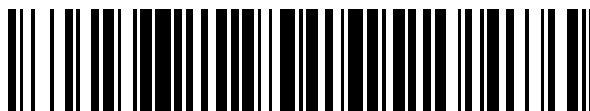


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 150**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09766866 .9**

96 Fecha de presentación: **15.06.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2296494**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.03.2011**

54 Título: **Fórmula de leche de bebé con gradiente de grasa**

30 Prioridad:
16.06.2008 EP 08158336
02.09.2008 EP 08163478
02.09.2008 US 93548 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.06.2012

73 Titular/es:
N.V. Nutricia
Eerste Stationsstraat 186
2712 HM Zoetermeer, NL

72 Inventor/es:
BAALEN, Antonie Van;
VERDURMEN, Rudolph Eduardus Maria;
VAISMAN, Nachum y
BOEHM, Günther

74 Agente/Representante:
Tomas Gil, Tesifonte Enrique

ES 2 382 150 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

Fórmula de leche de bebé con gradiente de grasa.

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un método para alimentar bebés. La presente invención tiene como objetivo imitar las diferencias de concentración en la grasa que tienen lugar cuando un bebé es amamantado.

10 Antecedentes de la invención

[0002] Cuando son amamantados, los bebés reciben leche humana donde la concentración de grasa gradualmente aumenta durante el evento de alimentación. La leche posterior normalmente tiene una concentración de grasa más alta en comparación con la primera leche. Fórmulas de leche de bebés convencionales no proporcionan un gradiente de 15 grasa cuando son administradas, es decir, la concentración de grasa en la fórmula de leche de bebé convencional es en gran medida constante. Michalski et al (J. Dairy Sci 88:1927-1940 [2005] determinó que en la leche humana madura, el diámetro de glóbulo de grasa fue 4 μm de media. Gotitas de grasa en la fórmula infantil fueron mucho más pequeñas que en la leche humana. Es deseable imitar alimentación de leche materna lo más cercanamente posible. Por lo tanto, hay un desarrollo constante para asemejar la alimentación de bebé más a la alimentación a pecho. Una falta importante 20 de alimentación de fórmula infantil es que administrar productos convencionales no imita las diferencias de concentración (grasas) que ocurren cuando el bebé es amamantado.

[0003] El documento US 2006/0188614 describe un método para alimentar un bebé con leche no humana que incluye los pasos de (a) alimentar el bebé por primera leche equivalente con un volumen de 30-60% de una comida total y un 25 porcentaje de grasa de 2,5-3,5%; y (b) alimentar el bebé con leche posterior equivalente con un volumen de 40-70% de la comida total y un porcentaje de grasa de 3,7-5,5%.

[0004] El documento WO 2007/097523 describe una composición de grasa donde glóbulos de grasa proporcionados por la composición de grasa tienen un diámetro medio de 0,1 a 1 micrómetro.

[0005] El documento WO 2005/051091 se refiere a una combinación lípida que después de la dispersión o emulsión en un medio esencialmente acuoso con otros ingredientes de fórmula para lactantes, especialmente proteína y 30 carbohidratos bajo condiciones adecuadas, forma una dispersión o emulsión sustancialmente homogénea, con una microestructura grasa, con glóbulo, que es esencialmente mimética de la microestructura globular correspondiente de grasa láctea de humano de origen natural (HMF), dichos glóbulos con una membrana que es esencialmente mimética de membrana de glóbulo de grasa láctea de humano de origen natural. Adicionalmente son descritos métodos para 35 preparar la combinación lípida, y varios usos de los mismos, particularmente usos relacionados con la preparación de fórmulas de bebé. También se refiere a preparaciones de lípido sustancialmente homogéneas que comprenden una combinación de glicerofosfolípidos que son fosfatidilcolina (PC), fosfatidiletanolamina (PE), fosfatidilserina (Ps) y fosfatidilinositol (PI), donde la proporción cuantitativa entre dichos glicerofosfolípidos imita esencialmente su proporción correspondiente en HMF de origen natural, que comprenden opcionalmente además esfingomielina (SM) y/o colesterol, donde la proporción cuantitativa entre los glicerofosfolípidos en dicha combinación y la esfingomielina y/o colesterol 40 imita esencialmente su proporción correspondiente en dicho HMF de origen natural.

[0006] El documento SU 1084006 divulga emulsiones alimenticias para niño y alimentación para enfermos, que son hechas por disolución de componentes hidrosolubles en agua, calentamiento para formar una pasta, adición de almidón, 45 enfriamiento, adición de huevo y aceite vegetal, emulsión, empaquetamiento y tratamiento térmico. El valor alimenticio de la emulsión se eleva por hacerla más homogénea. El proceso de preparación produce glóbulos de grasa de aproximadamente 4 μm diámetro, similar a la leche humana.

[0007] El documento WO 2006/094995 divulga un proceso para preparar una composición nutritiva incluyendo proteína, 50 grasa y carbohidrato que comprende emulsionar la grasa en agua con un emulsionante para formar una emulsión con un contenido de sólidos de al menos 70%, homogenizar la emulsión y extrudir la emulsión junto con una matriz sólida que comprende la proteína y el carbohidrato en una proporción entre 1 parte de emulsión: 0,5 partes de matriz a 1 parte de emulsión:5 partes de matriz en una cámara de vacío a una temperatura de o sobre el punto de fusión de la mezcla 55 de emulsión y matriz para obtener un producto sólido con un contenido de agua máximo de 10%.

Resumen de la invención

[0008] Los presentes inventores descubrieron que las diferencias en concentración que ocurren cuando el bebé es amamantado, particularmente el aumento en la concentración de grasa, puede ser imitado sin la necesidad de 60 equipamiento mezclador (véase por ejemplo el documento US2006/0188614). Se descubrió que cuando se usa una fórmula que comprende gotita de grasa más grande que aquellas encontradas en la fórmula para lactantes convencional, un gradiente de grasa se forma en el líquido. Administrar la presente composición líquida con un gradiente de grasa al bebé imita cercanamente alimentación a pecho. Sorprendentemente, este efecto fue también 65 observado cuando la fórmula preparada con gotitas de grasa grandes fue secada hasta un polvo y posteriormente

reconstituida con agua.

5 [0009] Fórmulas de leche de bebé convencionales tienen gotitas de grasa con un diámetro a máximo de valor máximo de aproximadamente 0,3-0,5 micrómetro, como medido con el aparato y método descrito en detalle por Michalski et al (J. Dairy Sci 88:1927-1940 [2005] y Lait 81:787-796 [2001]). Debido a estos glóbulos de grasa micronizados la concentración de grasa en la fórmula para lactantes de líquido convencional es relativamente constante en una dirección vertical. En el campo de fórmula para lactantes es convención tener una fórmula homogénea con gotitas de grasa pequeñas, para tener un producto no percedero que no se hará crema.

10 [0010] La presente composición contiene gotitas de grasa con un diámetro aumentado en comparación con fórmula de leche de bebé estándar. Las gotitas de grasa se harán crema debido a las diferencias en densidades entre la grasa y agua. Esto resultará en una concentración de grasa aumentada en la parte superior del contenedor en comparación con la parte inferior del contenedor. Por lo tanto, en la presente composición líquida, la concentración de grasa diferirá en la dirección vertical del contenedor. Manteniendo el contenedor, por ejemplo botella "al revés" (tetina abajo), la
15 concentración de grasa en la parte superior del contenedor será superior que en la parte inferior. En consecuencia, al beber, el bebé ingerirá primero la parte de la fórmula con una concentración inferior de grasa. Hacia el final de alimentación, la concentración de grasa aumentará, así imitando las diferencias de concentración, en particular de grasa, que ocurren cuando el bebé es amamantado. Los inventores creen que esta diferencia en cinética de toma de grasa influye la cinética de vaciado gástrico de grasa, digestión de grasa y/o absorción de grasa en el bebé. Por lo tanto
20 imitando la toma de gradiente de grasa como observado en la alimentación a pecho afecta beneficiosamente la utilización de grasa dietética y por lo tanto el desarrollo de bebés.

25 [0011] Particularmente, la presente invención proporciona una composición líquida, preferiblemente una fórmula de leche de bebé, donde al menos 15 % en peso de la cantidad total de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros. Una cantidad suficiente de gotitas de grasa grandes o más grandes, preferiblemente se consigue por homogenización de intensidad baja.

Descripción detallada de formas de realización preferidas

30 [0012] Fue un objeto de la presente invención proporcionar una composición que es adecuada como una fórmula de leche de bebé y que tiene un gradiente de grasa cuando se alimenta a bebés. La presente invención así concierne un método para alimentar un bebé, que comprende administrar una única composición líquida que comprende grasa vegetal, proteína y carbohidrato, donde la proporción de concentración de grasa en el 10% de volumen superior: 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1. En una forma de realización la proporción de
35 concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1 y al menos 15 % en peso de la cantidad total de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros.

40 [0013] También en una forma de realización la presente invención concierne un método para alimentar un bebé, que comprende administrar una composición líquida que comprende grasa vegetal, proteína y carbohidrato, donde al menos 15 % en peso de la cantidad total de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros a dicho bebé.

45 [0014] El presente método para alimentar un bebé se considera que es un método no terapéutico. Alternativamente no obstante, la presente invención puede ser cumplimentada como el uso de grasa vegetal, proteína y carbohidrato para la preparación de una única composición líquida donde la proporción de concentración de grasa en el 10% volumen superior : 10% volumen inferior de la única composición líquida está por encima de 1, para alimentar un bebé. La invención también puede ser cumplimentada como el uso de grasa, proteína y carbohidrato para la preparación de una composición líquida donde al menos 15 % en peso de la cantidad total de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros para alimentar un bebé.

50 [0015] En un aspecto la presente invención concierne una composición líquida que comprende grasa vegetal, carbohidrato, preferiblemente, lactosa, y proteína, que comprende al menos 15 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa. Preferiblemente, la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1, preferiblemente por encima de 1,2.
55

[0016] En otro aspecto la presente invención concierne un contenedor con una única composición líquida, donde:

- 60 a. dicha composición líquida tiene un volumen de 20 a 300 ml;
b. dicha composición líquida comprende grasa vegetal, proteína y carbohidrato; y
c. donde la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1.

65 [0017] En otras palabras, la invención concierne un contenedor con una única composición líquida tal y como se define aquí, donde dicha composición líquida tiene un volumen de 20 a 300 ml. Preferiblemente la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1,2.

Gradiente de grasa

[0018] La presente invención proporciona un método para alimentar un bebé, que comprende alimentación una composición líquida, preferiblemente a un bebé, donde la composición líquida tiene un gradiente de grasa. Particularmente, la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1, preferiblemente por encima de 1,2, preferiblemente al menos 1,5, más preferiblemente al menos 1,7. Preferiblemente, la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está debajo de 10, más preferiblemente debajo de 5, más preferiblemente debajo de 3.

[0019] La proporción de concentración anteriormente mencionada en la composición líquida está preferiblemente establecida al principio o durante un evento de alimentación. Preferiblemente la proporción de concentración anteriormente mencionada se establece al principio de un evento de alimentación en un volumen total de al menos 30 ml, preferiblemente al menos 50 ml. Preferiblemente, hacia el final del evento de alimentación, es decir cuando la parte de la nutrición líquida ha sido ingerida, la proporción de concentración se reducirá.

[0020] Preferiblemente la composición líquida se suministra por vía oral al bebé. El volumen de la fórmula líquida suministrado al bebé está preferiblemente entre 50 y 300 ml, más preferiblemente entre 150 y 250 ml. El suministro de tales volúmenes ocurre preferiblemente varias veces al día. Un volumen es preferiblemente administrado en un evento de alimentación. Un evento de alimentación normalmente tiene una duración entre aproximadamente 5 y 30 minutos.

[0021] La presente invención también proporciona un contenedor con una composición líquida que comprende el gradiente de grasa. Por lo tanto, la presente invención se refiere a un contenedor con una única composición líquida, donde dicha composición líquida tiene un volumen de 20 a 300 ml, dicha composición líquida comprendiendo grasa vegetal, proteína y carbohidrato; y donde la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1, preferiblemente por encima de 1,2.

[0022] El presente contenedor comprende un "único líquido", a diferencia del documento US 2006/0188614, donde el contenedor comprende dos composiciones líquidas.

[0023] Particularmente, la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1, preferiblemente por encima de 1,2, preferiblemente al menos 1,5, más preferiblemente al menos 1,7. Preferiblemente, la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está debajo de 10, más preferiblemente debajo de 5, más preferiblemente debajo de 3.

[0024] Preferiblemente, en la presente composición líquida la concentración de grasa en el 10% en volumen superior es 3 a 8 g/100 ml y la concentración de grasa en el 10% en volumen inferior es 1 a 3 g/100 ml. Más preferiblemente la concentración de grasa en el 10% en volumen superior es 4 a 7 g/100 ml y la concentración de grasa en el 10% en volumen inferior es 1,5 a 3 g/100 ml.

Gotita de grasa

[0025] La presente composición tiene preferiblemente un contenido sustancial de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros, que preferiblemente resulta en la formación de un gradiente de grasa. Preferiblemente la presente composición comprende al menos 15 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa, preferiblemente al menos 25 % en peso, basado en peso total de grasa. Preferiblemente la presente composición comprende menos de 75 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa. En una forma de realización, la presente composición comprende menos de 50 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa. En una forma de realización, la presente composición comprende al menos 50 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa. Más preferiblemente la presente composición comprende al menos 15 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-10 micrómetros basado en peso total de grasa, preferiblemente al menos 25 % en peso, más preferiblemente al menos 50 % en peso, de la forma más preferible al menos 75 % en peso basado en peso total de grasa.

[0026] Diámetro de gotita de grasa puede por ejemplo ser determinado usando el método como se describe en Michalski et al., 2005 (J Dairy Sci. 88:1927-1940). También la distribución de tamaño se puede determinar por este método.

Proceso para obtener gotitas de grasa que resultan en un gradiente de grasa.

[0027] La presente composición comprende gotitas de grasa. El tamaño de gotitas de grasa se puede manipular ajustando pasos de proceso por los que la presente composición es fabricada. Una vía adecuada y preferida para obtener tamaños de gotita de grasa más grandes es adaptar el proceso de homogenización. En la fórmula de leche de bebé estándar la fracción lípida (normalmente comprendiendo grasa vegetal, una pequeña cantidad de lípidos polares y

vitaminas solubles de grasa) se mezcla en la fracción acuosa (normalmente comprendiendo agua, leche desnatada, lactosuero, carbohidratos digeribles tales como lactosa, vitaminas solubles en agua y minerales y opcionalmente carbohidratos no digeribles) por homogenización. Si ninguna homogenización fuera a tener lugar, la parte lípida se haría crema, es decir se separaría de la parte acuosa y se acumularía en la parte superior, demasiado rápido o demasiado en una extensión demasiado grande. Homogenización es el proceso de romper la fase de grasa en tamaños más pequeños de modo que ésta ya se no separa rápidamente de la fase acuosa pero se mantiene en una emulsión estable. Esto se realiza forzando la leche a alta presión a través de orificios pequeños.

[0028] El proceso comprende los siguientes pasos:

1 Mezcla de ingredientes

[0029] Los ingredientes de la composición son mezclados, preferiblemente combinados. Básicamente una fase lípida, que comprende los lípidos vegetales, y una fase acuosa son agregadas juntas. Los ingredientes de la fase acuosa pueden comprender agua, leche desnatada (polvo), lactosuero (polvo), leche de grasa baja, lactosa, vitaminas solubles en agua y minerales. Preferiblemente la fase lípida comprende al menos 25% en peso de lípidos de vegetal basados en peso total de la fase lípida. Las fases lípida y acuosa son preferiblemente calentadas antes de añadirlas juntas, preferiblemente a una temperatura de 40 °C a 80 °C. La mezcla es también mantenida a esta temperatura y combinada. Una vía adecuada para mezclar es usar un Ultra-Turrax T50 durante aproximadamente 30 - 60 s a 5000 - 10000 r.p.m. Posteriormente agua desmineralizada se puede adicionar a esta combinación, para obtener la sustancia seca deseada %. Una sustancia seca deseada % es por ejemplo 15%. Alternativamente, la fase lípida se inyecta a la fase acuosa inmediatamente antes de homogenización. Minerales, vitaminas, y gomas estabilizantes se pueden adicionar a varios puntos en el proceso dependiendo de su sensibilidad para calentar. Mezcla puede por ejemplo ser realizada con un agitador de alta cizalladura.

2 Pasteurización

[0030] Preferiblemente la mezcla es luego pasteurizada. Pasteurización implica un paso de calefacción rápido bajo condiciones controladas a las que microorganismos no pueden sobrevivir. Una temperatura de 60 a 80° C, más preferiblemente 65 a 75 °C, mantenida durante al menos 15 s, normalmente reduce adecuadamente células vegetativas de microorganismos. Diferentes métodos de pasteurización se conocen y son comercialmente realizables. Alternativamente este paso puede también ser realizado antes de mezcla como en la fase 1 y/o ser sustituido por el paso de calentamiento a 60 °C en la fase 1.

3 Esterilización

[0031] Posteriormente, la emulsión obtenida en la fase 2 es preferiblemente esterilizada. Preferiblemente esterilización se desarrolla en línea a temperatura ultra elevada (UHT) y/o en contenedores apropiados para obtener una fórmula en forma de un líquido estéril. Una vía adecuada para tratamiento UHT es un tratamiento a 120-130 °C durante al menos 20 s. Alternativamente la emulsión obtenida en la fase 3 se concentra por evaporación, posteriormente esterilizada a temperatura ultra elevada y posteriormente secada por pulverización para dar un polvo secado pulverizado que se rellena en contenedores apropiados. Alternativamente este paso de esterilización es realizado después del paso de homogenización.

4 Homogenización

[0032] Posteriormente la mezcla opcionalmente pasteurizada es homogenizada. Homogenización es un proceso que aumenta uniformidad de emulsión y estabilidad reduciendo el tamaño de las gotitas de grasa en la fórmula. Este paso de proceso se puede realizar con una variedad de equipamiento mezclador, que aplica cizallamiento alto al producto. Este tipo de mezcla rompe las gotitas de grasa en gotitas más pequeñas. La mezcla obtenida es preferiblemente homogenizada en dos pasos a alta temperatura y presión baja, por ejemplo 60° C a 0 hasta 100 y 0 hasta 50 bar respectivamente, con una presión total de 35 hasta 150 bar. Alternativamente, la mezcla obtenida es preferiblemente homogenizada en dos pasos a una temperatura inferior, entre 15 y 40 °C, preferiblemente aproximadamente 20° C a 0 hasta 50 y 5 hasta 50 bar respectivamente, con una presión total de 5 a 100 bar. Alternativamente un único paso de homogenización con una presión de 20 hasta 100 bar, más preferiblemente 25-50 bar es realizado. Las presiones aplicadas durante el paso de homogenización son notablemente inferiores que presiones estándar, que típicamente son 200-250 y 50 bar, respectivamente, así una presión total de 250-300 bar, mientras el proceso convencional estándar y presente proceso para obtener gotitas de grasa resultantes en un gradiente de grasa, son de otra manera esencialmente los mismos. Será dependiente de los homogenizadores específicos usados, qué presión se aplicará. Una vía adecuada es usar una presión de 0 bar en el primer paso y 2- a 30 bar en el segundo paso en un Niro Suavi Ns 2006 H homogenizador a una temperatura de 20 °C. Posteriormente de manera opcional otros ingredientes, no siendo lípidos, pueden ser añadidos. Preferiblemente la composición obtenida es después secada por pulverización.

Composición líquida

[0033] La presente composición contiene grasa vegetal preferiblemente al menos una seleccionada a partir del grupo

que consiste en aceite de girasol, aceite de soja, aceite de semilla de colza, aceite de palma y aceites de canola. La presente composición líquida preferiblemente comprende al menos 25 % grasa vegetal basada en el peso total de grasa en la composición, preferiblemente al menos 50 % en peso, más preferiblemente al menos 75 % en peso basado en el peso total de grasa en la composición. La presente composición no es una leche mamífera (de origen natural), es decir no es leche materna. El carbohidrato en la presente composición contiene preferiblemente lactosa. Preferiblemente la presente composición es una fórmula para lactantes.

[0034] La presente composición líquida preferiblemente tiene una densidad de energía total (contenido de energía total/volumen total) entre 50 y 200 kcal/100 ml, preferiblemente entre 60 y 80 kcal/100 ml.

[0035] La presente invención preferiblemente se refiere a una composición donde la grasa proporciona 5 hasta 50% de las calorías totales, la proteína proporciona 5 hasta 50% de las calorías totales, el carbohidrato proporciona 15 hasta 90% de las calorías totales. Preferiblemente, en la presente composición la grasa proporciona 35 hasta 50% de las calorías totales, la proteína proporciona 7,5 hasta 12,5% de las calorías totales, y el carbohidrato proporciona 40 hasta 55% de las calorías totales. Para cálculo del % de calorías totales para el componente de proteína, el total de energía proporcionada por las proteínas, péptidos y aminoácidos necesita ser tomado en cuenta. Preferiblemente, la presente composición líquida tiene una osmolalidad entre 50 y 500 mOsm/kg, más preferiblemente entre 100 y 400 mOsm/kg.

Polvo

[0036] La presente invención proporciona una composición en polvo que, después de reconstitución con agua, proporciona una composición líquida con un gradiente de grasa como se describe anteriormente. Por lo tanto, la presente invención se refiere a un polvo que comprende grasa vegetal, y preferiblemente proteína y carbohidrato, adecuado para hacer una composición líquida donde la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1, preferiblemente por encima de 1,2.

[0037] La presente invención proporciona una composición en polvo que, después de reconstitución con agua, proporciona una composición líquida con un tamaño de gotita de grasa como se describe anteriormente. Por lo tanto, la presente invención proporciona un polvo que comprende grasa vegetal, y preferiblemente proteína y carbohidrato, adecuado para hacer una composición líquida, donde, preferiblemente después de reconstitución con agua, al menos 15 % en peso de la cantidad total de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros.

Uso y producción

[0038] La presente invención particularmente tiene el objetivo de imitar las diferencias de concentración en la grasa que ocurren cuando un bebé es amamantado. La presente composición líquida es preferiblemente administrada a un bebé con la edad entre 0 y 24 meses, preferiblemente con la edad entre 0 y 12 meses, más preferiblemente con la edad entre 0 y 6 meses.

[0039] Preferiblemente antes de administración de la composición líquida, el contenedor con el líquido se agita de modo que los contenidos son mezclados, la tetina de la botella es colocada en la boca del bebé y el gradiente de grasa se forma mientras el bebé ingiere la composición líquida. Si la presente composición se obtiene a partir de una composición en polvo, el gradiente de grasa como se ha descrito anteriormente es preferiblemente formado dentro de 5 a 30 minutos.

[0040] Preferiblemente el gradiente de grasa en la nutrición de bebé se prepara en el único contenedor vertiendo la fórmula para lactantes líquida con las gotitas más grandes en un único contenedor con un volumen total de 20 a 300 ml y dejando éste en reposo durante al menos 5 minutos, más preferiblemente al menos 10 minutos, incluso más preferiblemente al menos 20 minutos, mucho más preferiblemente al menos 30 minutos lo que permite preferiblemente que se forme el gradiente de grasa. Al alimentar un bebé con esta botella, la botella debería ser manejada con cuidado y no ser agitada demasiado para no alterar el gradiente de grasa.

[0041] Así la invención concierne un proceso de preparación de una composición líquida nutritiva tal y como se define aquí, que incluye las etapas de:

- a) preparar una composición líquida nutritiva que comprende grasa vegetal, carbohidrato y proteína, que comprende al menos 15% en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa; y en el caso de un polvo se usa para preparar la composición líquida, dicho polvo se reconstituye preferiblemente con agua;
- b) verter la composición líquida nutritiva obtenida bajo etapa A en un único contenedor con un volumen total de 20 a 300 ml;
- c) dejar en reposo la composición líquida nutritiva obtenida en la etapa B durante al menos 5 minutos, preferiblemente durante al menos 10 minutos.

Preferiblemente la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1,2.

[0042] En otra forma de realización la invención concierne el uso de la fórmula de leche de bebé líquida obtenida por el

proceso anteriormente descrito para la preparación para una composición para alimentar un bebé. Preferiblemente la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está sobre 1,2.

5 [0043] Método o composición líquida o polvo o proceso o uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la proporción de concentración de grasa en el 10% en volumen superior : 10% en volumen inferior de la composición líquida está por encima de 1,2. La presente composición es preferiblemente producida usando procesos de fabricación de fórmula para lactantes convencionales, haciendo una adaptación a la intensidad de homogenización cuando la grasa vegetal se añade al líquido. Posteriormente el líquido puede bien ser directamente usado
10 (opcionalmente después de dilución adicional) o secado por pulverización en un polvo.

Ejemplos

Ejemplo 1: Proceso para preparar un IMF con tamaño de gotita de grasa más grande

15 [0044] Una fórmula para lactantes fue preparada comprendiendo por kg de polvo 5011 kcal, 263 g grasa, 549 g carbohidratos, 30 g fibras y 102 g proteína. La composición fue preparada usando una grasa vegetal en forma de una combinación de aceite, polvo de proteína de lactosuero, lactosa, oligosacáridos no digeribles (galacto-oligosacáridos y fructo-oligosacáridos de cadena larga en una proporción en peso de 9/1). También vitaminas, minerales, oligoelementos como conocidos en la técnica fueron usados. Galacto-oligosacáridos, proteínas, lactosa, vitaminas y minerales fueron pre-mezclados y fueron disueltos en agua. En consecuencia, hidróxido sódico fue añadido resultando en un pH de 6.7-7.0. El peso en seco de la mezcla fue aproximadamente 20%. La combinación de aceite fue preparada usando aceites vegetales, vitaminas solubles en aceite y antioxidantes. Tanto la fase acuosa y como la combinación de aceite fueron calentadas a 65°C antes de mezclar. La mezcla de aceite se añadió a la fase acuosa y se combinó con un Ultra-Turrax T50 durante aproximadamente 30-60s a 5000-1000 r.p.m. El peso en seco de esta mezcla fue aproximadamente 26%.
20 El producto fue tratado con UHT durante 30 s a 125 °C y posteriormente enfriado a 20 °C. Esta mezcla fue homogenizada en dos pasos a una presión de 0 y 20 bar respectivamente en un homogenizador Niro Suavi Ns 2006 H. El producto fue secado a un polvo por secado por pulverización. Inulina de cadena larga fue combinada seca en el polvo.
25 30

[0045] El tamaño de las gotitas de grasa fue medido con un Mastersizer 20000 (Instrumentos de Malvern, Malvern Reino Unido). La cantidad de gotitas de grasa con un tamaño entre 5 y 25 m fue aproximadamente 40% basada en grasa total. Como un control las gotitas de grasa de una fórmula de bebé estándar (tal como Nutrilon 1) comprendió gotitas de grasa con un tamaño entre 5 y 25 m en una cantidad de aproximadamente 4 % basada en grasa total. Este IMF fue preparado como se ha descrito anteriormente, excepto que la presión de homogenización fue 200 y 50 bar.
35

Ejemplo 2: Gradiente de grasa.

[0046] El IMF estándar y experimental de ejemplo 1 cada uno fueron vertidos en un embudo y se dejó en reposo durante 30 minutos a temperatura ambiente. El IMF fue vertido fuera del embudo y el 10% en volumen inferior, el 10-90 % en volumen intermedio y el 10% en volumen superior fue recogido. El contenido de grasa fue determinado según Rose Gottlieb (International Dairy Federation. 1987. Leche: método de determinación gravimétrico Rose Gottlieb de contenido de grasa (método de referencia). Estándar IDF FIL-IDF 1C:1987 Bruselas, Bélgica). La cantidad de grasa en el 10% en volumen superior fue dividida por la cantidad de grasa en el 10% en volumen inferior.
40 45

Los resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Gradiente de grasa en IMF

Alimentación	Proporción de concentración de grasa en 10% en volumen superior e inferior
IMF Estándar	1,0
IMF Experimental	1,8

50 **Ejemplo 3 cinética de formación de gradiente de grasa**

[0047] El experimento de ejemplo 2 fue repetido, excepto que el contenido de grasa en 10% en volumen superior e inferior de la fórmula experimental con gotitas de lípido grandes fue determinado después de dejar en reposo durante 10 minutos. El gradiente de grasa formado fue 1,4. Esto indica que ya después de 10 minutos se había formado un gradiente de grasa.
55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de grasa vegetal, proteína y carbohidrato, para la preparación de una fórmula de leche de bebé líquida donde al menos 15 % en peso de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa para alimentar un bebé.
- 10 2. Uso según la reivindicación 1, donde la concentración de grasa en el 10% en volumen superior de la fórmula de leche de bebé líquida es 3 a 8 g/100 ml y donde la concentración de grasa en el 10% en volumen inferior de la fórmula de leche de bebé líquida es 1 a 3 g/100 ml.
- 15 3. Uso según la reivindicación 1 o 2, donde la fórmula de leche de bebé líquida tiene una densidad de energía total entre 50 y 200 kcal/100 ml.
- 20 4. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la proporción de concentración de grasa en el 10 % en volumen superior: 10% en volumen inferior de la fórmula de leche de bebé líquida está por encima de 1.
- 25 5. Uso según la reivindicación 4, donde dicha proporción de concentración de grasa se establece al principio de un evento de alimentación en un volumen total de al menos 30 ml.
- 30 6. Contenedor con una única fórmula de leche de bebé líquida según cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde dicha fórmula de leche de bebé líquida tiene un volumen de 20 a 300 ml.
- 35 7. Proceso para preparar una fórmula de leche de bebé líquida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo las etapas de:
- 40 a. preparar una composición líquida nutritiva que comprende grasa vegetal, carbohidrato y proteína, que comprende al menos 15 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa;
- b. verter la composición líquida nutritiva obtenida bajo etapa A en un único contenedor con un volumen total de 20 a 300 ml;
- c. dejar en reposo composición líquida nutritiva obtenida en la fase B durante al menos 5 minutos, preferiblemente al menos 10 minutos.
8. Uso de la fórmula de leche de bebé líquida obtenida por el proceso según la reivindicación 7 para la preparación de una composición para alimentar un bebé.
9. Fórmula de leche de bebé líquida que comprende grasa vegetal, carbohidrato y proteína, comprendiendo al menos 15 % en peso de gotitas de grasa con un diámetro de 5-25 micrómetros basado en peso total de grasa.
10. Polvo que comprende grasa vegetal, proteína y carbohidrato, adecuado para hacer una fórmula de leche de bebé líquida, donde al menos 15 % en peso de la cantidad total de gotitas de grasa tienen un diámetro de 5-25 micrómetros.