seleccionado entre una sal de oxoanion, un haluro gaseoso y un material orgánico.

En una realizaciones preferidas de la presente invención la composición acuosa con refuerzo mineral además comprende un aditivo seleccionado del grupo que consiste en vitamina A, vitamina C, vitamina E, niacina, tiamina, vitamina B6, vitamina B2, vitamina B 12, ácido fólico, selenio, ácido pantoténico, y mezclas de los mismos.

En otro aspecto más de la presente invención se proporcionan un agua envasada, que comprende: una composición acuosa con refuerzo mineral según la presente invención; y un envase que representa una barrera para el oxígeno.

Según se describe en la presente memoria, se han descubierto ahora composiciones y métodos para preparar composiciones acuosas que contienen minerales particulares que son solubles y al mismo tiempo tienen un sabor aceptable y no dejan un retrogusto no deseable sin comprometer la estabilidad y la biodisponibilidad. Esta invención ha descubierto también el preparar composiciones acuosas que contienen fuentes minerales particulares que tienen un aspecto sustancialmente transparente e incoloro. Más específicamente, los inventores han descubierto sorprendentemente que minerales tales como, por ejemplo, los iones ferrosos (Fe^{2+}), se pueden estabilizar mediante modulación redox. La presente invención implica modificar el potencial redox natural del agua desde "oxidante/aceptor de electrones" a "reductor/dadores de electrones" por reducción de la concentración de, y preferiblemente eliminar, compuestos/especies que tienen un potencial redox superior al de los minerales agregados. Entre estos se incluyen ozono, oxígeno, hipoclorito, cloro, nitrato/nitrito y manganeso (IV).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

En la presente memoria, el término "que comprende" significa diferentes componentes utilizados conjuntamente para preparar las composiciones acuosas de la presente invención. Por tanto, las expresiones "que esencialmente consiste en" y "que consiste en" están incluidas en la expresión "que comprende".

En la presente memoria, las expresiones "por porción", "por porción unitaria" o "tamaño de la porción" se refieren a 250 mililitros de composición acuosa o bebida acabada. Los términos "composición acuosa" y "bebidas" utilizan de forma intercambiable en la presente memoria y está previsto que tengan el mismo significado.

En la presente memoria, las expresiones "prácticamente exento de" un componente particular significa que la composición acuosa final contiene menos de aproximadamente 1% del componente sujeto, preferiblemente menos de aproximadamente 0,5% del componente sujeto, más preferiblemente menos de aproximadamente 0,1% del componente sujeto, aún más preferiblemente, y con máxima preferencia menos de aproximadamente 0,01% del componente sujeto, en peso. En la presente memoria, todas las partes, los porcentajes y las relaciones son en peso salvo que se indique lo contrario.

La ingesta diaria recomendada en los Estados Unidos (USRDI) para vitaminas y minerales está definida y establecida en el Recommended Daily Dietary Allowance-Food and Nutrition Board, National Academy of Sciences National Research Council, para una porción de 250 ml de composición acuosa. En la presente invención, una cantidad de suplementos nutricionales de minerales es de al menos aproximadamente 5%, preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 200%, de la USRDI de dichos minerales. En la presente invención, una cantidad de suplementos nutricionales de vitaminas es de al menos aproximadamente 5%, preferiblemente de aproximadamente 20% a aproximadamente 200%, más preferiblemente de aproximadamente 25% a 100%, de la USRDI de dichas vitaminas.

Se admite, sin embargo, que la ingesta diaria preferida de cualquier vitamina o mineral puede variar en función del usuario. Por ejemplo, las personas que padecen anemia pueden necesitar una mayor ingesta de hierro. Las personas que tienen un apetito, talla, rendimiento y salud bajos pueden padecer de carencias de minerales y vitaminas, o las que tengan dietas carenciales necesitarán más nutrientes, por ejemplo cinc, yodo, vitamina A, vitamina C y las vitaminas del grupo B (por ejemplo folato, B_{12} , B_6), especialmente las mujeres en edad de tener hijos, adultos físicamente activos y niños en edad de crecimiento en los países en vías de desarrollo. Estos asuntos son familiares para los médicos y expertos nutricionistas, pudiendo estos ajustar correspondientemente el uso de las composiciones de la presente invención.

Fuente de suplemento mineral

Las composiciones acuosas de la presente invención contiene los compuestos minerales hierro y cinc.

Las composiciones con refuerzo mineral de la presente invención contienen de forma típica una cantidad suficiente para suministrar de aproximadamente 5% a aproximadamente 100% de la USRDI de cada mineral (por porción). Preferiblemente las composiciones contienen de aproximadamente 15% a aproximadamente 50%, y con máxima preferencia de aproximadamente 20% a aproximadamente 40% de la USRDI del mineral agregado.

Los inventores han descubierto que un factor clave para mantener la estabilidad del estado ferroso en el agua es el control del potencial redox (potencial de oxidación y reducción) del agua. Los diferentes compuestos iónicos del agua experimentarán reacciones de oxidación-reducción, en un estado de equilibrio controlado por el potencial redox del sistema acuoso. En el caso del hierro, el hierro férrico (Fe^{3+}) se puede reducir químicamente a hierro ferroso (Fe^{2+}) en un estado de equilibrio si se alcanza y mantiene un potencial redox de 770 mV o inferior. Preferiblemente, el potencial redox se mantiene por debajo de aproximadamente 700 mV, más preferiblemente por debajo de 500 mV, aún más preferiblemente por debajo de 300 mV, incluso por debajo de 200 mV, y con máxima preferencia por debajo de 150 mV.

Como entenderán aquellos expertos en la técnica el potencial redox de una composición acuosa es por lo general inversamente proporcional al pH de la composición. Así, se ha determinado que a medida que desciende el pH de la composición acuosa se puede tolerar un nivel superior de potencial redox manteniendo a la vez las composiciones de mineral en su estado reducido. Esta relación se puede describir mejor mediante la ecuación (o sería mejor denominarla inecuación):

$$0 \geq RP - (A - B \cdot pH)$$

En donde RP es el potencial redox medido en milivoltios de la composición acuosa que contiene el mineral, pH es el pH de la composición acuosa que contiene el mineral, A es 400 y B es 20, preferiblemente A es 380 y B es 18, más preferiblemente A es 360 y B es 16, e aún más preferiblemente A es 340 y B 14 (todos los valores de A y B están en mV). Todas las mediciones del potencial redox descritas en la presente memoria se han realizado con un electrodo de plata/cloruro de plata relleno con una solución saturada de KCl. Las composiciones acuosas con refuerzo mineral de esta invención pueden tener un pH entre 5,0 y 9,5. Adicionalmente, las composiciones acuosas con refuerzo mineral pueden tener también un pH entre aproximadamente 2,5 y 5,0, y tener un potencial redox mayor de aproximadamente 200 milivoltios, sujeto a la ecuación del Potencial redox anteriormente proporcionada. Y todas las medidas del potencial redox se han tomado a temperatura ambiente y presión estándar

Fuente de hierro

El compuesto de hierro usado en las composiciones de la presente invención es un compuesto de hierro quelado con aminoácidos.

El compuesto de hierro se puede agregar a un fuente de agua para proporcionar un agua reforzada con hierro que reduce y preferiblemente elimina el sabor y retrogusto metálicos típicos de las aguas y bebidas que contienen hierro.

Una forma de compuesto de hierro útil para el propósito de la presente invención es el hierro quelado (es decir., ferroso) en donde el agente quelante es un aminoácido, por ejemplo, FERROCHEL AMINO ACID CHELATE, comercializado por Albion Laboratories, Inc., Clearfield, Utah.

Los quelatos ferrosos con aminoácidos particularmente adecuados como hierros quelados con aminoácidos fuertemente biodisponibles para usar en la presente invención son los que tienen una relación de ligando a metal de al menos 2:1. Por ejemplo, los quelatos ferrosos con aminoácidos adecuados que tienen una relación molar de ligando a metal de dos (2) son los de fórmula "Fe(L)₂", en donde L es un ligando reactivo alfa-aminoácido, dipéptido, tripéptido o cuatripéptido. Así, L puede ser cualquier ligando reactivo que es un alfa-aminoácido natural seleccionado de alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cisteína, cistina, glutamina, ácido glutámico, glicina, histidina, hidroxiprolina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, ornitina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina y valina o dipéptidos, tripéptidos o cuatripéptidos formados por cualquier combinación de estos alfa-aminoácidos. Ver US-3.969.540 (Jensen), concedida el 13 de julio de 1976, y US-4.020.158 (Ashmead), concedida el 26 de abril de 1977; US-4.863.898 (Ashmead y col.), concedida el 5 de septiembre de 1989; US-4.830.716 (Ashmead), concedida el 16 de mayo de 1989; y US-4.599.152 (Ashmead), concedida el 8 de julio de 1986. Los quelatos de aminoácido e ión ferroso especialmente preferidos son aquellos en los que los ligandos reactivos son glicina, lisina y leucina. El más preferido es el quelato de aminoácido e ión ferroso comercializado con el nombre registrado FERROCHEL por Albion Laboratories donde el ligando reactivo es glicina.

El hierro ferroso es de forma típica mejor aprovechado por el cuerpo que el hierro férrico.

La cantidad de compuesto de hierro añadido a la mezcla seca de bebida puede variar ampliamente en función del nivel de suplemento deseado en el producto final y del grupo destino de consumidores. La USRDI de hierro generalmente oscila de 10 mg por 6 kg en el caso de hombres o mujeres a 18 mg por 54-58 kg en el caso de mujeres, dependiendo ligeramente de la edad. Las composiciones reforzadas con hierro de la presente invención contienen al menos 1 ppm de compuesto de hierro, suficiente para suministrar de aproximadamente 5% a aproximadamente 100% de la USRDI de hierro (por porción) a sumar al hierro disponible de otras fuentes de la dieta (asumiendo una dieta razonablemente equilibrada). Preferiblemente las composiciones contienen de aproximadamente 15% a aproximadamente 50%, y con máxima preferencia de aproximadamente 20% a aproximadamente 40% de la USRDI del hierro.

Fuente de cinc

Por cuestiones de sabor, se usan en la presente memoria fuentes de cinc quelado con aminoácidos. La composición de la presente invención reforzada con cinc contiene al menos 5 ppm de cinc. Preferiblemente, las composiciones acuosas contienen compuesto de cinc para proporcionar de aproximadamente 5% a aproximadamente 100% de la USRDI de cinc (por porción) para sumar al que está disponible en otras fuentes de

la dieta (asumiendo una dieta razonablemente equilibrada). Preferiblemente las composiciones contienen de aproximadamente 15% a aproximadamente 50% y, preferiblemente de aproximadamente 25% a 40%, de la USRDI de cinc.

Otras fuentes de minerales

5 Las cantidades de suplementos nutricionales de otros minerales para su incorporación a la composición acuosa incluyen, aunque no de forma limitativa, calcio, magnesio, manganeso, yodo y cobre. Se puede usar cualquier sal soluble en agua de dichos minerales, p. ej., sulfato de cobre, gluconato de cobre, citrato de cobre y cobre quelado con aminoácidos. Una fuente preferida de calcio es una composición de malato citrato de calcio que se ha descrito en las patentes US-4.789.510, US-4.786.518 y US-4.822.847. El calcio en forma de fosfato de calcio, carbonato de calcio, óxido de calcio e hidróxido de calcio en partículas de tamaño de micrómetros en un tamaño de partículas dispersado es de aproximadamente 100 nanómetros (nm) o menos, y más preferiblemente aproximadamente 80 nm o menos. Las fuentes de calcio adicionales incluyen citrato de calcio, lactato de calcio, y calcio quelado con aminoácidos.

15 La USRDI para el calcio oscila de 360 mg por 6 kg en el caso de bebés a 1200 mg por 54-58 kg en el caso de las mujeres, dependiendo ligeramente de la edad. Además, puede resultar difícil complementar las bebidas con más de 20%-30% de la USRDI de calcio (por porción) sin que se produzcan precipitaciones y/o problemas organolépticos. Sin embargo, este nivel de suplemento es equivalente al proporcionado por la leche de vaca y, por tanto, resulta aceptable.

20 Entre las fuentes de magnesio, se prefieren el óxido de magnesio y el fosfato de magnesio en partículas de tamaño micrométrico en un tamaño de partículas dispersado de aproximadamente 100 nanómetros (nm) o menos, y más preferiblemente de aproximadamente 80 nm o menos. Se usan en la presente memoria fuentes comerciales de yodo, preferiblemente como yoduro de potasio encapsulado. Otras fuentes de yodo incluyen sales que contienen yodo, p. ej., yoduro sódico, yoduro potásico, yodato potásico, yodato sódico, o mezclas de los mismos. Estas sales pueden estar encapsuladas, y la USRDI actual del yodo es 150 µg. Las fuentes de manganeso son comerciales y serán conocidos de los expertos en la técnica.

Moduladores redox

30 Compuestos dadores de electrones/reductores: Entre estos se incluyen los compuestos moduladores redox que tienen la propiedad (potencial redox inferior al del hierro férrico) de convertir el entorno oxidante del agua normal en un entorno reductor. Normalmente, tienen grupos funcionales dadores de electrones. Estos compuestos dadores de electrones mantienen (a) el hierro en una forma reducida y soluble, (b) evitan que otros minerales, como el cinc, precipiten y (c) que se degraden las vitaminas y los aromas mediante el proceso de reducir el potencial redox del agua vehículo. Dichos compuestos son los que tienen un potencial redox por debajo del que tiene el hierro férrico (770 mV). Estos pueden incluir el ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, bisulfito de sodio, ácido eritórbito, aminoácidos/péptidos/proteínas que contienen sulfhidrilo, polifenoles/flavonoides, fibra alimentaria soluble (por ej. arabinogalactano) así como mezclas de estos agentes reductores. El compuesto dador de electrones/reductor utilizado en la presente memoria es el ácido ascórbico.

35 Compuestos quelantes de minerales: Incluyen ligandos que tienen dos o más grupos dadores de electrones. El preferido es EDTA, citrato, tartratos y polifosfatos.

Otros nutrientes

40 Las composiciones acuosas de la presente invención pueden contener opcionalmente otros nutrientes además de los minerales, por ejemplo vitamina C, vitamina E, vitamina A, niacina, tiamina, vitamina B6, vitamina B2, vitamina B12, ácido fólico, selenio, ácido pantoténico, y mezclas de los mismos.

45 Los valores USRDI actuales para la mayoría de los adultos sanos son generalmente: vitamina C (60 mg), vitamina A como retinol (1 mg) o como β-caroteno (3 mg), vitamina B₂ (1,7 mg), niacina (20 mg), tiamina (1,5 mg), vitamina B₆ (2,0 mg), ácido fólico (0,4 mg), vitamina B12 (6 µg), y vitamina E (30 unidades internacionales).

50 Pueden utilizarse en la presente invención fuentes comerciales de vitamina C. También puede utilizarse ácido ascórbico encapsulado y sales de ácido ascórbico comestibles. De forma típica, en la composición acuosa se utiliza de aproximadamente 5% a aproximadamente 200% de la USRDI de vitamina C. Preferiblemente se utiliza de aproximadamente 25% a aproximadamente 150%, y con máxima preferencia aproximadamente 100%, de la USRDI de vitamina C en 35 g de composición acuosa.

Las fuentes comerciales de vitamina A también pueden incorporarse a la composición acuosa. Una porción preferiblemente contiene de aproximadamente 5% a aproximadamente 100% y con máxima

preferencia contiene aproximadamente 25% de la USRDI de vitamina A. La vitamina A puede proporcionarse, por ejemplo, como palmitato de vitamina A (palmitato de retinol) y/o como beta-caroteno. Puede estar como aceite, perlititas o encapsulado. En la presente memoria, "vitamina A" incluye vitamina A, β -caroteno, palmitato de retinol y acetato de retinol.

5 En la presente invención pueden utilizarse fuentes comerciales de vitamina B₂ (riboflavina). La composición acuosa resultante preferiblemente contiene (por porción) de aproximadamente 5% a aproximadamente 200% y con máxima preferencia contiene de aproximadamente 15% a aproximadamente 35% de la USRDI de vitamina B₂. La vitamina B₂ también se denomina riboflavina.

10 Las cantidades de suplemento nutricional de otras vitaminas para su incorporación a la composición acuosa incluyen, aunque no de forma limitativa, vitaminas B₆ y B₁₂, ácido fólico, niacina, ácido pantoténico, ácido fólico y vitaminas D y E. De forma típica, la composición acuosa contiene al menos 5%, preferiblemente al menos 25%, y con máxima preferencia al menos 35%, de la USRDI de estas vitaminas. Otras vitaminas también pueden incorporarse a la composición acuosa seca dependiendo de las necesidades nutricionales del consumidor al que va dirigido el producto de bebida.

15 Agente colorante

Se pueden usar opcionalmente pequeñas cantidades de un agente colorante, tales como los tintes FD&C (p. ej. yellow n.º 5, blue n.º 2, red n.º 40) y/o las lacas FD&C. Dichos agentes colorantes se agregan al agua únicamente por razones estéticas, y no es necesario que enmascaren un mal color o una precipitación causada por el compuesto de hierro. Al añadir las lacas al resto de ingredientes en polvo, cualesquiera
20 partículas, especialmente cualesquiera partículas de compuesto de hierro coloreado, se colorean de modo completo y uniforme y se puede conseguir una mezcla de bebida uniformemente coloreada. Los colorantes de laca preferidos que se pueden usar en la presente invención son las lacas aprobadas por la FDA tales como las lacas red n.º 40, yellow n.º 6, blue n.º 1 y similares. Además, puede utilizarse una mezcla de colorantes FD&C o un colorante de laca FD&C junto con otros alimentos y colorantes para alimentos convencionales. La cantidad
25 exacta de colorante utilizado variará en función de los agentes utilizados y de la intensidad deseada en el producto acabado. La cantidad puede ser fácilmente determinada por el experto en la técnica. En general, el agente colorante debe estar presente a un nivel de aproximadamente 0,0001% a aproximadamente 0,5%, preferiblemente de aproximadamente 0,004% a aproximadamente 0,1% en peso de polvo seco. Cuando la
30 bebida tiene sabor a limón o es de color amarillo, puede utilizarse riboflavina como agente colorante. Tanto el P-caroteno como la riboflavina contribuyen al color de las bebidas de naranja.

Agente saborizante

El agua puede comprender opcionalmente un agente saborizante que consiste en cualquier sabor frutal o botánico natural o preparado por síntesis o con mezclas de sabores botánicos y mezclas de zumos de
35 frutas. Dichos agentes saborizantes se agregan al agua únicamente por motivos estéticos, y no son necesarios para enmascarar un sabor o retrogusto metálico causado por el compuesto de hierro. Los sabores de fruta naturales o artificiales adecuados incluyen limón, naranja, pomelo, fresa, plátano, pera, kiwi, uva, manzana, limón, mango, piña, fruta de la pasión, frambuesa y mezclas de los mismos. Los sabores botánicos adecuados incluyen jamaica, caléndula, crisantemo, té, manzanilla, jengibre, valeriana, yohimbe, lúpulo, yerba santa, ginseng, mirtilo, arroz, uva roja, mango, peonía, melisa, agalla, virutas de madera de roble, lavanda,
40 nuez, genciana, luohan guo, canela, angélica, aloe, agrimonia, milenrama y mezclas de los mismos. Se puede usar de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10%, preferiblemente de aproximadamente 0,02% a 8%, de estos sabores. También pueden utilizarse como saborizantes zumos de fruta seca. La cantidad real de agente saborizante dependerá del tipo de agente saborizante utilizado y de la cantidad de sabor deseada en la bebida acabada. También pueden utilizarse otros promotores de sabor así como
45 saborizantes tales como chocolate, vainilla, etc.

Componente ácido

Se puede agregar opcionalmente un ácido comestible a la composición acuosa de la presente invención. Dichos ácidos comestibles se agregan al agua únicamente por motivos estéticos, y no son necesarios para
50 enmascarar un sabor o retrogusto metálico causado por el compuesto de hierro. Estos ácidos se pueden usar solos o en combinación. El ácido comestible se puede seleccionar entre ácido tánico, ácido málico, ácido tartárico, ácido cítrico, ácido málico, ácido fosfórico, ácido acético, ácido láctico, ácido maleico, y mezclas de los mismos.

Edulcorante

El agua de la presente invención pueden comprender opcionalmente un edulcorante. Dichos agentes edulcorantes se agregan al agua únicamente por motivos estéticos, y no son necesarios para enmascarar un
55 sabor o retrogusto metálico causado por el compuesto de hierro. Los azúcares en forma de partículas adecuados

pueden ser granulados o en polvo y pueden incluir sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa, lactosa y mezclas de las mismas. La más preferida es la sacarosa. También se pueden usar edulcorantes artificiales. A menudo se utilizan gomas, pectinas y otros espesantes con edulcorantes artificiales para actuar como agente de volumen y proporcionar textura a la bebida seca reconstituida. Pueden utilizarse mezclas de azúcares y edulcorantes artificiales.

Además del azúcar en forma de partículas añadido a la mezcla seca de bebida, también pueden incorporarse a la misma otros edulcorantes naturales o artificiales. Otros edulcorantes adecuados incluyen sacarina, ciclamatos, acesulfamo-K, edulcorantes de ésteres alquílicos de bajo peso molecular de L-aspartil-L-fenilalanina (p. ej. aspartamo), amidas de L-aspartil-D-alanina descritas en US-4.411.925, concedida a Brennan y col., amidas de L-aspartil-D-serina descritas en US-4.399.163, concedida a Brennan y col., edulcorantes de tipo L-aspartil-L-1-hidroximetilalcanoamida descritos en US-4.338.346, concedida a Brand, edulcorantes de tipo L-aspartil-l-hidroximetilalcanoamida descritos en US-4.423.029, concedida a Rizzi, éster de L-aspartil-D-fenilglicina y edulcorantes de tipo amida descritos en la solicitud de patente EP-168.112, concedida a J. M. Janusz, publicada el 15 de enero de 1986, y similares. Un edulcorante opcional adicional especialmente preferido es el aspartamo.

Antioxidante

El agua puede también comprender un antioxidante de calidad alimentaria en una cantidad suficiente para inhibir la oxidación de los materiales anteriormente mencionados, especialmente lípidos. Una excesiva oxidación puede favorecer el desarrollo de mal sabor en estos ingredientes. Una excesiva oxidación puede también producir la degradación e inactivación de cualquier ácido ascórbico o de otras vitaminas o minerales fácilmente oxidables de la mezcla.

Se pueden utilizar antioxidantes de calidad alimentaria conocidos o convencionales. Estos antioxidantes de calidad alimentaria incluyen, aunque no de forma limitativa, hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno butilado (BHT) y mezclas de los mismos. La selección de una cantidad eficaz de un antioxidante de calidad alimentaria será fácilmente realizada por el experto en la materia. Las limitaciones de estas cantidades o concentraciones están normalmente sujetas a las normativas gubernamentales.

Preparación de la composición acuosa

Las composiciones acuosas de la presente invención se pueden preparar a partir de diferentes fuentes de agua. Son más preferidas el agua desionizada, agua ablandada, agua tratada mediante procesos comerciales de ósmosis inversa, o agua destilada.

El refuerzo del agua con minerales y vitaminas se lleva a cabo sin la aparición de color, solubilidad, sabores y biodisponibilidad no deseables mediante modulación redox, que en este caso es la reducción del potencial redox. Un tratamiento preferido comprende eliminar y/o secuestrar la especie principal del agua que contribuye a su elevado potencial redox, que es el oxígeno disuelto. El proceso incluye desoxigenar el agua para reducir la concentraciones de oxígeno en el agua, o eliminar todo el oxígeno disuelto. Los métodos preferidos para desoxigenar el agua incluyen la depuración del oxígeno (y resto de gases disueltos) con dióxido de carbono y otro gas inerte. Se prefieren los gases inertes, como el nitrógeno gaseoso. El oxígeno gaseoso también puede reducirse por calentamiento del agua a temperatura elevada, a las cuales se reduce la solubilidad. Otro métodos comprende agregar al agua agentes reductores, tales como el ácido ascórbico. El nivel de oxígeno en el agua fuente se reduce de forma típica a menos de 5 ppm, preferiblemente menos de 3 ppm, y más preferiblemente menos de 1 ppm.

El proceso de desoxigenación de forma típica también retira otros agentes que aumentan el potencial redox, tales como cualquier haluro gaseoso, como el cloro gaseoso, así como los materiales orgánicos volátiles. De forma adicional, el agua usada se trata para que tenga cantidades mínimas de otros aceptores de electrones que tienen un potencial redox mayor al del hierro. Entre estos se incluyen el ozono, cloruro e hipocloratos, nitratos y nitritos así como el manganeso (IV).

El compuesto mineral se premezcla a continuación en el nivel de nutrientes deseado, de forma típica con agitación suave. Preferiblemente, la etapa de premezclado se realiza bajo una capa de gas inerte para separar el aire y el oxígeno exterior del producto.

Finalmente, el agua se envasa en botellas de vidrio o plástico, u otro recipiente adecuado. Preferiblemente, el material plástico de la botella es una barrera impermeable al oxígeno. Dichas botellas impermeables al oxígeno son comerciales y conocidas por el experto en la técnica.

Ejemplos

Segue a continuación un ejemplo comparativo utilizando hierro Sun Active, un complejo de pirofosfato ferroso, en lugar de un quelato de hierro con aminoácidos. La composición se preparó utilizando métodos convencionales.

5 Ejemplo 1

Se preparó una composición con los siguientes ingredientes en las cantidades indicadas:

Ingrediente	Cantidad
Hierro SunActive (8,0% de Fe)	1,8 mg
Bis-glicinato de cinc (21,8% de Zn)	1,5 mg
Vitamina C como ascorbato de sodio (88,9% de Vit. C)	60 mg
Vitamina B6	0,2 mg
Vitamina B12 (1% de Vit. B12)	0,6 microgramos
Ácido cítrico	0,01 g
Ácido fólico	40 microgramos
Agua de ósmosis inversa/Millipore (Milli-Q)	250 ml

10 Tras preparar la composición, el agua reforzada y aromatizada no presentaba mal color o color de óxido, sin precipitación ni turbidez, con un bajo potencial redox y sin diferencias significativas en sabor o retrogusto metálico cuando se le compara con el vehículo solo (agua de ósmosis inversa/Millipore (Milli-Q)).

Ejemplo 2

15 Se comparó una composición acuosa con refuerzo mineral según el Ejemplo 1 con agua corriente convencional, agua destilada tratada mediante un proceso de Ósmosis inversa convencional, y una variedad de botellas de agua comerciales. Algunas de las aguas embotelladas comerciales se han suplementado con vitaminas. Usando los valores medidos del potencial redox (listado como "mV" en la Tabla 2A) y el pH, la inecuación $0 \geq RP - (A - B \cdot \text{pH})$ se calculó para varios valores de "A" y "B". Los resultados de dichos cálculos se proporcionan en la Tabla 2A. La Tabla 2B proporciona datos adicionales de la comparación entre dichos productos.

TABLA 2A

	mV	PH	A = 400	A = 380	A = 360	A = 340
			B = 20	B = 18	B = 16	B = 14
Agua del Ejemplo 1	192	4,85	-111	-101	-90	-80
Agua corriente	316	8,95	95	97	99	101
Agua de ósmosis inversa	360	5,75	75	84	92	101
MilliQ ¹ reciente	320	6,52	50	57	64	71
MilliQ almacenada	336	5,74	51	59	68	76
Aquafina más calcio ²	403	4,21	87	99	110	122
Aquafina Multi-V	365	3,96	44	56	68	80
Aquafina Daily C	338	4,04	19	31	43	55
Hansen Energy ³	406	3,76	81	94	106	119
Propel Fitness ⁴	384	3,47	53	66	80	93
Reebok Fitness ⁵	432	3,12	94	108	122	136
Glaceau Fruitwater ⁶	427	3,47	96	109	123	136

TABLA 2B

	Oxígeno disuelto	Hunter	
	Turbidez	"b"	
Agua del Ejemplo 1	1,15	0,643	-0,12
Agua corriente	8,02	0,447	-0,24
Agua de ósmosis inversa	6,51	0,4	-0,26
MilliQ ¹ reciente	4	0,435	-0,26
MilliQ almacenada	9,29	0,476	-0,23
Aquafina más calcio ²	1,15	0,492	-0,24
Aquafina Multi-V	0,22	7,48	-0,12
Aquafina Daily C	0,17	0,612	-0,14
Hansen Energy ³	7,06	0,671	-0,25
Propel Fitness ⁴	5,69	4,96	-0,17
Reebok Fitness ⁵	3,63	0,575	-0,17
Glaceau Fruitwater ⁶	7,47	0,628	-0,24

ES 2 360 045 T3

- 1 MilliQ es agua de ósmosis inversa analíticamente destilada procedente del sistema de purificación de agua Millipore Academic Ultrapure.
- 2 Aquafina es un agua embotellada comercial producida por Pepsi
- 3 Hansen Energy es un agua embotellada comercial producida por Hansen Beverage Company
- 5 4 Propel Fitness es un agua embotellada comercial producida por The Gatorade Company
- 5 Reebok Fitness es un agua embotellada comercial producida por Cleary Canadian Beverage Corporation
- 6 Glaceau Fruitwater es un agua embotellada comercial producida por Energy Brands, Inc.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición acuosa reforzada en contenido mineral que está reforzada con al menos 1 ppm de hierro y al menos 5 ppm de cinc, estando presentes el hierro y el cinc en forma de quelatos de aminoácido, en donde la composición de agua tiene un pH entre 2,5 y 9,5, comprendiendo además ácido ascórbico y teniendo un potencial redox que cumple la siguiente ecuación:
- $$0 \geq RP - (A - B \cdot \text{pH})$$
- en donde RP es el potencial redox medido en milivoltios (mV) de la composición acuosa que contiene minerales, pH es el pH de la composición acuosa que contiene minerales, A es 400 mV y B es 20 mV.
- 10 2. La composición acuosa con refuerzo mineral de la reivindicación 1, en donde A es 380 mV y B es 18 mV, preferiblemente en donde A es 360 mV y B es 16 mV, más preferiblemente en donde A es 340 mV y B es 14 mV.
3. La composición acuosa con refuerzo mineral de la reivindicación 1, que comprende menos de 3 ppm de oxígeno, preferiblemente menos de 2 ppm de oxígeno.
4. Una composición acuosa con refuerzo mineral según la reivindicación 1, que tiene un pH entre 5,0 y 9,5.
- 15 5. Una composición acuosa con refuerzo mineral según la reivindicación 1, que tiene un pH entre aproximadamente 2,5 y 5,0, y que tiene un potencial redox mayor que 200 milivoltios.
6. Un agua envasada, que comprende:
- a) la composición acuosa con refuerzo mineral de la reivindicación 1; y
 - b) un envase que representa una barrera para el oxígeno.