

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 467**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A23L 1/305 (2006.01)

A61K 31/195 (2006.01)

A61K 31/202 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09176895 .2**

96 Fecha de presentación: **24.11.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2196099**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **COMPOSICIÓN INMUNONUTRICIONAL.**

30 Prioridad:
12.12.2008 IT MI20082201

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.01.2012

73 Titular/es:
MARZULLO, ANDREA
VIA CENTRALE, 51
18100 IMPERIA, IT

72 Inventor/es:
Marzullo, Andrea

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireya**

ES 2 372 467 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 inmunonutricional.

5 La presente invención se refiere a una composición inmunonutricional, en particular a una composición inmunonutricional destinada al tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión.

10 La presente invención está comprendida dentro del campo técnico de los productos alimenticios que pueden utilizarse para fines médicos y pueden insertarse dentro de productos alimenticios destinados a fines médicos especiales (Alimentos para Fines Médicos Especiales – FSMP) y, en particular, productos alimenticios destinados al soporte nutricional e inmune de pacientes afectados por lesiones, heridas o llagas, tales como lesiones por presión (PL).

15 Las lesiones por presión, conocidas también como lesiones o úlceras de decúbito, representan un problema de salud importante que interesa a las personas obligadas a pasar largos periodos de tiempo en la cama, tales como las que se han sometido a intervenciones quirúrgicas o ancianos o, en cualquier caso, personas inmovilizadas.

20 Las lesiones por presión se generan como resultado de la presión prolongada del peso del cuerpo sobre la cama o por el estiramiento y/o frotamiento de los tejidos de la piel contra la superficie de la cama. Se debe específicamente a la inmovilidad el hecho de que dicha presión o frotamiento afecte siempre a las mismas áreas del cuerpo que están en contacto directo con la cama.

25 Se ha reconocido que la nutrición tiene un papel fundamental tanto en la prevención como en el tratamiento de lesiones por presión. En particular, se ha observado que los sujetos afectados por PL tienen generalmente un estado de malnutrición que favorece la pérdida de elasticidad de la piel y, en consecuencia, la formación de lesiones por presión.

30 Las proteínas y los carbohidratos son sustancias esenciales para el tratamiento de estas lesiones y el suministro de estas sustancias deberá garantizarse sobre todo por una dieta adecuada. Para integrar la dieta alimenticia, se consolida también ahora la utilización de composiciones nutricionales adicionales que integran este suministro tomado con la dieta con diversos tipos de sustancias inmunonutrientes.

35 Composiciones nutricionales que contienen principalmente proteínas, carbohidratos e inmunonutrientes, tales como arginina, ácidos grasos, ácido ribonucleico (RNA), vitaminas y zinc, son conocidas en el estado de la técnica y están disponibles en el mercado. Estos productos son administrados normalmente a sujetos afectados por PL en forma de bebidas (generalmente envasadas en "briks" de 200-250 ml) o en soluciones que pueden administrarse por vía enteral. La cantidad total de composiciones nutricionales tomada diariamente varía de sujeto a sujeto. La dosis media corresponde aproximadamente a entre 600 y 850 ml/día de solución y/o bebida.

40 Sin embargo, la utilización de las composiciones nutricionales anteriores crea diversos problemas. Un primer problema está representado por los efectos no deseados que las sustancias contenidas en estas composiciones pueden inducir cuando se administran a pacientes afectados por PL que tienen otras patologías, tales como, por ejemplo, diabetes, nefropatías, obesidad, disfagia, síndromes de mala absorción, etc. El alto contenido en proteína de las composiciones nutricionales según el estado de la técnica, por ejemplo, hace que su utilización esté contraindicado en pacientes afectados por nefropatías. El alto contenido en calorías y carbohidratos, por otro lado, hace que la utilización de composiciones nutricionales según el estado de la técnica sea desaconsejable en el caso de pacientes obesos. De manera análoga, la administración de composiciones nutricionales comercialmente disponibles es frecuentemente incompatible con patologías tales como diabetes debido al alto contenido en glúcidos.

50 Un segundo problema está vinculado al modo de administración de las composiciones nutricionales según el estado de la técnica. Los sujetos afectados por patologías tales como disfagia (dificultad al tragar) o síndrome de mala absorción (reducción en la capacidad de absorción de sustancias por parte del intestino) no son capaces de tomar fácilmente sustancias alimenticias en forma de una bebida y, en consecuencia, los efectos beneficiosos obtenidos en el tratamiento de PL son extremadamente limitados.

55 Un tercer inconveniente está representado por el hecho de que las composiciones nutricionales están comercialmente disponibles en dosis preenvasadas, que contienen cantidades fijas de los diversos ingredientes. Esto adolece del inconveniente de limitar en gran medida la posibilidad de modificar la composición nutricional administrada en relación con las demandas específicas de cada paciente. Cuando vayan a utilizarse fracciones del contenido de un envase, se tiene que, para compensar la escalabilidad limitada de la dosis, se desperdicia de forma inevitable el producto restante que no se utiliza inmediatamente.

60 Finalmente, las composiciones nutricionales disponibles en el mercado tienen sabores que no siempre son agradables y que disuaden de su consumo por parte de los pacientes.

65 El solicitante ha encontrado ahora sorprendentemente una composición inmunonutricional, cuyas características

permiten que se superen los inconvenientes anteriores del estado de la técnica.

El objetivo principal de la presente invención es identificar una composición inmunonutricional para el tratamiento de lesiones, en particular PL, que sea particularmente efectiva y, al mismo tiempo, no interfiera negativamente con otras patologías posiblemente presentes en el paciente.

Un segundo objetivo de la presente invención es hacer que esta composición inmunonutricional esté disponible en una forma tal que permita su ingestión también por parte de los pacientes afectados por el síndrome de mala absorción o disfagia, para los cuales es difícil la ingestión de líquidos y comida en general, también en cantidades modestas.

Un tercer objetivo de la presente invención es hacer que esta composición inmunonutricional esté disponible en una forma tal que la dosis de administración pueda modificarse fácilmente en relación con las demandas específicas de cada paciente.

Otro objetivo de la presente invención es encontrar una composición inmunonutricional que tenga un sabor más agradable con respecto a las composiciones nutricionales del estado de la técnica.

Por tanto, un objetivo de la presente invención se refiere a una composición inmunonutricional para la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión, que consiste en una mezcla que comprende:

- i) maltodextrina en una cantidad comprendida entre 20% y 50% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- ii) arginina en una cantidad que comprendida entre 10% y 40% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- iii) ácidos grasos poliinsaturados omega-3 en una cantidad comprendida entre 5% y 30% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- iv) colágeno en una cantidad comprendida entre 0,5% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- v) vitaminas en una cantidad comprendida entre el 0,1% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- vi) zinc en una cantidad comprendida entre el 0,01% y el 1,0% en peso con respecto al peso total de la mezcla.

Un segundo objetivo de la presente invención se refiere a un procedimiento para la preparación de una composición inmunonutricional para la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión, que comprende mezclar los siguientes ingredientes en forma de polvo:

- i) maltodextrina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- ii) arginina en una cantidad comprendida entre el 10% y el 40% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- iii) ácidos grasos poliinsaturados omega-3 en una cantidad comprendida entre el 5% y el 30% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- iv) colágeno en una cantidad comprendida entre el 0,5% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- v) vitaminas en una cantidad comprendida entre el 0,1% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- vi) zinc en una cantidad comprendida entre el 0,01% y el 1,0% en peso con respecto al peso total de la mezcla.

Otro objetivo de la presente invención se refiere a la utilización de dicha composición inmunonutricional como soporte nutricional e inmunológico en pacientes afectados por lesiones, en particular PL.

Otro objetivo de la presente invención se refiere a la composición inmunonutricional para su utilización como medicamento, en particular para impedir y promover la curación de lesiones, en particular PL.

Todavía otro objetivo de la presente invención se refiere al uso de la composición inmunonutricional para la preparación de un medicamento destinado al tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión.

La composición inmunonutricional según la presente invención contiene maltodextrina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 25% y el 40%, incluso más preferentemente entre el 32% y el 37%.

La composición inmunonutricional según la presente invención contiene también arginina en una cantidad

comprendida entre el 10% y el 40% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 15% y el 30%, incluso más preferentemente entre el 22% y el 27%.

5 Un segundo componente fundamental de la composición inmunonutricional según la presente invención es el colágeno, presente en una cantidad comprendida entre el 0,5% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente de 0,8% a 4%, incluso más preferentemente entre el 1,0% y el 3%.

10 La composición inmunonutricional según la presente invención contiene también componentes con un alto contenido energético, tal como ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega-3. La cantidad de ácidos grasos omega-3 en la composición inmunonutricional está comprendido entre el 5% y el 30% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 15% y el 25%, incluso más preferentemente entre el 18% y el 22%.

15 La composición inmunonutricional según la presente invención contiene también vitaminas. Las vitaminas utilizadas son preferentemente vitaminas E, B1, B6, B12, A, K, K1 y C. La cantidad total de vitaminas presente en las mezclas está comprendida entre el 0,1% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 0,9% y el 4%, incluso más preferentemente entre el 1,2% y el 3%.

20 En una composición preferida, la relación en porcentaje entre las diferentes vitaminas varía aproximadamente dentro de los siguientes intervalos:

Vitamina C	85-96%
Vitamina E	3,0-7,5%
Vitamina A	0,1-3,0%
Vitamina B6	0,3-0,5%
Vitamina B1	0,15%-0,35%
Vitamina K	0,01-0,30%
Vitamina B12	<0,01%

(los porcentajes hacen referencia al peso total de todas las vitaminas).

25 La composición inmunonutricional según la presente invención contiene también zinc en una cantidad comprendida entre el 0,01% y el 1,0% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 0,04% y el 0,5%, incluso más preferentemente entre el 0,1% y el 0,3%.

30 Para los fines de la preparación de la composición inmunonutricional según la presente invención pueden utilizarse las vitaminas en forma pura o como compuestos "equivalentes", es decir, compuestos que, una vez ingeridos, son capaces de dar un suministro equivalente del componente considerado. La vitamina E, por ejemplo, puede estar presente también como un compuesto "equivalente" tal como tocoferol y sus sales; compuestos equivalentes de vitamina B6 son piridoxina y sus sales, compuestos equivalentes de vitamina B1 son tiamina o sus sales, compuestos equivalentes de vitamina B12 son cianocobalamina y sus sales, mientras que los de la vitamina A son, por ejemplo, retinol, sales de retinilo y caroteno. Los compuestos equivalentes que pueden utilizarse en la
35 composición inmunonutricional según la presente invención son todos ellos compuestos que son adecuados para la preparación de productos alimenticios.

40 La composición inmunonutricional según la presente invención puede contener también opcionalmente ácido ribonucleico (RNA) en una cantidad comprendida entre el 1% y el 10% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 3% y el 9%, incluso más preferentemente entre el 6% y el 8%.

45 La composición inmunonutricional puede comprender opcionalmente aditivos (por ejemplo, aromatizantes, colorantes, etc.) utilizados típicamente en el campo de preparaciones alimenticias y bien conocidos por los expertos en este campo.

50 La composición inmunonutricional según la presente invención puede prepararse generalmente en cualquier forma adecuada para su ingestión. La composición inmunonutricional objeto de la presente invención se prepara preferentemente en forma de polvo o producto granular partiendo de sus componentes en estado sólido. En una segunda forma de realización preferida, la composición inmunonutricional según la presente invención tiene forma de una emulsión acuosa.

55 El modo de administración de la composición inmunonutricional según la presente invención es preferentemente oral. La composición inmunonutricional en forma de polvo, por ejemplo, puede mezclarse con otro alimento sin alterar su sabor de ninguna manera. Por otro lado, la composición inmunonutricional según la presente invención en forma líquida puede ingerirse como una bebida normal.

La composición inmunonutricional puede envasarse de diversas maneras. Para la forma en polvo o en gránulo se utilizan preferentemente sobrecitos monodosis.

La composición inmunonutricional según la presente invención en forma líquida se obtiene por dispersión de la mezcla sólida y adición de aspartamo, agentes emulsificantes y, opcionalmente, reguladores de acidez. Los agentes emulsificantes son los utilizados típicamente en productos para utilización alimenticia, tal como, por ejemplo, lecitina de soja.

5 La composición inmunonutricional objeto de la presente invención puede tomarse en dosis variable según las demandas de cada individuo. La dosis preferida está comprendida entre 5 y 8 g de producto sólido a ingerir hasta 4 veces/día.

10 Con el fin de obtener un acción efectiva en el tratamiento de lesiones, en particular PL, la composición inmunonutricional según la presente invención se toma como una integración del suministro de proteínas y carbohidratos a través de la nutrición normal, siendo esencial este suministro para la curación de las lesiones.

15 La composición inmunonutricional según la invención puede ser tomada convenientemente también por el paciente para fines preventivos, por ejemplo antes de un tratamiento quirúrgico y/u hospitalización.

20 La composición inmunonutricional objeto de la presente invención ha probado ser efectiva en la prevención y tratamiento de lesiones, en particular PL: de hecho, con otras causas contributivas análogas, la ingestión de esta composición permite que se retrase la aparición de dichas lesiones y/o que se acelere su curación.

Tiene también numerosas ventajas con respecto a las composiciones inmunonutricionales disponibles en el estado de la técnica.

25 Una primera ventaja de la composición inmunonutricional según la invención radica en que, gracias a la mezcla particular en la que consiste, puede utilizarse también como una composición inmunonutricional para la prevención y/o tratamiento de lesiones en pacientes afectados por otras patologías, evitando al mismo tiempo los efectos no deseados que acompañan a la utilización de las composiciones del estado de la técnica. En particular, el bajo contenido en calorías y carbohidratos permite que la composición se utilice también en el caso de pacientes obesos o pacientes que sufran diabetes.

30 Una segunda ventaja de la composición inmunonutricional según la invención radica en la posibilidad de modular la dosis en relación con las demandas específicas de cada paciente y las posibles patologías adicionales que el paciente esté sufriendo. En particular, puede garantizarse el suministro de sustancias nutricionales e inmunológicas con independencia de las cantidades más o menos altas de proteínas, carbohidratos y glúcidos que puedan administrarse a cada individuo en relación con otras posibles patologías (por ejemplo, diabetes, obesidad, nefropatías).

35 La posibilidad de modular fácilmente la dosis permite también reducir el desperdicio de producto a diferencia de lo que ocurre actualmente con las composiciones inmunonutricionales según el estado de la técnica.

40 Otra ventaja con respecto a las composiciones inmunonutricionales del estado de la técnica está representada por un sabor mucho más placentero que las hace más agradables para el paciente.

45 La composición inmunonutricional según la presente invención, con la adición de excipientes y/o coadyuvantes adecuados farmacéuticamente aceptables, puede utilizarse también como un fármaco. En particular, la utilización de la composición inmunonutricional se describe en la presente solicitud de patente para la preparación de un medicamento destinado a la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular PL. Este medicamento puede prepararse en una forma adecuada para su administración oral, enteral e inyectable.

50 Las ventajas de la utilización de la formulación objeto de la presente invención aparecerán más evidentes a partir de los siguientes ejemplos de aplicación.

Ejemplo 1

55 Se preparó una composición inmunonutricional (Composición A) según la presente invención en forma de una mezcla en forma de polvo adecuado para envasado en sobrecitos monodosis. Un sobrecito monodosis de 8000 mg contiene:

INGREDIENTE	PESO (mg)
Maltodextrina	2.840
L-arginina	2.000
Colágeno tipo II	100
Ácidos grasos omega-3	2.083
Ácido L-ascórbico (Vit. C)	100
Acetato de vitamina E	8
Acetato de retinol (Vit. A 500.000 UI/g)	0,3

Hidrocloruro de piridoxina (Vit. B6)	0,486
Hidrocloruro de tiamina (Vit. B1)	0,322
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,0005
Vitamina K1 5%	0,3
Citrato de zinc tribásico 3H ₂ O	12,9
Aditivos	855

Ejemplo 2

5 Se preparó una segunda composición inmunonutricional que contenía también RNA (Composición B) en forma de una mezcla en forma de polvo adecuada para envasado en sobrecitos monodosis. Un sobrecito monodosis de 8000 mg contiene:

INGREDIENTE	PESO (mg)
Maltodextrina	2.500
L-arginina	2.000
Colágeno tipo II	100
Ácidos grasos omega-3	1.900
Ácido L-ascórbico (Vit. C)	100
Acetato de vitamina E	8
Acetato de retinol (Vit. A 500.000 UI/g)	0,3
Hidrocloruro de piridoxina (Vit. B6)	0,486
Hidrocloruro de tiamina (Vit. B1)	0,322
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,0005
Vitamina K1 5%	0,3
Citrato de zinc tribásico 3H ₂ O	12,9
RNA	625
Aditivos	753

Ejemplo 3

10 Se preparó una tercera composición inmunonutricional (Composición C) en forma de una mezcla en forma de polvo adecuada para envasado en sobrecitos monodosis. Un sobrecito monodosis de 5.500 mg contiene:

INGREDIENTE	PESO (mg)
Maltodextrina	2.500
Ácidos grasos omega-3	500
L-arginina	2.000
Ácido L-ascórbico (Vit. C)	100
Colágeno tipo II	100
Citrato de zinc tribásico 3H ₂ O	4
Acetato de vitamina E	4
Acetato de retinol (Vit. A 500.000 UI/g)	0,300
Hidrocloruro de piridoxina (Vit. B6)	0,400
Hidrocloruro de tiamina (Vit. B1)	0,250
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,0005
Vitamina K1 5%	0,015
Aditivos	291

15 Las composiciones A-C se probaron en pacientes que padecían PL, bien en forma de bebida o bien en forma de polvo, mezcladas con alimentos.

En la preparación de bebidas, las composiciones A-C mostraron una solubilidad óptima en 100 ml de agua y una buena solubilidad en 80 ml de agua.

20 Las composiciones A-C demostraron ser efectivas en la curación de lesiones con independencia del modo de administración (bebidas o polvo).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición inmunonutricional destinada a la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión, que consiste en una mezcla que comprende:
- 10 i) maltodextrina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- 15 ii) arginina en una cantidad comprendida entre el 10% y el 40% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- 20 iii) ácidos grasos poliinsaturados omega-3 en una cantidad comprendida entre el 5% y el 30% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- 25 iv) colágeno en una cantidad comprendida entre el 0,5% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- 30 v) vitaminas en una cantidad comprendida entre el 0,1% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,
- 35 vi) zinc en una cantidad comprendida entre el 0,01% y el 1,0% en peso con respecto al peso total de la mezcla.
2. Composición inmunonutricional según la reivindicación 1, caracterizada porque el componente i) está presente en una cantidad comprendida entre el 25% y el 40% en peso con respecto al peso total de la mezcla, incluso más preferentemente entre el 32% y el 37%.
3. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente ii) está presente en una cantidad comprendida entre el 15% y el 30% en peso con respecto al peso total de la mezcla, incluso más preferentemente entre el 22% y el 27%.
4. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente iii) está presente en una cantidad comprendida entre el 15% y el 25% en peso, incluso más preferentemente entre el 18% y el 22%.
5. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente iv) está presente en una cantidad comprendida entre el 0,8% y el 4% en peso con respecto al peso total de la mezcla, incluso más preferentemente entre el 1,0% y el 3%.
6. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente v) está presente en una cantidad comprendida entre el 0,9% y el 4% en peso con respecto al peso total de la mezcla, incluso más preferentemente entre el 1,2% y el 3%.
7. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente vi) está presente en una cantidad comprendida entre el 0,04% y el 0,5% en peso con respecto al peso total de la mezcla, incluso más preferentemente entre el 0,1% y el 0,3%.
8. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente v) es de vitaminas E, B1, B6, B12, A, K, K1 y C y/o mezclas de las mismas.
9. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el componente v) puede estar en estado puro o en forma de un compuesto equivalente.
10. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende asimismo ácido ribonucleico (RNA) en una cantidad comprendida entre el 1% y el 10% en peso con respecto al peso total de la mezcla, preferentemente entre el 3% y el 9%, incluso más preferentemente entre el 6% y el 8%.
11. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende también aditivos aromatizantes y/o colorantes.
12. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque se la prepara en dosis que comprenden cada una de ellas (cantidades expresadas en mg)

60

Maltodextrina	2.840
L-arginina	2.000
Colágeno tipo II	100
Ácidos grasos omega-3	2.083
Ácido L-ascórbico (Vit. C)	100
Acetato de vitamina E	8

Acetato de retinol (Vit. A 500.000 UI/g)	0,3
Hidrocloruro de piridoxina (Vit. B6)	0,486
Hidrocloruro de tiamina (Vit. B1)	0,322
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,0005
Vitamina K1 5%	0,3
Citrato de zinc tribásico 3H ₂ O	12,9
Aditivos	855

13. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque se la prepara en forma de una emulsión acuosa.

5 14. Procedimiento de preparación de una composición inmunonutricional para la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión, que comprende el mezclado de los siguientes ingredientes en forma de polvo:

10 i) maltodextrina en una cantidad comprendida entre el 25% y el 50% en peso con respecto al peso total de la mezcla,

ii) arginina en una cantidad comprendida entre el 10% y el 40% en peso con respecto al peso total de la mezcla,

15 iii) ácidos grasos poliinsaturados omega-3 en una cantidad comprendida entre el 5% y el 30% en peso con respecto al peso total de la mezcla,

iv) colágeno en una cantidad comprendida entre el 0,5% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,

20 v) vitaminas en una cantidad comprendida entre el 0,1% y el 5% en peso con respecto al peso total de la mezcla,

vi) zinc en una cantidad comprendida entre el 0,01% y el 1,0% en peso con respecto al peso total de la mezcla.

25 15. Composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 13 para su utilización como soporte nutricional e inmunológico en pacientes que padecen lesiones, heridas o úlceras, en particular lesiones por presión.

30 16. Composición inmunonutricional para la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular lesiones por presión, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende excipientes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables para su utilización como un medicamento.

17. Utilización de la composición inmunonutricional según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende excipientes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables para la preparación de un medicamento destinado a la prevención y/o tratamiento de lesiones, en particular PL.