

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 453 072**

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 36/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2010** **E 10736717 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013** **EP 2459013**

54 Título: **Composición nutricional para mujeres lactantes**

30 Prioridad:

29.07.2009 FR 0955301

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2014

73 Titular/es:

**LABORATOIRES FRANCE BEBE NUTRITION
(100.0%)
7 avenue de Lattre de Tassigny
53000 Laval, FR**

72 Inventor/es:

**TEK, KONTHIRITH;
KERRAND, SOLENN y
GIORDANO, THIERRY**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 453 072 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición nutricional para mujeres lactantes

5 La presente invención trata de una composición nutricional para mujeres que dan de mamar a sus hijos.

Durante la lactancia, las mujeres tienen requerimientos específicos de ciertos nutrientes y, por ello, deben recibir una dieta especial. Esto se debe a que la dieta de la mujer durante este periodo debe cubrir no sólo sus propios requerimientos, sino también los del bebé.

10 Los requerimientos de las mujeres lactantes están relacionados tanto con deficiencias de algunos elementos esenciales observadas al final del embarazo, como con la transferencia de nutrientes desde la madre al niño durante la lactancia, o con requerimientos específicos del desarrollo fisiológico y neurológico del niño. Por ejemplo, al final del embarazo se observan deficiencias de ciertas
15 vitaminas, sobre todo de vitamina D. Los ácidos grasos, tales como aquellos del grupo omega-3, en particular el ácido docosahexaenoico (DHA), son esenciales para el desarrollo del cerebro durante el periodo fetal y la infancia y deben estar presentes en la dieta de la madre. Los requerimientos de energía, en relación a las proteínas, los lípidos y los glúcidos, aumentan en gran proporción en una
20 mujer lactante en comparación con una que no lo está, siendo algunos de estos nutrientes absorbidos por el bebé.

Desafortunadamente, las mujeres que están dando de mamar no encuentran necesariamente o no combinan lo necesario para satisfacer estos requisitos de su dieta. Para superar estos problemas, a menudo es necesario recurrir a
25 suplementos nutricionales, tales como los descritos en los documentos EP0705539 y US4710387, por ejemplo.

Además, la lactancia de una madre a su bebé requiere calidad en la secreción de la leche. En las mujeres lactantes, a veces es necesario ayudarles a mantener la calidad de las secreciones de leche.

30 La secreción de leche es el resultado del control endocrino ejercido principalmente por dos hormonas, la prolactina, relacionada con la secreción de leche, y la oxitocina, relacionada con la expulsión. La secreción de leche insuficiente tiene muchas causas, en particular un estado de estrés y fatiga de la madre. Es sabido, por ejemplo, que la liberación de oxitocina puede verse

influenciada por numerosos factores, como el estrés, cuyo rol inhibitor es muy conocido. Por su parte, las secreciones de prolactina por la glándula pituitaria pueden ser provocadas por la succión.

La invención pretende resolver los problemas antes mencionados.

- 5 Así, el objetivo de la presente invención es proponer una composición nutricional única para mujeres lactantes que satisfaga sus propios requerimientos nutricionales así como aquellos del bebé recién nacido y que además ayude a la lactancia.

10 Para este fin, la invención se refiere a una composición nutricional que comprende una fracción proteica, una fracción de carbohidratos, una fracción lipídica incluyendo al menos un ácido graso de la familia omega-3, al menos un elemento mineral, al menos una vitamina incluyendo vitamina D y al menos un extracto de una planta seleccionada de entre malta de cebada (*Hordeum vulgare*), fenogreco (*Trigonella foenum graecum*) y anís (*Pimpinella anisum*), o malta de cebada
15 (*Hordeum vulgare*) y fenogreco (*Trigonella foenum graecum*), o malta de cebada (*Hordeum vulgare*) y anís (*Pimpinella anisum*), o fenogreco (*Trigonella foenum graecum*) y anís (*Pimpinella anisum*).

Actualmente, a menudo las plantas están asociadas a la dieta humana o animal debido a sus numerosos beneficios. De hecho, tienen propiedades fisiológicas
20 favorables para humanos o animales y su uso en composiciones nutricionales, suplementos alimenticios o composiciones farmacéuticas es ahora muy aceptado.

Las plantas que pertenecen al grupo formado por el lúpulo común, malta de cebada, fenogreco, anís, hinojo, comino, albahaca, ortiga blanca, niaouli, alcaravea, pensamiento salvaje, quinoa y galega tienen una actividad que
25 estimula la secreción de leche en las mujeres, es decir, estimula el inicio, la producción y el mantenimiento de la secreción de leche y, en general, ayudan en la lactancia. A modo de ejemplo, la cebada se usa tradicionalmente para estimular la secreción de la prolactina y así favorecer la lactancia. El anís tiene una actividad “tipo estrógeno” es decir, ejerce una función hormonal similar a la de los
30 estrógenos, que cumplen una función durante el inicio de la secreción de leche. En consecuencia, estas plantas tienen propiedades galactógenas que estimulan la secreción de la leche. En la presente invención, se emplean las siguientes combinaciones de extractos: malta de cebada, fenogreco y anís, o malta de cebada y fenogreco, o malta de cebada y anís, o fenogreco y anís.

Por tanto, la composición según la invención contiene proteínas, lípidos y glúcidos, así como vitaminas y minerales que son necesarios para los requerimientos de las mujeres lactantes y de los bebés que se alimentan de su leche. Tienen la ventaja adicional de contener uno o más extractos de plantas que estimulan la secreción de leche y, en general, que ayudan a la lactancia. Así, esta composición está perfectamente adaptada a la condición de mujeres en periodo de lactancia.

La fracción proteica puede ser de diverso origen. Puede ser un caso de proteínas de origen animal, vegetal o lácteo o una mezcla de las mismas. La fuente de proteína puede consistir, por ejemplo, en trigo, leche desnatada o semidesnatada en forma líquida o en forma de concentrado.

La fracción lipídica puede ser cualquier fracción usada habitualmente para preparar fórmulas para bebés. Puede obtenerse a partir de aceite o grasa vegetal, animal o láctea, de huevos o de aceite de pescado. Asimismo, puede concebirse cualquier fuente de glúcidos.

La composición según la invención incluye en su fracción lipídica al menos un ácido graso esencial de los denominados del grupo omega-3. Ácidos grasos del grupo omega-3 son, por ejemplo, el ácido eicosapentaenoico (EPA), el ácido docosahexaenoico (DHA), el ácido alfa-linolénico (ALA), y ácidos grasos del grupo omega-6 son, por ejemplo, el ácido linoléico (LA) y el ácido araquidónico (AA). De acuerdo con la invención, también se concibe una combinación de uno o más ácidos grasos pertenecientes a los grupos omega-3 y omega-6. Estos ácidos grasos esenciales, en particular omega-3, son esenciales para el crecimiento y el desarrollo del cerebro durante el periodo neonatal.

De acuerdo con una realización preferente de la invención, el ácido graso del grupo omega-3 en la fracción lipídica es ácido docosahexaenoico o DHA.

La vitamina D es importante en la composición según la invención, ya que ésta soluciona las deficiencias en las mujeres al final del embarazo y también participa en la fijación del calcio en los huesos del esqueleto del recién nacido. Se añade en una forma natural, tal como ergocalciferol o el colecalciferol.

El o los compuestos seleccionados de otras vitaminas y minerales pueden ser, por ejemplo, en lo que respecta a vitaminas, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B6, vitamina B9, vitamina B12, vitamina E y vitamina C, y en lo que respecta a minerales, selenio, calcio, fósforo, yodo, magnesio y zinc.

Las vitaminas y minerales se usan en las composiciones en las proporciones recomendadas para mujeres lactantes.

De acuerdo con una realización de la invención, la composición comprende yodo, selenio y magnesio.

- 5 Parte del yodo presente en la dieta de la madre es absorbido por el bebé a través de la leche materna. La composición según la invención satisface los requerimientos de la madre y del niño. El yodo está presente en la composición principalmente en forma de yoduro de potasio o de cualquier otra forma autorizada.
- 10 El selenio es proporcionado en forma de selenito o en cualquier otra forma autorizada.

El magnesio es proporcionado en forma de cloruro de magnesio o en cualquier otra forma autorizada.

- 15 De acuerdo con una realización de la invención, la composición comprende una base láctea, preferentemente seleccionada de entre leche entera, leche semidesnatada o leche desnatada, en forma líquida o en forma de concentrado.

El producto lácteo, entre otras cosas, proporciona calcio a la dieta de la madre, que ayuda en la construcción del esqueleto del bebé.

- 20 Preferentemente, la leche está en una forma líquida. Esta realización hace posible ventajosamente que satisfacer parcialmente la ingesta de agua de las mujeres lactantes, tal como es encarecidamente recomendado por los profesionales médicos.

- 25 De acuerdo con esta realización particular, los extractos de plantas, lípidos, glúcidos, minerales y vitaminas se añaden durante el proceso de fabricación de la leche consumible entre las etapas de estandarización y esterilización, como se ilustra en los siguientes ejemplos.

- 30 Entre las combinaciones de extractos de plantas antes mencionadas consideradas en la presente invención, de acuerdo con una realización preferente ésta comprende extracto de planta de malta de cebada, extracto de fenogreco y extracto de anís.

Esta combinación de extractos de plantas en la composición es particularmente ventajosa. Ello se debe a que la malta de cebada tiene la ventaja de estimular la

secreción de prolactina, el anís tiene actividad estrogénica y, por último, el fenogreco modifica favorablemente el sabor de la leche producida por la mujer y estimula así la succión. Por tanto, los extractos de plantas ejercen un efecto sinérgico que favorece la lactancia al iniciar, estimular y mantener el fenómeno de la secreción de leche.

De acuerdo con otra realización preferente de la invención, la composición comprende un extracto de plantas de malta de cebada y un extracto de fenogreco o un extracto de malta de cebada y un extracto de anís o un extracto de fenogreco y un extracto de anís.

En una realización de la invención, la composición comprende una fuente de fibra, preferentemente seleccionada de entre galactofructosa y/o fructooligosacáridos. El propósito de las fibras es ayudar al funcionamiento del tránsito intestinal de la mujer. Además, la galactofructosa y los fructooligosacáridos son compuestos prebióticos que estimulan el crecimiento y la actividad metabólica de las bacterias no patógenas presentes en la flora intestinal.

De acuerdo con una realización preferente de la invención, la composición nutritiva proporciona, diariamente:

- entre 0.1 µg y 10 µg, en particular entre 1 y 2 µg, de vitamina D,
- entre 100 mg y 1 mg, en particular entre 200 y 300 mg, de calcio,
- entre 1 µg y 100 µg, en particular entre 10 y 30 µg, de selenio,
- entre 10 µg y 200 µg, en particular entre 30 y 60 µg, de yodo,
- entre 10 mg y 400 mg, en particular entre 110 y 130 mg, de magnesio,
- entre 100 mg y 1.000 mg, en particular entre 230 y 250 mg, de fósforo,
- entre 0,1 mg y 30 mg de fibra,
- entre 10 mg y 500 mg, en particular entre 50 y 150 mg, de ácido docosahexaenoico,
- entre 0,01 g y 2 g de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga,
- entre 10 mg y 6.000 mg de un extracto de planta de malta de cebada, fenogreco y anís o
 - un extracto de planta de malta de cebada y fenogreco o
 - un extracto de malta de cebada y anís o
 - un extracto de fenogreco y anís.

En dicha composición, los lípidos representan del 20% al 40% del suministro calórico de la composición, las proteínas representan del 10% al 30% del

suministro calórico de la composición y los glúcidos representan del 40% al 60% del suministro calórico de la composición.

La ración diaria, por ejemplo, puede obtenerse mediante una sola formulación de 100 ml, 200 ml o más. Esta ración también puede distribuirse en dosis diversas durante el día.

De acuerdo con una realización particular de la invención, la composición proporciona diariamente:

- de 10 a 300 mg, en particular entre 170 y 210 mg, de malta de cebada,
- de 50 a 2.000 mg, en particular entre 50 y 150 mg, de fenogreco,
- de 100 a 4.000 mg, en particular entre 100 y 200 mg, de anís.

Ventajosamente, la composición está en forma de alimento líquido, en polvo, sólido o semisólido, como comprimido, gránulo, solución contenida en una ampolla o cualquier otra forma galénica apropiada.

La invención también se refiere a una composición tal como se ha definido anteriormente para su uso como medicamento.

La invención también se refiere a una composición tal como se ha definido anteriormente para ayudar en la lactancia, en particular para estimular y/o iniciar la secreción de leche y/o estimular la succión durante la lactancia de un mamífero, en particular de un humano, o al uso de una composición tal como se ha definido anteriormente para la preparación de un producto destinado a favorecer la lactancia, en particular estimular y/o iniciar la lactancia y/o estimular la succión durante la lactancia en mamíferos, en particular en humanos.

Finalmente, la invención se refiere a un método para ayudar a la lactancia, en particular para estimular y/o iniciar la secreción de leche y/o para estimular la succión de un bebé durante la lactancia, que comprende la administración a una mujer lactante de una composición tal como se ha definido anteriormente a un mamífero, en particular a un humano.

En general, la composición se ingiere una vez al día, preferentemente en forma de una dosis única.

La invención se ilustra con los siguientes ejemplos, que son ilustrativos y no limitativos.

Composición nutricional para una mujer lactante en forma de una leche líquida lista para el consumo:

Cantidad/100 ml reconstituido:

	Vitamina D:	0,75 µg
5	Calcio:	120 mg
	Selenio:	8,25 µg
	Yodo:	22,5 µg
	Magnesio:	56,25 mg
	Fósforo:	120 mg
10	Fibras:	0,1 g
	Galactofructosa:	1,26 g
	Lípidos:	1,9 g
	DHA incluido:	40 mg
	Proteínas:	3,9 g
15	Glúcidos:	6,4 g
	Azúcares incluidos:	6,4 g
	Malta de cebada:	de 0,01 a 0,1 g
	Fenogreco:	de 0,01 a 0,1 g
	Anís:	de 0,01 a 0,1 g

20 **Preparación:**

- Estandarización de leche esterilizada UHT: descremado de la leche de acuerdo con el tipo de leche que se busca: lecha entera (35 g/l de grasa); leche semidesnatada (15-18 g/l de grasa); leche desnatada (máximo 3 g/l de grasa);
- 25 – Adición de vitaminas, minerales, fibras, omega-3 y extractos de plantas;
- Precalentamiento a 70°-75°C;
- Homogenización;
- Esterilización (135°-150°C durante 2 a 6 segundos) por calentamiento indirecto en un intercambiador tubular;
- 30 – Enfriamiento;
- Empaquetamiento en recipientes estériles y bajo atmósfera aséptica.

REIVINDICACIONES

1. Composición nutricional que comprende:
- una fracción proteica,
 - 5 – una fracción glúcida,
 - una fracción lipídica que comprende al menos un ácido graso del grupo omega-3,
 - al menos un elemento mineral,
 - al menos una vitamina incluyendo vitamina D,
 - 10 – una combinación de extractos de plantas, seleccionándose la combinación de entre:
 - un extracto de malta de cebada (*Hordeum vulgare*), fenogreco (*Trigonella foenum graecum*) y anís (*Pimpinella anisum*), o
 - un extracto de malta de cebada (*Hordeum vulgare*) y fenogreco
 - 15 – un extracto de malta de cebada (*Hordeum vulgare*) y anís (*Pimpinella anisum*), o
 - un extracto de fenogreco (*Trigonella foenum graecum*) y anís (*Pimpinella anisum*).
- 20
2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una base de leche seleccionada de entre leche líquida o un concentrado de leche en polvo.
- 25
3. Composición según una de las reivindicaciones de la 1 a 2, caracterizada porque dicho ácido graso del grupo omega-3 es ácido docosahexaenoico o DHA.
- 30
4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque comprende yodo, selenio y magnesio entre otros minerales.
5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque además comprende una fuente de fibra, preferentemente seleccionada de entre galactofructosa y/o fructooligosacáridos.
- 35
6. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque está en forma de un líquido, polvo, alimento, comprimido, gránulo, una

solución contenida en una ampolla o en cualquier otra forma galénica apropiada.

- 5
7. Composición tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 6 para su utilización como un medicamento.
8. Dosis de una composición tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque está formada por:
- 10 Vitamina D: de 0,1 µg a 10 µg, en particular de 1 a 2 µg,
Calcio: de 100 mg a 1 g, en particular de 200 a 300 mg,
Selenio: de 1 a 100 µg, en particular de 10 a 30 µg,
Yodo: de 10 a 200 µg, en particular de 30 a 60 µg,
Magnesio: de 10 a 400 mg, en particular de 110 a 130 mg,
15 Fósforo: de 100 a 1.000 mg, en particular de 230 a 250 mg,
Fibra: de 0,1 a 30 mg,
Ácido docosahexaenoico: de 10 a 500 mg, en particular de 50 a 150 mg,
Ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga: de 0,01 a 2 g,
20 Entre 10 y 6.000 mg de cada extracto de plantas de la combinación seleccionada entre:
- un extracto de malta de cebada, fenogreco y anís, o
 - un extracto de malta de cebada y fenogreco, o
 - un extracto de malta de cebada y anís, o
 - 25 – un extracto de fenogreco y anís
9. Dosis según la reivindicación 8, caracterizada porque comprende entre 10 y 300 mg, en particular entre 170 y 210 mg, de malta de cebada, entre 50 y 2.000 mg, en particular entre 50 y 150 mg, de fenogreco y entre 100 y 30 4.000 mg, en particular entre 100 y 200 mg, de anís.
10. Composición tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 7, para su uso para estimular y/o iniciar la secreción de leche y/o estimular la succión durante la lactancia en un mamífero.
- 35
11. Dosis tal como se define en una de las reivindicaciones 8 a 9 para su uso para estimular y/o iniciar la secreción de leche y/o estimular la succión durante la lactancia en un mamífero.