



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11 Número de publicación: 2 387 509

(51) Int. CI.: A61K 45/06 (2006.01) A23L 1/29 (2006.01) A61P 3/02 (2006.01) A23L 1/302 A23L 1/303 A23L 1/304 (2006.01) A23L 1/305 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Número de solicitud europea: 07821451 .7
- (96) Fecha de presentación: **17.10.2007**
- (97) Número de publicación de la solicitud: 2081597 (97) Fecha de publicación de la solicitud: 29.07.2009
- (54) Título: Alimentación por vía entérica para mantenimiento a largo plazo
- (30) Prioridad: 19.10.2006 US 862168 P

(73) Titular/es: **NESTEC S.A. AVENUE NESTLÉ 55** 1800 VEVEY, CH

- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI: 25.09.2012
- (72) Inventor/es:

LE-HENAND, Hervé; MURBACH, François; JEDWAB, Michael; ROESSLE, Claudia; CYNOBER, Luc; BURDE, Alain y LOCHS, Herbert

- Fecha de la publicación del folleto de la patente: 25.09.2012
- (74) Agente/Representante:

Isern Jara, Jorge

ES 2 387 509 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).

### **DESCRIPCION**

Alimentación por vía entérica para mantenimiento a largo plazo.

## 5 ANTECEDENTES

15

20

35

40

45

60

La presente solicitud, se refiere a la nutrición. Más específicamente, la presente invención se refiere a la nutrición clínica.

Debido a la gran variedad de enfermedades, ataques, y complicaciones posibles, los pacientes pueden no ser capaces de obtener la necesaria nutrición por ingestión de los alimentos a través de la boca, por ejemplo, comiendo los alimentos. Por lo tanto, se ha estudiado el proporcionar la nutrición clínica o bien entéricamente o bien parentalmente. Han sido desarrolladas una gran variedad de diferentes formulaciones para proporcionar dicha nutrición clínica.

Incluso con respecto a los productos típicos de la nutrición entérica, estos productos están diseñados para un empleo a corto plazo, típicamente de 10 a 24 días. A este respecto, dichos productos proporcionan normalmente los componentes nutritivos esenciales para proporcionar la necesaria nutrición a los pacientes que tienen patologías agudas durante sus estancias en el hospital. Aunque estos productos son adecuados para emplear en dicho corto plazo, no han sido necesariamente diseñados para una alimentación a largo plazo de los pacientes. Con los avances de la medicina que han dado como resultado una esperanza de vida mayor y mejor tratamiento de las enfermedades, un gran número de individuos podría beneficiarse de los productos diseñados para proporcionar una nutrición entérica a largo plazo.

La patente EP 1797891 de Ajinomoto Co., Inc. se refiere a una composición nutritiva entérica total. El documento describe una composición nutritiva entérica que contiene azúcares, proteínas, grasas, minerales y vitaminas, especialmente zinc y cobre. La composición se describe para suministrar la nutrición total requerida para individuos incapaces de obtener una nutrición suficiente de la comida, como por ejemplo los ancianos y pacientes hospitalizados. Se describe que la composición tiene un notable efecto en el aumento de niveles en suero del índice nutritivo de la albúmina y mejora la condición de las úlceras por decúbito. Además, el documento describe el ensayo de la composición descrita, en el cual el período de administración fue de ocho semanas.

### **RESUMEN**

La presente invención proporciona métodos para proporcionar a largo plazo una nutrición por sonda. Más específicamente, la presente invención proporciona métodos para proporcionar a largo plazo una alimentación por sonda, a un paciente con metabolismo normal el cual es incapaz de comer una dieta normal.

Finalmente, los métodos de acuerdo con la invención están definidos en las reivindicaciones del apéndice.

En una versión del método, la fuente de proteínas proporciona desde un 10 hasta un 18% del contenido calórico del producto. La fuente de proteínas puede seleccionarse del grupo formado por la caseína, el suero de leche de vaca, y la soja. Además, la proteína puede ser intacta o parcialmente hidrolizada. Con respecto a la fuente de hidratos de carbono, puede proporcionar desde un 40 hasta un 65% del contenido calórico del producto. Las fuentes de lípidos pueden proporcionar desde un 25 hasta un 40% del contenido calórico del producto, con ácidos grasos saturados no superiores a 1,1 g/100 kcal, la composición contiene entre un 0,3 y un 1,1 g de ácido linoleico por 100 kcal, la composición contiene por lo menos un 0,06 g de ácido linolénico por 100 kcal, y el ratio n6 : n3 está entre 2 y 7. El producto puede contener también una fuente de fibras dietéticas que proporcionan por lo menos 10 g/litro. Las fibras pueden comprender fibras insolubles y fibras solubles. Por ejemplo, la fibra insoluble puede comprender por lo menos un 25% de la fuente de fibras. La fibra puede comprender polisacáridos de la soja y fibras de la parte exterior del guisante.

Si se desea, la composición puede contener un prebiótico. En una versión, el prebiótico puede ser la inulina. En otra versión, el producto tiene una densidad desde 0,8 hasta 1,4 kcal/ml.

Una ventaja de la presente invención es la de que proporciona productos nutritivos entéricos perfeccionados.

Otra ventaja de la presente invención es la de que proporciona productos nutritivos entéricos para empleo a largo plazo.

Además, una ventaja de la presente invención es la de proporcionar composiciones para proporcionar una nutrición a largo plazo a un paciente que lo requiera.

Adicionalmente, una ventaja de la presente invención es la de proporcionar métodos para proporcionar una alimentación a largo plazo a un paciente que lo requiera.

# ES 2 387 509 T3

Características adicionales y ventajas se describen en la presente, y serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada.

## **DESCRIPCION DETALLADA**

35

50

55

La presente invención se refiere a la nutrición clínica. Más específicamente, la presente invención se refiere a la administración de una alimentación a largo plazo por sonda a pacientes que la requieren. Como se emplea en la presente, el término "largo plazo" significa más de un mes (30 días). Como se emplea en la presente, el término "alimentación por sonda" significa la administración de un producto a un paciente a través de un tubo de alimentación que se introduce en una parte del tracto digestivo de un paciente, por ejemplo, una gastrostomía endoscópica percutánea, o sonda nasogástrica.

El producto de nutrición por sonda de alimentación a largo plazo está diseñado para el mantenimiento de pacientes. Como se emplea en la presente, "paciente de mantenimiento" se refiere a un paciente adulto con una edad menor de 65 años que no puede recibir nutrición a través de una dieta normal pero que es normometabólico, (es decir, que no padece ningún trastorno metabólico). Dicho paciente puede haber sido previamente sometido a cirugía por un cáncer de cabeza o cuello dejando un tracto digestivo incompleto o una incapacidad para tragar, puede haber recibido una lesión en el cuello dejándole a el o a ella incapaz de tragar como resultado de un daño neurológico causado por un ataque, por ejemplo. Como se emplea en la presente, el término "dieta normal" significa recibir, por lo menos substancialmente, toda la nutrición mediante la comida, es decir empleando la boca, sin emplear para nada una sonda o alimentación parenteral.

20 La presente invención proporciona métodos así como también productos que están optimizados v/o perfeccionados para ser empleados a largo plazo, especialmente para proporcionar una nutrición completa a pacientes de mantenimiento, comparados con los productos de nutrición entérica estándar. Como se emplea en la presente, el término "producto de nutrición entérica estándar" se refiere a los productos que no son específicamente anunciados o promocionados para emplear a largo plazo. Una gran variedad de dichos productos están disponibles, por ejemplo, de la firma Nestle Clinical Nutrition, Abbot, Novartis, Numico, y Fresenius. En una versión, estos productos se 25 proporcionan al paciente fuera de un entorno hospitalario. Por ejemplo, los productos pueden proporcionarse en una residencia de ancianos, en un centro de cuidado de pacientes, o incluso en el domicilio del paciente. De preferencia, los productos de nutrición se almacenan en una bolsa de plástico. Son conocidas una gran variedad de estas bolsas en la técnica, como por ejemplo bolsas de 500 ml, 1000 ml y 1500 ml. Debe hacerse notar, sin embargo, que cualquier recipiente adecuado puede ser empleado para contener el producto de nutrición. Típicamente, el producto 30 se administra de manera que el paciente reciba 1500 ml por día aunque los expertos en la técnica podrán apreciar que es posible efectuar variaciones sobre la cantidad del producto administrado.

Debido a que la nutrición entérica a largo plazo de la presente invención se proporciona para el mantenimiento, no está dirigida a ningún complemento específico, cualitativo o cuantitativo. Los pacientes son típicamente estables, normo-metabólicos, pacientes sanos excepto el hecho de que requieren una nutrición entérica con el fin de recibir las necesarias exigencias nutricionales. Así, estos pacientes pueden padecer una gran variedad de trastornos, incluyendo trastornos de tragado debidos a una gran variedad de etiologías, particularmente consecuencias quirúrgicas de cáncer de oreja/nariz/garganta, y de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

Uno de los objetivos de la formulación es la de optimizar el estatus metabólico y estabilizar a largo tiempo la alimentación entérica de los pacientes. Al proporcionar no solamente los necesarios macronutrientes sino también los micronutrientes que contribuyen por ejemplo al estatus antioxidante, la formulación puede mantener el estatus metabólico del cuerpo en una condición comparable a un individuo completamente sano de la misma edad comiendo una dieta equilibrada. Así, la presente invención proporciona un método para perfeccionar la estabilidad metabólica de los pacientes alimentados entéricamente a largo plazo.

Aunque la fórmula está diseñada para proporcionar en una versión preferida, los minerales nutritivos necesarios, y las vitaminas para cumplir con los requisitos oficiales (definidos más adelante), hay algunas excepciones con respecto a estas recomendaciones. A este respecto y, de preferencia, se emplea un exceso de calcio. A este respecto, en una versión, se emplea de preferencia por lo menos un 33 por ciento más de calcio. Una de las razones para este aumento es que estos pacientes tienen una actividad física reducida. Además, se proporciona de preferencia un exceso de vitamina D. En una versión preferida, se proporciona por lo menos un 150 por ciento más de vitamina D que la requerida en por lo menos ciertos requerimientos oficiales. Debido a su movilidad reducida, estos pacientes están menos expuestos a la luz solar y en consecuencia tienen menos síntesis endógena de esta vitamina. De este aumento de ingestión de calcio y vitamina D cabe esperar el mantenimiento de una reserva satisfactoria de huesos. También, en la formulación de una versión, la ingesta de hierro corresponde a los requisitos típicos oficiales para las mujeres. Estos son normalmente considerablemente más altos que los asignados para los hombres. La idea es evitar la recurrencia de una deficiencia de hierro al cual las mujeres esta predispuestas.

La fuente de proteína proporciona de preferencia desde un 10 hasta un 18 por ciento de contenido calórico del producto. Puede ser utilizada cualquier fuente de proteína de alta calidad, o mezcla de las mismas. Ejemplos,

incluyen la caseína, el suero de leche de vaca, y la proteína de soja. Las proteínas pueden ser intactas o parcialmente hidrolizadas. Si se desea, pueden añadirse aminoácidos libres. En una versión, se utiliza una mezcla del 50 por ciento de caseínato y el 50 por ciento de soja. De preferencia, la fuente de proteína se obtiene a través de una mezcla de caseína y proteínas de soja, la cual permite una ingesta equilibrada de aminoácidos.

La fuente de hidratos de carbono comprende de preferencia desde un 40 hasta un 65 por ciento de contenido calórico del producto. Puede ser utilizada cualquier fuente de hidratos de carbono o cualquier mezcla de hidratos de carbono. Los ejemplos incluyen, los almidones, las maltodextrinas, la sucrosa y mezclas de las mismas. En una versión se emplea el 100 por cien de maltodextrinas.

De preferencia, los lípidos comprenden desde un 25 hasta un 40 por ciento de contenido calórico del producto. Cualquier mezcla adecuada de lípidos dietéticos, puede ser proporcionada incluyendo los ácidos grasos saturados (SFA), los ácidos grasos mono insaturados (MUFA), los ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), y los triglicéridos de cadena media (MCT). De preferencia, los ácidos grasos saturados están presentes en una cantidad inferior a 1,1 g/100 kcal. De preferencia, la composición contiene entre un 0,3 y un 1,1 g de ácido linoleico (o un derivado mayor del mismo) por 100 kcal. La composición puede contener por lo menos un 0,06 g/ácido linolénico o un derivado mayor del mismo, por 100 kcal. El ratio n6 : n3 es de preferencia de 2 a 7.

De preferencia, la composición tiene una densidad energética de 0,80 a 1,4 kcal/ml.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La ingesta de fibra es de preferencia alta en la fórmula de la presente invención. Frecuentemente esta población de pacientes está aquejada de estreñimiento. De preferencia, la composición de fibra es por lo menos de 10 g/litro. Puede emplearse cualquier fibra o mezcla de fibras adecuada. Ejemplos de fibras insolubles son los polisacáridos de soja, la fibra de la parte externa del guisante. Ejemplos de fibras solubles incluyen la goma de acacia, la pectina, la inulina, y la goma guar. Generalmente, se prefiere una mezcla de fibras solubles e insolubles. Además, pueden incluirse fibras prebióticas. Un prebiótico se define como un ingrediente alimenticio no digestible que tiene efectos beneficiosos para estimular selectivamente el crecimiento y/o la actividad de una o de un limitado número de bacterias en el colon, mejorando así la salud del anfitrión. Ejemplos de fibras prebióticas incluyen la goma acacia y los fructo-oligosacáridos, como por ejemplo, la inulina y la inulina hidrolizada. En una versión, se emplea una mezcla del 50 por ciento de fibra de la parte externa del guisante, un 37 por ciento de fibra de la parte interna del guisante y un 13 por ciento de fibra prebiótica (inulina e inulina hidrolizada), en 16,7 g/litro. Esto corresponde a una mezcla del 66% de fibra insoluble y del 34% de fibra soluble (incluyendo la fibra prebiótica).

Los productos de nutrición están específicamente diseñados en una versión, de manera que pueden proporcionar una completa nutrición a largo plazo, y pretenden proporcionar los mismos macro y micronutrientes que serían ingeridos por una persona sana comiendo una dieta equilibrada. Por lo tanto, las fórmulas imitan en una versión, lo que se llama en la presente unos 5/8 por día. Como se emplea en la presente, la expresión "5/8 por día" se refiere a una norma oficial para los consumidores que implica el comer de cinco a ocho porciones de fruta y vegetales por día. De esta forma en una versión, los productos se diseñan de manera que en la medida de lo posible, pretenden imitar una dieta normal ingerida de preferencia por individuos que no requieren un producto de alimentación por sonda, y reciben los micronutrientes y los fitonutrientes que se encuentran en la fruta y en los vegetales. En una versión, la presente invención proporciona un método que diseña los productos de nutrición entéricos a largo plazo, basados en intentar imitar los 5/8 por día. Al proporcionar dicho producto de nutrición, puede mantenerse el estatus antioxidante del paciente así como también su estatus metabólico. Un logro que coloca a estos pacientes lo más posible en un estado comparable al de un individuo completamente sano de la misma edad comiendo una dieta equilibrada.

Se ha descubierto que los fitonutrientes aportan las siguientes características: son antioxidantes, antiinflamatorios, desintoxicantes, protegen del cáncer, previenen de la ateroesclerosis, mejoran los síndromes metabólicos, y previenen de las pérdidas de hueso. Para lograr los necesarios fitonutrientes, las composiciones de la presente invención pueden incluir uno o más de los carotinoides como por ejemplo el licopeno (tomate), el B-caroteno (zanahoria, espinacas, tomate), luteína (espinacas), B-criptoxantina, vitaminas como por ejemplo mezclas de tocoferoles (aceites y nueces) y vitamina C (naranjas); y polifenoles como por ejemplo las catequinas (té verde).

De preferencia, los productos incluyen los necesarios componentes nutritivos para proporcionar la nutrición completa al paciente con una base a largo plazo. A este respecto, los productos incluyen entre otros ingredientes posibles: proteínas, hidratos de carbono, grasas, vitaminas, y minerales. En una versión los productos satisfacen substancialmente, sino completamente, por lo menos, ciertos requisitos oficiales. Como se emplea en la presente, "requisitos oficiales" significa cualquiera de las recomendaciones de cualquiera de los siguientes gobiernos: U.S., típicamente las USRDA ("Cantidades Diarias Recomendadas en los Estados Unidos"); Alemania, típicamente las RDA de Alemania; y Francia, típicamente las RDA de Francia. En una versión, el producto nutritivo cumple o excede por lo menos uno de los requisitos oficiales.

A título de ejemplo, y no de limitación, se proporcionan ahora ejemplos de la presente invención.

Ejemplo nº 1

		Versión: mantenimiento	Versión:
		por 1500 ml	por 100 ml
Calorías	Kcal	1875	125
Proteína	g	62	4,1
Caseinato de Ca	g	31	2,06
Soja	g	31	2,06
Hidratos de carbono	g	252	16,8
Maltodextrinas	g	237	15,8
Hidratos de carbono de otras fuentes	g	15	1,0
Fibra	g	23	1,52
			·
Insoluble	%	66	66
Soluble	%	34	34
Lípidos	g	72	4,8
SFA	g	11	0,73
MUFA	g	43	2,9
PUFA	g	11	0,73
Acido linolénico (n – 6)	g	8,4	0,56
Acido α-linolénico (n - 3)	g	1,6	0,11
Ratio ω6 / ω3		5,2	5,2
Minerales y elementos con trazas		,	,
Sodio	mg	2400	160
Potasio	mg	2445	163
Calcio	mg	1290	86
Fósforo	mg	855	57
Magnesio	mg	405	27
Cloruro	mg	3225	215
Hierro	mg	18	1,2
Zinc	mg	12	0,78
Cobre	mg	2	0,13
Fluoruro	mg	1,4	0,09
Cromo	μg	105	7,0
Molibdeno	μg	98	6,5
Selenio	μg	81	5,4
Manganeso	mg	4,4	0,29
Yodo	μg	165	11
Vitaminas			
Vitamina A total	IU	4500	300
Vitamina D	μg	20	1,3
Vitamina E	IU	48	3,2
Vitamina K	μg	105	7,0
Vitamina C	mg	180	12,0
Vitamina B1 (tiamina)	mg	2,0	0,13
Vitamina B2 (riboflavina)	mg	1,7	0,11
Vitamina B3-PP (niacina)	mg	23	1,50
Vitamina B5 (ácido pantoténico)	mg	9,5	0,63
Vitamina B6 (piridoxina)	mg	2,3	0,15
Vitamina B8 (biotina)	μg	57	3,8
Vitamina B9 (ácido fólico)	μg	450	30
Vitamina B 12	μg	5,7	0,38
Otros	ma	910	F 4
Colina	mg	810	54
Taurina	mg mg	81	5,4 10
Carnitina	mg mg	150	0,25
Beta- caroteno (zanahoria)	mg mg	3,8	0,25
Licopeno (tomate)	mg	5,9	0,39

Ejemplo nº 2

		Versión: mantenimiento por 1500 ml	Margen para 100 kcal	Versión: por 100 ml
Calorías	kcal	1875	0,8-1,4 kcal/ml	125
Proteína	g	62	10-18 % del contenido total de energía, intacto o parcialmente hidrolizado	4,1
Caseinato de Ca	g	31		2,06
Soja	g	31		2,06
Hidratos de carbono	g	252	40-65 % del contenido total de energía	16,8
Maltodextrinas	g	237		15,8
Hidratos de carbono de otras fuentes	g	15		1,0
Fibras	g	23	> 10 g/litro	1,5
Insolubles	%	66		66
Solubles	%	34		34
Lípidos	g	72	25-40% del contenido total de energía	4,8
SFA	g	11	Grasas saturadas (no incl. MCT) < 10% del contenido total de energía: ó < 1,11 g/100 kcal	0,73
MUFA	g	43		2,9
PUFA	g	11		0,73
Acido linoleico (n-6)	g	8,4	3-10% del contenido total de energía del ácido linoleico o mayor de los derivados w6 ó 0,33-1,11 g/100 kcal	0,56
Acido α linolénico (n-3)	g	1,6	> 0,6 del contenido total de energía ó > 0,06 g/100 kcal	0,11
Ratio ω6 / ω3		5,2	2,7	5,2
Minerales y trazas de elementos		-,	,	- ,
Sodio	mg	2400	100 – 200	160
Potasio	mg	2445	25 – 250	163
Calcio	mg	1290	Por lo menos 50, de preferencia 50-300 g	86
Fósforo	mg	855	< 150 g, de preferencia 40-80	57
Magnesio	mg	405	Por lo menos15, de preferencia 15-35	27
Cloruros	mg	3225	Por lo menos 100 g, de preferencia 150-250	215
Hierro	mg	18	04-1, 5	1,2
Zinc	mg	12	0, 4-2, 0	0,78
Cobre	mg	2	0,08-0,4	0,13
Fluoruro	mg	1,4	< 0,15	0,09
Cromo	μg	105	2-10	7,0
Molibdeno	μg	98	2-14	6,5
Selenio	μg	81	3-9	5,4
Manganeso	μg	4,4	0,1-0,4	0,29
Yodo	μg	165	7-15	11
Vitaminas	1.0	<u> </u>	-	
Vitamina A total	IU	4500	100-500 incl. b-caroteno	300
Vitamina D	μg	20	0,5- 2,5	1,3
Vitamina E	IU	48	2,2-6	3,2
Vitamina K	μg	105	Mayor de 4, de preferencia 6-15	7,0
Vitamina C	mg	180	Mayor de 4	12,0
Vitamina B1 (tiamina)	mg	2,0	Mayor de 0,06 de preferencia 0, 06-0, 4	0,13
Vitamina B2 (riboflavina)	mg	1,7	Mayor de 0,07	0,11
Vitamina B3-PP (niacina)	mg	23	0, 7-3, 5	1,5
Vitamina B5	mg	9,5	0, 2-2, 0	0,63

# ES 2 387 509 T3

(ácido pantoténico)				
Vitamina B6 (piridoxina)	mg	2,3	0, 1-0, 7	0,15
Vitamina B8 (biotina)	μg	57	Por lo menos 1	3,8
Vitamina B9 (ácido fólico)	μg	450	Por lo menos 12	30
Vitamina B12	μg	5,7	0, 1-1	0,38
Otros				
Colina	mg	810	Si está presente, > 30	54
Taurina	mg	81	Si está presente > 4	5,4
Carnitina	mg	150	Si está presente > 3	10
Beta-caroteno (zanahoria)	mg	3,8	> 0,1	0,25
Licopeno (tomate)	mg	5,9	> 0,2	0,39

En virtud de los métodos de la invención reivindicada, a título de ejemplo, pueden ser administradas cualquiera de las fórmulas de los ejemplos 1 y 2, a un paciente que requiera una nutrición, el cual no pueda comer una dieta normal, por lo menos una vez al día, sobre la base de un largo plazo, durante el tiempo que sea necesario.

### **REIVINDICACIONES**

 Un método para proporcionar una nutrición por sonda, a largo plazo, a un paciente adulto con una edad menor de 65 años, que no puede recibir la nutrición a través de una dieta normal, pero que es normometabólico, el cual método comprende los pasos de:

proporcionando al paciente, por lo menos una vez al día, durante un largo plazo, un producto de nutrición entérica a través de una sonda, el cual producto comprende por 100 kcal de producto:

una fuente de proteína; una fuente de carbohidratos; 10 una fuente de lípidos: sodio de 100 a 200 mg; potasio de 25 a 250 mg: calcio por encima de 50 mg; fósforo menos de 150 mg; 15 magnesio por lo menos 15 mg: cloruro por lo menos 100 mg; hierro de 0,4 a 1,5 mg; zinc de 0,4 a 2,0 mg; cobre de 0,08 a 0,4 mg; 20 fluoruro de 0 a 0,15 mg; cromo de 2,0 a 10,0 microgramos; molibdeno de 2,0 a 14,0 microgramos; selenio de 3,0 a 9,0 microgramos; manganeso de 0,1 a 0,4 mg; 25 vodo de 7.0 a 15.0 microgramos; Vitamina A de 100 a 500 IU; Vitamina D de 0,5 a 2,5 microgramos; Vitamina E de 1,5 a 4,0 mg; 30 Vitamina K más de 4,0 microgramos; Vitamina C más de 4,0 mg; Vitamina B1 más de 0,06 mg; Vitamina B2 más de 0,07 mg; Vitamina B3 de 0,7 a 3,5 mg; Vitamina B5 de 0,2 a 2,0 mg; 35 Vitamina B6 de 0,1 a 0,7 mg; Vitamina B8 por lo menos 1,0 microgramos; Vitamina B9 por lo menos 12,0 microgramos; Vitamina B12 de 0,1 a 1,0 microgramos; por lo menos 30 mg de colina; 40 por lo menos 4,0 mg de taurina; y por lo menos 3,0 mg de carnitina.

5

45

50

55

60

65

2. El método de la reivindicación 1, en donde el producto de nutrición entérica comprende además:

licopeno;

B-criptoxantina; y

polifenol, en donde opcionalmente los polifenoles están seleccionados del grupo formado por las categuinas; isoflavonas; y quercetina

3. El método de la reivindicación 1, en donde el producto de nutrición entérica comprende:

ácidos grasos saturados, no más de 1,1 g/100 kcal; la composición contiene entre 0,3 y 1,1 g de ácido linoleico por 100 kcal; la composición contiene por lo menos 0,06 g de ácido linolénico por 100 kcal; y el ratio n6 : n3 está entre 2 y 7.

4. El método de la reivindicación 1, en donde:

la fuente de proteínas proporciona de un 10 a un 18% del contenido calórico del producto; la fuente de hidratos de carbono proporciona de un 40 a un 65% del contenido calórico del producto; la fuente de lípidos proporciona de un 25 a un 40% del contenido calórico del producto; y el producto comprende una fuente de fibra dietética en una cantidad de por lo menos 10 g/litro.

El método de la reivindicación 4, en donde la fibra comprende fibras insolubles y fibras solubles.

# ES 2 387 509 T3

- 6. El método de la reivindicación 5, en donde la fibra insoluble comprende por lo menos el 25% de la fuente de fibras.
- 5 7. El método de la reivindicación 1 ó 5, el cual comprende un prebiótico, en donde opcionalmente el prebiótico comprende inulina y/o goma de acacia.
  - 8. El método de la reivindicación 1, en donde la vitamina A está proporcionada por lo menos en parte, por el beta-caroteno.
  - 9. El método de la reivindicación 4, en donde la fibra comprende fibras de polisacáridos de soja y fibras de la parte externa del guisante.
- 10. El método de la reivindicación 1, en donde el producto comprende una fuente de proteína seleccionada del grupo formado por la caseína, el suero de leche de vaca, y la soja, en donde opcionalmente la proteína puede estar intacta o parcialmente hidrolizada, o en donde el producto tiene una densidad de 0,8 a 1,4 kcal/mililitro.

10