

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 058**

51 Int. Cl.:
A23L 1/305 (2006.01)
A23L 1/00 (2006.01)
A23D 9/00 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07803328 .9**
96 Fecha de presentación: **07.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2059139**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54 Título: **Suplemento nutritivo insípido conteniendo aminoácidos libres**

30 Prioridad:
08.09.2006 EP 06120377

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.07.2012

73 Titular/es:
**SHS INTERNATIONAL LTD.
100 WAVERTREE BOULEVARD
LIVERPOOL L7 9PT, GB**

72 Inventor/es:
**HILL, Joanna;
PATTERSON, Catherine y
LYNCH, Andrew Sean**

74 Agente/Representante:
Tomas Gil, Tesifonte Enrique

ES 2 385 058 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

Suplemento nutritivo insípido conteniendo aminoácidos libres.

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La invención se refiere a un suplemento nutritivo conteniendo material proteínico con un tiempo de conservación mejorado, reúne los requisitos nutritivos específicos, es organolépticamente neutro y al mismo tiempo aceptable en cuanto a procesabilidad.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] La nutrición con proteínas a veces necesita ser adaptada a condiciones específicas fisiológicas y metabólicas, por ejemplo debido a que las personas que padecen una alergia no pueden aceptar ciertas proteínas, o a que las personas que padecen un trastorno en el metabolismo de aminoácidos necesitan suplementación con aminoácidos específicos o necesitan evitar aminoácidos específicos. Por ejemplo, pacientes de fenilcetonuria (PKU) frecuentemente necesitan una alimentación de por vida que sea baja en fenilalanina, y pacientes que padecen una alergia a la leche de vaca son alimentados con fórmulas basadas en aminoácidos frecuentemente para arreglar problemas gastrointestinales debidos a la alergia a la proteína alimenticia.

20

[0003] En esos casos, la nutrición con proteínas es adaptada proporcionando mezclas de aminoácidos o péptidos. Tales mezclas pueden también contener o ser combinadas con otros componentes alimenticios tales como vitaminas, minerales, carbohidratos o lípidos. Típicamente, tales productos tienen una forma tipo polvo, que se puede reconstituir a una bebida o permite su mezcla con bebidas.

25

[0004] No obstante, tales formas tipo polvo causan diferentes problemas. Muchos aminoácidos son poco apetecibles debido al mal sabor. Por ejemplo los aminoácidos de cadenas ramificadas leucina, isoleucina, valina, treonina, los aminoácidos ácidos ácido glutámico y ácido aspártico, tirosina, fenilalanina, histidina, triptófano y cisteína son poco solubles, tienen malas propiedades organolépticas o pueden interactuar con otros componentes en la mezcla dando lugar a poco sabor y apariencia. También, partículas de tales aminoácidos en la forma seca pueden tener tamaños diferentes, que pueden causar inhomogeneidades en el producto final debido a un grado variable de disposición durante el almacenamiento. Partículas muy pequeñas, pueden causar un polvo cuando el embalaje es abierto o el polvo es transferido.

30

[0005] Numerosas vías de fabricación de productos semi-secos o secos que comprenden una gran cantidad de aminoácidos libres han sido sugeridas. En la mayoría de los casos los ingredientes sintéticos se obtienen en la forma seca que son bien mezclados en la forma seca o disueltos en una fase acuosa, opcionalmente junto con otros ingredientes, opcionalmente mezclados con una fase lípida, homogenizados, termotratados y evaporados y secados por atomización para producir un polvo que podría también ser aglomerado. Tales aglomerados consisten en partículas de polvo, que comprenden todos los ingredientes que han sido secados por atomización y que típicamente incluyen carbohidratos digeribles, vitaminas una fase lípida y minerales.

35

40

[0006] Por ejemplo, para obtener una preparación de aminoácidos estable que no tenga un olor, un sabor y una textura desagradable después de tomarse, que no cause ningún efecto secundario, JP 58216118 enseña la mezcla de un aminoácido con 10 - 30 % en peso de ácidos grasos mayores, ceras, carboceras, triglicéridos (p. ej. ácido esteárico, cera de abejas, polietilenglicol 4000, Witepsol), que son sólidos a temperatura normal y son farmacológicamente permisibles. Después de fusión y homogenización, la mezcla es solidificada. No obstante, requiere grandes cantidades de estos ácidos grasos para acabar con una mejora del sabor aceptable, así aumentando de forma desfavorable la dosificación en situaciones en las que la ingesta ya está causando problemas con frecuencia. El consumo de grandes cantidades de ácidos grasos y ceras puede también ser indeseado por cuestiones de salud. Los productos, o sus duplicados secados por atomización, desarrollan productos de Maillard durante la producción o almacenamiento, y pueden ocurrir interacciones entre aminoácidos reactivos y vitaminas.

45

50

[0007] Aunque US 6,506,422 menciona el uso de aminoácidos encapsulados para la administración a pacientes de fenilcetonuria, de hecho este documento divulga mezclas molidas de aminoácidos y grasas con los problemas mencionados. El Ejemplo 4, referente a los aminoácidos encapsulados, sólo describe la simple mezcla de aminoácidos y la mezcla de grasa a 70 °C, homogenización y enfriamiento a 30 °C. No obstante, tal proceso no produciría protección satisfactoria de los aminoácidos con mal sabor. Además, la así llamada encapsulación en US 6,506,422 sólo implica una cantidad limitada de aminoácidos, es decir lisina, metionina, triptófano y valina. La mezcla tratada con grasa enfriada se añade a otra mezcla de aminoácidos. Por lo tanto, la fórmula así preparada puede ser adecuada para la mezcla con bebidas, exudaría un olor y/o sabor que sería notable en cada comida debido al hecho de que muchos componentes interactuarían en la reconstitución puesto que no están recubiertos, dando un mal sabor. Aunque sea agradable, su sabor dominante y olor finalmente molestará a un paciente obligado a una administración de por vida de tal fórmula nutritiva, especialmente dado que él o ella deben tomar cantidades considerables de la mezcla de aminoácidos sin fenilalanina en sus comidas.

55

60

65

5 [0008] Por otra parte, US 6,506,422 declara que pueden estar presentes lecitinas en la composición, para establecer estabilidad durante la reconstitución en agua caliente. La lecitina no contribuye a la estabilidad del producto encapsulado. Con la lecitina, grandes cantidades de ácidos grasos poliinsaturados son introducidas, las cuales se oxidan fácilmente durante el tiempo de conservación, dando así como resultado de forma desfavorable sabores extraños y productos reactivos potencialmente tóxicos.

10 [0009] JP 2042967 proporciona una sustancia no lipofílica, por ejemplo un aminoácido o fármaco crudo, con un recubrimiento uniendo un tensioactivo y un fosfolípido a la superficie de la sustancia, y aplicando aceite y grasa mostrando el estado de cristalino de muestra a temperatura normal (p. ej. aceite de palma o sebo bovino) a la superficie. La superficie de la sustancia recubierta con el aceite y película de grasa es luego recubierta con un fosfolípido (p. ej. lecitina) disuelta en un solvente (p. ej. etanol), y el solvente se elimina para realizar fácilmente el recubrimiento de la sustancia y enmascarar el sabor desagradable y olor de la sustancia. Nuevamente, la sustancia resultante recubierta de forma desfavorable implica capas múltiples con fosfolípidos, especialmente lecitina.

15 [0010] EP-A-363.879 usa un agente gelificante para encapsulación de aminoácidos y menciona que se puede usar grasa dura para la encapsulación para enmascarar el sabor y prolongar la durabilidad de los aminoácidos en el producto almacenado. Está claro a partir de los ejemplos que una premezcla vitamina - mineral es recubierta con los aminoácidos. Aparentemente, la solución dada no está considerada satisfactoria, puesto que la composición además contiene fruta seca o confitada. Está en las conclusiones de los inventores que esto puede ser provocado bien por
20 interacciones entre aminoácidos y otros ingredientes activos, tales como los micronutrientes.

[0011] US-A-2003/148013 divulga el uso de estearato de zinc como un material de recubrimiento para aminoácidos y micro nutrientes. Este producto resuelve el problema de lixiviación. También aquí, la lecitina es una de las grasas mencionadas para uso en el material de recubrimiento.

25 [0012] EP-A-388.237 describe composiciones que comprenden lecitina como un emulsionante, evitando así el problema de deterioro del recubrimiento. Además, no se ha hecho nada para evitar el contacto entre micronutrientes y aminoácidos.

30 [0013] Por lo tanto, hay una necesidad de un suplemento nutritivo conteniendo aminoácidos secos o semi-secos con una distribución del tamaño de las partículas homogéneas, este producto tiene un sabor neutro y comprende bajas cantidades de sabores extraños y deterioro de componentes activos, que permiten la mezcla aceptable con productos alimenticios.

35 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0014] Es un objeto de la invención proporcionar un suplemento nutritivo con aminoácidos libres con sabor neutro y olor, sensación en la boca y textura, buenas características de homogeneidad, y un tiempo de conservación mejorado.

40 [0015] Es también un objeto de la presente invención crear un suplemento dietético que debe ser más fácilmente aceptable para pacientes que sufren de enfermedades metabólicas o alergia GI, por ejemplo pacientes de PKU. Está especialmente destinado a pacientes que sufren de enfermedades metabólicas relacionadas con el malfuncionamiento de las proteínas o trastornos en el metabolismo de los aminoácidos. El suplemento dietético
45 puede ser sin proteínas o sin alérgenos, o puede contener proteínas hipoalérgicas, para adición a alimentos no alérgicos.

[0016] Se ha encontrado que estos objetos se pueden conseguir recubriendo de grasa y opcionalmente
50 micronizando los ingredientes que contribuyen al sabor en un suplemento dietético, especialmente los ingredientes con mal sabor en estos. Una capa adecuada con grasa debería contener al menos 90 % en peso de grasas comestibles y aceites y tienen un contenido de grasa sólida (SFC) superior al 70 % a 37 °C. El alto SFC garantiza que la capa no se fundirá al masticar, perdiendo así su efecto de enmascaramiento del mal sabor al suplemento.

55 [0017] La invención así pertenece a un suplemento nutritivo que consiste en material proteínico y micronutrientes, donde al menos 90 % en peso del material proteínico y micronutrientes se recubre con una capa con grasa con al menos 90 % en peso de grasa comestible, basado en el peso total de la capa, y con un SFC superior al 70 % a 37 °C, preferiblemente más del 95 % a 30 °C, y donde el material proteínico comprende al menos 90 % en peso de aminoácidos libres, basados en su contenido proteínico en peso. Preferiblemente al menos todo el material proteínico es recubierto. Los micronutrientes pueden ser además micronizados. Preferiblemente, el resto no
60 recubierto del suplemento se puede formar de micronutrientes, a condición de que estos micronutrientes no contribuyan a las propiedades organolépticas del suplemento. El suplemento está preferiblemente caracterizado como inodoro e insípido.

65 [0018] No obstante, en una forma de realización preferida, la invención pertenece a una composición nutritiva que consiste en material granuloso de material proteínico y micronutrientes, donde al menos 90 % en peso de dicho material proteínico y micronutrientes se recubre con una capa conteniendo grasa con

- a. al menos 90 % en peso de grasa comestible, basado en el peso total de la capa, y
b. con un contenido de grasa sólida (SFC) superior al 70 % a 37 °C, y
donde dicho material proteínico comprende al menos 90 % en peso de aminoácidos libres, basado en su contenido proteínico en peso, dichos micronutrientes y material proteínico en el material granuloso recubierto formando partículas separadas, y donde dicho material granuloso recubierto y el recubrimiento están libres de fosfolípidos.

[0019] Ventajosamente, el suplemento nutritivo se puede mezclar con cualquier alimento o bebida sin contribuir, bien de forma agradable o negativamente, al olor y o sabor del mismo. Por lo tanto, la invención permite a un paciente en necesidad de ello incorporar sustitutos de proteínas y micronutrientes en alimentos existentes, tales como patatas fritas, puré de patatas. Alternativamente, el suplemento nutritivo puede ser una parte integrada de una nueva forma alimenticia, tal como una barrita conteniendo el material proteínico y micronutrientes. La capacidad para incorporar el suplemento en el alimento o líneas de producto nuevas es considerada deseable especialmente en aquellos casos en los que un paciente consume sustitutos de proteína durante períodos de tiempo más largos, por ejemplo pacientes de PKU.

[0020] El suplemento nutritivo es conveniente para pacientes que sufren de enfermedades metabólicas relacionadas con las proteínas, metabolismo de aminoácidos en mal funcionamiento o alergias alimentarias.

Suplemento nutritivo

[0021] El suplemento nutritivo es preferiblemente un polvo homogenizado. Su contenido de humedad es preferiblemente inferior a aproximadamente el 5% en peso. Tal polvo podría ser obtenido de una mezcla de líquido homogenizada transfiriéndola a un aparato de secado adecuado tal como un secador por pulverización o liofilizador y convertida en polvo. Cualquier componente termosensible se puede adicionar al polvo en este punto.

[0022] En una forma de realización preferida la fórmula se prepara mezclando entre sí, en la forma en polvo, el material proteínico, vitaminas, y minerales después de ser recubiertos. Es por supuesto posible colocar todos los ingredientes en la forma líquida como se ha descrito anteriormente y luego pulverizarlos en polvo, pero esto no es necesario.

[0023] Los micronutrientes y material proteínico presente en el material granuloso recubierto preferiblemente forman partículas separadas, no mezcladas entre sí en partículas individuales. Esto está relacionado con la preparación de la fórmula, donde existen diferentes necesidades de recubrimiento de estos materiales. Esto aporta la ventaja adicional de que las interacciones entre micronutrientes y aminoácidos son evitadas de esta manera.

[0024] Se prefiere que más del 95%, de la forma más preferible más del 98 % del peso en seco del suplemento sea recubierto.

[0025] Puesto que el suplemento nutritivo se prevé como un sustituto de proteína, no hay carbohidratos presentes en el suplemento. No obstante, puede ser útil incorporar una pequeña cantidad de carbohidratos en la capa de recubrimiento de grasa. Allí, la cantidad de carbohidratos es preferiblemente inferior al 5 % en peso. Puede proporcionar textura a la capa de recubrimiento. No obstante, se prefiere que la capa de recubrimiento de grasa esté libre de carbohidratos, para reducir el riesgo de reacción de Maillard y ayudar al tiempo de conservación del producto.

[0026] La cantidad de la fórmula nutritiva requerida para ser alimentada a un paciente variará dependiendo de factores tales como la condición del paciente, el peso corporal del paciente, la edad del paciente, y si la fórmula nutritiva es la única fuente de nutrición. No obstante la cantidad requerida puede ser fácilmente establecida por un profesional médico. En general, se administra una cantidad suficiente de la fórmula nutritiva para proporcionar al paciente con aproximadamente 1 g de proteína hasta aproximadamente 4.0 g de proteína por kg de peso corporal al día. Si la fórmula nutritiva se usa como un suplemento para otros alimentos, la cantidad de la fórmula nutritiva que es administrada a diario se puede disminuir por consiguiente.

[0027] Se observa que se obtiene mejor sensación en la boca y características de sabor con material granuloso recubierto con un tamaño entre 60 y 3.000 μm , y donde al menos 70 % está entre 60 y 1.000 μm , preferiblemente al menos 95 % en el intervalo de 125 - 1.000 μm , y/o preferiblemente al menos 95 % entre 150 y 1.000 μm .

[0028] Para medir el tamaño del material granuloso se realiza una prueba de tamiz según las instrucciones de funcionamiento del fabricante para el agitador de tamiz analítico modelo AS200. El fabricante es Retsch GmbH&Co.KG, 42781 Haan, Rheinische Str.36, Alemania.

[0029] La invención además se refiere a un alimento conteniendo la composición nutritiva. La composición puede estar presente dentro o sobre el alimento. Se puede usar como un sustituto de proteína en alimentos sólidos o semi-sólidos, por ejemplo rociado en patatas fritas, en puré de patata etc. Alternativamente, se pueden preparar nuevos alimentos incorporando el suplemento nutritivo en estos. Como el suplemento nutritivo proporcionado por la invención es neutro en términos de sabor y olor, su incorporación en alimentos no requiere aromatizantes

adicionales para compensación.

Material proteínico granuloso

5 [0030] El material proteínico preferiblemente proporciona al menos aproximadamente 30 % de la energía, preferiblemente 40 - 60 en% del suplemento nutritivo en polvo. En cuanto al peso, se prefiere que el material proteínico forme 40 - 95 % en peso, preferiblemente 50 - 80 % en peso del peso en seco del suplemento.

10 [0031] Material "proteínico" se entiende por comprender aminoácidos principalmente libres. Puede incluir además di- o tripéptidos, y una fuente de proteína no alergénica en aquellos casos donde el suplemento debe ser consumido por pacientes que padecen de alergia GI. No obstante, se prefiere que el material proteínico contenga al menos 95 % en peso de aminoácidos.

15 [0032] En la forma de realización más preferida el material proteínico consiste en aminoácidos libres. Los aminoácidos presentes en el suplemento dietético de la invención puede estar presente en cualquier forma adecuada, especialmente en cualquier forma apropiada para productos alimenticios. Ilustrativamente los aminoácidos pueden estar presentes como equivalentes, por ejemplo en forma de sales, clorohidratos, hidratos, acetatos y maleatos etc. De nuevo, los aminoácidos se pueden utilizar en forma de dipéptidos siempre y cuando estos dipéptidos no contengan aminoácidos contraindicados, tales como fenilalanina en PKU.

20 [0033] Aunque especialmente metionina, cisteína, lisina y triptófano son generalmente apreciados como los aminoácidos de mal sabor, son las conclusiones de la invención que para un sabor insípido o neutro todo material proteínico debería ser cubierto por el recubrimiento de grasa. Impide cualquiera de los aminoácidos libres, incluso los de sabor dulce tales como prolina y serina, a contribuir o incluso dominar el sabor y/u olor a un alimento al que se añade el suplemento nutritivo con los aminoácidos libres. Esto permite una variedad en aumento de tipos alimenticios a los que se puede adicionar el material recubierto.

25 [0034] Para proporcionar un suplemento nutritivo que aseguraría la ingesta requerida diaria de proteína y aminoácidos, debería al menos contener todos los aminoácidos esenciales.

30 [0035] Para bebés con menos de 2 años de edad, Arg, Cys, Gln, His, Ile, Leu, Lys, Met, Thr, Trp, Tyr, Phe y Val se consideran aminoácidos esenciales o condicionalmente esenciales que deberían ser incluidos. Para niños con más de 2 años de edad o adultos, la lista de aminoácidos esenciales o condicionalmente esenciales presentes en el suplemento consiste en Cys, His, Ile, Leu, Lys, Met, Thr, Trp, Tyr, Phe y Val. Estos aminoácidos esenciales preferiblemente representan el 50 - 90 % en peso, más preferiblemente 60 - 80 % en peso de todos material proteínico presente en el suplemento. El suplemento puede contener además uno o más de los aminoácidos no esenciales Gly, Ala, Asp, Pro, Ser, preferiblemente en una cantidad total de 10 - 50 % en peso, más preferiblemente 20 - 40 % en peso, basado en todo el material proteínico en el suplemento.

35 [0036] Aminoácidos organolépticamente pobres Met, Cys, Lys y Trp, o equivalentes de los mismos, están presentes en el material proteínico en una cantidad de 7.5 - 22 % en peso.

40 [0037] Aminoácidos Pro y Ser, generalmente apreciados como aminoácidos de sabor dulce, contribuyen en una cantidad de 7 - 15 % en peso al material proteínico.

45 [0038] En una forma de realización preferida la fracción proteínica del suplemento nutritivo preferiblemente comprende 4 - 8 % Gly, 1 - 5 % Ala, 4 - 8 % Arg, 4 - 8 % Asp, 0.5 - 4% Cys, 9 - 13 % Glu, 1 - 5% His, 4 - 8 % Ile, 8 - 12 % Leu, 6 - 10 % Lys, 0.5 - 4 % Met, 5 - 9 % Pro, 2 - 6 % Ser, 2 - 6 % Thr, 0.5 - 4 % Trp, 7 - 11 % Tyr y 4 - 8 % Val, o sus equivalentes respectivos, basados en el peso total de material proteínico.

50 [0039] Para su idoneidad como una dieta para pacientes de PKU, el suplemento nutritivo tiene un bajo contenido en Phe, aunque Phe se caracteriza como un aminoácido esencial. El material recubierto proteínico preferiblemente contiene menos del 0.5 % en peso de fenilalanina, basado en su contenido total proteínico, y está más preferiblemente libre de fenilalanina, así representando el material granuloso adecuado para la administración a pacientes que sufren de fenilcetonuria. El suplemento puede también proporcionar un exceso de Tyr para compensar la incapacidad de pacientes de PKU para metabolizar Phe en Tyr. El suplemento nutritivo preferiblemente proporciona una cantidad de Tyr que es mayor que la cantidad recomendada.

55 [0040] A los expertos en la materia se les ocurrirán modificaciones fácilmente, especialmente cuando el suplemento debe ser consumido por pacientes que padecen de trastornos metabólicos o alergias alimentarias distintas de PKU. El suplemento tendrá que ser adaptado a las necesidades particulares de los pacientes, basado en las formulaciones existentes.

Micronutrientes

65 [0041] Vitaminas, minerales y oligoelementos son adicionalmente integrados en el suplemento nutritivo, ya que un

paciente afectado de PKU no recibiría estos nutrientes en cantidades adecuadas de una dieta baja en fenilalanina. Asimismo, pacientes que sufren otras enfermedades metabólicas o alergias alimentarias pueden tener problemas similares para consumir estos micronutrientes en cantidades suficientes para encontrar sus requisitos diarios. Por lo tanto, estos micronutrientes son también incorporados en el suplemento.

[0042] Si se incluyen vitaminas en el suplemento, éstas son también sometidas a recubrimiento, aunque la razón para hacerlo puede ser diferente. El tiempo de conservación de estas vitaminas se puede extender recubriéndolas con una capa de grasa. Ejemplos adecuados de vitaminas recubiertas para su incorporación en el suplemento son vitamina A, B, en particular B1, B2 y B6, D, en particular D3, E y K.

[0043] Estas vitaminas se pueden proporcionar con un recubrimiento individualmente, formando así polvos separados recubiertos de grasa. Alternativamente, una o más vitaminas pueden primero ser mezcladas entre sí, y sólo después ser sometidas a recubrimiento. Aquí, se prefiere usar el mismo recubrimiento con el que el material proteínico está dispuesto. No obstante, es importante constatar que los materiales de recubrimiento también contribuyen a la energía y contenido de volumen del suplemento. Por lo tanto, si el recubrimiento no es necesario en cuanto al sabor o mejora del tiempo de conservación de un ingrediente particular, puede ser dejado sin revestir. Además, para revestimiento de micronutrientes termolábiles, puede ser favorable usar grasas con una temperatura relativamente baja.

[0044] Cuando sea necesario, los micronutrientes en polvo se pueden someter a un tratamiento de micronización o de triturado, conocido en la técnica para reducir la percepción organoléptica del polvo. Puede ser además de ayuda para proporcionar una distribución de partículas sustancialmente homogénea. No obstante, la invención se refiere principalmente a la encapsulación de grasa para resolver el problema de mal sabor organoléptico, la micronización puede sólo servir de ayuda en ésta.

Recubrimiento

[0045] El SFC del recubrimiento de grasa es más preferiblemente al menos 90 % a 37 °C. Si el suplemento se destina para el uso en o alimentos calientes, se prefiere usar recubrimientos con un SFC incluso más alto, para prevenir que el recubrimiento se derrita antes y durante el consumo. Preferiblemente el SFC es al menos 95 % a 37 °C. El SFC es medido como la cantidad de grasa sólida con respecto a la cantidad total de grasa del recubrimiento, de acuerdo con ISO 8292 (pulsación de RMN).

[0046] Aunque el término "aceite" es frecuentemente usado en la técnica para caracterizar grasas que están en forma líquida a temperatura ambiente, en el contexto de la invención los términos "aceite" y "grasa" son considerados intercambiables. Ambas grasas y aceites se pueden aplicar, a condición de que el comportamiento de fusión del recubrimiento de grasa cumpla el requisito de SFC de la invención. Obviamente, para la incorporación en un suplemento nutritivo o composición alimenticia, las grasas y aceites aplicados deberían ser comestibles.

[0047] La grasa debería ser seleccionada de manera que la capa de recubrimiento tenga una resistencia óptima a la fusión durante el almacenamiento, distribución, pero también durante el masticado. Especialmente este requisito supone una gran demanda sobre las propiedades de recubrimiento de grasa, ya que la liberación de mal sabor en la boca de la preparación de aminoácidos recubierta debe ser evitada a toda costa. Además, la cantidad de grasas de fusión inferior debería ser baja para evitar pegajosidad, y para mantener intactas las propiedades de flujo libre del polvo. No obstante, se puede requerir incluir algunas grasas que son líquidas a una temperatura de 20 °C, para proporcionar ácidos grasos esenciales para la composición. Si estuvieran presentes, la cantidad de tales grasas líquidas es preferiblemente inferior al 5%, de la forma más preferible inferior al 1 % en peso. En la forma de realización más preferida no hay grasas líquidas presentes en la capa de recubrimiento de grasa.

[0048] Además de la presencia requerida de grandes cantidades de grasas que son sólidas al consumirse, se prefiere que el recubrimiento de grasa se funda a una temperatura inferior a 70 °C, más preferiblemente inferior a 60 °C. Permite el recubrimiento de la preparación de aminoácidos que debe ser realizado a temperaturas relativamente bajas.

[0049] El recubrimiento con grasa preferiblemente contiene más del 95 % en peso de grasa, más preferiblemente al menos 98 % en peso grasa. Más particularmente, el recubrimiento consiste en grasa.

[0050] Aunque la invención no se limita al tipo de grasa comestible que se puede aplicar para la preparación del recubrimiento de grasa. Puede requerir hidrogenación para aumentar su punto de fusión en el intervalo deseado. Aunque la invención no se limita al tipo de grasa que se puede aplicar a la preparación del recubrimiento de grasa, se prefiere usar grasas seleccionadas del grupo que consiste en manteca de cacao, illipe, karité, palma, sal, semilla de soja, semilla de algodón, nuez de palma, coco, semilla de colza y aceite de girasol, cuando sea necesario en la forma hidrogenada, o fracciones o mezclas de los mismos.

[0051] Los candidatos más adecuados para la incorporación en el recubrimiento de grasa son el aceite de palma (hidrogenado) y el aceite de soja hidrogenado. Se prefiere que al menos 90%, más preferiblemente al menos 95 %

de la fracción de grasa del recubrimiento que contiene grasa sea aceite de palma (hidrogenado), un aceite nutritivo y de origen natural que hace el recubrimiento menos propenso a oxidación. El aceite de soja hidrogenado se puede evitar en el caso de que la preparación de aminoácidos deba ser administrada a pacientes que padezcan alergia intestinal.

5 [0052] De la forma más preferible, el aceite de palma (hidrogenado) es la única fuente de grasa en la capa de recubrimiento, en particular aceite de palma hidrogenado. El aceite de palma hidrogenado tiene un alto punto de fusión, haciendo seguro el uso del material granuloso recubierto dentro o sobre alimentos calientes.

10 [0053] El recubrimiento de grasa contiene preferiblemente menos del 5%, de la forma más preferible menos del 1 % de ácidos grasos insaturados, porque triglicéridos con ácidos grasos insaturados son conocidos por fundirse primero, mientras que aquellos que contienen isómeros trans y saturados de ácidos grasos se funden a temperatura más alta. El recubrimiento de grasa puede preferiblemente estar caracterizado por un perfil de ácido graso predominante en C16:0 y C18:0, ácido esteárico y palmítico, respectivamente. La composición de grasa es especialmente baja en ácidos grasos poliinsaturados, ácido linoleico y ácido linolénico siendo los ejemplos más importantes de los mismos, por ejemplo menos del 1 % en peso, preferiblemente menos del 0.5%, basado en el peso total de los ácidos grasos en el recubrimiento de grasa.

15 [0054] Los fosfolípidos están preferiblemente presentes en cantidades de 0 - 0.5 % en peso, basados en el peso total del recubrimiento de grasa, porque estos introducen ácidos grasos altamente insaturados en el revestimiento que son susceptibles de iniciar la oxidación y que causan un deterioro acelerado del recubrimiento. Si se aplican fosfolípidos, estos están presentes en la capa de recubrimiento de grasa, sin formar ninguna capa adicional. En una forma de realización preferida el material granuloso recubierto y el recubrimiento están libres de fosfolípidos.

20 [0055] El recubrimiento de grasa puede incluir otros ingredientes tales como edulcorantes, aromatizantes, agentes de aroma, conservantes, colorantes, o mezclas de los mismos. Sus proporciones se determinan de acuerdo con el sabor y/o apariencia. No obstante, en la forma de realización preferida el recubrimiento de grasa está libre de aditivos que contribuyen al sabor y olor, ya que se desea proporcionar un suplemento nutritivo de sabor neutro o de sabor enmascarado a partir del mismo.

25 [0056] La grasa preferiblemente representa el 5 - 50 % en peso, preferiblemente el 20 - 40 % en peso, más preferiblemente el 25 - 35 % en peso del peso en seco del suplemento. Aquí, se prefiere que toda la grasa esté presente en la capa de recubrimiento del polvo. Es importante elegir una cantidad de grasa no demasiado baja, para garantizar una capa de enmascaramiento suficientemente gruesa. En segundo lugar, se prefiere no usar cantidades grandes de grasa, ya que esto imparte calorías y volumen al suplemento.

30 [0057] El primer paso de encapsulación es fundir la grasa ya que, como se ha descrito anteriormente, es una grasa seca dura a temperatura ambiente. Los ingredientes para ser encapsulados se pueden introducir en un reactor de lecho fluidificado. El flujo de aire que pasa a través del reactor se ajusta de modo que las partículas son ligeramente levitadas. La grasa de flujo libre y licuada es luego pulverizada sobre los ingredientes en el reactor de lecho fluidificado, encapsulándola. El aire fluidificado que levita el ingrediente es enfriado, así provocando que la grasa se solidifique y el ingrediente se encapsule. Después de que la cantidad de recubrimiento deseada sea aplicada, el ingrediente encapsulado es luego retirado del reactor de lecho fluidificado y opcionalmente tamizado por tamaños. Mientras que el uso de un reactor de lecho fluidificado se describe aquí para el proceso de encapsulación, los expertos en la materia reconocerán que otros procesos de encapsulación tales como secado por atomización, enfriamiento por pulverización, disco giratorio y coacervación pueden ser utilizados. Detalles sobre la encapsulación pueden por ejemplo encontrarse en US 6,153,236.

35 [0058] En una forma de realización alternativa, la invención pertenece a una composición nutritiva que consiste en material proteínico que comprende al menos 90 % en peso de aminoácidos libres basados en su contenido en peso proteínico,

40 a. donde al menos 90 % en peso de dicho material proteínico se recubre con una capa conteniendo grasa con al menos 90 % en peso de grasa comestible, basado en el peso total de la capa; y
 45 b. donde dicho material granuloso recubierto tiene un tamaño entre 60 y 3,000 μm , con al menos 70 % del mismo entre 60 y 1,000 μm .

50 [0059] La composición nutritiva según esta forma de realización puede contener además una de las características mencionadas. Se hace especial mención de las formas de realización preferidas en las que el material granuloso y su recubrimiento son bajos en fosfolípidos, preferiblemente libres de fosfolípidos, por las razones antes declaradas, y/o donde la capa que contiene grasa tiene un contenido de grasa sólida superior a 95 % a 37 °C, más preferiblemente más del 90 % a 30 °C. La composición puede contener además micronutrientes.

Ejemplo

55 Ejemplo 1 - Composición de aminoácido recubierta de grasa

[0060] Un polvo sin fenilalanina insípido fue preparado, con las siguientes cantidades equilibradas de los otros

aminoácidos no esenciales y esenciales y grasa, con una proteína equivalente de 61 g/100 g de polvo, y un valor calórico de aproximadamente 480 cal/100 g de polvo.

Perfil de los aminoácidos (g / 100g de polvo)

5 [0061]

L-ALANINA	2.19 g
L-ARGININA	4.14 g
ACIDO L-ASPÁRTICO	3.91 g
L-CISTINA	1.50 g
ACIDO L-GLUTÁMICO	0 g
GLICINA	3.91 g
L-HISTIDINA	2.30 g
L-ISOLEUCINA	3.68 g
L-LEUCINA	6.21 g
L-LISINA	4.83 g
L-METIONINA	1.03 g
L-PROLINA	4.49 g
L-FENILALANINA	0 g
L-SERINA	2.88 g
L-TREONINA	2.99 g
L-TRIPTÓFANO	1.27 g
L-TIROSINA	5.52 g
L-VALINA	4.03 g
L-ASPARRAGUINA	0 g
L-CITRULINA	0 g
L-CARNITINA	0 g
TAURINA	0 g
L-GLUTAMINA	6670 g

AMINOÁCIDOS TOTALES 61. 53 g

10 [0062] El polvo fue recubierto con aceite de palma hidrogenado, sólido a temperatura ambiente. El punto de fusión del recubrimiento fue aproximadamente 57 °C. La cantidad de grasa fue 30 g por 100 g polvo. El perfil de ácido graso fue caracterizado como:

Perfil de ácido graso (g / 100g ácidos grasos)

[0063]

C12:0	0.2
C14:0	0.9
C15:0	0.1
C16:0	39.5
C17:0	0.1
C18:0	56.5
C18:1	1.6
C20:0	0.5
C22:0	0.1
C23:0	0.4
C24	0.1

15

Ejemplo 2 - Perfil de aminoácido (g / 100g polvo)

20 [0064] Similar al ejemplo 1, un polvo sin fenilalanina insípido fue preparado, con las siguientes cantidades equilibradas de los otros aminoácidos no esenciales y esenciales y grasa, con una proteína equivalente de 59 g/100 g de polvo, y un valor calórico de aproximadamente 480 cal/100 g de polvo.

L-alanina	2.4
L-Arginina	4.5
Acido L-aspártico	4.2
L-cistina	1.7
Acido L-glutámico	nada adicionado
Glicina	4.2
L-Histidina	2.5
L-isoleucina	3.9
L-leucina	6.7

L-lisina	5.2
L-metionina	1.1
L-fenilalanina	nada adicionado
L-prolina	4.8
L-Serina	2.9
L-treonina	3.2
L-triptófano	1.3
L-tirosina	5.9
L-valina	4.3
L-glutamina	7.3
L-Camitina mg	nada adicionado

[0065] La preparación de aminoácidos fue recubierta como se describe por el ejemplo 1.

Ejemplo 3

5

[0066] un polvo insípido fue obtenido a partir de micronutrientes recubiertos y aminoácidos:

COMPOSICIÓN DE PREMEZCLA POR 100 G:

10 [0067]

- Tiamina (como Mononitrato de tiamina) 1.2 mg*
- Vitamina A (como acetato) 2690,64 IU*
- Vitamina D3 (como colecalciferol) 408 IU*
- 15 Vitamina E (como acetato) 13.6 IU*
- Biotina 0.151 mg
- Acido fólico (USP-FCC) 0.706 mg
- Niacina (como Niacinamida, USP-FCC) 20.3 mg*
- Acido Pantoténico (como pantotenato de D-calcio, USP) 5.1 mg
- 20 Vitamina B12 (como Cianocobalamina, USP) 5.1 mcg
- Vitamina B2 (como riboflavina, USP-FCC) 1.4 mg*
- Vitamina B6 (como piridoxina HCl) 1.6 mg*
- Vitamina C (como ácido ascórbico) 50 mg*
- Vitamina K1 (como fitonadiona) 71 mcg*
- 25 Calcio (como fosfato de tricalcio, FCC) 1011 mg
- & (Gluconal - A, FCC)
- Cromo (como cloruro de cromo (6H₂O)) 29.9 mcg
- Cobre (como gluconato de cobre) 1.5 mg*
- Yodo (como yoduro de potasio, USP-FCC) 0.204 mg
- 30 Hierro (como sulfato ferroso) 15.3 mg*
- Magnesio (como fosfato de magnesio, FCC) 305 mg
- Manganeso (como sulfato de manganeso, USP-FCC) 1.7 mg
- Molibdeno (como molibdato de sodio) 70.6 mcg
- Fósforo (como fosfato de magnesio, FCC) 780 mg
- 35 & (fosfato de tricalcio, FCC)
- Selenio (como selenita sódica) 75.7 mcg
- Zinc (como Sulfato de zinc, USP-FCC) 11.3 mg
- Colina (como bitartrato de colina) 429 mg*
- Meso-Inositol (FCC) 115 mg

40

COMPOSICIÓN DE AMINOÁCIDOS RECUBIERTOS POR 92 G:

[0068]

- 45 Glicina (USP) 3.7 g
- L-Alanina (USP-FCC) 2.1 g
- L-Arginina L (como 1-aspartato de 1-arginina) 4.0 g
- Ácido L-aspártico (FCC) 3.7 g
- & (1-aspartato de 1-arginina)
- L-Cistina (FCC) 1.5 g
- 50 L-Glutamina (FCC) 6.5 g
- L-Histidina (USP-FCC) 2.3 g
- L-Isoleucina 3.6 g
- L-Leucina 6.0 g
- L-Lisina (como acetato de L-lisina, USP) 4.6 g
- 55 L-Metionina (N-acetil L-metionina, FCC) 1.0 g

L-Prolina (USP-FCC) 4.3 g
 L-Serina (USP-FCC) 2.8 g
 L-Treonina (USP-FCC) 2.9 g
 L-Triptófano (USP) 1.2 g
 L-Tirosina 5.4 g
 L-Valina (USP) 3.9 g

5

*Material recubierto

10

[0069] La premezcla de vitamina en polvo identificada con "" y la composición de aminoácidos fueron recubiertas con aceite de palma hidrogenado, sólido a temperatura ambiente. El punto de fusión del recubrimiento fue aproximadamente 57 °C. La cantidad de grasa fue 30 g por 100 g de polvo. Las características de perfil de ácidos grasos se dan en el ejemplo 1. Después de la encapsulación, la premezcla de vitaminas y la composición de aminoácidos, incluyendo las partes recubiertas, fueron mezcladas entre sí.

15

Ejemplo 4 - Distribución del tamaño de las partículas de material recubierto

[0070] Distribución del tamaño de las partículas del material recubierto fue medido usando el agitador de criba analítica modelo AS200.

Intervalo de tamaño de partícula	Analito	Analito
(micras)	(g de peso)	(%)
Base	0.07	0.14
45	0.38	0.73
63	4.51	8.71
125	24.13	46.58
250	14.97	28.90
500	5.29	10.21
710	2.07	4.00
1000	0.38	0.73
>2000	0.00	0.00
TOTAL	51.80	100.00

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición nutritiva que consiste en material granuloso de material proteínico y micronutrientes, donde al menos el 90 % en peso de dicho material proteínico y micronutrientes está recubierto con una capa conteniendo grasa que contiene
- 10 a) al menos 90 % en peso de grasa comestible, basado en el peso total de la capa, y
b) con un contenido de grasa sólida (SFC) superior al 70 % a 37 °C, y
donde dicho material proteínico comprende al menos 90 % en peso de aminoácidos libres, basados en su contenido en peso proteínico, dichos micronutrientes y material proteínico en el material granuloso recubierto formando partículas separadas, y donde dicho material granuloso recubierto y el recubrimiento están libres de fosfolípidos.
- 15 2. Composición nutritiva según la reivindicación 1, donde dicho material granuloso recubierto tiene un tamaño entre 60 y 3,000 μm , y donde al menos 70 % del mismo está entre 60 y 1,000 μm .
3. Uso de la composición nutritiva según la reivindicación 1 o 2, para incorporación dentro o sobre un alimento.
4. Composición nutritiva según la reivindicación 1 o 2 para el uso en la producción de un suplemento nutritivo para pacientes que padecen enfermedades metabólicas o alergias alimentarias.
- 20 5. Composición nutritiva según la reivindicación 4, donde el paciente padece fenilcetonuria.
6. Alimento con la composición nutritiva según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.